



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

NOTA TÉCNICA Nº 67/2024-CGLAB/SVSA/MS

Orienta sobre o diagnóstico de mpox cepa 1 no território nacional, em relação ao fluxo de vigilância laboratorial.

## 1. ASSUNTO

1.1. A Coordenação-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) em conjunto com o Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis (DATHI), orienta sobre o diagnóstico de mpox cepa 1 no território nacional, em relação ao fluxo de vigilância laboratorial, no contexto da emergência sanitária de importância internacional declarada pela Organização Mundial da Saúde em decorrência da cepa 1b de Monkeypox vírus (MPXV).

## 2. CONTEXTUALIZAÇÃO

2.1. Em dezembro de 2022, a República Democrática do Congo declarou um surto nacional de mpox, a partir da circulação da cepa 1 do MPXV, considerada endêmica no país. Em setembro de 2023, o surto, que afetou a província de Kivu do Sul, espalhou-se e afetou outras províncias. No mesmo período, uma nova variante do MPXV (cepa 1b) foi identificada e foi associada ao aumento significativo de casos no país.

2.2. Desde julho de 2024, casos de mpox devido à cepa 1b do MPXV, epidemiológica e filogeneticamente ligados ao surto nas províncias orientais da República Democrática do Congo, foram detectados em países vizinhos, que não haviam relatado casos de mpox desta nova cepa anteriormente. Dessa forma, em 13 de agosto de 2024, os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) da África declararam Emergência de Saúde Pública de Segurança Continental (PHECS).

2.3. Em 14 de agosto de 2024, o Diretor-Geral da OMS, tendo concordado com o conselho oferecido pelo Comitê de Emergência sob o Regulamento Sanitário Internacional (RSI), declarou que o aumento contínuo de casos de mpox constitui uma Emergência de Saúde Pública de Importância Internacional (ESPII). Ressalta-se que a cepa 2 continua a circular pelo mundo e até hoje é a única detectada nas Américas, incluindo o Brasil.

2.4. Com o objetivo de centralizar e coordenar as ações de preparação e resposta à situação epidemiológica da mpox causada pela cepa 1b no território nacional, a Ministra da Saúde institui o Centro de Operações de Emergências de Saúde Pública - COE Mpox, segundo Portaria GM/MS Nº 5.192, de 14 de agosto de 2024.

## 3. DIAGNÓSTICO LABORATORIAL MPOX CEPAS 1

3.1. A detecção molecular do MPXV utilizando a qPCR é o método de escolha para confirmação diagnóstica de mpox. A cepa 1b foi identificada muito recentemente, não havendo ainda kits diagnósticos disponíveis para sua identificação. Nesse contexto, ações de vigilância laboratorial que permitam monitorar uma eventual entrada da nova cepa no país devem ser adotadas.

3.2. Atualmente a rede nacional de laboratórios de saúde pública está abastecida com kits diagnósticos que detectam o MPXV de forma genérica, sem diferenciar cepas entre si. Isso significa que o resultado do qPCR será positivo caso o paciente tenha infecção por qualquer cepa ou tipo do vírus. Existe um protocolo que permite identificar as cepas 1a e 2, realizado pelos laboratórios de referência da rede (protocolo de tipagem).

3.3. Nesse cenário, as amostras de casos de mpox que atendam aos critérios clínicos e epidemiológicos para caracterização genética da cepa 1 devem ser enviadas ao laboratório de referência para a tipagem e sempre que necessário a realização de outras metodologias que indiquem a possibilidade de infecção pela nova cepa, 1b, como por exemplo o sequenciamento.

#### 4. CRITÉRIOS CLÍNICOS E EPIDEMIOLÓGICOS QUE INDICAM A NECESSIDADE DE CARACTERIZAÇÃO GENÉTICA DE MPOX CEPA 1:

4.1. Caso confirmado de mpox, que tenha apresentado nos 21 dias anteriores ao início dos sinais ou sintomas, pelo menos um dos possíveis vínculos epidemiológicos descritos no quadro 1.

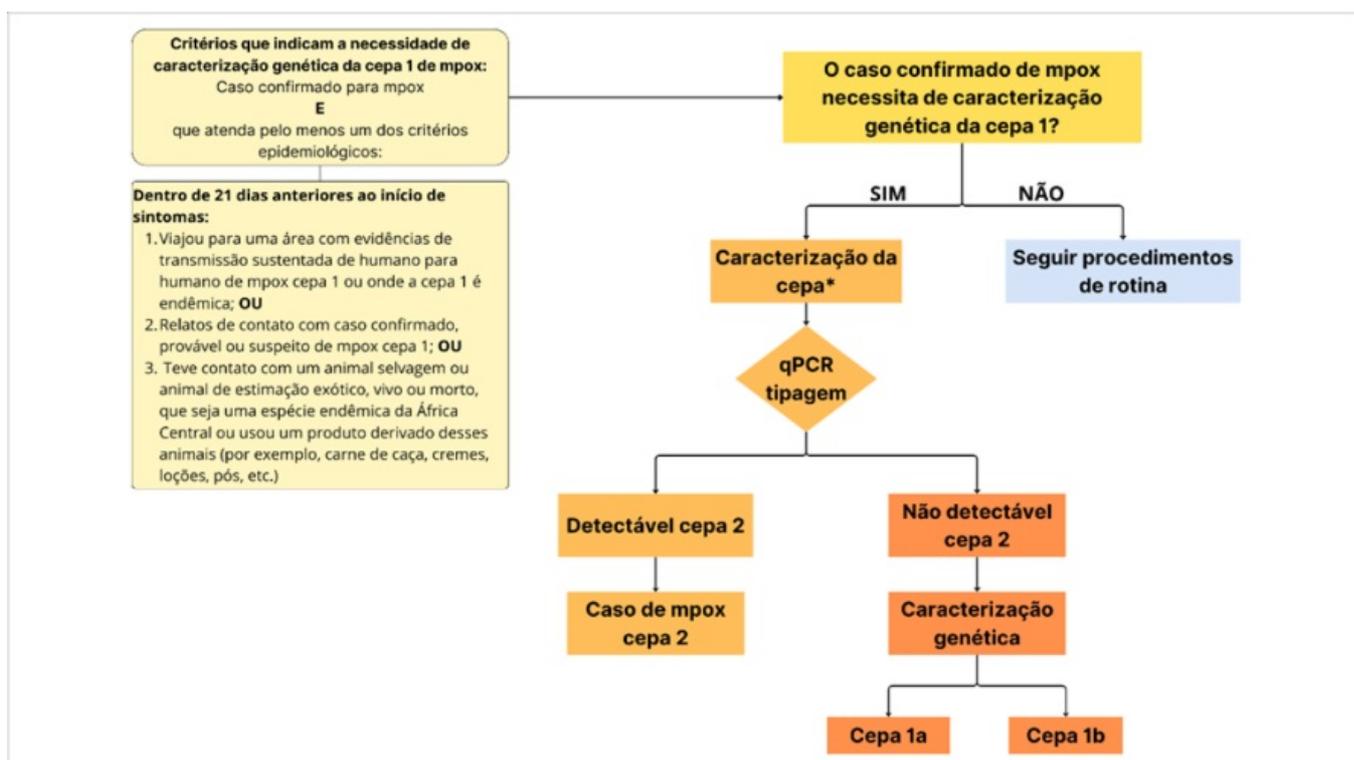
4.2. **Quadro 1** - Vínculos epidemiológicos que indicam a necessidade de caracterização genética do MPXV cepa 1.

a) Viajou para uma área com evidências de transmissão sustentada de humano para humano de mpox cepa 1 ou onde a cepa 1 é endêmica*; <b>OU</b>
b) Relatos de contato com caso confirmado, provável ou suspeito de mpox cepa 1; <b>OU</b>
c) Teve contato com um animal selvagem ou animal de estimação exótico, vivo ou morto, que seja uma espécie endêmica da África Central ou usou um produto derivado desses animais (por exemplo, carne de caça, cremes, loções, pós, etc.).

\* [Lista da Organização Mundial da Saúde dos países que possuem circulação da cepa 1](#)

#### 5. FLUXO PROVISÓRIO PARA O DIAGNÓSTICO DE MPOX CEPA 1

5.1. As amostras que atendem aos critérios clínicos e epidemiológicos para a caracterização genética de mpox, cepa 1, devem ser submetidas à tipagem por meio da técnica de qPCR. Durante a tipagem da cepa, se a amostra apresentar resultado 'não detectável para a cepa 2', ela deve ser analisada por uma metodologia molecular específica que possibilite a caracterização da cepa viral, como o sequenciamento genético. (Figura 1).



**Figura 1.** Algoritmo de diagnóstico de caracterização da cepa de mpox. \*Encaminhar a amostra ao laboratório de referência.

5.1.1. Amostras a serem enviadas para o Laboratório de Referência: para a padronização do algoritmo mais eficaz na identificação da cepa 1b: recomenda-se encaminhar todas as amostras que atendam aos critérios para caracterização genética de mpox cepa 1 ao Laboratório de Enterovírus da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), localizado no Rio de Janeiro:

**Laboratório de Enterovírus da FIOCRUZ-RJ**

**Responsável:** Dr. Edson Elias da Silva

**Endereço:** Avenida Brasil, nº 4.365, Manguinhos  
Rio de Janeiro/RJ, CEP: 21.040-360

**Telefone:** (21) 2562-1804/1828/1734

**E-mail:** [enterolb@ioc.fiocruz.br](mailto:enterolb@ioc.fiocruz.br); [edson@ioc.fiocruz.br](mailto:edson@ioc.fiocruz.br)

5.1.2. Os casos confirmados de mpox que necessitem de caracterização genética da cepa 1 que apresentem mais de uma amostra positiva (qPCR detectável com *cicle threshold*, CT, menor ou igual a 37), recomenda-se o envio apenas da amostra (DNA já extraído) com menor CT. Se disponível, também é aconselhável enviar uma amostra clínica (não submetida à extração de DNA), como um swab da superfície, exsudato ou crosta da lesão. Para o transporte, a amostra deve ser acondicionada em uma caixa apropriada para o transporte de material biológico, com gelo seco ou material reciclável suficiente para mantê-la congelada a -20°C.

5.1.3. Descrições sobre os procedimentos de coleta e armazenamento das amostras suspeitas de mpox podem ser consultadas em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/m/mpox/protocolos>

5.2. Solicitação e cadastro dos resultados: no Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL) as amostras encaminhadas a Fiocruz-RJ para tipagem da cepa devem ser demandadas como:

**Exame:** MPOX, Biologia Molecular

**Metodologia:** PCR em Tempo Real

5.2.1. Todos os resultados devem ser registrados no GAL. No caso de sequenciamento genético, os dados também devem ser disponibilizados na plataforma GISAID (<https://gisaid.org/>).

5.2.2. Laboratórios não pertencentes à rede de saúde pública e que não utilizam o GAL devem entrar em contato com o Laboratório Central de Saúde Pública (Lacen) do estado para o envio da amostra ao laboratório de referência para caracterização da cepa. Além disso, os laboratórios que realizam o qPCR para mpox devem notificar compulsoriamente os resultados ao Ministério da Saúde, conforme descrito na Nota Técnica Nº 29/2024-DATHI/SVSA/MS.

5.2.3. O tempo estimado para o processamento da amostra e diagnóstico, após o recebimento no laboratório de referência, varia de 72 horas a sete dias, dependendo das metodologias necessárias para o diagnóstico definitivo.

5.2.4. As orientações contidas nesta nota estão sujeitas a alterações a qualquer momento, pois o conhecimento sobre a cepa 1b está em constante evolução e novas tecnologias de diagnóstico podem ser incorporadas.

## 6. REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Plano de Contingência Nacional para Monkeypox. Versão 2, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/coes/monkeypox/plano-de-contingencia/plano-de-contingencia/view>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Centro de Operações de Emergências (COE). Informe Semanal. Edição Nº 01 | Se 01 A 33/2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/svsa/coes/mpox/informes>

BRASIL. Ministério da Saúde. Saúde de A a Z: Mpox. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/m/mpox>

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde e Ambiente. Trata da recomendação para intensificação da vigilância de casos de mpox, frente a nova variante do

clado I circulando na Região da África. Nota Técnica Nº 29/2024-.DATHI/SVSA/MS. Disponível em: [https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-tecnicas/2024/sei\\_0042524483\\_nota\\_tecnica\\_29.pdf/view](https://www.gov.br/aids/pt-br/central-de-conteudo/notas-tecnicas/2024/sei_0042524483_nota_tecnica_29.pdf/view)

CDC. Centers for Disease Control and Prevention. Mpox Case Definitions, June 10, 2024. Disponível em: [https://www.cdc.gov/poxvirus/mpox/clinicians/case-definition.html#anchor\\_1718033277301](https://www.cdc.gov/poxvirus/mpox/clinicians/case-definition.html#anchor_1718033277301)

OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde. Diretrizes laboratoriais para triagem e diagnóstico da infecção por MPXV, 27 de agosto de 2024. Disponível em: <https://www.paho.org/pt/documentos/diretrizes-laboratoriais-para-triagem-e-diagnostico-da-infeccao-por-mpxv-27-ago-2024>



Documento assinado eletronicamente por **Marilia Santini de Oliveira, Coordenador(a)- Geral de Laboratórios de Saúde Pública**, em 17/09/2024, às 11:56, 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 **Draurio Barreira Cravo Neto, Diretor(a) do Departamento de HIV/AIDS, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis**, em 20/09/2024, às 13:38, 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 **Rivaldo Venancio da Cunha, Secretário(a) de Vigilância em Saúde e Ambiente substituto(a)**, em 20/09/2024, às 16:16, 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](http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **0043225284** e o código CRC **99526F23**.

Referência: Processo nº 25000.139040/2024-57

SEI nº 0043225284

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