



# 70<sup>a</sup> Reunião Câmara Setorial de Caprinos e Ovinos

*Grupo de Trabalho: Plano de Ação para Micoplasmose na Caprinocultura*

*46<sup>a</sup> Expointer, Parque Assis Brasil  
Esteio-RS  
31 de agosto de 2023*

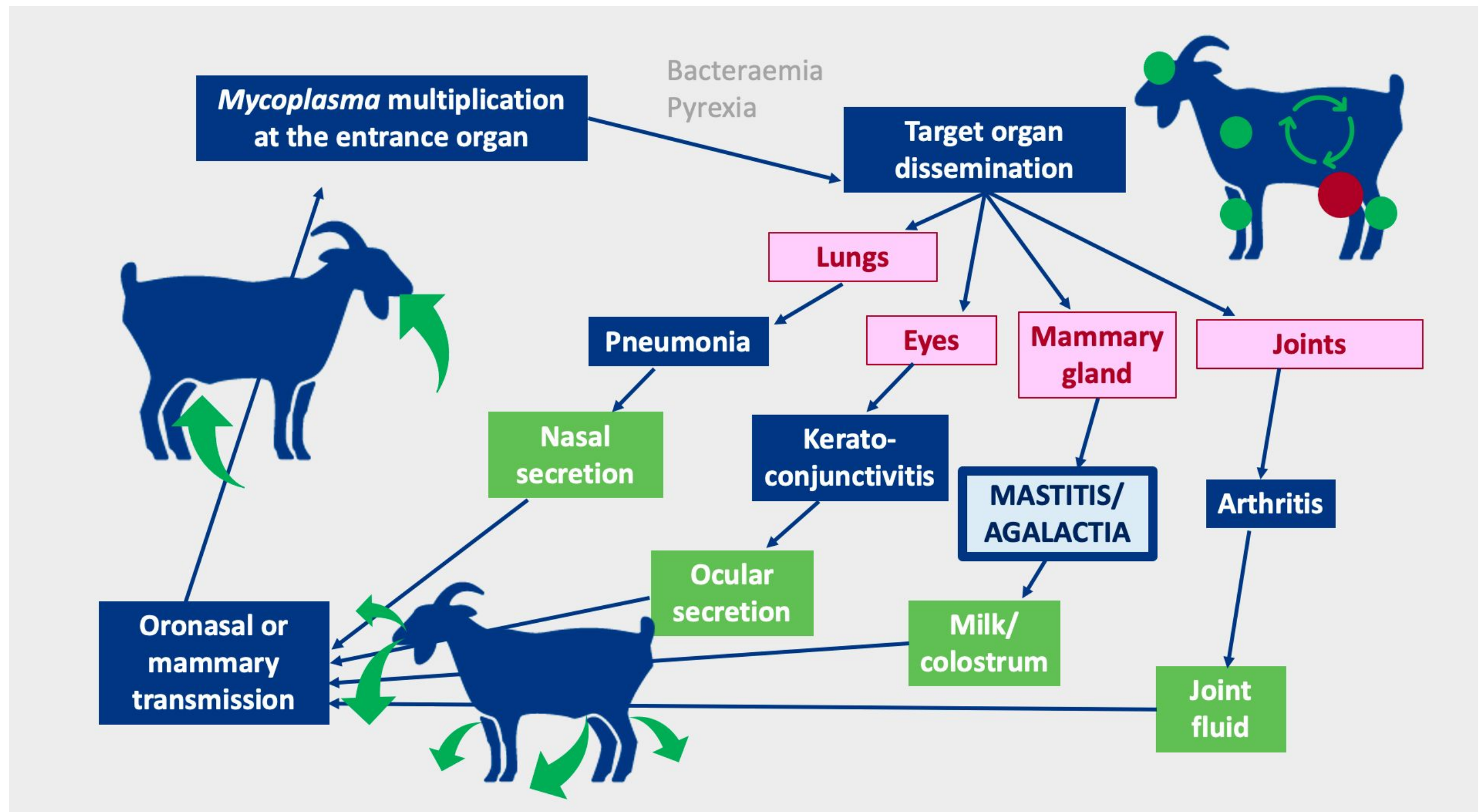


MINISTÉRIO DA  
AGRICULTURA E  
PECUÁRIA



# Estratégias Multimodais para Prevenção e Controle da Agalaxia Contagiosa em Pequenos Ruminantes na Região Nordeste

## Plano de Ação Resumo Executivo





Evolução da Agalaxia contagiosa na Europa. O caso da Espanha que conseguiu manter a doença em zonas controladas

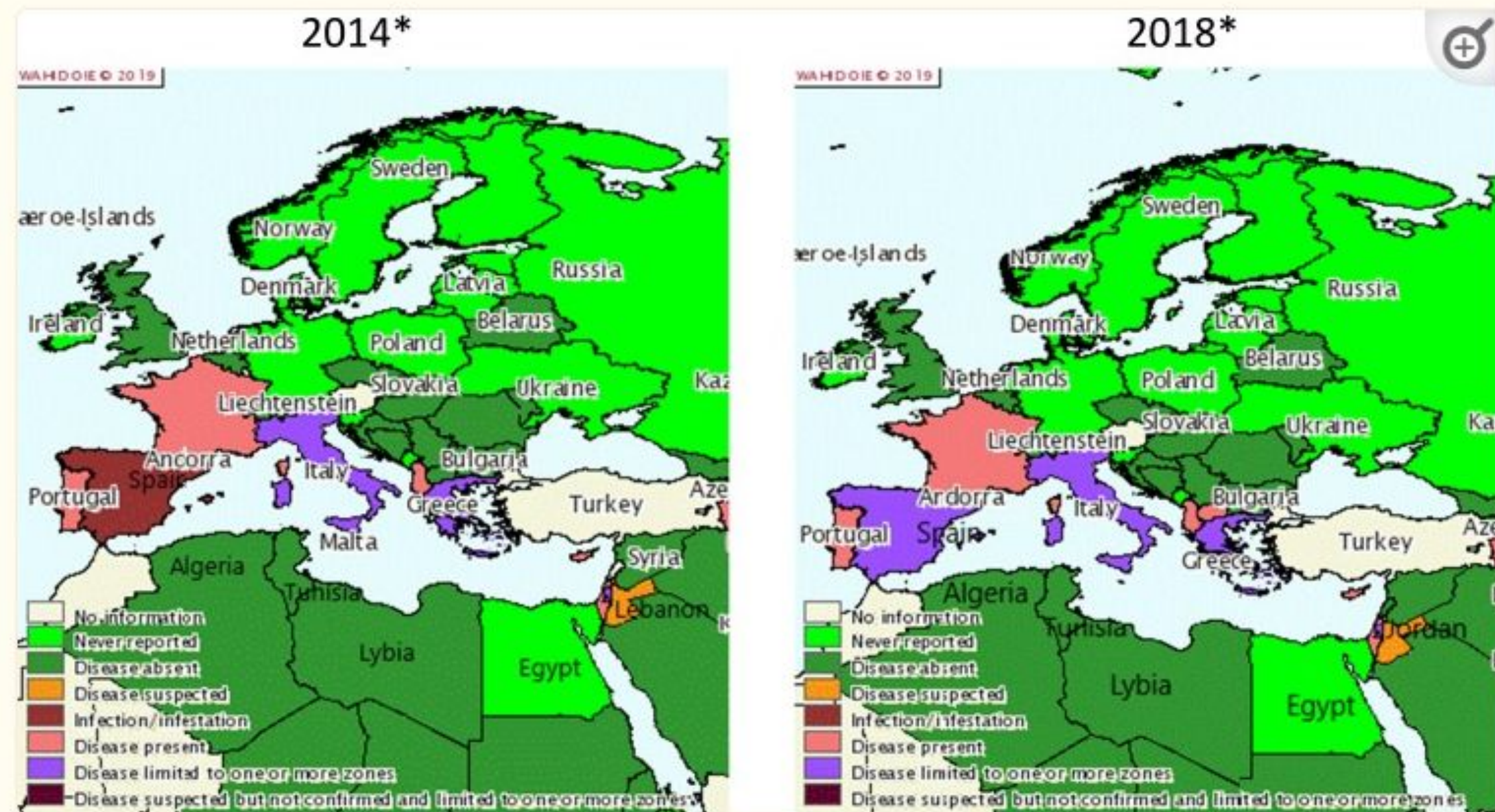


Figura 1

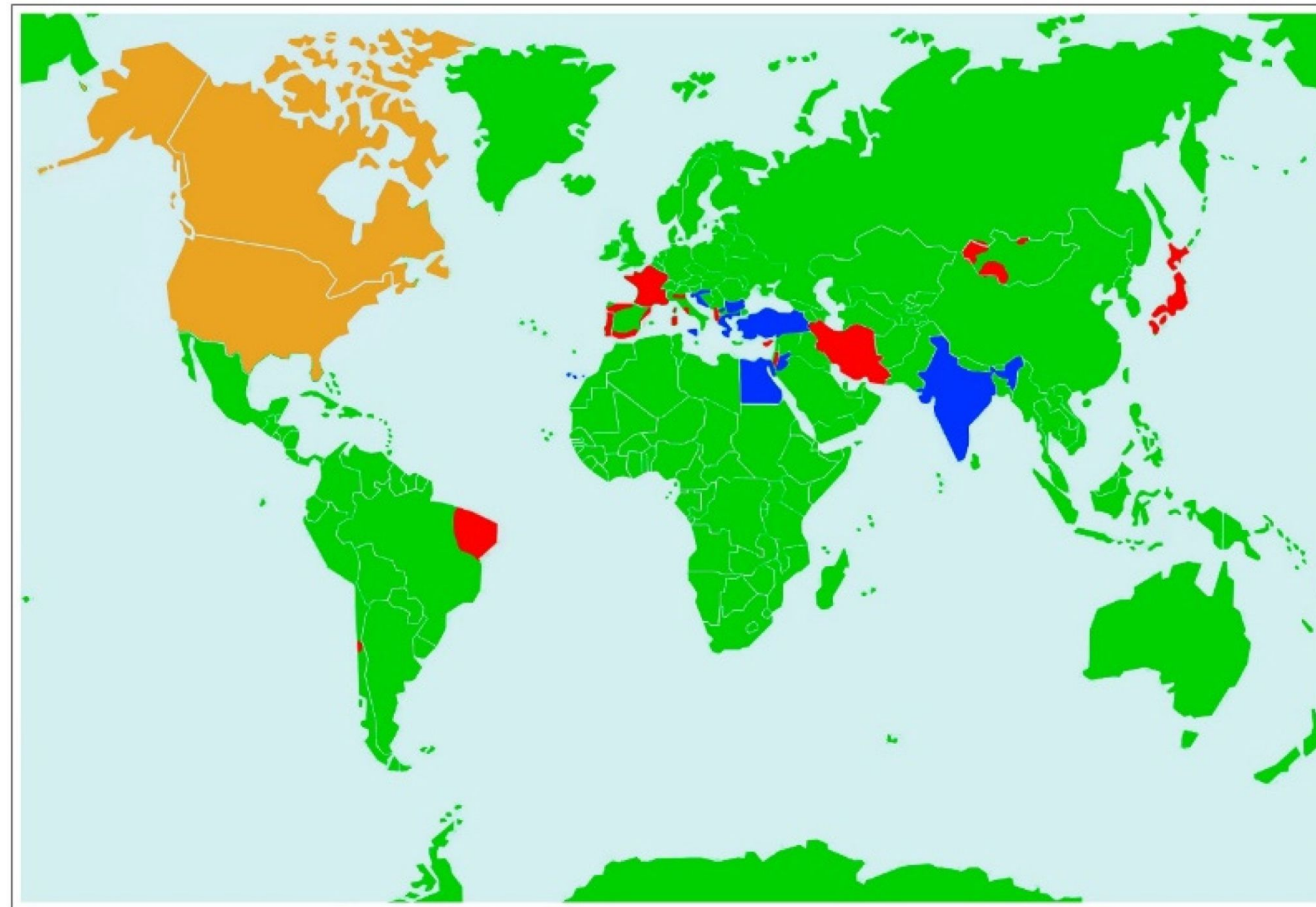
Distribuição de agalaxia contagiosa em 2014 e 2018 nos países mediterrânicos de acordo com os relatórios da OIE.

**Anotações:** Reproduzido com a autorização da Organização Mundial de Saúde Animal [OIE] [www.oie.int](http://www.oie.int).<sup>129</sup>

Organização Mundial de Saúde Animal (OIE).



A OIE e comunidade científica mundial já reconhece a presença da Agalaxia contagiosa na região Nordeste do Brasil



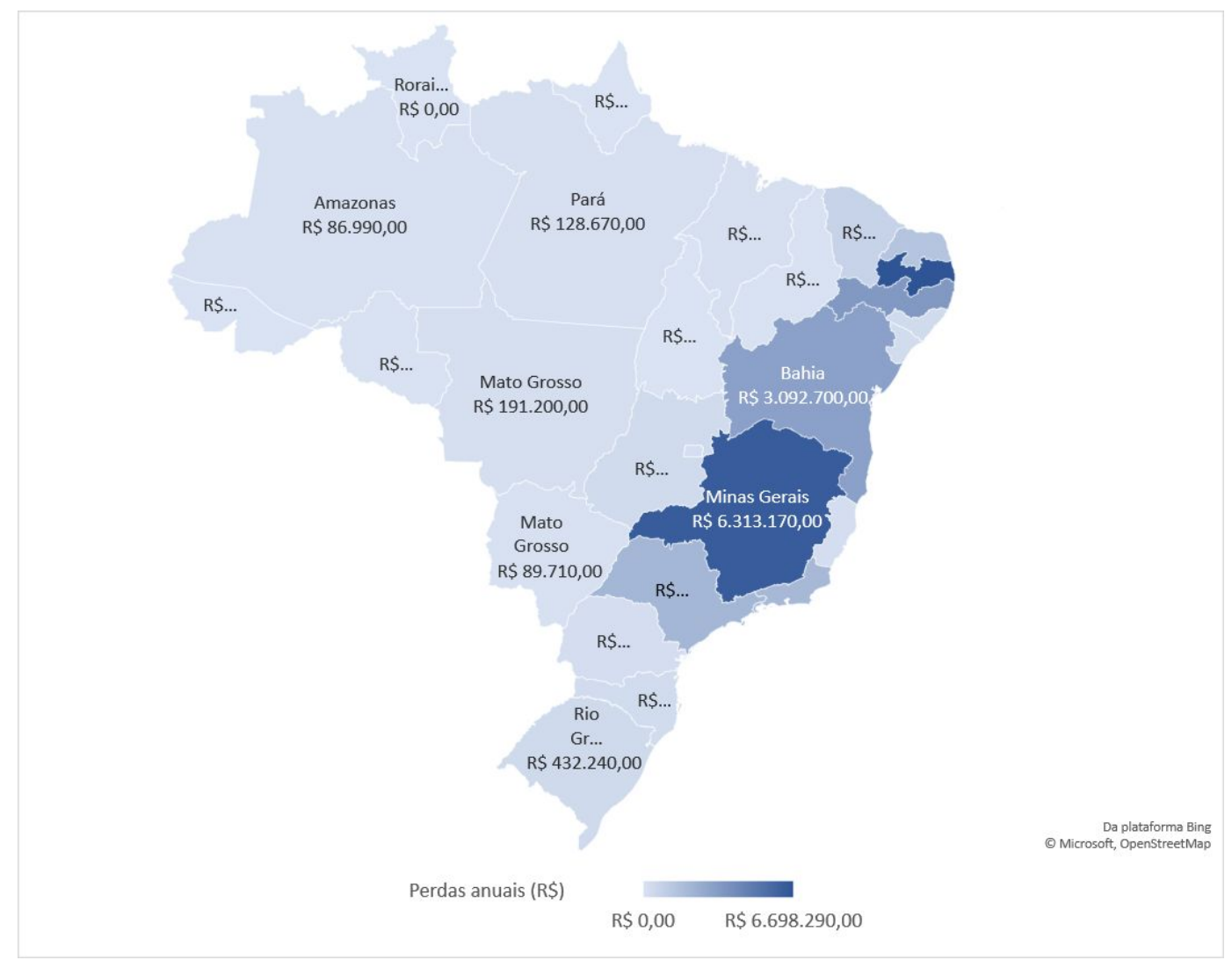
● Not present/unreported ● Reported to OIE ● Suspected ● Published reports

### ***Mycoplasma agalactiae*: A única causa da agalaxia contagiosa clássica?**

por Sérgio Migliore 1, Roberto Puleio 1,\*, Robin A. J. Nicolau 2 e Guido R. Loria 1; 1Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sicilia "A. Mirri", 90129 Palermo, Sicília, Itália; 2Consultor, The Oaks, Nutshell Lane, Farnham, Surrey GU9 0HG, Reino Unido; \*Autor a quem a correspondência deve ser endereçada. *Animais* 2021, 11(6), 1782; <https://doi.org/10.3390/ani11061782>

As perdas econômicas com a Micoplasmose na caprinocultura leiteira pode atingir **90% da produção de leite**, o equivalente a um prejuízo de **26,8 milhões/ano** apenas com a comercialização do leite de cabra

# Impactos Econômicos



Indicadores (período 2020 a 2023)	Quantidade	Custo (R\$ 1,00)
Mortalidade matrizes	17	14.450,00 <sup>1</sup>
Mortalidade cabritos	68	14.960,00 <sup>2</sup>
Redução da produção de leite (litros)	16.638,7	53.909,40 <sup>3</sup>
<b>Total (R\$ 1,00)</b>		<b>83.319,40</b>

<sup>1</sup> Valor médio da matriz (com produção de até 2,0Kg de leite/dia) na região (R\$ 1,00) = R\$ 850,00; <sup>2</sup> Valor médio do cabrito na região (R\$ 1,00) = R\$ 220,00  
<sup>3</sup> Valor do leite na região – litro (R\$ 1,00) = R\$ 3,24





Informação nº 188/2023/DICOE I/CDVIG/CGVSA/DSA/SDA/MAPA

INTERESSADO: CÂMARA SETORIAL DA CADEIA PRODUTIVA DE CAPRINOS E OVINOS

Assunto: **Agalaxia contagiosa em pequenos ruminantes**

Trata-se de pleito apresentado ao MAPA pela Câmara Setorial de Caprinos e Ovinos (CSCOV) para a adoção de medidas visando o combate à Agalaxia Contagiosa causada pelo *Mycoplasma spp* de pequenos ruminantes.

No documento anexo (26164211) contendo considerações do grupo de trabalho sobre micoplasmose da referida Câmara Setorial, informa-se que há testes de diagnóstico e vacinas desenvolvidas pela UFS, bem como um produto para tratamento da doença desenvolvido pela UFCEG (Mycoplasminum D30). E solicita-se envolvimento do MAPA para viabilizar o uso dos produtos:

"o Setor privado não pode investir em uma ação cujo o órgão máximo de sanidade animal da União não reconhece a importância, nem tão pouco exige a obrigatoriedade de exames e/ou vacinação para: trânsito, participação de eventos Agropecuários, financiamento para aquisições de animais, entre outros".

Em resposta ao documento supramencionado fazemos algumas considerações:

Após o pleito inicial apresentado, foram realizadas várias reuniões entre MAPA e CSCOV, nas quais houve a participação da DICOE-I em 30/03/22, 13/04/22, 22/06/22, 13/07/22 (reunião presencial com o presidente da CS), 14/03/2023 e 20/06/2023. Em todas as reuniões, o MAPA reiterou o que foi mencionado na Informação 40/2022 (20523861):

Ressaltou-se também que a criação de um programa sanitário de abrangência federal implicará em obrigações e custos aos proprietários de caprinos e ovinos, contudo, não temos informações oficiais da situação da doença em nível nacional. Além disso, a ausência de testes de diagnóstico e vacinas registradas no MAPA para a doença, impossibilita a implantação de medidas de controle oficiais.

Na reunião ocorrida em 14/03/2023, foi informado à CSCOV que o D.S.A está conduzindo estudo de priorização de doenças, para melhor definição de quais doenças deverão fazer parte de programas sanitários, quais serão alvo de ações de controle, mas não de programas sanitários e quais não serão alvo de ações previstas pelo MAPA.

Sobre vacinas, testes de diagnóstico e medicamentos para tratamento da Micoplasmose mencionados no documento 26164211, informamos a necessidade de registro e validação dos produtos. A solicitação de registro deve ser encaminhada ao MAPA para avaliação.

Em resumo, as orientações do MAPA sobre o tema até o momento foram:

- 1) criação de banco de soro para validação de testes de diagnóstico;
- 2) registro e validação de testes de diagnóstico;
- 3) registro e validação de vacinas;
- 4) realização de estudos padronizados de prevalência da doença;
- 5) criação de cartilha voltada para os produtores rurais com orientações para o

# Posicionamento oficial do MAPA em resposta à Câmara Setorial sobre o tema **Micoplasmose de pequenos ruminantes**

**Informação nº 188/2023/DICOE I/CDVIG/CGVSA/DSA/SDA/MAPA**

Pleito inicial apresentado em 30/03/22 e reiterado na reuniões ordinárias da CS em 13/04/22, 22/06/22, 13/07/22, 14/03/2023 e 20/06/2023.

Identificada pela primeira vez em 1942, são pelos menos 20 anos de pesquisas dedicadas à descrição de casos de Agalaxia contagiosa no Brasil.

## Coletânea de trabalhos técnicos-científicos produzidos no Brasil com a descrição de casos de Agalaxia contagiosa

Ano	Estado	Agentes	Teste	Autor
2002	Paraíba	<i>Mycoplasma agalactiae</i>	Isolamento	Nascimento et al.
2006	Paraíba	<i>Mycoplasma agalactiae</i>	Isolamento, PCR, Imunoperoxidase indireta	Azevedo et al.
2008	Paraíba	<i>Mycoplasma agalactiae</i>	PCR	Bandeira et al
2013	Pernambuco	<i>Mycoplasma agalactiae</i>	PCR	Alves et al.
2014	São Paulo	<i>Mycoplasma agalactiae</i>	ELISA Indireto PCR	Campos et al.
2014	Rio de Janeiro	<i>Mycoplasma agalactiae</i>	PCR, ELISA Indireto	Santos, et al.
2015	Sergipe	<i>Mycoplasma agalactiae</i>	ELISA indireto, PCR	Santos, et al.
2017	Paraíba	<i>M. agalactiae; M. mycoides</i>	PCR	Matos
2017	Paraíba	<i>Mycoplasma spp.</i>	Isolamento	Morais et al.
2018	Pernambuco	<i>M. agalactiae; M. mycoides</i>	PCR	Santos, et al.
2018	Ceará	<i>Mycoplasma agalactiae</i>	ELISA indireto	Peixoto, et al.
2019	Paraíba/ Pernambuco	<i>M. agalactiae; M. mycoides</i>	PCR	Lopes, et al.
2020	Sergipe	<i>Mycoplasma agalactiae</i>	Isolamento, ELISA-G	Jesus Neta
2020	Rio G. do Norte	<i>Mycoplasma agalactiae</i>	ELISA Indireto	Damasceno, et al.
2021	Bahia	<i>M. agalactiae; M. conjunctiviae</i>	PCR	Castilho Junior, et al.
2022	Paraíba/ Pernambuco	<i>Mycoplasma agalactiae</i>	ELISA Indireto	Pinheiro, et al.

As descrições de micoplasmose caprina e ovina no Brasil datam de 1942, quando ocorreu um surto de pleuropneumonia e mastite em caprinos no estado de São Paulo (PENHA & D'APICE, 1942).



# Proposta para Estruturação do Plano de Ação

## Fase 1- Implantação de banco de soros e credenciamento no MAPA

- **Sensibilidade:** capacidade do teste detectar animais doentes (razão entre o número de testes positivos e o total de animais doentes)
- **Especificidade:** *capacidade do teste ser negativo nos indivíduos que não apresentam a doença.*

## Fase 2 - Validação de kits/testes de diagnóstico nacionais

- Testes **ELISA nacionais** desenvolvidos na UFS e UFF
- Testes internacionais (**IDEXX, IDVET, HIPRA, outros**)
- Esta etapa é dependente da construção do banco de soros

## Fase 3 - Desenvolvimento de testes de **diagnóstico rápido** para a Agalaxia contagiosa

- A - **Teste LAMP** (amplificação de DNA do leite) - 60 minutos
- B - Teste tipo **POINT-OF-CARE** (*detecção da interação anticorpo-antígeno por biosensor*)

## Fase 4 - Realização de estudos padronizados de prevalência

- **Notificação oficial** nos órgãos de defesa agropecuária
- Descrição e delimitação de áreas geográficas e **zoneamento**



# Proposta para Estruturação do Plano de Ação

## **Fase 5 - Validação de vacina e registro de produto no MAPA**

- Estratégia **vacina bivalente**: inclusão de antígenos na vacina contra clostridiose e ou linfadenite caseosa

## **Fase 6 - Avaliação do bioterápico *Micoplasminum***

- Avaliação do micoplasminium em rebanhos com sintomatologia
- Coleta de amostras para isolamento (PCR e ELISA-i)
- Avaliação do micoplasminium *versus* antibióticoterapia

## Produtos do Plano de Ação

### Proposta de “infraestrutura” para recepcionar a futura IN de Micoplasmose em Pequenos Ruminantes

- **Banco de soros** para o diagnóstico sorológico da Agalaxia contagiosa credenciado
- **Kits de diagnóstico** nacionais validados
- Teste de **diagnóstico rápido** desenvolvido e validado
- **Notificação** de casos de Agalaxia contagiosa
- **Cartilha e vídeo** com recomendações técnicas de prevenção e controle
- **Vacinas** nacionais validada e registrada
- Bioterápico (**micoplasminium**) avaliado



# Plano de Aplicação 30 meses (2,5 anos)

Especificações	Valor (R\$)
<b>Banco de Soros e de Microrganismos</b>	
Freezer - 20C 370L	R\$ 7.000,00
Teste de PCR (leite e secreções) e sequenciamento	R\$ 88.000,00
Isolamento - procedimento + envio	R\$ 30.000,00
Validação dos kits (ELISA´s)	R\$ 110.000,00
Viagens para reuniões técnicas (passagens, diárias e hospedagem) para 2 técnicos	R\$ 33.000,00
<b>Validação de Kits para diagnóstico da Agalaxia contagiosa (Mycoplasmosse)</b>	
Material para coleta de sangue e armazenamento de soro	R\$ 29.786,00
Material para testes sorológicos ELISA	R\$ 15.120,00
Meios de cultura	R\$ 21.323,00
Deslocamentos de equipes para coleta de amostras de soros em regiões produtoras da Paraíba, Pernambuco e Piauí	R\$ 133.800,00
Aquisição de Kits - M. AGALACTIAE SCREENING	R\$ 61.542,52
<b>Contratação de Bolsistas</b>	
4 Bolsas (30 meses) (CNPQ, CPATSA, UFS e UFF) - R\$ 4.500,00	R\$ 540.000,00
<b>Validação de vacinas nacionais</b>	
Adjuvantes; Materiais e reagentes laboratoriais; viagens para coletas e aplicação de vacinas	R\$ 150.000,00
<b>Desenvolvimento de teste de diagnóstico rápido para a Agalaxia Contagiosa</b>	
Bloco térmico (1 para cada equipe); Primers; DNTP's; Enzimas; viagens para coletas e validação do teste	R\$ 150.000,00
<b>Validação do tratamento com bioterápicos nacionais</b>	
Bioterápico (Mycoplasminum); material de coleta; ensaios experimentais; viagens para aplicação e validação	R\$ 100.000,00
<b>Total</b>	<b>R\$ 1.469.571,52</b>

Orçamento  
do Plano  
de Ação

# Equipe Técnica

## Coordenadores

Edísio Oliveira de Azevedo  
Francisco Selmo F. Alves

- **Ana Cláudia Campos**, doutorado em Ciência Veterinária, Professora Adjunta do Núcleo de Medicina Veterinária do Sertão, Universidade Federal de Sergipe (UFS) ([anabutron@gmail.com](mailto:anabutron@gmail.com))
- **Dayse Lima da Costa Abreu**, doutorado em Medicina Veterinária, Professora associada da Universidade Federal Fluminense ([dayseabreu@id.uff.br](mailto:dayseabreu@id.uff.br))
- **Edísio Oliveira de Azevedo**, doutorado em Ciência Veterinária, Professor Associado da Universidade Federal de Sergipe ([edisioazevedo@academico.ufs.br](mailto:edisioazevedo@academico.ufs.br))
- **Elmiro Rosendo do Nascimento**, doutorado em Comparative Pathology, Professor Titular da Universidade Federal Fluminense ([elmirrorosendo@id.uff.br](mailto:elmirrorosendo@id.uff.br))
- **Francisco Selmo Fernandes Alves**, doutorado em Patologia Comparada, Pesquisador da Embrapa Caprinos e Ovinos ([selmo.alves@embrapa.br](mailto:selmo.alves@embrapa.br))
- **Josir Laine Aparecida Veschi**, doutorado em Medicina Veterinária, Pesquisadora da Embrapa Semiárido ([josir.veschi@embrapa.br](mailto:josir.veschi@embrapa.br))
- **Lilian Gregory**, doutorado em Clínica da Obstetrícia e Ginecologia, Professora Livre Docente da Universidade de São Paulo (USP)
- **Lea Chapaval Andri**, doutorado em Ciências, Pesquisadora da Embrapa Pecuária Sudeste ([lea.chapaval@embrapa.br](mailto:lea.chapaval@embrapa.br))
- **Maria Lucia Barreto**, doutorado em Medicina Veterinária, Professora Adjunta da Universidade Federal Fluminense ([mlbarreto@gmail.com](mailto:mlbarreto@gmail.com))
- **Melânia Loureiro Marinho**, doutorado em Ciência Veterinária, Professora Titular da Universidade Federal de Campina Grande, Campus Patos - PB ([melania.loureiro@professor.ufcg.edu.br](mailto:melania.loureiro@professor.ufcg.edu.br))
- **Nathalie Costa da Cunha**, doutorado em Ciências Veterinárias (UFRRJ), Professora da Faculdade de Veterinária da Universidade Federal Fluminense, ([nathaliecunha@id.uff.br](mailto:nathaliecunha@id.uff.br))
- **Raymundo Rizaldo Pinheiro**, doutorado em Ciência Animal, Pesquisador da Embrapa Caprinos e Ovinos ([rizaldo.pinheiro@embrapa.br](mailto:rizaldo.pinheiro@embrapa.br))
- **Virginia Leo de Almeida Pereira**, doutorado em Medicina Veterinária, Professora Associada da Universidade Federal Fluminense ([virginialeo@id.uff.br](mailto:virginialeo@id.uff.br))
- **Cicero Cartaxo de Lucena**, Analista da Embrapa Caprinos e Ovinos - Consultor da Câmara Setorial ([cicero.lucena@embrapa.br](mailto:cicero.lucena@embrapa.br))



Registro de  
Produtos  
Veterinários

Demanda  
por  
Laboratório  
Parceiro

# Disponibilização dos Kits Diagnóstico no Mercado

- Solicitação via Sistema **SIPEAGRO**
- Solicitação do Registro de Estabelecimento (Laboratório) - Prazo de até 270 dias
- Solicitação de Registro do Produto Veterinário - somente após o deferimento do registro do Estabelecimento
- Prazo: Registro inicial - prioridade justificada - em torno de 90 dias a depender do grau de prioridade regida pela **Portaria N° 72 de 2017**
- Fluxo normal pode levar até 720 dias (2 ANOS PARA CONCESSÃO DO REGISTRO)
- Roteiro para condução de estudos clínicos e ensaios experimentais - **Portaria MAPA n° 74 de 1996**
- Instrução **Normativa n° 04 de 2008** - Orientação de Dossiê protocolado no SEI para verificar se o Plano de Ação do Desenvolvimento do Kit atende aos pré-requisitos legais estabelecidos pelo MAPA.
- Não há cobranças de TAXAS de Registros de Produtos Veterinários

# Obrigado!

*Grupo de Trabalho da Câmara Setorial de Caprinos e Ovinos*

*Tema Micoplasmose de Pequenos Ruminantes*

*Coordenadores*

***Paulo José Theophilo Gertner***

*Médico veterinário, criador, representante da ACCOBA, Coordenador do Grupo de Trabalho da Micoplasmose na Câmara Setorial*

***Cicero Cartaxo de Lucena***

*Embrapa Caprinos e Ovinos, Consultor Técnico da Câmara Setorial da Cadeia Produtiva de Caprinos e Ovinos*



MINISTÉRIO DA  
AGRICULTURA E  
PECUÁRIA

