



Código de Verificação

## DIÁRIO OFICIAL DE SANTA CATARINA

### EXTRATO DIGITAL DE PUBLICAÇÃO

Publicado em: 13/11/2025 | Edição: 22641 | Matéria nº: 1133850

#### **PORTRARIA nº 1518, de 6/11/2025**

Altera a Portaria SES nº 762, de 16 agosto de 2023, que trata dos requisitos técnicos, responsabilidades e fluxos complementares para o funcionamento de laboratórios de microbiologia (públicos e privados) e das Comissões de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CCIRAS), no que se refere às ações de prevenção, controle e monitoramento de microrganismos multirresistentes (MMR) no Estado de Santa Catarina.

O SECRETÁRIO DE ESTADO DA SAÚDE, no uso das atribuições legais, conferidas pelo art. 41, inciso V, da Lei Complementar Estadual nº 741, de 12 de junho de 2019;

Considerando a Portaria MS nº 196, de 24 de junho de 1983, do Ministério da Saúde, que institui a implantação das comissões de controle de infecção em todo país, independentemente de sua natureza jurídica;

Considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

Considerando a Lei Federal nº 9.431, de 06 de janeiro de 1997, que torna obrigatória a manutenção de um programa de controle de infecções hospitalares pelos hospitais do país;

Considerando a Portaria MS nº 2.616, de 12 de maio de 1998, que informa e instrui as diretrizes e normas para prevenção e o controle das infecções hospitalares;

Considerando a Portaria nº 64, de 11 de dezembro de 2018, que determina aos laboratórios da rede pública e rede privada, de todas as Unidades Federadas, a utilização das normas de interpretação para os testes de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA), tendo como base os documentos da versão brasileira do European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing;

Considerando a Portaria de Consolidação nº 4, de 28 de Setembro de 2017, que dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública;

Considerando a Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 01/2025, de 02 de janeiro de 2025, que traz orientações para vigilância das Infecções Relacionadas à assistência à Saúde (IRAS) e resistência microbiana (RM) em serviços de saúde;

Considerando a Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 02/2025, de 02 de janeiro de 2025, que trata da notificação dos Indicadores Nacionais das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) e Resistência Microbiana (RM);

Considerando a Nota Técnica GVIMS/GGTES/DIRE3/ANVISA nº 03/ 2025, de 02 de janeiro de 2025, que menciona os critérios diagnósticos das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) de notificação nacional obrigatória para o ano de 2025;

Considerando a Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 02/2015, de 13 de abril de 2015, que trata de orientações gerais para a implantação da Sub-rede Analítica de Resistência Microbiana em Serviços de Saúde;

Considerando a Nota Técnica GVIMS/GGTES Nº 04/2019, de 26 de fevereiro de 2019, que orienta sobre o encaminhamento de isolados para a Sub-rede Analítica de Resistência Microbiana nas situações de surtos de IRAS nos serviços de saúde;

Considerando a Nota Técnica Nº 1/2010, de 25 de outubro de 2010, que menciona as medidas para identificação, prevenção e controle de infecções relacionadas à assistência à saúde por microrganismos multirresistentes;

Considerando a Nota Técnica Nº 01/2013, de 17 de abril de 2013, que orienta sobre as medidas de prevenção e controle de infecções por enterobactérias multirresistentes;

Considerando a RDC ANVISA nº 786, de 05 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.

Considerando a Nota Técnica GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 02/2022, publicada em 16 de fevereiro de 2022 e atualizada em 07/10/2022, que descreve as orientações para identificação, prevenção e controle de infecções por Candida auris em serviços de saúde;

Considerando o Comunicado de Risco 015/2016 - SVS/CESP/LACEN/SC-SC, que descreve as orientações sobre envio de isolados bacterianos com resistência às polimixina;

Considerando a Nota Técnica nº 74/2022-CGLAB/DAEVS/SVS/MS, que dispõe de informações sobre o aumento na frequência de isolamento de bactérias multirresistentes, em especial dos bacilos Gram-negativos (BGN) produtores de metalo-beta-lactamase "New Delhi" (NDM) e coprodutores de enzimas relacionadas à resistência aos carbapenêmicos (KPC e NDM) e, reforça as orientações quanto à necessidade da intensificação da vigilância integrada desses microrganismos, incluindo recomendações para detecção laboratorial dos mecanismos de resistência e realização de teste de sensibilidade aos antimicrobianos (TSA);

Considerando a Nota Técnica Conjunta nº 08/2024 - DIVE/CEMPI/LACEN/SUV/SES/SC, que dispõe sobre Vigilância das doenças invasivas causadas por Streptococcus pyogenes;

Considerando os principais objetivos dos serviços laboratoriais de diagnóstico de tuberculose como: detectar novos casos, monitorar respostas ao tratamento, realizar a vigilância de tuberculose sensível e resistente aos fármacos e documentar a cura por meio de exames bacteriológicos fenotípicos;

Considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz e da melhoria na qualidade dos resultados dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos in vitro, para uma melhor vigilância epidemiológica e clínica;

Considerando a necessidade de fortalecer a rede laboratorial e de padronizar a interpretação dos testes de sensibilidade aos antimicrobianos nos laboratórios clínicos e de pesquisa com a implementação de instrumentos adequados para alcançar esse objetivo;

Considerando a necessidade da indicação adequada da prescrição do medicamento baseada em resultados microbiológicos confiáveis, bem como as medidas de prevenção e controle para impedir a disseminação de doenças infectocontagiosas;

Considerando a necessidade de normatização do processo de investigação laboratorial, da notificação em tempo oportuno e dos alertas epidemiológicos das infecções relacionadas à assistência à saúde causada por bactérias multirresistentes, bem como do gerenciamento da resistência aos antimicrobianos nos serviços de saúde, no território catarinense.

## **RESOLVE:**

**Art. 1º** Estabelecer requisitos técnicos, responsabilidades e fluxos complementares para o funcionamento de laboratórios de microbiologia (públicos e privados) e das Comissões de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde (CCIRAS), no que se refere às ações de prevenção, controle e monitoramento de microrganismos multirresistentes (MMR) no Estado de Santa Catarina.

## **CAPÍTULO I**

### **DOS CONCEITOS E DEFINIÇÕES**

**Art. 2º** Para efeito desta Portaria são adotadas as seguintes abreviações:

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária;

CCIRAS: Comissões de Controle de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde;

CEMPI: Coordenação Estadual de Monitoramento e Prevenção de Infecção;

CEQ: Controle Externo da Qualidade;

CIQ: Controle Interno da Qualidade;

DIVE: Diretoria de Vigilância Epidemiológica;

DIVS: Diretoria de Vigilância Sanitária;

EAC: Exame de Análises Clínicas;

GAL: Gerenciador de Ambiente Laboratorial;

LACEN/SC: Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina;

MMR: Microrganismo Multirresistente;

SES: Secretaria de Estado da Saúde;

SUV: Superintendência de Vigilância em Saúde.

**Art. 3º** Para efeitos desta Portaria consideram-se as seguintes definições:

I. Controle da Qualidade - CQ: forma de monitoramento pela análise de amostras controle, de modo a acompanhar os resultados para definição da precisão e exatidão do processo analítico por meio do uso de controle interno da qualidade (CIQ) e controle externo da qualidade (CEQ);

II. Controle Externo da Qualidade - CEQ: determinação da exatidão e do desempenho do processo analítico dos EAC, realizado por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência, também conhecido como Programas de Ensaios de Proficiência;

III. Controle Interno da Qualidade - CIQ: procedimento conduzido em associação com o exame de material biológico para avaliar a precisão do sistema analítico e se este está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos;

IV. Laboratório de Apoio: laboratório clínico que realiza análise em material biológico enviado por outro laboratório Clínico ou laboratório de Anatomia Patológica.

## **CAPÍTULO II**

### **DOS REQUISITOS TÉCNICOS E FLUXOS DE TRABALHO PARA O FUNCIONAMENTO DOS LABORATÓRIOS DE MICROBIOLOGIA**

**Art. 4º** Os métodos diagnósticos a serem utilizados nos laboratórios de microbiologia (públicos e privados) deverão seguir as recomendações da ANVISA e das sociedades científicas da área - Sociedade Brasileira de Infectologia (SBI), Sociedade Brasileira de Microbiologia (SBM), Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML).

**Art. 5º** A interpretação dos pontos de corte dos antimicrobianos testados e o controle de qualidade dos testes de sensibilidade devem seguir as normas preconizadas pelo European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), tendo como base os documentos da versão brasileira deste comitê (EUCAST/versão BrCAST), conforme previsto na Portaria 64/2018, da SVS/Ministério da Saúde.

**Art. 6º** O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

- controle interno da qualidade (CIQ);
- controle externo da qualidade (ensaios de proficiência) (CEQ).

**§1º** O CIQ dos antimicrobianos deve ser realizado no mínimo semanalmente. Para laboratórios de microbiologia que não realizam análises semanais, o CIQ dos antimicrobianos, incluindo antifúngicos, deve ser executado antes ou concomitantemente ao teste de sensibilidade do isolado bacteriano ou fúngico a ser analisado. Os resultados das amostras somente poderão ser liberados se o resultado do CIQ for adequado;

**§2º** Para o CIQ em bacteriologia e em micologia, o laboratório deve utilizar as cepas de referência recomendadas pelo BrCAST;

**§3º** Para o CIQ dos ensaios para tuberculose, o laboratório deve ter minimamente a cepa *M. tuberculosis* ATCC 25177, conforme o Manual de Recomendações para o Diagnóstico Laboratorial de Tuberculose e Micobactérias não tuberculosas de interesse em Saúde Pública no Brasil, do Ministério da Saúde;

**§4º** Os programas de CIQ e CEQ devem ser documentados, contemplando:

- a) lista de analitos;
- b) forma de controle e frequência de utilização;
- c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;
- d) avaliação e registro dos resultados dos controles. Estes registros deverão permanecer disponíveis às autoridades sanitárias;

**§5º** O CEQ em bacteriologia, incluindo-se as micobactérias, deve ser realizado minimamente com duas (2) rodadas ao ano, contemplando os seguintes itens de ensaio: cultura com identificação bacteriana, teste de sensibilidade aos antimicrobianos, bacterioscopia pelo método de Gram, baciloscopia pelo método de Ziehl Neelsen e, quando aplicável, testes para detecção de carbapenemases, betalactamases de espectro estendido (ESBL), *Staphylococcus aureus* resistentes à meticilina (MRSA) e *Enterococcus* resistentes à vancomicina (VRE). Os ensaios devem ser adequados ao escopo de exames realizados pelo laboratório;

**§6º** O CEQ em micologia deve ser realizado minimamente com duas (2) rodadas ao ano, contemplando os seguintes itens de ensaio: cultura com identificação e teste de sensibilidade aos antifúngicos.

**Art. 7º** Os isolados dos microrganismos multirresistentes (MMR) listados abaixo deverão ser encaminhados ao LACEN/SC para confirmação da identificação bacteriana e do perfil de resistência aos antimicrobianos de interesse, bem como realização da pesquisa dos mecanismos e/ou genes de resistência, quando aplicável:

- a) *Staphylococcus aureus* resistentes à meticilina (MRSA) e/ou resistentes à vancomicina (VRSA);
- b) *Enterococcus faecium* e *Enterococcus faecalis* resistentes à vancomicina (VRE);
- c) Enterobacterales que apresentem resistência a um ou mais carbapenêmicos (imipenem, meropenem e ertapenem);
- d) Enterobacterales resistentes à polimixina B/ colistina (suspeita de MCR-1, conforme Comunicado de Risco 015/2016 - SVS/CESP/LACEN/SC-SC);
- e) *Pseudomonas aeruginosa* resistente aos dois carbapenêmicos (imipenem e meropenem) e/ou à polimixina B/ colistina;
- f) *Acinetobacter* spp. resistente a um ou mais carbapenêmicos (imipenem, meropenem) e/ou polimixina B/ colistina;
- g) *Streptococcus pneumoniae* resistentes à penicilina e/ou ceftriaxona e/ou macrolídeos (eritromicina, azitromicina e claritromicina).

**§1º** Deverão ser considerados os valores do ponto de corte estabelecidos pelo European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST), tendo como base os documentos da versão brasileira deste comitê (EUCAST/versão BrCAST), conforme previsto na Portaria 64/2018, da SVS/Ministério da Saúde;

**§2º** Para a triagem de mecanismos de resistência em Enterobacterales, exclusivamente para meropenem, deverão ser considerados os valores do ponto de corte para triagem e não os valores do ponto de corte clínico. Dessa forma, os isolados que apresentarem halos entre 25 e 27 mm necessitam ser investigados para produção de carbapenemases se forem resistentes à piperacilina+tazobactam. Todos os isolados que apresentarem halos < 25 mm devem ser investigados, conforme descrito na Nota Técnica nº 74/2022-CGLAB/DAEVS/SVS/MS;

**§3º** Os microrganismos devem ser provenientes de materiais clínicos. Não devem ser encaminhados microrganismos provenientes de cultura de swab de vigilância, exceto em casos de surto;

**§4º** Quando a prestação de serviços em microbiologia necessitar de contratação de Laboratórios de Apoio situados fora do Estado de Santa Catarina, é de responsabilidade do contratante garantir que as amostras de MMR isoladas sejam entregues no LACEN/SC;

**§5º** A detecção de resistência da *Pseudomonas* sp aos dois (2) carbapenêmicos (imipenem e meropenem) aumenta a suspeita da produção de carbapenemases. É menos frequente a presença de carbapenemases em *Pseudomonas* spp. resistente somente a imipenem ou a meropenem.

**§6º** Em relação ao monitoramento da resistência de *Staphylococcus aureus* à vancomicina (VRSA), o LACEN/SC realizará a determinação da Concentração Inibitória Mínima (CIM), por meio da metodologia de microdiluição em caldo, somente dos isolados reportados como resistentes à vancomicina, sendo imprescindível que o laboratório informe, no campo Observações do cadastro do GAL, os seguintes dados: presença de resistência ao antimicrobiano; valor da CIM determinado; e metodologia utilizada para a realização do teste de sensibilidade;

**§7º** O não encaminhamento das amostras ao LACEN/SC no prazo estabelecido será caracterizado infração sanitária, sujeitando o laboratório responsável às penalidades cabíveis.

**Art. 8º** Os isolados de leveduras do gênero *Candida* com resultados em teste de triagem indicativos de *Candida auris* e os isolados de *Candida* sp., cuja identificação não tenha sido realizada à nível de espécie, deverão ser encaminhados ao LACEN/SC, conforme a Nota Técnica nº 02/2022 (GVIMS/GGTES/ANVISA).

**Art. 9º** Todos os isolados de micobactérias (*Mycobacterium tuberculosis* e micobactérias não tuberculosas) deverão ser encaminhados ao LACEN/SC.

**Art 10º** Os isolados bacterianos de *Streptococcus pyogenes*, provenientes de pacientes com doença invasiva, devem ser encaminhados para o LACEN/SC para confirmação diagnóstica e deverão ser notificados no site do LACEN em link específico.

### **CAPÍTULO III**

#### **DAS RESPONSABILIDADES DOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS E DOS SERVIÇOS DE CONTROLE DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (SCIRAS)**

**Art. 11º** Os Laboratórios Clínicos dos Serviços de Saúde têm as seguintes responsabilidades:

I - encaminhar OBRIGATORIAMENTE ao LACEN/SC os isolados de microrganismos elencados nos Art. 7º, Art. 8º, Art. 9º e Art. 10º, assim como isolados bacterianos identificados pela primeira vez no estabelecimento, independente do sítio anatômico de origem, para confirmação diagnóstica;

II - acessar o GAL para a realização do cadastro da(s) amostra(s) por meio do link <http://lacen.saude.sc.gov.br/gal.php>.

Nota 1: antes de enviar a(s) amostra(s) ao LACEN/SC, estas devem ser cadastradas no GAL;

Nota 2: é importante consultar no site do LACEN/SC as orientações detalhadas sobre como proceder para cadastrar a(s) amostra(s), sendo que as orientações são específicas para cada tipo de microrganismo (bactérias, fungos ou micobactérias), portanto, atentar para seguir a orientação correta;

Nota 3: para o cadastro de bactérias, o campo "Observações" na requisição do GAL, deverá ser preenchido obrigatoriamente com os seguintes dados: o microrganismo identificado; o perfil de sensibilidade aos antimicrobianos e a metodologia utilizada; as provas fenotípicas e/ou genotípicas já realizadas pelo laboratório local para a detecção dos mecanismos/genes de resistência; a data da realização do repique do isolado bacteriano encaminhado; o nome do profissional para contato, com o número de telefone e/ou e-mail;

Nota 4: para o cadastro de fungos, o campo "Observações" na requisição do GAL, deverá ser preenchido obrigatoriamente com os seguintes dados: o microrganismo identificado (se aplicável); o perfil de sensibilidade aos antifúngicos (se aplicável); a data da realização do repique do isolado fúngico encaminhado; o nome do profissional para contato, com o número de telefone;

Nota 5: para o cadastro de micobactérias, o campo "Observações" na requisição do GAL, deverá ser preenchido obrigatoriamente com os seguintes dados: resultado de Teste Rápido Molecular TRM-TB (se aplicável); resultado de Teste Imunocromatográfico MPT64 (se aplicável); presença do Fator Corda (se aplicável); micobactéria Identificada por Maldi Tof (se aplicável); data da realização do repique do isolado encaminhado (se aplicável); nome do profissional para contato, com número de telefone;

Nota 6: o resultado do exame será disponibilizado online, por meio do sistema GAL, ao responsável pelo cadastro da amostra e/ou ao profissional da instituição com acesso ao referido sistema.

III - em amostras intra-hospitalares, comunicar o SCIRAS do estabelecimento, de onde a(s) amostra(s) foi proveniente, em até 24 horas, sobre a identificação de algum microrganismo elencado nos Art. 7º, Art. 8º, Art. 9º e Art. 10º.

IV - em amostras provenientes de Serviços de Saúde extra-hospitalares, encaminhar os isolados de microrganismos, conforme descrito nos itens I e II deste Artigo e notificar no site do [lacen.saude.sc.gov.br](http://lacen.saude.sc.gov.br) no Formulário de Notificação de Microrganismos de Interesse em Saúde Pública de amostras ambulatoriais (extra-hospitalar) pelo laboratório.

V - comunicar à Vigilância Epidemiológica municipal ou o SCIRAS, se houver na instituição extra-hospitalar, de onde a(s) amostra(s) foi(ram) proveniente(s), em até 24 horas, sobre a identificação de algum microrganismo elencado nos Art. 7º, Art. 8º, Art. 9º e Art. 10º.

**Art. 12º** Os SCIRAS dos Serviços de Saúde (intra-hospitalares) têm a seguinte responsabilidade:

I - notificar à CEMPI a ocorrência do isolamento de um ou mais dos microrganismos elencados nos Art. 7º e Art. 8º, Art. 9º e Art. 10º no serviço de saúde.

Nota 1: a notificação pelo SCIRAS deve ser realizada até no máximo 72 horas após a comunicação pelo laboratório clínico da instituição sobre a identificação do(s) microrganismo resistente ao(s) antimicrobiano(s);

Nota 2: a notificação deve ser realizada acessando, no site do [lacen.saude.sc.gov.br](http://lacen.saude.sc.gov.br), o link Formulário de notificação de microrganismos de interesse em Saúde Pública;

Nota 3: a notificação de *Streptococcus pyogenes* deve ser realizada acessando, no site do [lacen.saude.sc.gov.br](http://lacen.saude.sc.gov.br) o link Formulário de Notificação de Doença Invasiva por *Streptococcus pyogenes*;

Nota 4: não há necessidade de envio de e-mail para CEMPI após essa notificação;

Nota 5: comunicar à CEMPI, em até 24 horas, caso seja percebido algum erro na notificação realizada, para que seja feita correção, não havendo a necessidade de realização de nova notificação.

**Art. 13º** Nos casos em que for isolado um dos microrganismos elencados no Art. 7º, em diferentes pacientes, no mesmo intervalo de tempo (por exemplo, na mesma semana) e na mesma instituição, deve-se enviar ao LACEN/SC no máximo 10 (dez) isolados de um mesmo microrganismo.

**Art. 14º** Durante o período de 90 dias, após o envio do isolado resistente, não devem ser encaminhados novos isolados do mesmo microrganismo, proveniente do mesmo paciente, dentro do escopo dos artigos desta portaria, independentemente do sítio de coleta.

**Art. 15º** Caso seja isolado de um único paciente o mesmo microrganismo, apresentando o mesmo perfil de resistência aos antimicrobianos, de sitos de coleta diferentes, deverá ser enviada ao LACEN/SC apenas uma amostra desse paciente.

**Art. 16º** Na ocorrência de dois ou mais isolados do mesmo microrganismo multirresistente em diferentes pacientes de uma mesma unidade, no mesmo intervalo de tempo, nunca antes encontrado ou o aumento da frequência deste em relação ao número esperado no período de tempo na unidade, o SCIRAS deverá comunicar imediatamente à CEMPI através do e-mail [cempi@saude.sc.gov.br](mailto:cempi@saude.sc.gov.br), caracterizando suspeita de surto.

**Art. 17º** Para as leveduras do gênero *Cândida*, não existe limite de envio, uma vez que a identificação dessa espécie exige metodologia especializada. O LACEN/SC fará a confirmação de todos os isolados enviados, com seu respectivo perfil de sensibilidade.

**Art. 18º** Os isolados de MMR elencados no Art. 7º e Art. 8º provenientes de infecções da comunidade, também devem ser encaminhados ao LACEN/SC para confirmação de identificação e para realização de testes complementares.

**Art. 19º** Os isolados de Micobactérias devem ser encaminhados assim que for evidenciado o crescimento do microrganismo.

**Art. 20º** Os isolados de microrganismos devem ser encaminhados ao LACEN/SC da seguinte forma:

a) Para bactérias (exceto *Streptococcus pneumoniae* e *Streptococcus pyogenes*): crescidos em ágar nutritivo (AN) ou Trypticase Soy Agar (TSA) e devem ser encaminhados em até 72 horas após o repique da bactéria pura (sem contaminação), preferencialmente não exceder o prazo de 7 dias após a coleta. Em casos de surto, as amostras devem ser encaminhadas em até 24 horas após a detecção da multirresistência;

b) Para *Streptococcus pneumoniae* e *Streptococcus pyogenes*: crescidos em ágar chocolate ou ágar sangue e devem ser encaminhados em até 24 horas após o repique da bactéria pura (sem contaminação), preferencialmente não exceder o prazo de 5 dias após a coleta;

c) Para fungos: os isolados de *Candida* spp. e/ou suspeitos de *Candida auris* devem ser encaminhados em ágar Sabouraud Dextrose ou, na sua ausência, ágar sangue ou ágar chocolate ou caldo BHI ou, em último caso, em ágar nutritivo, em até 72 horas após o crescimento;

d) Para micobactérias: em meio de Lowenstein Jensen ou Ogawa Kudoh, em tubo com tampa de rosca, no qual foi evidenciado o crescimento. Somente fazer repique dos isolados quando houver presença de contaminação no tubo original.

**§1º** Os isolados de culturas de bactérias e fungos devem ser encaminhados em tubos ou microtubos com tampa rosqueável, acondicionados em caixa de transporte de amostras biológicas de parede rígida e em temperatura ambiente. Isolados de *Streptococcus pneumoniae* e *Streptococcus pyogenes* deverão ser enviados em placas. O envio de isolados de micobactérias, classificados como substâncias infeciosas de categoria A, deve seguir as disposições normativas vigentes para o transporte de materiais biológicos. O isolado deve ser acondicionado em tubo com tampa devidamente rosqueada, colocado dentro de uma embalagem secundária estanque. Além disso, é necessário utilizar embalagem de transporte com tripla proteção, garantindo a segurança e a integridade durante o transporte.

**§2º** Caso necessário, o LACEN/SC disponibiliza tubo ou microtubo com tampa de rosca com o ágar nutritivo, sendo que o pedido deve ser realizado conforme orientações contidas no *POP RD 4.6 SELOG-001 solicitação de suprimentos ao LACEN/SC via UO SELOG*, acessível no link:

[http://lacen.saude.sc.gov.br/arquivos/POP\\_4.6\\_SELOG-001-01.pdf](http://lacen.saude.sc.gov.br/arquivos/POP_4.6_SELOG-001-01.pdf)

**Art. 21º** O responsável pelo envio dos isolados deve monitorar o processo de transporte para identificar, em tempo oportuno, situações-problema que precisem de intervenção rápida e efetiva, incluindo o monitoramento dos resultados liberados pelo LACEN/SC e/ou pelo Laboratório de Referência.

**§1º** O LACEN/SC deverá disponibilizar os resultados confirmatórios no sistema GAL em até 15 (quinze) dias úteis após o recebimento da amostra, comunicando imediatamente à CEMPI e à Vigilância Epidemiológica nos casos de detecção de novos mecanismos de resistência de relevância em saúde pública.

**Art. 22º** A Secretaria de Estado da Saúde, por meio da Superintendência de Vigilância em Saúde, promoverá ações educativas, materiais técnicos e treinamentos para laboratórios e serviços de saúde sobre vigilância e controle de microrganismos multirresistentes, visando à padronização das práticas e ao fortalecimento da rede laboratorial.

## CAPÍTULO IV

Das responsabilidades da vigilância epidemiológica municipal (VE municipal)

**Art. 23º** A vigilância epidemiológica municipal ao ser comunicada pelo laboratório, deverá investigar e notificar o caso no site do [lacen.saude.sc.gov.br](http://lacen.saude.sc.gov.br) no Formulário de Notificação de Microrganismos de Interesse em Saúde Pública de amostras ambulatoriais (extra-hospitalar) - investigação pela vigilância epidemiológica, em até 72 horas.

## CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 24º** A inobservância dos requisitos desta portaria constitui infração sanitária, nos termos da Lei Estadual nº. 6.320, de 20 de dezembro de 1983, suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

**Art. 24º** Os laboratórios de microbiologia licenciados anteriormente à data de publicação desta Portaria deverão adequar-se aos critérios exigidos.

**Art. 25º** Toda alteração dos requisitos técnicos descritos nesta Portaria deverá, obrigatoriamente, ser discutida e aprovada pelo Laboratório Central de Saúde Pública, pela Diretoria de Vigilância Sanitária e pela Coordenação Estadual de Monitoramento e Prevenção de Infecção da Secretaria de Estado da Saúde.

**Art. 26º** O cumprimento desta Portaria não desobriga os proprietários ou responsáveis por laboratórios de microbiologia de observarem o disposto em outras Normas Regulamentares.

**Art. 27º** Todos os atos normativos mencionados nesta Portaria, quando substituídos ou atualizados por novos atos, terão a referência automática atualizada em relação ao ato de origem.

**Art. 28º** As dúvidas relativas à interpretação e aplicação desta Portaria serão dirimidas pelo Laboratório Central de Saúde Pública de Santa Catarina, pela Diretoria de Vigilância Sanitária e pela Coordenação Estadual de Monitoramento e Coordenação Estadual de Monitoramento e Prevenção de Infecção da Secretaria de Estado da Saúde.

**Art. 29º** Ficam revogadas as disposições em contrário.

**Art. 30º** Esta Portaria entrará em vigor a partir da data da sua publicação no Diário Oficial do Estado.

**DIOGO DEMARCHI SILVA**

Secretário de Estado da Saúde