

PREFEITURA

NO COMBATE AO CORONA

**ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO
DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19**

**EM ESTABELECEMENTOS PRIVADOS ASSISTENCIAIS
DE SAÚDE – RES SMS Nº 4.397/20**



Disque Saúde
136



VIGILÂNCIA SANITÁRIA E CONTROLE DE ZOOSE

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE – RES SMS Nº 4.397/20

A QUEM SE APLICA:

- Farmácias e Drogarias
- Consultórios Médicos e Farmacêuticos
- Clínicas Médicas e de Imunização
- Laboratórios de Análises Clínicas e postos de coletas*

Autorizados a funcionar inclusive na modalidade drive thru, a exceção dos postos de coleta.

REQUISITOS LEGAIS

- Autorização de Funcionamento (AFE): Prestação de Serviços Farmacêuticos
- Licença Sanitária de Funcionamento (LSF): Válida
- Licença Sanitária de Atividades Transitórias (LSAT): Para funcionamento na modalidade drive thru

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE – RES SMS Nº 4.397/20

REGULAMENTAÇÃO

- Decreto RIO nº 47.282/2020, alterado por Decreto RIO nº 47.285/2020 e Decreto RIO nº 47.301/2020: Estabelece as medidas adicionais tomadas pelo município para o enfrentamento da pandemia do novo coronavírus
- Resoluções SMS 4.342 e 4.343, de 27/03/20
- Decreto RIO 45.585/18, Portarias 385/18 e 384/18
- RDC nº 302, de 13/10/2005
- RDC nº 44/09
- RDC 377/20 (ANVISA)
- Nota Técnica 96/2020 - GRECS / GGTES / DIRE1 / ANVISA
- Nota técnica 97/2020/SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE – RES SMS Nº 4.397/20

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

- Assistência de profissional responsável técnico legalmente habilitado: RT ou seu substituto, durante todo o horário de funcionamento do estabelecimento

DO FLUXO DIFERENCIADO E CUIDADOS COM O USUÁRIO DO TESTE

- Os usuários devem estar de máscaras e o estabelecimento deve dispor de solução alcoólica compatível para a higienização das mãos
- Manter o distanciamento de 2 metros em relação ao fluxo de pessoas e de outros clientes

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE – RES SMS Nº 4.397/20

DOS REQUISITOS PARA A QUALIDADE E COMPETÊNCIA

- Constituir um grupo de gestão na empresa responsável pela gestão e formação de profissionais para a realização dos testes e interpretação dos resultados
- Elaborar protocolos, procedimentos operacionais padrão e registros de aplicação dos testes referentes à rastreabilidade, notificação dos resultados e queixas técnicas

DA INFRAESTRUTURA FÍSICA DE AMBIENTES EXTERNOS (*DRIVE THRU*)

- I- Cobertura;
- II- Mesa de apoio para os materiais;

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE – RES SMS Nº 4.397/20

DA INFRAESTRUTURA FÍSICA AMBIENTES EXTERNOS (*DRIVE-THRU*)

III- Dispositivo para lavagem das mãos dotado de dispensadores abastecidos com sabão líquido, dispensadores para papel-toalha não reciclado e recipientes para coleta de resíduos sem acionamento manual.

FARMÁCIAS E DROGARIAS

- Área privativa
- Lavatório com água corrente, papel-toalha de uso individual e descartável, sabonete líquido, gel antisséptico e lixeira com tampa e pedal

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE – RES SMS Nº 4.397/20

FARMÁCIAS E DROGARIAS

- Registros dos procedimentos de limpeza e desinfecção dos materiais, seguindo as recomendações e diretrizes do Ministério da Saúde
- Treinamento dos funcionários nos procedimentos de limpeza (registro)
- Área adequada para o armazenamento dos testes com registros das condições ambientais através de equipamento calibrado

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE – RES SMS Nº 4.397/20

USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL PARA A REALIZAÇÃO DOS TESTES

- I- Avental;
- II- Óculos de proteção ou protetor facial;
- III- Luvas descartáveis;
- IV- Máscara N95 ou similar.

DA INDICAÇÃO PARA A REALIZAÇÃO DO TESTE

- Procedimento Operacional Padrão: árvore decisória para a realização da testagem
- Entrevista presencial ou por autodeclaração

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE – RES SMS Nº 4.397/20

DA COLETA DE AMOSTRAS

- De acordo com as instruções do fabricante, adotando medidas de biossegurança
- Previsão para a realização do teste em domicílio utilizando os EPIs adequados, incluindo o descarte adequado e o distanciamento de 2 metros

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE – RES SMS Nº 4.397/20

DA COLETA DE AMOSTRAS

- De acordo com as instruções do fabricante, adotando medidas de biossegurança
- Previsão para a realização do teste em domicílio utilizando os EPIs de forma adequada, incluindo o descarte adequado e o distanciamento de 2 metros

DA EXECUÇÃO E LEITURA DOS RESULTADOS

- Devem ser realizadas pelo Responsável Técnico ou substituto

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE – RES SMS Nº 4.397/20

DO REGISTRO DOS RESULTADOS

- Declaração de Serviço Farmacêutico, com a devida identificação do serviço de testagem
- Entregues ao paciente no mesmo dia da realização do teste, por meio físico ou digital, assinado pelo RT ou seu substituto
- Permanecer arquivado no estabelecimento como comprovante de que a realização da testagem ocorreu em consonância com a sua instrução de uso e a respectiva janela imunológica
- Resguardar o sigilo e confidencialidade do procedimento

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE – RES SMS Nº 4.397/20

DA TESTAGEM EM SISTEMA DRIVE-THRU

- **DRIVE THRU:** Serviço que permite ao cliente ser testado **exclusivamente com teste rápido para Covid-19**, sem sair do veículo.
- **Estão autorizados a exercer esta modalidade:**
 - Farmácias e Drogarias
 - Consultórios Médicos e Farmacêuticos
 - Clínicas Médicas e de Imunização
 - Laboratórios de Análises Clínicas

POSTOS DE COLETA NÃO ESTÃO INCLUÍDOS NESTA MODALIDADE.

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE – RES SMS Nº 4.397/20

DA TESTAGEM EM SISTEMA DRIVE-THRU

- **LOCAL DE INSTALAÇÃO:** Estacionamentos de shopping centers ou de outros estabelecimentos com estrutura apropriada.

Devem ser asseguradas as condições **higiênico-sanitárias e de biossegurança** adequadas à atividade.

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE – RES SMS Nº 4.397/20

DA TESTAGEM EM SISTEMA DRIVE-THRU

- **LICENÇA SANITÁRIA DE ATIVIDADES TRANSITÓRIAS (LSAT)**
- Esta licença é condição prévia ao início das atividades.
- Ela será emitida mediante o pagamento da Taxa de Licenciamento Sanitário **(TLS)**.
- A validade é de **180 dias**, podendo ser revogada antecipadamente, a partir do reconhecimento pelo Ministério da Saúde de que não mais se configura a situação de Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional, declarada pela Portaria nº 188 / GM / MS, de 4 de fevereiro de 2020.

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE – RES SMS Nº 4.397/20

DA TESTAGEM EM SISTEMA DRIVE-THRU

- **LICENÇA SANITÁRIA DE ATIVIDADES TRANSITÓRIAS (LSAT)**

- O requerimento deve ser feito presencialmente, no Setor de Protocolo da **S/SUBVISA/SIPE**.
- Endereço: Rua Maria Eugênia, 148, Humaitá
- Horário de atendimento: das 11h às 15h
- Dias de atendimento: de segunda a sexta-feira

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE – RES SMS Nº 4.397/20

DA TESTAGEM EM SISTEMA DRIVE-THRU

- **LICENÇA SANITÁRIA DE ATIVIDADES TRANSITÓRIAS (LSAT)**

Documentação necessária para a abertura do processo:

- Licença Sanitária de Funcionamento (LSF) da sede da empresa;
- Procuração original e identidade do procurador (caso o requerente não seja o responsável legal da empresa);
- Formulários de requerimento padrão (inicial e painel eventos preenchidos);
- Termo de Responsabilidade pelas Informações Apresentadas (assinado);
- Autodeclaração para a instrução do requerimento de licenciamento sanitário (assinado).

Documentação complementar:

- Contrato social da empresa e declaração de aceite do responsável pelo local de instalação.

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE – RES SMS Nº 4.397/20

DA TESTAGEM EM SISTEMA DRIVE-THRU

- **LICENÇA SANITÁRIA DE ATIVIDADES TRANSITÓRIAS (LSAT)**

- Esta licença é emitida a partir do pagamento da Taxa de Licenciamento Sanitário (TLS).
- O cálculo do valor da TLS e a emissão do DARM serão efetuados no ato do requerimento.
- A LSAT estará disponível para emissão após a comprovação do pagamento da TLS, junto ao protocolo da S/SUBVISA/SIPE.

ORIENTAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE TESTES RÁPIDOS PARA COVID-19

EM ESTABELECIMENTOS PRIVADOS ASSISTENCIAIS DE SAÚDE – RES SMS Nº 4.397/20

**TESTAGEM EM SISTEMA
DRIVE-THRU**



Secretaria Municipal de Saúde
Subsecretaria de Vigilância, Fiscalização Sanitária e Controle de Zoonoses

Rua do Lavradio, 180 - Centro - Rio de Janeiro - RJ - CEP: 20230-070
Tel: (021) 2224-4606 • prefeitura.rio/vigilanciasanitaria

LICENÇA SANITÁRIA DE ATIVIDADE TRANSITÓRIA Nº xxxxxxxx/2020

IDENTIFICAÇÃO DA EMPRESA		
RAZÃO SOCIAL:		
ENDEREÇO:		
CPF / CNPJ:		
ATIVIDADES:		
NOME:		
LOCAL:		
CONCESSÃO:	VIGÊNCIA:	SITUAÇÃO: ATIVA
CONDIÇÕES DE FUNCIONAMENTO		
A empresa declara atender aos requisitos mínimos exigidos pela legislação sanitária vigente para o exercício das atividades pretendidas.		
TIPO DE REQUERIMENTO: LSAT		
PROTOCOLO Nº xxxxxx/2020		
Esta Licença e sua validade foram concedidas de acordo com o Decreto Rio nº 45585 de 27 de Dezembro de 2018, artigo 6º, inciso III, alínea "a" e "d". Essa licença é improrrogável conforme previsto no artigo 8º, § 2 do mesmo decreto.		
EMITIDO NO DIA xx/xx/2020 AS xx:xx (DATA E HORA DE BRASÍLIA).		

Acesse
riocontraocorona.rio
e saiba mais.



Disque Saúde
136



PROIBIDA REPRODUÇÃO