



COMUNICADO DICLA

Prezados Avaliadores e Especialistas de Saúde Animal,

Tendo em vista a publicação da Instrução Normativa nº 52, de 26 de novembro de 2018, a Dicla vem fazendo a substituição da Portaria no 84 de 19/10/1992 e Portaria no 378 de 17/12/2014 pela Instrução Normativa Nº 52, de 26 de novembro de 2018 nos escopos dos laboratórios de saúde animal que realizam ensaios de AIE.

Entretanto, a IN 52 não contempla o procedimento que descreve a técnica de realização do ensaio, tal como constava na Portaria no 84 de 1992. Assim, muitos laboratórios tem acrescentado nos escopos o capítulo do Manual da OIE correspondente ao ensaio ou o procedimento interno que descreve a metodologia de ensaio, além da IN 52.

Segundo o Ofício-Circular nº 5/2019/CDL/CGAL/SDA/MAPA:

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.

Segundo o Artigo 9º da Instrução Normativa nº 52, de 26 de novembro de 2018:

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.

De forma a propiciar a harmonização dos escopos dos laboratórios fizemos uma consulta formal à CGAL sobre a norma de referência para os ensaios de AIE em função da revogação da Portaria que descrevia o metodologia de ensaio. **A CGAL esclareceu que em alguns casos os capítulos do Manual de Diagnóstico da OIE em sua maioria são vagos ou dispõe de informações que não estão de acordo com os insumos utilizados no Brasil.**

Diante da resposta da CGAL orientamos que devem ser incluídos nos escopos de acreditação o procedimento interno do laboratório desde que este referencie a utilização dos kits. Além disso, os escopos de acreditação também devem referenciar a Instrução Normativa nº 52, de 26 de novembro de 2018.

Com respeito a citação do Manual de Diagnóstico da OIE, a mesma só deve ocorrer se o laboratório executar fielmente esta metodologia.

A mesma conduta deve ser adotada para outros casos similares, desde que o MAPA exija a utilização de kits e em caso de inexistência de métodos oficiais.