



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria de Estado da Saúde

PORTARIA Nº 124-R, DE 29 DE JUNHO DE 2020

Dispõe sobre a coleta de material biológico e realização de testes rápidos para fins de diagnóstico do novo coronavírus (COVID-19) por laboratórios clínicos em área externa e sistema *drive-thru* em caráter excepcional e temporário.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 46, alínea "o" da Lei nº 3043, de 31 de dezembro de 1975, e,

CONSIDERANDO

a Lei Complementar nº 317, de 03/01/2005, Lei Complementar nº 348, publicada de 22/12/2005,

a Lei Complementar nº 407, de 27/07/2007;

a Resolução RDC/ANVISA nº 302, de 18 de outubro de 2005;

a Resolução RDC/ANVISA nº 222, de 28 de março de 2018;

a Lei Estadual nº 6.066, de 31/12/1999 - Código de Saúde do Estado;
as ações de vigilância sanitária na promoção, na proteção e recuperação da saúde;

RESOLVE:

Art.1º AUTORIZAR, em caráter temporário e excepcional, a realização de "testes rápidos", em sangue total (ensaios imunocromatográficos) para pesquisa de anticorpos ou antígeno do novo coronavírus (COVID-19), sem fins de diagnóstico confirmatório, assim como coleta de amostras para outras metodologias de testes sorológicos e para testes de RT-PCR (reação em cadeia da polimerase) para diagnóstico do novo coronavírus (COVID-19) por laboratórios clínicos e postos de coleta de laboratórios clínicos em áreas externas/serviço de apoio externo em sistema *DRIVE-THRU*.

Parágrafo único - A realização do teste rápido e a coleta de amostra para outros testes sorológicos e para o RT-PCR para a COVID-19 quando ocorrer em área externa (aberta) deve ser organizada de forma a atender todos os protocolos sanitários vigentes para a exposição de funcionários e clientes ao risco de infecção pelo vírus causador da COVID-19.

Art.2º Além das condições determinadas pela Resolução RDC ANVISA nº 302, de 13 de outubro de 2005 para coleta, acondicionamento, transporte e destinação de amostras biológicas, assim como para a realização de testes rápidos, os estabelecimentos que tenham interesse em realizar testes sorológicos para a COVID-19 em área externa devem, obrigatoriamente, possuir licença sanitária vigente e:

I. Cadastrar-se junto ao órgão sanitário do município onde será realizada a atividade;

II. Comunicar ao órgão sanitário competente para o licenciamento do estabelecimento prestador do serviço, quando o cadastramento da atividade for realizado em município diverso do seu licenciamento sanitário;



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria de Estado da Saúde

PORTARIA Nº 124-R, DE 29 DE JUNHO DE 2020

III. Determinar a área externa para a realização da testagem, que deverá ser disponibilizada e identificada exclusivamente para tal finalidade no período em que durar for executada a atividade;

IV. Disponibilizar, ao paciente suspeito, máscara cirúrgica e preparação alcoólica a 70% para higiene das mãos;

V. Disponibilizar lavatório provido de torneira dotada de sistema de fechamento independente das mãos, dispensador de sabonete líquido, papel toalha e lixeira com tampa acionada independente das mãos;

VI. Cumprir o estabelecido na Resolução Anvisa RDC Nº 222/2018, quanto ao gerenciamento dos resíduos de saúde.

Art.3º A realização de testes rápidos para a detecção de anticorpos e a coleta de amostra para outros testes sorológicos e para o RT-PCR para a COVID-19 devem ser realizadas mediante agendamento prévio, sempre que possível, de forma a garantir o distanciamento e precaução necessária à prevenção da transmissibilidade, considerando a estrutura disponível.

Art.4º Deve ser realizada entrevista com o solicitante do exame, visando evidenciar a viabilidade da aplicação do teste.

§1º A realização do teste e da entrevista deverão ser executados sob a supervisão do Responsável Técnico.

§2º Para a realização da entrevista, deverão ser respondidas as perguntas presentes na ficha de notificação do sistema de notificação e-SUS VS.

§3º A instrução de uso do teste deve ser considerada na decisão quanto à viabilidade de aplicação do teste e qual teste deverá ser realizado, tendo como referência a janela imunológica do paciente.

§4º O paciente que não atender aos requisitos de viabilidade de realização dos testes para COVID-19 deve ser orientado quanto ao correto momento de realizar a testagem.

Art.5º Os resultados dos testes realizados em área externa em sistema *DRIVE - THRU*, sejam eles positivos ou negativos, devem ser notificados em até 24 (vinte e quatro) horas após a realização do teste por meio da plataforma e-SUS VS que será disponibilizada pela vigilância em saúde do município.

§1º O teste com resultado positivo deve ter o preenchimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, listado no Anexo Único da presente Portaria, obrigatoriamente assinado em duas vias pelo profissional responsável e pelo paciente, sendo uma via retida e arquivada pelo estabelecimento pelo prazo legal estabelecido para fins de investigação.

§2º Caberá ao Responsável técnico realizar a notificação dos resultados qualquer seja a metodologia empregada para obtenção dos resultados.

Art.6º Caberá à vigilância municipal, caso julgue necessário, estabelecer critérios específicos para a realização do serviço, nos limites de sua competência, em seu território sem prejuízo dos critérios técnicos estabelecidos nesta e em outras normas vigentes aplicadas ao assunto.

Art.7º A vigência desta Portaria cessará automaticamente 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.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria de Estado da Saúde

PORTARIA Nº 124-R, DE 29 DE JUNHO DE 2020

Art.8º O descumprimento das disposições contidas nesta Portaria constitui infração sanitária, nos termos da Lei Estadual nº 6.066, de 31 de dezembro de 1999, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art.9º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação no Diário Oficial do Estado.

Vitória 29 de junho de 2020

NÉSIO FERNANDES DE MEDEIROS JUNIOR
Secretário de Estado da Saúde

PUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DE 01/07/2020



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria de Estado da Saúde

PORTARIA Nº 124-R, DE 29 DE JUNHO DE 2020

ANEXO ÚNICO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Eu, _____
_____, RG nº _____, CPF nº _____ declaro que
fui devidamente informado(a) pelo Responsável Técnico(a) do serviço de apoio externo
(fora das dependências do laboratório clínico e/ou posto de coleta), em sistema *DRIVE-
THRU* _____ sobre a necessidade de
isolamento a que devo ser submetido, com data de início ____/____/2020, previsão
de término ____/____/2020, sendo um intervalo mínimo de 7 dias, com local de
cumprimento da medida domiciliar, bem como as possíveis consequências da sua não
realização.

Paciente () Responsável ()

Nome: _____

Grau de Parentesco: _____

Assinatura: _____

Identidade Nº: _____

Data: ____/____/____ Hora: ____ h: ____ min.

Deve ser preenchido pelo Responsável Técnico: Expliquei o funcionamento da medida de
saúde pública a que o paciente acima referido está sujeito, ao próprio paciente e/ou seu
responsável, sobre riscos do não atendimento da medida, tendo respondido às
perguntas formuladas pelos mesmos. De acordo com o meu entendimento, o paciente
e/ou seu responsável, está em condições de compreender o que lhes foi informado.

Nome do(a) Responsável Técnico: _____

Assinatura _____

Registro no Conselho de Classe ____/Nº ____