

**Workshop para Avaliadores de Laboratórios e  
Especialistas voltados à Agricultura e Pecuária  
Programa MAPA**

Tema: **DIAGNÓSTICO ANIMAL - MORMO**

Palestrante: **JULIANA NABUCO OTAKA – LANAGRO/PA**

MINISTÉRIO DA  
**AGRICULTURA, PECUÁRIA  
E ABASTECIMENTO**

# MORMO

- Lanagros envolvidos no escopo
  - FC, ELISA e WB
- Laboratórios credenciados à Rede
  - Públicos: 04
  - Privados: 64
- ELISA

# MORMO

## ESCOPO

ÁREA DE ATIVIDADE / PRODUTO	CLASSE DE ENSAIO / DESCRIÇÃO DO ENSAIO	NORMA E /OU PROCEDIMENTO
DIAGNÓSTICO/SORO SANGUÍNEO DE EQUÍDEOS	Diagnóstico sorológico do Mormo por meio da técnica de fixação do complemento.	OIE, Terrestrial Manual – 2018 CHAPTER 2.5.11. GLANDERS.
DIAGNÓSTICO/SORO SANGUÍNEO DE EQUÍDEOS	Diagnóstico sorológico do Mormo por meio da técnica de ELISA	OIE, Terrestrial Manual – 2018 CHAPTER 2.5.11. GLANDERS e Portaria nº 35 de 17/04/2018.
DIAGNÓSTICO/SORO SANGUÍNEO DE EQUÍDEOS	Diagnóstico sorológico do Mormo por meio da técnica de Western Blotting	OIE, Terrestrial Manual – 2018 CHAPTER 2.5.11. GLANDERS e Portaria nº 35 de 17/04/2018.

# MORMO

- LEGISLAÇÃO VIGENTE

- OIE, Terrestrial Manual – 2018 CHAPTER 2.5.11. GLANDERS;
- Portaria nº 35 de 17/04/2018: *Definição dos testes laboratoriais para diagnóstico de Mormo;*
- IN nº 06 de 16/01/2018: *Diretrizes gerais para a Prevenção, Controle e Erradicação do Mormo no território nacional no âmbito do PNSE;*

# MORMO

- LEGISLAÇÃO VIGENTE

- IN nº 12 de 29/01/2004: *Estabelece os Requisitos de Qualidade para o Credenciamento e Monitoramento de Laboratórios para Diagnóstico Sorológico do Mormo por meio da Técnica de FC, com seus respectivos procedimentos e anexos;*
- IN nº 57 (11/12/2013) e IN nº 19: *Estabelece Critérios e Requisitos para Credenciamento e Monitoramento de Laboratórios pelo MAPA.*

# MORMO

- LEGISLAÇÃO VIGENTE

- Ofício Circular nº 04/2018/CDL/CGAL/SDA/MAPA - Alteração nos procedimentos para aprovação de Responsável Técnico de laboratórios credenciados junto ao MAPA;
- Ofício Circular nº 02/2016/GAB/CGAL/SDA - Alteração na prova de Fixação do Complemento.

# Mormo

- REQUISITOS ESPECÍFICOS
  - Auditoria Documental
  - Auditoria *in loco*

# Mormo

- REQUISITOS ESPECÍFICOS
  - Solicitação de credenciamento emitida pelo representante legal da firma;
  - Formulário de Cadastro de Laboratório preenchido;
  - Currículo vitae resumido do responsável técnico e/ou do substituto (atividades relacionadas ao credenciamento);

# Mormo

- REQUISITOS ESPECÍFICOS
  - Declaração do CRMV da jurisdição de que está inscrito regularmente, está em dia com suas obrigações e não responde a processo ético, do responsável técnico e/ou do substituto;
  - Cópia da carteira de registro profissional no CRMV do responsável técnico e/ou do substituto;
  - Documentos relativos à habilitação dos responsáveis técnicos (titular e substituto);

# Mormo

- REQUISITOS ESPECÍFICOS
  - Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, atualizado;
  - Planta baixa ou croqui do laboratório com a localização dos equipamentos necessários ao credenciamento;
  - Cópia da licença de funcionamento, atualizada, expedida pela Autoridade Sanitária competente local, explicitando as atividades para as quais o laboratório está habilitado;

# Mormo

- REQUISITOS ESPECÍFICOS
  - Autorização de funcionamento, emitida por autoridade maior, no caso de Instituição de ensino e/ou pesquisa;
  - Manuais da Qualidade e Manuais de Procedimentos Técnicos;

# Mormo

- REQUISITOS ESPECÍFICOS
  - Declaração do responsável técnico e substituto(s), formalizando ter conhecimento da legislação em vigor, para o credenciamento e monitoramento de laboratórios para o diagnóstico do Mormo;
  - Relação dos funcionários envolvidos nas análises objeto do credenciamento, vínculo e carga horária.

# Mormo

- REQUISITOS ESPECÍFICOS\*
  - Lista mestra de documentos externos;
  - Relatório de auditoria da Cgcre/Inmetro com o tratamento das não-conformidades do relatório;
  - Procedimento de controle de documentos;
  - Procedimentos para realização dos ensaios de fixação do complemento/ELISA para diagnóstico sorológico de Mormo;

# Mormo

- REQUISITOS ESPECÍFICOS
  - Comprovante de aquisição de antígeno e soros controle do USDA para o diagnóstico sorológico de Mormo, incluindo os certificados de análise/ Kit ELISA;
  - Comprovante de autorização de aquisição da trietanolamina emitida pelo Exército Brasileiro, com respectiva nota fiscal e data de validade do reagente;
  - Comprovante de aquisição de complemento e hemolisina com dados do fabricante, lote e data de validade;

# Mormo

- REQUISITOS ESPECÍFICOS

- Registro da titulação da hemolisina realizada pelo laboratório;
- Cópia de, no mínimo, três protocolos de prova recentes de Mormo realizados no laboratório;
- Cópia do registro de participação do último ensaio de proficiência na técnica de Fixação do Complemento/ELISA para diagnóstico sorológico de Mormo.

# Mormo

- CADEIA DE CUSTÓDIA DE AMOSTRAS
  - MV Habilitado

Art.4º da IN Nº6 de 16/01/2018

*“Considera-se médico veterinário habilitado o profissional devidamente registrado no respectivo Conselho Regional de Medicina Veterinária e que tenha sido aprovado em capacitação específica sobre o PNSE oferecida e organizada pelo SVO.”*

# Mormo

- CADEIA DE CUSTÓDIA DE AMOSTRAS
  - Amostras identificadas;
  - Documentação: Formulário de requisição; FORM-IN, FORM-MORMO, Ofício de Encaminhamento;
  - Amostras refrigeradas (até 8°C) ou congeladas;
  - Laboratórios Credenciados: prova e contraprova.

# Mormo

- CADEIA DE CUSTÓDIA DE AMOSTRAS

- As amostras deverão ser estocadas em congelador a  $-20^{\circ}\text{C}$  por 30 dias para análise de contraprova (IN-12);

- IN-57

*“Art. 38. Quaisquer dados relativos a amostras coletadas no âmbito dos programas e controles oficiais do MAPA, assim como os registros das observações originais, dados derivados e demais informações referentes aos ensaios nelas realizados, são de propriedade do MAPA e somente poderão ser divulgados mediante autorização formal encaminhada pela CGAL/SDA.”*

# Mormo

- CADEIA DE CUSTÓDIA DE AMOSTRAS

## REJEIÇÃO DAS AMOSTRAS

- Temperatura inadequada
- Amostra hemolisada
- Amostra extravasada
- Amostra sem condições de identificação

MINISTÉRIO DA  
**AGRICULTURA, PECUÁRIA  
E ABASTECIMENTO**



Obrigada  
[juliana.otaka@agricultura.gov.br](mailto:juliana.otaka@agricultura.gov.br)