

PORTARIA Nº 649 DE 16 DE AGOSTO DE 2022

Institui
os
requisitos
para análise
laboratorial de
amostras
de
pacientes
com
suspeita
de
monkeypox.

A **SECRETÁRIA DA SAÚDE DO ESTADO DA BAHIA**, no uso de suas atribuições legais, considerando o constante no processo SEI nº 019.11458.2022.0125181-01, e

Considerando o art. 12, inciso I, da Portaria GM/MS Nº 2031, de 23 de setembro de 2004;

Considerando o Decreto Legislativo nº 395 de 10 de julho de 2009, o qual aprova o texto revisado do Regulamento Sanitário Internacional, acordado na 58ª Assembleia Geral da Organização Mundial de Saúde, em 23 de maio de 2005;

Considerando as recomendações temporárias do Diretor Geral da Organização Mundial da Saúde, após a 2ª Reunião do Comitê de Emergência do Regulamento Sanitário Internacional sobre o surto global de *monkeypox*,

RESOLVE:

Art. 1º Tornar público os requisitos laboratoriais mínimos para que laboratórios públicos ou privados do Estado da Bahia 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 de outubro de 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 Informações

Estratégias em Vigilância em Saúde - CIEVS, pelo e-mail cievs.notifica@saude.ba.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 Laboratório Central de Saúde Pública do Estado da Bahia, 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 sequenciamentobahia@saude.ba.gov.br.

Art. 6º Os laboratórios públicos ou privados do Estado da Bahia que possuem interesse na realização dos ensaios de RT-qPCR para detecção do DNA do *monkeypox* vírus deverão enviar ao Laboratório Central de Saúde Pública do Estado da Bahia ao e-mail lagen.diretoria@saude.ba.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* vírus 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 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>).

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

Adélia Maria Carvalho de Melo Pinheiro

Secretária Estadual de Saúde



Documento assinado eletronicamente por **Adélia Maria Carvalho de Melo Pinheiro, Secretário(a) Estadual de Saúde**, em 16/08/2022, às 20:04, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 13º, Incisos I e II, do [Decreto nº 15.805, de 30 de dezembro de 2014](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site
https://seibahia.ba.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **00052182851** e o código CRC **A4E6D871**.

Referência: Processo nº 019.11458.2022.0125181-01

SEI nº 00052182851