MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 28, DE 21 DE JULHO DE 2017

O Secretário de Defesa Agropecuária, no uso da atribuição que lhe conferem os artigos 18 e 53 do Anexo I do Decreto n.º 8.852,de 20 de setembro de 2016, tendo em vista o disposto no Decreto n°24.548, de 3 de julho de 1934, no Decreto n° 5.741, de 30 de março de 2006, e o que consta do processo 21000.011605/2016-71, resolve:

Art. 1° Fica aprovado o Regulamento Técnico sobre Produção e Controle de Qualidade de Tuberculina PPD - Purified Protein Derivative, na forma desta Instrução Normativa.

Art. 2° Para fins de aplicação deste regulamento, TuberculinaPPD é o extrato protéico, obtido pela precipitação de proteínas produzidas por micobactérias cultivadas em meio sintético, isento de restos de meios de cultura e proteínas estranhas, diluída na concentração adequada para seu uso.

Art. 3° Para a produção de tuberculina PPD bovina deverá ser utilizada a cepa AN5 de Mycobacterium bovis, e para a produção detuberculina PPD aviária deverá ser utilizada a cepa D4 de Mycobacteriumavium.

Parágrafo único. Outras cepas de Mycobacterium bovis e Mycobacterium avium poderão ser admitidas, a critério do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento- DFIP/SDA/MAPA.

Art. 4° O concentrado utilizado para a produção de tuberculinas deverá ser livre de micobactérias viáveis.

Parágrafo único. Denomina-se concentrado o produto intermediário do processo de produção da tuberculina PPD obtido da precipitação das tubérculo-proteínas presentes no sobrenadante do cultivo de micobactérias, que após diluição e filtragem dará origem à PPD aviária ou bovina como produto final.

Art. 5° Os protocolos de produção e de controle de qualidade das tuberculinas PPD recomendados pelo MAPA estão descritos no Manual de Produção e Controle de Qualidade de Tuberculinas PPD, elaborado pelo Lanagro-MG.

Art. 6° O produto final - tuberculina PPD - deverá ser submetido ao teste de esterilidade para pesquisa de fungos e leveduras, bactérias aeróbicas e anaeróbicas e ao exame microscópico para pesquisa de impurezas.

Parágrafo único. O produto acabado deverá estar livre de germes viáveis, bactérias álcool-ácido resistentes, ou produtos estranhos a composição da tuberculina PPD.

Art. 7° A concentração de fenol deverá ser de 0,3% (zero vírgula três por cento) a 0,7% (zero vírgula sete por cento).

Art. 8° O produto final deverá ser submetido ao teste de inocuidade em cobaios.

Parágrafo único. O produto final não poderá provocar reações adversas locais ou sistêmicas ou morte em nenhum dos cobaios inoculados.

Art. 9° O pH do produto final deverá estar entre 6,5 (seis vírgula cinco) e 7,5 (sete vírgula cinco).

Art. 10. O resultado da potência biológica de cada partida detuberculina PPD deverá ser estimado em comparação com a tuberculina PPD de referência correspondente, em termos de potência relativa e também estimada em quantidade de Unidades Internacionais por dose.

§ 1° O ensaio de potência biológica pode ser realizado utilizando a tuberculina PPD de referência nacional ou internacional.

§ 2° A potência deverá ser estimada em ensaio biológico estatisticamente válido e, os limites do intervalo de confiança (P =0,95) não deverão ser, respectivamente, inferior a 50% (cinquenta porcento) e superior a 200% (duzentos por cento) da potência estimada.

Art.11. A dose utilizada no diagnóstico deverá possuir no mínimo, 2.000 (duas mil) UI (Unidades Internacionais) para a tuberculina PPD bovina e para tuberculina PPD aviária.

Art. 12. A potência estimada para a tuberculina PPD bovina deve ser maior ou igual a 66% (sessenta e seis por cento) e deve ser menor ou igual a 150% (cento e cinquenta por cento) da potência relativa, sem prejuízo da exigência contida no art. 11.

Art. 13. A potência estimada para a tuberculina PPD aviária deve ser maior ou igual a 75% (setenta e cinco por cento) e menor ou igual a 133% (cento e trinta e três por cento) da potência relativa, sem prejuízo da exigência contida no art. 11.

Art. 14. Somente poderão ser utilizadas tuberculinas PPD previamente submetidas ao processo de controle de qualidade efetuado pelos laboratórios do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.

Parágrafo único. Em situações consideradas emergenciais, com a devida manifestação do setor responsável pelo Programa Nacional de Controle e Erradicação da Brucelose e da Tuberculose Animal - PNCEBT e do DFIP/SDA/MAPA, partidas de PPD Bovina e Aviária poderão ser liberadas para utilização e comercialização ante a análise do histórico de resultados em testes oficiais do produto e de resultados dos testes de Controle de Qualidade realizado pela empresa para as partidas em questão.

(Parágrafo único revogado pela INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 30, DE 13 DE SETEMBRO DE 2018)

Art. 15. O produto final deve ser conservado à temperaturaentre 2ºC (dois graus Celcius) e 8ºC (oito graus Celcius), sob abrigo da luz.

Art. 16. O prazo de validade do produto final será proposto pelo fabricante, mediante a apresentação de relatório de estudo de estabilidade que justifique e embase o período proposto.

Parágrafo único. Para as PPDs já registradas, os fabricantes e os importadores terão prazo de 14 (catorze) meses, a partir da data de publicação desta Instrução Normativa, para apresentação de relatório de estudo de estabilidade que embasem o prazo de validade já estabelecido para os produtos.

Art. 17. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 18. Fica revogada a Portaria n° 64, de 18 de março de 1994.

LUIS EDUARDO PACIFICI RANGEL

D.O.U., 09/08/2017 - Seção 1 Página 52.