



PREFEITURA DE LUZIÂNIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

PORTARIA - SMS Nº 050, DE 12 DE FEVEREIRO DE 2021

Dispõe sobre orientações para o funcionamento temporário de coleta de material biológico na modalidade Drive Thru para testes de Covid-19 em Luziânia/GO

A **Secretária Municipal de Saúde**, no uso de suas atribuições que lhes são conferidas pelo Decreto nº 001 de 02 de janeiro de 2021, visando otimizar os serviços de saúde,

RESOLVE:

Art. 1º. A coleta de amostras biológicas por Laboratório Clínico privado na modalidade Drive Thru, com a finalidade de atender a situação emergencial em decorrência da Pandemia de COVID-19, poderá ser realizada no município de Luziânia, desde que atendidos os seguintes requisitos:

I - A atividade de coleta tipo Drive Thru é privativa de Laboratórios Clínicos devidamente licenciados junto à Vigilância Sanitária do município de Luziânia. O Laboratório Clínico deverá apresentar à Vigilância Sanitária municipal, layout do posto de coleta em sistema Drive Thru, com sistema unidirecional de atendimento, além de informar quais amostras biológicas serão coletadas (amostras biológicas de nasofaringe e orofaringe ou sangue para testagem rápida, e amostras biológicas de nasofaringe e orofaringe para RT-PCR). O Responsável Técnico do laboratório solicitante também será o responsável pela atividade de coleta na modalidade Drive Thru.

II - O requerente deverá apresentar à COVISA, juntamente com o requerimento de autorização temporária de funcionamento, autorização (ões) para uso de área e vias públicas emitida (s) pela Fiscalização de Posturas e/ou de Trânsito do município.

III - Apresentar contrato, definindo as responsabilidades, com a empresa que realizará o transporte das amostras biológicas humanas (Item 6.1.12 da RDC ANVISA nº 302/2005) e o CVV (Certificado de Vistoria de veículo) dos veículos que farão o transporte do material biológico humano, no caso de coleta de RT-PCR;



**PREFEITURA DE LUZIÂNIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**

IV - Possuir profissional legalmente habilitado (Art. 4, inc. VII da RDC ANVISA nº 63/2011) para desenvolver as atividades de coleta, bem como profissional de nível superior, legalmente habilitado (item 5.1.4, alínea c da RDC ANVISA nº 302/2005), para realizar a supervisão das atividades durante todo o período de funcionamento da unidade;

V - A infraestrutura do local de atendimento, cadastro dos pacientes e a coleta das amostras biológicas deverão:

a) Garantir o cadastro dos pacientes com mecanismos de identificação segura dos mesmos (Art.8º, inc. I da RDC ANVISA nº 63/2011);

b) Garantir insumos, produtos e equipamentos necessários para as práticas de higienização e assepsia de mãos dos trabalhadores e pacientes (Art. 59 da RDC ANVISA nº 63/2011);

c) Garantir paramentação e desparamentação adequada dos profissionais, utilizando no mínimo os seguintes EPIs:

1 - Avental ou macacão impermeável;

2 - Gorro ou touca;

3 - Óculos de proteção ou protetor facial;

4 - Luvas de procedimento descartáveis;

5 - Máscara cirúrgica, e no caso de coleta de amostras biológicas de nasofaringe e orofaringe, utilizar N95 ou PFF2.

d) Possuir meios eficazes para o armazenamento das amostras biológicas coletadas de acordo com orientações do fabricante (freezer, geladeira, frigobar ou caixas térmicas), garantindo sua conservação, estabilidade e segurança desde a coleta até a realização dos exames (Item 6.1.10 da RDC ANVISA nº 302/2005);

e) Manter termômetros calibrados para o monitoramento contínuo da temperatura do material biológico durante todas as etapas do acondicionamento (Item 5.4.1 alínea d da RDC ANVISA nº 302/2005);

f) Instalar bancadas de apoio para o preparo de insumos para coleta e para o acondicionamento do material biológico para o transporte;

g) Possuir iluminação e ventilação compatíveis com o desenvolvimento das suas atividades (Art. 38 da RDC ANVISA nº 63/2011);

h) Garantir o descarte adequado dos resíduos dos subgrupos A1 e A4, Grupos E e D, conforme RDC ANVISA nº 222/2018. Os resíduos de pacientes suspeitos e confirmados



PREFEITURA DE LUZIÂNIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

por COVID-19 são do Subgrupo A1 e devem ser acondicionados em sacos vermelhos, ou na sua falta, por sacos brancos com símbolo de resíduo infectante, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou a cada período diário de coleta, independentemente do volume e identificados pelo símbolo de substância infectante. Os sacos devem estar contidos em recipientes de material lavável, resistente à punctura, à ruptura, à vazamento e ao tombamento, com tampa provida de sistema de abertura sem contato manual, com cantos arredondados. Os resíduos devem ser transportados à sede do Laboratório para posterior envio a disposição final, atendendo a RDC ANVISA nº 222/2018.

VI - Propiciar condições que impeçam aglomerações ou circulação de pessoas alheias a atividade executada;

VII - Possuir, manter atualizados e disponibilizar a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, bem como todos os EPIs. As instruções de biossegurança devem contemplar no mínimo os seguintes itens (Item 5.7.1 da RDC ANVISA nº 302/2005):

- a) Normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;
- b) Instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI);
- c) Procedimentos em caso de acidentes;
- d) Manuseio e transporte de material e amostra biológica;

VIII - Apresentar e manter disponível para todos os trabalhadores Procedimentos Operacionais Padrão (POP) inerentes à atividade (Item 5.1.5 da RDC ANVISA nº 302/2005): recepção, cadastro de pacientes, coleta de amostras biológicas, processamento de amostras biológicas, se for o caso, acondicionamento e transporte do material biológico, limpeza e desinfecção dos ambientes e superfícies, Biossegurança etc.;

IX - No caso de processamento de amostras de material biológico coletado no sistema Drive Thru em que o que material será processado no próprio local, além dos pré-requisitos estabelecidos anteriormente, a unidade móvel deverá:

- a) Possuir ambiente climatizado com ar condicionado para a realização dos testes, com bancada de trabalho de material liso lavável e impermeável, além de lavatório para higienização de mãos, com apresentação de croqui do ambiente.
- b) Realizar controle de qualidade dos testes rápidos diariamente no ambiente interno (área de processamento) e externo (área de coleta).
- c) Informar no laudo ou resultado do exame, as limitações do teste, lote e validade do kit utilizado.



PREFEITURA DE LUZIÂNIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

d) Possuir profissional de nível superior, legalmente habilitado, para realizar e assinar o laudo dos exames.

X - Apresentar comprovação de treinamento, conforme PGRSS e POPs., de todos os profissionais envolvidos nas atividades (Item 5.2.2 da RDC ANVISA nº 302/2005);

XI - Apresentar Validação do processo de acondicionamento e transporte do material biológico, considerando os seguintes critérios, dentre outros aplicáveis (Art. 11 e 12 da RDC ANVISA nº 20/2014):

a) Acondicionamento das amostras no sistema de embalagem:

1 - Uso de embalagens padronizadas (primária, secundária e terciária) utilizadas na rotina.

2 - Montagem do sistema de embalagens, com base em cada tipo de material biológico a ser transportado.

3 - Tempo necessário para a estabilização da temperatura interna das embalagens que irão compor o sistema.

4 - O processo de validação deve estar descrito por meio de protocolos de validação e relatórios finais de validação, devendo ser revisto pelo laboratório, quando necessário, garantindo assim a manutenção do processo estabelecido. Quando for necessário o controle de temperatura durante o transporte do material biológico, o laboratório deve avaliar as opções de controle e determinar qual é a mais adequada para o seu processo.

XII - Apresentar registro na ANVISA para todos os produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos que serão utilizados (Item 5.5.2 da RDC ANVISA nº 302/2005);

XIII - Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente (Item 5.8.2 da RDC ANVISA nº 302/2005);

XIV - Todos os casos suspeitos, sejam positivos ou negativos, devem ser notificados imediatamente à Vigilância Epidemiológica do município, no prazo máximo de até 24 horas após a coleta do paciente.

XV - A autorização temporária para execução das atividades será concedida ao Laboratório clínico após atender todos os requisitos previstos nesta Portaria, a partir de Termo de Notificação emitido pela Coordenação de Vigilância Sanitária.

Parágrafo único. Para garantir a segurança e a qualidade do serviço prestado, o estabelecimento de saúde deve prover infraestrutura física, recursos humanos, equipamentos,



PREFEITURA DE LUZIÂNIA
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

insumos e materiais necessários à operacionalização do serviço de acordo com a demanda, modalidade de assistência prestada e a legislação vigente (Art. 17 da RDC ANVISA nº 63/2011).

Art. 2º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Luziânia/GO, 12 de fevereiro de 2021.

MARCELLE MACHADO DE ARAÚJO MELO

Secretária Municipal de Saúde