MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA Nº 4, DE 19 DE FEVEREIRO DE 2008

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições legais que lhe conferem os arts. 9º e 42, do Anexo I, do Decreto nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005, tendo em vista o disposto no art. 2º , do Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e o que constam dos Processos Administrativos nº 21000.008877/2006-12 e nº 21000.004110/2007-03, resolve:

Art. 1º Aprovar as normas técnicas para a fiscalização da produção, controle, comercialização, modo de utilização de produtos de uso veterinário destinados a diagnosticar doenças dos animais, bem como o Glossário constante do Anexo.

Art. 2º As instalações para a elaboração de kit, antígeno e anticorpo destinado a diagnosticar doenças dos animais devem cumprir a regulamentação vigente no Brasil, no que couber para a sua produção.

Art. 3º As sementes utilizadas na produção de kit, antígeno ou anticorpo destinado a diagnosticar doenças dos animais devem ser autorizadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Art. 4º A semente mãe, a semente de trabalho e os substratos biológicos utilizados na produção e controle de qualidade de kit, antígeno e anticorpo destinado a diagnosticar doenças dos animais devem conter apenas o agente específico identificado e ser livre de agentes contaminantes.

Art. 5º Outros substratos podem ser utilizados na produção e controle, mediante comprovação científica junto ao MAPA.

Art. 6º Os substratos e ingredientes não-biológicos utilizados na produção e controle devem estar de acordo com os padrões preestabelecidos de pureza e qualidade, seja por referência em Farmacopéias, seja por referência em literatura técnica.

Art. 7º As combinações utilizadas na formulação não devem desnaturar substâncias específicas no produto nem diminuir a eficiência mínima aceitável dentro do prazo de validade, quando armazenados na temperatura recomendada.

Art. 8º O Responsável Técnico ou seu Substituto deve participar de todas as etapas de elaboração e controle do produto.

Art. 9º A produção e o controle de qualidade das partidas dos produtos devem ser conduzidos conforme relatório técnico de registro do mesmo e obedecer às determinações desta norma.

Art. 10. Todas as etapas de produção e controle de qualidade devem ser registradas em protocolos específicos de acordo com as normas de Boas Práticas de Fabricação, de forma a permitir a verificação das ações e rastreabilidade das informações.

Art. 11. Os processos realizados nas etapas de produção e controle de qualidade do produto devem ser validados.

Art. 12. Para efeito da fiscalização e do registro, devem ser descritas as metodologias utilizadas na produção e purificação do anticorpo empregado na elaboração do produto para assegurar a uniformidade entre diferentes lotes de anticorpo e para caracterizá-lo e identificá-lo.

Art. 13. Para efeito da fiscalização e do registro, devem ser descritas todas as etapas de propagação do microorganismo, incluindo o método para confirmar a identidade da semente mãe, composição dos meios de cultivo e controles realizados durante o processo.

§ 1º Devem ser descritas as etapas de colheita e preparação do antígeno, especificando a técnica para colheita e os padrões de qualidade utilizados para aprovação deste cultivo.

§ 2º Quando aplicável, devem ser descritas as metodologias para inativação, extração, caracterização, purificação, concentração e padronização do antígeno.

Art. 14. A produção de qualquer outro insumo deve ter suas etapas de fabricação, composição e controles de processo descritos de forma clara.

Art. 15. Devem ser especificadas as metodologias de controle de qualidade aplicadas às matérias-primas, e as metodologias utilizadas durante o processo de elaboração do produto.

Art. 16. Deve ser indicadas as especificações aceitáveis para cada fase de produção.

Art. 17. Para efeito de fiscalização e registro de kit, antígeno e anticorpo destinado a diagnosticar doenças dos animais, a semente mãe, semente de trabalho, substratos, produtos intermediários e produto final são submetidos, quando aplicável, aos procedimentos de controle de qualidade descritos nos arts. 18, 19, 20, 21 e 22, sendo que os meios de cultura, as técnicas e procedimentos para a realização das provas de controle de qualidade deverão estar referendados em farmacopéias ou referências nacionais ou internacionais aceitas pelo MAPA.

Art. 18. As sementes e substratos biológicos utilizados na elaboração de kit, antígeno e anticorpo destinado a diagnosticar doenças dos animais devem ser submetidas à pesquisa de agentes contaminantes: bactérias aeróbicas, bactérias anaeróbicas, micoplasmas, fungos e vírus, demonstrada essa condição por meio de provas específicas.

§ 1º A esterilidade e a sensibilidade dos meios utilizados devem ser comprovadas.

§ 2º Quando observado qualquer crescimento de agentes contaminantes na semente mãe ou na de trabalho, a mesma deverá ser descartada.

Art. 19. A concentração hidrogeniônica (pH) deve ser determinada, quando aplicável, através de peagâmetro aferido em solução tampão de pH, imediatamente antes do uso; o pH deve ser específico para cada produto e informado no relatório técnico de registro.

Art. 20. A sensibilidade de cada lote de kit, antígeno ou anticorpo destinado a diagnosticar doenças dos animais deve ser avaliada frente a um painel de sensibilidade padrão monoespecífico, autorizado pelo MAPA, conforme sua indicação.

Art. 21. A especificidade de cada lote de kit, antígeno ou anticorpo destinado a diagnosticar doenças dos animais deve ser avaliada frente a um painel padrão, autorizado pelo MAPA.

Art. 22. A repetibilidade de cada lote de kit, antígeno ou anticorpo destinado a diagnosticar doenças dos animais deve ser avaliada frente a um painel padrão, autorizado pelo MAPA.

Parágrafo único. As técnicas oficiais para controle de qualidade dos produtos de que trata esta norma serão regulamentadas por meio de manuais de procedimentos específicos.

Art. 23. A distribuição, a comercialização e o uso de kit, antígeno ou anticorpo destinado a diagnosticar doenças dos animais devem cumprir as legislações específicas relacionadas aos programas sanitários oficiais.

Art. 24. O prazo de validade será definido pelo fabricante para cada produto, não devendo ultrapassar 24 (vinte e quatro) meses de validade após a fabricação.

§ 1º O prazo de validade de kit destinado a diagnosticar doenças dos animais deve ser definido

considerando o período de validade do componente menos estável do produto.

§ 2º Para definir o prazo de validade de um produto, o fabricante deve apresentar os resultados de testes de eficiência realizados em 3 lotes consecutivos do produto, utilizando-se testes de estabilidade de longa duração (teste de prateleira).

Art. 25. O produto deve ser conservado de acordo com a recomendação do fabricante, comprovada através de testes de estabilidade de longa duração (teste de prateleira).

Art. 26. O transporte destes produtos deve ocorrer de acordo com regulamento específico de cada produto, observando os critérios para conservação e estocagem.

Art. 27. Após a utilização, os produtos de que trata esta norma, bem como seus resíduos, inclusive envases e embalagens, devem ser tratados como material contaminado, devendo ser descontaminados por processos físicos ou químicos adequados.

Parágrafo único. Adotar boas práticas laboratoriais durante o uso e o descarte dos produtos e seus resíduos.

Art. 28. Diferentes meios e metodologias para produção e controle de qualidade de kit, antígeno ou anticorpo destinado a diagnosticar doenças dos animais não previstos nesta norma podem ser utilizados após aprovação pelo MAPA.

Art. 29. Somente poderão ser comercializadas partidas de kit, antígeno ou anticorpo destinado a diagnosticar doenças dos animais previamente submetidas ao processo de controle de qualidade efetuado pelo fabricante e após liberação pelo MAPA por meio da aceitação dos resultados apresentados ou da realização dos testes oficiais correspondentes.

Art. 30. Os protocolos de registro de produção e controle de qualidade constituem documento legal da garantia de qualidade do produto.

Art. 31. O registro de kit, antígeno ou anticorpo destinado a diagnosticar doenças dos animais, obtidos por processos biotecnológicos e que contenham organismo geneticamente modificado (OGM) ou seus derivados, fica condicionado à manifestação prévia da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), conforme estabelece o § 1º , do art. 16, da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

Art. 32. Nos modelos de impressos do produto, devem ser listados todos os materiais necessários para a realização do teste, incluídos os que não sejam fornecidos pelo fabricante no produto.

Art. 33. Para fins de solicitação de registro, a empresa fabricante ou importadora de kit, antígeno ou anticorpo destinado a diagnosticar doenças dos animais deve apresentar as informações de produção e controle de qualidade referente a três partidas consecutivas do mesmo (partida piloto), ou de três partidas consecutivas quando se tratar de produto importado.

Art. 34. Ficam isentos da obrigatoriedade de registro os insumos utilizados em laboratórios nas diversas técnicas de diagnóstico quando esses insumos são produzidos e utilizados no próprio laboratório, segundo metodologias recomendadas pela Organização Mundial da Saúde (OMS), Organização Mundial de Saúde Animal (OIE) ou laboratórios de referência do país.

Parágrafo único. A utilização dos insumos de que trata este artigo ocorrerá somente após autorização da Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários do MAPA.

Art. 35. As dúvidas suscitadas na aplicação deste ato serão dirimidas pela Secretaria de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 36. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

INÁCIO AFONSO KROETZ

ANEXO

GLOSSÁRIO Entende-se por:

1- ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICADO (OGM): organismo cujo material genético (ADN/ARN) tenha sido modificado por qualquer técnica de engenharia genética.

2- DERIVADO DE OGM: produto obtido de OGM e que não possua capacidade autônoma de replicação ou que não contenha forma viável de OGM.

3- ANTÍGENO: componente biológico convencional, OGM ou seus derivados, purificado, padronizado, vivo ou inativado, específico e sensível, destinado a induzir uma reação antígeno-anticorpo, com a finalidade de diagnosticar uma doença infecciosa ou parasitária em animais.

4- ANTICORPO: imunoglobulina formada como resposta a um estímulo de um antígeno ou capaz de interagir com este ou com outro estreitamente relacionado com este, destinados a induzir uma reação antígeno/anticorpo, com a finalidade de diagnosticar uma doença infecciosa ou parasitária em animais.

5- CONJUGADO: reagente que possui um anticorpo, antígeno ou proteína ligado a uma enzima ou outra substância que permita a detecção colorimétrica.

6- PAINEL DE SENSIBILIDADE ou PADRÃO DE REFERÊNCIA: conjunto de amostras de referência com resultados previamente conhecidos.

7- SEMENTE MÃE: toda e qualquer amostra de semente inicial, seja de vírus, bactéria, micoplasma, parasita, célula ou outro substrato, multiplicada ou replicada, mantidas as condições de segurança, pureza, antigenicidade, destinada à fabricação da semente de trabalho.

8- SEMENTE DE TRABALHO: toda e qualquer amostra de semente derivada da semente mãe (Master Seed), multiplicada ou replicada segundo os mesmos métodos de multiplicação da semente mãe, mantidas as condições de segurança, pureza, antigenicidade, destinada à produção e controle de kit, anticorpo ou antígenos.

9- KIT: conjunto de reagentes mínimos necessários para a realização de um determinado ensaio diagnóstico de uma determinada doença infecciosa ou parasitária em animais.

10- RESPONSÁVEL TÉCNICO: profissional de nível superior, com formação em Medicina Veterinária, capacitado nas tecnologias que compõem o produto, responsável pelas informações técnicas apresentadas pelo fabricante ou importador e pela qualidade, segurança e eficácia do produto comercializado.

11- SENSIBILIDADE ANALÍTICA: menor quantidade de uma amostra que um determinado kit, antígeno ou anticorpo pode detectar, quando utilizada uma determinada técnica (prova).

12- SENSIBILIDADE DIAGNÓSTICA: capacidade que um determinado kit, antígeno ou anticorpo possui para identificar corretamente amostras de animais sabidamente positivos em um grupo de animais, quando utilizada uma determinada técnica (prova).

13- ESPECIFICIDADE ANALÍTICA: grau no qual as amostras analisadas, distintas da amostra problema reagem, quando utilizado em um determinado kit, antígeno ou anticorpo para a realização de uma determinada técnica (prova).

14- ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA: capacidade que um determinado kit, antígeno ou anticorpo possui para identificar corretamente amostras de animais sabidamente negativos em um grupo de animais, quando utilizada uma determinada técnica (prova).

15- REPETIBILIDADE: nível de concordância entre os resultados de réplicas de uma amostra que foram testadas pelo mesmo kit, antígeno ou anticorpo, quando utilizada uma mesma técnica (prova) diferentes vezes dentro do mesmo laboratório.

D.O.U., 20/02/2008 - Seção 1