

Saúde

GABINETE DO SECRETÁRIO

Resolução SS -163, de 26-10-2021

Dá nova redação à Resolução SS-40, de 27 de março de 2020, que estabelece o Biobanco de Amostras Clínicas da COVID-19 do Estado de São Paulo - Biobanco COVID-19 e dá providências correlatas.

O Secretário da Saúde, considerando:

- a Portaria MS/GS nº 2.201, de 14-09-2011, que estabelece as diretrizes nacionais para biorrepositório e biobanco de material biológico humano com finalidade de pesquisa;
- o Parecer CONEP no 17/2019, que aprovou a formação do biobanco do Instituto Adolfo Lutz;
- a Portaria Conjunta CVS/IAL -1, de 19-5-2020, que dispõe sobre o Cadastro de Vigilância Sanitária – Cadvisa, para exercício temporário e excepcional, para Laboratórios públicos e privados habilitados pelo Instituto Adolfo Lutz, a realizarem o exame de RT-PCR em tempo real para diagnóstico da Covid-19;
- a Portaria DG/IAL 16, de 22-12-2010, que dispõe sobre as normas de temporalidade das amostras biológicas e de produtos armazenados no Instituto Adolfo Lutz;
- o Boletim Epidemiológico 4 COE-COVID-19/MS, de 04-03-2020, que define que os laboratórios validados para o diagnóstico da COVID-19 deverão enviar as amostras positivas para os Centros de Referência em Influenza a fim de compor o Banco Nacional de Amostras de SARS-CoV-2, para sequenciamento genético e investigação do perfil do vírus no território nacional;
- a Portaria DG/IAL 7, de 11-03-2020, que dispõe sobre a habilitação de laboratórios públicos e privados para realizarem o exame de RT-PCR em tempo real para o vírus SARS-CoV-2;
- a Deliberação CIB nº 75, de 15 de setembro de 2020, que dispõe sobre as orientações para os serviços de saúde em consonância com o Guia de Vigilância Epidemiológica do Ministério da Saúde, para as Síndromes Respiratórias Agudas – COVID -19;
- a Resolução SS-28, de 18-fevereiro-2021, que dispõe sobre a confirmação da investigação epigenômica do SARS-CoV-2 para fins de vigilância em saúde no Estado de São Paulo;
- a Portaria CCD-6, de 26-2-2021, que estabelece os critérios para a realização da vigilância epigenômica do SARS-CoV-2 no Estado de São Paulo;
- o relatório final de fiscalização de natureza operacional sobre o Instituto Adolfo Lutz –IAL do Tribunal de Contas do Estado de São Paulo, TC nº 017629.989.20-3
- a necessidade de obtenção de respostas às questões científicas, assim como de estudos de epidemiologia molecular, diante de uma doença desconhecida.

Resolve:

Artigo 1º - Estabelecer o Biobanco de Amostras Clínicas da COVID-19 do Estado de São Paulo - Biobanco-COVID-19 no Instituto Adolfo Lutz.

Artigo 2º - O Instituto Adolfo Lutz, por intermédio do Núcleo de Coleção de Micro-organismos, realizará a implantação do Biobanco-COVID-19, que deverá:

- I - Armazenar e gerenciar as amostras clínicas positivas para SARS-CoV-2 de relevância clínica, epidemiológica, técnica e científica no Estado de São Paulo e suas informações associadas, com rastreabilidade e qualidade;
- II – Implantar sistema de gerenciamento de informações associadas às amostras, possibilitando a incorporação de dados do Gerenciador de Ambiente Laboratorial – GAL, assim como dos dados recebidos por instituições que não utilizam a plataforma GAL.
- III - Garantir a segurança e as adequações técnica, ética e jurídica do acervo e das informações associadas de acordo com legislação vigente; e
- IV - Propiciar, através do acervo do Biobanco-COVID-19, o desenvolvimento de protocolos de pesquisa no Instituto ou multicêntricos.

Artigo 3º - As amostras clínicas positivas para SARS-CoV-2 identificadas nos laboratórios do Instituto Adolfo Lutz deverão ser encaminhadas ao Biobanco-COVID-19.

Parágrafo Único - As amostras de soro com resultados reagentes para anticorpos contra o SARS-CoV-2 deverão ser encaminhadas ao Biobanco COVID-19, quando houver amostra de secreção com resultado positivo do mesmo paciente.

Artigo 4º - As amostras clínicas positivas para SARS-CoV-2 identificadas nos laboratórios públicos ou privados deverão ser enviadas ao Instituto Adolfo Lutz com a identificação "BIOBANCO" na razão de 20 (vinte) amostras por semana epidemiológica, para obtenção de representatividade da pandemia.

Parágrafo Único - O Instituto Adolfo Lutz poderá, a qualquer tempo, solicitar amostras que julgar relevantes para as investigações de interesse à saúde pública aos laboratórios habilitados.

Artigo 5º - Os genomas do SARS-CoV-2 das amostras armazenadas pelo Biobanco-COVID-19 deverão ser sequenciados pelo Instituto Adolfo Lutz, para fins de epidemiologia molecular da doença, de acordo com as indicações do Centro de Vigilância Epidemiológica.

Artigo 6º - As amostras armazenadas no Biobanco-COVID-19 só poderão ser disponibilizadas mediante projetos de pesquisa aprovados pelo Conselho Técnico Científico, pelo Comitê de Ética em Pesquisa e pela ciência da Diretoria da Instituição e aprovação da Central de Dados do Estado de São Paulo – CDESP, a que se reporta o Decreto nº 64.790, de 13/02/2020.

Artigo 7º - Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogadas as disposições em contrário.