



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS

NOTA TÉCNICA Nº 001/CPV/DFIP/SDA/MAPA

Assunto: Vacina Autógena Contra a Circovirose Suína

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, através dos seus setores competentes, está promovendo debates com a comunidade científica e o setor produtivo, visando esclarecer as questões relacionadas às dificuldades para autorizar a produção, comercialização e o uso das chamadas “vacinas autógenas” contra a Circovirose Suína.

Em recente fiscalização de rotina, os Fiscais Federais Agropecuários apreenderam em várias regiões do país uma “vacina” produzida a partir de **macerado de órgãos**, indicada para a prevenção da referida doença. A ação de fiscalização se deu em razão de que o citado produto não possui registro no MAPA, contrariando o Decreto Lei 467, de 13 de fevereiro de 1969, que torna obrigatório o registro de produtos veterinários, e o Decreto Nº 5053, de 22 de abril de 2004, que regulamenta a fiscalização da produção e do comércio desses produtos.

A Instrução Normativa nº 31, de 20 de maio de 2003, que aprova o regulamento técnico para produção de **vacina autógena** define como tal, o produto obtido a partir de microrganismos **isolados** e identificados a partir de animais sacrificados ou enfermos, em uma propriedade na qual esteja ocorrendo a doença específica. Essa Normativa prevê ainda que, para cumprimento dos aspectos de controle da qualidade, a semente de produção da vacina deve conter apenas o agente específico identificado e apresentar-se livre de patógenos estranhos e contaminantes.

As normas que regulamentam a produção e o controle da qualidade de qualquer vacina são estabelecidas com base em referências científicas internacionais, as quais indicam como princípio básico, que a uma vacina deve ser produzida a partir da semente do agente etiológico específico devidamente identificada.

Produtos obtidos a partir de macerado de órgãos, além de não se enquadrarem no conceito de vacinas autógenas estabelecido e de vacina convencional, não cumprem com outros requisitos técnicos que incluem a comprovação da sua pureza, segurança e eficácia. Tal situação pode expor os plantéis ao risco de disseminação de outros agentes patogênicos.

Atualmente existe uma vacina contra Circovirose registrada no MAPA, para uso em porcas e marrãs. Encontram-se em análise no Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários da SDA/MAPA e na Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, solicitações de registro de produtos obtidos através de biotecnologia. Trata-se de produtos que atendem ao conceito de vacinas, produzidos a partir de microrganismos devidamente isolados e identificados e cuja eficácia e segurança poderão ser devidamente comprovadas. Uma vez concluídas as análises da CTNBio e atendidos os requisitos



SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE E FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS

exigidos pelo MAPA para registro de vacinas, esses produtos poderão se traduzir numa alternativa segura e eficaz para o controle da Circovirose no Brasil.

Brasília, 12 de março de 2008.


Cleber Tailor Melo Carneiro
Coordenador Substituto
CPV/DFIP/SDA/MAPA

Aprovo a nota técnica.

Em 12 / 3 / 2008


Maria Angélica Ribeiro de Oliveira
Diretora
DFIP/SDA/MAPA