

PORTARIA Nº 099/2020/GBSES

Comunica aos laboratórios públicos, privados e de ensino e pesquisa do estado de Mato Grosso, que estão abertas as inscrições para habilitação para realização do exame de RT-PCR (em tempo real) para o vírus SARS-CoV-2.

O **SECRETÁRIO DE ESTADO DE SAÚDE**, no uso de suas atribuições legais que lhe confere o artigo 71, da Constituição Estadual, e;

RESOLVE:

Art. 1º Comunicar aos laboratórios públicos, privados e de ensino e pesquisa do estado de Mato Grosso, que estão abertas as inscrições para habilitação para realização do exame de RT-PCR (em tempo real) para o vírus SARS-CoV-2.

Art. 2º Para a habilitação, os laboratórios deverão cumprir os seguintes requisitos:

I - Possuir registro no CNES e informar o número do respectivo registro;

II - Apresentar cópia do Alvará da Vigilância Sanitária (exceto laboratório de ensino e pesquisa público);

III - Comprovar a existência, no laboratório, de técnico com experiência em biologia molecular na realização de RT-PCR em tempo real;

IV - Possuir laboratório de contenção NB-2 para manipulação das amostras e utilizar os Equipamentos de Proteção Individual adequados a este nível de contenção;

V - Firmar o Termo de Cooperação Técnica Laboratorial, Anexo Único desta Portaria.

Parágrafo único. A verificação do laboratório de contenção NB-2 se dará por meio de visita técnica a ser realizada pela equipe do LACEN/MT.

Art. 3º Os documentos comprobatórios dos requisitos estabelecidos no artigo anterior deverão ser digitalizados em alta resolução e encaminhados ao endereço eletrônico: dirlacen@ses.mt.gov.br.

Art. 4º O LACEN-MT analisará as propostas e as documentações apresentadas pelos laboratórios e a **Diretora Geral** será responsável pelo deferimento ou indeferimento da habilitação do laboratório solicitante.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

Cuiabá-MT, 23 de março de 2020.

(Original Assinado)

GILBERTO GOMES DE FIGUEIREDO

Secretário de Estado de Saúde

ANEXO ÚNICO

TERMO DE COOPERAÇÃO TÉCNICA LABORATORIAL

A SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE DE MATO GROSSO - SES/MT, CNPJ 03.507.415/0002-25, por meio do Laboratório Central de Saúde Pública do Estado de Mato Grosso - LACEN/MT, neste ato representado por sua Diretora Elaine Cristina de Oliveira, e o LABORATÓRIO _____, CNPJ _____, n.º _____,

neste ato representado pelo(a) Diretor(a) Sr.(a) _____, firmam este Termo de Cooperação Técnica Laboratorial para habilitar o referido laboratório na execução de exames de RT-PCR em tempo real para o diagnóstico do vírus SARS-CoV-2 no estado de Mato Grosso, conforme as condições abaixo:

1. O laboratório deverá manipular as amostras suspeitas em concordância com todos os procedimentos de biossegurança preconizados pelo Ministério da Saúde e pela Organização Mundial da Saúde, no intuito de impedir contaminação dos trabalhadores da área e do meio ambiente;
 2. O laboratório deverá utilizar os protocolos e os insumos (primers, sondas, reagentes e enzimas) indicados pelo LACEN-MT, no intuito de padronizar os testes;
 3. O laboratório deverá ter no mínimo 02 amostras confirmadas pelo LACEN-MT (como contraprova), ou demonstrar desempenho na comparação interlaboratorial sobre 10 amostras cegas encaminhadas pelo LACEN-MT, ou apresentar documentação que já foi validado por outra unidade laboratorial do SUS com competência para esse fim (para laboratórios que compram serviços de outros laboratórios maiores, é necessário apresentar o documento de validação deste segundo laboratório, e documento do laboratório ora habilitado informando que o laboratório que comprou o serviço faz parte de sua rede de apoio. Estas amostras deverão estar indicadas como "Para Confirmação");
 4. Os laboratórios privados, unidades centrais ou rede de apoio, devem informar ao laboratório central do estado a metodologia utilizada, os responsáveis pela execução do exame e outras informações que sejam de interesse epidemiológico;
 5. Deverão ser informados diariamente à Rede CIEVS do Estado (notifica@ses.mt.gov.br) e ao LACEN (dirlacen@ses.mt.gov.br) os dados das realizações dos exames de COVID-19, inclusive dos casos suspeitos;
 6. O laboratório assume o compromisso de encaminhar ao LACEN-MT todas as amostras clínicas positivas e 10% das negativas para SARS-CoV-2, **notificando imediatamente** a Vigilância Epidemiológica. Estas amostras deverão estar indicadas como "PARA BEA" (Banco Epidemiológico de Amostras no LACEN-MT);
 7. O laboratório assume o compromisso de encaminhar ao LACEN-MT todas as amostras clínicas negativas de pacientes que forem a óbito com suspeita clínica de COVID-19, notificando imediatamente a Vigilância Epidemiológica. Estas amostras deverão estar indicadas como "PARA BEA" (Banco Epidemiológico de Amostras no LACEN-MT);
 8. O laboratório assume o compromisso de respeitar as normas técnicas definidas pelo LACEN-MT.
- Os exames serão realizados pelo laboratório, quando tratar-se de laboratório privado, sem qualquer ônus para o SUS e para o Estado de Mato Grosso.

Cuiabá-MT, 23 de março de 2020.

Responsável pelo Laboratório

Diretora do LACEN-MT

Testemunha:

Nome:

RG:

Testemunha:

Nome:

RG: