

Nº 67 – DOE – 09/04/21 – seção 1 – p. 43

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

Portaria CVS/IAL - 1, de 19-05-2020

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 nº 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 nº 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 nº 356 de 11-03-2020 que dispõe sobre a regulamentação e operacionalização do disposto na Lei federal nº 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:

Art. 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 nº 302/05, Portarias CVS nº 13/05 e nº 01/2020 e suas atualizações.

Art. 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.

Art. 3º O transporte de amostras biológicas deve ser realizado em conformidade com a Resolução RDC Anvisa nº 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;

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

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

Art. 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.

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 cinco anos, utilizando-se no processo de arquivamento o ordenamento cronológico ou informatizado.

Art. 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.

Art. 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 nº 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 nº 10.083 de 23-09-1998, sem prejuízo de apuração das responsabilidades civil e penal cabíveis.

Art. 11 Esta Portaria é válida enquanto perdurar a Lei federal nº 13.979 de 06-02-2020, bem como o Decreto estadual nº 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.

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

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

(Republicada por alterações parciais de dispositivos)