

PORTARIA SES Nº 241, de 09 de abril de 2020.

Dispõe sobre critérios para realização dos exames relativos ao diagnóstico de COVID-19 por laboratórios públicos e privados de análises clínicas em Santa Catarina e adota outras providências.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições conferidas pelo art. 41, V, da Lei Complementar Estadual nº 741, de 12 de junho de 2019, e § 1º do art. 9º c/c art. 24 do Decreto n. 525, de 23 de março de 2020;

CONSIDERANDO a Portaria n. 188/GM/MS, de 04 de fevereiro de 2020, que declara Emergência em Saúde Pública de Importância Nacional (ESPIN), em decorrência da infecção humana pelo novo coronavírus (COVID-19);

CONSIDERANDO que a situação demanda o emprego urgente de medidas de prevenção, controle e contenção de riscos, danos e agravos à saúde pública, a fim de evitar a disseminação da doença no Estado de Santa Catarina, conforme Decreto nº 525/2020;

CONSIDERANDO que compete ao Secretário de Estado da Saúde coordenar e executar as ações e serviços de vigilância, investigação e controle de riscos e danos à saúde;

CONSIDERANDO a Portaria nº4 GM/MS de 28 de setembro de 2017 que consolida as normas sobre os sistemas e os subsistemas do SUS, em seu Anexo II, que trata do Sistema Nacional de Laboratório de Saúde Pública - SISLAB, e, entre outros atos, estabelece que os Laboratórios de Referência Estadual são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública –LACENs, aos quais compete coordenar a rede estadual de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse da saúde pública, subsidiando as ações de Vigilância em Saúde;

CONSIDERANDO a Portaria nº4 GM/MS de 28 de setembro de 2017, anexo III sobre Ações de Vigilância em Saúde que constitui um processo contínuo e sistemático de coleta, consolidação, análise e disseminação de dados sobre eventos relacionados à saúde, visando o planejamento e a implementação de medidas de saúde pública para a proteção da saúde da população, a prevenção e controle de riscos, agravos e doenças, bem como para a promoção da saúde;

CONSIDERANDO que a subnotificação de casos pode trazer prejuízos para o controle da epidemia de COVID-19;

CONSIDERANDO a Portaria nº 4 GM/MS de 28/09/2017, Anexo V que trata do Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SNVE) e da lista nacional de notificação compulsória de doenças, agravos e eventos de Saúde pública;

CONSIDERANDO o Guia de Vigilância Epidemiológica do Ministério da Saúde para a Emergência de Saúde Pública de Importância Nacional para a Doença provocada pelo Coronavírus, de 03 de março de 2020;

CONSIDERANDO a Resolução de Diretoria Colegiada RDC/ANVISA Nº 302, de 13/10/2005 que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;

RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer critérios para inclusão dos laboratórios interessados em integrarem a sub-rede de COVID-19, por meio da Coordenação da Rede de Referência Laboratorial do LACEN/SC, para realizar a metodologia RT PCR em tempo real para detecção do SARS CoV 2:

I – Realizar cadastro junto à Rede de Referência Laboratorial do LACEN/SC;

II - Atender os requisitos sanitários estabelecidos pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC Nº 302/2005 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

III- Comprovar a existência de profissional com competência em Biologia molecular com experiência mínima de um ano na realização de testes baseados em PCR em tempo real;

IV- Informar qual é o protocolo adotado e equipamentos utilizados pelo Laboratório para detecção de COVID-19;

V - Possuir laboratório de contenção NB2 para manipulação das amostras e disponibilidade de EPI adequados a este nível de contenção;

V – Possuir Alvará sanitário válido;

VI - Possuir Certidão de regularidade válida no Conselho de Classe;

VII- Possuir Certificado de registro de pessoa Jurídica;

VIII- Possuir Termo de Responsabilidade Técnica;

IX- Possuir Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde;

X- Enviar alíquotas de duas amostras que apresentaram resultado detectável e duas amostras com resultado não detectável, para avaliação de desempenho.

§1.º Para iniciar o processo citado no caput desse artigo, os laboratórios interessados deverão entrar em contato com a Coordenação da Rede de Referência Laboratorial do LACEN/SC, que fará as devidas orientações.

§2.º Eventualmente, o LACEN/SC pode solicitar novas amostras para controle de qualidade ou novas avaliações para os laboratórios por ele habilitados.

§3.º A relação de laboratórios integrantes da sub-rede de COVID-19 estará disponível no site do LACEN/SC.

Art 2.º Os laboratórios integrantes da sub-rede deverão enviar uma alíquota das amostras positivas para COVID-19 ao LACEN do Estado onde se encontra a unidade de

execução do exame, para armazenamento e constituição de Biobanco de SARS-CoV-2, até o limite definido por cada laboratório.

Art 3º As amostras de óbitos deverão obrigatoriamente ser encaminhadas ao LACEN/SC.

Art 4º Os Laboratórios integrantes da sub-rede de COVID ou os laboratórios que terceirizam os serviços desses laboratórios devem encaminhar informações de interesse epidemiológico, conforme segue:

I- Informar dentro de 24h à Vigilância Epidemiológica do município de residência do paciente a ocorrência de exames com resultado detectável;

II – Encaminhar diariamente ao LACEN/SC todos resultados detectáveis e não detectáveis por meio disponibilizado no site do LACEN/SC e enviar cópia digitalizada dos laudos positivos para o e-mail: crlab@saude.sc.gov.br.

III - Disponibilizar para LACEN/SC arquivo com dados dos pacientes, conforme segue:

- a) Nome completo do paciente;
- b) Idade (ou data de nascimento), sexo e procedência (hospital, pronto atendimento, coleta domiciliar, coleta no laboratório, etc);
- c) Identificação do Laboratório responsável pelo cadastro e coleta;
- d) Endereço residencial completo do paciente (com CEP e Município de residência);
- e) Telefone de contato do paciente;
- f) Nome do contato de responsável, em caso de menor de idade ou incapacitado;
- g) Nome do profissional solicitante do exame;
- h) Data da coleta da amostra;
- i) Data a emissão do laudo (liberado);
- j) Nome do exame, tipo de amostra e método analítico (inclusive marca do kit/protocolo)
- k) Resultado do exame;
- l) CNES do Laboratório de Coleta
- m) Nome completo da mãe do paciente
- n) CPF do paciente
- o) Data do início dos sintomas
- p) Observações sobre sinais clínicos e dados epidemiológicos

Art. 5º Os laboratórios que realizam exames de RT-PCR em tempo real para detecção de COVID-19, mas ainda não integram a sub-rede de COVID devem encaminhar suas amostras positivas para confirmação no LACEN, antes de liberarem os laudos.

Art. 6º Todos os laudos de exames para diagnóstico de COVID-19 deverão conter o município de residência do paciente.

Art. 7º Os laboratórios que não cumprirem essas determinações estarão sujeitos a infração sanitária e/ou processo administrativo sanitário.

Art. 8º Esta Portaria entra em vigor em 06 de abril de 2020 e tem vigência limitada ao disposto no art. 27 do Decreto Estadual n. 525, de 23 de março de 2020.

HELTON DE SOUZA ZEFERINO

Secretário de Estado da Saúde