



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE SAÚDE ANIMAL
COORDENACAO-GERAL DE SANIDADE ANIMAL
COORDENACAO DE ANIMAIS TERRESTRES
DIVISAO DE FEBRE AFTOSA E OUTRAS DOENCAS VESICULARES

NOTA TÉCNICA Nº 8/2021/DIFA/CAT/CGSA/DSA/SDA/MAPA

PROCESSO Nº 21000.053928/2021-08

INTERESSADO: DIVISAO DE FEBRE AFTOSA E OUTRAS DOENCAS VESICULARES

1. ASSUNTO

1.1. Proposição de norma que estabelece condições para a importação, o transporte e o armazenamento de cepas de vírus da febre aftosa no país para produção, controle de qualidade, comercialização e exportação de produto de uso veterinário, antígenos ativos e inativados, bem como para realização de diagnóstico e pesquisa de interesse da defesa sanitária animal.

2. REFERÊNCIAS

- 2.1. [Plano Estratégico PNEFA 2017-2026](#)
- 2.2. [Resoluções da 44ª COSALFA \(16352437\)](#)
- 2.3. [ISO 35001:2019 - Biorisk management for laboratories and other related organisations](#)
- 2.4. [Instrução Normativa SDA nº 5, de 28 de março de 2012 \(16114048\)](#)
- 2.5. [Portaria SDA n.189 de 19 de setembro de 2019](#)
- 2.6. [Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres 2019 \(Capítulo 1.1.4. - Bioseguridad y bioprotección: norma para la gestión del riesgo biológico en el laboratorio veterinario y en las instalaciones de los animales\)](#)
- 2.7. [Manual de las Pruebas de Diagnóstico y de las Vacunas para los Animales Terrestres 2019 \(Capítulo 1.1.10. - bancos de vacunas\)](#)

3. SUMÁRIO EXECUTIVO

3.1. Trata-se da necessidade de atualizar o regramento existente que estabelece as condições para a importação, o transporte e o armazenamento de cepas de vírus da febre aftosa no país para produção, controle de qualidade, comercialização e exportação de produto de uso veterinário, antígenos ativos e inativados, bem como para realização de diagnóstico e pesquisa de interesse da defesa sanitária animal.

3.2. Devido ao cenário epidemiológico da doença registrado nos últimos 10 anos, que permite adotar a proposta de evolução gradativa do país para se tornar livre da doença sem a utilização da vacina contra a febre aftosa, faz-se necessária a atualização da legislação vigente de forma a sustentar possível estratégia voltada ao incentivo para manutenção no país da indústria responsável pela produção de vacinas contra a doença.

4. ANÁLISE

4.1. A norma em vigor, Instrução Normativa SDA nº 5, data de 2012, época que a situação epidemiológica na América do Sul com relação à febre aftosa ainda apresentava transmissão viral e ocorrência de focos em alguns países sul-americanos como o Paraguai. Naquele momento, o sorotipo C ainda era utilizado na vacina, com registro do último foco desse sorotipo no Brasil em 2004. O cenário da região avançou bastante no controle da doença, de forma que hoje todos os países sul-americanos são reconhecidos como livres de febre aftosa, com exceção da Venezuela, e o sorotipo C foi considerado erradicado no mundo.

4.2. O Brasil obteve reconhecimento internacional de todo o seu território como livre de febre aftosa em 2018, demonstrando ausência de transmissão viral, e os sorotipos O, A e C passaram a ser considerados como "não prevalentes". Neste novo panorama, faz-se necessário ajustes na norma em vigor, que não permite a manipulação de cepas ou amostras de vírus da febre aftosa não prevalentes no Brasil. Busca-se com essa atualização, permitir a introdução de outras cepas ou sorotipos não registrados no Brasil, de forma a possibilitar a manutenção de seu parque fabril de vacina contra a febre aftosa, visando a produção de vacina para exportação e ainda apoiar a implantação de banco de vacina nacional, preparando o avanço seguro do país para a fase de livre de febre aftosa sem vacinação.

4.3. O Brasil utiliza cerca de 250 milhões de doses de vacinas inativadas, bivalentes (sorotipos A e O), anualmente. Esse volume representa cerca de 70% da produção de vacinas aprovadas para uso em programas de febre aftosa na América do Sul. Tanto a produção quanto a distribuição do imunógeno são atendidas integralmente pelo setor privado, que dispõe de estrutura e logística própria, fiscalizada em todas suas fases pelo setor oficial, desde a produção até sua aplicação. Com a evolução do Programa Nacional de Vigilância para Febre Aftosa (PNEFA), a previsão é de que a vacinação seja substituída gradualmente por ações de vigilância em todo território nacional até 2026, gerando impactos na cadeia de produção de vacina estabelecida no país. A manutenção dessas estruturas fabris, mesmo que em menor número, mostra-se primordial no apoio das ações para contenção da doença em caso de emergência zoonositária (introdução do vírus no país de fonte externa e ocorrência de doença em animais expostos) de forma rápida e oportuna. Tal condição precisa ser ajustada para viabilizar o devido suporte ao processo evolutivo que busca transformar o país como livre de febre aftosa sem vacinação. Assim, a possibilidade de importação e manipulação de cepas e sorotipos prevalentes em outros países, além de servir para um futuro banco de vacina nacional, poderá servir como insumo pelos laboratórios para produção de vacina com a finalidade de exportação, criando condições para manutenção do parque fabril brasileiro.

4.4. Com relação ao banco de vacina, pilar fundamental para a segurança nacional quando da suspensão total do uso da vacina no país, o Brasil tem participado de discussões hemisféricas sobre o tema, particularmente no âmbito da Comissão Sulamericana de Luta Contra a Febre Aftosa (Cosalfa). Em 2017, durante a 44ª COSALFA, os países, por unanimidade, aprovaram a Resolução nº 3 (16352437), destacando:

"...que o risco de escape de vírus da Febre Aftosa é inerente à gestão de riscos biológicos do laboratório analisado, independente do sorotipo que se esteja manipulando, e tal manipulação, envolvendo cepas exógenas de vírus da Febre Aftosa, pode ser permitida desde que:

- a) o país tenha uma Comissão Nacional de Biossegurança estabelecida;
- b) o laboratório interessado seja auditado por tal Comissão, em relação ao cumprimento dos requisitos;
- c) esteja implementado um marco regulatório de gestão de risco biológico associado a atividades com vírus da Febre Aftosa."

4.5. A fim de que o processo de internalização de cepas e sorotipos de febre aftosa seja seguro, foi proposto que a internalização e manipulação das cepas deverão ter autorizações específicas, com avaliações caso a caso, e mediante atendimento de condições estabelecidas, incluindo parecer técnico por parte da Comissão Regional de Gestão de Risco Biológico e Biossegurança, coordenada pelo Panaftosa, e da COMBioLAB, instituída no âmbito da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA) deste Ministério. As indústrias interessadas devem apresentar solicitação à SDA, de forma a iniciar os procedimentos de autorização que serão coordenados pelo Departamento de Saúde Animal (DSA-SDA), com o rigor técnico adequado.

4.6. Os principais atores envolvidos na mudança dessa norma são os Laboratórios que manipulam o vírus da febre aftosa para diagnóstico, pesquisa e produção de vacinas, além dos produtores rurais e as partes interessadas relacionadas ao PNEFA, já que esse ato possibilitará o ingresso de cepas virais que poderão compor o banco de vacina brasileiro contra a febre aftosa. É importante destacar que o risco de escape viral é bastante reduzido e semelhante a qualquer outra cepa viral já existente e manipulada nos laboratórios brasileiros, que já cumprem os critérios e os requisitos exigidos de biossegurança, com gestão de risco adequada para evitar impactos econômicos, sanitários, ambientais e sociais. Ressalta-se que diversos países possuem banco de vacina contra a febre aftosa e internalizam cepas virais da doença, a exemplo da Argentina e da França. Poucos registros de escape de vírus foram registrados na história mundial de ocorrência da febre aftosa, sendo o último registro em 2007, no Reino Unido, com baixo impacto sobre o sistema produtivo inglês.

5. **DA ANÁLISE DO IMPACTO REGULATÓRIO, DE ACORDO COM O [DECRETO Nº 10.411, DE 30 DE JUNHO DE 2020](#)**

5.1. Ante ao exposto, a norma proposta visa adequar o regramento brasileiro ao internacional, viabilizando a importação, o transporte e o armazenamento de cepas "não prevalentes" do vírus da febre aftosa no país. Essa alteração busca preparar e sustentar o avanço da condição sanitária para o reconhecimento internacional de país livre de febre aftosa sem vacinação.

5.2. Com base no item VI, do Art. 4º, do Decreto 10.411/2020 - ato que vise a manter a convergência a padrões internacionais, a legislação apresentada atende ao enquadramento de dispensa da realização de análise de impacto regulatório.

6. **DOCUMENTOS RELACIONADOS**

6.1. Minuta DIFA (SEI nº 16352517).

7. **CONCLUSÃO**

7.1. Como premissa das boas práticas regulatórias implementadas pela Secretaria de Defesa Agropecuária, apresenta-se esta Nota Técnica, juntamente com a Minuta DIFA (SEI nº 16352517), que estabelece condições para importação, transporte e armazenamento de cepas do vírus da febre aftosa no país, e sugere-se a adoção dos demais trâmites para publicação da norma proposta.



Documento assinado eletronicamente por **ANA CARLA MARTINS VIDOR, Auditor Fiscal Federal Agropecuário**, em 28/07/2021, às 15:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **EDUARDO DE AZEVEDO PEDROSA CUNHA, Coordenador(a) de Animais Terrestres**, em 29/07/2021, às 09:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **JORGE CAETANO JUNIOR, Coordenador (a) Geral**, em 30/07/2021, às 19:56, 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 **16114047** e o código CRC **D978E342**.

