



NOTA TÉCNICA CONJUNTA - SES/SEVSAP - Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (APEVISA) e Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco (LACEN-PE) - N° 01/2024

Recife, data da assinatura eletrônica

Assunto: Orientações sobre o Cadastro dos Laboratórios que Executam Análises de Interesse à Vigilância em Saúde na Rede Pernambucana de Laboratórios - RPELAB.

1 - Contexto

O Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB é um conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à Vigilância em Saúde – compreendendo as Vigilâncias Epidemiológica, Ambiental, Sanitária e Assistência Médica.

A portaria ministerial GM/MS nº 2.031 de 23 de setembro de 2004, estabeleceu que os Laboratórios de Referência Estadual são os Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN, vinculados às Secretarias Estaduais de Saúde, atribuindo a estes a competência de coordenar a rede de laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse em Saúde Pública.

Conforme definido na RDC-ANVISA nº 786/2023, que estabelece os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de laboratórios clínicos, tais estabelecimentos assistenciais de saúde são responsáveis por executar as atividades relacionadas aos exames de Análises Clínicas, compreendendo as fases pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas. A normativa traz, ainda, que as Análises Clínicas englobam, mas não se limitam, a exames biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, bioquímicos, imuno-hematológicos, hematológicos, citológicos, anatomopatológicos, genéticos, de biologia molecular, biologia celular, micologia, parasitologia, toxicologia, urinálise ou outros exames em material biológico de origem humana.

Nessa perspectiva, no âmbito do Estado de Pernambuco, a Portaria nº 650 de 01 de julho de 2010 criou a Rede Pernambucana de Laboratórios (RPELAB), que consiste no conjunto de **laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse à Vigilância em Saúde**, organizados em rede e sub-redes por importância de doenças e agravos sob orientação técnico-normativa do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco "Dr. Milton Bezerra Sobral" (LACEN/PE).

A RPELAB, ligada à Coordenação de Controle de Qualidade e Biossegurança (CCQB) da Gerência de Avaliação da Qualidade e Projetos Laboratoriais e Estratégicos (GAQPLE), ambas do LACEN/PE, atua para o fortalecimento da rede de laboratórios que executam análises de interesse para a Saúde Pública, por meio de ações voltadas para a descentralização e regionalização dos serviços para as 12 (doze) Gerências Regionais de Saúde (GERES). Tem como objetivo garantir a oferta de serviços laboratoriais de qualidade, com diagnóstico e resposta oportuna com consequente redução dos riscos à saúde da população.

Em 21 de fevereiro de 2019, a portaria SES/PE nº 074 estabeleceu a obrigatoriedade de cadastro na RPELAB dos laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse à Vigilância em Saúde, o que inclui as análises de produtos sujeitos à Vigilância Sanitária (Vide Lei 6.360/1976) e relacionadas ao diagnóstico laboratorial de doenças, agravos e eventos de Notificação Compulsória, definidos na Portaria SES/PE nº 660 de 17 de outubro de 2022 (anexos II e III), suas atualizações ou instrumento legal que venha substituí-la.

2 - Cadastro na RPELAB

Considerando que a extensão territorial do Estado de Pernambuco constitui um desafio para o conhecimento de todas as unidades laboratoriais instaladas no estado pela RPELAB e levando em consideração que a rede de laboratórios de Saúde Pública incorpora os princípios da descentralização e regionalização do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme a Constituição Federal de 1988 e regulamentação pelas Leis nº 8.080/90 e nº 8.142/90 (Leis Orgânicas da Saúde) e o Decreto nº 7.508/2011, que regulamenta a Lei nº 8.080/90.

Considerando que a portaria SES/PE nº 074/2019 além de estabelecer a obrigatoriedade de cadastro dos laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse à Vigilância em Saúde, define que os laboratórios privados, para obtenção da licença inicial de funcionamento ou a sua renovação, devem apresentar documentação necessária exigida pelos Órgãos de Vigilância Sanitária competentes, além da declaração comprobatória de regularidade junto à RPELAB, emitida pelo LACEN/PE.

Dessa forma, a Diretoria Geral da Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária e a Diretoria Geral do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco, ambas vinculadas à Secretaria Executiva de Vigilância em Saúde e Atenção Primária (SEVSAP) da Secretaria Estadual de Saúde de Pernambuco (SES/PE).

RESOLVEM:

1 - Em complementação à documentação necessária exigida pela RDC-ANVISA nº 786/2023, em atendimento ao disposto na Portaria SES/PE nº 74/2019, as Unidades Regionais da Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária (UR-APEVISA) e as Vigilâncias Sanitárias Municipais, cuja competência para fiscalização de laboratórios de Análises Clínicas esteja sob suas respectivas responsabilidades, deverão exigir o cadastro na Rede Pernambucana de Laboratórios (RPELAB), para aqueles serviços que executarem análises de interesse à Vigilância em Saúde, descritas oportunamente neste documento.

2 - O cadastro deve ser atualizado anualmente de acordo com as informações solicitadas no sistema on-line da RPELAB. O formulário para solicitação do cadastro está disponível no endereço eletrônico:

Cadastro RPELAB

- https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLScNdLzN3HkXhUJHHAUJN5th_0u7B53XcKOUVvqRjxuUfOtnAg/viewform?pli=1

3 - Após a realização do cadastro, será emitida declaração pela RPELAB, ficando o LACEN/PE responsável por encaminhá-la para o laboratório solicitante, conforme descrito no Anexo I.

4 - É fundamental a manutenção do cadastro atualizado para o conhecimento da totalidade dos laboratórios que realizam análises de interesse à Vigilância em Saúde no Estado de Pernambuco. As informações disponibilizadas no cadastro são imprescindíveis para o planejamento e desenvolvimento das ações anuais da rede de laboratórios. A partir das informações disponibilizadas no cadastro, o LACEN/PE:

- Dimensiona a capacidade instalada e de resposta da rede de laboratórios do Estado para análises de interesse da Vigilância em Saúde;
- Planeja a descentralização de diagnósticos, orientações técnicas e capacitações;
- Apoia à implementação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) e biossegurança nos laboratórios da rede;
- Realiza planejamento de respostas em termos diagnósticos às emergências em Saúde Pública.

5 - O descumprimento do disposto na Portaria SES-PE nº 74/2019 é passível de enquadramento como infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437/1977.

3 - Considerações Finais

Atualmente a baixa adesão dos laboratórios ao cadastro tem impactado nas ações para fortalecimento da rede de laboratórios de Pernambuco. É importante ressaltar que o diagnóstico laboratorial com resultados válidos e oportunos subsidiam as ações da Vigilância em Saúde no monitoramento da circulação de agentes etiológicos, na investigação e encerramento de casos, no monitoramento de fatores e produtos com potencial risco à saúde das populações, contribuindo para a tomada de decisão.

Sendo assim, a presente Nota Técnica define um trabalho conjunto da rede de laboratórios de Saúde Pública e Vigilância em Saúde no âmbito estadual, regional e municipal para identificação de todas as unidades e comunicação da obrigatoriedade do cadastro.

4 - Base Legal

- Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.
- Lei Federal nº 6.360/1976 - Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências.
- Lei Federal nº 6.437/1977 - Configura infrações à Legislação Sanitária Federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências.

- Lei Federal nº 8.080/1990 - Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.
- Decreto Federal nº 7.508/2011 - Regulamenta a Lei nº 8.080/1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências.
- Lei Estadual nº 13.077/2006 - Cria a Unidade Técnica Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária - APEVISA, e dá outras providências.
- Decreto Estadual nº 20.786/1998 - Aprova o Regulamento do Código Sanitário do Estado de Pernambuco.
- RDC-Anvisa nº 786/2023 - Dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências.
- Portaria SES-PE nº 660/2022 - Acrescenta doenças, agravos e eventos estaduais à Lista Nacional de Doenças de Notificação Compulsória e dá outras providências.
- Portaria SES-PE nº 74/2019 - Estabelece a obrigatoriedade de cadastro dos laboratórios públicos e privados que realizam análises de interesse à Vigilância em Saúde na Rede Pernambucana de Laboratórios, e dá outras providências.

Atenciosamente,

Karla Freire Baeta

Diretora

Agência Pernambucana de Vigilância Sanitária - APEVISA

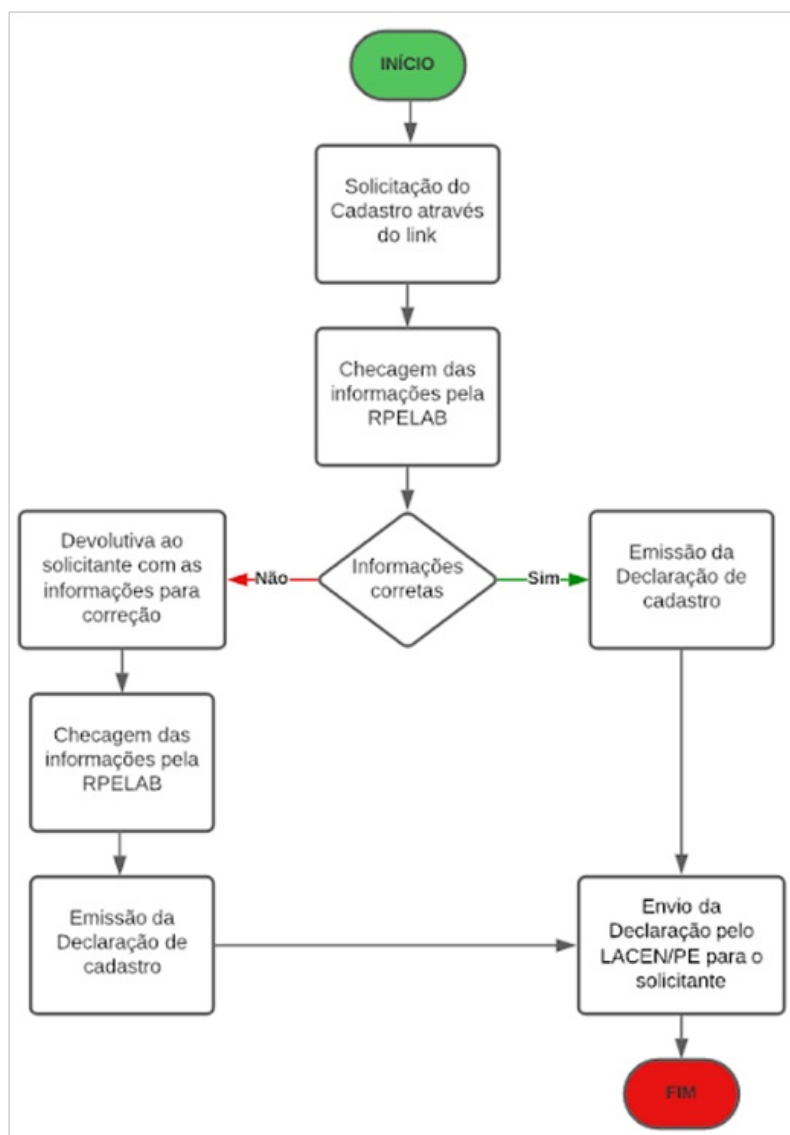
Keilla Maria Paz e Silva

Diretora

Diretoria Geral do Laboratório Central de Saúde Pública de Pernambuco - LACEN/PE

ANEXO I

Fluxo para Cadastro na RPELAB



ANEXO II

GRUPO A - DOENÇAS, AGRAVOS E EVENTOS DE SAÚDE PÚBLICA DE NOTIFICAÇÃO IMEDIATA SUSPEITOS OU CONFIRMADOS

| Nº | DOENÇA OU AGRAVO (Ordem Alfabética) | Notificação Imediata (≤24h) para* | | |
|----|---|------------------------------------|-----|-----|
| | | MS | SES | SMS |
| 1 | Acidente de trabalho: grave, fatal e em crianças e adolescentes | | X | X |
| 2 | Acidente por animal peçonhento | | | X |
| 3 | Acidente por animal potencialmente transmissor da raiva | | | X |
| 4 | Botulismo | X | X | X |
| 5 | Caxumba (Parotidite infecciosa) | | X | X |
| 6 | Cólera | X | X | X |
| 7 | Coqueluche | | X | X |
| 8 | Covid-19 | X | X | X |
| 9 | Dengue - Óbitos | X | X | X |
| 10 | Difteria | | X | X |
| 11 | Doença aguda pelo vírus Zika em gestante | | X | X |
| 12 | Doença de Chagas Aguda | | X | X |
| 13 | Doença Invasiva por "Haemophilus influenzae" | | X | X |
| 14 | Doença Meningocócica e outras meningites | | X | X |

| | | | | |
|----|--|---|---|---|
| 15 | Doenças com suspeita de disseminação intencional: a. Antraz pneumônico b. Tularemia c. Varíola | X | X | X |
| 16 | Doenças Exantemáticas: a. Sarampo b. Rubéola | X | X | X |
| 17 | Doenças febris hemorrágicas emergentes/reemergentes: a. Arenavírus b. Ebola c. Marburg d. Lassa e. Febre Purpúrica Brasileira | X | X | X |
| 18 | Evento de Saúde Pública (ESP) que se constitua ameaça à Saúde Pública (Ver definição no inciso V do Art. 1 desta Portaria) | X | X | X |
| 19 | Eventos supostamente atribuíveis à vacinação ou imunização (ESAVI) a) Casos graves b) Óbitos | X | X | X |
| 20 | Febre Amarela | X | X | X |
| 21 | Febre de Chikungunya em áreas sem transmissão | X | X | X |
| 22 | Febre do Nilo Ocidental e outras arboviroses de importância para a saúde pública | X | X | X |
| 23 | Febre Maculosa e outras Riquetsioses | X | X | X |
| 24 | Febre Tifóide | | X | X |
| 25 | Hantavirose | X | X | X |
| 26 | Influenza humana produzida por novo subtipo viral | X | X | X |
| 27 | Leptospirose | | | X |
| 28 | Malária na região extra Amazônica | X | X | X |
| 29 | Monkeypox (varíola dos macacos) | X | | |
| 30 | Óbito com suspeita de doença pelo vírus Zika | X | X | X |
| 31 | Óbito com suspeita de Febre de Chikungunya | X | X | X |
| 32 | Peste | X | X | X |
| 33 | Poliomielite por Poliovírus Selvagem | X | X | X |
| 34 | Raiva Humana | X | X | X |
| 35 | Síndrome da Paralisia Flácida Aguda | X | X | X |
| 36 | Síndrome da Rubéola Congênita | X | X | X |
| 37 | Síndrome Gripal suspeita de Covid-19 | X | X | X |
| 38 | Síndrome Inflamatória Multissistêmica em Adultos (SIM-A) associada à Covid-19 | X | X | X |
| 39 | Síndrome Inflamatória Multissistêmica Pediátrica (SIM-P) associada à Covid-19 | X | X | X |
| 40 | Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) | | X | X |
| 41 | Síndrome Respiratória Aguda Grave associada à Coronavírus: a. SARS-CoV b. MERS - CoV c. SARS-CoV-2 | X | X | X |
| 42 | Surto de doenças de transmissão hídrica e/ou alimentar (agentes biológicos/químicos) | | X | X |
| 43 | Tétano Acidental | | | X |
| 44 | Tétano Neonatal | | X | X |
| 45 | Varicela Caso grave internado Óbito Surto | | X | X |
| 46 | Vigilância Ambiental | | | |
| | a. Exposição a contaminantes químicos; | | | |
| | b. Exposição à água para consumo humano fora dos padrões preconizados pela SVS; | | | |
| | c. Exposição ao ar contaminado, fora dos padrões preconizados pela Resolução do CONAMA; | | | |
| | | | X | X |

| | | | | |
|----|---|--|---|---|
| | d. Desastres de origem natural ou antropogênica quando houver comprometimento da capacidade de funcionamento e infraestrutura das unidades de saúde locais em consequência do evento. | | | |
| 47 | Violência: sexual e tentativa de suicídio | | X | X |

MS = Ministério da Saúde
SES = Secretaria Estadual de Saúde
SMS = Secretaria Municipal de Saúde

GRUPO B - DOENÇAS, AGRAVOS E EVENTOS DE SAÚDE PÚBLICA DE NOTIFICAÇÃO COMPULSÓRIA SEMANAL

| Nº | DOENÇA, AGRAVO E EVENTOS DE SAÚDE PÚBLICA DE NOTIFICAÇÃO SEMANAL PARA A SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE (Ordem Alfabética) |
|-----------|--|
| 1 | Acidente de trabalho com exposição à material biológico |
| 2 | Acidente de trabalho leve |
| 3 | Criança exposta ao risco de transmissão vertical do HIV |
| 4 | Dengue - Casos |
| 5 | Doença aguda pelo vírus da Zika |
| 6 | Doença de Chagas Crônica |
| 7 | Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) |
| 8 | Esporotricose (em humano) |
| 9 | Esquistossomose |
| 10 | Eventos Supostamente Atribuíveis à Vacinação ou Imunização (ESAVI): casos não graves |
| 11 | Febre de Chikungunya |
| 12 | Filariose |
| 13 | Hanseníase |
| 14 | Hepatites virais |
| 15 | Infecção pelo HIV em gestante, parturiente ou puérpera |
| 16 | Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana |
| 17 | Intoxicação Exógena (por substâncias químicas, incluindo agrotóxicos, gases tóxicos e metais pesados, drogas lícitas e ilícitas, cianotoxinas) |
| 18 | Leishmaniose Tegumentar Americana |
| 19 | Leishmaniose Visceral |
| 20 | Malária na região Amazônica |
| 21 | Óbito por acidente de motocicleta |

| | |
|----|--|
| 22 | Óbito: a. Infantil b. Materno |
| 23 | Sífilis Adquirida |
| 24 | Sífilis Congênita |
| 25 | Sífilis em gestante |
| 26 | Síndrome congênita associada à infecção pelo vírus Zika |
| 27 | Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (caso AIDS) |
| 28 | Toxoplasmose: a) Adquirida na gestação b) Congênita |
| 29 | Tuberculose |
| 30 | Vigilância em Saúde do Trabalhador 1. Câncer relacionado ao trabalho 2. Dermatoses ocupacionais 3. Lesões por Esforços Repetitivos/Distúrbios Osteomusculares Relacionados ao Trabalho (LER/DORT) 4. Perda Auditiva Induzida por Ruído-PAIR relacionados ao trabalho 5. Pneumoconioses relacionadas ao trabalho 6. Transtornos mentais relacionados ao trabalho |
| 31 | Violência doméstica e/ou outras violências |

GRUPO C - DOENÇAS, AGRAVOS E EVENTOS DE NOTIFICAÇÃO EM UNIDADES-SENTINELA

| Nº | DOENÇA/AGRAVO |
|--------------------------------|--|
| 1 | Síndrome neurológica pós infecção febril exantemática |
| 2 | Vigilância da meningite viral |
| 3 | Vigilância de acidente de transporte terrestre |
| 4 | Vigilância de doenças de transmissão respiratória |
| | 1. Doença pneumocócica invasiva 2. Síndrome Gripal (SG) |
| 5 | Vigilância de doenças sexualmente transmissíveis |
| | 1. Síndrome do Corrimento Uretral Masculino |
| 6 | Vigilância de doenças de transmissão hídrica e/ou alimentar |
| | a. Monitoramento do padrão epidemiológico das doenças diarreicas agudas (MDDA) |
| | b. Vigilância epidemiológica e laboratorial de casos e óbitos de DDA, em âmbito hospitalar |
| | b.1. Aeromonas |
| | b.1. Escherichiacoli enteropatogênica |
| | b.2. Salmonella |
| b.3. Shigella | |
| b.4. Rotavírus | |
| b.5. Vibrios | |
| b.6. Outros enteropatógenos | |
| c. Síndrome hemolítica urêmica | |

ANEXO III

CRITÉRIOS LABORATORIAIS DE NOTIFICAÇÃO/DEFINIÇÃO DE CASO

| Doenças, agravos e/ou eventos de saúde pública | Agentes etiológicos | Critério laboratorial |
|---|--|--|
| Aspergilose | <i>Aspergillus</i> (<i>A. fumigatus</i> , <i>A. fl avus</i> , <i>A. nidulan</i> , <i>A. niger</i> , <i>A. terreus</i>) | Isolamento de <i>Aspergillus</i> em aspirado bronquial, sangue, LCR ou biópsia pulmonar. |
| Botulismo | Agentes bacterianos capazes de produzir toxinas com grave potencial ofensivo à saúde humana <i>Clostridium botulinum</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Isolamento em água; b. Isolamento em água para hemodiálise e medicamentos; c. Isolamento em alimentos; d. Isolamento em ambientes - superfícies e água- (casos suspeitos de infecção hospitalar); e. detecção de toxina em material biológico e/ou nos microorganismos identificados Isolamento em alimentos. |
| Campilobacteriose | <i>Campylobacter spp</i> (<i>C. jejuni</i> , <i>C. coli</i> , <i>C. fetus</i> , <i>C. lari</i>) | Identificação de <i>Campylobacter spp</i> . A partir de material fecal por biologia molecular ou teste fenotípico. |
| Cólera | <i>Vibrio cholerae</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: Isolamento em alimentos e água; Isolamento em amostra clínica de fezes; Detecção de genes de virulência, toxina através de métodos moleculares. |
| Colite hemorrágica ou Diarreia dos Viajantes | <i>Escherichia coli</i> enterotoxigênica | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Isolamento de <i>Escherichia coli</i> produtor de Shigatoxina/Verotoxina ou LT/ST em fezes; b. Detecção de toxinas stx1 e/ou stx2, e/ou LT e/ou ST em fezes. |
| Coqueluche | <i>Bordetella pertussis</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Isolamento em secreção nasofaríngea; b. Detecção por biologia molecular de <i>B. pertussis</i> em secreção nasofaríngea. |
| Criptosporidíase | <i>Cryptosporidium spp</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Visualização de <i>Cryptosporidium</i> em fezes, líquido intestinal ou biópsia intestinal; b. Detecção de genoma de <i>Cryptosporidium</i> em fezes; c. Detecção de antígeno de <i>Cryptosporidium</i> em fezes. |
| Dengue | <i>Vírus da Dengue</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Isolamento viral em soro ou sangue; b. Detecção do vírus no soro ou sangue por métodos moleculares. c. Detecção de IgM no soro; d. Soroconversão ou detecção de um aumento de quatro vezes ou mais do título de anticorpos. |

| | | |
|--|---|--|
| Difteria | a) <i>Corynebacterium diphtheriae</i> ; b) <i>Corynebacterium ulcerans</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Isolamento em secreção de orofaringe, nasofaringe e secreção de lesão; b. Prova de toxigenicidade; c. Isolamento de <i>C. ulcerans</i> em alimentos. |
| Doença de Chagas Aguda | <i>Trypanosoma cruzi</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios: a. Visualização do <i>T. cruzi</i> no sangue periférico; b. Presença de anticorpos anti - <i>T. cruzi</i> da classe IgM. |
| Doença de Lyme ou Borreliose de Lyme | <i>Borrelia burgdorferi</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Isolamento de <i>Borrelia burgdorferi</i> em LCR, biópsia cutânea, líquido articular e tecido cardíaco; b. Detecção de genoma de <i>Borrelia burgdorferi</i> em sangue, LCR, biópsia cutânea, líquido articular e tecido cardíaco; c. Detecção de anticorpos IgM frente à <i>Borrelia burgdorferi</i> em soro; d. Detecção de anticorpos IgG em LCR; d. Soroconversão ou detecção de um aumento em quatro vezes ou mais do título de anticorpos. |
| Doença exantemática - Parvovirose | <i>Parvovirus B19</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Detecção de anticorpos do tipo IgM; b. Soroconversão ou detecção de um aumento de quatro vezes ou mais do título de anticorpos no soro. |
| Doença invasiva por <i>Haemophilus</i> | <i>Haemophilus influenzae</i> biogrupo aegyptius e outros <i>Haemophilus sp</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Isolamento de <i>H. influenzae</i> em um sítio normalmente estéril; b. Isolamento em sangue, líquor e raspado de lesão de pele; c. Detecção de genes de caracterização e virulência <i>H. influenzae</i> em um sítio normalmente estéril; d. Detecção de <i>Haemophilus sp</i> em sítios estéreis do corpo humano. |
| Doença meningocócica | <i>Neisseria meningitidis</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Isolamento em amostra clínica de LCR ou sangue; b. Detecção no LCR ou sangue, por métodos moleculares; c. Visualização de diplococos gram-negativos em LCR. |

| | | |
|---|--|---|
| Doença respiratória- VRS | <i>Vírus Respiratório Sincicial</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Isolamento viral em amostra clínica de exsudato nasofaríngeo ou aspirado bronquial; b. Detecção dos antígenos virais em amostra clínica de exsudato nasofaríngeo ou aspirado bronquial; c. Detecção do vírus em exsudato nasofaríngeo ou aspirado bronquial, por métodos moleculares. |
| Doenças invasivas: Meningite, septicemia e outras | <i>Bacilos Gram-negativos (especialmente a Escherichia coli e a Salmonella); Haemophilus influenza; Listeria monocytogenes; Streptococcus sp; Streptococcus agalactiae</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Isolamento em amostra clínica de LCR, sangue ou sítio estéril; b. Detecção do genoma de <i>N. meningitidis</i> , <i>H. influenzae</i> e <i>S. pneumoniae</i> em amostras de LCR ou soro. |
| Endocardites por <i>Coxiella burnetti</i> (Febre Q) | <i>Coxiella burnetti</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Isolamento de <i>Coxiella burnetti</i> em aspirado bronquial ou escarro; b. Detecção de genoma de <i>Coxiella burnetti</i> em aspirado bronquial, sangue, escarro, tecido; c. Detecção de IgM (fase II) por imunofluorescência indireta; d. Soroconversão ou detecção de um aumento em quatro vezes ou mais do título de anticorpos. |
| Enteroviroses | Enterovírus (<i>Enterovirus</i> , <i>Coxsackie A</i> , <i>Coxsackie B</i> , <i>Echovirus</i>) | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Isolamento viral; b. Detecção do vírus a partir de amostras de LCR por métodos moleculares. |
| Evento de Saúde Pública que se constitua ameaça à Saúde Pública | (a) Cianotoxinas: Microcistinas, saxitoxinas, cilindrospermopsinas; (b) Endotoxina bacteriana (liberadas por bactérias Gram negativas); (c) Micotoxinas: aflatoxinas; (d) Bacilos Gram negativos e Gram positivos, Cocos Gram negativos e Gram positivos; | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Isolamento em água; b. Isolamento em água para hemodiálise e medicamentos; c. Isolamento em alimentos; d. Isolamento em ambientes - superfícies e água- (casos suspeitos de infecção hospitalar); e. detecção de toxina em material biológico e/ou nos microorganismos identificados Isolamento em alimentos. |
| Eventos de Saúde pública: Surtos de DTA (Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar) - DTHA | <i>Aeromonas sp Bacillus cereus Clostridium sulfito redutor (Clostridium perfringens) Escherichia coli Norovírus Salmonella sp Shigella sp Staphylococcus coagulase positiva Vibrio cholerae Vibrio parahaemolyticus</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: Isolamento em água e/ou alimentos |

| | | |
|--------------------------------------|--|---|
| | <p><i>Aeromonas sp</i> <i>Campylobacter sp</i> <i>Escherichia coli</i> patogénica <i>Yersinia</i> <i>enterocolítica</i> <i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Plesiomonas sp</i> <i>Salmonella sp</i> <i>Shigella sp</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Adenovirus</i> entérico <i>Astrovirus</i> <i>Norovirus</i> <i>Rotavirus</i></p> | <p>Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório:</p> <ol style="list-style-type: none"> Isolamento em amostras clínicas de fezes; Isolamento do agente em sítios estéreis, LCR, sangue e outros; Detecção de marcadores genéticos: toxinas, genes e/ou virulência específicos de cada espécie estudada; Detecção de toxinas por métodos imunológicos ou cultura de células; Detecção do antígeno viral em amostras de fezes de pacientes com diarreias agudas e/ou detecção de Rotavírus ou Norovírus por métodos moleculares. |
| Febre amarela | Vírus da Febre Amarela | <p>Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório:</p> <ol style="list-style-type: none"> Detecção de anticorpos do tipo IgM no soro; Soroconversão ou detecção de um aumento de quatro vezes ou mais do título de anticorpos no soro; Detecção do vírus no soro, por métodos moleculares; Isolamento viral em soro. |
| Febre Chikungunya | Vírus Chikungunya | <p>Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório:</p> <ol style="list-style-type: none"> Detecção de anticorpos do tipo IgM no soro; Soroconversão ou detecção de um aumento de quatro vezes ou mais do título de anticorpos no soro; Detecção do vírus em amostra clínica de soro, por métodos moleculares. |
| Febre do Nilo Ocidental | Vírus da Febre do Nilo Ocidental | <p>Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório:</p> <ol style="list-style-type: none"> Detecção de anticorpos do tipo IgM no soro ou LCR; Detecção do vírus em amostra clínica de soro ou LCR, por métodos moleculares; Isolamento do vírus no soro ou LCR. |
| Febre maculosa ou febre do carrapato | <i>Rickettsia rickettsii</i> | <p>Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório:</p> <ol style="list-style-type: none"> Detecção de anticorpos IgG e IgM para <i>Rickettsia rickettsii</i> no soro; detecção do genoma de <i>Rickettsia rickettsii</i> em amostra de sangue. |
| Febre Tifoide | <i>Salmonella typhi</i> | <p>Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório:</p> <ol style="list-style-type: none"> Isolamento em alimentos; Isolamento em água; Isolamento em LCR, fezes, urina ou sangue |

| | | |
|--------------|--|---|
| Hantavirose | <i>Hantavírus</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Detecção de anticorpos do tipo IgM no soro; b. Soroconversão ou detecção de um aumento de quatro vezes ou mais do título de anticorpos no soro; c. Detecção do vírus em amostra clínica de sangue, por métodos moleculares. |
| Hepatite A | <i>Vírus da Hepatite A (HAV)</i> | Detecção de Anti-HAV IgM (marcador de infecção aguda) em amostra clínica de sangue |
| Hepatite B | <i>Vírus da Hepatite B (HBV)</i> | Detecção de Anti-HBV IgM (marcador de infecção aguda) em amostra clínica de sangue |
| Hepatite C | <i>Vírus da Hepatite C (HCV)</i> | Detecção de Anti-HCV IgM (marcador de infecção aguda) em amostra clínica de sangue |
| Hepatite D | <i>Vírus da Hepatite D (HDV)</i> | Detecção de Anti-HDV IgM (marcador de infecção aguda) em amostra clínica de sangue |
| Hepatite E | <i>Vírus da Hepatite E (HEV)</i> | Detecção de Anti-HEV IgM (marcador de infecção aguda) em amostra clínica de sangue |
| Influenza | <i>Vírus da influenza</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Detecção de antígenos virais em secreção de nasofaringe e orofaringe; b. Detecção do vírus em secreção de nasofaringe e orofaringe, e aspirado bronquial, por métodos moleculares; c. Isolamento viral em exsudato nasofaríngeo, aspirado bronquial, escarro, líquido pleural, biópsia pulmonar. |
| Leptospirose | <i>Leptospira spp</i> (<i>L. copenhageni</i> , <i>L. australis</i> , <i>L. hebdomadis</i> , <i>L. icterohaemorrhagiae</i> , <i>L. autumnalis</i> , <i>L. sejroe</i> , <i>L. canicola</i> , <i>L. castellanis</i> , <i>L. wolffi</i> , <i>L. tarassovi</i> , <i>L. pamona</i> , <i>L. javanica</i> , <i>L. pyrogenes</i> , <i>L. patoc</i> , <i>L. bataviae</i>) | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Detecção de anticorpos IgM antileptospira no soro; b. Detecção de <i>Leptospira</i> patógena em qualquer amostra clínica, por métodos moleculares; c. Soroconversão ou detecção de um aumento de quatro vezes ou mais do título de anticorpos no soro; d. Isolamento de <i>Leptospira</i> patógena em amostra clínica de sangue; e. detecção do genoma de <i>Leptospira spp</i> em amostra clínica. |
| Listeriose | <i>Listeria monocytogenes</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Isolamento de <i>Listeria monocytogenes</i> em um sítio normalmente estéril; b. Isolamento de <i>Listeria monocytogenes</i> em exsudato nasofaríngeo ou exsudato conjuntival em um feto, recém-nascido morto ou recém-nascido nas primeiras 24 horas de nascimento. |

| | | |
|--|--|---|
| Malária | <i>Plasmodium malariae</i> <i>P. vivax</i> <i>P. falciparum</i> <i>P. ovale</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Detecção de antígeno por teste imunocromatográfico; b. Detecção de <i>Plasmodium</i> por pesquisa direta em amostra clínica de sangue. |
| Monkeypox (Varíola dos macacos ou Varíola Símia) | vírus monkeypox, do gênero <i>Orthopoxvirus</i> | Amostra de mácula, pápula, vesícula, pústula, lesão de mucosa ou crosta. |
| Peste | <i>Yersinia pestis</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Detecção de anticorpos em amostra clínica de sangue; b. Isolamento de microorganismos em cultura. |
| Pneumonia por Clamídia | <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Isolamento de <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> em exsudato nasofaríngeo, aspirado bronquial ou escarro; b. Detecção de genoma de <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> em exsudato nasofaríngeo, aspirado bronquial ou escarro; c. Detecção de IgM frente à <i>Chlamydomphila pneumoniae</i> em soro; d. Soroconversão ou detecção de um aumento em quatro vezes ou mais do título de anticorpos. |
| Raiva | <i>Vírus rábico</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Detecção de antígenos em amostras clínicas de impressão de córnea, raspado de mucosa lingual, tecido de folículo piloso, fragmentos de pele da região cervical e LCR; b. Detecção do vírus em amostras clínicas de impressão de córnea, raspado de mucosa lingual, tecido de folículo piloso, fragmentos de pele da região cervical e LCR, por métodos moleculares. |
| Rotavirose | <i>Rotavírus</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Detecção do vírus em amostra clínica de fezes, por métodos moleculares; b. Detecção de antígeno viral em amostra clínica de fezes. |

| | | |
|--|-----------------------------------|---|
| Rubéola | <i>Rubivírus</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Detecção de anticorpos do tipo IgM; b. Aumento do título de anticorpos IgG que indique soroconversão em amostras de soro pareadas, sendo a primeira coleta realizada em até 30 dias do início do exantema e segunda coleta realizada até 15-25 dias após a primeira; c. Detecção do vírus em amostra clínica de urina e secreção nasofaríngea, por métodos moleculares; |
| Sarampo | <i>Morbillivirus</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Detecção de anticorpos do tipo IgM; b. Aumento do título de anticorpos IgG que indique soroconversão em amostras de soro pareadas, sendo a primeira coleta realizada em até 30 dias do início do exantema e segunda coleta realizada até 15-25 dias após a primeira; c. Detecção do vírus em amostra clínica de urina e secreção nasofaríngea, por métodos moleculares |
| Síndrome da Paralisia Flácida Aguda | <i>Poliovírus</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Isolamento viral; b. Detecção do vírus em amostras clínicas de fezes ou LCR, por métodos moleculares. |
| Síndrome da Rubéola Congênita | <i>Rubivírus</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Detecção de anticorpos do tipo IgM; b. Soroconversão ou manutenção do nível de anticorpos do tipo IgG após 6 meses de idade; c. Detecção do vírus em amostra clínica de urina e secreção nasofaríngea do RN por métodos moleculares. |
| Síndrome respiratória Aguda Grave associada a Coronavírus SARS-CoV, MERS-CoV ou SARS-CoV-2 | <i>Coronavírus</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Detecção de antígenos virais em secreção de nasofaringe e orofaringe; b. Detecção do genoma viral em secreção de nasofaringe, orofaringe e aspirado bronquial. |
| Tuberculose | <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | Pelo menos um dos seguintes critérios de laboratório: a. Identificação microscópica do bacilo; b. Detecção de <i>M. tuberculosis</i> por teste rápido molecular; c. Isolamento em amostra clínica. |
| Yersiniose | <i>Yersinia enterocolitica</i> | Isolamento de <i>Yersinia enterocolitica</i> em qualquer amostra clínica. |



Documento assinado eletronicamente por **Karla Freire Baeta**, em 11/04/2024, às 14:39, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



Documento assinado eletronicamente por **Keilla Maria Paz e Silva**, em 12/04/2024, às 08:57, conforme horário oficial de Recife, com fundamento no art. 10º, do [Decreto nº 45.157, de 23 de outubro de 2017](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.pe.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **48622206** e o código CRC **569C7239**.
