



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
Secretaria de Defesa Agropecuária – SDA
Departamento de Insumos Pecuários - DFIP
Gabinete



NOTA TÉCNICA 007/DFIP

Assunto: Vacina contra a febre aftosa produzida por Biogénesis-Bagó S.A – Argentina e exportadas ao Brasil.

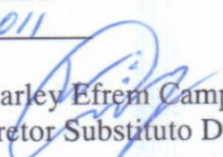
Data: 25 de março de 2011.

A presente Nota Técnica apresenta esclarecimentos sobre os critérios exigidos e adotados pelo MAPA para importação da vacina contra a febre aftosa produzida pelo laboratório argentino Biogénesis-Bagó S.A

1. A empresa Biogénesis Bagó instalada em Buenos Aires Argentina, por meio de sua filial brasileira Biogénesis-Bagó Saúde Animal LTDA, exporta para o Brasil vacina contra a febre aftosa devidamente licenciada e submetida aos controles de eficácia, segurança e despistes de vírus O Taiwan realizados pelo SENASA –Argentina, órgão oficial do governo argentino e repetidos no Brasil pelo Ministério da Agricultura, antes da comercialização de cada partida.
2. Os testes de despistes de vírus O Taiwan objetivam verificar a existência de qualquer partícula do citado vírus no produto exportado ao Brasil.
3. Entre 2006 e 2008, técnicos do MAPA em conjunto com técnicos do Centro Panamericano de Febre Aftosa – PANAFTOSA, realizaram quatro auditorias técnicas na fábrica de produção de vacina contra a febre aftosa da empresa Biogénesis-Bagó, para verificação do cumprimento das regras de biossegurança na manipulação do vírus da febre aftosa e de Boas Práticas de Fabricação estabelecidas nos regulamentos técnicos vigente no Brasil.
4. Em 2008, após a constatação do cumprimento das regras vigentes no Brasil e da comprovação da destruição das sementes de vírus O Taiwan armazenadas na referida empresa, o MAPA emitiu a licença para importação da vacina. Nessa mesma época constatou-se que a Biogénesis-Bagó produziu antígenos inativados e concentrados, antes da destruição das sementes de vírus O Taiwan, os quais permaneceram conservados sob congelamento a -70°C.
5. Em maio de 2010 o MAPA realizou uma nova auditoria na planta de produção da empresa Biogénesis-Bagó e não verificou indícios de manipulação de vírus O Taiwan, sendo constatada a produção de dois lotes de vacinas (637 em 25.06.09 e 658 em 25.11.09) destinadas à Taiwan, nos quais foram utilizados os antígenos inativados concentrados, produzidos em 2008.
6. O Capítulo 2.1.5 do Manual de Testes de Diagnóstico e Vacinas para Animais Terrestres 2010 da Organização Mundial de Saúde Animal - OIE prevê que o antígeno da febre aftosa inativado e concentrado pode ser mantido a -70°C ou a temperaturas menores e tem validade por muitos anos.
7. O MAPA agendou uma nova auditoria técnica na planta de produção da Biogénesis-Bagó – Argentina visando avaliação de todos os aspectos de produção e controle de qualidade e segurança da vacina exportada ao Brasil.


Cleber Taylor Melo Carneiro
Coordenador CPV/DFIP/SDA

Aprovo a nota técnica.
Em 25 / 03 / 2011


Warley Efrein Campos
Diretor Substituto DFIP


Enio Antonio Marques Pereira
Secretário Substituto SDA