Diário Oficial

Poder Executivo

Estado de São Paulo

Seção I

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

Nº 62 – DOE – 28/03/20 - seção 1 – p.24

Saúde
GABINETE DO SECRETÁRIO

Resolução SS-40, de 27-3-2020

Estabelece o Biobanco de Amostras Clínicas da COVID-19 do Estado de São Paulo - Biobanco COVID-19 e dá providências correlatas

O Secretário da Saúde, considerando:
- a Portaria DG/IAL 16, de 22-12-2010, que dispõe sobre as normas de temporalidade das amostras biológicas e de produtos armazenados no Instituto Adolfo Lutz;
- a Portaria MS/GS 2.201, de 14-09-2011, que estabelece as diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano com finalidade de pesquisa;
- o Parecer CONEP no 17/2019, que aprovou a formação do biobanco do Instituto Adolfo Lutz;
- o Boletim Epidemiológico 4 COE-COVID-19/MS, de 04-03-2020, que define que os laboratórios validados para o diagnóstico da COVID-19 deverão enviar as amostras positivas para os Centros de Referência em Influenza a fim de compor o Banco Nacional de Amostras de SARS-CoV-2, para sequenciamento genético e investigação do perfil do vírus no território nacional;
- a Portaria DG/IAL 7, de 11-03-2020, que dispõe sobre a habilitação de laboratórios públicos e privados para realizarem o exame de RT-PCR em tempo real para o vírus SARS-CoV-2, e
- a necessidade de obtenção de respostas às questões científicas, assim como de estudos de epidemiologia molecular, diante de uma doença desconhecida.

Resolve:
Artigo 1º - Estabelecer o Biobanco de Amostras Clínicas da COVID-19 do Estado de São Paulo - Biobanco-COVID-19 no Instituto Adolfo Lutz.

Artigo 2º - O Instituto Adolfo Lutz, através do Centro de Procedimentos Interdisciplinares, realizará a implantação do Biobanco-COVID-19, que deverá:
I - Armazenar e gerenciar as amostras clínicas positivas para SARS-CoV-2 no Estado de São Paulo e suas informações associadas, com rastreabilidade e qualidade;
II - Garantir a segurança e as adequações técnica, ética e jurídica do acervo e das informações associadas de acordo com legislação vigente; e
III - Propiciar, através do acervo do Biobanco-COVID-19, o desenvolvimento de protocolos de pesquisa no Instituto ou multicêntricos.

Artigo 3º - As amostras clínicas positivas para SARS-CoV-2 identificadas nos laboratórios do Instituto Adolfo Lutz deverão ser encaminhadas ao Biobanco-COVID-19.

Artigo 4º - As amostras clínicas positivas para SARS-CoV-2 identificadas nos laboratórios públicos ou privados deverão ser enviadas ao Núcleo de Gerenciamento de Amostras Biológicas do Instituto Adolfo Lutz com a identificação “BIOBANCO” em até 48 horas.
Parágrafo único - Os laboratórios, públicos ou privados, que possuam amostras positivas ainda não enviadas ao Instituto Adolfo Lutz, deverão fazê-lo em até 48 horas.

Artigo 5º - Os genomas do SARS-CoV-2 das amostras armazenadas pelo Biobanco-COVID-19 deverão ser sequenciados pelo Instituto Adolfo Lutz, para fins de epidemiologia molecular da doença.

Artigo 6º - As amostras armazenadas no Biobanco- COVID-19 só poderão ser disponibilizadas mediante projetos de pesquisa aprovados pelo Conselho Técnico Científico, pelo Comitê de Ética em Pesquisa e pela Diretoria da Instituição.

Artigo 7º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação.