

**PORTARIA Nº 334, 15 DE JUNHO DE 2021**

*Dispõe sobre o Regulamento Técnico para realização de testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias e drogarias no âmbito do Município de Goiânia.*

**A SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, conferidas por meio da edição da Lei Complementar nº 335, de 01 de janeiro de 2021 e Decreto nº 017 de 02 de janeiro de 2021, e considerando;

As disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que tratam das condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

A Lei Federal nº 13.021, de 08 de agosto de 2014, que dispõe sobre o exercício e a fiscalização das atividades farmacêuticas.

A Lei Municipal nº 8741, de 19 de dezembro de 2008, que dispõe sobre a política de promoção, proteção e recuperação da saúde no âmbito da vigilância à saúde no Município de Goiânia;

A Declaração da Organização Mundial de Saúde, em 11 de março de 2020, que decreta situação de pandemia no que se refere à infecção pelo Novo Coronavírus; Considerando a Lei nº 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência em saúde pública de importância internacional decorrente do Novo Coronavírus responsável pelo surto de 2019;

**Considerando** o Decreto 736, de 13 de março de 2020, que declara situação de emergência em Saúde Pública no município de Goiânia;

**Considerando** a Resolução RDC nº 377, de 28 de abril de 2020, que autoriza, em caráter temporário e excepcional, a utilização de “testes rápidos” (ensaios imunocromatográficos) para a COVID-19 em farmácias, suspende os efeitos do § 2º do art. 69 e do art. 70 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009;

**Considerando** a Resolução RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009, que dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências.

**PREFEITURA  
DE GOIÂNIA****Secretaria Municipal de Saúde**

**Considerando** que no exercício da fiscalização sanitária, as vigilâncias sanitárias do Estado e dos Municípios, deverão observar os requisitos regulatórios para segurança, prevenção e promoção da saúde da população,

**RESOLVE:**

**Art. 1º** - Toda Farmácia ou Drogaria que, em caráter temporário e excepcional, for realizar testes rápidos (ensaios imunocromatográficos) para a pesquisa de anticorpos ou antígeno do Novo Coronavírus, deverá possuir autorização de funcionamento de empresa (AFE), instalação física com sala privativa para esta finalidade e licenciamento sanitário que inclua a atividade específica para realização de testes rápidos.

§ 1º - Os testes rápidos imunocromatográficos em sangue total poderão ser realizados em Sala de Prestação de Serviços Farmacêuticos constante em projeto arquitetônico sanitário aprovado e que contemple a atividade de “Verificação de Parâmetros Fisiológicos e Bioquímicos”.

§ 2º - O estabelecimento que realizar teste rápido imunocromatográfico por coleta de amostra do trato respiratório superior deve garantir que a coleta ocorra em sala exclusiva para realização desta modalidade de teste, sendo este ambiente mantido ventilado com janelas abertas ou com sistema de climatização com exaustão.

**Art. 2º** - A Farmácia/Drogaria somente poderá realizar os testes rápidos após a inclusão no alvará sanitário da atividade de “Testes rápidos para COVID-19”.

§ 1º – O pedido de inclusão da atividade prevista no caput deste artigo será realizado pelo estabelecimento mediante solicitação de “alteração” do alvará sanitário, a ser realizada no sistema empresa fácil;

§ 2º – O pedido de inclusão somente será deferido após realização de vistoria prévia, desde que atendidas as disposições constantes nas normativas estaduais e federais relacionadas a realização dos referidos testes, em especial a Resolução RDC Anvisa 377/2020, Resolução Estadual 17/2020, Nota Técnica n. 6/2021 /SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA e Nota Técnica n. 7/2021 /SEI/GRECS/GGTES/DIRE1/ANVISA, ou outras que vierem substituí-las.

§ 3º – Os documentos relacionados no Artigo 5º da Resolução Estadual 17/2020, ou outra que vier substituí-la, deverão estar disponíveis para as autoridades sanitárias no momento da inspeção.



**Art. 3º** – As farmácias e drogarias não poderão realizar o serviço fora do ambiente do estabelecimento farmacêutico.

**Art. 4º** - A inobservância ou desobediência ao disposto na presente Portaria configura infração de natureza sanitária, na forma da Lei Municipal nº 8741, de 19 de dezembro de 2008, ou outra que vier a substituí-la, sujeitando o infrator às penalidades previstas em Lei.

**Art. 5º** - As Farmácias e Drogarias que estejam realizando os serviços abrangidos por esta Portaria terão o prazo de 30 dias para adequação aos termos desta Portaria.

**Art. 6º**- 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.

**Art. 7º** - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

**GABINETE DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**, aos 15 dias do mês de junho de 2021.

**DURVAL FERREIRA FONSECA PEDROSO**  
**Secretário de Saúde de Goiânia**