

PRÊMIO SERVIDOR MAPA 2017

BOAS PRÁTICAS

RECONHECIMENTO DO LABORATÓRIO DE SANIDADE AVIÁRIA DO
LANAGRO-SP COMO LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA MUNDIAL
PARA O DIAGNÓSTICO DA INFLUENZA AVIÁRIA E DOENÇA DE
NEWCASTLE

2017



Nome do trabalho ou projeto: _____

Avaliação para as Categorias Boas Práticas e Inovação		
CRITÉRIO	DESCRIÇÃO	PONTUAÇÃO
Originalidade e Criatividade (máx. 20 pontos)	Proporciona uma abordagem sob um novo enfoque, ou com novos argumentos e pontos de vista.	
Melhoria da qualidade do serviço público (máx. 20 pontos)	É o processo de tornar-se sensível a problemas, deficiências, lacunas no conhecimento, desarmonia; identificar a dificuldade, buscar soluções, formulando hipóteses a respeito das deficiências; testar e retestar estas hipóteses; e, finalmente, comunicar os resultados" (Torrance, 1965).	
Economicidade (máx. 20 pontos)	Característica de algo que é econômico, isto é, que pode ser realizado com baixos custos.	
Aplicabilidade (máx. 20 pontos)	Viabilidade do Projeto no âmbito do Mapa.	
Relação com as competências institucionais e à Gestão Estratégica do MAPA (máx. 20	Vide Tabela de Competências do MAPA e Mapa Estratégico do MAPA 2016 - 2019.	
TOTAL (máx. 100 pontos)		

PARTE I – CONTEXTUALIZAÇÃO DO TRABALHO

1) TÍTULO

“Reconhecimento do Laboratório de Sanidade Aviária do Lanagro-SP como laboratório de referência mundial para o diagnóstico da influenza aviária e doença de Newcastle”

2) IDENTIFICAÇÃO DO PROBLEMA/CONTEXTUALIZAÇÃO

A América Latina não possuía nenhum laboratório de referência reconhecido pela OIE (Organização Mundial de Saúde Animal) para o diagnóstico de doenças aviárias de notificação obrigatória, dentre as quais se destacam pelo impacto econômico e social: doença de Newcastle e influenza aviária. Tal situação gerava uma dependência indesejável em relação aos países da Europa e EUA para aquisição de materiais de referência e ensaios de proficiência, ferramentas indispensáveis para a validação de métodos e garantia da qualidade dos ensaios laboratoriais, além da necessidade de envio de eventuais cepas isoladas em focos para que laboratórios de referência localizados em outros continentes fizessem a confirmação da caracterização de patogenicidade das estirpes. Com o intuito de preencher essa lacuna e considerando a importância da avicultura no contexto do agronegócio brasileiro e o papel de liderança do Brasil na América Latina, o Lanagro-SP submeteu, no final de 2006, sua candidatura para ser reconhecido como laboratório de referência da OIE para o diagnóstico da doença de Newcastle e influenza aviária. Como resposta, a OIE reconheceu a expertise da equipe técnica do Lanagro-SP, porém fez as seguintes recomendações: incrementar atividades de cunho internacional, preferencialmente com a participação no programa de “Twinning” patrocinado pela própria OIE; aprimorar-se tecnicamente no tocante à produção de reagentes, caracterização viral e tipagem molecular; melhorar condições de biossegurança. A partir de então, o Lanagro-SP iniciou um plano de ação com vistas a atender cada uma destas recomendações e viabilizar uma nova candidatura em momento oportuno.

3) DESCRIÇÃO DO TRABALHO

O plano de ação consistiu-se das seguintes etapas:

- a) Estabelecimento de um projeto de cooperação técnica com um laboratório de referência da OIE;
- b) Construção de um novo laboratório que cumprisse com os requisitos mais modernos de biossegurança;
- c) Aprimoramento do sistema de gestão da qualidade com obtenção de acreditação junto ao INMETRO na norma ISO 17.025;
- d) Submissão à OIE do pleito para reconhecimento como laboratório de referência para o diagnóstico da doença de Newcastle e influenza aviária.

4) OBJETIVO

Obtenção do reconhecimento, pela OIE, do Laboratório de Sanidade Aviária do Lanagro-SP como o primeiro laboratório de referência mundial para o diagnóstico da influenza aviária e doença de Newcastle na América Latina;

5) PÚBLICO-ALVO

O aprimoramento técnico-científico do Laboratório de Sanidade Aviária do Lanagro-SP e seu reconhecimento como laboratório de referência mundial beneficiou não apenas o serviço de defesa sanitária animal do MAPA, como também os serviços veterinários dos demais países do continente.

6) IMPACTOS/APLICABILIDADE DO TRABALHO NO MAPA

Maior independência e agilidade na confirmação de surtos da doença de Newcastle e influenza aviária e ratificação do papel de liderança da avicultura brasileira no continente e no mundo.

PARTE II – JUSTIFICATIVA

1) QUAL O BENEFÍCIO QUE TRABALHO PROPORCIONOU PARA O MAPA?

- a) Aprimoramento dos métodos laboratoriais: a partir do apoio técnico oriundo do projeto de parceria com o laboratório de referência nos EUA, foi possível agilizar o diagnóstico da doença de Newcastle e influenza aviária a partir do aprimoramento dos métodos moleculares (diagnóstico por PCR em Tempo Real e sequenciamento genético) e também validar o método para a completa caracterização dos isolados do vírus da influenza aviária (até então o Lanagro-SP caracterizava apenas o tipo de hemaglutinina do vírus, passando a caracterizar também a neuraminidase). Sendo assim, o Lanagro-SP pode oferecer um serviço mais rápido e mais completo para o serviço de defesa sanitária animal;
- b) Melhores condições de biossegurança: o novo laboratório será classificado como nível NB3 Ag, sendo um dos laboratórios dedicados exclusivamente a diagnóstico de doenças aviárias mais seguros do mundo. Tal condição confere maior segurança aos técnicos que manipulam as amostras e a possibilidade de, eventualmente, manipular isolados de alta patogenicidade, tanto para os animais como para o ser humano, com vistas a produção de materiais de referência. Este laboratório também poderá ser utilizado em situações emergenciais, na eventualidade do serviço de defesa sanitária necessitar de uma estrutura com alto nível de biocontenção (por exemplo, quando do aparecimento de novos microorganismos com alto potencial de disseminação e virulência);
- c) Aprimoramento do sistema de gestão da qualidade: maior rastreabilidade das informações e aplicação de procedimentos que garantem maior confiabilidade aos resultados, como, por exemplo, utilização sistemática de controles certificados e participação em ensaios de proficiência providos por laboratórios internacionais.

PARTE III - IMPLEMENTAÇÃO

1) AÇÕES E ETAPAS DA IMPLEMENTAÇÃO

- a) Projeto de cooperação com laboratório de referência da OIE, localizado em Ames, Iowa, EUA: Após tratativas com representantes do NVSL (National Veterinary Services Laboratories), foi firmado um contrato para colaboração entre o Lanagro-SP e o NVSL como parte do programa de “Twinning” da OIE. O contrato foi firmado no final de 2008 e o projeto foi desenvolvido entre os anos de 2008 e 2011. No decorrer dos trabalhos foram desenvolvidas as seguintes atividades: capacitação de cinco técnicos do Lanagro-SP no laboratório NVSL; recebimento de duas visitas técnicas de profissionais do NVSL no Lanagro-SP; recebimento de inúmeros reagentes de referência, como antissoros e antígenos; recebimento de amostras para realização de ensaios interlaboratoriais; intercâmbio de protocolos e procedimentos. Como resultado, foi possível concluir a validação de novos métodos para caracterização viral, harmonizar métodos já implantados com os protocolos adotados pelo laboratório de referência e estabelecer um canal de cooperação a longo prazo.
- b) Construção de um novo laboratório de biossegurança: No ano de 2006 se iniciaram as tratativas para elaboração de um projeto visando a construção de um novo laboratório para atendimento à Sanidade Aviária, incluindo uma área de biossegurança nível NB3 Ag. Após contratação de empresa especializada, o projeto foi aprovado pela equipe técnica do Lanagro-SP em agosto de 2008 e a licitação da obra foi concluída em

dezembro de 2009. A obra teve início em 2011 e está sendo concluída em outubro do presente exercício (vide fotos – Anexo 1). Em avaliação preliminar realizada por especialista da FAO em biossegurança laboratorial, foi confirmada a possibilidade de classificação deste laboratório com um elevado nível de biossegurança;

- c) Acreditação na Norma ISO 17.025 junto ao INMETRO: após enormes esforços de toda a equipe técnica do Lanagro-SP no sentido de adequar suas políticas e procedimentos aos requisitos da Norma ISO 17.025, foi obtida a primeira acreditação no final de 2009. Depois disto, ano após ano o Lanagro-SP tem ampliado seu escopo acreditado, sendo que em 2012 foram obtidas as primeiras acreditações pelo Laboratório de Sanidade Aviária. Atualmente, este Laboratório é acreditado para o seguinte escopo relacionado ao diagnóstico da doença de Newcastle e influenza aviária: Inibição da hemaglutinação para detecção de anticorpos para o vírus da influenza aviária A; Inibição da hemaglutinação para detecção de anticorpos para o vírus da doença de Newcastle; Determinação qualitativa de anticorpos para influenza tipo A por AGID; Sequenciamento genético do gene F do vírus da doença de Newcastle; Sequenciamento genético do gene HA para subtipificação e determinação da patogenicidade viral; Determinação qualitativa do gene F do vírus da doença de Newcastle por PCR em tempo real; Determinação qualitativa do gene M do vírus da doença de Newcastle por PCR em tempo real; Determinação qualitativa do gene M do vírus de influenza aviária por PCR em tempo real; Determinação qualitativa dos subtipos H5 e H7 dos vírus de influenza aviária por PCR em tempo real (informação disponível no site do INMETRO: <http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/docs/CRL0389.pdf>);
- d) Submissão do pleito para reconhecimento do Lanagro-SP como laboratório de referência mundial para o diagnóstico da doença de Newcastle e influenza aviária: em março de 2015 o Lanagro-SP encaminhou documentação relativa ao pleito ao delegado da OIE no Brasil. O dossiê foi avaliado pela Comissão de Normas Biológicas da OIE, que aprovou a candidatura em março de 2016. O reconhecimento foi homologado durante a 84ª Sessão Geral da OIE, ocorrida em maio de 2016.

2) RECURSOS UTILIZADOS (Financeiros, humanos, materiais, tecnológicos)

- a) Recursos financeiros: Projeto “Twinning”: US\$ 86.296,79 (Recursos oriundos da OIE); Projeto para construção do novo laboratório: R\$ 220.500,00 (Recursos do MAPA); Construção do novo Laboratório: R\$ 28.804.551,13 (Recursos do MAPA); aquisição de equipamentos de PCR em Tempo Real, extratores de ácidos nucleicos automatizados, sequenciadores, centrífugas, entre outros: aproximadamente R\$ 750.000,00 (Recursos do MAPA); recursos necessários para obtenção da acreditação junto ao INMETRO (calibração de equipamentos, participação em ensaios de proficiência, pagamento de taxas ao INMETRO e seus avaliadores, aquisição de materiais de referência, contratos de manutenção de equipamentos etc.): aproximadamente R\$ 350.000,00 (Recursos do MAPA).
- b) Recursos humanos: profissionais lotados no Laboratório de Sanidade Aviária e no Serviço de Gestão da Qualidade do Lanagro-SP, além dos membros da Comissão Nacional e Comissão Local de fiscalização da obra de construção do novo Laboratório. Não se pode deixar de mencionar os profissionais das áreas de apoio, como, por exemplo, pessoal da Divisão de Apoio Administrativo do Lanagro-SP;
- c) Recursos materiais: reagentes disponibilizados a partir do projeto “Twinning” e estrutura laboratorial e administrativa existente no Lanagro-SP;
- d) Recursos tecnológicos: equipamentos e sistemas disponíveis no Laboratório de Sanidade Aviária do Lanagro-SP.

3) RESULTADOS QUANTITATIVOS E QUALITATIVOS MENSURADOS

Obtenção do reconhecimento, pela OIE, do Laboratório de Sanidade Aviária do Lanagro-SP como o primeiro laboratório de referência mundial para o diagnóstico da influenza aviária e doença de Newcastle na América Latina em maio de 2016.

PARTE IV – DOCUMENTAÇÃO COMPROBATÓRIA

Resolução nº 14 da 84ª Sessão Geral da OIE, reconhecendo o Lanagro-SP como laboratório de referência para o diagnóstico da doença de Newcastle e influenza aviária (Anexo 2).

Anexo 1 – Fotos obra de construção do novo laboratório de biossegurança



Anexo 2 – Resolução N° 14 da 84ª Sessão Geral da OIE

- 5 -

RESOLUCIÓN N° 14

Designación de los Laboratorios de Referencia de la OIE para las enfermedades de los animales terrestres

CONSIDERANDO QUE

1. Los *Textos Fundamentales* de la OIE definen el mandato, los criterios de designación y el reglamento interno de los Laboratorios de Referencia de la OIE,
2. El mandato de la Comisión de Normas Biológicas de la OIE incluye la responsabilidad de examinar las solicitudes de los Países Miembros para la designación de nuevos laboratorios de referencia de la OIE cuyas actividades corresponden a su propio mandato científico y de comunicar sus conclusiones a la Directora General,
3. Todas las solicitudes de designación de un laboratorio de referencia de la OIE se evalúan mediante criterios normalizados, entre otros: la aptitud, capacidad y buena disposición de la institución para prestar servicios; la posición científica y técnica de la institución interesada a nivel nacional e internacional; la calidad de su liderazgo científico y técnico, incluido su reconocimiento internacional en el campo de su competencia; la estabilidad prospectiva de la institución en términos de personal, actividades y financiamiento; y la pertinencia técnica y geográfica de la institución y sus actividades con respecto a las prioridades del programa de la OIE,
4. Los datos de los laboratorios solicitantes que han sido evaluados por la Comisión de Normas Biológicas de la OIE se publican en el informe de la reunión de esta comisión,
5. Todas las candidaturas de los laboratorios de referencia son validadas por el Consejo de la OIE,
6. Las propuestas de cambio sustancial de cualquier laboratorio de referencia de la OIE siguen el mismo procedimiento,
7. El Artículo 4 del reglamento interno de los centros de referencia de la OIE dispone que “las candidaturas seleccionadas serán presentadas por el Consejo a la Asamblea para su aprobación”,

LA ASAMBLEA

RESUELVE

Designar a los siguientes nuevos laboratorios de referencia de la OIE para enfermedades de los animales terrestres y añadirlos a la lista de Laboratorios de Referencia de la OIE (disponible en el sitio web de la OIE):

Laboratorio de Referencia de la OIE para la influenza aviar altamente patógena
Laboratório Nacional Agropecuário em Campinas – Lanagro-SP, Unidade de Sanidade Aviária,
Campinas, BRASIL

Laboratorio de Referencia de la OIE para la enfermedad de Newcastle
Laboratório Nacional Agropecuário em Campinas – Lanagro-SP, Unidade de Sanidade Aviária,
Campinas, BRASIL

Tradução do Anexo 2

RESOLUÇÃO Nº 14

Designação dos Laboratórios de Referência da OIE para as enfermidades dos animais terrestres

CONSIDERANDO QUE

1. Os *textos fundamentais* da OIE definem o mandato, os critérios de designação e o regulamento interno dos Laboratórios de Referência da OIE,
2. O Mandato da Comissão de Normas Biológicas da OIE inclui a responsabilidade de examinar as solicitações dos países membros para a designação de novos laboratórios de referência da OIE, cujas atividades correspondem a seu próprio mandato científico e de comunicar suas conclusões à Diretora Geral,
3. Todas as solicitações de designação de um laboratório de referência da OIE são avaliadas segundo critérios normalizados, tais como: atitude, capacidade e boa disposição da instituição para prestar serviços; posição científica e técnica da instituição interessada a nível nacional e internacional; qualidade da liderança técnico-científica, incluindo o reconhecimento internacional em sua área de competência; estabilidade prospectiva da instituição em termos de pessoal, atividades e orçamento; pertinência técnica e geográfica da instituição e suas atividades com relação às prioridades do programa da OIE,
4. Os dados dos laboratórios solicitantes que foram analisados pela Comissão de Normas Biológicas da OIE encontram-se publicados no relatório de reunião desta Comissão,
5. Todas as candidaturas para laboratórios de referência são validadas pelo Conselho da OIE,
6. As propostas de alteração significativa em qualquer laboratório de referência da OIE seguem o mesmo procedimento,
7. O artigo 4 do regulamento interno dos centros de referência da OIE estabelece que “as candidaturas selecionadas serão apresentadas pelo Conselho para aprovação da Assembleia”,

A ASSEMBLEIA

RESOLVE

Designar os seguintes laboratórios como novos laboratórios de referência da OIE para enfermidades dos animais terrestres e incluí-los na lista de Laboratórios de Referência da OIE (disponível no website da OIE):

Laboratório de Referência da OIE para influenza aviária de alta patogenicidade
Laboratório Nacional Agropecuário em Campinas – Lanagro-SP, Unidade de Sanidade Aviária, Campinas, BRASIL

Laboratório de Referência da OIE para doença de Newcastle
Laboratório Nacional Agropecuário em Campinas – Lanagro-SP, Unidade de Sanidade Aviária, Campinas, BRASIL