

PORTARIA Nº 276, DE 16 DE JULHO DE 2025.

Dispõe sobre a autorização de laboratórios no estado do Paraná para a realização do teste ELISA para brucelose e tuberculose bovina.

O DIRETOR PRESIDENTE DA AGÊNCIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO PARANÁ - ADAPAR, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo artigo 3º, inciso IV, da Lei Estadual nº 17.026, de 20 de dezembro de 2011, art. 13, inciso III, do Anexo a que se refere o Decreto Estadual nº 5.702, de 03 de maio de 2024, e em conformidade com a Lei Estadual nº 11.504, de 06 de agosto de 1996, Decreto Estadual nº 12.029, de 01 de setembro de 2014, considerando a Instrução Normativa SDA/MAPA nº 10, de 03 de março de 2017;

RESOLVE:

Art. 1º - A realização do teste de Ensaio de Imunoabsorção Enzimática - ELISA para diagnóstico de tuberculose e brucelose bovina, em amostras de bovinos e bubalinos do estado do Paraná, podem ser executadas por laboratórios com sede ou filial neste estado, quando devidamente autorizados pela Adapar, conforme os requisitos estabelecidos nesta Portaria.

Art. 2º - Para fins de autorização, os laboratórios interessados devem encaminhar para a Divisão do Programa de Controle e Erradicação de Brucelose e Tuberculose da Adapar - DIBT, os seguintes documentos:

- I - Formulário de solicitação de autorização, assinado pelo representante legal da empresa ou da instituição interessada, conforme Anexo I desta Portaria;
- II - Cópia do certificado de acreditação emitido pela Coordenação Geral de Acreditação - CGCRE na norma ABNT NBR ISO IEC 17.025:2017 (requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração)
- III - Cópia do escopo de acreditação contendo técnica de ELISA realizado para ensaios na área de atividades saúde animal;
- IV - Cópia do Ato Constitutivo, Estatuto ou Contrato Social registrado na junta Comercial, incluindo, no caso de sociedade por ações, a cópia da ata de eleição de seus representantes ou do requerimento do empresário registrado na Junta Comercial, em caso de empresa individual, ou do Decreto de Autorização e do ato de registro ou autorização para funcionamento, no caso de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país;
- V - Prova de Inscrição no CNPJ/ ME;
- VI - Certidão de Regularidade Fiscal Municipal, Estadual e Federal;
- VII - Em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país, Decreto de autorização e ato registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir com Tradução juramentada para o português do Contrato Social Registrado ou documento equivalente de Constituição Legal da Organização;
- VIII - Lei ou outro ato de criação de entidades de direito público, acompanhado de prova da diretoria em exercício;
- IX- A Adapar poderá conceder autorização em caráter provisório nos casos de pendência documental relacionadas aos itens II e III desta portaria, mediante justificativa e prazo para suprimento da documentação por parte do requisitante.

§ 1º- Os documentos deverão estar válidos na data de sua apresentação e serão protocolados no ato do recebimento dos mesmos pelo Escritório Local da Adapar e encaminhados para a DIBT.

§ 2º- Quando não constar data de validade no documento apresentado, este será considerado válido por 90 (noventa) dias a partir da data de sua emissão.

§ 3º - Serão aceitas cópias simples dos documentos, desde que acompanhadas dos originais para conferência no momento da entrega.

§ 4º - Caso os documentos sejam enviados sem apresentação dos originais, somente serão aceitas cópias autenticadas ou documentos cuja autenticidade possa ser verificada diretamente no sítio eletrônico da instituição emissora.

§ 5º- A Adapar reserva-se ao direito de solicitar dos proponentes, em qualquer tempo, no curso do processo de autorização, qualquer esclarecimento sobre documentos já entregues, fixando prazo para prestar o esclarecimento, bem como solicitar a apresentação de novos documentos para inclusão no processo.

§ 6º- Os casos de indeferimento serão justificados pela Adapar por meio de parecer técnico.

Art. 3º - Os laboratórios de empresas envolvidas com a produção ou a comercialização de produtos que são alvo de controle oficial da Adapar, não poderão ser autorizados para realizar análises para estes controles oficiais, em função do conflito de interesse existente.

Art. 4º - Os Laboratórios Oficiais do Ministério da Agricultura e Pecuária - MAPA e da Adapar estão isentos do envio de documentação e autorizados a utilizar o teste ELISA para diagnóstico de brucelose e tuberculose em animais do Paraná.

Art. 5º - A autorização do proponente implicará em expedição de ato formal, com prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses a contar da data de publicação em Diário Oficial do estado do Paraná -DIOE/PR, e a relação dos laboratórios autorizados a realizar o teste de ELISA será disponibilizada no sítio eletrônico da ADAPAR.

Art. 6º - No estado do Paraná, o teste de ELISA será utilizado para as seguintes finalidades:

I - No diagnóstico da tuberculose bovina, como método complementar no saneamento de focos, mediante análise individual de amostras de soro de animais;

II - No monitoramento da brucelose bovina, por meio da análise de amostras de leite coletadas dos tanques de armazenamento nas indústrias de laticínios.

§ 1º- A utilização do teste ELISA para o monitoramento da tuberculose bovina somente poderá ser realizada mediante autorização prévia da DIBT.

§ 2º- As amostras de soro para o exame de tuberculose deverão ser coletadas exclusivamente por médico veterinário habilitado para diagnóstico de brucelose e tuberculose no estado do Paraná.

§ 3º- O formulário de solicitação de exames deve estar acompanhado do atestado com resultado negativo no Teste de Tuberculinização Comparada – TCC, emitido pelo médico veterinário habilitado solicitante, para realização do teste de Elisa para tuberculose no soro.

§ 4º- No monitoramento da brucelose bovina, caso sejam identificados resultados positivos em amostras de leite coletadas dos tanques de armazenamento nas indústrias de laticínios, será obrigatória a testagem individual, pelo método de Antígeno Acidificado Tamponado - AAT, de todos os animais fornecedores de leite para o respectivo tanque.

§ 5º- Outras aplicações do teste ELISA somente poderão ser realizadas com aprovação prévia da ADAPAR, de acordo com as normas sanitárias vigentes.

Art. 7º - Os relatórios de ensaio das análises cujos resultados forem reagentes ou positivos deverão ser imediatamente comunicados à Adapar, pelo e-mail brutu@adapar.pr.gov.br ou outra forma que venha a substituir.

§ 1º- É obrigatório constar no relatório de ensaio o nome do médico veterinário habilitado responsável pela colheita, data da colheita, os dados de identificação do (s) animal(is), data do recebimento da amostra, data do ensaio, data da emissão do laudo.

§ 2º- O laboratório deve manter todos os registros gerados durante os ensaios das amostras, para garantir a rastreabilidade e confidencialidade dos resultados obtidos, pelo prazo mínimo de 05 (cinco) anos.

§ 3º- O laboratório deve encaminhar, até o quinto dia útil de cada mês, relatório de suas atividades de análises oficiais ao e-mail brutu@adapar.pr.gov.br, conforme Anexo II.

Art. 8º - Os laboratórios autorizados devem comunicar a Adapar, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, qualquer fato que implique a paralisação ou suspensão de suas atividades, bem como mudanças de endereço, responsável técnico titular ou respectivo substituto, espaço físico ou nome empresarial.

Art. 9º - A autorização será suspensa temporariamente ou cancelada, quando:

- I - Por solicitação do laboratório, a qual deve ser encaminhado à Adapar formalmente;
- II - Nos casos de identificação de falha que interfira na qualidade do resultado da análise, em qualquer etapa de seu processamento;
- III - Modificação ou substituição do método analítico sem prévia autorização;
- IV - Troca de Responsável Técnico ou seu substituto legal, sem prévia comunicação;
- V - Mudança de endereço ou alteração do espaço físico sem prévia autorização.

§ 1º- Em caso de suspensão da autorização, o laboratório será formalmente comunicado sobre a medida.

§ 2º- Após a solução das irregularidades dentro do prazo estabelecido, o Departamento de Saúde Animal comunicará formalmente ao laboratório a autorização para retorno às atividades.

Art. 10º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

Publique-se.

OTAMIR CESAR MARTINS
Diretor Presidente

ANEXO I – PORTARIA Nº 276/2025

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE AUTORIZAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DO ELISA, PARA DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSE E TUBERCULOSE BOVINA, NO ESTADO DO PARANÁ

CNPJ		Inscrição Estadual	
Razão Social			
Nome Fantasia			
Classificação	(<input type="checkbox"/>) Matriz (<input type="checkbox"/>) Filial (<input type="checkbox"/>) EPP (<input type="checkbox"/>) ME * ANEXAR DOCUMENTO COMPROBATÓRIO DA CLASSIFICAÇÃO. Ex: Extrato ou Certidão da Junta Comercial		
Endereço		Nº	
Bairro		CEP	
Município		Estado	
Telefone		Celular	
E-mail			
Latitude		Longitude	
Responsável Legal pelo Laboratório			
Nome:			
CPF:			
Telefone: ()			
e-mail:			
Responsável Técnico pelo Laboratório			
Nome			
CPF:		Telefone: ()	
e-mail:			
Profissão		Conselho nº	

O laboratório acima identificado vem requerer autorização da Adapar para executar ensaio laboratorial pela técnica de ELISA, para tuberculose e brucelose bovina, nos termos desta Portaria, com uso de KIT aprovado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária - Mapa. O laboratório por meio de seu representante legal, declara que:

1. Não utiliza a mão de obra direta ou indireta de menores de 18 (dezoito) anos para a realização de trabalhos noturnos, perigosos ou insalubres, bem como não utiliza, para qualquer trabalho, mão de obra direta ou indireta de menores de 16 (dezesseis) anos, exceto na condição de aprendiz a partir de 14 (quatorze) anos, conforme determina o art. 7º, inc. XXXIII da Constituição Federal.
2. Se responsabiliza integralmente com a logística reversa dos produtos, embalagens, insumos e demais resíduos gerados em decorrência das análises, assumindo a responsabilidade pela destinação final, ambientalmente adequada.
3. Tem ciência de que os dados disponibilizados serão utilizados, conforme a Lei Federal nº13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), que dispõe sobre o tratamento de dados pessoais, inclusive nos meios digitais, por pessoa natural ou por pessoa jurídica de direito público ou privado, com objetivo de proteger os direitos fundamentais de liberdade e de privacidade e de livre desenvolvimento da personalidade da pessoa natural, e Decretos (Estaduais) nº 6474/20 e 9185/21, que regem a matéria.

Nestes termos, pede deferimento.

Local: _____ Data: ____/____/____.

Assinatura do responsável **legal**

Assinatura do responsável **técnico**



ePROTOCOLO



D o c u m e n t o :
276DisposobreaautorizacaodelaboratoriosnoestadodoParanaparaarealizaodotesteELISApabruceloseetuberculosebovinaok.pdf.

Assinatura Qualificada realizada por: **Otamir Cesar Martins** em 16/07/2025 21:05.

Inserido ao protocolo **24.313.405-6** por: **Dulce Marisa Marcon** em: 16/07/2025 11:57.



Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021.

A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço:
<https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento> com o código:
e7ac01dd88b1ad3ffc439eed5b10dbff.