

COORDENADORIA DE CONTROLE DE DOENÇAS
INSTITUTO ADOLFO LUTZ

Portaria DG/IAL - 24 de 27.07.2022

A Diretora Geral do Instituto Adolfo Lutz, no uso de suas atribuições e considerando:

- o item IV do Artigo 2º do Decreto 55.601, de 22-03-2010;
- o Regulamento Sanitário Internacional – RSI, publicado pelo Decreto Legislativo 395, de 10-07-2009;
- o Título V do Livro II da Lei 10.083, de 23-09-1998 (Código Sanitário Estadual); e
- as recomendações temporárias do Diretor Geral da Organização Mundial da Saúde, após a 2ª Reunião do Comitê de Emergência do RSI sobre o surto global de monkeypox

Resolve:

Art. 1º - Tornar públicos os requisitos laboratoriais mínimos para que laboratórios públicos ou privados do Estado de São Paulo realizem o processamento, por metodologia de PCR em Tempo Real, de amostras de pacientes com suspeita de monkeypox.

Art. 2º - Os laboratórios que desejarem realizar as análises supra deverão possuir, minimamente:

- I – alvará sanitário de funcionamento;
- II – inscrição estadual ou municipal;
- III – Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES ativo;
- IV – Responsável Técnico legalmente habilitado para análises moleculares junto aos conselhos profissionais pertinentes;
- V – Condições de biossegurança (NB2) para a manipulação das amostras suspeitas.

Art. 3º - Além do explicitado anteriormente, o Laboratório deverá atender às determinações da Resolução Colegiada da ANVISA nº 302, de 13-10-2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o Funcionamento de Laboratórios Clínicos.

Art. 4º - As confirmações de casos deverão ser notificadas ao Centro de Vigilância Epidemiológica, pelo e-mail notifica@saude.sp.gov.br, em até 24 (vinte e quatro) horas da emissão dos resultados, contendo os seguintes dados:

- I – Nome do paciente;
- II – Cadastro de Pessoa Física – CPF;
- III – Data de nascimento;
- IV – Data de coleta; e
- V – Data do resultado da reação de qPCR.

Parágrafo único – os dados acima deverão ser enviados preferencialmente em planilhas de formato aberto.

Art. 5º - Deverão ser encaminhadas alíquotas das amostras positivas ao Instituto Adolfo Lutz, visando à realização de monitoramento laboratorial, acompanhadas dos seguintes dados:

- I – Nome do paciente;
- II – Idade;
- III – Município de coleta;
- IV – Data de coleta; e
- V – Valores de Cycle Threshold obtidos nas reações de qPCR.

Parágrafo único – os dados acima deverão ser enviados, preferencialmente em planilhas de formato aberto, ao e-mail colecioial@ial.sp.gov.br.

Art. 6º - Os laboratórios públicos ou privados do Estado de São Paulo que possuírem interesse na realização dos ensaios de RT-qPCR para detecção do DNA do monkeypox vírus deverão enviar ao Instituto Adolfo Lutz, ao e-mail

expedientedg@ial.sp.gov.br, uma declaração de que atenderão aos requisitos desta portaria, contendo as seguintes informações:

I – Razão social do laboratório;

II – Número de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica – CNPJ;

III – Número de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde – CNES;

IV – Telefone e e-mail de contato; e

V – Local, data e assinatura do responsável legal pelo laboratório.

Art. 7º - O protocolo padronizado para a detecção do DNA do monkeypox virus em amostras de lesão é o publicado pelos Centers of Disease Control and Prevention - CDC (Li Y, et al. Real-time PCR assays for the specific detection of monkeypox virus 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>).

Art. 8º - Esta portaria entra em vigor na data de sua publicação.