

§ 2º Os animais deverão ser vacinados de acordo com a indicação que consta na rotulagem do produto aprovada pelo MAPA, e a duração da imunidade deverá ser avaliada no período indicado pelo fabricante para a administração do reforço vacinal.

§ 3º Para comprovação da duração da imunidade, deverão ser observados os parâmetros adotados para a prova de potência.

§ 4º Até a conclusão dos testes de duração da imunidade, poderá ser concedida a licença para o produto, cuja manutenção fica condicionada à avaliação pelo MAPA dos resultados do teste de duração da imunidade.

Art. 22. A solicitação de registro deve contemplar os dados de estabilidade obtidos na partida-piloto de no mínimo cento e oitenta dias. Neste caso, o prazo de validade inicial a ser concedido será de dezoito meses.

Parágrafo único. As vacinas comerciais deverão ser submetidas a provas de estabilidade para manutenção ou ampliação do prazo de validade.

Art. 23. As vacinas comerciais deverão ser submetidas a provas de estabilidade térmica para avaliação da qualidade da emulsão.

Parágrafo único. Para análise de estabilidade térmica de vacinas contra a febre aftosa, deverá ser utilizada a seguinte metodologia:

I - utilizar amostra de pelo menos um frasco de cada apresentação da partida de vacina, incubar em estufa a 36°C +/- 1°C (trinta e seis graus centígrados mais ou menos um grau centígrado), durante quinze dias, e outra amostra de pelo menos um frasco de cada apresentação, mantida em refrigerador à temperatura de 2°C (dois graus centígrados) a 8°C (oito graus centígrados), durante no mínimo trinta dias;

II - a nítida presença de fase aquosa no fundo do frasco significa quebra de emulsão e a partida será considerada REPROVADA;

III - para novas formulações que utilizem outro tipo de emulsão aprovada previamente pelo MAPA, será utilizado o método em refrigerador.

Art. 24. As vacinas contra a febre aftosa devem conter em sua formulação substância indicadora de pH.

Parágrafo único. No caso de o produto apresentar indicação de alteração de pH, deve ser considerado impróprio para o uso.

Art. 25. Os frascos utilizados no envase da vacina contra a febre aftosa devem permitir a observação da cor do seu conteúdo.

Art. 26. O volume de cada frasco não pode ser inferior ao declarado na licença do produto.

Parágrafo único. Os frascos devem apresentar um excesso mínimo de 2% (dois por cento) sobre o volume total rotulado.

Art. 27. As partidas de vacinas contra a febre aftosa, antes da comercialização, serão avaliadas quanto à capacidade de induzir a formação de anticorpos contra proteínas não estruturais (não capsidais) nos animais vacinados, utilizando-se o sistema ELISA 3ABC/EITB, na forma a seguir descrita:

I - utilizar bovinos com as características descritas no art. 18, inciso I deste Regulamento;

II - os animais serão sangrados na seleção e ao 0 (zero) dia da prova, antes da vacinação e os soros submetidos à avaliação pelo sistema ELISA 3ABC/EITB; os soros desses animais não deverão apresentar reatividade considerada positiva;

III - Após a sangria do dia 0 (zero), esses bovinos serão vacinados e sangrados aos 28 DPV;

IV - Os mesmos 18 (dezoito) animais deverão ser revacinados entre 28DPV e 42DPV, sangrados aos 28DPR, e os soros submetidos à avaliação pelo sistema ELISA 3ABC/EITB;

V - Será considerada APROVADA a partida de vacina contra a febre aftosa que não induzir reação considerada positiva ao sistema ELISA 3ABC/EITB em nenhum dos bovinos utilizados na prova aos 28 DPV e 28 DPR;

VI - Será considerada REPROVADA a partida de vacina contra a febre aftosa que induzir reação considerada positiva ao sistema ELISA 3ABC/EITB, em um ou mais dos bovinos utilizados na prova aos 28 DPV ou aos 28 DPR;

VII - Para realização desta prova, somente poderão ser utilizados kits ELISA autorizados pelo MAPA;

VIII - Para detecção de anticorpos contra proteínas não estruturais poderão ser utilizados os mesmos animais da prova de potência; neste caso quando a partida testada não atingir o mínimo de 80% (oitenta por cento) de EPP, o teste de detecção de anticorpos contra proteínas não estruturais (não capsidais) não deve ser interrompido.

Art. 28. Os critérios para aprovação ou reprovação em contraprova são os mesmos estabelecidos para a realização da prova.

Parágrafo único. O resultado da contraprova será considerado conclusivo na esfera administrativa.

CAPÍTULO V DA ARMAZENAGEM, COMERCIALIZAÇÃO E EMPREGO DAS VACINAS

Art. 29. As vacinas registradas deverão apresentar indicação de uso para bovinos e bubalinos.

Art. 30. O volume da dose deve ser de 5 mL por via intramuscular ou subcutânea.

Art. 31. As vacinas deverão ser conservadas sempre à temperatura entre 2°C e 8°C.

Parágrafo único. Em caso de constatação de armazenamento em temperatura diferente da estipulada neste artigo, não será permitida a comercialização do produto, e os frascos deverão ser inutilizados, não cabendo qualquer tipo de avaliação técnica.

Art. 32. O prazo para utilização dos antígenos após a inativação será de até 6 (seis) meses, devendo ser destruídos após esse prazo, sob a supervisão do MAPA.

Art. 33. O prazo de validade das vacinas contra febre aftosa é de no máximo 24 (vinte e quatro) meses a partir da data da primeira inativação.

CAPÍTULO VI DA COLHEITA DE AMOSTRAS DE PARTIDAS PARA CONTROLE OFICIAL

Art. 34. A colheita de amostras de partidas para controle oficial deverá ser realizada por Fiscal Federal Agropecuário, médico veterinário, acompanhado do responsável técnico do produto ou de seu substituto.

§ 1º A partida de vacina somente poderá ser colhida após a conclusão de todos os testes de qualidade do produto e apresentação dos resultados dos mesmos em protocolos específicos aprovados pelo MAPA.

§ 2º Poderão ser colhidas amostras de partidas de vacina após a conclusão dos testes de vírus residual e de esterilidade realizados pelo fabricante com os testes internos de eficácia e proteínas não estruturais em andamento, os quais deverão estar concluídos antes do final dos testes oficiais.

CAPÍTULO VII DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 35. Qualquer partida de vacina produzida e apresentada ao controle oficial para fins de comercialização em território nacional não deverá ter quantidade inferior a dois milhões de doses, aceitando-se variações de até -10% (menos dez por cento).

Art. 36. O laboratório oficial deverá comunicar os resultados dos testes oficiais à Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários - CPV/DFIP e ao SEFAG da jurisdição do estabelecimento fabricante ou importador que, por sua vez, informará ao interessado o resultado dos testes oficiais para fins de liberação ou inutilização das partidas.

Art. 37. Será concedida contraprova, desde que solicitada pelo interessado ao SEFAG da jurisdição do estabelecimento fabricante ou importador, em até dez dias contados da data de recebimento do resultado oficial.

Art. 38. Não será concedida a contraprova para a partida de vacina reprovada em provas de controle de vírus residual ativo, em prova de esterilidade ou em avaliação da tolerância.

Art. 39. Toda partida de vacina reprovada nos testes oficiais que não tiver solicitação de realização de contraprova em dez dias ou que tenha sido reprovada em contraprova prevista neste regulamento deve ser imediatamente inutilizada.

Parágrafo único. O procedimento de inutilização será de responsabilidade da empresa proprietária do produto e deve ser supervisionada por um fiscal do MAPA.

Art. 40. As provas de registro inicial ou de alteração de produto e as contraprovas serão realizadas de acordo com a disponibilidade no calendário de testes oficiais.

Art. 41. Todas as provas para a avaliação da qualidade de uma partida de vacina contra a febre aftosa deverão ter seus resultados informados nos protocolos que acompanham a colheita oficial do produto.

Art. 42. As provas previstas neste Regulamento poderão ser utilizadas em vacinas previamente testadas e aprovadas.

Art. 43. Os protocolos de bancada e os registros de fabricação e de controle da qualidade constituem documentos que garantem a qualidade do produto.

Art. 44. Em casos de registro inicial ou alteração da formulação, a vacina contra a febre aftosa deve ser avaliada pelo controle oficial, e as três primeiras partidas devem ser submetidas a todos os testes de controle descritos neste regulamento.

Art. 45. Os resultados dos controles de qualidade oficiais serão publicados por meio da imprensa oficial.

Art. 46. A concessão do registro de vacinas que contenham em sua formulação Organismos Geneticamente Modificados ou seus derivados fica condicionada à manifestação prévia da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, conforme estabelece o art. 16 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

Art. 47. Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na aplicação deste regulamento serão dirimidos pelo MAPA.

Art. 48. Os atos complementares necessários para aplicação deste regulamento serão elaborados e publicados pela Secretaria de Defesa Agropecuária.

PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 902, DE 22 DE SETEMBRO DE 2008

Institui a Rede de Laboratórios de Resíduos e Contaminantes em produtos de origem animal e vegetal destinados ao consumo direto e indireto.

OS MINISTROS DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO e da CIÊNCIA E TECNOLOGIA, no uso das suas atribuições que lhes confere o art. 87, parágrafo único, inciso IV, da Constituição, resolvem:

Art. 1ª Instituir a Rede de Laboratórios de Resíduos e Contaminantes em produtos de origem animal e vegetal destinados ao consumo direto e indireto - REDE DE RESÍDUOS E CONTAMINANTES, com sua estrutura no âmbito do MCT, que se regerá pelas disposições da presente Portaria.

§ 1ª A REDE DE RESÍDUOS E CONTAMINANTES integrará o Sistema Brasileiro de Tecnologia - SIBRATEC, no componente Serviços Tecnológicos, terá prazo de duração de seis anos, a contar da data de publicação desta Portaria, renovável automaticamente por iguais períodos, salvo decisão conjunta e em contrário dos Ministros de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e da Ciência e Tecnologia.

§ 2ª A REDE DE RESÍDUOS E CONTAMINANTES será avaliada a cada dois anos por uma comissão independente, composta por especialistas da área e representantes de ambos os Ministérios, designada pelos Ministros de Estado da Ciência e Tecnologia e Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que reportará de forma conclusiva sobre os resultados obtidos e sobre a conveniência de aperfeiçoar a estrutura e a operação da rede, bem como sobre sua continuidade.

Art. 2ª A REDE DE RESÍDUOS E CONTAMINANTES tem por objetivos:

I - apoiar a capacitação de laboratórios de ensaio e análise de resíduos e contaminantes em produtos de origem vegetal e animal, destinados a consumo e processamento contribuindo para a estruturação prioritária do Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes - PNCRC e outros planos e programas oficiais, de forma a ampliar a oferta de insumos, produtos, serviços, pessoal e sistemas certificadores que atendam às normas e procedimentos internacionais;

II - possibilitar o funcionamento de laboratórios competentes para a realização de ensaios e análises de resíduos e contaminantes em produtos de origem vegetal e animal, destinados a consumo e a processamento, de acordo com as normas e procedimentos internacionalmente aceitos;

III - apoiar programas interlaboratoriais e de ensaio de proficiência;

IV - contribuir para a estruturação de programas de avaliação da conformidade (certificação);

V - apoiar laboratórios, visando à implantação de requisitos técnicos da NBR ISO/IEC 17025 e outras normas pertinentes, para a acreditação pelo INMETRO e credenciamento pelo MAPA;

VI - desenvolver programas de apoio a empresas instaladas no Brasil para atuar no desenvolvimento de instrumentação e de software, visando ao controle de resíduos e contaminantes em produtos de origem vegetal e animal destinados a consumo direto e indireto.

Art. 3ª A REDE DE RESÍDUOS E CONTAMINANTES será administrada por um Conselho Diretor, assessorado por um Conselho Científico, o qual será gerenciado por um Coordenador-Executivo.

Art. 4ª Constituem recursos da REDE DE RESÍDUOS E CONTAMINANTES receitas decorrentes de:

I - recursos provenientes de acordos e convênios que realizar com entidades nacionais e internacionais, públicas ou privadas;

II - rendimentos de aplicação de seus ativos financeiros e outros pertencentes ao patrimônio sob sua administração;

III - auxílios ou contribuições de pessoas naturais ou jurídicas, públicas ou privadas, nacionais ou estrangeiras;

IV - financiamentos de órgãos de fomento federais, distritais ou estaduais, inclusive do MCT;

V - rendas provenientes de outras fontes.

Parágrafo único. O Ministério da Ciência e Tecnologia lançará, anualmente, na medida das disponibilidades orçamentárias, editais de chamada de projetos.