

Palácio dos Bandeirantes

Av. Morumbi, 4.500 - Morumbi - CEP 05698-900 - Fone: 3745-3344

Nº 50 – DOE – 13/03/20 - seção 1 – p. 33

INSTITUTO ADOLFO LUTZ

Portaria DG/IAL - 07, de 11-03-2020

A Diretora Geral do Instituto Adolfo Lutz, com base no item IV do Artigo 2º do Decreto 55.601, de 22-03-2010, resolve:

Art. 1º - Comunicar aos Laboratórios, públicos ou privados, do Estado de São Paulo que estão abertas as inscrições para habilitação para realizarem o exame de RT-PCR em tempo real para o vírus SARS-CoV-2.

Art. 2º - Para a habilitação, os Laboratórios deverão cumprir as seguintes condições:

- 1- Ter o registro no CNES;
- 2- Apresentar cópia do Alvará da Vigilância Sanitária;
- 3- Comprovar a existência, no Laboratório, de técnico com experiência em biologia molecular na realização de RT-PCR em tempo real há mais de um ano;
- 4- Possuir Laboratório de Contenção NB2 para manipulação das amostras e utilizar os EPIs adequados a este nível de contenção;
- 5- Concordar com o Termo de Cooperação Técnica Laboratorial anexo.

Art. 3º - O IAL analisará as propostas e documentação apresentadas pelos Laboratórios e a Diretora Geral será responsável por autorizar ou não a habilitação Laboratório solicitante.

Art. 4º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Anexo

Termo de Cooperação Técnica Laboratorial

O Instituto Adolfo Lutz, CNPJ, Laboratório de Saúde Pública do Estado de São Paulo, doravante denominado IAL, representado por sua Diretora e o Laboratório, CNPJ, neste ato representado pelo Diretor Sr....., doravante denominado Laboratório, firmam este Termo de Cooperação Técnica Laboratorial para habilitar o Laboratório de Biologia Molecular do Laboratório na execução de exames de RT-PCR em tempo real para o diagnóstico do vírus SARS-CoV-2 no Estado de São Paulo, conforme as condições abaixo:

- 1- O Laboratório deverá manipular as amostras suspeitas em concordância com todos os procedimentos de Biossegurança preconizados pelo MS/OMS, no intuito de impedir contaminação dos trabalhadores da área e do meio ambiente;
- 2- O Laboratório deverá utilizar os protocolos e os insumos (primers, sondas, reagentes e enzimas) indicados pelo IAL, no intuito de padronizar os testes;
- 3- O Laboratório deverá ter, pelos menos, 2 amostras confirmadas pelo IAL e/ou demonstrar desempenho na comparação interlaboratorial sobre 10 amostras cegas encaminhadas pelo IAL. Estas amostras deverão estar indicadas como "Para Confirmação";
- 4- O Laboratório assume o compromisso de encaminhar ao IAL todas as amostras clínicas positivas para SARS-CoV-2, notificando imediatamente à Vigilância Epidemiológica, em até 48 horas da liberação do resultado. Estas amostras deverão estar indicadas como "PARA BNA" (Banco Nacional de Amostras no NIC);
- 5- O Laboratório assume o compromisso de encaminhar ao IAL todas as amostras clínicas negativas de pacientes que forem a óbito com suspeita clínica de COVID-19, notificando imediatamente à Vigilância Epidemiológica. Estas amostras deverão estar indicadas como "PARA BNA" (Banco Nacional de Amostras no NIC);
- 6- O Laboratório assume o compromisso de respeitar as normas técnicas definidas pelo IAL;
- 7- Os exames serão realizados pelo Laboratório, quando tratar-se de laboratório privado, sem qualquer ônus para o SUS e para o Estado de São Paulo.

São Paulo, de..... de 2020.

Responsável pelo Laboratório Diretora do Instituto Adolfo Lutz

Nome
RG
Testemunha
Nome
RG

Nome
RG
Testemunha
Nome
RG