

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 16/06/2025 | Edição: 112 | Seção: 1 | Página: 4

Órgão: Ministério da Agricultura e Pecuária/Secretaria de Defesa Agropecuária

PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.298, DE 12 DE JUNHO DE 2025

Submete à Consulta Pública, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, a minuta de Portaria que estabelece o Regulamento Técnico para Produção, Controle e Emprego de Vacinas Autógenas.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelos arts. 22 e 49 do Anexo I do Decreto nº 11.332, de 1º de janeiro de 2023, e tendo em vista o disposto no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, no Decreto nº 24.458, de 03 de julho de 1934, no Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e o que consta do processo nº 21000.045374/2019-42, resolve:

Art. 1º Fica Submetida à Consulta Pública, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, a minuta de Portaria que estabelece o Regulamento Técnico para Produção, Controle e Emprego de Vacinas Autógenas.

§ 1º O prazo referido no caput começa a correr a partir da data da publicação oficial desta Portaria, excluído da contagem o dia do começo e incluído o do vencimento, nos termos da legislação vigente.

§ 2º A minuta encontra-se disponível na página eletrônica do Ministério da Agricultura e Pecuária: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/aceso-a-informacao/participacao-social/consultas-publicas>.

Art. 2º Após a análise do texto disponibilizado na página do Ministério da Agricultura e Pecuária, as sugestões, tecnicamente fundamentadas, deverão ser encaminhadas por meio do Sistema de Monitoramento de Atos Normativos - SISMAN, da Secretaria de Defesa Agropecuária, por meio do link: <https://sistemasweb.agricultura.gov.br/sisman/>.

Art. 3º Para ter acesso ao SISMAN, o usuário deverá efetuar cadastro prévio no Sistema de Solicitação de Acesso - SOLICITA, do Ministério da Agricultura e Pecuária por meio do link: <https://sistemasweb.agricultura.gov.br/solicita/>.

Art. 4º Findo o prazo estabelecido no art. 1º desta Portaria, será efetuada a consolidação, análise e resposta das contribuições.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

CARLOS GOULART

ANEXO

Portaria SDA/MAPA nº , de xxxx de xxxx de xxxxx

Estabelece o Regulamento Técnico para Produção, Controle e Emprego de Vacinas Autógenas.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 22 e o art. 49 do Anexo I ao Decreto nº 11.332, de 1º de janeiro de 2023, 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, no Decreto 5.053, de 22 de abril de 2004, e o que consta do processo nº 21000.045374/2019-42, resolve:

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

CAPÍTULO I



DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º Para efeito deste Regulamento, considera-se:

I - amostras: materiais biológicos colhidos de animais mortos, sacrificados ou enfermos, que representem o quadro clínico da doença investigada, destinados ao isolamento e à identificação de agentes etiológicos;

II - propriedade alvo: estabelecimento pecuário ou sistema de cultivo, no caso de aquicultura, em que foi colhida uma ou mais amostras e diagnosticada uma doença, por meio do isolamento e identificação do agente etiológico;

III - propriedade adjacente: estabelecimento pecuário ou sistema de cultivo que faz divisa física com a propriedade alvo e que possua animais da mesma espécie, não sendo aplicável, para propriedades aquícolas, em sistema de produção fechado ou semifechado;

IV - propriedade vinculada: estabelecimento pecuário ou sistema de cultivo que possui vínculo epidemiológico com a propriedade alvo, imediatamente ascendente ou descendente, devido à movimentação direta de animais ou ovos férteis, comprovado por meio de Guia de Trânsito Animal;

V - sementes: microrganismos isolados e identificados a partir de amostras representativas da doença, utilizados para a produção de vacinas autógenas; e

VI - vacinas autógenas: vacinas monovalentes ou polivalentes, inativadas, imunogênicas, não tóxicas e inócuas, produzidas a partir de agentes etiológicos patogênicos, 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. 3º A colheita das amostras para diagnóstico laboratorial deve ser realizada por médico veterinário na propriedade alvo.

Art. 4º A colheita, conservação e transporte de amostras para diagnóstico laboratorial devem observar os requisitos técnicos de biossegurança e biosseguridade, além das normas sanitárias vigentes.

Art. 5º A conservação e o acondicionamento das amostras para diagnóstico laboratorial é de responsabilidade do médico veterinário que realizou a colheita.

Art. 6º A amostra deve estar acompanhada de Termo de Colheita numerado, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

I - quanto à propriedade:

a) nome da propriedade;

b) nome do proprietário;

c) endereço da propriedade;

d) município/UF;

e) telefone;

f) endereço eletrônico;

g) CNPJ/CPF;

h) inscrição ou número de cadastro da propriedade no serviço veterinário oficial do estado de origem; e

i) sistema de criação predominante e etapa de criação.

II - quanto à amostra:

a) tipo de amostra;

b) espécie;

c) quantidade;



d) forma de conservação; e

e) data e hora da colheita.

III - quanto à epidemiologia:

a) espécie acometida;

b) idade;

c) faixa etária;

d) etapa de criação;

e) número de animais suscetíveis na propriedade alvo;

f) histórico do problema;

g) sinais clínicos e sua cronologia;

h) morbidade (número de animais);

i) mortalidade (número de animais);

j) uso de medicamentos/vacinas veterinárias;

k) achados de necropsia a campo (quando aplicável);

l) suspeita clínica; e

m) outras informações.

IV - quanto ao médico veterinário responsável pela colheita:

a) nome;

b) número de inscrição no órgão de classe;

c) CPF;

d) empresa e CNPJ (se aplicável);

e) endereço;

f) município/UF;

g) telefone;

h) endereço eletrônico; e

i) assinatura.



Art. 7º Ao receber a amostra e o respectivo Termo de Colheita, o laboratório responsável pelo diagnóstico deverá emitir o Termo de Recepção de Amostra.

§ 1º Não deverão ser processadas, com a finalidade de fabricação de vacinas autógenas, amostras que não estejam acompanhadas do Termo de Colheita devidamente preenchido.

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

I - nome da propriedade/integração, localização e Inscrição/ nº de cadastro da propriedade no serviço veterinário oficial do estado de origem;

II - número do respectivo Termo de Colheita;

III - especificação da amostra;

IV - suspeitas clínicas;

V - data da colheita;

VI - forma de armazenamento, meio de transporte e condições de conservação da amostra no momento da recepção;

VII - data e hora da recepção; e

VIII - nome e assinatura do responsável pela recepção da amostra.

Art. 8º Após o isolamento e identificação do agente etiológico contido na amostra, deverá ser emitido um laudo diagnóstico.

§ 1º O agente etiológico deve ser identificado quanto ao gênero, espécie, e, quando cabível, sorotipo ou genótipo.

§ 2º Em se tratando de agente etiológico de doença de notificação obrigatória, o serviço veterinário oficial do estado de origem da amostra deverá ser notificado, conforme legislação vigente.

Art. 9º O laudo diagnóstico deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome da propriedade/integração, localização e inscrição/ nº de cadastro da propriedade no serviço veterinário oficial do estado de origem;

II - número do respectivo Termo de Colheita e Recepção;

III - espécie acometida;

IV - histórico do problema;

V - achados de necropsia, quando aplicável;

VI - especificação do material colhido;

VII - suspeitas clínicas;

VIII - identificação e condições de conservação da amostra no momento do diagnóstico;

IX - exames realizados;

X - resultados dos exames realizados;

XI - identificação do agente etiológico isolado;

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

XIII - nome, assinatura e número de inscrição no órgão de classe do médico veterinário responsável técnico ou responsável técnico substituto do laboratório de diagnóstico.



CAPÍTULO III

DA PRESCRIÇÃO

Art. 10. As vacinas autógenas deverão ser prescritas por médico veterinário previamente à sua produção.

§ 1º A prescrição deverá ser emitida em três vias, sendo a primeira destinada à propriedade, a segunda ao estabelecimento fabricante e a terceira ao médico veterinário prescritor, e conter, no mínimo:

I - nome da propriedade;

II - inscrição ou número de cadastro da propriedade no serviço veterinário oficial do estado de origem;

III - número de animais a serem vacinados;

IV - número de doses a serem aplicadas;

V - espécie animal;

VI - via de administração;

VII - agente etiológico que irá compor a vacina;

VIII - número do Termo de Colheita;

IX - posologia;

X - local e data; e

XI - nome, assinatura e número de inscrição no órgão de classe do médico veterinário.

§ 2º A prescrição poderá abranger mais de uma propriedade, desde que os dados dos incisos I, II, III e IV do § 1º sejam especificados individualmente.

§ 3º No caso de propriedade vinculada, a prescrição deverá estar acompanhada de Guia de Trânsito Animal emitida em prazo compatível com a epidemiologia da doença.

§ 4º O número de doses deverá ser compatível com o número de animais a serem vacinados e conforme posologia prescrita.

Art. 11. As vacinas autógenas deverão ser prescritas com o menor número possível de frações antigênicas, uma vez que não são submetidas a estudos de eficácia que comprovem a ausência de interferência entre cada fração antigênica na espécie alvo.

CAPÍTULO IV

DA PRODUÇÃO

Art. 12. Os estabelecimentos fabricantes somente poderão fabricar vacinas autógenas mediante evidência de que não há vacinas registradas ou que as registradas existentes para a mesma indicação não estão garantindo a proteção adequada contra a doença, devidamente documentada no estabelecimento fabricante.

Art. 13. Os estabelecimentos fabricantes somente poderão fabricar vacinas com agentes etiológicos compatíveis com o nível de biossegurança de suas instalações e previamente autorizados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 1º O interessado deverá apresentar para fins da autorização prevista no caput, a lista dos agentes etiológicos com os quais pretende fabricar vacinas autógenas, devendo esta relação ser mantida atualizada no registro do estabelecimento.

§ 2º Caso ocorra isolamento de agente etiológico ainda não autorizado com o qual haja interesse na fabricação de vacina autógena, o interessado deverá solicitar autorização do Ministério da Agricultura e Pecuária previamente ao início da produção da primeira partida de produto contendo aquele agente etiológico.

§ 3º Não havendo interesse na fabricação de vacina autógena, o agente etiológico isolado, devidamente identificado, deverá ser mantido em área segregada, distinta daquelas previstas para o armazenamento das sementes utilizadas na produção, e em caso de guarda ou inutilização do agente etiológico, deverão ser observados os requisitos de biossegurança e mantidos os registros auditáveis.

§ 4º Se a autorização for negada pela incompatibilidade com o nível de biossegurança do estabelecimento fabricante, o agente etiológico isolado, devidamente identificado, deverá ser mantido em área segregada, distinta daquelas previstas para o armazenamento das sementes utilizadas na produção, e imediatamente inutilizado, observando-se técnicas biosseguras e mantendo-se registros auditáveis da inutilização.

Art. 14. As alíquotas das sementes de produção devem ser numeradas, identificadas, datadas e mantidas congeladas ou liofilizadas, em ambiente adequado e com acesso restrito.

Art. 15. A fabricação da vacina somente poderá ser iniciada mediante solicitação assinada pelo responsável legal da propriedade de destino da vacina ou por seu representante formalmente constituído, após colheita da amostra, isolamento, diagnóstico conclusivo e prescrição do médico veterinário.

Art. 16. Cada partida de vacina deverá corresponder a uma ordem de produção contendo todas as informações relevantes sobre a fabricação do produto, devidamente revisada pela área de garantia da qualidade da empresa e assinada pelo responsável técnico, de forma a permitir a completa rastreabilidade.

Parágrafo único. A documentação de produção e controle de qualidade deverá ser elaborada e preenchida de acordo com as normas de Boas Práticas de Fabricação de Produtos de Uso Veterinário.

Art. 17. O fabricante deverá apresentar relatório de produção ao Serviço de Fiscalização de Insumos e Saúde Animal ou à Unidade Técnica Regional de Agricultura (UTRA), da Superintendência de Agricultura e Pecuária, do Ministério da Agricultura e Pecuária, da Unidade Federativa onde está localizado o estabelecimento.

Parágrafo único. O relatório deverá ser apresentado mensalmente, até o quinto dia útil do mês subsequente, em formato PDF, assinado pelo responsável técnico do estabelecimento fabricante, acompanhado do mesmo relatório em planilha editável, e conter, no mínimo, as seguintes informações:



I - identificação do estabelecimento fabricante e respectiva Unidade Federativa;

II - período a que se refere (mês e ano);

III - relação das vacinas autógenas fabricadas no período, incluindo os respectivos agentes etiológicos;

IV - identificação das sementes;

V - número das partidas;

VI - data da fabricação e vencimento;

VII - número de doses;

VIII - indicações;

IX - espécies;

X - número de animais tratados;

XI - nome dos proprietários/propriedades de destino;

XII - código das propriedades no serviço veterinário oficial;

XIII - localização das propriedades (município/UF); e

XIV - coordenadas geográficas.

CAPÍTULO V

DO CONTROLE DE QUALIDADE

Art. 18. A metodologia analítica adotada para controle de qualidade dos insumos e produtos de que trata esta Portaria deverá estar fundamentada em legislação específica, documentos técnicos oficiais ou referências internalizadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 1º Na ausência das fundamentações descritas no caput, o interessado poderá utilizar referências reconhecidas internacionalmente.

§ 2º As metodologias analíticas devem ser validadas, exceto se normalizadas, quando devem ser avaliadas, pelo menos, quanto ao desempenho.

Art. 19. Os substratos e ingredientes biológicos utilizados na produção e controle de qualidade das vacinas autógenas deverão ser livres de patógenos e contaminantes.

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

§ 2º Será permitida a utilização de ovos livres de patógenos específicos - SPF ou controlados para patógenos específicos de aves no processo produtivo de antígenos de vacinas autógenas, devendo as etapas de controle de qualidade de cada fração antigênica e do produto final serem realizadas necessariamente em ovos e aves provenientes de plantéis SPF.

Art. 20. Todos os insumos utilizados na produção e controle de qualidade de vacinas autógenas deverão atender aos requisitos dispostos em legislação específica sobre encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET).

Art. 21. 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 físico-química e microbiológica, além de não apresentar toxicidade na dose recomendada de uso do produto final.

Parágrafo único. 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. 22. A semente deverá conter apenas o agente etiológico específico identificado e apresentar-se livre de contaminantes.



Art. 23. A suspensão viral deverá ser submetida ao teste de agentes estranhos, utilizando-se ovos embrionados SPF, aves SPF, cultivos celulares, pesquisa de agentes hemaglutinantes, métodos moleculares ou outros validados.

Art. 24. Cada partida de suspensão de antígeno utilizada na fabricação de vacinas autógenas deverá ser completamente inativada, sendo essa condição confirmada por meio de ensaios em substratos específicos.

§ 1º O teste de vírus residual ativo ou teste de inativação viral deve ser conduzido em suspensões virais utilizando pelo menos duas passagens em cultivo de células, ovos embrionados, animais de laboratório ou outro substrato sensível ao vírus referido.

§ 2º Se no teste referido no § 2º forem observadas evidências de efeito citopático ou outras que possam indicar presença de vírus ativo, o resultado do teste será considerado insatisfatório.

§ 3º Somente poderão ser liberadas para fabricação de vacinas autógenas as suspensões que apresentarem resultado satisfatório no teste de inativação.

Art. 25. Todas as partidas de produtos acabados deverão ser submetidas a testes microbiológicos, sendo que, para vacinas bacterianas deve ser demonstrada a ausência de fungos e bactérias e para as vacinas virais, a ausência de fungos, bactérias e micoplasmas.

Art. 26. A amostragem do produto final, para fins de testes de esterilidade, deverá ser realizada com retirada de amostras do envase da partida e obedecer à proporção:

I - partidas com até cem frascos, devem ser testados 10% (dez por cento) dos frascos ou quatro frascos, o que for maior;

II - partidas entre cento e um e quinhentos frascos, devem ser testados dez frascos; e

III - partidas com mais de quinhentos frascos, devem ser testados 2% (dois por cento) ou vinte frascos, o que for menor.

Art. 27. O pH final da vacina deverá estar entre 6,8 (seis vírgula oito) e 7,4, (sete vírgula quatro) salvo especificação técnica contrária que esteja devidamente embasada.

Art. 28. O produto final deverá ser submetido a controle de formaldeído residual, caso essa substância seja utilizada no processo de fabricação da vacina.

Art. 29. O produto final deverá ser avaliado quanto à inocuidade, adotando-se os seguintes procedimentos:

I - administrar 0,5 (zero vírgula cinco) mL da vacina por via intraperitoneal em, no mínimo, oito camundongos adultos jovens ou dois mL por via subcutânea em, no mínimo, dois cobaios;

II - a ocorrência de reações adversas nos animais deverá ser observada durante sete dias;

III - se ocorrerem reações atribuíveis à vacina durante o período, a partida será considerada insatisfatória; e

IV - se ocorrerem reações não atribuídas ao produto, o teste deverá ser considerado inconclusivo e ser repetido.

§ 1º No caso de vacinas indicadas para aves, deverá ser utilizada a metodologia de controle de inocuidade prevista em legislação específica para vacinas aviárias comerciais.

§ 2º Para vacinas indicadas para animais aquáticos, não se aplicam os procedimentos previstos no caput, devendo ser utilizada metodologia de controle de inocuidade específica realizada na espécie alvo.

§ 3º Poderão ser utilizados métodos alternativos ou novas abordagens metodológicas ao uso de animais na condução dos testes de inocuidade, desde que sejam internacionalmente reconhecidos e aprovados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 30. O monitoramento da eficácia das vacinas autógenas deverá ser realizado por médico veterinário, por meio da avaliação e registro de alterações na frequência do quadro clínico e dos dados epidemiológicos dos animais vacinados, tais como análises comparativas de mortalidade, morbidade, letalidade, dentre outros.



Parágrafo único. O monitoramento da eficácia deverá ser realizado na primeira partida de determinada vacina administrada em cada propriedade.

Art. 31. Monitoramento e controles ambientais das áreas de trabalho deverão ser realizados regularmente, de acordo com o disposto nas normas de boas práticas de fabricação, com base na Farmacopeia Brasileira vigente.

Art. 32. Amostras de retenção contendo quantidade suficiente da vacina para duas análises completas deverão ser mantidas no estabelecimento fabricante, separadas por apresentação, para cada partida fabricada.

Parágrafo único. As amostras referidas no caput deverão ser mantidas na embalagem original inviolada por, no mínimo, o mesmo período definido em seu prazo de validade, contado a partir da data de vencimento do produto.

CAPÍTULO VI

DA VALIDADE E CONSERVAÇÃO

Art. 33. A semente terá validade de vinte e quatro meses após isolamento e caracterização final.

Parágrafo único. Findo o prazo disposto no caput, as sementes e suas suspensões deverão ser inutilizadas ou mantidas em área segregada, distinta daquela utilizada para armazenamento das sementes autorizadas e fabricação de vacinas autógenas, observando-se técnicas biosseguras e mantendo-se registros auditáveis.

Art. 34. As vacinas autógenas terão prazo de validade máximo de doze meses.

Art. 35. As vacinas autógenas deverão ser conservadas entre dois e oito graus Celsius, salvo especificação técnica contrária.

Art. 36. Após aberto o frasco, a vacina deverá ser utilizada imediatamente.

CAPÍTULO VII

DA COMERCIALIZAÇÃO E USO DA VACINA

Art. 37. Somente poderá ser liberada para a comercialização, a partida do produto final que apresentar resultados satisfatórios nos testes de esterilidade, pH e inocuidade.

Art. 38. As vacinas autógenas somente poderão ser comercializadas diretamente do estabelecimento fabricante para as propriedades alvo, adjacentes ou vinculadas onde serão utilizadas.

§ 1º É vedada qualquer divulgação de imagens de produtos acabados ou informação que faça alusão a um produto específico como forma de propaganda, publicidade e promoção.

§ 2º A vedação de que trata o § 1º é extensiva à mídia impressa, digital e embalagens mesmo que vazias.

CAPÍTULO VIII

DA ROTULAGEM

Art. 39. Os impressos deverão apresentar, no mínimo, as seguintes informações:

I - as legendas "VACINA AUTÓGENA" e "USO VETERINÁRIO" impressas em destaque na face principal;

II - descrição dos agentes etiológicos;

III - espécie animal, via de administração e posologia;

IV - nome e localização da propriedade (município e UF) a que se destina;

V - advertências e precauções;

VI - temperatura e modo de conservação;

VII - quantidade de doses e volume contido na embalagem;

VIII - declaração de fabricação sob prescrição de médico veterinário;



IX - a descrição da forma de descarte adequada do produto vencido, de sobras e de embalagens vazias;

X - a expressão "A potência e eficácia de vacinas autógenas não são estabelecidas";

XI - a expressão "Após aberto o frasco, a vacina deve ser utilizada imediatamente";

XII - nome, endereço e CNPJ do estabelecimento fabricante;

XIII - nome e número do registro profissional do responsável técnico;

XIV - PARTIDA, ou abreviadamente PART. ou P., seguida da citação do número da partida de fabricação da vacina, cuja codificação estará a critério do estabelecimento fabricante, apresentando caracteres numéricos ou alfanuméricos que permitam a rastreabilidade da partida;

XV - FABRICAÇÃO, ou abreviadamente FABR. ou F., seguida de, no mínimo, mês e ano de fabricação da vacina;

XVI - VENCIMENTO, ou abreviadamente VENC. ou V., seguido de, no mínimo, mês e ano de vencimento do produto; e

XVII - informações de contato de Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).

§ 1º Poderá ser excluída a posologia, as advertências, precauções, e a descrição da forma de descarte adequada do produto quando figurem na respectiva bula, desde que os rótulos possuam a frase "Exija a bula".

§ 2º É vedada a utilização de marca ou nome comercial para vacinas autógenas.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 40. Somente poderão fabricar vacinas autógenas os estabelecimentos localizados no território nacional registrados no Ministério da Agricultura e Pecuária para essa finalidade.

Art. 41. O diagnóstico, isolamento e identificação dos agentes etiológicos poderão ser realizados pelo estabelecimento fabricante ou por laboratório de diagnóstico contratado.

§ 1º O laboratório de diagnóstico a ser contratado deverá estar acreditado pela Coordenação-Geral de Acreditação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - CGCRE/Inmetro para o escopo de diagnóstico correspondente, com base na norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025.

§ 2º O estabelecimento fabricante deverá notificar a contratação ao Ministério da Agricultura e Pecuária, apresentando a comprovação de acreditação e documento que formalize a prestação do serviço.

§ 3º Toda a documentação e procedimentos relacionados às etapas de que trata o caput deverão estar disponíveis, ainda que por meio digital, no estabelecimento fabricante, bem como no laboratório de diagnóstico, quando contratado, pelo período de um ano após o vencimento das vacinas fabricadas.

§ 4º É de responsabilidade do estabelecimento fabricante qualificar e monitorar as atividades do laboratório de diagnóstico, assim como assegurar a rastreabilidade e veracidade de todas as informações geradas, estando sujeito às penalidades previstas na legislação vigente.

Art. 42. Poderá ser autorizada, excepcionalmente, mediante consulta aos setores competentes do Ministério da Agricultura e Pecuária, a fabricação de vacinas autógenas destinadas a propriedades não vinculadas, quando as características do agente etiológico a justificarem.

Art. 43. O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá definir, excepcionalmente, delimitações geográficas, com base em estudos epidemiológicos e consulta aos setores competentes, para caracterização de vínculo entre criações de animais aquáticos.

Art. 44. No caso de suspeita de falha na eficácia ou inocuidade da vacina autógena detectada pós-comercialização, o estabelecimento fabricante deverá notificar ao Ministério da Agricultura e Pecuária.



Parágrafo único. A ocorrência de falha na eficácia ou inocuidade de vacina autógena, detectada pós-comercialização, poderá levar ao recolhimento da vacina, suspensão da fabricação de novas partidas ou à necessidade de realização de estudos clínicos ou de controles complementares, além da aplicação das penalidades previstas em legislação específica.

Art. 45. Deverão ser mantidos no estabelecimento fabricante por, no mínimo, um ano após a data de vencimento da última partida fabricada com a semente utilizada, os seguintes documentos:

I - registros de produção e de controle de qualidade, incluindo a documentação das sementes;

II - prescrição veterinária;

III - Termo de Colheita;

IV - Termo de Recepção de amostra;

V - dados de diagnóstico, isolamento e identificação do agente etiológico;

VI - Laudo de Diagnóstico;

VII - solicitação de fabricação da vacina;

VIII - relatórios de monitoramento da eficácia da vacina;

IX - comprovação de vínculo epidemiológico, quando couber; e

X - autorização excepcional do Ministério da Agricultura e Pecuária, quando couber.

Art. 46. É vedada a importação e a exportação de vacinas autógenas.

Art. 47. Em situações de emergência zoossanitária, o Ministério da Agricultura e Pecuária poderá emitir, mediante justificativa técnica, autorizações especiais para a produção de vacina autógena emergencial, de acordo com esta Portaria, desde que identificada a necessidade pelo setor competente do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 48. Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na execução da presente norma serão resolvidos pela Secretaria de Defesa Agropecuária.

Art. 49. Fica revogada a Instrução Normativa nº 31, de 20 de maio de 2003.

Art. 50. Esta Portaria entra em vigor trinta dias após a data de sua publicação.

CARLOS GOULART

Secretário de Defesa Agropecuária



Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.