Resumo das legislações do Programa Nacional de Controle da Raiva dos Herbívoros (PNCRH) no Brasil

Instrução Normativa Mapa nº 5, de 1º. 03.2002	Aprova as normas técnicas para controle da raiva dos herbívoros e atualiza a inclusão da EEB, da <i>scrapie</i> e de outras doenças de caráter progressivo no sistema de vigilância da raiva dos herbívoros
Instrução Normativa SDA nº 69, de 13.12.2002	Determina o uso de um selo de garantia (holográfico) nos frascos de vacinas contra a raiva dos herbívoros das partidas aprovadas e liberadas para comercialização pelo Mapa.
Portaria SDA nº 8, de 31.01.2003	Institui o Comitê Científico Consultivo sobre Raiva – CCR, com as seguintes atribuições: I - fornecer subsídios técnicos–científicos ao DSA/SDA/Mapa II - emitir pareceres técnicos; III - elaborar propostas que visem melhorar o sistema de controle da raiva dos herbívoros no país; e IV - propor normas sobre vigilância e profilaxia da raiva.
Portaria SDA nº 34, de 28.05.2004	Estabelece a composição do Comitê Científico Consultivo sobre Raiva dos Herbívoros - CCR
Portaria SDA nº 168, de 27.09.2005	Aprova o Manual Técnico para o Controle da Raiva dos Herbívoros, Edição 2005, elaborado pelo DSA/SDA/Mapa, para uso dos agentes públicos nas ações do Programa Nacional de Controle da Raiva dos Herbívoros – PNCRH.
Instrução Normativa Mapa nº 8, de 12.04.2012	Define os critérios para o diagnóstico de raiva, por meio do Teste de Imunofluorescência Direta (TIFD) e da Prova Biológica em camundongos (PB), a serem adotados pelos laboratórios pertencentes à Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, em atendimento ao Programa Nacional de Controle da Raiva dos Herbívoros (PNCRH).
Instrução Normativa Mapa nº 31, de 03.09.2014	Atualiza normas de: - notificação obrigatória de ocorrência ou suspeição de doença nervosa em herbívoros. - inclusão da vigilância das no sistema de vigilância da raiva dos herbívoros; - inclusão das EET na lista de doenças passíveis de aplicação de medidas de defesa sanitária animal; - prazo de atendimento às notificações de doença nervosa em herbívoros.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 5, DE 1º DE MARÇO DE 2002

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, da Constituição, tendo em vista o disposto no art. 86, do Regulamento de Defesa Sanitária Animal, aprovado pelo Decreto nº 24.548, de 3 de julho de 1934, e o que consta do Processo nº 21000.009298/2001-82, resolve:

Art. 1º Aprovar as Normas Técnicas para o controle da raiva dos herbívoros domésticos, em conformidade com o Anexo a esta Instrução Normativa.

Art. 2º Incluir a encefalopatia espongiforme bovina, a Paraplexia enzoótica dos ovinos (scrapie) e outras doenças com sintomatologia nervosa de caráter progressivo no sistema de vigilância da raiva dos herbívoros domésticos, na forma a ser estabelecida em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Fica revogada a Portaria nº 126, de 18 de março de 1976.

MARCUS VINICIUS PRATINI DE MORAES

NORMAS TÉCNICAS PARA O CONTROLE DA RAIVA DOS HERBÍVOROS DOMÉSTICOS

CAPÍTULO I DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Para efeito destas Normas, considera-se como proprietário aquele que seja possuidor, depositário ou a qualquer título mantenha em seu poder animais susceptíveis à raiva.

Art. 2º O proprietário deverá notificar de imediato, ao Serviço Veterinário Oficial, a ocorrência ou a suspeita de casos de raiva, assim como a presença de animais atacados por morcegos hematófagos ou a existência de abrigos de tal espécie.

Art. 3º O Serviço Veterinário Oficial deverá registrar as notificações de que trata o art. 2º deste Anexo e atendê-las dentro do prazo de 24 (vinte e quatro) horas contadas a partir de sua apresentação.

Art. 4º Os servidores que trabalham em laboratório ou em atividades de controle da doença devem estar protegidos mediante imunização preventiva, segundo esquema recomendado pela Organização Mundial da Saúde.

CAPÍTULO II DO OBJETIVO E DA ESTRATÉGIA DE ATUAÇÃO DO PROGRAMA

Art. 5º O Programa Nacional de Controle da Raiva dos Herbívoros tem como objetivo baixar a prevalência da doença na população de herbívoros domésticos.

Art. 6º A estratégia de atuação do Programa é baseada na adoção da vacinação dos herbívoros domésticos, do controle de transmissores e de outros procedimentos de defesa sanitária animal que visam à proteção da saúde pública e o desenvolvimento de fundamentos de ações futuras para o controle dessa enfermidade.

CAPÍTULO III DA VACINAÇÃO

Art. 7º Na profilaxia da raiva dos herbívoros, será utilizada vacina inativada, na dosagem de 2 (dois) ml, administrada pelo proprietário, através da via subcutânea ou intramuscular.

Art. 8º Nas áreas de ocorrência de raiva, a vacinação será adotada sistematicamente, em bovídeos e eqüídeos com idade igual ou superior a 3 (três) meses, sob a supervisão do médico veterinário.

§ 1º A vacinação de bovídeos e eqüídeos com idade inferior a 3 (três) meses e a de outras espécies poderá ser realizada a critério do médico veterinário.

§ 2º Animais primovacinados deverão ser revacinados após 30 (trinta) dias.

Art. 9º O atestado de vacinação anti-rábica será expedido por médico veterinário, sendo válido pelo período de proteção conferido pela vacina usada.

Parágrafo único. Para complementar a comprovação da vacinação, poderá ser solicitado ao proprietário dos animais:

I - a nota fiscal de aquisição da vacina, a qual deve constar o número da partida, a validade e o laboratório produtor;

II - a anotação da data da vacinação, o número de animais vacinados por espécie e a respectiva identificação dos animais.

Art. 10. A duração da imunidade das vacinas para uso em herbívoros, para efeito de revacinação, será de no máximo 12 (doze) meses.

CAPÍTULO IV DA PRODUÇÃO, CONTROLE E COMERCIALIZAÇÃO DE VACINAS

Art. 11. A produção e o controle de todas as partidas de vacina obedecerão às normas do Departamento de Defesa Animal, junto ao qual todas as vacinas deverão estar previamente licenciadas.

Art. 12. Só será aprovada vacina com prazo de validade igual ou superior a 1 (um) ano.

Art. 13. Desde a produção até seu uso, a vacina anti-rábica deverá ser mantida em temperatura entre dois e oito graus centígrados.

Art. 14. Sempre que exigido pelo Serviço Veterinário Oficial, o estabelecimento responsável pela comercialização da vacina fica obrigado a comunicar a compra, a venda e o estoque de vacina.

Art. 15. Sempre que necessário, será procedida a coleta, para análise fiscal, de vacinas anti-rábicas, elaboradas no país ou importadas, onde quer que se encontrem, visando à avaliação da sua eficácia.

CAPÍTULO V DO CONTROLE DE TRANSMISSORES

Art. 16. As equipes que atuam em focos de raiva deverão realizar inquéritos para determinação de outras espécies que não a dos morcegos, que possam atuar como transmissores.

Art. 17. O método escolhido para controle de transmissores dependerá da espécie animal, da topografia da região e das possíveis restrições legais.

Art. 18. Até que sejam realizados estudos a respeito de outros produtos, o método para o controle de morcegos hematófagos basear-se-á na utilização de substâncias anticoagulantes.

Art. 19. A aplicação de substâncias anticoagulantes em morcegos hematófagos deverá ser realizada sob a supervisão de médico veterinário.

Art. 20. A aplicação de substâncias anticoagulantes, ao redor das lesões recentes provocadas por morcegos hematófagos em herbívoros, deverá ser feita pelo produtor, sob orientação de médico veterinário.

Art. 21. As substâncias anticoagulantes e as redes de “nylon” empregados no controle de morcegos hematófagos constituem materiais de uso exclusivo do programa.

Art. 22. Em refúgios, recomenda-se a utilização de outros métodos de controle de morcegos hematófagos, desde que os locais sejam de fácil acesso e apresentem condições para os trabalhos, a critério do médico veterinário.

Art. 23. Os refúgios de morcegos hematófagos, notadamente os da espécie *Desmodus rotundus*, notificados ao Serviço Veterinário Oficial, deverão ser cadastrados e revisados periodicamente, visando a manter o efetivo controle das populações de morcegos neles existentes.

Art. 24. Ocorrendo raiva em carnívoro silvestre, deverá ser realizado levantamento epidemiológico, a fim de verificar a origem do caso e, se existir um surto atingindo uma ou mais espécies, promover-se-á o controle dessa população, por meio de capturas sistemáticas, para determinar a atividade viral e a extensão do surto.

CAPÍTULO VI DAS OUTRAS MEDIDAS DE VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA

Art. 25. Na vigilância epidemiológica da doença, será estabelecido um sistema de informações que compreenderá a notificação obrigatória de casos e informações contínuas.

Art. 26. Será efetuado um diagnóstico permanente da situação epidemiológica, bem como a análise dos fatores condicionantes, a magnitude, a distribuição e a propagação da raiva.

Art. 27. Será considerada área de ocorrência de raiva aquela onde a doença tenha sido confirmada durante os 2 (dois) anos precedentes.

Art. 28. Será considerada zona ou área controlada aquela na qual o controle da raiva tenha alcançado níveis satisfatórios, com os bovídeos e eqüídeos devidamente vacinados e a população de transmissores reduzida.

Art. 29. Será considerada área de atuação imediata aquela na qual seja reconhecido estado endêmico de raiva, bem como a que requeira pronta intervenção.

Art. 30. A realização de vacinações focais e perifocais compreenderá todas as propriedades existentes na área infectada, abrangendo um raio de até 12 (doze) km, devendo ser procedida do mesmo modo com relação ao combate aos transmissores.

Art. 31. A vigilância dos transmissores deverá ser constantemente mantida por meio da verificação do coeficiente de mordeduras e da dinâmica de suas populações.

CAPÍTULO VII DA COLETA DE MATERIAL E DOS EXAMES DE LABORATÓRIO

Art. 32. A coleta de material de animais suspeitos de raiva será orientada por médico veterinário e efetuada por este ou por auxiliar que tenha recebido treinamento adequado e que esteja devidamente imunizado.

Art. 33. Do animal suspeito de raiva deverão ser coletadas amostras do sistema nervoso central após o óbito, ou quando sacrificado na fase adiantada da doença (fase parálítica).

Art. 34. Ao laboratório deverão ser remetidas amostras do sistema nervoso central do animal suspeito, bem como 10% (dez por cento) dos morcegos hematófagos capturados.

Art. 35. Os exames dos materiais coletados serão processados por meio da técnica de imunofluorescência direta e prova biológica (inoculação em camundongos ou células), ou outra técnica que venha a ser recomendada pela Organização Mundial da Saúde, em laboratório oficial ou privado, credenciado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA.

CAPÍTULO VIII
DA EDUCAÇÃO SANITÁRIA E DIVULGAÇÃO

Art. 36. Na educação sanitária e divulgação, deverão ser utilizados todos os meios e informações disponíveis, assim como representantes dos níveis políticos, eclesiásticos e educacionais, visando a atingir o maior número possível de criadores e outros membros da comunidade rural.

Art. 37. A organização dos diferentes atores sociais da comunidade em Conselhos Municipais ou Intermunicipais de Sanidade Animal, integrados a um Conselho Estadual de Sanidade Animal, determina uma condição fundamental para a efetiva solução do problema raiva dos herbívoros domésticos.

CAPÍTULO IX

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 38. O pessoal técnico e auxiliar encarregado do controle da raiva deverá receber treinamento especializado contínuo nos setores de controle de vacina, epidemiologia, estatística, planejamento e administração de campanhas sanitárias, diagnóstico de laboratório, bioecologia e controle de morcegos hematófagos, manejo de não-hematófagos e educação sanitária.

Art. 39. As atividades de combate à raiva terão caráter nacional e as unidades da federação deverão estabelecer legislação específica baseada nas presentes Normas.

Art. 40. Os laboratórios produtores de vacinas terão o prazo de 180 (cento e oitenta) dias, após a publicação da presente Instrução Normativa, para as adequações necessárias ao atendimento pleno da mesma.

Art. 41. Incorporar a vigilância da encefalopatia espongiforme bovina, da paraplexia enzoótica dos ovinos (scrapie) e de outras doenças que apresentem sintomatologia nervosa de caráter progressivo, ao sistema de vigilância da raiva dos herbívoros domésticos.

Art. 42. A Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, baixará instruções complementares sobre a matéria e resolverá os casos omissos.

INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA Nº 69, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2002.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 83, inciso IV, do Regimento Interno da Secretaria, aprovado pela Portaria Ministerial nº 574, de 8 de dezembro de 1998, tendo em vista o disposto no art. 28, do Regulamento de Fiscalização de Produtos de Uso Veterinário, aprovado pelo Decreto nº 1.662, de 6 de outubro de 1995,

Considerando que a comercialização e distribuição de produtos de uso veterinário são de responsabilidade da iniciativa privada, obedecendo à regulamentação específica;

Considerando os objetivos, metas e atividades do Programa Nacional de Controle da Raiva dos Herbívoros (PNCRH), previstos nas “Normas Técnicas para o Controle da Raiva dos Herbívoros Domésticos”, aprovadas pela Instrução Normativa nº 5, de 1º de março de 2002;

Considerando a necessidade de otimizar o sistema de armazenamento e distribuição das vacinas contra a raiva dos herbívoros, em todo o Território Nacional;

Considerando a necessidade de contar com dados estatísticos atualizados sobre a distribuição desse imunógeno para apoiar as ações da Coordenação de Vigilância e Programas Sanitários e a Coordenação de Fiscalização de Produtos Veterinários, resolve:

Art. 1º Determinar o uso de um selo de garantia (holográfico) em todos os frascos de vacinas contra a raiva dos herbívoros das partidas aprovadas e liberadas para comercialização pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, de forma a assegurar sua conformidade com as normas de controle da produção e comercialização de vacinas contra a raiva dos herbívoros.

Art. 2º O selo de garantia, a ser utilizado pelos laboratórios fabricantes e estabelecimentos importadores das vacinas contra a raiva dos herbívoros, deverá ser previamente aprovado pelo Departamento de Defesa Animal, desta Secretaria, e terá características de resistência e inviolabilidade.

Art. 3º A partir da data de entrada em vigor desta Instrução Normativa, a comercialização e o emprego de vacinas contra a raiva dos herbívoros somente serão autorizados quando os frascos contiverem o selo de garantia afixado na rotulagem, exceto as partidas de vacinas aprovadas, liberadas e expostas à venda nos estabelecimentos comerciais anteriormente à entrada em vigência desta Instrução Normativa, que poderão ser comercializadas até a expiração da data do vencimento do produto.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data da sua publicação.

LUIZ CARLOS DE OLIVEIRA

PORTARIA Nº 08, DE 31 DE JANEIRO DE 2003

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 83, inciso IV, do Regimento Interno da Secretaria, aprovado pela Portaria Ministerial nº 574, de 8 de dezembro de 1998, tendo em vista o disposto no Regulamento de Defesa Sanitária Animal, aprovado pelo Decreto nº 24.548, de 3 de julho de 1934, e o que consta do Processo nº 21000.004851/2002-71, resolve:

Art. 1º Instituir o Comitê Científico Consultivo sobre Raiva – CCR, cujas atribuições incluirão:

- I - fornecer subsídios técnicos–científicos ao Departamento de Defesa Animal-DDA;
- II - emitir pareceres técnicos;
- III - elaborar propostas que visem melhorar o sistema de controle da raiva dos herbívoros no país; e
- IV - propor normas sobre vigilância e profilaxia da raiva.

Art. 2º O CCR deverá ser composto por profissionais especializados em diversas áreas da medicina veterinária e biologia, com destaque para medicina veterinária preventiva, epidemiologia, planejamento de programas e métodos de defesa sanitária animal, técnicas de diagnóstico da raiva, biologia e comportamento de morcegos.

Art. 3º O Departamento de Defesa Animal – DDA poderá, se necessário, solicitar pessoal técnico dos setores públicos ou privado para prestar-lhe assessoramento.

Art. 4º O DDA deverá estabelecer a composição do referido Comitê, definir a sua programação e indicar seu coordenador.

Art. 5º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

MAÇAO TADANO

PORTARIA Nº 34, DE 28 DE MAIO DE 2004

O DIRETOR DO DEPARTAMENTO DE DEFESA ANIMAL, DA SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso VIII do Regimento Interno da Secretaria, aprovado pela Portaria Ministerial nº 574, de 8 de dezembro de 1998, tendo em vista o disposto no Regulamento de Defesa Sanitária Animal, aprovado pelo Decreto nº 24.548, de 3 de julho de 1934, e a Portaria SDA nº 08, de 31 de janeiro de 2003, resolve:

Art. 1º Estabelecer a composição do Comitê Científico Consultivo sobre Raiva dos Herbívoros - CCR, especificando a área de atuação de cada um dos membros constituintes:

- I - Fumio Honma Ito, especialista em epidemiologia da raiva animal - Universidade de São Paulo;
- II - Hugo Tamayo, especialista em programas sanitários - Centro Panamericano de Febre Aftosa;
- III - Leonardo José Richtzenhain, especialista em medicina veterinária preventiva e saúde animal - Universidade de São Paulo;
- IV - Lúcia Montebello Pereira, coordenadora do Programa da raiva do Ministério da Saúde - FUNASA;
- V - Luzia Fátima Alves Martorelli, especialista em biologia molecular - Centro de Controle de Zoonoses de São Paulo;
- VI - Maria Luiza Carrielli, especialista em diagnóstico laboratorial da raiva - Instituto Pasteur;
- VII - Phyllis Catharina Romijn, especialista em epidemiologia da raiva desmodina - PESAGRO - Rio de Janeiro;
- VIII - João Pessoa Riograndense Moreira Junior, especialista em medicina veterinária preventiva - IBAMA;
- IX - Silmar Pires Buhner, especialista em defesa agropecuária - Secretaria da Agricultura e do Abastecimento do Estado do Paraná; e
- X - Wilson Uieda, especialista em ecologia de morcegos - Universidade Estadual Paulista.

Art. 2º Este Comitê Científico Consultivo será coordenado pelo Gerente do Programa Nacional de Controle da Raiva dos Herbívoros do MAPA.

Art. 3º O Coordenador do CCR poderá, se necessário, convocar pessoal técnico dos setores público ou privado para prestar-lhe assessoramento.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação, ficando revogada a Portaria SDA nº 67, de 30 de outubro de 2003.

JORGE CAETANO JUNIOR

PORTARIA Nº 168, DE 27 DE SETEMBRO DE 2005

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 42, do Anexo I, do Decreto nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005, tendo em vista o disposto na Instrução Normativa nº 5, de 1º de março de 2002, e o que consta do Processo nº 21000.004608/2005-04, resolve:

Art. 1º Aprovar o MANUAL TÉCNICO PARA O CONTROLE DA RAIVA DOS HERBÍVOROS, Edição 2005, elaborado pelo Departamento de Saúde Animal desta Secretaria, para uso dos agentes públicos nas ações do Programa Nacional de Controle da Raiva dos Herbívoros, em todo o Território Nacional, anexo à presente Portaria.

Art. 2º Determinar a publicação e a ampla divulgação do Manual, que deverá ser colocado no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

GABRIEL ALVES MACIEL

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº8, DE 12 DE ABRIL DE 2012

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe conferem os arts.10 e 42 do Anexo I do Decreto nº 7.127, de 4 de março de 2010, tendo em vista o disposto no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, na Instrução Normativa MAPA nº 1, de 16 de janeiro de 2007, na Instrução Normativa MAPA nº 5, de 1º de março de 2002, na Portaria SDA nº 168, de 27 de setembro de 2005, e o que consta do Processo nº 21000.003435/2008-41, resolve:

Art. 1º Definir os requisitos e critérios para a realização do diagnóstico de raiva, por meio dos métodos denominados Teste de Imunofluorescência Direta (TIFD) e Prova Biológica em camundongos (PB), a serem adotados pelos laboratórios pertencentes à Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, em atendimento ao Programa Nacional de Controle da Raiva dos Herbívoros (PNCRH).

Art. 2º Aprovar os métodos previstos nos Anexos I e II desta Instrução Normativa.

Art. 3º O laboratório de que trata o art. 1º desta Instrução Normativa deverá designar um responsável técnico e um responsável técnico substituto, com experiência comprovada de, no mínimo, dois anos na realização dos métodos de que trata esta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O responsável técnico e o responsável técnico substituto não poderão responder por mais de um laboratório.

Art. 4º O laboratório de que trata o art. 1º desta Instrução Normativa deverá dispor das seguintes instalações:

I - área específica para recebimento das amostras;

II - área destinada à manipulação das amostras, preparo das lâminas e da suspensão de Sistema Nervoso Central - SNC;

III - sala escura destinada à leitura e interpretação de lâminas por microscopia de fluorescência;

IV - infectório ou biotério de experimentação destinado à manutenção de camundongos durante a Prova Biológica;

V - área de desinfecção e lavagem, destinada à esterilização de materiais e amostras biológicas potencialmente infectadas, assim como à lavagem e secagem dos materiais previamente esterilizados; e

VI - área de esterilização destinada à embalagem e esterilização de vidraria e de outros materiais não descartáveis.

Art. 5º São consideradas amostras para o diagnóstico de raiva:

I - o Sistema Nervoso Central; e

II - o animal inteiro, no caso de animais silvestres pequenos, menores ou iguais a 20 cm (vinte centímetros) de comprimento.

Art. 6º As amostras para o diagnóstico de raiva deverão ser encaminhadas resfriadas ou congeladas, dependendo do período de tempo transcorrido entre a coleta e a sua chegada ao laboratório, nos seguintes termos:

I - a amostra será encaminhada refrigerada quando o período entre a coleta e o recebimento no laboratório não ultrapassar 24 (vinte e quatro) horas, devendo estar acondicionada em frasco, preferencialmente inquebrável, com tampa e tamanho adequado, ou saco plástico duplo devidamente lacrado, identificada individualmente e mantida à temperatura de 2 a 4 °C (dois a quatro graus Celsius), por meio de gelo reciclável, em caixa isotérmica perfeitamente vedada, provida do símbolo de risco biológico e afixados os dizeres: "URGENTE, MATERIAL BIOLÓGICO PERECÍVEL";

II - a amostra será encaminhada congelada quando o período entre a coleta e o recebimento no laboratório ultrapassar 24 (vinte e quatro) horas, devendo estar acondicionada em frasco, preferencialmente inquebrável, com tampa e tamanho adequado, ou saco plástico duplo devidamente lacrado, identificada individualmente e contida em caixa isotérmica perfeitamente vedada, de forma a manter o congelamento, provida do símbolo de risco biológico e afixados os dizeres: "URGENTE, MATERIAL BIOLÓGICO PERECÍVEL".

§ 1º O gelo reciclável utilizado para encaminhamento das amostras para o diagnóstico de raiva ao laboratório não deverá ser reutilizado.

§ 2º Excepcionalmente, as amostras poderão ser encaminhadas ao laboratório conservadas em glicerol, caso não seja possível a sua refrigeração ou congelamento.

§ 3º A amostra conservada em glicerol, nos termos do § 2º, deverá ser acondicionada em frasco, preferencialmente inquebrável, com tampa e tamanho adequado, contendo solução de glicerina 50% (cinquenta por cento) em tampão fosfato pH 7,4, identificada individualmente e contida em embalagem secundária impermeável perfeitamente vedada, provida do símbolo de risco biológico e afixados os dizeres: "URGENTE, MATERIAL BIOLÓGICO PERECÍVEL".

Art. 7º O Formulário Único de Requisição de Exames para Síndromes Neurológicas deverá acompanhar toda amostra suspeita de raiva enviada ao laboratório, conforme definido no Manual Técnico - 2009 - Controle da Raiva dos Herbívoros, do PNCRH, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, aprovado pela Portaria SDA nº 168, de 27 de setembro de 2005.

Art. 8º As amostras deverão ser registradas em livro próprio contendo, no mínimo, as informações referentes ao número do protocolo, responsável pelo recebimento, espécie, sexo, idade, raça, data da coleta, data do encaminhamento, data do recebimento, data de emissão do relatório de ensaio, número de partida e título do conjugado.

Art. 9º O laboratório deverá manter uma alíquota da amostra congelada e devidamente identificada, à temperatura de - 20 °C (vinte graus Celsius negativos) ou inferior, por um período mínimo de 6 (seis) meses.

Parágrafo único. As amostras deverão ser conservadas em congeladores exclusivos a esta finalidade, de capacidade suficiente ao volume de análises realizadas, estocadas de forma ordenada e em local de acesso restrito.

Art. 10. Toda amostra oriunda do sistema de vigilância do PNCRH deverá ser submetida ao TIFD e à PB.

§ 1º O relatório de ensaio do TIFD deverá ser liberado no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas úteis, contadas a partir da entrada do material suspeito no laboratório.

§ 2º A PB deverá ser iniciada no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas úteis, contadas a partir da entrada do material suspeito no laboratório.

§ 3º No caso de utilização de camundongos desmamados, o relatório de ensaio da PB deverá ser liberado no prazo máximo de 28 (vinte e oito) dias, contados a partir do dia da inoculação ou eventual reinoculação.

§ 4º No caso de utilização de camundongos lactentes, o relatório de ensaio da PB deverá ser liberado no prazo máximo de 21 (vinte e um) dias, contados a partir do dia da inoculação ou eventual reinoculação.

Art. 11. O resultado deverá vir destacado no relatório de ensaio pelas expressões POSITIVO ou NEGATIVO.

§ 1º O relatório de ensaio com resultado NEGATIVO deverá ser emitido, no mínimo, em 3 (três) vias, das quais uma será encaminhada à Superintendência Federal de Agricultura na Unidade Federativa de origem da amostra, outra ao requisitante e a outra deverá ser mantida no laboratório.

§ 2º O relatório de ensaio com resultado POSITIVO, no TIFD ou na PB, deverá ser imediatamente informado à Superintendência Federal de Agricultura na Unidade Federativa de origem da amostra, ao órgão estadual de defesa sanitária animal da Unidade Federativa, às autoridades de Saúde, ao requisitante e à Coordenação- Geral de Apoio Laboratorial - CGAL/SDA, aos quais será obrigatório o envio de uma via do relatório de ensaio, enquanto outra via deverá ser mantida no laboratório.

Art. 12. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

RICARDO DA CUNHA CAVALCANTI JÚNIOR

ANEXO I

TESTE DE IMUNOFLUORESCÊNCIA DIRETA (TIFD)

1. Objetivo

O Teste de Imunofluorescência Direta (TIFD) tem o objetivo de pesquisar a presença de antígenos do vírus da raiva, por imunofluorescência direta, em impressões de amostras de Sistema Nervoso Central (SNC) de animais suspeitos ou de tecido cerebral de camundongos inoculados com amostras suspeitas para diagnóstico de raiva.

2. Material a ser pesquisado As regiões anatômicas do SNC de predileção a serem pesquisadas para o diagnóstico da raiva são o hipocampo (corno de Ammon), o cerebelo, o córtex e a medula espinhal. Para as amostras de equídeos, deverá ser incluída, sempre que possível, a medula espinhal. É recomendado pesquisar no mínimo 3 (três) regiões anatômicas do SNC antes de se concluir por um resultado negativo.

3. Método

3.1. Preparação dos controles do teste

3.1.1. Todo ensaio ou série de ensaios deverá incluir lâminas para controle positivo e controle negativo.

3.1.2. O controle positivo deverá ser preparado antecipadamente, a partir de duas impressões em lâmina, do cérebro de camundongo albino suíço, inoculado por via intracerebral com amostra positiva para raiva, submetido à eutanásia na fase parálitica da doença.

3.1.3. O controle negativo deverá ser preparado a partir de duas impressões, em lâmina, de cérebro de camundongo albino suíço sadio.

3.1.4. As lâminas poderão, a critério do laboratório, ser fixadas por imersão em acetona PA a -20°C, por, no mínimo, 15 (quinze) minutos. Após este período, retirar as lâminas da acetona, escorrer e deixar secar em temperatura ambiente.

3.1.5. As lâminas para controle deverão estar identificadas e datadas, podendo ser mantidas em temperatura de -20°C e utilizadas por até 10 (dez) dias.

3.2. Diluição do conjugado em Cérebro de Camundongo Normal (CCN) e Cérebro de Camundongo Infectado (CCI) - diluições de trabalho

3.2.1. A diluição do conjugado em suspensão de Cérebro de Camundongo Infectado (CCI) e em suspensão de Cérebro de Camundongo Normal (CCN) - diluição de trabalho - deverá ser determinada encontrando-se o melhor título a ser empregado no exame das amostras suspeitas. Este título é representado pela diluição que proporciona a melhor fluorescência específica com o mínimo de fluorescência inespecífica pela TIFD, utilizando diluições seriadas das suspensões de CCN + conjugado e CCI + conjugado, perante lâminas positivas.

3.2.2. A avaliação do conjugado deverá ser realizada a cada novo lote ou sempre que necessário, pois repetidos congelamentos, descongelamentos e filtragens podem alterar o título do conjugado. O laboratório deverá manter registro desta avaliação.

3.2.3. Para o preparo do CCN e CCI, o seguinte protocolo deverá ser adotado:

a) preparar duas suspensões a 20% de cérebro de camundongo em salina tamponada fosfatada (PBS), pH 7,4, suplementada com 2% de soro de equino livre de anticorpos antivírus da raiva ou com uma suspensão a 10% de gema de ovos de galinha embrionados de 6 a 7 dias:

a.1) uma suspensão a partir de cérebro de camundongo normal - CCN;

a.2) uma suspensão a partir de cérebro de camundongo infectado- CCI, coletado de animais na fase parálitica da doença, após inoculação de 0,03 mL de suspensão de vírus da raiva fixo (CVS - Challenge Virus Standard, com título mínimo de 10⁵ DL50/0,03mL em camundongos), diluído na proporção de 1/100 ou 1/1000;

b) homogeneizar adequadamente as suspensões de cérebro;

c) centrifugar por 10 (dez) minutos a 1000 x g (força centrífuga relativa);

d) coletar o sobrenadante e distribuir em alíquotas devidamente identificadas;

e) conservar em temperatura de -20°C ou inferior;

f) utilizar as alíquotas dos sobrenadantes para diluir o conjugado na proporção indicada pela titulação previamente encontrada.

3.3 Preparação do material para ensaio em lâminas de microscopia - impressão ou decalque

3.3.1 Para a preparação do material suspeito para o ensaio em lâminas de microscopia por impressão ou decalque, deverá ser adotado o seguinte protocolo:

a) identificar as lâminas, de acordo com a amostra a ser examinada;

- b) cortar fragmentos de hipocampo, cerebelo, córtex e medula espinhal;
- c) colocar cada fragmento em espátula, papel filtro ou pinça cirúrgica, com o corte voltado para cima;
- d) secar o fragmento com papel de filtro, passando-o levemente sobre o material;
- e) fazer a impressão ou decalque do material em lâmina.

Devem ser feitas pelo menos duas impressões de cada fragmento de SNC. Se necessário, retirar o excesso de tecido com papel de filtro e deixar secar;

f) as lâminas poderão, a critério do laboratório, ser fixadas por imersão em acetona PA a -20°C, por, no mínimo, 15 (quinze) minutos. Após este período, retirar as lâminas da acetona, escorrer e deixar secar em temperatura ambiente.

3.4. Coloração e montagem das lâminas

3.4.1. Para a coloração e montagem das lâminas, deverá ser adotado o seguinte protocolo:

- a) o conjugado deverá ser adicionado a volume apropriado de CCN ou CCI, de forma a constituir a diluição trabalho;
- b) demarcar, com lápis demográfico, esmalte ou semelhante, as impressões de tecido nervoso do material sob exame e dos controles de prova, ou utilizar lâminas de vidro extrafina, com dois círculos e extremidade fosca;
- c) recobrir a área delimitada com algumas gotas do conjugado de diluição de trabalho. A disposição de utilização da solução de conjugado + CCN e solução de conjugado + CCI deve estar prevista na documentação do laboratório e ser sempre a mesma.

Sugere-se a seguinte forma:

c.1) lâminas de controle positivo e controle negativo: recobrir a impressão de tecido nervoso localizada próximo à descrição de identificação da lâmina com a solução de conjugado + CCN. Recobrir a impressão de tecido nervoso mais distante da descrição de identificação da lâmina com a solução de conjugado + CCI;

c.2) lâminas de material suspeito: recobrir a impressão de tecido nervoso localizada próximo à descrição de identificação da lâmina com a solução de conjugado + CCN. Recobrir a impressão de tecido nervoso mais distante da descrição de identificação da lâmina com a solução de conjugado + CCI;

d) colocar as lâminas em câmara úmida (bandeja forrada com papel de filtro ou similar umidificado e provida de tampa) e levar à estufa a 37°C por 30 (trinta) minutos;

e) lavar as lâminas com PBS, pH 7,4 a 7,8, mantendo-as levemente inclinadas horizontalmente e evitando a mistura entre as duas soluções (conjugado+CCI e conjugado+CCN);

f) submergir as lâminas em PBS, pH 7,4, por dez minutos.

Repetir este procedimento por, no mínimo, três vezes;

g) secar as lâminas ao ar em posição vertical. Colocar uma gota de solução de glicerol a 50% em PBS (pH 7,6) sobre cada impressão e sobrepor com lamínula. Esta etapa poderá ser suprimida, desde que as lâminas sejam mantidas em PBS (pH 7,4 a 7,8);

h) proceder imediatamente à leitura em microscópio de fluorescência.

3.5. Leitura

3.5.1. A leitura deverá ser realizada em microscópio de fluorescência, em magnitude de 10 x 40, abrangendo todas as áreas demarcadas, inicialmente nas lâminas-controle e, em seguida, no material suspeito.

3.6. Interpretação dos resultados

3.6.1 Validação do ensaio: para que o ensaio tenha validade, as lâminas-controle deverão apresentar o seguinte padrão de visualização:

3.6.1.a) Controle positivo: apresentar fluorescências características na impressão onde foi acrescentado o conjugado + CCN, e não apresentar tais fluorescências na impressão onde foi acrescentado o conjugado + CCI;

3.6.1.b) Controle negativo: não apresentar quaisquer fluorescências características nas 2 (duas) impressões.

3.6.2. Resultado do material suspeito

3.6.2.1. Resultado positivo: quando qualquer uma das impressões das lâminas contendo conjugado + CCN apresentar fluorescência característica.

3.6.2.2. Resultado negativo: quando não houver qualquer fluorescência característica em todas as impressões das lâminas da amostra suspeita.

3.6.3. Fluorescências características são reações antígeno-anticorpo, de fluorescência brilhante, em cor de maçã verde ou verde amarelada, de tamanho variável. Algumas são minúsculas (chamadas comumente de poeiras ou areia) e as maiores têm as dimensões e formas comparáveis aos corpúsculos de Negri. As inclusões são geralmente circulares ou ovais e possuem a margem mais brilhante que a área central.

ANEXO II

PROVA BIOLÓGICA (PB) - ISOLAMENTO DO VÍRUS DA RAIVA EM CAMUNDONGOS

1. Objetivo

A Prova Biológica (PB) é o teste complementar ao Teste de Imunofluorescência Direta (TIFD), utilizada para detectar infectividade de uma suspensão de material suspeito de raiva, em animais de laboratório.

2. Material a ser pesquisado As regiões anatômicas de predileção a serem utilizadas no preparo do inóculo para diagnóstico de raiva são o hipocampo (corno de Ammon), o cerebelo, o córtex e a medula espinhal. É recomendada a inclusão de fragmentos de pelo menos três regiões anatômicas distintas. Para as amostras de equídeos, deverá ser incluída, sempre que possível, a medula espinhal.

3. Método

3.1. Seleção dos animais Para a PB, deverá ser selecionado um grupo de no mínimo oito camundongos da linhagem albino suíço, sadios, adultos jovens desmamados, de 21 (vinte e um) a 28 (vinte e oito) dias de idade (12 a 14 g), do mesmo sexo, ou uma ninhada de no mínimo dez camundongos albinos suíços, sadios, lactentes, de 1 (um) a 2 (dois) dias de idade.

3.2. Preparo do inóculo

a) retirar pequenos fragmentos do tecido nervoso suspeito, elegendo áreas que melhor representem as regiões anatômicas a serem pesquisadas;

b) pesar os fragmentos de tecido nervoso, macerar, homogeneizar e acrescentar volume de PBS (pH 7,4 a 7,8), de forma a obter uma suspensão de 10 a 20% (p.v.);

c) centrifugar em centrífuga refrigerada a 200 x g durante cinco minutos ou deixar em repouso por, no mínimo, 01 (uma) hora à temperatura de 4°C;

d) retirar o sobrenadante e adicionar 1.000 UI de penicilina e 2 mg de estreptomicina por mL. Esta etapa poderá ser suprimida, desde que estes antibióticos sejam adicionados em etapa anterior;

e) o inóculo deverá ser mantido à temperatura de 4°C até ser utilizado. A inoculação deverá ser realizada no mesmo dia e o inóculo mantido em banho de gelo durante o procedimento de inoculação.

3.3. Inoculação a) aspirar o inóculo utilizando seringa de 0,25 mL a 1,0 mL (tuberculina) com agulha de calibre 0,40-0,45 mm por 1-1,5 cm de comprimento;

b) com uma das mãos, conter o animal pela pele da região dorso-cervical, mantendo-o aprisionado com o dedo polegar e o indicador, pressionando-o levemente sobre uma superfície plana. Com a outra mão, posicionar o conjunto agulha-seringa perpendicularmente à cabeça e distante 1-2 mm do arco frontal, na direção de um dos hemisférios cerebrais;

c) introduzir 1 a 2 mm da agulha, através da caixa craniana, no tecido cerebral e inocular a dose de 0,03 mL por camundongo desmamado ou a dose de 0,02 mL por camundongo lactente;

d) substituir os animais que porventura morrerem durante ou imediatamente após o procedimento de inoculação.

3.4. Observação dos animais a) manter o grupo de animais em gaiola adequada e devidamente identificada, com livre acesso à água e ração, e em ambiente com luz, temperatura e umidade controladas (infectório) de acordo com normas técnicas;

b) observar os animais diariamente e registrar na ficha de observação, que deverá conter todos os dados do material suspeito, as alterações ocorridas com os camundongos, assim como aqueles que se mantêm saudáveis;

c) o registro será feito por meio de símbolos, que deverão estar indicados em legenda, para as categorias abaixo listadas, para as quais são sugeridos: S = para animal sadio; D = para animal doente;

P = para animal paralítico; M = para animal morto; E = para animal submetido à eutanásia; NC = para animal não considerado (exemplo, sem condições de análise);

d) observar os camundongos desmamados até o 28º dia pós-inoculação e os camundongos lactentes até o 21º dia pós-inoculação;

e) examinar pelo TIFD o cérebro dos camundongos desmamados que, entre o 5º e o 28º dia pós-inoculação, morreram ou foram submetidos à eutanásia por estarem doentes ou paralíticos.

Seguir o mesmo procedimento para os camundongos lactentes que, entre o 4º e o 21º dia pós-inoculação, morreram ou foram submetidos à eutanásia por estarem doentes ou paralíticos;

f) para apressar o resultado da inoculação em camundongos neonatos, poderá ser realizada eutanásia de um camundongo por vez, aos 5, 7, 9 e 11 dias pós-inoculação, seguidos da realização da IFD.

3.4.1. Quando uma amostra, depois de inoculada, causar a morte, durante o período de observação dos animais, de um quantitativo superior a 3 (três) animais em 8 (oito) inoculados, e os mortos, após examinados, resultarem negativos para raiva no TIFD ou, ainda, caso seu exame seja impossível, dever-se-á proceder a uma nova inoculação da amostra em um lote com o dobro de animais inicialmente inoculados.

3.4.2. O diagnóstico será concluído como "Negativo" se ao menos 5 (cinco) dos animais inoculados sobreviverem saudáveis aos 28 (vinte e oito) dias de observação, no caso de desmamados, e 21 (vinte e um) dias, no caso de lactentes, e os mortos apresentarem-se negativos para raiva ao TIFD. Caso contrário, e não se tratando de material Positivo, o diagnóstico pela PB é considerado "Impossível".

3.5. Interpretação dos resultados 3.5.1. Resultado positivo: quando a impressão em lâmina do cérebro de um ou mais camundongos que morreram ou foram submetidos à eutanásia durante o período de observação apresentar fluorescência característica do vírus da raiva, pelo TIFD.

3.5.2. Resultado negativo: quando, durante o período de observação, não ocorrer morte ou sintomatologia característica para a raiva, no grupo de camundongos inoculados com o material suspeito ou quando a impressão em lâmina do cérebro de um ou mais camundongos, que morreram ou foram submetidos à eutanásia durante o período de observação, não apresentar fluorescência característica do vírus da raiva pelo TIFD.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 31, DE 3 DE SETEMBRO DE 2014

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, tendo em vista o disposto no Decreto no 24.548, de 3 de julho de 1934, no Decreto no 5.741, de 30 de março de 2006, e o que consta do Processo no 21000.002352/2014-83, resolve:

Art. 1º Alterar o art. 2º da Instrução Normativa no 5, de 1º de março de 2002, e o art. 3º do seu Anexo, que passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 2º Incluir a encefalopatia espongiiforme bovina, a Paraplexia enzoótica dos ovinos (scrapie) e outras doenças com sintomatologia nervosa de caráter progressivo no sistema de vigilância da raiva dos herbívoros domésticos, na forma a ser estabelecida em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento." (NR)

"ANEXO

.....

Art. 3º O Serviço Veterinário Oficial deverá registrar as notificações de que trata o art. 2º deste Anexo e atendê-las dentro do prazo de 24 (vinte e quatro) horas contadas a partir de sua apresentação." (NR)

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Fica revogada a Portaria no 516, de 9 de dezembro de 1997.

NERI GELLER