



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

PORTARIA SES Nº 1.281/2022

Cria a sub-rede de diagnóstico laboratorial de Dengue no Rio Grande do Sul. PROA 22/2000-0151339-0 22/2000-0151339-0

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 3418 GM/MS, de 31 de agosto de 2022, 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 Determinar que os laboratórios que realizam testes de diagnóstico da Dengue [IgM (Elisa), pesquisa de antígeno NS1 (Elisa) e RT-PCR] integrem a sub-rede de diagnóstico laboratorial de Dengue, por meio da Coordenação da Rede Laboratorial do LACEN.

Art. 2º Os laboratórios devem atender os seguintes critérios:

- I - Os requisitos sanitários estabelecidos pela RDC 302/2005/ANVISA;
- II - Os produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos adquiridos serem regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente;
- III - Possuir Alvará sanitário vigente;

IV - Possuir Certidão de regularidade válida no Conselho de Classe;
V - Possuir Certificado de registro de Pessoa Jurídica;
VI - Possuir Termo de Responsabilidade Técnica;
VII - Possuir Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES) ativo.

Art. 3º Os testes rápidos utilizados para fins de diagnóstico laboratorial deverão possuir registro na ANVISA como teste laboratorial remoto/*point of care* e deverão obrigatoriamente contemplar NS1.

Art. 4º Os Laboratórios integrantes da sub-rede de Dengue ou os laboratórios que terceirizam os serviços desses laboratórios devem encaminhar os resultados de todos os testes realizados às vigilâncias epidemiológicas (VEs) municipais, diariamente.

I - O fluxo de informações deve seguir conforme estabelecido entre os laboratórios e as VEs municipais;

II - Os dados mínimos a serem fornecidos pelos laboratórios são: nome do paciente, cadastro de pessoa física, sexo, data de nascimento, endereço, município de residência, data de início de sintomas, data de coleta, tipo de teste, resultado e data do resultado;

III - O formato de arquivo no qual estas informações serão repassadas às VEs fica a critério da VE municipal;

IV - Os Laboratórios integrantes da sub-rede de Dengue poderão utilizar o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) para cadastro e liberação de laudos em Sistema Nacional. O cadastro deverá ser solicitado pelo laboratório por meio do endereço eletrônico: gal-bmh@saude.rs.gov.br.

Art. 5º Todos os laudos de exames para diagnóstico de Dengue deverão conter o município de residência do paciente.

Art. 6º Os laboratórios que não cumprirem essas determinações 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. 7º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Porto Alegre, 29 de dezembro de 2022.

ARITA BERGMANN
Secretária da Saúde