



Ministério da Saúde
Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente
Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública

NOTA TÉCNICA Nº 70/2025-CGLAB/SVSA/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Trata-se da Descentralização do Diagnóstico Molecular de Vírus Gastroentéricos causadores de Doença Diarreica Aguda: Estratégias para o Fortalecimento da Vigilância Laboratorial.

2. **INTRODUÇÃO**

2.1. A Doença Diarreica Aguda (DDA) ainda representa um grave problema de saúde pública, especialmente em países com baixo Índice de Desenvolvimento Humano (IDH). Diversos patógenos são associados aos casos de DDA, no entanto os vírus são considerados os principais agentes etiológicos, sendo responsáveis por aproximadamente 70% dos casos de DDA nos países desenvolvidos. Entre os vírus gastroentéricos, os principais agentes associados são os rotavírus seguidos pelos norovírus, adenovírus entéricos, sapovírus e astrovírus.

2.2. O rotavírus é uma das principais causas de DDA grave em crianças menores de cinco anos de idade. Antes da introdução da vacina contra o rotavírus no Programa Nacional de Imunizações (PNI), em março de 2006, o Brasil registrava um elevado número de internações e óbitos infantis atribuídos às DDA. Desde então, observou-se uma queda significativa na mortalidade e nas hospitalizações por esta doença, demonstrando o impacto positivo da vacinação. No entanto, a cobertura vacinal heterogênea entre as regiões e a circulação de diferentes genótipos continuam sendo desafios para o controle efetivo do vírus.

2.3. O norovírus é a principal causa de surtos de DDA, principalmente em ambientes fechados, como escolas, creches, hospitais e navios de cruzeiro. Apesar de, na maioria dos casos, causar sintomas leves e autolimitados, este agente etiológico pode levar a complicações graves e óbito em populações de risco e extremos de idade (crianças e idosos). No Brasil, a vigilância epidemiológica e laboratorial para norovírus ainda é limitada, o que dificulta a estimativa precisa da participação desse agente na etiologia da doença e a implementação de medidas preventivas mais eficazes.

2.4. O diagnóstico precoce de casos de DDA desempenha um papel fundamental, especialmente na prevenção do uso desnecessário e inadequado de antimicrobianos, bem como na avaliação das estratégias de prevenção e controle. Vários métodos de diagnóstico têm sido empregados para detectar as infecções por esses agentes virais, incluindo ensaio imunoenzimático (ELISA) e testes imunocromatográficos, particularmente em ambientes clínicos.

2.5. Visando fortalecer a **vigilância laboratorial das DDA** de origem viral, o Ministério da Saúde irá adotar a padronização de metodologia de detecção molecular com a descentralização do diagnóstico. O kit de detecção molecular será implementado para o diagnóstico nos Laboratórios Centrais dos estados da

federação com o objetivo de padronizar e uniformizar o protocolo para uso em diferentes locais otimizando, assim, a vigilância laboratorial, as estratégias de resposta rápida e tomada de decisões clínicas e garantindo capacidade de testagem contínua.

3. OBJETIVOS

- 3.1. Estabelecer diretrizes técnicas para a descentralização do diagnóstico molecular de vírus gastroentéricos.
- 3.2. Orientar sobre o uso do kit Biomol para Rotavírus e Norovírus.
- 3.3. Estabelecer novo fluxo de envio de amostras e análise de resultados.

4. PROCEDIMENTOS TÉCNICOS

4.1. Utilização do Kit Biomol

4.1.1. O Kit Biomol Rotavírus e Norovírus é um produto que se destina à detecção qualitativa (presença/ausência) do material genético de tais agentes virais (rotavírus A, norovírus GI e norovírus GII) a partir de amostras de fezes, obtidas de pacientes com suspeita clínica de DDA. Para isso, utiliza-se a técnica de transcrição reversa seguida de reação em cadeia da polimerase em tempo real (RT-qPCR) através da detecção dos alvos moleculares NSP3 (rotavírus) e região de junção ORF1-ORF2 (norovírus GI e GII). O kit vem com todos os reagentes necessários para o processamento de aproximadamente 94 amostras, com estabilidade para até cinco (05) ciclos de congelamento/descongelamento.

4.1.2. O kit possui um controle positivo (CP) sintético biosseguro (que não oferece risco biológico aos operadores ou ao ambiente), que deve apresentar resultado detectável para todos os alvos moleculares pesquisados, incluindo o controle interno (CI). O kit também possui um controle negativo (CN) que avalia as condições ambientais e experimentais e que deve apresentar resultado não detectável para todos os alvos pesquisados exceto para o CI.

4.1.3. Deve-se, inicialmente, realizar o preparo da suspensão fecal (~20%) com solução salina (PBS 1X pH 7,2) e, em seguida, a extração do RNA viral das amostras primárias utilizando metodologia adequada para a matriz biológica preconizada para o teste, e que permita obter RNA íntegro e de qualidade.

4.2. Análise e Interpretação dos Resultados

4.2.1. Para que uma corrida seja considerada válida, o CP deve apresentar amplificação para todos os quatro alvos avaliados, apresentando $Ct \leq 27$, e o CN não deve apresentar amplificação para os alvos norovírus (GI e GII) e rotavírus, e deve apresentar amplificação do CI com $Ct < 25$.

4.2.2. Para que uma amostra seja considerada negativa, não deve apresentar amplificação nos alvos norovírus (GI e GII) e rotavírus, e deve apresentar amplificação do CI com $Ct \leq 35$. Para que uma amostra seja considerada negativa (não detectável), considera-se o valor de Ct maior ou igual a 35 ($Ct \geq 35$).

4.2.3. Para que uma amostra seja considerada positiva, deve apresentar amplificação com curva de perfil típico para os alvos norovírus (GI e/ou GII) e/ou rotavírus, mesmo se não houver amplificação do CI. Para que uma amostra seja considerada positiva (detectável), considera-se o valor de Ct menor que 35 ($Ct < 35$).

4.2.4. Deve-se seguir todos os procedimentos da instrução do kit Biomol Rotavírus e Norovírus, atentando principalmente para os valores das linhas de threshold (linha limite) para cada alvo e específico para cada equipamento utilizado.

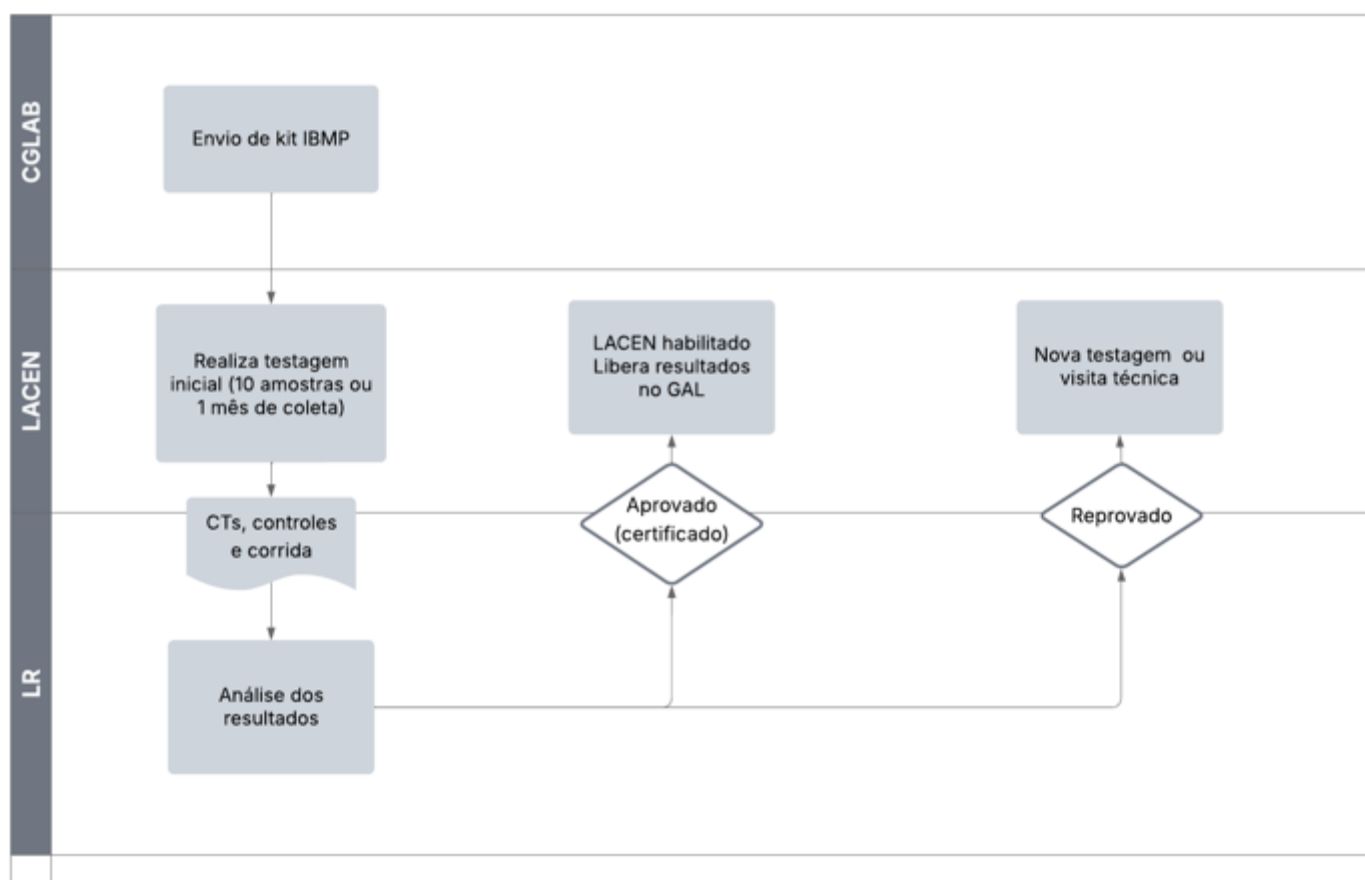
5. DESCENTRALIZAÇÃO DO DIAGNÓSTICO

5.1. Em novembro do ano corrente, será realizado um treinamento virtual sobre a utilização do kit Biomol Rotavírus e Norovírus – IBMP, com o objetivo de descentralizar o diagnóstico molecular desses vírus.

5.2. Após o treinamento, a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) da Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente (SVSA) do Ministério da Saúde (MS) encaminhará a cada LACEN um kit para testagem inicial, destinado à análise de pelo menos 10 amostras ou do quantitativo correspondente à média mensal de amostras coletadas — o que for alcançado primeiro.

5.3. Após a execução do teste, o LACEN deverá enviar ao Laboratório de Referência (LR) de sua abrangência os resultados contendo os valores de CT (incluindo Controles Interno e Positivo) e o arquivo bruto da corrida para verificação da eficácia. O LR irá realizar a avaliação dos resultados e sinalizar ao LACEN a liberação dos resultados no Sistema de Gerenciamento Laboratorial (GAL). Uma vez validado, o LR fornecerá um certificado de habilitação aos LACEN de sua abrangência. Em casos de desempenho insatisfatório, o LR solicitará uma nova testagem e, se necessário, realizará visita técnica *in loco* (Figura 1). Após habilitação, o LACEN passará a realizar os exames rotineiramente, liberar os resultados no GAL e seguir com o fluxo de envio de amostras para o LR da sua abrangência (Figura 1).

Figura 1. Fluxograma para descentralização do diagnóstico molecular de rotavírus e norovírus.

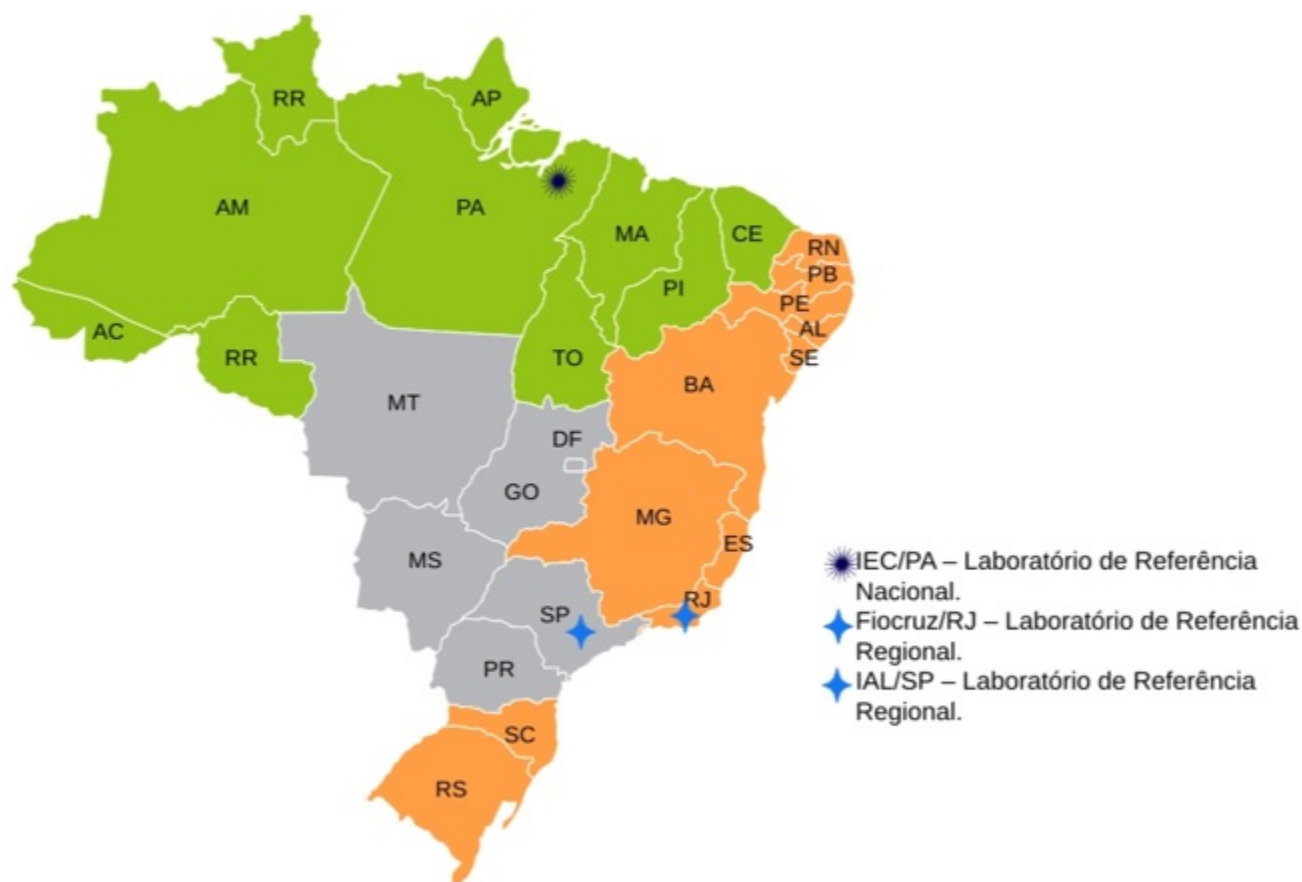


6. NOVO FLUXO PARA ENVIO DE AMOSTRAS

6.1. Mensalmente, os LACEN deverão encaminhar **100% dos espécimes fecais positivos** para rotavírus e norovírus (alíquotas de fezes *in natura* ou swab retal – Meio de transporte *Cary-Blair* não é indicado para pesquisa de agentes virais). Também deverão ser encaminhados **30% das amostras negativas** para cada LR

de acordo com a abrangência (Figura 2). Esse material deve vir acompanhado de ficha do Sistema de Informação de Agravos de Notificação - SINAN (ROTAVÍRUS), Ofício solicitando as análises com informações sobre os valores de Ct e o total de amostras testadas e cadastradas no Gerenciador de Ambiente laboratorial - GAL. Em caso de surto de DDA, essa informação deve ser apontada no Ofício.

Figura 2. Rede laboratorial de rotavírus e norovírus.



Adaptado do Guia para diagnóstico laboratorial em saúde pública: orientações para o sistema nacional de laboratórios de saúde pública (2021).

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

7.1. A descentralização do diagnóstico molecular de vírus gastroentéricos com o uso de kit diagnóstico multiplex e de produção nacional representa um avanço significativo para o fortalecimento da vigilância laboratorial das DDAs no Brasil. A padronização da metodologia de RT-qPCR e a distribuição do Kit Biomol aos LACEN irão ampliar e otimizar a capacidade de detecção precoce dos principais agentes virais, rotavírus e norovírus, contribuindo para uma resposta mais ágil e eficaz frente aos surtos e casos isolados.

7.2. A implementação dessa estratégia permitirá maior autonomia dos LACEN na realização dos testes, promovendo agilidade na liberação dos resultados e na tomada de decisões clínicas e epidemiológicas. O novo fluxo proposto para envio de amostras aos Laboratórios de Referência garante a qualidade e a rastreabilidade dos dados gerados, a vigilância dos genótipos circulantes crucial para o monitoramento da eficácia da Rotarix, a identificação de genótipos emergentes com potencial epidêmico, além de possibilitar a avaliação contínua da eficácia dos testes realizados.

7.3. O treinamento das equipes técnicas, a certificação dos LACENs e o

monitoramento dos resultados são etapas fundamentais para assegurar a confiabilidade do diagnóstico e a integração dos dados no sistema nacional de vigilância. Com isso, espera-se uma melhoria significativa na capacidade de resposta do país frente às DDA de origem viral, contribuindo para a redução da morbimortalidade associada e para o uso racional de antimicrobianos.

8. REFERÊNCIAS

- 8.1. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Articulação Estratégica de Vigilância em Saúde. Guia para diagnóstico laboratorial em saúde pública: orientações para o sistema nacional de laboratórios de saúde pública, 2021. 363 p.
- 8.2. SANTOS, Norma Suely de Oliveira. Viroses entéricas. In: SANTOS, Norma Suely de Oliveira et al. Virologia Humana. 4. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2021. p. 206-260.
- 8.3. MUNFORD, Veridiana; RÁCZ, Maria Lucia. Gastroenterites virais - Norovírus e Sapovírus. In: ALTERTHUM, Flavio; TRABULSI, Luiz Rachid (org). Microbiologia - 7. ed. São Paulo: Rio de Janeiro, 2024. p. 837-843.
- 8.4. Instrução de Uso Instrução de Uso - Kit IBMP Biomol Rotavírus e Norovírus - IU-IVD-030 Revisão: 01 23/12/2024. Acessado em 13/10/2025. <https://www.ibmp.org.br/wp-content/uploads/2025/02/IU-IVD-030-01-Kit-IBMP-Biomol-Rotavirus-e-Norovirus-1.pdf>



Documento assinado eletronicamente por **Carla Freitas, Coordenador(a)-Geral de Laboratórios de Saúde Pública substituto(a)**, em 17/10/2025, às 13:29, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fabiano Geraldo Pimenta Junior, Secretário(a) Adjunto(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente substituto(a)**, em 17/10/2025, às 16:24, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º, do art. 4º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#); e art. 8º, da [Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0051166903** e o código CRC **6A161898**.

Referência: Processo nº 25000.180987/2025-24

SEI nº 0051166903

Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública - CGLAB
SRTV 702, Via W5 Norte - Bairro Asa Norte, Brasília/DF, CEP 70723-040
Site - saude.gov.br