



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO.
Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA
Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários - DFIP
Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários - CPV

NOTA TÉCNICA Nº 005 CPV/DFIP/SDA

Em 30 de março de 2008.

Assunto: Vacinas Antiaftosa não Indutoras de Anticorpos Contra Proteínas Não Estruturais – Vacinas “limpas” e “purificadas.”

Toda partida de vacina contra a febre aftosa antes de ser liberada para comercialização deve cumprir com três requisitos básicos: esterilidade, inocuidade e eficiência. Esses requisitos são comprovados através de testes realizados pelo fabricante e pela rede de laboratórios oficiais do MAPA.

As vacinas contra a febre aftosa utilizadas no Brasil estão devidamente registradas, atendem aos mais rigorosos controles da qualidade estabelecidos pelo Ministério da Agricultura, os quais foram definidos com base nas recomendações do Centro Panamericano de Febre Aftosa – PANAFTOSA, e da Organização Mundial de Saúde Animal – OIE,

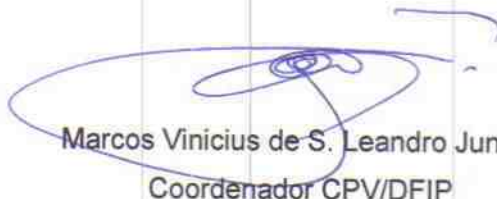
Os termos vacinas “limpas” e “purificadas” não se aplicam para os requisitos básicos de qualidade de uma vacina e vêm sendo utilizados de forma indevida e inadequada por alguns fabricantes, induzindo o consumidor a erros quanto à qualidade das vacinas contra a febre aftosa aprovadas pelo Mapa. Na realidade, devido à alta capacidade de indução de anticorpos protetores qualquer vacina antiaftosa pode também, em alguns casos, induzir à produção de anticorpos conhecidos como **Proteínas Não Estruturais** nos animais vacinados. Essa reação pode gerar dificuldades de interpretação nos inquéritos soro epidemiológicos realizados em animais provenientes de áreas livres de Febre Aftosa com vacinação. Por essa razão o MAPA, juntamente com os produtores de vacinas antiaftosa vem desenvolvendo, estudos e avaliações para implementar regras visando solucionar esse problema.

O MAPA reconhece que todos os fabricantes vacinas antiaftosa têm logrado êxito na melhoria dos processos de produção, entretanto não existe até o momento, recomendação, certificação ou classificação oficial sobre qualquer vacina contra a febre aftosa, como indutora ou não indutora de proteínas não estruturais, equivocadamente denominada vacinas “limpas” e purificadas.

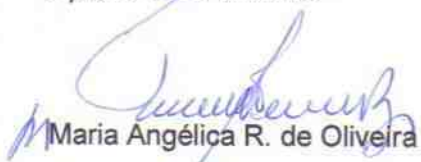


MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO.
Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA
Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários - DFIP
Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários - CPV

O MAPA considera, portanto, que até a implementação das regras de controle de indução de proteínas não estruturais toda vacina contra febre aftosa registrada e utilizada atualmente no país é adequada e indicada para atender os objetivos do Programa Nacional de Erradicação da Febre Aftosa.


Marcos Vinicius de S. Leandro Junior
Coordenador CPV/DFIP

Aprovo Nota Técnica:


Maria Angélica R. de Oliveira
Diretora DFIP/SDA