

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

PORTARIA Nº 35, DE 17 DE ABRIL DE 2018

Definição dos testes laboratoriais para o diagnóstico do mormo.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelos Arts. 18 e 53 do Decreto nº. 8.852, de 20 de setembro de 2016.

CONSIDERANDO os autos do processo nº 21000.059803/2016-16;

CONSIDERANDO o Art. 3º da IN Mapa nº 6, de 16 de janeiro de 2018, resolve:

Art. 1º Definir os testes laboratoriais a serem empregados para o diagnóstico do mormo no Território Nacional.

Art. 2º Os testes de triagem para o diagnóstico laboratorial do mormo são a Fixação de Complemento (FC) ou o

ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay ou ensaio de imunoabsorção enzimática).

§1º O ELISA poderá ser empregado como teste de triagem nos laboratórios oficiais (Lanagros).

§2º Os demais laboratórios, públicos ou privados, poderão utilizar o teste ELISA como teste de triagem após credenciamento específico emitido pelo Mapa.

§3º Para a FC, deve ser observado o seguinte:

I - A técnica deve ser realizada com incubação a 4°C ($\pm 2^\circ\text{C}$) por 18 (± 2) horas.

II - Os resultados devem ser interpretados de acordo com o padrão de cor da prova (percentual de hemólise), na diluição 1/5:

a) Amostra negativa: amostra que produz 100% de hemólise.

b) Amostra suspeita: amostra que produz de 25% a 75% de hemólise; e

c) Amostra positiva: amostra com 0% de hemólise (100% de fixação).

d) Amostra anticomplementar: presença de qualquer reação no poço controle anticomplementar.

§4º Todos os laboratórios já credenciados e aqueles que solicitarem credenciamento para realização da FC devem solicitar extensão do escopo para realizar o ELISA em um prazo máximo de dois anos a contar da data de publicação desta Portaria. Após esse prazo, a FC poderá ser utilizada apenas para a finalidade de trânsito internacional.

§5º Quando o laboratório credenciado obtiver a extensão de escopo para o ELISA antes do prazo estabelecido no §4º, somente poderá utilizar a FC para a finalidade de trânsito internacional.

Art. 3º O teste complementar para o diagnóstico laboratorial do mormo é o Western Blotting – imunoblotting (WB).

§1º Amostra com resultado diferente de negativo em qualquer teste de triagem deverá ser testada no Método complementar, excetuando-se quando o animal se enquadrar na situação prevista no inciso II do Art. 13 da IN Mapa nº 6/2018.

§2º Amostra com resultado negativo em qualquer teste de triagem não deverá ser ensaiada por método complementar.

I - Caso o animal apresentar manifestação clínica compatível com o mormo, amostra com resultado negativo em teste de triagem poderá ser testada em método complementar, mediante autorização do Departamento de Saúde Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária (DSA/SDA/Mapa).

§3º A maleinização intrapalpebral com o uso de Maleína PPD poderá ser empregada como teste complementar exclusivamente em equídeos com menos de 6 (seis) meses de idade e que apresentem sintomatologia clínica compatível com o mormo, mediante autorização do DSA/SDA/MAPA.

Art. 4º O formulário de requisição para teste de diagnóstico laboratorial de mormo deve ser emitido em duas vias para o encaminhamento ao laboratório e empregado individualmente, por animal, contendo no mínimo as seguintes informações:

I - numeração sequencial do formulário;

II - identificação do proprietário do animal (nome, CPF, endereço e telefone);

III - identificação da propriedade (endereço ou coordenadas, município, UF e, se disponível, número de cadastro no Órgão Estadual de Sanidade Agropecuária);

IV - identificação do médico veterinário requisitante (nome, CRMV, CPF, endereço, telefone, endereço eletrônico, assinatura e, a partir de 16 de julho de 2018, o número da portaria de habilitação);

V - identificação do animal (nome, espécie, raça, pelagem, sexo, estado gestacional, idade e resenha gráfica com descrição das particularidades do animal e, se disponível, nº de registro e, ou, marca);

VI - local onde se encontra o animal (caso seja distinto da propriedade de residência habitual); e

VII - data da colheita da amostra.

VIII - finalidade do exame (indicar quando for para trânsito internacional).

Art. 5º Os resultados serão emitidos em documento denominado Relatório de Ensaio que deverá ser acompanhado de uma das vias do formulário de requisição para teste de diagnóstico laboratorial de mormo e deverá conter no mínimo as seguintes informações:

I - identificação do laboratório (nome e logotipo – se houver, endereço completo, telefone, endereço eletrônico, selo de acreditação na ISO 17025 e número e data da portaria de credenciamento pelo Mapa);

II - número do relatório de ensaio;

III - número do formulário de requisição;

IV - número de registro da amostra;

V - identificação do proprietário do animal, conforme item

II do Art. 4º desta Portaria;

VI - identificação do médico veterinário requisitante responsável pela coleta (nome, CRMV, CPF, endereço, telefone e endereço eletrônico);

VII - identificação do animal (nome, espécie, raça, pelagem, sexo, estado gestacional, idade e, se disponível, nº de registro e, ou, marca);

VIII - amostra (matriz, data da coleta, data da recepção no laboratório, método(s) de ensaio utilizado(s) e data do ensaio);

IX - insumo utilizado (nome comercial, fabricante, partida/lote e validade);

X - resultado;

XI - assinatura e carimbo do Responsável Técnico;

XII - data de validade do Relatório de Ensaio; e

XIII - local e data de emissão do Relatório de Ensaio.

§1º O prazo de validade do resultado negativo deve ser contado a partir da data de colheita da amostra, conforme item VII do Art. 4º desta Portaria.

§2º Resultado diferente de negativo não tem prazo de Validade e o campo correspondente à validade deve ser inutilizado.

§3º O relatório de ensaio deve ser encaminhado de acordo com as diretrizes estabelecidas pelo DSA/SDA/Mapa.

§4º Nos casos em que sejam solicitados ensaios para Anemia Infeciosa Equina e Mormo para o mesmo animal, o Relatório de Ensaio deve ser único e emitido com os resultados dos ensaios realizados para as duas doenças.

Art. 6º. Revogar a Portaria SDA nº 22, de 16 de março de 2018.

Art. 7º. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LUIS EDUARDO PACIFICI RANGEL