

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Portaria Conjunta CVS/IAL-1, de 19-5-2020

Dispõe sobre o Cadastro de Vigilância Sanitária – Cadvisa, para exercício temporário e excepcional, para Laboratórios públicos e privados habilitados pelo Instituto Adolfo Lutz, a realizarem o exame de RT-PCR em tempo real para diagnóstico da Covid-19

As Diretorias Técnicas do Centro de Vigilância Sanitária - CVS e do Instituto Adolfo Lutz - IAL, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, considerando:

- a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde em 30-01-2020;
- o Decreto estadual 64.879 de 20-03-2020, que reconhece o estado de calamidade pública, decorrente da pandemia da Covid-19, que atinge o estado de São Paulo;
- a Lei federal 13.979 de 06-02-2020 que dispõe sobre as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública, de importância internacional, decorrente do coronavírus responsável pelo surto de 2019;
- a Portaria MS-GM 356 de 11-03-2020 que dispõe sobre a regulamentação e operacionalização do disposto na Lei federal 13.979/20;
- a necessidade de mobilização da força de trabalho para apoiar os serviços de Saúde Pública e ampliar o suporte laboratorial diante do aumento extraordinário na demanda das análises para diagnóstico de amostras humanas para Sars-Cov-2 e de responder à situação emergencial, resolve:

Artigo 1º - Os Laboratórios públicos e privados habilitados pelo IAL, devem ser cadastrados, para fins de realização do exame de RT-PCR em tempo real para o vírus Sars-Cov-2, no âmbito do SUS - Sistema Único de Saúde.

§1º O Sistema para Cadastro de Vigilância Sanitária – Cadvisa, disponível em www.cvs.saude.sp.gov.br é a ferramenta utilizada para o cadastramento de estabelecimentos referidos no artigo primeiro da presente Portaria.

§2º O formulário eletrônico “Cadastro de Vigilância Sanitária – Cadvisa Autodeclaração - Laboratórios habilitados pelo Instituto Adolfo Lutz para realização de exame RT-PCR em tempo real para o vírus Sars-Cov-2”, deve ser informado pelo seu responsável legal, quem assume a responsabilidade de acatar a legislação sanitária vigente e responder civil e criminalmente pelo declarado.

§3º Após o preenchimento do formulário Cadvisa -Autodeclaração, referido no parágrafo anterior, o responsável legal deve aguardar a análise e avaliação do Centro de Vigilância Sanitária, ficando ciente de que seu estabelecimento pode ser inspecionado pelo órgão competente de vigilância sanitária, a qualquer momento.

§4º O disposto no caput deste artigo não se aplica aos estabelecimentos enquadrados sob CNAE 8640-0/02 Laboratórios Clínicos, que estão sujeitos ao regime de Vigilância Sanitária nos termos da Resolução RDC Anvisa 302/05, Portarias CVS 13/05 e 01/2020 e suas atualizações.

Artigo 2º- Os laboratórios de que trata o artigo 1º da presente portaria devem cumprir os seguintes requisitos mínimos:

- I- manter profissional legalmente habilitado pelo respectivo Conselho de Classe para análise laboratorial em amostras biológicas de origem humana e possuir equipe técnica qualificada para a metodologia utilizada;
- II- possuir classificação de risco de, no mínimo, Nível de Biossegurança 2 (NB-2), dispondo de cabine de segurança biológica adequada para contenção;
- III- dispor de fluxo e protocolos de coleta, transporte e recebimento, incluindo critérios de aceitação e rejeição das amostras biológicas, bem como protocolos de processamento, acondicionamento, armazenamento e liberação de resultados das análises clínico-laboratoriais para diagnóstico para Covid-19;
- IV- dispor de estoque estratégico de insumos laboratoriais para diagnóstico do vírus Sars-Cov-2;
- V- manter registros de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos laboratoriais utilizados nos procedimentos;
- VI- realizar controle de temperatura dos equipamentos de refrigeração destinados ao armazenamento de amostras, insumos e reagentes laboratoriais;
- VII- possuir e cumprir o Programa de Garantia da Qualidade, minimamente contemplando a execução de Controle Interno de Qualidade para avaliação e monitoramento de desempenho do sistema analítico do exame de RT-PCR em tempo real para diagnóstico da Covid-19, dentro dos limites de tolerância predefinidos;

VIII- garantir rastreabilidade dos processos analíticos.

Artigo 3º - O transporte de amostras biológicas deve ser realizado em conformidade com a Resolução RDC Anvisa 20 de 10-04-2014.

Artigo 4º O laudo laboratorial do exame de RT-PCR em tempo real para o vírus Sars-Cov-2 deve conter no mínimo os seguintes itens:

I- identificação do laboratório prestador, incluindo endereço completo e telefone;

II- identificação do profissional legalmente habilitado com número de registro perante o respectivo Conselho de Classe;

III- identificação do paciente no laboratório;

IV- data da coleta da amostra e emissão do laudo;

V- nome do exame, tipo de amostra e método analítico;

VI- resultado do exame, unidade de medição e valores de referência;

Artigo 5º Amostras clínicas positivas para Sars-Cov-2 identificadas nos laboratórios públicos ou privados devem ser enviadas ao Núcleo de Gerenciamento de Amostras Biológicas do Instituto Adolfo Lutz com a identificação "Biobanco", conforme legislação vigente, contendo as informações definidas no artigo 4º desta portaria.

Artigo 6º- O Instituto Adolfo Lutz realizará análises aleatórias de amostras positivas enviadas ao Biobanco para fins de monitoramento dos laboratórios habilitados.

Artigo 7º- Os arquivos referentes aos dados de diagnóstico da Covid-19 dos pacientes atendidos, deverão ser mantidos, no mínimo, durante cinco anos, utilizando-se no processo de arquivamento o ordenamento cronológico ou informatizado.

Artigo 8º - Fica vedado ao laboratório, que trata o artigo 1º da presente portaria, a contratação de serviços terceirizados para a realização das análises laboratoriais para fins de diagnóstico da Covid-19.

Artigo 9º- O laboratório deve implantar e cumprir o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), atendendo aos requisitos da Resolução RDC Anvisa 222 de 28-03-2018.

Artigo 10 Os Serviços abrangidos por esta portaria estão sujeitos à fiscalização sanitária, a qualquer tempo e, o descumprimento das disposições aqui contidas constitui infração sanitária, nos termos da Lei estadual 10.083 de 23-09-1998, sem prejuízo de apuração das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Artigo 11 Esta Portaria é válida enquanto perdurar a Lei federal 13.979 de 06-02-2020, bem como o Decreto estadual 64.879 de 20-03-2020.

Parágrafo único. O cadastramento pelo Cadvisa –Autodeclaração referido no §2º do artigo 1º desta portaria expira na validade desta própria portaria, independentemente da data de emissão de seu cadastramento.

Artigo 12 Esta Portaria revoga os itens 1 e 2 do Artigo 2º da Portaria DG/IAL 07, de 11-03-2020.

Artigo 13 Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

(Republicada por alterações parciais de dispositivos)