

PORTARIA Nº 190 DE 21 DE DEZEMBRO DE 1978

O SECRETÁRIO NACIONAL DE DEFESA AGROPECUÁRIA, usando das atribuições legais que lhe confere o item VIII, do artigo 90 do Regimento Interno aprovado pela Portaria Ministerial nº 241, de 10 de março de 1978, publicada no Diário Oficial de 16 de março de 1970 e constante da Portaria Ministerial nº 271, de 01 de abril de 1978, publicada no Diário Oficial de 05 de abril de 1978, o Regulamento de Defesa Sanitária Animal, aprovado pelo Decreto nº 24.114, de 12 de abril de 1934, e tendo em vista a necessidade de atualizar a legislação de apoio à produção e controle de vacinas contra a Peste Suína Clássica RESOLVE:

Art. 1º - Aprovar as instruções que versam sobre “NORMAS PARA A PRODUÇÃO, CONTROLE E EMPREGO DE VACINA CONTRA A PESTE SUÍNA CLÁSSICA”, que com esta baixa.

Art. 2º - Esta Portaria entrará em vigor na data de sua publicação, revogando-se as disposições em contrário.

José Alberto da Silva Lira

NORMAS PARA A PRODUÇÃO, CONTROLE E EMPREGO DE VACINA CONTRA A PESTE SUÍNA CLÁSSICA

1. DA PRODUÇÃO

1.1. Instalações

Para efeito de fabricação de vacinas, os laboratórios devem atender integralmente o disposto na legislação vigente.

1.2. Responsabilidade Técnica

Os laboratórios produtores, oficiais e particulares, disporão, como Responsável Técnico e Substituto, de Médicos Veterinários especializados, devidamente credenciados no órgão competente do Ministério da Agricultura, mediante apresentação de documentos que permitam julgar sua especialização. O Responsável Técnico ou Substituto deverá participar de todas as etapas de elaboração e controle do produto.

1.3. Registro da produção e controle de vacinas

Todas as fases da produção e controle serão registradas em protocolos específicos, devendo ser comunicado ao Serviço de Defesa Sanitária Animal – SERSA, da Delegacia Federal da Agricultura – DFA, do Estado correspondente, a antecedência mínima de 10 (dez) dias, o início da elaboração do produto, bem como a data do seu término.

1.4. Origem dos Suínos

Os Suínos utilizados para produção e/ou controle de vacinas deverão ser procedentes de propriedades cadastradas no SERSA – DFA dos Estados correspondentes, mediante conservação dos seguintes requisitos:

a) Serem dotadas de assistência médico-veterinária quando do fornecimento dos suínos para o laboratório produtor, fornecer atestado de sanidade, emitido pelo médico veterinário da propriedade, que poderá inclusive ser o responsável pela produção de vacina;

b) Não possuírem histórico de ocorrência de Peste Suína Clássica, Erisipela e outras doenças septicêmicas, bem como dispor de medidas para seu controle;

c) Não possuírem registro de contatos diretos ou incertos com áreas onde haja grassado a Peste Suína e a Febre Aftosa;

d) Possuírem diagnóstico periódico negativo referente a Peste Suína Africana, através de provas sorológicas, a critério do MA.

Critérios para uso de suínos

Os suínos devem satisfazer os seguintes critérios;

- a) Serem clinicamente sãos;
- b) Não haverem sido vacinados contra Peste Suína Clássica e apresentarem idade superior a 2 meses e peso mínimo de 20 quilos;
- c) Serem transportados diretamente da origem ao laboratório, em veículos previamente limpos e desinfetados.

Coelhos

1.5.1. Critérios para uso de coelhos

- a) Os coelhos destinados à produção de vacinas antes da inoculação deverão ser alojados em ambiente adequado e mantidos sob controle diário de temperatura individual, durante um período mínimo de 10 dias;
- b) Serem clinicamente sãos;
- c) Serem adultos e de peso vivo acima de 2 quilos.

1 VACINAS

1 Tipos de vacinas

Na profilaxia médico-veterinária, serão utilizadas:

- a) Vacinas inativadas – Cristal violeta
- b) Vacinas modificadas – Lapinizada (China)

1 Apresentação e conservação

As vacinas inativadas e modificadas serão apresentadas sob forma líquida e liofilizada, respectivamente, e deverão ser conservadas à temperatura de 2 a 8°C. O teor de umidade deve ser de até 3% nas vacinas liofilizadas, e o vácuo deve ser satisfatório, pesquisável através do detector do vácuo.

1 Prazo de Validade

2.3.1. Vacinas inativadas

Terão um prazo de validade não superior a 18 (dezoito) meses, a partir da data da inativação da primeira suspensão virulenta, quando tratar-se de várias suspensões.

2.3.2. Vacinas Modificadas

Terão um prazo de validade não superior 18 (dezoito) meses, a contar da data da liofilização.

2.3.3. Na eventualidade dos laboratórios produtores desejarem dilatar os prazos de validade estabelecidos, deverão comprovar essa condição através de provas oficiais realizadas por laboratórios do Ministério da Agricultura ou por ele credenciados.

4. Duração de imunidade

O período de imunidade conferido pelas vacinas inativadas é de 6 (seis) meses, enquanto o das vacinas modificadas é de 12 (doze) meses. Tais períodos poderão ser modificados por solicitação do laboratório produtor, desde que oficialmente comprovada.

1 PROCESSOS DE CONTROLE DAS VACINAS

Até poderão ser utilizadas as vacinas previamente submetidos processos de controle, mediante a realização das seguintes provas e respectivos critérios, para efeito de liberação do produto.

3.1. Controle de elaboração

3.1.1. Identificação e controle de vírus semente e suspensão virulenta.

- a) Provas de ausência de contaminação com o vírus da Peste Suína Africana, em alíquotas de sementes e amostras de suspensão virulenta de material de origem suína;
- b) Prova de identificação das amostras de vírus vivo modificado (lapinizado), pela determinação de elevação térmica de 1 a 2°C em coelhos suscetíveis e/ou pela neutralização de vírus imune-soro específico;
- c) Prova de identificação da amostra avirulenta (mutantes “frios”) através dos “marcadores genéticos”, nas amostras adaptadas a cultivo celular.

3.1.2. Conservação de vírus

As amostras de vírus, independentemente do método de obtenção, destinadas ao preparo de vacinas ou a realização de provas de eficiência, deverão ser conservadas a uma temperatura mínima de 20°C.

II – Pseudo-raiva – inoculação de 2 (dois) coelhos, com 1 ml da vacina, por via subcutânea; os coelhos serão observados, não devendo apresentar sinais da doença após 10 (dez) dias de observação.

3.2. Controle de qualidade

3.2.1. Vacinas inativadas

3.2.1.1. Provas de esterilidade

- a) Semeadura de 0,2 ml da vacina em 10 (dez) tubos contendo 10 ml de meio de lioglicolato, incubado a 37°C por 10 dias;
- b) Semeadura de 0,2 ml da vacina em 10 (dez) tubos de meio de Sabouraud glicosado sólido, incubado a 20 – 25°C por 21 dias;
- c) Para cada prova serão utilizados 5 (cinco) tubos testemunhas;
- d) Não deve ocorrer crescimento em nenhum dos tubos.

3.2.1.2. Provas de inocuidade

1 Reação local e/ou geral

Serão inoculados pelo menos 2 (dois) suínos com as características constantes dos itens 1.4.1 e 1.4.2, de peso entre 20 e 50 quilos com 10 (dez) doses de vacina, por via indicada pelo produtor. Os animais serão observados durante 21 (vinte e um) dias, anotando-se, em ficha própria, as respectivas temperaturas diárias e não devendo apresentar nenhuma reação local e/ou geral atribuível à vacina. Nenhum animal deverá apresentar sintomas da Peste Suína Clássica.

1 Patógenos contaminantes

I – Erisipela – Inoculação de 5 (cinco) camundongos, com 0,2 ml da vacina, por via subcutânea; os animais deverão sobreviver pelo período mínimo de 10 (dez) dias.

3.2.1.3. Provas de eficiência

Serão utilizados no mínimo 6 (seis) suínos que reúnam as condições estabelecidas nos itens 1.4.1 e 1.4.2, com peso vivo entre 20 e 50 quilos. Desses animais, 5 (cinco) serão vacinados de acordo com a dose e a via indicada pelo fabricante. O suíno restante servirá como testemunho da prova. Os animais serão observados diariamente, durante três semanas, anotando-se, em ficha própria, as respectivas temperaturas e todas as alterações clínicas serão também anotadas.

A comprovação será efetuada 21 (vinte e um) dias após a vacinação, mediante inoculação, em todos os suínos, de 2 ml de vírus (sangue virulento) da Peste Suína Clássica, de comprovada patogenicidade.

Decorridos 15 a 21 dias pós-inoculação do vírus, todos os suínos vacinados deverão resistir ao desafio, tolerando-se apenas ligeira reação febril, 40,5°C, no máximo, entre o 3º e o 5º dias sem comprometimento do estado geral dos animais.

O suíno testemunha deverá morrer no período de 5 a 14 dias após a agressão vírica. À necropsia, serão observadas as lesões características. Em caso contrário, a prova não terá validade.

3.2.2. Vacina modificada

3.2.2.1. Prova de esterilidade

Será realizada de acordo com as especificações constantes do item 3.2.1.1.

3.2.2.2. Provas de inocuidade

- 1 Tanto a prova de reação local e/ou geral, quanto a dos patógenos contaminantes serão realizadas de acordo com as especificações constantes do item 3.2.1.2.

1 Virulência residual

No mínimo (três) suínos com as características estabelecidas nos itens 1.4.1 e 1.4.2, de peso vivo entre 20 e 50 quilos, serão submetidos, durante seis dias consecutivos, à administração de droga imunodepressora. Ao terceiro dia de tratamento, esses animais serão vacinados com a dose através de via recomendada pelo fabricante. O mesmo número de animais será inoculado apenas com a droga imunodepressora. Ambos os grupos serão observados por 10 (dez) dias após o tratamento com imunodepressores, tomando-se as temperaturas diárias. O grupo vacinado não deverá apresentar sintomas clínicos atribuíveis à Peste Suína Clássica, nem temperatura superior a 41°C.

Durante o tratamento com imunodepressores, os animais deverão receber rações suplementadas com antibióticos.

3.2.2.3. Titulação

O produto acabado será titulado após reconstituição com diluente nas proporções para uso. Serão preparadas diluições, utilizando-se pelo menos 4 (quatro) coelhos por diluição. A resposta à infecção manifesta-se por elevação térmica de 1 a 2°C no período de 48 horas – 72 horas. A DL/50 é calculada pelo método de REED MUENCH ou SPERMANN KARBER, sendo aceitável o título mínimo de 20^{2,5} a 10^{3,0} dose vacinal.

As vacinas elaboradas em cultivo celular serão tituladas em cultivo celular por inoculação em coelho, sendo aceito o título mínimo de $10^{2,5}$ a $10^{3,0}$ / dose vacinal.

As vacinas serão tituladas após a prova de estabilidade técnica, que consiste na manutenção da vacina a temperatura de 37°C durante 7 dias precedentes à titulação.

2.1.2. Diluente

O diluente que acompanhará as vacinas deverá ser submetido aos testes de esterilidade para bactérias, fungos e à prova de verificação do pH.

3.2.2.4. Eficiência

Será realizada de acordo com as especificações constantes do item 3.2.1.3, podendo a comprovação da imunidade ser realizada de 10 a 14 dias após a vacinação.

4. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

4.1. Para o controle oficial serão coletadas alíquotas da semente e suspensões virulentas destinadas à realização de provas constantes do item 3.1, assim como 10 (dez) frascos do produto final envasado em embalagem comercial, destinadas às provas referentes aos controles de qualidade.

4.2. Os materiais referidos no item anterior serão coletados através do SERSA da DFA correspondente e remetidos ao laboratório oficial de controle devidamente acompanhado de termo de coleta de amostras.

4.3. Os testes realizados pelo laboratório oficial de controle serão custeados pelo laboratório produtor, de acordo com as instruções específicas a serem baixadas pelo órgão competente do Ministério da Agricultura.

4.3.1. Enquanto não forem baixadas as instruções referidas no item anterior, os laboratórios produtores ficarão comprometidos a fornecer os animais sucessórios à realização das diversas provas e custearem sua manutenção no decorrer das provas.

4.4. Mediante comunicação do laboratório oficial de controle, a partida de vacina será liberada ou inutilizada pelo SERSA – DFA da jurisdição onde se localiza o laboratório produtor.

5. A critério da SDSA, as partidas subsequêntes ao registro poderão ser dispensadas da Prova de Virulência Residual.

6. O esquema de vacinação recomendado será objeto de orientação específica da SDSA.

7. O número mínimo de doses por partida fabricada será inicialmente de 50.000 (cinquenta mil), sendo que após 12 meses de implantação da linha de produção, passará a 100.000 (cem mil) doses por partida.

Cada partida de vacina corresponde a uma liofilização e será elaborada a partir de uma suspensão virulenta contida num recipiente único.

8. As dúvidas e casos omissos serão resolvidos pela Secretaria de Defesa Sanitária Animal – SDSA, que baixará Instruções Complementares, quando necessárias.

José Alberto da Silva Lira

Publicada no D.O.U. de 22/01/79