

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 52, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2018

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe conferem os artigos 18 e 53 do anexo I do Decreto 8.852 de 20 de setembro de 2016, tendo em vista o disposto no Decreto 5.741 de 30 de março de 2006, na Instrução Normativa MAPA nº 57, de 11 de dezembro de 2013, e o que consta do Processo nº 21000.003588/2015-18, resolve:

Art. 1º Ficam definidos os requisitos e critérios para a realização do diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina (AIE), por meio das técnicas denominadas Imunodifusão em Gel de Agar (IDGA) e ensaio imunoenzimático (ELISA -*Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*), a serem adotados pelos laboratórios pertencentes à Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária (SUASA), em atendimento ao Programa Nacional de Sanidade dos Equídeos (PNSE), na forma desta Instrução Normativa.

Art. 2º O procedimento para a realização do credenciamento de laboratórios para a realização do diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina (A.I.E.) será definidos pela Coordenação Geral de Laboratórios Agropecuários da Secretaria de Defesa Agropecuária - CGAL/SDA, e publicado no portal do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, da rede mundial de computadores, no endereço eletrônico <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/laboratorios/legislacoes-e-metodos/diagnostico-animal-1>

Art. 3º O laboratório de que trata o art. 1º desta Instrução Normativa deverá dispor de instalações e equipamentos adequados à realização das técnicas de IDGA ou de ELISA, de acordo com seu escopo de credenciamento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

§ 1º As instalações de que trata o caput deste artigo devem ser na mesma base física, atender aos requisitos de biossegurança exigidos pelo MAPA e possuir, no mínimo:

I - área administrativa destinada ao recebimento das amostras, registros, expedição dos resultados e arquivamento;

II - área destinada à realização do ensaio;

III - área destinada à esterilização de amostras biológicas e a esterilização e lavagem de materiais.

§ 2º As instalações previstas no § 1º devem possuir separação física efetiva entre os ambientes.

§ 3º As amostras devem ser manipuladas somente na área de ensaio, sendo proibida a sua manipulação, incluindo a abertura de suas embalagens externas, na área prevista no inciso I deste artigo.

§ 4º As normas de segurança biológica deverão ser respeitadas em todos os procedimentos realizados, e o laboratório deverá dispor de práticas e instalações que assegurem a biocontenção e a segurança biológica em suas instalações.

Art. 4º São consideradas amostras para o diagnóstico de AIE os soros sanguíneos de equídeos, coletados no âmbito do PNSE.

§ 1º As amostras de que trata o caput deste artigo deverão ser recebidas pelo laboratório, acompanhadas do formulário de requisição específico instituído por meio da Instrução Normativa nº 45, de 15 de junho de 2004, ou outro que venha a ser definido em normativa específica do MAPA.

§ 2º O formulário de que trata o § 1º não será emitido por laboratório da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários.

§ 3º A qualidade das informações constantes no formulário de que trata o § 1º são de responsabilidade do médico veterinário responsável pela coleta da amostra.

§ 4º Amostras cujos formulários de requisição apresentarem campos em branco ou incompletos, com rasuras ou ilegíveis serão rejeitadas.

Art. 5º Após a colheita, as amostras deverão ser conservadas resfriadas, em temperatura de 2 a 8º Centígrados.

§ 1º O volume de uma amostra deve ser de no mínimo 1,0 mililitro.

§ 2º As amostras deverão ser armazenadas resfriadas, em temperatura de 2º a 8º Centígrados por até 8 dias, após esse prazo deverão ser congeladas a temperatura igual ou inferior a -10º Centígrados.

Art. 6º O registro da amostra no laboratório deve conter, no mínimo, informações referentes ao número do registro no laboratório, número do formulário de requisição, identificação do animal (nome ou número), espécie, idade, data da coleta, data do recebimento no laboratório, data de emissão do relatório de ensaio e resultado.

Art. 7º As amostras deverão obrigatoriamente divididas em duas alíquotas de no mínimo 500 microlitros e identificadas, uma para prova e outra para contraprova.

§ 1º A alíquota para fins de contraprova, deverá ser armazenada congelada e devidamente identificada e lacrada, à temperatura de -10ºC ou inferior, por um período mínimo de 60 (sessenta) dias. Após esse prazo as amostras poderão ser descartadas, após autoclavação a 120ºC com pressão de 1 (uma) libra, por 30 minutos.

§ 2º As identificação, custódia, manutenção, armazenamento e descarte das amostras, são de inteira responsabilidade do Responsável Técnico do laboratório.

Art. 8º Amostras com evidência de contaminação ou com alto grau de hemólise, não deverão ser processadas, devendo ser descartadas após autoclavação. O laboratório deve informar ao Médico veterinário que efetuou a colheita, para que seja providenciada uma nova colheita.

Art. 9º Para a realização dos métodos de IDGA e ELISA previstos no art. 1º desta Instrução Normativa, deverão ser utilizados kits registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, de acordo com a legislação vigente.

§ 1º A utilização dos kits nos métodos de IDGA ou ELISA deverá seguir as instruções dos protocolos constantes nas respectivas bulas do fabricante.

§ 2º Somente poderão ser utilizados kits de ELISA cuja leitura seja realizada em espectrofotômetro para leitura de microplacas de ELISA.

§ 3º Todos os reagentes e insumos utilizados, não fornecidos nos kits, deverão ser grau pró-análise (PA). A água utilizada nos ensaios deverá ser água grau laboratório (destilada ou deionizada).

§ 4º Para fins de auditoria, os laboratórios deverão manter um inventário dos kits adquiridos, utilizados e em estoque, detalhando o número do lote utilizado, número de registro ou autorização para utilização emitida pelo MAPA, e número de provas realizadas.

Art. 10 As amostras com resultado positivo na técnica de ELISA deverão ser submetidas à técnica de IDGA em triplicata, na mesma roseta.

§ 1º Considerando o exposto nocabut, o laboratório não poderá ser credenciado apenas para a realização da técnica de ELISA.

§ 2º Nos casos em que o resultado do teste ELISA for positivo, o Relatório de Ensaio deverá ser emitido somente após a finalização do teste de IDGA.

§ 3º Tanto a data de finalização do ensaio de ELISA quanto a data de finalização do ensaio de IDGA devem ser registradas no Relatório de Ensaio.

Art. 11 A linha formada com Soro Controle Positivo (SCP) é a base para a leitura do teste. Se ela não estiver nítida o teste não é válido e deve ser repetido.

§ 1º Resultado NEGATIVO: As linhas formadas entre o antígeno (Ag) e o SCP se dirigem para a cavidade onde se encontram as amostras testadas.

§ 2º Resultado POSITIVO: As linhas formadas entre o Ag e o SCP se fundem com aquelas formadas pelas amostras testadas e formam uma linha contínua de identidade total.

§ 3º Resultado FRACO POSITIVO: A linha de precipitação de uma amostra fraca positiva tende a se formar mais próximo à cavidade onde se encontra a amostra que está sendo testada. Em casos de títulos baixos de Ac pode-se visualizar somente uma convergência das duas linhas do controle, na direção da cavidade, onde se encontra o soro que está sendo testado.

§ 4º Reação FORTE POSITIVA: A linha de precipitação de uma amostra com título alto de Ac apresenta-se como uma faixa difusa, entre as duas linhas de controle. Em casos extremos, pode haver a inibição da formação desta faixa e só serão visualizadas as duas linhas de controle, interrompidas, a mesma distância do soro testado, não se verificando nenhuma precipitação entre estas linhas. Nesse caso deve-se repetir a prova, diluindo-se as amostras que apresentaram essas reações, em diluição 1/4 e 1/8.

§ 5º Reação de LINHAS INESPECÍFICAS: A reação inespecífica não forma uma linha contínua com as do controle. Elas são formadas por outras reações Ag-Ac que não aquela específica para AIE. Uma amostra pode produzir uma reação específica de A.I.E. (positiva ou negativa) e uma linha de precipitação inespecífica. No caso de aparecimento de linha(s) inespecífica(s), a prova deve ser repetida.

Art. 12 A avaliação laboratorial de cada amostra, deverá gerar um "Relatório de Ensaio".

§ 1º O relatório de ensaio deverá:

I - conter minimamente as seguintes informações:

- a) identificação completa do laboratório emissor, contendo nome, endereço e contatos;
- b) número da Portaria de credenciamento junto ao MAPA, válida e atualizada, e respectiva data de publicação em Diário Oficial da União;
- c) número do Relatório de Ensaio, que deve ser unívoco;
- d) número de registro da amostra no laboratório;
- e) número do documento de encaminhamento da amostra ao laboratório;
- f) identificação do proprietário do animal;
- g) identificação do médico veterinário requisitante responsável pela coleta da amostra, seu respectivo CRMV e contatos;
- h) identificação do animal, contendo nome/número, espécie, sexo, idade, raça e endereço da propriedade onde se encontra;

i) identificação da amostra, contendo a matriz, número de lacre, se houver, data da coleta e data do recebimento no laboratório;

j) identificação do método de ensaio utilizado e sua base legal;

l) identificação do kit utilizado em cada ensaio, contendo nome comercial, fabricante, partida/lote e validade;

m) resultado obtido em cada ensaio e sua respectiva data da finalização;

n) data de validade do resultado negativo, considerando a data de coleta da amostra;

o) assinatura do Responsável Técnico, com sua identificação e respectivo CRMV; e

p) local e data de emissão do Relatório de Ensaio.

II - ser encaminhado de acordo com as diretrizes determinadas pelo Departamento de Saúde Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária (DSA/SDA/MAPA).

III- ser acompanhado, obrigatoriamente, do formulário de requisição descrito no § 1º do Artigo 4º.

§ 2º O laboratório poderá adotar o modelo de Relatório de Ensaio disponibilizado pela CGAL no sítio eletrônico do MAPA.

Art. 13 O laboratório deverá arquivar uma cópia dos Relatórios de ensaio por um período mínimo de 5 anos, após a sua emissão.

Art. 14 O resultado do exame laboratorial para diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina, deverá ser emitido por meio de relatório de ensaio, no qual deverá constar como anexo, a requisição para diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina, conforme determina o artigo 10 da Instrução Normativa SDA nº 45, de 15 de junho de 2004, ou outra normativa específica publicada pelo MAPA.

§ 1º Quando o resultado for NEGATIVO, uma via do relatório de ensaio com resultado NEGATIVO será enviada ao médico veterinário habilitado requisitante do teste, e outra deverá ser mantida no laboratório

§ 2º Quando o resultado for POSITIVO, uma via do relatório de ensaio deverá ser enviada ao órgão estadual de sanidade animal (OESA) e uma via ao setor de saúde animal, da Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - SFA/MAPA do estado onde está localizada a propriedade de origem da amostra num prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas.

§ 3º No caso de realização de ensaio por meio da técnica de ELISA e de IDGA, os dois resultados deverão ser emitidos em um único relatório de ensaio.

§ 4º O laboratório poderá encaminhar os resultados do exame laboratorial, por meio eletrônico, em arquivo não editável, em substituição ao envio de vias físicas, devendo guardar uma 2º via prontamente disponível em seus arquivos para fins de auditoria, por um período mínimo de 5 anos.

§4º-A O laboratório deverá informar os critérios e elementos que confirmem a autenticidade e integridade dos dados e informações constantes no documento. [\(REDAÇÃO DADA PELO\(A\) INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 11, DE 6 DE ABRIL DE 2020\)](#)

Art. 15 O laboratório deve expedir em duas vias o relatório mensal de atividades operacionais em modelo disponibilizado pela CGAL/SDA, sendo uma via emitida à unidade laboratorial da CGAL/SDA responsável pelas atividades de credenciamento de laboratórios de A.I.E. e uma via ser arquivada no laboratório.

§ 1º Cópia eletrônica do relatório mensal de atividades operacionais deverá ser encaminhada ao endereço eletrônico do serviço responsável pela saúde animal da SFA onde está localizado o laboratório.

§ 2º Somente o responsável técnico, ou seu substituto, poderá assinar o relatório de ensaio de resultado do teste e os relatórios mensais.

§ 3º A via do relatório mensal de atividades, destinado à unidade laboratorial da CGAL/SDA responsável pelas atividades de credenciamento de laboratórios de A.I.E, poderá ser enviado em meio eletrônico, em arquivo não editável, dispensado o envio de uma via física.

Art. 16 O responsável técnico e o responsável técnico substituto devem ser habilitados e aprovados pela CGAL, mediante critérios e procedimentos que serão publicados, no endereço eletrônico <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/laboratorios/legislacoes-e-metodos/diagnostico-animal-1>

Parágrafo único. O responsável técnico e seu substituto, assim como os gerentes da qualidade, só poderão responder por uma única unidade laboratorial.

Art. 17 Para realização de contraprova, o laboratório credenciado deverá utilizar alíquota da amostra, conforme artigo 7º dessa Instrução Normativa, a qual deverá estar lacrada.

Art. 18 Para a realização de reteste o Laboratório Nacional Agropecuário, deverá receber nova amostra, colhida pelo Serviço Veterinário Oficial, devidamente lacrada e acompanhada da autorização para realização de reteste, emitida pela Superintendência Federal da Agricultura da Unidade Federativa onde se encontra o equídeo com resultado positivo.

Art. 19 Os modelos de formulários e relatórios, necessários para o atendimento dessa Instrução Normativa, serão disponibilizados pela CGAL/SDA/MAPA no endereço eletrônico <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/laboratorios/legislacoes-e-metodos/diagnostico-animal-1>

Art. 20 Os laboratórios credenciados serão monitorados e avaliados pela CGAL/SDA. Essa avaliação poderá ser por de envio de amostras cegas ou estudos Inter laboratoriais.

Parágrafo único. Laboratórios com resultados considerados insatisfatórios, terão seu credenciamento suspenso e serão submetidos a auditoria de monitoramento.

Art. 21 Ficam revogados:

I - a [Portaria nº 84, de 19 de outubro de 1992](#);

II - a [Portaria nº 378, de 17 de dezembro de 2014](#); e

III - o artigo 15 da [Instrução Normativa nº 45 de 15 de junho de 2004](#).

Art. 22 Esta Instrução Normativa entra em vigor 60 dias após sua data de publicação.

LUÍS EDUARDO PACIFICI RANGEL

D.O.U. DE 27/11/2018, SEÇÃO 1 PÁGINA 09.