



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, BLOCO D - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70043900
Telefone: 61 2182133 e Fax: @fax_unidade@ - <http://www.agricultura.gov.br>

MINUTA

Processo nº 21000.045374/2019-42

INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA nº de de 2019

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe conferem o artigo 21 do Decreto nº 9.667, de 02 de janeiro de 2019, tendo em vista o disposto no Decreto no 5.741, de 30 de março de 2006, no Decreto 24.458, de 03 de julho de 1934, no Decreto-Lei 467, de 13 de fevereiro de 1969, e o que consta do processo nº XXX resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para Produção, Controle e Emprego de Vacinas Autógenas.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação.

Art. 3º Fica revogada a Instrução Normativa nº 31, de 20 de maio de 2003.

REGULAMENTO TÉCNICO PARA PRODUÇÃO, CONTROLE E EMPREGO DE VACINAS
AUTÓGENAS

CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 4º Para efeito deste Regulamento, considera-se:

I - Amostras: materiais biológicos colhidos de animais mortos, sacrificados ou enfermos, que representem o quadro clínico, destinados ao isolamento e a identificação de agentes etiológicos.

II - Agente etiológico: microorganismo capaz de infectar um animal e desencadear os sinais e os sintomas de uma doença.

III – Estabelecimento Fabricante de vacinas autógenas: estabelecimento localizado em território nacional, registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, para essa finalidade, que realiza diagnósticos de rotina de doenças de animais, e que, a partir dos agentes isolados em seu estabelecimento produza vacinas autógenas.

IV – Propriedade alvo: estabelecimento pecuário ou sistema de cultivo, no caso de aquicultura, em que foi colhida uma amostra, diagnosticada com uma doença, por meio do isolamento e identificação do agente etiológico.

V – Propriedade adjacente: estabelecimento pecuário ou sistema de cultivo, no caso de aquicultura, que faz divisa física com a propriedade alvo e que possua animais da mesma espécie.

VI - Propriedade vinculada: estabelecimento pecuário ou sistema de cultivo, no caso de aquicultura, que possua vínculo epidemiológico comprovado com a propriedade alvo, devido à movimentação de animais ou utilização de material genético.

VII - Sementes: microrganismos isolados e identificados a partir de amostras representativas da doença, utilizados para a produção de vacinas autógenas.

VIII - Vacinas autógenas: vacinas monovalentes ou polivalentes, bacterianas ou virais, inativadas, imunogênicas, não tóxicas e inócuas, produzidas a partir de agentes etiológicos isolados e identificados, oriundos de amostras de uma determinada propriedade, na qual esteja ocorrendo doença específica, e utilizadas nas propriedades alvo, adjacentes ou vinculadas, para controle ou prevenção dessa doença, na espécie alvo.

CAPÍTULO II

DA COLHEITA DE AMOSTRA, TRANSPORTE E DIAGNÓSTICO LABORATORIAL

Art. 5º A colheita das amostras para diagnóstico laboratorial deve ser realizada por médico veterinário responsável pela propriedade, com ciência do responsável técnico ou do representante legal da propriedade.

Art. 6º A colheita, conservação e transporte de amostras para diagnóstico laboratorial devem observar os requisitos técnicos e as normas sanitárias vigentes.

Art. 7º A amostra deve estar acompanhada do Termo de Colheita, preenchido e assinado pelo médico veterinário responsável pela colheita, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I – Informações da propriedade

- a) Nome da propriedade
- b) Nome do proprietário
- c) Endereço da propriedade
- d) Município/UF
- e) Georreferenciamento
- f) Telefone
- g) Endereço eletrônico
- h) CNPJ/CPF
- i) Inscrição Estadual ou Inscrição de Produtor Rural / Registro e licença do aquicultor
- j) Código do estabelecimento no Serviço Veterinário Oficial
- k) Sistema de criação predominante: intensiva semi-intensiva extensiva
- l) Etapa de criação: larvicultura alevinagem engorda reprodução outros
- l) Espécies existentes e quantidade por espécie

II - Informações do médico veterinário

- a) Nome
- b) CRMV
- c) Empresa (se aplicável)
- d) Endereço
- e) Município/UF
- f) Telefone
- g) Endereço eletrônico

III - Informações do remetente

- a) Nome
- b) RG:

- c) Endereço
- d) Município/UF
- e) Telefone
- f) Endereço eletrônico

IV - Informações da amostra

- a) Tipo de amostra
- b) Espécie
- c) Quantidade (n° de volumes)
- d) Forma de conservação

V - Informações epidemiológicas

- a) Informações clínicas
- b) espécie acometida
- c) idade
- d) faixa etária
- e) Sexo
- f) Número de animais suscetíveis na propriedade alvo, adjacente(s) e/ou vinculada(s)
- g) Histórico do Problema
- h) Uso de Medicamentos/Vacinas
- i) Achados de Necropsia à Campo (quando aplicável)
- j) Suspeita Clínica

VI - Data e hora da colheita

VII - Assinatura do médico veterinário responsável pela colheita

VIII Assinatura do Responsável Técnico ou representante legal da propriedade

IX - Data do envio

Art. 8º Ao receber uma amostra e o respectivo Termo de Colheita, o estabelecimento fabricante de vacinas autógenas deverá emitir o Termo de Recepção de Amostra.

§ 1º Não deverão ser processadas, com a finalidade de testes laboratoriais, amostras que não estejam acompanhadas do Termo de Colheita devidamente preenchido, ou que a suspeita clínica seja de enfermidades que possam colocar em risco a saúde humana ou animal e para as quais o estabelecimento não disponha de condições prévias de biossegurança.

§ 2º O Termo de Recepção de Amostra deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - Nome, informações para contato e CRMV do médico veterinário que realizou a colheita;

II - Nome da propriedade/integração, localização e inscrição do produtor rural ou equivalente

III - Espécies acometidas

IV - Histórico do problema

V - Uso de medicamentos ou vacinas

VI - Achados de necropsia

VII - Especificação da amostra

VII - Suspeitas clínicas

VIII - Data da colheita

IX - Forma de armazenamento, meio de transporte e condições de conservação da(s) amostra(s) no momento da recepção

X - Data e hora da recepção

XI - Nome, assinatura e CRMV do responsável técnico ou responsável técnico substituto do estabelecimento fabricante de vacinas autógenas.

Art. 9º Após o isolamento e identificação do(s) agente(s) etiológico(s) contido(s) na(s) amostra(s), os estabelecimentos fabricantes de vacinas autógenas deverão emitir um laudo diagnóstico.

§1º O (s) agente (s) etiológicos devem ser identificados de forma inequívoca, quanto ao gênero, espécie e sorotipo ou genótipo, quando cabível.

§ 2º Em se tratando de agente etiológico de doença de notificação obrigatória, o responsável

técnico pelo estabelecimento fabricante deverá comunicar ao Serviço Veterinário Oficial, conforme legislação vigente.

Art. 10 O laudo diagnóstico deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - Nome, informações para contato e CRMV do médico veterinário que realizou a colheita;

II - Nome da propriedade/integração, localização e inscrição do produtor rural ou equivalente;

III - Espécies acometidas;

IV - Histórico do problema;

V - Achados de necropsia;

VI - Especificação do(s) material(is) colhido(s);

VII - Suspeitas clínicas;

VIII - Identificação e condições de conservação da(s) amostra(s) no momento do diagnóstico;

IX - Exames solicitados e realizados;

X - Resultados dos exames realizados;

XI - Identificação do(s) agente(s) isolado(s);

XII - Data do início e do final dos exames realizados;

XIII - Nome, assinatura e número da inscrição no órgão de classe do médico veterinário responsável técnico ou responsável técnico substituto do estabelecimento fabricante de vacinas autógenas.

CAPÍTULO III

DA PRODUÇÃO

Art. 11 Os estabelecimentos registrados para a fabricação de vacinas autógenas somente poderão fabricar vacinas com agentes etiológicos previamente autorizados pelo MAPA.

§1^o Caso haja isolamento de agente etiológico não autorizado, com o qual o fabricante tenha interesse em produzir vacina autógena, deverá solicitar autorização do MAPA previamente à fabricação.

§ 2^o Se a autorização for negada, ou não havendo interesse na fabricação de vacina autógena, o agente isolado, devidamente identificado, deverá ser mantido em área segregada, distinta daquelas utilizadas para armazenamento das sementes autorizadas, ou inutilizado, observando técnicas biosseguras e mantendo registros auditáveis.

Art. 12 As alíquotas das sementes de produção devem ser numeradas, identificadas, datadas e mantidas congeladas ou liofilizadas, em ambiente adequado com acesso restrito.

Art. 13 Cada partida de vacina deverá corresponder a uma Ordem de Produção contendo todas

as informações relevantes sobre a fabricação do produto, devidamente revisada e assinada pelo responsável técnico, de forma a permitir a completa rastreabilidade.

§ 1º A documentação de produção e controle deverá ser elaborada e preenchida de acordo com as normas de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário, acrescida das seguintes informações:

I - Nome e indicação do produto;

II - Número da partida que estiver sendo fabricada, com o correspondente número de doses e apresentações;

III - Identificação e endereço da(s) propriedade(s) onde o produto será utilizado, discriminando o número de doses para cada uma;

III - Espécie e número de animais susceptíveis na(s) propriedade(s);

IV - Identificação das sementes, demais matérias-primas e materiais de embalagem utilizados;

V - Data da liberação da vacina para comercialização e assinatura do responsável pela garantia da qualidade;

VI - Data e assinatura do responsável técnico ou na sua ausência, responsável técnico substituto do estabelecimento fabricante e respectivo CRMV.

Art. 14 Somente após o diagnóstico conclusivo e a autorização do responsável técnico devidamente registrada na Ordem de Produção, a fabricação poderá ser iniciada.

Art. 15 Os registros de produção devem ser arquivados juntamente com o Termo de Colheita, Termo de Recepção de Amostra e do Laudo de Diagnóstico e mantidos de modo a permitir a rastreabilidade das atividades referentes à produção e ao controle da qualidade das vacinas, por até um ano após a validade do produto.

Art. 16 O fabricante deverá apresentar relatório de produção à unidade do MAPA de sua jurisdição, com vistas ao setor de saúde animal do(s) estado(s) de localização da(s) propriedade(s) de destino(s) das vacinas e ao Departamento de Saúde Animal.

Parágrafo único. O relatório deverá ser apresentado mensalmente, até o 5º dia útil do mês subsequente, e conter, no mínimo, as seguintes informações, além da identificação do estabelecimento fabricante, UF, período a que se refere(mês e ano):

I - Relação das vacinas autógenas fabricadas no período

II - Identificação dos produtos (incluindo o agente etiológico)

III - Número das partidas

IV - Data da fabricação e vencimento

- V - Número de doses
- VI - Data da colheita das amostras
- VII - Indicações
- VIII - Espécies
- IX - Nome dos proprietários / propriedades de destino
- X - Código das propriedades no Serviço Veterinário Oficial
- XI - Localização da (s) propriedade (s): município/UF
- XII - Georreferenciamento

CAPÍTULO IV

DO CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 17 Os substratos e ingredientes biológicos utilizados na produção e controle de qualidade das vacinas autógenas deverão ser livres de patógenos e contaminantes.

Art. 18 Os substratos e ingredientes não-biológicos utilizados na produção e controle de qualidade das vacinas autógenas deverão estar de acordo com os padrões preestabelecidos de pureza e qualidade e não apresentar toxicidade na dose recomendada de uso do produto final.

§ 1^o As combinações usadas não deverão desnaturar substâncias específicas no produto, nem diminuir a qualidade mínima aceitável dentro do prazo de validade, quando armazenadas na temperatura recomendada.

Art. 19 A semente deverá conter apenas o agente específico identificado e apresentar-se livre de contaminantes.

Art. 20 Deverão ser mantidas, no estabelecimento fabricante, amostras de contraprova do produto acabado, de acordo com a legislação vigente.

Art. 21 Os agentes etiológicos das vacinas autógenas bacterianas ou virais deverão ser completamente inativados.

Parágrafo único. A completa inativação deverá ser confirmada por meio de ensaios em substratos específicos.

Art. 22 A amostragem do produto acabado, para fins de testes microbiológicos, deverá ser realizada com retirada de amostras do início, meio e final do envase e obedecer à proporção:

- I - Partidas com até 100 frascos, devem ser testados 5% dos frascos ou 2 frascos, o que for maior;
- II - Partidas entre 101 e 500 frascos, devem ser testados 5 frascos;
- III - Partidas com mais de 500 frascos, devem ser testados 1% ou 10 frascos, o que for menor.

Art. 23 Os testes microbiológicos deverão ser realizados nas matérias-primas e em todas as

partidas de produtos acabados fabricados, de acordo com o disposto preferencialmente na Farmacopeia Brasileira vigente, ou em referências reconhecidas internacionalmente.

§ 1º As linhagens celulares, células primárias, substratos e ingredientes de origem animal utilizados no preparo das vacinas autógenas injetáveis, devem ser testados para comprovar a ausência de bactérias, fungos e micoplasmas.

§ 2º As vacinas bacterianas devem ser testadas para bactérias e fungos e as vacinas virais para bactérias, fungos e micoplasmas.

§3º Controles ambientais das áreas de trabalho devem ser realizados regularmente, preferencialmente de acordo com o disposto na Farmacopeia Brasileira vigente, ou em referências reconhecidas internacionalmente.

Art. 24 O teste de pureza para vírus deve ser realizado nos insumos de origem animal utilizados na fabricação de vacinas virais.

Art. 25 O teste de patógenos estranhos para vírus será realizado utilizando ovos embrionados ou aves livres de patógenos específicos (SPF) ou em cultivos celulares.

Parágrafo único. Deverão ser pesquisados vírus contaminantes de forma direta em ovos embrionados, efeito citopático em células de linhagem contínua, sinais clínicos em aves ou de forma indireta por meio de pesquisa de agentes hemaglutinantes ou outros validados.

Art. 26 O teste de vírus residual ativo ou teste de inativação deve ser conduzido em vacinas autógenas virais utilizando pelo menos cinco passagens em cultivo de células, ovos embrionados, animais de laboratório ou outro substrato sensível ao vírus referido.

§1º A técnica empregada deverá estar embasada em referências reconhecidas internacionalmente.

§2º Se forem observadas evidências de efeito citopático ou outras que possam indicar presença de vírus ativo, o resultado é insatisfatório e a vacina autógena deverá ser descartada sob condições de biossegurança

Art. 27 O produto acabado de cada partida deverá ser testado em substratos específicos para comprovação da total inativação dos agentes etiológicos.

Art. 28 O produto acabado deverá ser avaliado quanto à inocuidade.

§ 1º Não havendo legislação específica para a vacina em teste, deverão ser adotados os seguintes procedimentos:

I - Administrar 0,5 mL da vacina por via intraperitoneal em no mínimo 8 camundongos adultos jovens ou 2,0 mL por via subcutânea em, no mínimo, dois cobaios.

II - Quando se tratar de vacinas indicadas para aves, a segurança deve ser testada em 10 aves, na idade, dose e via recomendadas pelo fabricante.

III – A ocorrência de reações adversas nos animais deverá ser observada durante 7 dias.

IV - Se ocorrerem reações durante o período atribuíveis à vacina, a partida é considerada insatisfatória.

V - Se ocorrerem reações não atribuídas ao produto, o teste é considerado inconclusivo e deve ser repetido.

§ 2º Outros testes, com base em referências reconhecidas internacionalmente, poderão ser adotados após avaliação do MAPA.

Art. 29 A eficácia de cada partida da vacina autógena deverá ser avaliada por sorologia, potência ou dados epidemiológicos dos animais vacinados, tais como avaliações clínicas, análises comparativas de mortalidade, morbidade, letalidade, dentre outros.

Art. 30 O pH final da vacina deve estar entre 6,8 e 7,4 salvo especificação técnica contrária.

CAPÍTULO V

DA VALIDADE E CONSERVAÇÃO

Art. 31 A semente terá validade de 15 (quinze) meses após isolamento e identificação pelo estabelecimento fabricante de vacinas autógenas.

Parágrafo único. Findo o prazo, a semente deverá ser inutilizada ou mantida em área segregada, distinta daquelas utilizadas para armazenamento das sementes autorizadas, observando técnicas biosseguras e mantendo registros auditáveis.

Art. 32 As vacinas autógenas terão prazo de validade máximo de seis meses.

Art. 33 As vacinas autógenas deverão ser conservadas entre 2 e 8º C, salvo especificação técnica contrária.

Art. 34. Após aberto o frasco, a vacina deverá ser utilizada imediatamente.

CAPÍTULO VI

DA COMERCIALIZAÇÃO E USO DA VACINA.

Art. 35 Somente poderá ser liberado para a comercialização, o produto final que apresentar resultados satisfatórios nos testes de pureza, inativação, inocuidade e esterilidade ao quarto dia de incubação.

§1º Os testes deverão ser concluídos e os registros mantidos.

§2º O teste de eficácia não é fator condicionante à liberação do produto para comercialização.

Art. 36 As vacinas autógenas somente poderão ser comercializadas diretamente do estabelecimento fabricante para as propriedades alvo, adjacentes ou vinculadas onde serão utilizadas, sendo vedada a comercialização em lojas agropecuárias.

Art. 37 No caso de vacinas para ruminantes, devido ao risco de Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EET), as vacinas somente poderão ser utilizadas na propriedade alvo.

CAPÍTULO VII

DA ROTULAGEM

Art. 38 Os frascos, rótulos, bulas ou rótulos-bula deverão atender à legislação vigente, acrescidos dos seguintes dizeres:

I – “VACINA AUTÓGENA”

II - Nome e localização da propriedade (município e UF) a que se destina;

IV - "A potência e eficácia de vacinas autógenas não são estabelecidas".

V – Após aberto o frasco, a vacina deve ser utilizada imediatamente.

CAPÍTULO VII

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 39 Somente poderão fabricar vacinas autógenas os estabelecimentos registrados no MAPA para essa finalidade.

Parágrafo único. É vedada a terceirização do diagnóstico e isolamento dos agentes etiológicos.

Art. 40 É vedada a importação e a exportação de vacinas autógenas.

Art. 41 Em situações de emergência zoossanitária, o MAPA poderá emitir, mediante justificativa técnica, autorizações especiais para a produção de vacina autógena emergencial, de acordo com esta Instrução Normativa.

Art. 42 Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na execução da presente norma serão resolvidos pelo Secretaria de Defesa Agropecuária



Documento assinado eletronicamente por **LUNA LISBOA ALVES, Coordenador(a) de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário**, em 04/07/2019, às 17:13, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **7786972** e o código CRC **DE18AA5E**.