



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
COORDENAÇÃO-GERAL DE LABORATÓRIOS AGROPECUÁRIOS
COORDENAÇÃO DE GESTÃO DE DEMANDAS LABORATORIAIS
Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Sala 436 - B , Brasília/DF, CEP 70043900
Telefone: 61 3218 2277/ 2259 <http://www.agricultura.gov.br>

Ofício-Circular nº 5/2019/CDL/CGAL/SDA/MAPA

Brasília, 04 de fevereiro de 2019

Aos Senhores Responsáveis pela Direção dos Laboratórios Credenciados; e

Aos Senhores Coordenadores dos Laboratórios Federais de Defesa Agropecuária

Assunto: Esclarecimentos sobre a Instrução Normativa N° 52, de 26 de novembro de 2018 e Portaria nº 35, de 17 de abril de 2018

Referência: Caso responda este Ofício Circular, indicar expressamente o Processo 21000.006433/2018-86.

Prezados(as) Senhores(as),

1. Ao cumprimentá-los cordialmente, vimos informá-los que foi publicada no Diário Oficial da União a Portaria nº 35, de 17 de abril de 2018, a qual estabeleceu os testes laboratoriais para o diagnóstico do Mormo; e em 26 de novembro de 2018 foi publicada no Diário Oficial a Instrução Normativa N° 52 que estabeleceu os requisitos e critérios para a realização do diagnóstico de Anemia Infecciosa Equina (AIE).
2. Em virtude dos dois atos normativos terem sido publicados em atendimento ao Programa Nacional de Sanidade dos Equídeos (PNSE) e a similaridade entre seus processos e dos inúmeros questionamentos recebidos, vimos esclarecer:
 - 2.1. As Requisições para AIE e Mormo permanecem sendo emitidas **separadamente** enquanto as legislações **Federais** em vigor assim determinarem.
 - 2.2. Para as requisições de Anemia Infecciosa Equina - A.I.E:
 - 2.2.1. O Modelo da Requisição para o diagnóstico da AIE foi estabelecido pelo Anexo I da Instrução Normativa 45, de 15 de junho de 2004, e até a presente data não foi revogado e, portanto, deve ser respeitado integralmente, inclusive com a manutenção dos campos relativos a identificação do laboratório e os relativos ao resultado. Os campos "Laboratório, Portaria de Credenciamento, Cidade/UF, Endereço Eletrônico, Marca ou Nome do Antígeno, Número da Partida do Antígeno, Data de Resultado do Exame, Data de Validade do Exame, Assinatura e Carimbo do Responsável Técnico" deverão ser tachados (inutilizados). No campo destinado ao resultado, deverá constar: "Relatório de ensaio emitido conforme IN 52/2018". Visando facilitar seu preenchimento, fica autorizado a utilização de carimbo contendo tais dizeres.
 - 2.2.2. O campo "N° do Exame" passa a ser de uso do veterinário requisitante para seu

controle e não mais do laboratório. Em função disto o laboratório deverá prever em seu sistema de gestão da qualidade uma forma de tornar o documento rastreável. A “numeração sequencial do formulário” não pode ser preenchida no ato da entrega do exame no laboratório para que não seja perdida a rastreabilidade na origem dos documentos.

2.2.3. A IN 52/2018 estabeleceu que em seu Art. 4º, § 2º que “o referido formulário não será emitido por laboratório da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários”. E, portanto, sua geração, impressão, preenchimento, assinatura e encaminhamento ao laboratório é de responsabilidade do médico veterinário requisitante.

2.2.4. É facultado ao laboratório disponibilizar um modelo aos médicos veterinários requisitantes desde que respeitado os itens 2.2.1 e 2.2.2 deste documento. Esse modelo poderá inclusive ser em formato de arquivo eletrônico editável. Neste caso, o requisitante preencherá o formulário e o mesmo será impresso em pelo menos duas vias e ambas assinadas para envio ao laboratório acompanhando as amostras.

2.2.5. Os laboratórios que possuem sistema informatizado que mantenham o registro dos dados dos animais, propriedades e proprietários podem permitir que o veterinário requisitante acesse estes dados para que ele, o médico veterinário requisitante, emita a Requisição para AIE. Neste caso, caberá ao veterinário requisitante a conferência das informações. O preenchimento dos demais campos do formulário deverá ser impresso em pelo menos duas vias e ambas assinadas para envio ao laboratório, acompanhando as amostras.

2.2.6. Os Formulários **não** deverão ser emitidos em vias carbonadas em função da precária qualidade de visualização a partir da segunda via. Após 15 de julho de 2019 não serão aceitos formulários preenchidos em vias carbonadas.

2.2.7. O modelo de requisição, estabelecido pela IN 45/2004, que contenham as informações do Laboratório em seu cabeçalho poderá ser recebido pelos laboratórios somente até 15 de julho de 2019.

2.3. Para as requisições de Mormo.

2.3.1. O modelo de requisição e resultado do exame para diagnóstico de Mormo – FC, estabelecido pelo Anexo I da IN nº 24, de 5 de abril de 2004, não pode ser recebido pelos laboratórios desde 16 de julho de 2018.

2.3.2. A IN 35/2018 estabeleceu que as informações da requisição para o diagnóstico de Mormo devem obedecer às determinações do Art. 4º da Portaria 35/2018 e conter os seguintes campos:

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).

2.3.3. No Art. 4º da Portaria 35/2018 não existem campos relativos a laboratório e portanto, sua geração, impressão, preenchimento, assinatura e encaminhamento ao laboratório é de responsabilidade do médico veterinário requisitante.

2.3.4. O campo “I - numeração sequencial do formulário” é de uso do veterinário requisitante para seu controle e não mais do laboratório. Em função disto o laboratório deverá prever em seu sistema de gestão da qualidade uma forma de tornar o documento rastreável. A “numeração sequencial do formulário” não pode ser preenchida no ato da entrega do exame no laboratório para que não seja perdida a rastreabilidade na origem dos documentos.

2.3.5. É facultado ao laboratório disponibilizar um modelo de requisição aos médicos veterinários requisitantes desde que respeitado o item 2.3.1. deste documento e sem a inclusão de qualquer outro campo. O modelo poderá inclusive ser em formato de arquivo eletrônico editável. Neste caso o requisitante preencherá o formulário e o mesmo será impresso em pelo menos duas vias e ambas assinadas para envio ao laboratório acompanhando as amostras.

2.3.6. Os laboratórios que possuem sistema informatizado que mantenham o registro dos dados dos animais, propriedades e proprietários podem permitir que o veterinário requisitante acesse estes dados para que ele, o médico veterinário requisitante, emita a Requisição para AIE e a requisição para Mormo. Neste caso caberá ao veterinário requisitante a conferência das informações, o preenchimento dos demais campos do formulário, sua impressão em pelo menos duas vias. Ambas deverão ser assinadas para envio ao laboratório acompanhando as amostras.

2.3.7. Os Formulários não devem ser emitidos em vias carbonadas em função da precária qualidade de visualização a partir da segunda via. Após 15 de junho de 2019 não serão aceitos formulários preenchidos em vias carbonadas.

3. Ensaio

3.1. Os testes ELISA para triagem do mormo e da AIE e o IDGA para AIE devem ser realizados de acordo com o estabelecido pela bula do fabricante, salvo instruções em contrário estabelecidas pelo MAPA.

3.2. O laboratório deve possuir os equipamentos e instalações adequados para realizar o teste de ELISA de maneira a garantir o desempenho correto dos ensaios.

3.3. Conforme estabelecido pelo Art. 12 da Instrução Normativa N° 57, de 11 de dezembro de 2013, e reforçado pelo § 2º do Art. 2. da Portaria n° 35/2018 os ensaios previstos na Portaria n° 35/2018 e IN 52/2018 somente poderão ser realizados pelos laboratórios após serem devidamente acreditados junto ao INMETRO na ABNT NBR ISO/IEC 17025, credenciados pelo MAPA e ter o referido ensaio incluído no escopo publicado no sítio eletrônico do MAPA.

3.4. As exigências para a solicitação de extensão de escopo estão estabelecidas no Art. 14 da IN N° 57/2013, que em seu inciso IX estabelece a apresentação obrigatória de cópias do certificado de acreditação e do escopo de acreditação na ABNT NBR ISO/IEC 17025, emitidos pela Coordenação-Geral de Acreditação, do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CGCRE/Inmetro, válidos e atualizados, contemplando os ensaios constantes na solicitação de extensão de escopo de credenciamento.

4. Relatório de Ensaio

4.1. O modelo sugerido para o Relatório de Ensaio, conforme previsto pela Portaria n°

35/2018 e IN 52/2018, está disponível no sítio eletrônico do MAPA (www.agricultura.gov.br - Laboratório - Legislações e métodos - Diagnóstico Animal - Equídeos). Entretanto, o laboratório poderá adotar outro modelo, desde que respeite o determinado no Art. 5º da Portaria nº 35/2018, § 1º do Art. 12 da IN 52/2018 e os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

4.2. O modelo disponibilizado no sítio eletrônico do MAPA contempla os ensaios para Anemia Infecciosa Equina-AIE e Mormo em função do disposto no § 4º do Art. 5º Portaria nº 35 que determina que "Nos casos em que sejam solicitados ensaios para Anemia Infecciosa 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".

4.3. O modelo disponibilizado também poderá ser utilizado no caso da realização de ensaio apenas para uma das enfermidades.

4.3.1. Caso o laboratório realize na amostra recebida o(s) ensaio(s) apenas para Mormo, o laboratório deverá excluir do formulário do Relatório de Ensaio todos os campos relativos ao(s) ensaio(s) para AIE, inclusive no título;

4.3.2. Caso o laboratório realize na amostra recebida o(s) ensaio(s) apenas para AIE, o laboratório deverá excluir do formulário do Relatório de Ensaio todos os campos relativos ao(s) ensaio(s) para Mormo, inclusive no título;

4.3.3. Caso o laboratório possua em seu escopo de credenciamento mais de um ensaio para AIE ou Mormo, o mesmo deverá inutilizar os campos relativos aos ensaios não realizados, como, por exemplo: o laboratório possui credenciamento para ELISA e IDGA para AIE, mas o ensaio de ELISA teve resultado negativo e, portanto, o IDGA não foi realizado. Nesse caso exemplificado, os campos relativos ao ELISA serão preenchidos e os relativos ao IDGA deverão ser inutilizados;

4.3.4. No caso de resultado diferente de negativo no IDGA para AIE, FC ou ELISA para Mormo, o campo "Data de Validade" deverá ser inutilizado;

4.3.5. Havendo resultado diferente de negativo de um animal ou lote de animais, o laboratório credenciado deverá encaminhar, em até 24 horas após o resultado final, os relatórios de ensaio e requisições de todos os animais testados ao OESA da UF onde os mesmos se encontram e comunicar à correspondente Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento do MAPA (SFA/MAPA);

4.3.6. O Art. 14§ 1º da IN 52/2018 cita médico veterinário habilitado. Na presente data a única habilitação exigida pelo Departamento de Saúde Animal - DSA/MAPA é a inscrição no Conselho de Classe na Unidade Federativa de atuação.

5. Habilitação de Responsáveis Técnicos e Monitoramento de Laboratórios.

5.1. **Deverão ser obedecidas as diretrizes estabelecidas pela CGAL/SDA** disponíveis no sítio eletrônico do MAPA (www.agricultura.gov.br - Laboratório - Legislações e métodos - Diagnóstico Animal - Orientações Gerais).

6. Ensaio de proficiência.

6.1. Deverão ser realizados conforme previsto pelas normativas do INMETRO com provedores nacionais ou internacionais que atendam aos requisitos por ele estabelecidos, salvo instruções em contrário estabelecidas pelo MAPA.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **JOSINETE BARROS DE FREITAS, Coordenador (a) de Demandas Laboratoriais Substituto**, em 04/02/2019, às 12:00, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **ERNESTO DO NASCIMENTO VIEGAS, Coordenador de Gestão da Qualidade, Auditoria e Credenciamento**, em 04/02/2019, às 12:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **LEANDRO BARBIERI DE CARVALHO, Coordenador (a) Geral de Laboratórios Agropecuários - Substituto**, em 05/02/2019, às 10:10, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **6435051** e o código CRC **C15C0B8D**.

Esplanada dos Ministérios, bloco D, Sala 436 - B , Brasília/DF, Telefone: 61 32182927/ 3525 e Fax: @fax_unidade@