MINISTÉRIO DA AGRICULTURA

DEPARTAMENTO NACIONAL SE PRODUÇÃO ANIMAL

PORTARIA Nº 88, DE 3 DE DEZEMBRO DE 1975

O Diretor-Geral do Departamento Nacional de Produção Animal, no uso das atribuições que lhe são conferidas pelo item 4, do artigo 31, do Regimento Interno do DNPA, aprovado pela Portaria ministerial n° 454, de 15 de dezembro de 1971 e artigo 98, do "Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário. e dos Estabelecimentos que os Fabriquem", aprovado pelo Decreto nº 64.499, de 14 de maio de 1969, levando em consideração o que consta do Processo MA-01-8.849-75, resolve:Aprovar as instruções anexas à presente Portaria, baixadas pela Divisão de Defesa Sanitária Animal, a serem observadas, na produção e comercialização de vacinas contra o Carbúnculo hemático. - José Pedro Gonzales, Instruções a serem observadas na produção e comercialização de Vacinas Contra o Carbúnculo Hemático

Considerando a necessidade de disciplinar as condições a serem adotadas pelos laboratórios fabricantes,no preparo de vacina contra o Carbúnculo hemático (verdadeiro), bem como a sua comercialização no território nacional, ficam estabelecidas as seguintes instruções:

I - Nome do produto

A denominação genérica do produto será:"Vacina anticarbunculosa Bucillus anthracis" (viva para uso veterinário)

II- Fabricação

Na elaboração da vacina anticarbunculosa, não poderá ser empregada amostra capsulada de Bacillus anthracis.

Somente será concedido licenciamento para as vacinas anticarbunculosas, quando elaboradas com amostra Sterne 34 F2, esporulada,não capsulada ou outra que venha ser aprovada pela Divisão de Defesa Sanitária Animal do Ministério da Agricultura.

Na elaboração, a vacina será atenuada pela adição de duas partes de glicerina por uma de suspensão, seguida da incubação da mistura a 20ºC durante o período mínimo de 14 (quatorze) dias ou aquecimento a 65.ºC por 1 (Uma) hora

A vacina deve estar isenta de formas vegetativas do Bacilus anthracis

Como medida de segurança a mistura deve ser aquecida a. 60.º C durante 50(cinquenta) minutos.

A contagem de esporos viáveis é feita por turbidimetria, em diluições crescentes.

A seguir procede-se a repicagem em ágar alfafa ou outro meio nutriente equivalente; a fim de verificar o número de esporos existentes, que deve ser no mínimo 2 (dois) milhões e no máximo 10 (dez) milhões de esporos por mililitro.

As culturas de bacilos carbunculosos devem possuir um mínimo de 80% de organismos esporulados.

O número de esporos contidos na dose vacinante, para eqüinos e bovinos, será não menos de 2 ,(dois) milhões e não mais de 10 (dez) milhões,e para ovinos.caprinos e suínos de não menos de 1 (um) milhão e não mais de 5 (cinco) milhões.

III-Conservação

Nos rótulos, bulas e embalagens. deverá constar a frase: "Conservar à temperatura de 2 a 10.ºC

IV - Prazo de validade

O prazo de validade do produto não poderá exceder de 2 (dois) anos, a partir da data de elaboração da partida.

V - Provas

O produto deverá. ser submetido às provas ,de esterilidade. inocuidade e eficiência, de acordo com as normas recomendadas pela Organização Mundial da Saúde. constantes da "Série de Informes Técnicos" - Informe Técnico nº 361 19º Informe -OMS - 1967.

VI - Comercialização

Os fabricantes de venda contra o Carbúnculo hemático são obrigados a comunicar à Divisão de Defesa Sanitária Animal. do Ministério da. Agricultura, além das informações constantes do artigo 26, do Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os Fabriquem, aprovado pelo Decreto n.º 64.499-69. a sua distribuição por unidade federativa.

D.O.U., 07/01/1976 - Seção 1