



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIA Nº 908/2022.

Dispõe sobre os requisitos mínimos para que laboratórios públicos ou privados façam parte da sub-rede de diagnóstico laboratorial de Monkeypox. PROA nº 22/2000-0095208-0.

A SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL, no uso de suas atribuições e no disposto no art. 90, inciso III, da Constituição do Estado e:

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 nº 4 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 nº 4 GM/MS, de 28 de setembro de 2017, Anexo III, que discorre sobre as Ações de Vigilância em Saúde, definida como 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 a Portaria nº 4 GM/MS, de 28 de setembro de 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 a Resolução de Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária RDC/ANVISA Nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;

RESOLVE:

Art. 1º Dispor sobre os requisitos mínimos para que laboratórios públicos ou privados façam parte da sub-rede de diagnóstico laboratorial de Monkeypox.

Art. 2º Estabelecer os seguintes critérios para que os laboratórios integrem a sub-rede de diagnóstico de Monkeypox, por meio da Coordenação da Rede de Referência Laboratorial do LACEN e do Centro de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CDCT), do Centro Estadual de Vigilância em Saúde (CEVS), para realizar a metodologia de reação em cadeia da polimerase em tempo real (RT-PCR) para diagnóstico de Monkeypox:



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

I - Atender os requisitos sanitários estabelecidos pela RDC/302/2005/ANVISA;

II - Comprovar a existência de profissional com competência em Biologia molecular, com experiência mínima de um ano na realização de testes baseados em RT-PCR;

III - Informar qual é o protocolo adotado (método de extração, primers e sondas utilizados, programa de PCR e valores de referência) e equipamentos utilizados pelo Laboratório para diagnóstico de Monkeypox, sendo que o protocolo padronizado para a detecção do DNA do Monkeypox vírus em amostras de lesão é o publicado pelo Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos Estados Unidos (CDC) (Li Y, et al. Real-time PCR assays for the specific detection of monkeypox vírus West African and Congo Basin strain DNA. J Virol Methods. 2010 Oct;169(1):223-7) e alterações (<https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/pdf/PCR-Diagnostic-Protocol-508.pdf>).

IV - Possuir laboratório de contenção NB2 para manipulação das amostras e disponibilidade de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) adequados a este nível de contenção;

V- Possuir Alvará sanitário vigente;

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 (CNES)

ativo;

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

§1º Para iniciar o processo citado no caput desse artigo, os laboratórios deverão contatar a vigilância sanitária competente que prestará as devidas orientações e encaminhará e-mail para labmonkeypoxrs@gmail.com, atestando o cumprimento quanto aos requisitos sanitários do laboratório requerente, conforme disposto no Art.2º e encaminhando o documento explicitado no item III do Art. 2º para fins de avaliação do CDCT.

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

§3º Os Laboratórios que utilizarem terceiros já habilitados por outro Estado como sub-rede Monkeypox deverão encaminhar documento comprobatório de habilitação para o e-mail referido no §1º, substituindo a necessidade de avaliação de desempenho, restando porém a necessidade de cumprimento dos demais requisitos contidos no Art.2º por parte do laboratório que terceirizou o serviço.

§4º A relação de laboratórios integrantes da sub-rede de diagnóstico de Monkeypox estará disponível no site da Secretaria Estadual da Saúde (SES/RS).

Art. 3º Os laboratórios integrantes da sub-rede deverão enviar uma alíquota das amostras positivas para Monkeypox ao LACEN, para armazenamento e constituição de Biobanco.

Parágrafo único. Para garantir a reprodutibilidade do teste o envio da



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

alíquota da amostra deve seguir o seguinte procedimento: o laboratório deve eluir o material da lesão em 1mL de solução salina, realizar a extração a partir desta amostra clínica eluída e esta mesma amostra clínica eluída deve ser encaminhada ao LACEN, em sua totalidade ou em quantidade não inferior a 600µl.

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

I - Os casos que atenderem a definição de caso suspeito devem ser notificados de forma imediata, em até 24 (vinte e quatro) horas, por meio do sistema de notificação oficial vigente;

II - As vigilâncias epidemiológicas (VE) municipais devem ser comunicadas diariamente sobre as notificações, bem como sobre os resultados dos testes realizados;

III - Os resultados dos testes devem ser comunicados em até 24 (vinte e quatro) horas da emissão dos laudos para: Centro de Informações Estratégicas de Vigilância em Saúde (notifica@saude.rs.gov.br), Núcleo de Vigilância Epidemiológica Hospitalar (nveh@saude.rs.gov.br) e Vigilância Genômica (vigilancia-genomica@saude.rs.gov.br).

§1º Os dados a serem fornecidos são os seguintes: Número da notificação no sistema oficial vigente, nome do paciente, cadastro de pessoa física, sexo, data de nascimento, município de residência, data de coleta, resultado do RT-PCR, data do resultado, valor do Cycle Threshold obtido nas reações de qPCR.

§2º Os dados acima deverão ser encaminhados em planilhas eletrônicas de formato aberto nomeadas da seguinte forma: Razão Social do Laboratório_dia.mês.ano.

Art. 5º Os laboratórios que realizam exames de RT-PCR para detecção de Monkeypox, mas ainda não integram a sub-rede de diagnóstico, devem encaminhar as amostras positivas ao LACEN, para confirmação do resultado, antes de liberarem os laudos, seguindo o procedimento do parágrafo único do artigo 3º.

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

Art. 7º Os Laboratórios integrantes da sub-rede de Monkeypox devem utilizar o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) para cadastro e liberação de laudos em Sistema Nacional. A habilitação no sistema ocorrerá após realização do cadastro do Laboratório. O cadastro deverá ser solicitado pelo laboratório através do endereço eletrônico: gal-bmh@saude.rs.gov.br

Art. 8º Os laboratórios que não cumprirem as determinações da presente Portaria estarão sujeitos à infração sanitária, sujeitando o infrator ao processo e às penalidades previstas na Lei Federal nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penais e civis cabíveis.

Art. 9º Esta Portaria entra em vigor da data de sua publicação.



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

ARITA BERGMANN,
Secretária da Saúde