

Palácio dos Bandeirantes

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

Nº 96 – DOE – 20/05/20 - seção 1 – p.36

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 e do Instituto Adolfo Lutz - IAL, da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde, considerando:
a Declaração de Emergência em Saúde Pública de Importância Internacional pela Organização Mundial da Saúde em 30-01-2020;
o Decreto 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 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 356 de 11-03-2020 que dispõe sobre a regulamentação e operacionalização do disposto na Lei 13.979, de 6 de fevereiro de 2020, que estabelece as medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância internacional decorrente do coronavírus (Covid-19);
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 responder à situação emergencial, resolve:

Art. 1º - Os Laboratórios públicos e privados, habilitados pelo IAL, ficam cadastrados, para fins de realização do exame de RT-PCR em tempo real para o vírus SARS-Cov-2, no âmbito do SUS.

Parágrafo 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.

Parágrafo 2º - O formulário eletrônico " Cadastro de Vigilância Sanitária – Cadvisa Autodeclaração Laboratórios Públicos e Privados Habilitados pelo Instituto Adolfo Lutz, a realizarem o exame de RT-PCR, deve ser informado pelo seu responsável legal, que assume a responsabilidade de acatar a legislação sanitária vigente e responder civil e criminalmente pelo declarado.

Parágrafo 3º - Após o preenchimento da autodeclaração o responsável legal deve aguardar a análise e avaliação do Centro de Vigilância Sanitária, ficando ciente que seu estabelecimento pode ser inspecionado pelo órgão competente de vigilância sanitária, a qualquer momento.

Art. 2º - Os laboratórios de que trata o Art. 1º - 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), dispendo de cabine de segurança biológica adequada para a contenção;
- III- dispor de fluxo e protocolos de coleta, transporte, 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 pré--definidos;
- VIII – garantir rastreabilidade dos processos analíticos.

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

Art. 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;

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

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

Art. 5º - As 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" em até 48 horas, conforme Art. 4º - da Resolução SS - SP 40 de 27-03-2020, contendo as informações definidas no Art. 4º desta Portaria.

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

Art. 7º Os arquivos referentes aos dados de diagnóstico da Covid-19 dos pacientes atendidos, deverão ser mantidos, no mínimo, durante 05 anos, utilizando-se no processo de arquivamento o ordenamento cronológico ou informatizado.

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

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

Art. 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.

Art. 11 - Esta Portaria tem validade de 180 dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto perdurar o estado de emergência reconhecido pelo Ministério da Saúde relacionado ao Sars-Cov-2. Parágrafo único: A Autodeclaração de que trata esta Portaria expira na validade da própria Portaria, independentemente da data de sua emissão.

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

Art. 13 - Os estabelecimentos aludidos no Art. 1º - que estão em exercício de atividade devem atender ao disposto na presente Portaria no prazo de dez dias, a contar da data de início da sua vigência.

Art. 14 - Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.