



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria de Estado da Saúde

PORTARIA Nº 069-R, DE 24 DE ABRIL DE 2020

Estabelecer, no âmbito estadual, pré-requisitos mínimos necessários e normas para credenciamento e homologação de laboratórios para a realização de análises laboratoriais para o diagnóstico de infecção pelo novo coronavírus (COVID-19).

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 98, inciso II da Constituição Estadual e o artigo 46, alínea "o" da Lei nº 3043, de 31 de dezembro de 1975, e,

CONSIDERANDO

o cenário de emergência em Saúde Pública causado pela disseminação do novo coronavírus (COVID-19) no Estado do Espírito Santo e no País,

RESOLVE

Art.1º ESTABELECER, no âmbito estadual, pré-requisitos mínimos necessários e normas para credenciamento e homologação de laboratórios da rede privada para a realização de análises laboratoriais para o diagnóstico de COVID-19, assegurando a garantia da conformidade técnica e a qualidade das análises realizadas.

Art.2º Para solicitar credenciamento o laboratório deverá:

a) Encaminhar solicitação para credenciamento por escrito para a Subsecretaria de Vigilância em Saúde;

b) Ser laboratório que realiza análises de caráter clínico em amostras biológicas humanas, classificado como laboratório com nível de segurança biológica NB2;

c) Caso o laboratório realize análises laboratoriais utilizando metodologia molecular para detecção da presença de RNA viral em amostras biológicas humanas, o mesmo deverá encaminhar certificado de proficiência válido emitido por certificadora reconhecida pelo Ministério da Saúde;

d) Encaminhar "*checklist*" (ANEXO I) que deverá ser preenchido por autoinspeção e enviado à Subsecretaria de Vigilância em Saúde, que encaminhará ao Laboratório Central (LACEN/ES) para análise e parecer;

e) O laboratório deverá encaminhar juntamente com o "*checklist*" as cópias do Alvará Sanitário Vigente e Contrato com empresa de tratamento e disposição final dos resíduos sólidos (RSS), incluindo a Licença Ambiental da prestadora do Serviço.

Art.3º É estabelecido a obrigatoriedade de notificação de casos suspeitos de COVID-19 de todos os pacientes testados pelos laboratórios habilitados.

PARÁGRAFO ÚNICO - Todas os laboratórios serão cadastrados no sistema "e-SUSVS" como notificadores, assim como terão acesso as notificações realizadas por sua rede de hospitais conveniadas.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria de Estado da Saúde

PORTARIA Nº 069-R, DE 24 DE ABRIL DE 2020

Art.4º O laboratório habilitado será também cadastrado no sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial - plataforma GAL.

Art.5º É estabelecida a obrigatoriedade de registro imediato dos resultados do diagnóstico para COVID-19, tanto positivos quanto negativos, de todos os pacientes testados pelos laboratórios habilitados.

§1º Resultados de testes sorológicos do tipo imunocromatografia de fluxo lateral (teste rápido) deverão ser registrados pelo laboratório executor diretamente no sistema "e-SUSVS".

§2º Resultados de testes sorológicos do tipo imunoenensaio enzimático ou quimioluminescente (tipo ELISA) e testes moleculares deverão ser registrados pelo laboratório executor diretamente na plataforma GAL.

§3º É responsabilidade, passível de responsabilização administrativa, cível ou criminal, do laboratório da rede privada o registro dos resultados positivos ou negativos, imediatamente após a conclusão da análise.

Art.6º Para ser habilitado, o laboratório da rede privada deverá enviar ao LACEN/ES 10 (dez) amostras analisadas, sendo 4 (quatro) amostras negativas e 6 (seis) amostras positivas para contraprova.

§1º O laboratório da rede privada deverá enviar ao LACEN/ES uma alíquota da amostra biológica humana original, ou seja, amostra não-extraída, colhidas através do uso "swabs" ou por aspiração, em meio de transporte viral (MTV);

Art.7º Uma vez habilitado, o laboratório da rede privada estará sob supervisão técnica contínua do LACEN/ES, devendo o mesmo enviar amostras, a título de controle de qualidade.

§1º A frequência e o quantitativo de amostras a serem encaminhadas serão definidos caso a caso, a depender da quantidade das análises que forem realizadas pelo laboratório da rede privada habilitado.

§2º O laboratório da rede privada habilitado poderá ser avaliado tecnicamente *in loco*, caso o LACEN/ES julgue necessário.

Art.8º Esta portaria entra em vigor a partir de sua data de publicação no Diário Oficial do Estado.

Vitória 24 de abril de 2020

NÉSIO FERNANDES DE MEDEIROS JUNIOR
Secretário de Estado da Saúde

PUBLICADA NO DIÁRIO OFICIAL DE 27/04/2020.



GOVERNO DO ESTADO DO ESPÍRITO SANTO
Secretaria de Estado da Saúde

PORTARIA Nº 069-R, DE 24 DE ABRIL DE 2020

ANEXO I

Checklist de pré-requisitos mínimos necessários para credenciamento de laboratórios para a realização de diagnóstico de infecção pelo novo coronavírus (COVID-19).

1. IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO

Nome: _____

Endereço: _____

Município: _____

CNPJ: _____

Responsável Técnico (RT): _____

Registro RT no Conselho de Classe: _____

2. CHECKLIST EQUIPAMENTOS

- Cabine de biossegurança classe NB-2B-2

Quantas? _____

Data da última certificação: _____

- Termociclador(es)

Marca: _____ Modelo: _____

Data última calibração: _____

Marca: _____ Modelo: _____

Data última calibração: _____

Marca: _____ Modelo: _____

Data última calibração: _____

3. TESTE PARA COVID-19

- Sorológico

Tipo: _____ ELISA _____ Imunocromatográfico de fluxo lateral (teste rápido)

Nome: _____

Marca: _____

Tipo de amostra a ser testada: _____

Deteção de: _____ Antígeno: _____ Anticorpos (IgG/IgM)

Janela diagnóstica: _____º ao _____º dias do início dos sintomas

Registrado na ANVISA? SIM _____ NÃO _____

Número de Registro: _____

Especificidade declarada: _____

Sensibilidade declarada: _____

- Biologia Molecular

Tipo: _____ "in-house" _____ Kit comercial

Nome do Kit: _____

Fabricante: _____

Tipo de amostra a ser testada: _____

Genes Alvo: _____

Multiplex: _____ Sim _____ Não _____

Validado pelo Ministério da Saúde: SIM _____ NÃO _____

Protocolo:

_____ Charité (Alemão)

_____ CDC (USA)

_____ OUTRO Qual? _____

Registrado na ANVISA? SIM _____ NÃO _____

Número de Registro: _____