



ORIENTAÇÕES PARA FISCALIZAÇÃO DO
COMÉRCIO DE VACINAS CONTRA A FEBRE
AFTOSA E PARA CONTROLE E
AVALIAÇÃO DAS ETAPAS DE VACINAÇÃO

2ª EDIÇÃO

MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Secretaria de Defesa Agropecuária

ORIENTAÇÕES PARA FISCALIZAÇÃO DO
COMÉRCIO DE VACINAS CONTRA A FEBRE
AFTOSA E PARA CONTROLE E
AVALIAÇÃO DAS ETAPAS DE VACINAÇÃO

2ª EDIÇÃO

Brasília
MAPA
2019

Catálogo na Fonte
Biblioteca Nacional de Agricultura – BINAGRI

Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Orientações para fiscalização do comércio de vacinas contra a febre aftosa e para controle e avaliação das etapas de vacinação / Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. – 2. Ed. – Brasília : MAPA/SDA, 2019.

41 p. : il. color.

ISBN 978-85-7991-121-7

1. Aftosa. 2. Defesa Animal. 3. Doença Animal. 4. Bovino. I. Secretaria de Defesa Agropecuária. II. Título.

AGRIS L73
CDU 636.2

PREFÁCIO

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) publicou no ano de 2005 as "Orientações para fiscalização do comércio de vacinas contra febre aftosa e para controle e avaliação das etapas de vacinação" visando estabelecer os pontos mínimos de controle dos processos, de forma a auxiliar na execução das ações antes, durante e após cada etapa de vacinação contra febre aftosa.

No ano de 2016, foi instituído um grupo de trabalho para realizar a revisão e atualização dessas orientações, sendo as atividades do grupo desenvolvidas por meio de reuniões, videoconferências, consultas à legislação e da análise e compilação das sugestões recebidas dos Serviços Veterinários Estaduais.

Este trabalho busca apresentar de forma prática e atualizada os aspectos mais importantes sobre a vacina e o processo de vacinação contra febre aftosa, sempre em consonância com as ações e estratégias definidas pelo Programa Nacional de Erradicação e Prevenção da Febre Aftosa (PNEFA).

O material aqui apresentado não pretende esgotar o tema através de sua abordagem, mas sim contribuir para a execução das atividades do serviço veterinário oficial, dos médicos veterinários privados, dos revendedores de vacina e de toda cadeia envolvida, e assim, com os avanços do tempo, dar continuidade às discussões, contribuições, revisões e complementações.

Desejamos que os usuários deste material o apliquem em suas atividades como uma fonte de informação, conhecimento e padronização de procedimentos, promovendo melhorias no sistema de defesa sanitária animal.

AGRADECIMENTOS

Expressamos nossos agradecimentos a todos os envolvidos na realização deste trabalho.

Grupo de Trabalho

Cecília Paula Dezan - SISA/DDA/SFA-GO/MAPA

Gilson Renato Evangelista de Souza - SSA/DDA/SFA-RS/MAPA

Helia Lemos da Silva - CASV/CGPZ/DSA/SDA/MAPA

Luis Eduardo Cardoso da Rocha - SISA/DDA/SFA-TO/MAPA

Luiz Claudio Coelho - DIFA/CAT/DSA/SDA/MAPA

Ricardo Rego Pamplona - CPV/DFIP/SDA/MAPA

Colaboradores

Diego Viali dos Santos - DIFA/CAT/DSA/SDA/MAPA

Eliana Dea Lara Costa - CIE/DSA/SDA/MAPA

Luna Lisboa Alves - CIE/DSA/SDA/MAPA

Plinio Leite Lopes - CAT/DSA/SDA/MAPA





ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO | 7

2. EVOLUÇÃO DA VACINAÇÃO | 8

3. HISTÓRICO DA PRODUÇÃO DE VACINA NO BRASIL | 9

4. ASPECTOS GERAIS SOBRE A VACINA CONTRA A FEBRE AFTOSA | 12

Controle de produção e tipos de vacina empregada | 12

Estratégia de vacinação | 16

5. FISCALIZAÇÃO DO COMÉRCIO DE VACINAS CONTRA A FEBRE AFTOSA | 19

Orientações gerais para o controle do comércio de vacina contra a febre aftosa | 21

6. CONTROLE E AVALIAÇÃO DAS ETAPAS DE VACINAÇÃO CONTRA A FEBRE AFTOSA | 25

Procedimentos gerais | 26

Procedimentos prévios à realização das etapas de vacinação | 27

Procedimentos durante a realização das etapas de vacinação | 27

Procedimentos após o encerramento das etapas de vacinação | 28

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS | 40



LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1. TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA DELEGAÇÃO DE COMPETÊNCIA PARA FISCALIZAÇÃO DAS REVENDAS DE PRODUTO VETERINÁRIO | 31

ANEXO 2. INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE A ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO DE REVENDAS DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO | 34

ANEXO 3. DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO | 37

ANEXO 4. DEMONSTRATIVO DE TEMPERATURA | 38

ANEXO 5. PLANILHA PARA FECHAMENTO DA ETAPA DE VACINAÇÃO CONTRA FEBRE AFTOSA | 39



LISTA DE ABREVIATURAS

- AGV** - ARMAZÉNS GERAIS VINHEDO
BPF - BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO
BHK - CÉLULAS DE RIM DE HAMSTER
CGAL - COORDENAÇÃO-GERAL DE LABORATÓRIOS AGROPECUÁRIOS
CVP - COMITÊ VETERINÁRIO PERMANENTE DO CONE SUL
CTGRB - COMISSÃO TÉCNICA DE GESTÃO DE RISCOS BIOLÓGICOS E BIOSSEGURANÇA
DFIP - DEPARTAMENTO DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS
DIFA - DIVISÃO DE FEBRE AFTOSA E OUTRAS DOENÇAS VESICULARES
DSA - DEPARTAMENTO DE SAÚDE ANIMAL
ELISA - ENZYME LINKED IMMUNOSORBENT ASSAY
FA - FEBRE AFTOSA
INMETRO - INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA
MAPA - MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
NB-4 - NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA 4
OIE - ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE ANIMAL
PNE - PROTEÍNAS NÃO ESTRUTURAIS
PGP - PROTEÇÃO À GENERALIZAÇÃO PODAL
PANAFTOSA - CENTRO PAN-AMERICANO DE FEBRE AFTOSA
PE - PLANO ESTRATÉGICO
PNEFA - PROGRAMA NACIONAL DE ERRADICAÇÃO E PREVENÇÃO DA FEBRE AFTOSA
RT - RESPONSÁVEL TÉCNICO
SEI - SISTEMA ELETRÔNICO DE INFORMAÇÃO
SDA - SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
SFA - SUPERINTENDÊNCIA FEDERAL DE AGRICULTURA
SINDAN - SINDICATO NACIONAL DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE ANIMAL
SIPEAGRO - SISTEMA INTEGRADO DE PRODUTOS E ESTABELECIMENTOS AGROPECUÁRIOS
SVE - SERVIÇO VETERINÁRIO ESTADUAL
SVO - SERVIÇO VETERINÁRIO OFICIAL (FEDERAL E ESTADUAL)
UC - UNIDADE CENTRAL
UF - UNIDADE FEDERATIVA
UVL - UNIDADE VETERINÁRIA LOCAL
VFA - VÍRUS DA FEBRE AFTOSA





1. INTRODUÇÃO

As bases do Programa Nacional de Erradicação e Prevenção da Febre Aftosa (PNEFA) estão sustentadas no compartilhamento de responsabilidades entre os setores público e privado. No que se refere à vacinação, é de responsabilidade dos proprietários dos animais a aquisição e a aplicação da vacina contra a febre aftosa (FA), cabendo ao Serviço Veterinário Oficial (SVO) supervisionar a qualidade da vacina produzida, bem como fiscalizar, controlar e orientar as atividades de comercialização e de utilização do produto. A execução e o controle das campanhas de vacinação, no âmbito das Unidades Federativas (UFs), são de responsabilidade dos Serviços Veterinários Estaduais (SVEs), de acordo com normas e procedimentos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Considerando as responsabilidades do SVO e com o objetivo de aprimorar os padrões estabelecidos para os procedimentos a serem executados, abordamos neste documento as atividades principais que envolvem a fiscalização do comércio, a distribuição de vacinas contra a febre aftosa, bem como o controle e avaliação das campanhas de vacinação.

Diante das peculiaridades e particularidades regionais, não há possibilidade de estabelecer procedimentos únicos para todas as UFs. Dessa forma, este documento representa orientações gerais que deverão ser empregadas pelas UFs com as devidas adequações regionais.

Antes da apresentação dos temas específicos são apresentados um breve histórico e as informações gerais sobre a vacina contra a febre aftosa empregada no país e as estratégias de vacinação em vigentes.

2. EVOLUÇÃO DA VACINA

A vacinação contra febre aftosa vem sendo empregada em grande parte da América do Sul como uma das principais estratégias dentro dos programas nacionais de erradicação e prevenção. No Brasil, as campanhas oficiais de vacinação iniciaram-se em 1960, avançando para todas as UF's nas décadas seguintes. Sua utilização, associada a outras medidas sanitárias, permitiu expressivos avanços na luta contra a febre aftosa. De modo geral, a ocorrência da doença no Brasil, diminuiu de mais de 2.000 focos na década de 90, para casos esporádicos, a partir da década seguinte, encontrando-se sem registros desde 2006. Devido a estes avanços, o Brasil caminha para a condição sanitária de livre de Febre Aftosa sem vacinação, através da execução do Plano Estratégico 2017-2026 (PE) do PNEFA¹.

A elaboração do Plano Estratégico partiu da necessidade de reformulação do PNEFA, considerando o cenário nacional e regional da febre aftosa e os desafios e oportunidades que se apresentam ao setor produtivo brasileiro. Seu objetivo principal é criar e manter condições sustentáveis para garantir a condição de país livre da febre aftosa e ampliar as zonas livres sem vacinação, protegendo o patrimônio pecuário nacional e gerando o máximo de benefícios aos atores envolvidos e à sociedade brasileira.

Com isso, busca-se consolidar a condição sanitária conquistada, fortalecer a vigilância para doenças vesiculares e a prevenção da febre aftosa, avançar com a zona livre de febre aftosa sem vacinação em todo território nacional e, por conseguinte, contribuir com a sanidade dos rebanhos que compõem o patrimônio pecuário nacional. O Plano Estratégico está alinhado com o Código Sanitário para os Animais Terrestres, da Organização Mundial de Saúde Animal (OIE), e as diretrizes do Programa Hemisférico de Erradicação da Febre Aftosa – PHEFA, em prol também da erradicação da doença na América do Sul.

¹ Disponível para acesso em <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/saude-animal-e-vegetal/saude-animal/programas-de-saude-animal/febre-aftosa/pnefa-2017-2026>

3. HISTÓRICO DA PRODUÇÃO DE VACINA NO BRASIL

1930: Produção das primeiras vacinas com real efetividade contra a febre aftosa. Obtinha-se o antígeno pela inoculação do vírus ativo na língua de animais vivos e posteriormente se retirava o epitélio lingual para produção da vacina.

1950: Evolução da técnica de produção em tecido lingual, com a introdução da produção a partir da inoculação do vírus em epitélio colhido em matadouros.

1960: Produção de vacinas formuladas com antígenos produzidos em rins de bezerros, consideradas limitadas pela baixa densidade de células obtidas, e em países com casos da febre aftosa aumentava-se o risco de carreamento de vírus ou anticorpos nos rins colhidos. Outros métodos para produção do antígeno foram utilizados, como a inoculação do vírus em coelhos e em rins de suínos, também descontinuados por inconvenientes ligados à biossegurança.

1963: As vacinas eram produzidas em células de rim de hamster (BHK). Essas células possuem grande rendimento, capacidade de reproduzir em tanques de aço inoxidável de alto volume e permitem o monitoramento constante da quantidade, sensibilidade e da qualidade do antígeno em produção.

1980: Proibição do uso de vacina viva atenuada, porque, embora induzisse uma boa proteção ao animal vacinado, possuía vários inconvenientes, tais como: dificuldade na obtenção da redução da virulência nas diversas cepas de vírus, persistência do vírus em órgãos e tecidos de animais vacinados, risco de causar a enfermidade em animais de espécies diferentes daquela para a qual o vírus foi atenuado (exemplo: um vírus modificado para bovinos, não pode ser utilizado em suínos e vice-versa).

1982 a 1985: Participação do Brasil, em conjunto com os países da América do Sul, nos projetos elaborados pelo PANAFTOSA com a colaboração técnica do Centro de Doenças Animais de Plum Island, do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos da América (USDA), visando a utilização de uma vacina que melhor atendesse aos objetivos e às estratégias de erradicação. Essa parceria culminou com o desenvolvimento da vacina com adjuvante oleoso, bem como com a

padronização de técnicas laboratoriais para monitorar com eficiência a qualidade desse produto.

Introdução gradativa da vacina oleosa, após a transferência de tecnologia do PANAF-TOSA ao setor privado, com indução de proteção por seis meses, em substituição à vacina em veículo aquoso, que conferia imunidade por no máximo três meses. Além da imunidade mais longa, impulsionada pela liberação lenta e contínua do antígeno na corrente sanguínea, o componente oleoso protege o antígeno da ação de anticorpos maternos, o que significa na prática a possibilidade de vacinar bezerros em qualquer idade.

Mudança no processo de produção com introdução de métodos mais eficientes de purificação e concentração do antígeno, obtendo-se antígenos com melhor poder imunogênico, e utilização dos chamados inativantes de primeira ordem. Os inativantes são grupos de substâncias químicas utilizadas que tem como propriedade garantir a diminuição retilínea do título infeccioso, indicando a completa inativação do vírus durante o processo, substituindo em definitivo o até então não muito seguro processo de inativação com formol.

1992: Utilização da vacina oleosa no rebanho brasileiro vacinado.

1994: Publicação do regulamento técnico para manipulação do vírus da febre aftosa e criação da comissão de biossegurança para avaliação dos laboratórios que manipulam vírus ativo.

1995: Substituição da prova direta proteção à generalização podal (PGP) para avaliação da potência da vacina, que consistia da vacinação e inoculação de vírus vivo no grupo de animais vacinados, pela prova ELISA, com avaliação do título de anticorpos aos 28 dias pós-vacinação.

1998: Os laboratórios produtores de vacina contra a febre aftosa, localizados na região Sul e Sudeste passaram a cumprir obrigatoriamente os requisitos de biossegurança estabelecidos no regulamento técnico brasileiro, com nível de biossegurança 4 (NB-4) OIE, caracterizado entre outros, pelo rigoroso controle de acesso de pessoal, ambiente interno com pressão negativa permanente, sistema alternativo de fornecimento de energia para garantir o funcionamento ininterrupto do sistema de ar, tratamento do ar de entrada e saída do laboratório por meio de filtros absolutos duplos de alta eficiência e tratamento térmico ou químico dos efluentes líquidos e sólidos gerados. Essa condição visa a biocontenção ininterrupta do vírus no ambiente de manipulação.

2000: Todos os laboratórios produtores de vacina, localizados no país, adequaram as instalações aos requisitos NB-4 OIE.

2003: Implantação do regulamento de Boas Práticas de Fabricação (BPF) visando preservar o processo de produção e a qualidade das vacinas e medicamentos produzidos.

2008: Introdução do controle de anticorpos contra proteínas não estruturais (PNE) em todas as partidas de vacina contra a febre aftosa com objetivo de diferenciar a indução desses anticorpos entre animais vacinados e a ocorrência de circulação viral.

2012: Atualização e publicação do novo regulamento de biossegurança para manipulação do vírus da febre aftosa - VFA (Instrução Normativa SDA nº 5/2012) no qual foi reforçado o princípio da duplicidade de sistemas de tratamento de ar e segregação de áreas de produção e controle de qualidade.

2017: Início da produção e utilização de vacinas bivalentes contra cepas O e A do vírus da febre aftosa.

2018: Atualização e publicação do novo regulamento técnico para produção e controle de qualidade da vacina contra a febre aftosa, através da Instrução Normativa MAPA nº 11/2018, que inclui a redução da dose de 5,0 para 2,0 mL. Também houve alteração nos critérios do teste de tolerância com objetivo de avaliar a ocorrência de reações indesejáveis no local da aplicação.

Utilização unicamente de vacinas bivalentes, a partir da campanha de novembro de 2018.

2019: Utilização de vacinas na dose de 2,0mL.

4. ASPECTOS GERAIS SOBRE A VACINA CONTRA A FEBRE AFTOSA

Controle de produção e tipos de vacina empregada

O controle da produção e uso da vacina contra a Febre Aftosa é normatizado por diversos atos legais que regulamentam essas atividades. Os principais atos legais vigentes estão elencados abaixo:

- **Decreto Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969:** Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem;

- **Portaria Ministerial nº 16, de 26 de janeiro de 1989:** Proíbe em todo território nacional a pesquisa, produção, comercialização e utilização de vacina contra febre, elaborada com vírus vivo modificado;

- **Portaria Ministerial nº 768, de 13 de dezembro de 1993:** Determina à Secretaria de Defesa Agropecuária, através do Departamento de Saúde Animal, a publicação mensal dos resultados laboratoriais até o décimo dia do mês posterior à realização dos exames qualitativos das vacinas contra febre aftosa, através dos principais meios de comunicação;

- **Instrução Normativa SDA nº 229, de 7 de dezembro de 1998:** Autoriza o uso de selo de garantia nos frascos ampolas da vacina contra febre aftosa;

- **Instrução Normativa MAPA nº 13, de 03 de outubro de 2003:** Aprova o regulamento de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos de Uso Veterinário;

- **Decreto nº 5053, de 22 de abril de 2004:** Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem;

- **Instrução Normativa SDA/MAPA nº 44, de 02 de outubro de 2007:** Aprova as diretrizes gerais para a Erradicação e a Prevenção de Febre Aftosa, constante no Anexo I, e os Anexos II, III e IV, desta Instrução Normativa, a serem observados

em todo território nacional, com vistas à implementação do Programa Nacional de Erradicação e Prevenção da Febre Aftosa (PNEFA), conforme estabelecido pelo Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária;

- **Instrução Normativa SDA nº 05, de 28 de março de 2012:** Estabelece o regulamento técnico de biossegurança para manipulação do vírus da febre aftosa (VFA);

- **Portaria SDA 89, de 11 de novembro de 2015:** Institui no âmbito do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários-DFIP/SDA, a comissão técnica de gestão de riscos biológicos e biossegurança - CTGRB em estabelecimentos que fabricam ou realizem controle da qualidade de vacinas, antígenos e soros hiperimunes de uso veterinário;

- **Instrução Normativa MAPA nº11, de 18 de janeiro de 2018:** Aprova o Regulamento Técnico para a Produção, Controle da Qualidade, Comercialização e Emprego de Vacinas contra a febre aftosa, na forma desta Instrução Normativa.

A legislação vigente estabelece os critérios para avaliação da eficácia e segurança da vacina contra febre aftosa. Durante as várias fases do processo de fabricação de cada lote, e após o envase do produto final são tomadas amostras para realização de testes para comprovação da inativação do vírus e para controle de esterilidade da vacina, além da avaliação da integridade da emulsão, utilizando-se metodologias seguras e eficazes recomendadas nas farmacopeias internacionais.

Todos os testes aplicados ao produto são realizados pelo fabricante da vacina e repetidos pelo MAPA, que possui um laboratório de controle de vacina contra a febre aftosa localizado no Laboratório Nacional Agropecuário no Rio Grande do Sul (Lanagro-RS)..

Atualmente, somente é permitida a utilização de vacina inativada, bivalente, formulada com as cepas virais A24 Cruzeiro e O1 Campos, com adjuvante oleoso.

O parque industrial para produção de vacina contra a febre aftosa tem capacidade para atender à demanda das etapas de vacinação no país, exportar vacinas para outros países da América do Sul e manter um estoque regulador de abastecimento.

Os laboratórios que produzem vacinas são submetidos anualmente a inspeções e avaliações por equipe técnica do MAPA para verificação do cumprimento das condições de biossegurança e do regulamento de Boas Práticas de Fabricação. A partida de vacina, passando por todos os testes, é aprovada e liberada para comercialização. Caso contrário, toda a partida é destruída.

A obrigatoriedade do uso do selo holográfico de garantia (Figura 1), instituído pela Instrução Normativa SDA nº 229, de 07 de dezembro de 1998, tem por objetivo assegurar que a partida de vacina em comercialização foi submetida aos controles de qualidade preconizados pelo MAPA.



Figura 1. Selo holográfico inserido nos frascos das partidas aprovadas nos testes de segurança e eficácia.

A constatação de frascos de vacina em comercialização, sem o selo holográfico, implica na apreensão dos frascos irregulares, por infringência ao artigo 3º, da Instrução Normativa nº 229, de 07 de dezembro de 1998.

A distribuição da vacina, desde a indústria até as revendas de produtos veterinários, é realizada, sob controle das indústrias produtoras, através do operador logístico Armazéns Gerais Vinhedo (AGV), localizado no município de Vinhedo-SP e denominado Central de Selagem de Vacinas (Figuras 2 e 3). Essa estrutura é fiscalizada pelo MAPA e conta com logística de armazenagem, distribuição e transporte, responsabilizando-se, também, após aprovação oficial da partida, pela aposição do selo de qualidade com garantias de inviolabilidade (selo holográfico inviolável). A selagem é feita sob a supervisão do MAPA, que também confere e registra o número de frascos liberados para comercialização. Após o controle e a anotação dos quantitativos, as partidas são liberadas para venda, sendo que a Central de Selagem disponibiliza rotineiramente para o MAPA e aos SVEs informações referentes ao total e ao destino das vacinas comercializadas.



Figura 2. Selagem dos frascos de vacina contra a Febre Aftosa. Fonte: AGV

Um sistema informatizado implantado na Central de Selagem permite, ao MAPA, obter a qualquer momento os dados referentes ao estoque, à liberação e à comercialização do produto em todos os estados e municípios, assim como os SVEs têm acesso aos dados no âmbito estadual específico. A logística de distribuição da Central de Selagem propicia ao MAPA melhor condição de supervisão e fiscalização, preserva o conceito da rastreabilidade, inibe a falsificação, evita o excesso de manipulação do produto (diminuindo falhas na refrigeração e perda de qualidade) e facilita o controle do abastecimento e distribuição do produto entre os estados e municípios.

A vacina contra a febre aftosa deve ser conservada sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C). Apresenta prazo de validade de 24 meses e deve ser comercializada em embalagens de 15 e 50 doses.

Para fins de adequação à nova estratégia do PNEFA, a vacina foi submetida a duas importantes alterações: a retirada do vírus C da composição e a redução da dose de 5 para 2 mL, disponível a partir da etapa de maio de 2019.

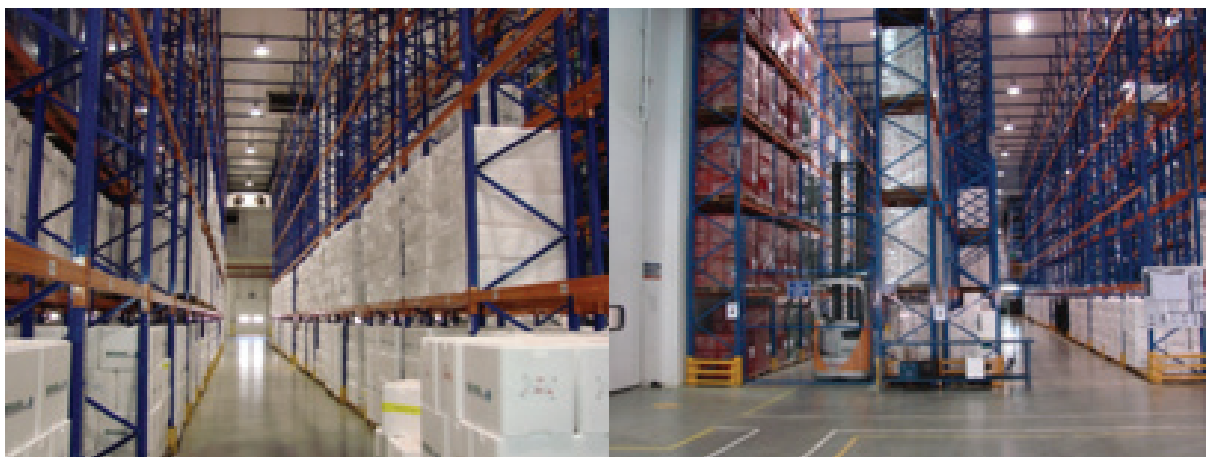


Figura 3. Armazenamento das vacinas para distribuição. Fonte: AGV

Estratégia de vacinação

A vacinação somente é obrigatória para bovinos e bubalinos. A vacinação contra a febre aftosa é compulsória, ou seja, realizada por força de lei, de forma sistemática e massiva, exceto naqueles estados onde a condição sanitária já não requer a vacinação (livres de febre aftosa sem vacinação).

Outras espécies suscetíveis à febre aftosa não devem ser vacinadas, sistematicamente. Somente o MAPA pode determinar quando uma situação sanitária justifica a vacinação de outras espécies como, por exemplo, nos casos em que haja necessidade de conter a difusão da doença.

As UFs são responsáveis pela coordenação e execução das campanhas de vacinação no âmbito estadual, sendo que, para isto, possuem autonomia para emissão de atos normativos complementares aos do MAPA. Em relação à vacinação contra a febre aftosa, as normas estaduais estabelecem, principalmente: o calendário de vacinação, incluindo os prazos para comprovação da vacinação junto aos escritórios dos SVEs; a forma de comercialização da vacina fora das etapas de vacinação; a forma de fiscalização e a documentação necessária referente ao controle do comércio de vacina; e as penalidades decorrentes do descumprimento das normas em vigor. Em situações específicas, como problemas climáticos ou realização de eventos, por exemplo, e após análise técnica do SVE, a etapa de vacinação pode ter seu início antecipado ou postergado, sempre com o aval da área técnica do MAPA, conforme procedimento descrito nesse documento.

Recomenda-se a vacinação semestral de bovinos e bubalinos com idade abaixo de 24 meses, inclusive a vacinação dos animais logo após o nascimento, pois, embora a vacinação prematura não seja capaz de produzir anticorpos circulantes em níveis protetores, tem como objetivo preparar os animais para uma resposta mais intensa e de maior duração quando da revacinação. Acima dessa idade,

animais com histórico de pelo menos quatro vacinações podem passar a ser vacinados uma vez ao ano, de acordo com a estratégia adotada pelo MAPA.

Além das características imunogênicas da vacina, a definição das estratégias de vacinação leva em consideração as características geográficas e agroprodutivas predominantes em cada região do país. Os meses para realização das etapas de vacinação variam de acordo com a UF.

Atualmente, as estratégias de vacinação realizadas no país podem ser resumidas em dois esquemas distintos:

1) vacinação estratificada por faixa etária, onde a imunização é dirigida principalmente para os animais jovens (menores de 24 meses de idade), que são vacinados semestralmente, sendo os animais com idade superior a 24 meses vacinados uma vez ao ano, ou

2) vacinação anual, em etapas de 45 a 60 dias, realizada em regiões do país onde as condições geográficas predominantes limitam o manejo dos animais à determinada época do ano (região do pantanal mato-grossense, Ilha do Bananal e Arquipélago do Marajó).

No endereço eletrônico www.agricultura.gov.br/febreaftosa é apresentado o calendário de vacinação contra a febre aftosa atualmente em vigor nas UFs. É importante que este calendário seja mantido atualizado junto às unidades locais de atenção veterinária. Qualquer vacinação fora do calendário oficial somente pode ser realizada com autorização do SVO. A cada etapa, o proprietário dos animais deve comprovar a aquisição da vacina em quantidade compatível e declarar sua aplicação registrando-a nas unidades veterinárias locais (UVLs), ou através da internet, nas UFs onde tal procedimento esteja definido pelo SVE, dentro dos prazos estabelecidos. Os inadimplentes estão sujeitos a multas e ao impedimento de movimentação e comercialização dos animais e, nesses casos, sendo recomendado que o rebanho seja vacinado sob acompanhamento e fiscalização do SVE.

Bovinos e bubalinos nascidos entre as etapas de vacinação, antes de serem movimentados para qualquer finalidade, devem ser previamente vacinados. Para o trânsito, após a vacinação, devem ser respeitados os prazos de carência de 15 dias para animais primovacinação e de sete dias para animais com histórico de duas vacinações, e animais com histórico de três vacinações podem ser movimentados a qualquer momento. Estes prazos encontram-se fundamentados na curva de produção de anticorpos séricos. A movimentação de animais durante as etapas deve ser precedida da vacinação, respeitando-se os prazos de carência já citados, exceto quando destinados ao abate imediato. Assim, evita-se que nos casos de já ter sido realizada a vacinação na propriedade de destino os animais recém-ingressados fiquem sem a vacinação.

A vacinação pode ser realizada estrategicamente em áreas de risco ou em rebanhos específicos como, por exemplo: de pequenos propriedades e aldeias indígenas, entre outros.

Também pode ser realizada de forma emergencial, empregada em situações de alto risco com o objetivo de reduzir o número de animais susceptíveis, não submetidos à vacinação sistemática e massiva, visando a contenção da doença (como exemplo: mediante a ocorrência de foco). Essas ações são enquadradas nos conceitos definidos abaixo, de acordo com a execução do SVO.

Dessa forma, com objetivo de padronização, são apresentadas definições de alguns termos utilizados pelo SVO, no que se refere às atividades de vacinação, que, dependendo da situação, podem ser empregados de forma associada e complementar:

Vacinação compulsória (ou vacinação obrigatória): realizada por força de lei. Pode ser do tipo sistemática e massiva (ex. febre aftosa) ou ocasional e dirigida para determinada população (ex.: a obrigatoriedade de vacinação contra raiva dos herbívoros em populações de risco, submetidas a ataque de morcegos hematófagos).

Vacinação oficial (agulha oficial): realizada pelo SVO, que se responsabiliza por sua aplicação. Pode ser aplicada em função de inadimplência em etapas anteriores ou em áreas, situações ou propriedades de risco, ou ainda em outras ocasiões conforme avaliação do SVO.

Vacinação acompanhada ou assistida: aquela realizada pelo produtor com a presença do SVO, durante toda a sua execução. Pode ocorrer com objetivo de orientação, de assistência a comunidades carentes ou de fiscalização. Neste último caso, a juízo do SVO e mediante comunicação oficial por escrito com antecedência adequada, pode-se determinar que a vacinação realizada pelo proprietário somente seja reconhecida quando acompanhada ou assistida pelo serviço oficial. Tanto a vacinação oficial quanto a vacinação acompanhada ou assistida possibilitam ao SVO certificar a aplicação da vacina na totalidade dos animais existentes em determinada propriedade rural.

Vacinação fiscalizada: aquela submetida à fiscalização do SVO com objetivo de melhorar as garantias quanto à realização da prática da vacinação, não envolvendo o acompanhamento do início ao fim do trabalho de vacinação em determinada propriedade. Esta fiscalização pode, por exemplo representar inspeções realizadas em determinado período e região, envolvendo um conjunto de propriedades rurais, que são visitadas para verificações sobre a prática da vacinação. Pode ser realizada com objetivo de orientação.

5. FISCALIZAÇÃO DO COMÉRCIO DE VACINAS CONTRA A FEBRE AFTOSA

As revendas representam importantes espaços de contato e aproximação com a comunidade diretamente envolvida nas atividades de defesa sanitária animal. Estes espaços devem, portanto, merecer atenção especial por parte do SVO.

É importante que ao entrar na atividade de comercialização de produtos agropecuários, o comerciante seja orientado e esclarecido quanto ao seu papel dentro do contexto agrossocial, tornando-se um parceiro e replicador das informações ao homem do campo.

A fiscalização do comércio de vacinas contra a febre aftosa representa papel de destaque sob responsabilidade do SVO, no que diz respeito às atividades do PNEFA, uma vez que busca garantir à comunidade produtos com qualidade e autenticidade.

De acordo com os atos legais em vigor, todas as revendas de produtos de uso veterinário devem estar registradas e licenciadas pelo MAPA, como condição para seu funcionamento.

Para obtenção da licença do estabelecimento junto ao MAPA, o interessado deverá acessar o *site* www.agricultura.gov.br, no link SISTEMAS, localizar Sistema Integrado de Produtos e Estabelecimentos Agropecuários- SIPEAGRO e inserir as informações solicitadas.

A fiscalização dos estabelecimentos que comercializam vacinas contra febre aftosa é de responsabilidade do MAPA. Por delegação de competência, realizada através de Declaração de Compromisso (Anexo 1), esta responsabilidade é compartilhada com os SVEs.

No que diz respeito às campanhas de vacinação contra a febre aftosa, cabe aos estados a responsabilidade pela promulgação de atos legais, em complementação à legislação federal, que incluam, pelo menos:

- a) a oficialização do calendário de vacinação;
- b) a proibição de comercialização de vacina fora das etapas de vacinação, o que, quando necessário, somente poderá ocorrer com autorização do SVO;
- c) os prazos para registro e comprovação da vacinação por parte dos proprietários ou responsáveis pelos animais;
- d) a documentação e os procedimentos relacionados com o controle da comercialização e do estoque junto às revendas de produtos de uso veterinário; e
- e) as penalidades para os infratores ou inadimplentes.

Os profissionais responsáveis pelas atividades de fiscalização do comércio de vacina contra a febre aftosa devem ter, sob domínio e de fácil acesso, todos os documentos legais que disciplinam a matéria.

Entre as atribuições das Superintendências Federais de Agricultura (SFA), destacam-se:

- 1) a supervisão sobre a execução da atividade delegada;
- 2) o repasse das instruções e informações ao SVE, necessárias para a execução da atividade delegada;
- 3) a análise da documentação para o registro e emissão de licença ou renovação anual de licença, e a concessão do registro mediante atendimento das exigências, sendo este registro emitido através do SIPEAGRO;
- 4) a fiscalização das revendas pós-concessão da licença;
- 5) o arbitramento de multas com base nos autos de infração lavrados, quando a fiscalização for realizada pela SFA, o julgamento em primeira instância, das defesas apresentadas pelas firmas infratoras em processos originados no âmbito das SFAs, quando das fiscalizações realizadas por auditores fiscais federais agropecuário.

Para os SVEs, além das atividades de fiscalização *in loco*, cabem as seguintes responsabilidades:

- 1) cadastrar os estabelecimentos que comercializam vacinas contra febre aftosa;
- 2) emitir laudo de vistoria ou parecer técnico de inspeção do estabelecimento para concessão ou renovação de licença;
- 3) desenvolver trabalhos educativos e de esclarecimento junto às revendas de produtos de uso veterinário;
- 4) fiscalizar periodicamente os estabelecimentos comerciais da área sob sua jurisdição;
- 5) realizar o recebimento das vacinas e sua conferência e liberação para armazenamento nos refrigeradores das revendas;
- 6) autuar os estabelecimentos comerciais infratores e apreender vacinas irregulares ou impróprias para uso;
- 7) proceder a inutilização das vacinas apreendidas, nos casos em que, depois de decorridos 10 (dez) dias úteis, não houver contestação ou defesa do autuado;
- 8) nos casos de apresentação de defesa pelo infrator, proceder a inutilização das vacinas apreendidas apenas após julgamento e finalização dos recursos e prazos legais, sendo que a revenda deverá ser fiel depositária nesse caso;
- 9) executar a cobrança administrativa das multas contra as firmas infratoras quando amparados legalmente;
- 10) apresentar à SFA, de acordo com a periodicidade acordada entre as

instituições, relatório das ações de fiscalização executadas e consequentes autuações e desdobramentos, entre outros documentos e informações solicitadas.

No Anexo 2, são apresentadas informações gerais sobre o processo de fiscalização, elaboradas com base no Decreto nº 5053, de 22 de abril de 2004.

Orientações gerais para o controle do comércio de vacina contra a febre aftosa:

A garantia de conservação e o controle de estoque do produto são de responsabilidade das revendas. Assim, os responsáveis pela fiscalização devem atentar para o cumprimento das seguintes condições e procedimentos:

- A autorização para que uma revenda possa iniciar ou renovar a licença de comercialização de vacina contra a febre aftosa dependerá de parecer técnico de médico veterinário do SVO certificando as condições necessárias para manutenção da cadeia de frio e comercialização do produto. Atenção especial deve ser dada quanto às alternativas empregadas pela revenda para conservação da vacina no caso de cortes de energia (produção de gelo pela revenda ou por outro estabelecimento no município, gerador de energia, termógrafo, alarme, entre outros);
- O estabelecimento comercial licenciado no MAPA para comercializar produtos biológicos de uso veterinário deverá também dispor de autorização do SVE para iniciar ou renovar a licença de comercialização de vacina contra febre aftosa, com as garantias das condições necessárias citadas acima.
- O proprietário da revenda autorizada a comercializar vacina contra a febre aftosa e o respectivo responsável técnico deverão assinar declaração de compromisso, conforme modelo no Anexo 3;
- Durante as etapas de vacinação contra a febre aftosa a fiscalização aos estabelecimentos comerciais deve ser intensificada, com uma periodicidade mínima de duas inspeções/estabelecimento/semana. No caso de manutenção de estoque de vacina entre as etapas de vacinação, deverá ser mantida uma frequência mínima mensal em dias e horários diferentes, sempre contando com o fator surpresa. Além das inspeções mencionadas acima, sempre no primeiro recebimento de vacina e/ou no início e ao final das etapas de vacinação, devem ser obrigatoriamente conferidos os estoques de vacinas nas revendas envolvidas;
- Todas as atividades de fiscalização devem ser registradas em formulários próprios, ficando uma via no estabelecimento e outra na unidade responsável pela fiscalização;
- Os estabelecimentos comerciais deverão disponibilizar, para cada refrigerador, termômetro ou outro equipamento para registro de temperaturas máxima e mínima, devidamente aprovado pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), sendo o ato de zerar o termômetro exclusivo e de responsabilidade do SVO;

- A aferição da temperatura dos refrigeradores somente poderá ser realizada por funcionários das revendas devidamente treinados pelo responsável técnico (RT) da revenda, e cadastrados pelo SVE, devendo os mesmos assinarem termo de responsabilidade e compromisso. Recomenda-se que o SVE realize averiguações do conhecimento e procedimento adotado pelos funcionários da revenda quanto a aferição e registro da temperatura, nas fiscalizações. Durante as etapas, a aferição e registro da temperatura dos refrigeradores empregados para conservação das vacinas (manual ou eletrônico) deve ser realizada pela manhã e pela tarde. Durante as fiscalizações os profissionais do SVE deverão conferir os registros de leitura das temperaturas e realizar leituras de conferência. No caso de registro manual das leituras de temperatura, no Anexo 4 apresenta-se um modelo de formulário para esse fim, o qual deve ser afixado em cada refrigerador utilizado, com a devida identificação do refrigerador. No caso de registro eletrônico de temperatura a revenda deverá garantir a avaliação/conferência/verificação e auditabilidade dos registros pelo fiscal;

- Recomenda-se orientar o revendedor sobre a importância de realizar calibrações periódicas dos termômetros e de instalar equipamentos mais eficientes para o controle e registro de temperatura, como por exemplo, instrumentos que permitam registrar graficamente as variações (termógrafos) e termômetros digitais com alarmes. A fiscalização deve levar em conta, na hora da leitura de temperatura, os modelos de termômetros, considerando o erro máximo de indicação de resultados (\pm) de acordo com informações do manual do termômetro.

- É fundamental que cada agente fiscalizador, assim como os funcionários cadastrados e os responsáveis técnicos, sejam treinados para leitura correta do termômetro. Cabe ao funcionário cadastrado somente a leitura e anotação das temperaturas registradas (não deverá "zerar" ou "juntar" as colunas do termômetro após as leituras). O manuseio indevido do termômetro será considerado infração, salientando-se que apenas os representantes do SVO poderão atualizar as máximas e mínimas (zerar os termômetros). No caso de termômetro digital, o sensor ou bulbo não deve ser colocado próximo da porta ou do ventilador, deve ser centralizado ou de forma a melhor representar a temperatura de conservação das vacinas. Nos casos de defeito ou quebra do termômetro, o responsável técnico deverá comunicar imediatamente ao SVE e promover a substituição do mesmo;

O refrigerador empregado para conservação de produtos biológicos somente pode ser usado para este fim. A organização do refrigerador deve considerar as seguintes recomendações:

- nos refrigeradores comuns a vacina não deve ser armazenada nos compartimentos localizados nas portas e em hipótese alguma no congelador, que pode ser mantido com gelo visando exclusivamente contribuir para a manutenção

da temperatura em casos de defeitos ou falta de energia;

- nos refrigeradores e câmaras frias deve-se manter espaço entre as pilhas dos produtos, de forma a permitir adequada circulação de ar (ex.: acondicionar em bandejas perfuradas sobre prateleiras);

- o refrigerador ou câmara fria deverá estar posicionado em lugar nivelado, protegido dos raios solares e longe de fontes de calor.

O controle da temperatura dos refrigeradores deve ser realizado pelas revendas diariamente, inclusive durante finais de semana e feriados. Convém destacar que o SVE tem o direito de acesso ao estabelecimento a qualquer dia do ano para verificar as condições de manutenção das vacinas.

Atenção especial deve ser dada pelo SVE junto às revendas onde as leituras realizadas apontarem para uma instabilidade da temperatura e no caso de quedas de energia. Neste último caso, independentemente do dia de ocorrência e não havendo geração própria de energia, a comercialização de produtos biológicos deve ser interrompida até solução do problema, evitando-se abrir os refrigeradores. A comercialização só poderá ser iniciada após a checagem pelo SVE da temperatura máxima atingida.

Em relação à vacina contra a febre aftosa, o estabelecimento comercial, quando do recebimento do produto da distribuidora ou de outra revenda, deverá comunicar ao SVE para que o mesmo promova a verificação da selagem em todos os frascos, da condição de conservação, da origem, da partida, da validade e da quantidade, autorizando o seu acondicionamento no refrigerador. A presença do SVE é obrigatória mesmo em horário fora do expediente do órgão. Quando a previsão de chegada da vacina for fora do expediente, a revenda deverá comunicar para que seja agendada a recepção da mesma. Nenhuma vacina contra a FA poderá ser retirada da embalagem de transporte e estocada na revenda sem a prévia autorização do SVO.

A fiscalização do recebimento das vacinas deverá ser realizada exclusivamente por servidor do SVO, devidamente treinado para realizar tal função, no entanto em situações de excepcionalidades, sob critérios normatizados pelo SVE e em locais onde não há disponibilidade de servidores para esta atividade, o recebimento poderá ser realizado pelo RT, desde que comprovadamente treinado para tal ação e com registro em formulário próprio, definido pelo SVE, das condições de recebimento da vacina e as aferições necessárias para auditabilidade do SVO. Entretanto, mesmo nas situações de excepcionalidade pelo menos um recebimento por etapa deverá ser realizado por servidor do SVE.

O controle específico de comércio e estoque deverá ser feito através de formulários próprios (controles por partida e laboratório). Esse controle, passível de auditoria, deve ser feito pelos estabelecimentos e fiscalizado pelo SVO, podendo ser realizado em livros de registro (livro ata com folhas paginadas) ou em sistemas

informatizados, da própria revenda ou dos SVEs nas UFs em que há um módulo específico oficial, disponibilizado via internet pelo SVE às revendas.

A comercialização de vacinas ao produtor fora da etapa de vacinação só poderá ocorrer com autorização emitida pelo SVO. Os estabelecimentos revendedores e as unidades dos SVEs devem ter arquivadas cópias das autorizações emitidas.

Toda venda de vacina contra a febre aftosa deverá ser acompanhada da emissão de nota fiscal e realizada imediata baixa no controle de estoque. Após a emissão da nota fiscal, os frascos de vacinas correspondentes devem ser retirados do equipamento de refrigeração, acondicionados em caixas para o transporte e expedidos imediatamente, não sendo permitido, ao produtor ou qualquer outra pessoa, sob qualquer pretexto, guardar a vacina nas dependências da revenda para retirada posterior.

O transporte das vacinas deverá ser efetuado em recipiente próprio capaz de manter a temperatura ideal de conservação entre 2 e 8°C, podendo ser utilizado gelo comum (2/3 de gelo) ou gelo reciclável.

Para facilitar o controle e conferência do estoque, as vacinas deverão estar acondicionadas no refrigerador de forma organizada, divididas por laboratórios, partidas e tamanho dos frascos. As revendas devem ter atenção especial para não emitir documento fiscal que não corresponda ao laboratório e partida da vacina efetivamente vendida.

É recomendado que o proprietário ou responsável pelos animais que desejar adquirir vacina contra a febre aftosa fora do estado de localização da propriedade rural, cumpra com um dos seguintes procedimentos:

1. antes da vacinação, a vacina acompanhada da nota fiscal de compra, deverá ser vistoriada pelo SVE da UF de localização da propriedade, junto a postos fixos de fiscalização, escritórios de atendimento a comunidade ou outro local determinado pelo SVE, momento em que a nota fiscal deverá receber carimbo e assinatura de comprovação da inspeção, ou

2. apresentar, no ato de comprovação da vacinação junto ao SVE de localização da propriedade, nota fiscal de compra da vacina, acompanhada de comprovante de aquisição, emitido e assinado pelas autoridades do SVO da UF de localização da revenda de produtos veterinários.

Em relação ao item anterior, os SVEs, mediante a necessidade, e em casos de suspeitas de irregularidades, deverão estabelecer contato com os SVEs de origem das revendas de vacina contra a febre aftosa, para verificação de notas fiscais e outros documentos envolvidos;

Os SVEs devem estabelecer mecanismos a fim de manterem-se atualizados quanto ao quantitativo de estoque de vacina contra a febre aftosa disponível, junto às revendas autorizadas.

6. CONTROLE E AVALIAÇÃO DAS ETAPAS DE VACINAÇÃO CONTRA A FEBRE AFTOSA

Inicialmente cabe estabelecer a distinção entre os termos campanha de vacinação e etapa de vacinação empregados no PNEFA. O primeiro representa uma expressão mais abrangente. Envolve o conjunto de atividades e ações que compõem todo o processo de vacinação dos animais, incluindo: estratégia, normas legais e procedimentos técnicos, responsabilidades dos diferentes atores sociais e, inclusive, o estabelecimento de épocas para realização das etapas de vacinação. Assim, o termo etapa de vacinação é utilizado para definir, especificamente, o período de realização da vacinação propriamente dita. Dessa forma, no presente documento, serão estabelecidos os procedimentos para controle e avaliação de cada etapa de vacinação.

O conjunto das avaliações das etapas de vacinação deve ser empregado para uma avaliação global da campanha de vacinação. Deve-se evitar, também, confundir o termo campanha de vacinação com atividades de divulgação da vacinação.

As campanhas de vacinação, além de permitirem o benefício direto representado pela diminuição das possibilidades de replicação e manutenção do agente viral em determinado ecossistema, apresentam-se, de forma indireta, como importante indicador para avaliação do envolvimento e participação da comunidade, bem como da capacidade de mobilização e convencimento por parte do SVO. Portanto, atenção especial deve ser dada à avaliação dos resultados obtidos nas campanhas de vacinação.

O PNEFA adota uma campanha de vacinação, massiva e regular, dirigida a bovinos e bubalinos de todas as faixas etárias, que utiliza estratégias adaptadas às realidades geográficas e socioeconômicas predominantes em cada região. Por exemplo, em grande parte das UFs, a campanha de vacinação contra a febre aftosa é realizada semestralmente, com etapas em meses específicos (por ex.: maio e novembro), envolvendo, em cada uma, a vacinação de todos os bovinos e bubalinos existentes ou os animais até 24 meses.

O gerenciamento das campanhas de vacinação contra a febre aftosa envolve uma série de procedimentos, incluindo elementos técnicos, administrativos e

operacionais (logística). Diante da complexidade existente, o presente documento tem como um dos objetivos estabelecer procedimentos mínimos que deverão ser executados pelos SVEs, buscando a geração de informações padronizadas e possibilitando a avaliação e o acompanhamento nos diferentes níveis de controle (municipal, estadual e federal).

Procedimentos gerais

Anualmente, **até o último dia útil do mês de setembro**, os SVOs nos estados devem informar a demanda de vacina contra a febre aftosa para o ano seguinte ao Departamento de Saúde Animal (DSA). A informação deve ser encaminhada pela SFA para a Divisão de Febre Aftosa DIFA/DSA/MAPA, através do endereço eletrônico pnefa@agricultura.gov.br. Esta informação deverá estar fundamentada no cadastro existente, evolução de rebanho, não devendo ser incluída estimativa de comercialização de vacina para outros estados. Deve incluir, por etapa de vacinação, o número previsto de doses de acordo com as apresentações disponíveis no mercado.

Após o encaminhamento pelos estados, a DIFA/DSA/MAPA deverá enviar a informação agrupada por tipo de frasco, por UF e por mês ao Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários- DFIP, Coordenação Geral de Apoio Laboratorial- CGAL e Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal- SINDAN, que se encarregará de repassá-la às indústrias produtoras de vacina. Atrasos no envio das informações, por qualquer um dos níveis envolvidos, podem levar a prejuízos na disponibilidade de vacina para o ano seguinte.

Ao término de cada etapa, o SVO nos estados (SFA e órgãos executores) deverá realizar avaliações técnicas (estadual e por município) considerando os indicadores empregados para cada etapa de vacinação e, se necessário, discutir com o setor privado os resultados obtidos, com o objetivo de definir as ações e atividades prioritárias para a etapa seguinte. O cálculo dos indicadores e o registro dos procedimentos está descrito no processo SEI 21000.032989/2018-28, documento 5351779 e 5351741, que podem ser consultados pelas SFAs e repassados ao SVEs.

O SVE deverá manter atualizado o cadastro de revendas de produtos de uso veterinário autorizadas a comercializar a vacina contra a febre aftosa. É importante lembrar aos proprietários das revendas sobre a necessidade de renovação anual da licença de funcionamento junto ao MAPA.

Procedimentos prévios à realização das etapas de vacinação

Os serviços veterinários deverão atentar-se para a programação e execução dos seguintes procedimentos:

- Levantar as previsões (metas) de vacinação por município, incluindo total de bovinos e bubalinos e total de propriedades envolvidas;
- Estabelecer as metas, por unidade veterinária local (UVL), de vacinações oficiais, assistidas e de atividades de fiscalização da vacinação, conforme definições apresentadas no presente documento;
- Comunicar aos produtores selecionados, a data da realização da atividade descrita no item anterior;
- Conferir o estoque de vacina contra a febre aftosa disponível nos municípios;
- Programar atividades de fiscalização junto às revendas de produtos de uso veterinário autorizadas a comercializar a vacina contra a febre aftosa (cada revenda deverá receber, pelo menos, duas fiscalizações por semana, por parte do SVO, durante as etapas);
- Cadastrar os funcionários treinados pelos RTs das revendas de produtos de uso veterinário autorizados a registrar a temperatura dos refrigeradores;
- Programar atividades educativas, confeccionar e distribuir material de comunicação e divulgação da etapa de vacinação, podendo utilizar-se também de mídias digitais para divulgação, envolvendo os setores privados nas ações;
- Registrar e levantar o número de representantes da comunidade envolvidos ou atingidos pelas atividades, uma vez que esses dados serão necessários para o relatório semestral do PNEFA.

Procedimentos durante a realização das etapas de vacinação

A execução e o acompanhamento das etapas de vacinação envolvem:

- Cumprir as metas estabelecidas na fase de programação, principalmente as atividades de fiscalização e de realização das vacinações oficiais, fiscalizadas e assistidas, bem como as ações educativas e de divulgação. Os SVEs devem elaborar formulários específicos para registro e comprovação das atividades de fiscalização e de acompanhamento da vacinação, com campos apropriados para identificação e assinatura do proprietário ou responsável pelos animais e que permitam a consolidação, por município, do número envolvido de propriedades e do total existente de animais susceptíveis nas referidas propriedades. Os formulários devem ficar arquivados nas unidades locais, sendo empregados também para

consolidação dos relatórios a serem enviados para os demais níveis de controle do sistema de defesa sanitária animal;

- Fiscalizar as revendas de produtos de uso veterinário autorizadas a comercializar vacina contra a febre aftosa, de acordo com a periodicidade estabelecida nesse manual;

- Promover a participação da comunidade local nas atividades de divulgação e acompanhamento da etapa de vacinação, através de seus órgãos ou entidades representativas, especialmente os conselhos de saúde animal quando existentes;

- Cabe à UVL informar à unidade central (UC), em planilha específica ou sistema informatizado, contemplando o índice de propriedades e o quantitativo de animais vacinados já declarados, além dos dados de compra de vacina (estoque e emissão de nota fiscal). A UC deverá compilar todas as informações, analisá-las e intervir em caso de necessidade;

- Evitar a prorrogação da etapa de vacinação, porém se necessária, o pleito deverá estar fundamentada em **parecer técnico do órgão executor** (relatórios, reportagens, documentos oficiais que comprovem a justificativa do pleito, tais como atos oficiais de declaração de emergência e calamidades públicas, índices pluviométricos, queimadas, alagamentos, desabastecimento de vacinas, greves e outros eventos) **e da SFA**, com posterior submissão ao Departamento de Saúde Animal, via SEI, **com antecedência mínima de 5 dias úteis à finalização do prazo original da etapa de vacinação**. A prorrogação só será válida, após a análise e aprovação da área técnica do DSA/MAPA, que deverá ser realizada até o último dia útil ao prazo original de encerramento da etapa.

Procedimentos após o encerramento das etapas de vacinação

Finalizados os prazos para vacinação e registro junto aos escritórios do SVE, deverão ser adotados os seguintes procedimentos:

- Listar os proprietários que não comprovaram a vacinação, imediatamente após o encerramento da etapa, e registrar as ações realizadas em relação a estes;

- Consolidar e analisar os dados da etapa de vacinação:

- Com objetivo de avaliar adequadamente a eficiência dos trabalhos, devem ser consideradas apenas as vacinações realizadas dentro do prazo oficialmente estabelecido para a referida etapa;

- As vacinações ocorridas fora do prazo devem ser registradas em formulário separado. O SVE terá **30 dias** após o encerramento da etapa de vacinação, para enviar à SFA o relatório final de vacinação contra febre aftosa, no formato e modelo estabelecido pelo DSA (Anexo 5).

- A SFA terá o prazo de até cinco (5) dias para conferência, correções (se necessárias) e envio do relatório à DIFA/DSA/SDA/MAPA, por meio do endereço eletrônico pnefa@agricultura.gov.br, em arquivo digital (planilha) de acordo com o modelo e as instruções apresentadas no Anexo 5.

- Os índices vacinais devem ser calculados de acordo com os números correspondentes ao último dia de vacinação da etapa e não ao último dia permitido para declaração da vacinação.

- Fiscalizar as vendas de produtos de uso veterinário autorizadas a comercializar vacina contra a febre aftosa, com conferência física de estoque e avaliação do controle documental;

- Avaliar o cumprimento das metas de fiscalização de vacinação e de realização de vacinação assistida, oficial e fiscalizada (programado x executado). Recomenda-se que pelo menos 1% das propriedades no município tenham recebido algum tipo de fiscalização durante as etapas;

- Analisar o resultado da etapa de vacinação, recomendando-se a avaliação dos seguintes índices ou taxas, calculadas para os diferentes níveis de organização do sistema (município, regional, estado):

- percentual de proprietários/propriedades com registro de vacinação, em relação ao total existente de proprietários/propriedades com bovinos ou bubalinos;

- percentual de bovinos/bubalinos vacinados, em relação ao total existente de bovinos/bubalinos (grupo etário envolvido na etapa de vacinação);

- percentual de propriedades/proprietários com vacinação assistida em relação ao total existente de propriedades/proprietários e em relação ao total programado de vacinação assistida;

- percentual de propriedades/proprietários com vacinação fiscalizada em relação ao total existente de propriedades/proprietários e em relação ao total programado de vacinação fiscalizada;

- percentual de propriedades/proprietários com vacinação oficial em relação ao total existente de propriedades/proprietários e em relação ao total programado de vacinação oficial;

- Para cada um dos índices anteriores devem ser avaliadas as taxas de evolução, em relação às etapas anteriores, buscando-se as explicações e justificativas para as diferenças encontradas;

- Registrar, em relação aos inadimplentes (ausência de vacinação ou de não declaração de vacinação, em planilhas distintas), os procedimentos empregados (autuação, multa, comprovação de busca aos inadimplentes, vacinação assistida ou fiscalizada) para correção do problema, conforme legislação estadual. Enfatiza-se que os casos devem ser resolvidos com a maior brevidade possível, não devendo ultrapassar 60 dias após o término da etapa de vacinação;

- O SVE não deve permitir que a inadimplência ou casos pendentes de resolução se estendam de uma etapa de vacinação a outra. Deve realizar apresentação e discussão dos resultados da etapa de vacinação com os segmentos representativos da comunidade, especialmente com os conselhos municipais de saúde animal quando existentes, buscando apoio para solução dos casos de inadimplência, caso seja necessário, e decidido pelo SVE;
- Manter um banco de dados, no mínimo dos dois últimos anos, com a relação de todos os inadimplentes no período, para avaliação da eficiência do serviço em relação a esses proprietários;
- O ponto focal do PNEFA do SVE em conjunto com o ponto focal do PNEFA na SFA deverá realizar uma análise dos dados e produzir um relatório estadual a cada etapa, e divulgar internamente para as unidades regionais e locais, e ainda, aos gestores de sanidade do Estado, com recomendações e ações propostas;
- Recomenda-se que a análise estadual tenha como modelo a análise disponibilizada no processo SEI 21000.032989/2018-28. Uma cópia da análise estadual, após cada etapa, também deverá ser encaminhada à DIFA, via SEI, pela SFA do Estado.

ANEXO 1

TERMO DE RESPONSABILIDADE PARA DELEGAÇÃO DE COMPETÊNCIA PARA FISCALIZAÇÃO DAS REVENDAS DE PRODUTO VETERINÁRIO

TERMO DE COMPROMISSO QUE ENTRE SI CELEBRAM A UNIÃO FEDERAL POR INTERMÉDIO DA SUPERINTENDÊNCIA FEDERAL DE AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO NO ESTADO _____ E O GOVERNO DO ESTADO _____, POR INTERMÉDIO _____, OBJETIVANDO DELEGAR COMPETÊNCIA PARA FISCALIZAR ESTABELECIMENTOS QUE COMERCIALIZAM E DISTRIBUEM PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO.

A União Federal, por intermédio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, CNPJ/MF N°00.396.895/0001-25, situado na Esplanada dos Ministérios Bloco "D", doravante denominado simplesmente MINISTÉRIO, representado neste ato pelo seu Superintendente Federal da Agricultura no Estado do _____ - SFA/____, Sr. _____, residente e domiciliado na _____, portador da carteira de identidade n° _____, expedida pela SSP/____, inscrito no CPF/MF sob o n° _____, nos termos da delegação de competência conferida pela Portaria Ministerial n° _____, publicada no Diário Oficial da União-DOU, de ____/____/____, e o Governo do Estado de _____, através da _____, com sede na _____, inscrita no CNPJ/MF sob o n° _____, doravante denominada (compromissada), neste ato representada pelo seu Diretor Presidente _____, brasileiro, portador da carteira de identidade n° _____ SSP/____, inscrito no CPF/MF sob o n° _____, residente e domiciliado a _____, no uso das atribuições conferidas pelo ato de nomeação n° _____, Publicado no Diário Oficial do Estado n° _____, em ____/____/____, resolvem celebrar o presente TERMO DE COMPROMISSO, sujeitando-se às disposições contidas, no que couber, no Decreto Lei n° 467 de 13.02.1969, Decreto n° 5.053, de 22.04.2004, mediante as Cláusulas e condições seguintes:

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETO

O presente TERMO DE COMPROMISSO tem por objeto:

I. Repassar as atribuições que a _____ (Compromissada) _____ no Estado _____, se compromete a cumprir, por delegação de competência junto à Secretaria de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

CLÁUSULA SEGUNDA – DAS ATRIBUIÇÕES

I - Da _____ Compromissada _____ do Estado do _____

- a) Executar no âmbito estadual, a fiscalização e a inspeção sobre pessoas físicas e jurídicas do direito público e privado que comercializem e distribuem produtos de uso veterinário, exercendo as ações previstas na legislação pertinente;
- b) Apreender, por descumprimento da legislação pertinente, produtos de uso veterinário;
- c) Encaminhar à SFA local os processos de autuação para que se proceda o julgamento.
- d) Interditar, por descumprimento da legislação pertinente, estabelecimentos públicos ou privados, que comercializem e distribuem produtos de uso veterinário;
- e) Promover o controle de estoques e venda de vacinas nos estabelecimentos que comercializem e distribuem produtos de uso veterinário em cumprimento as determinações da legislação pertinente.
- f) Elaborar relatório das atividades executadas e apresentar periodicamente ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
- g) Instituir os processos de registros de estabelecimentos que comercializem e distribuem produtos de uso veterinário, conforme legislação pertinente encaminhando a SFA local, para fins de registro no sistema de Registro Integrado de Produtos e Estabelecimentos.
- h) Aplicar as penalidades determinadas pelo MAPA após o término do julgamento.

II - Do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

- a) Orientar, supervisionar e fiscalizar as ações compromissadas;
- b) Proceder aos registros de estabelecimentos que comercializem e distribuem, produtos de uso veterinário, conforme legislação pertinente, encaminhando ao Serviço de Defesa Agropecuária Estadual.
- c) Promover o treinamento de pessoal técnico, visando otimizar o desempenho das ações descentralizadas, objeto do presente Termo de Compromisso;
- d) Atribuir à Superintendência Federal de Agricultura no Estado _____ – SFA/____, as funções de supervisão da execução das ações decorrentes deste Termo de Compromisso, de assessoramento estratégico e das realizações das auditorias técnicas.
- e) Julgar processos e instituir penalidades em 1º Instância.

CLÁUSULA TERCEIRA – DO PRAZO DE VIGÊNCIA

O prazo de vigência do presente Termo de Compromisso terá seu termo inicial a partir da data de sua publicação no Diário Oficial da União, por um período de _____ meses podendo ser prorrogado por iguais e sucessivos períodos, se houver interesse das partes.

CLÁUSULA QUARTA – DA PUBLICAÇÃO

A publicação resumida deste Termo de Compromisso, no diário Oficial da União, será providenciada pelo Ministério até o 5º (quinto) dia útil do mês seguinte ao da assinatura, para ocorrer a sua publicação no prazo de até 20 (vinte) dias, daquela data.

CLÁUSULA QUINTA – DO FORO

Para dirimir quaisquer questões decorrentes deste Termo de Compromisso, que não possam ser resolvidas pela mediação administrativa, as partes elegem o foro da Justiça Federal da cidade de Brasília Distrito Federal, por força do Artigo 109 da Constituição Federal.

....., de 201_

Superintendente Federal de Agricultura
SFA/___

Autoridade estadual
Instituição

Testemunhas:

Assinatura

Nome:

Identidade:

CPF:

Assinatura

Nome:

Identidade:

CPF:

ANEXO 2

INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE A ATIVIDADE DE FISCALIZAÇÃO DE REVENDAS DE PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

De acordo com o Art. 25 do Decreto 5.053, *entende-se por produto de uso veterinário, toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada, cuja administração se faça de forma individual ou coletiva, direta ou misturada com o alimento, destinada à prevenção, ao diagnóstico, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, inclusive os aditivos, suplementos, promotores, melhoradores da produção animal, antissépticos, desinfetantes de uso ambiental ou em equipamentos e instalações pecuárias, pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas, e os produtos destinados à higiene e ao embelezamento dos animais.* Dos produtos considerados, merecem atenção especial por parte do serviço veterinário oficial, aqueles que devem ser conservados sob refrigeração, como o caso da maioria dos produtos biológicos (ex.: vacinas, soros, antígenos, alérgenos). Como produtos farmacêuticos, são considerados, principalmente, os antimicrobianos (antibióticos, sulfas, quinolonas e desinfetantes), os antiparasitários (anti-helmínticos, coccidiostáticos, ectoparasiticidas, inseticidas, etc.), os hormônios, os vitamínicos, os anestésicos, os antiinflamatórios e os produtos de higiene e embelezamento.

Para o exercício da atividade de fiscalização, a legislação em vigor dá as seguintes prerrogativas ao agente fiscalizador (Art. 80, Decreto 5.053):

- a) livre acesso aos locais onde se processam a industrialização, o comércio, o transporte ou qualquer local onde possa existir produtos de uso veterinário;
- b) autorização para colher amostras, se necessário, para o controle de qualidade;
- c) proceder visitas de fiscalização de rotina;
- d) verificar a procedência e as condições dos produtos, quando expostos à venda;
- e) interditar parcial ou totalmente os estabelecimentos, lavrando-se o respectivo termo de interdição;
- f) proceder a inutilização de produtos, quando esgotados os recursos interpostos, ou vencido o prazo para interposição;

A INUTILIZAÇÃO SÓ OCORRE QUANDO FINALIZA O JULGAMENTO DO RECURSO DO AUTUADO, EM ULTIMA INSTANCIA.

- g) lavrar auto de infração ou apreensão para o início do processo administrativo previsto na legislação pertinente

Em caso de constatação de irregularidades, o procedimento de fiscalização e as

respectivas aplicações de penalidades devem obedecer o estabelecido nos artigos 89, 92 (parágrafos 1º e 2º), 104 e 105

Lembrar que:

- Os servidores, no exercício de suas funções, ficam obrigados a exibir carteira funcional, quando convidados a se identificarem,

- Nos casos em que for negada a colaboração ou dificultada a ação dos servidores encarregados da fiscalização ou, ainda, quando for obstruído seu acesso a locais onde existam produtos de uso veterinário ou processo de elaboração, fracionamento ou comercialização, os servidores poderão requerer o "auxílio policial, para garantir a fiscalização, independentemente das sanções previstas" na legislação vigente (Art. 81, Decreto 5.053).

- O produto só poderá ser comercializado ou exposto à venda, quando (Art. 65, Decreto 5.053):

- I - Registrado;

- II - Acondicionado em embalagem original de fabricação, intacta, sem violação, rompimento ou corrosão;

- III - Mantido em temperatura adequada para a sua conservação;**

- IV - Estiver dentro do prazo de sua validade;**

- V - Apresentar rotulagem de acordo com texto aprovado, sem rasuras, emendas ou danificada;

- VI - Mantidas suas características físico-químicas;

- VII - Estiver com o número de bulas correspondente ao número de unidades do produto, lembrando que no caso da vacina contra aftosa não existe bula acompanhado os frascos, por se tratar de rótulo/bula e

- VIII - Cumprir, quando existir na rotulagem do produto, a exigência de prescrição do médico veterinário para uso do produto.

É importante que todas as atividades de fiscalização sejam devidamente registradas, caso contrário elas não poderão ser avaliadas ou auditadas, e todo serviço realizado perde o seu valor. Assim, **os serviços veterinários nos estados devem elaborar formulários específicos para registro das atividades de fiscalização junto às revendas de produtos de uso veterinário.**

Durante o trabalho de fiscalização várias ações poderão ser realizadas, como interdição do estabelecimento, apreensão e inutilização de produtos, advertências entre outras. Assim os profissionais devem ter em mãos os documentos de registro das ações fiscalizadoras, com destaque para: Auto de Infração; Termo Aditivo; Termo de Apreensão; Termo de Liberação; Termo de Condenação; Termo de Inutilização; Termo de Interdição; Termo de Multa; Termo de Colheita de Amostra; Termo de Depositário; Laudo Pericial e Notificação, bem como a cópia do Decreto nº 5.053

na sua íntegra. Nos Arts. 71 a 78, do referido Decreto, são apresentadas explicações sobre a utilização dos referidos documentos. É importante destacar que o correto preenchimento da documentação empregada é de fundamental importância, uma vez que erros cometidos durante a lavratura dos referidos atos podem levar a anulação do processo, contribuindo para o desgaste e desprestígio do serviço veterinário oficial.

ANEXO 3

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO

MODELO DE DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO

Pelo presente, DECLARAMOS ter conhecimento da legislação que rege a comercialização de produtos de uso veterinário, com especial atenção à vacina contra a febre aftosa, estando ciente das obrigações e penalidades nela previstas. Declaro, ainda, que me comprometo a:

a) Comunicar à unidade local do serviço veterinário oficial, o recebimento de vacina contra a febre aftosa, a fim de que possa ser verificado, no ato do descarregamento, as condições de conservação;

b) Entregar a vacina aos consumidores dentro das normas exigidas pela legislação e de acordo com o período do calendário oficial estipulado no Estado, somente em caixas térmicas e acondicionadas com gelo o suficiente (2/3 da caixa) para que possa assegurar boas condições de conservação até o seu destino;

c) Emitir toda documentação definida pelo serviço veterinário oficial para controle do comércio de vacina contra a febre aftosa;

d) Facilitar a fiscalização por parte do serviço veterinário oficial;

e) Manter atualizada a entrada e saída de vacina contra a febre aftosa nos formulários estabelecidos pelo serviço oficial; e

f) Comunicar à unidade local do serviço veterinário oficial qualquer avaria no refrigerador ou termômetro, que implique em possíveis prejuízos na conservação ou aferição da temperatura de conservação dos produtos biológicos.

Por ser total expressão da verdade,

Subscrevo-me,

Nome e assinatura do responsável pela firma

Nome e assinatura do responsável-técnico pela revenda

ANEXO 5

PLANILHA PARA FECHAMENTO DA ETAPA DE VACINAÇÃO CONTRA FEBRE AFTOSA

Os Estados devem encaminhar à SFA a planilha padronizada para fechamento da etapa de vacinação até 30 dias após o término da etapa de vacinação².

Caso o SVE não possua a planilha padronizada, deverá solicitar o modelo junto a SFA. Não serão consolidados e analisados pela DIFA os dados enviados em outra forma ou modelo de planilha.

O arquivo padrão modelo possui oito abas com as seguintes identificações:

1. Instrutivo,
2. Informações Iniciais,
3. Resultado da Vacinação,
4. Faixa etária dos bovinos,
5. Faixa etária dos Bubalinos,
6. Testes com vacina Febre aftosa,
7. Outras Espécies e
8. Solicitações, Observações e Justificativas.

Dúvidas quanto ao preenchimento desse arquivo, caso permaneçam após leitura do instrutivo, devem ser encaminhadas ao e-mail pnefa@agricultura.gov.br.

² Considera-se até 30 dias após o período oficial da etapa de vacinação e não até 30 dias após o término do período de declaração da vacinação.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. Decreto nº 467, de 13 de fevereiro de 1969. **Fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem**, Brasília, DF, fev. 1969. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/Del0467.htm. Acesso em: 29 out 2018, 15:56:00.

Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 13, de 03 de outubro de 2003. **Aprova o regulamento de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Produtos de Uso Veterinário**. Brasília, DF, out. 2003. Disponível em: <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=visualizarAtoPortalMapa&chave=830709255>. Acesso em: 29 out 2018, 15:58:00

BRASIL. Decreto nº 5053, de 22 de abril de 2004. **Aprova o Regulamento de Fiscalização de Produtos de uso Veterinário e dos Estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem**. Brasília, DF, abr. 2004. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d5053.htm. Acesso em: 29 out 2018, 16:00:00.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa SDA nº 229, de 7 de dezembro de 1998. **Autoriza o uso de selo de garantia nos frascos ampolas da vacina contra febre aftosa**. Brasília, DF, dez. 1998 Disponível em: <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=visualizarAtoPortalMapa&chave=1037047314>. Acesso em: 29 out 2018, 16:02:00.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 44, de 02 de outubro de 2007. **Aprova as diretrizes gerais para a Erradicação e a Prevenção de Febre Aftosa, constante no Anexo I, e os Anexos II, III e IV, desta Instrução Normativa, a serem observados em todo território nacional, com vistas à implementação do Programa nacional de Erradicação da Febre Aftosa (PNEFA), conforme estabelecido pelo Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária**. Brasília, DF, out. 2007. Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/sanidade-animal-e-vegetal/saude-animal/programas-de-saude-animal/febre-aftosa/documentos-febre-aftosa/instrucao-normativa-mapa-no-44-de-02-de-outubro-de-2007.pdf/view>. Acesso em: 29 out. 2018, 16:06:00.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa SDA nº 05, de 28 de março de 2012. **Estabelece o regulamento técnico de biossegurança para manipulação do vírus da febre aftosa -VFA**. Brasília, DF, mar. 2012. Disponível em: <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=visualizarAtoPortalMapa&chave=530390771>. Acesso em: 29 out. 2018, 16:10:00.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº11, de 18 de janeiro de 2018. **Aprova o Regulamento Técnico para a Produção, Controle da Qualidade, Comercialização e Emprego de Vacinas contra a febre aftosa, na forma desta Instrução Normativa.** Brasília, DF, jan. 2018. Disponível em: http://www.impresanacional.gov.br/consulta?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=http%3A%2F%2Fwww.impresanacional.gov.br%2Fweb%2Fguest%2Fconsulta%3Fp_auth%3DgIAtafFc%26p_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D1%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_state_rcv%3D1&_101_assetEntryId=2014014&_101_type=content&_101_groupId=68942&_101_urlTitle=instrucao-normativa-n-11-de-18-janeiro-de-2018-2014010. Acesso em: 29 out. 2018, 16:15:00.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria Ministerial nº 16, de 26 de janeiro de 1989. **Proíbe em todo território nacional a pesquisa, produção, comercialização e utilização de vacina contra febre, elaborada com vírus vivo modificado.** Brasília, DF, jan.1989. Disponível em: <http://www.agricultura.gov.br/assuntos/sanidade-animal-e-vegetal/saude-animal/NormasSadeAnimal29.06.17.docx>. Acesso em: 29 out. 2018, 16:20:00

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria nº 768, de 13 de dezembro de 1993. **Determina à Secretaria de Defesa Agropecuária, através do Departamento de Saúde Animal, a publicação mensal dos resultados laboratoriais até o décimo dia do mês posterior à realização dos exames qualitativos das vacinas contra febre aftosa, através dos principais meios de comunicação.** Brasília, DF, dez. 1993. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=15/12/1993&jornal=1&pagina=63&totalArquivos=176>. Acesso em: 29 out. 2018, 16:22:00.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria nº 89, de 11 de novembro de 2015. **Institui no âmbito do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários-DFIP/SDA, a comissão técnica de gestão de riscos biológicos e biossegurança - CTGRB em estabelecimentos que fabricam ou realizem controle da qualidade de vacinas, antígenos e soros hiperimunes de uso veterinário.** Brasília, DF, nov. 2015. Disponível em: <http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=13/11/2015&jornal=1&pagina=8&totalArquivos=336>. Acesso em: 29 out. 2018, 16:25:00

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **PNEFA Plano Estratégico - 2017 - 2026.** Brasília, DF, jul. 2017. Disponível em: http://www.agricultura.gov.br/assuntos/sanidade-animal-e-vegetal/saude-animal/programas-de-saude-animal/febre-aftosa/pnefa-2017-2026/arquivos/PNEFA_Plano_Estratgico_2017_2026.pdf. Acesso em: 29 out. 2018, 16:28:00

MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL