

No termo do Parecer 122/2017/CGAF/DAFN e Despacho Decisório nº 63, DEFIRO o pedido de credenciamento simplificado da AR TRANSMARES CORRETORA DE SEGUROS, vinculada às AC CERTISIGN MÚLTIPLA e AC CERTISIGN JUS, para as Políticas de Certificados já credenciadas.

Entidade: AR SERVICE
Processo nº: 99990.000015/2017-86

No termo do Parecer 112/2017/CGAF/DAFN e Despacho Decisório nº 90, DEFIRO o pedido de credenciamento simplificado da AR SERVICE vinculada às AC CERTISIGN JUS, AC CERTISIGN JUS SSL e AC CERTISIGN JUS CONDESIGNING, para as Políticas de Certificados já credenciadas.

Entidade: AR AUTOFAX
Processo nº: 99990.000356/2017-51

Acolhe-se o parecer nº 117/2017/CGAF/DAFN e Despacho Decisório nº 96 que opina pelo deferimento do pedido de descredenciamento da AR AUTOFAX vinculada à AC SERASA CD e AC SERASA RFB, localizada na Avenida Lineu de Paula Machado, 370, Cidade Jardim, São Paulo-SP.

Entidade: AR Ação + Seg Corretora de Seguros
Processo nº: 99990.000275/2017-51

No termo do Parecer 106/2017/CGAF/DAFN e Despacho Decisório nº 94, DEFIRO o pedido de credenciamento simplificado da AR Ação + Seg Corretora de Seguros vinculada à AC CERTISIGN MÚLTIPLA, AC CERTISIGN RFB e AC CERTISIGN JUS, para as Políticas de Certificados já credenciadas.

Entidades: AC PR
Processo nº: 99990.000123/2017-59

Acolhe-se o Parecer nº 124/CGAF/DAFN e Despacho Decisório nº 98, que aprova a versão 7.3 do documento DPC e versão 6.3 da PC A3 da AC PR vinculada a AC RAIZ. Os arquivos contendo os documentos aprovados possuem os hashes SHAI informados no Parecer e devem ser publicados pelas ACs em seu repositório no prazo máximo de 30 dias, a contar da data desta publicação.

GASTÃO JOSÉ DE OLIVEIRA RAMOS

CONSELHO DE GOVERNO CÂMARA DE REGULAÇÃO DO MERCADO DE MEDICAMENTOS SECRETARIA EXECUTIVA

RETIFICAÇÃO

Na Decisão nº 02, de 07 de junho de 2017, publicada no Diário Oficial da União nº 110, de 09 de junho de 2017, Seção 1, pág 6,

onde se lê:

Acolher o Relatório n. 043/2017/SCMED, de 15 de maio de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.738458/2015-10, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para absolver a empresa FG - FARMA GOIÁS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, (CNPJ 08.041.822/0002-03), por não se ter comprovado a oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

Leia-se:

Acolher o Relatório n. 043/2017/SCMED, de 15 de maio de 2017, nos autos do Processo Administrativo nº. 25351.738458/2015-10, e adotar como razão de decidir os fundamentos nele contidos, para condenar a empresa FG - FARMA GOIÁS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA, (CNPJ 08.041.822/0002-03), ao pagamento de multa no valor de R\$ 1.226,60 (um mil duzentos e vinte e seis reais e sessenta centavos), por oferta e/ou comercialização de produtos por preço superior ao permitido para vendas destinadas ao setor público, em especial à Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 10, DE 3 DE MARÇO DE 2017

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe confere o art. 17 do Anexo I do Decreto nº 8.701, de 31 de março de 2016, tendo em vista o disposto no Decreto nº 24.548, de 3 de julho de 1934, no Decreto nº 27.932, de 28 de março de 1950, no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, na Instrução Normativa nº 2, de 10 de janeiro de 2001, e o que consta do Processo nº 21000.003441/2015-28 e no Processo 21000.000957/2017-82, resolve:

Art. 1ª Fica estabelecido o Regulamento Técnico do Programa Nacional de Controle e Erradicação da Brucelose e da Tuberculose Animal - PNCEBT e a Classificação das Unidades da Federação de acordo com o grau de risco para as doenças brucelose e tuberculose, assim como a definição de procedimentos de defesa sanitária animal a serem adotados de acordo com a classificação, na forma desta Instrução Normativa.

CAPÍTULO I DAS DEFINIÇÕES

Art. 2ª Para efeitos desta Instrução Normativa considera-se:
I - animais registrados: animais registrados em entidades reconhecidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA;

II - brucelose: doença zoonótica causada pela bactéria *Brucella abortus*, caracterizada por infertilidade e aborto no final da gestação nas espécies bovina e bubalina;

III - estabelecimento de criação: local onde são criados bovinos ou bubalinos sob condições comuns de manejo;

IV - eutanásia: indução da morte por meio de método que ocasione perda rápida e irreversível da consciência, com o mínimo de dor e angústia ao animal;

V - foco: estabelecimento de criação no qual foi detectada brucelose ou tuberculose por meio de testes diretos ou indiretos, complementado por investigação epidemiológica quando o serviço veterinário oficial julgar necessário;

VI - médico veterinário cadastrado: médico veterinário que atua no setor privado, cadastrado no Serviço Veterinário Estadual - SVE para executar a vacinação contra a brucelose;

VII - médico veterinário habilitado: médico veterinário que atua no setor privado e que, aprovado em Curso de Treinamento em Métodos de Diagnóstico e Controle da Brucelose e Tuberculose, reconhecido pelo Departamento de Saúde Animal - DSA, está apto a executar determinadas atividades previstas no PNCEBT, sob a supervisão do serviço veterinário oficial;

VIII - médico veterinário oficial: médico veterinário do serviço veterinário oficial;

IX - rebanho: conjunto de animais criados sob condições comuns de manejo, em um mesmo estabelecimento de criação;

X - Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária: rede de laboratórios constituída por Lanagros e laboratórios credenciados pelo MAPA;

XI - reteste: teste realizado a partir de nova amostra colhida, do(s) mesmo(s) animal(is), nas condições estabelecidas pelo PNCEBT;

XII - serviço de inspeção oficial: é o serviço de inspeção de produtos de origem animal, nos níveis federal, estadual ou municipal;

XIII - serviço veterinário oficial (SVO): serviço composto pelas autoridades veterinárias oficiais, pertencentes ao MAPA e aos serviços veterinários estaduais;

XIV - teste de rebanho: um ou mais testes de diagnóstico aplicados simultaneamente em todos os animais presentes num rebanho, excluindo-se aqueles que, de acordo com esta Instrução Normativa, não devem ser submetidos a testes de diagnóstico para brucelose ou tuberculose;

XV - teste confirmatório: um ou mais testes utilizados para obter diagnóstico conclusivo em animais que apresentaram previamente reação em teste de rotina;

XVI - teste de rotina: é o primeiro teste de diagnóstico para brucelose ou tuberculose, visando identificar animais com suspeita de infecção ou obter diagnóstico conclusivo;

XVII - tuberculose: doença zoonótica causada pela bactéria *Mycobacterium bovis*, que provoca lesões granulomatosas, afetando as espécies bovina e bubalina; e

XVIII - unidade local do serviço veterinário estadual: escritório do serviço veterinário estadual que, sob coordenação de médico veterinário oficial, é responsável pelas ações de vigilância e atenção veterinária em um ou mais municípios.

CAPÍTULO II

DOS OBJETIVOS DO PROGRAMA E DA ESTRATÉGIA DE ATUAÇÃO

Art. 3ª O PNCEBT tem como objetivo baixar a prevalência e a incidência da brucelose e da tuberculose, visando a erradicação.

Art. 4ª A estratégia de atuação do PNCEBT é baseada na classificação das Unidades da Federação - UFs quanto ao grau de risco para brucelose e tuberculose, conforme estabelecido no Capítulo XVII desta Instrução Normativa, e na definição de procedimentos de defesa sanitária animal a serem adotados de acordo com essa classificação.

Art. 5ª As medidas sanitárias do Programa são aplicadas à população de bovinos e bubalinos.

Art. 6ª Para execução de atividades previstas no Programa, o serviço veterinário oficial habilita e cadastra médicos veterinários que atuam no setor privado, com o objetivo de padronizar e controlar as ações por eles desenvolvidas.

Parágrafo único. Para habilitação de médicos veterinários, são padronizados cursos específicos de treinamento em métodos de diagnóstico e controle da brucelose e tuberculose, realizados em instituições de ensino ou pesquisa em medicina veterinária reconhecidas pelo DSA.

Art. 7ª Para a realização de testes diagnósticos de brucelose e de tuberculose, o MAPA credencia laboratórios que integrarão a Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária.

Art. 8ª Compete ao serviço veterinário oficial a educação sanitária, o monitoramento e a fiscalização previstos nesta Instrução Normativa.

CAPÍTULO III

DA VACINAÇÃO CONTRA A BRUCELOSE

Art. 9ª É obrigatória a vacinação de todas as fêmeas das espécies bovina e bubalina, na faixa etária de três a oito meses, utilizando-se dose única de vacina viva liofilizada, elaborada com amostra 19 de *Brucella abortus* (B19).

Parágrafo único. A utilização da vacina B19 poderá ser substituída pela vacina contra brucelose não indutora da formação de anticorpos aglutinantes, amostra RB51, na espécie bovina.

Art. 10. Exclui-se da obrigatoriedade da vacinação contra a brucelose os estados classificados como A, conforme estabelecido no Capítulo XVII desta Instrução Normativa.

Art. 11. A vacinação será efetuada sob responsabilidade técnica de médico veterinário cadastrado pelo serviço veterinário estadual.

§ 1º O médico veterinário cadastrado poderá incluir em seu cadastro vacinadores auxiliares, permanecendo com a responsabilidade técnica pela vacinação.

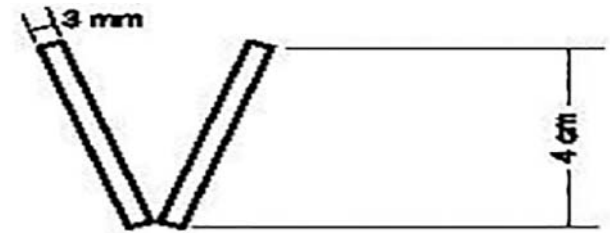
§ 2º Onde não houver médicos veterinários cadastrados ou em regiões onde eles não atenderem plenamente a demanda do PNCEBT, o serviço veterinário oficial poderá assumir a responsabilidade técnica ou mesmo a execução da vacinação.

§ 3ª Deve-se seguir as boas práticas de manejo para vacinação divulgadas pela Comissão Técnica Permanente de Bem-Estar Animal do MAPA.

Art. 12. A marcação das fêmeas vacinadas entre três e oito meses de idade é obrigatória, utilizando-se ferro candente ou nitrogênio líquido, no lado esquerdo da cara.

§ 1ª Fêmeas vacinadas com a vacina B19 deverão ser marcadas com o algarismo final do ano de vacinação.

§ 2ª Fêmeas vacinadas com a amostra RB51 deverão ser marcadas com um V, conforme figura a seguir:



§ 3ª Outras formas de marcação poderão vir a ser utilizadas, após aprovação e nas condições estabelecidas pelo MAPA.

§ 4ª Excluem-se da obrigatoriedade de marcação as fêmeas destinadas ao Registro Genealógico, quando devidamente identificadas, e as fêmeas identificadas individualmente por meio de sistema padronizado pelo serviço veterinário estadual e aprovado pelo DSA.

Art. 13. É proibida a vacinação contra brucelose de machos de qualquer idade.

Art. 14. É proibida a utilização da vacina B19 em fêmeas com idade superior a oito meses.

Art. 15. É facultada ao produtor a vacinação de fêmeas bovinas com idade superior a oito meses utilizando-se a vacina contra brucelose não indutora da formação de anticorpos aglutinantes, amostra RB51, sem prejuízo do disposto no art. 9ª desta Instrução Normativa.

Art. 16. É obrigatória a comprovação pelo proprietário da vacinação das bezerras ao serviço veterinário estadual, no mínimo, uma vez por semestre.

Parágrafo único. A comprovação da vacinação será feita por meio de atestado emitido por médico veterinário cadastrado, de acordo com normas e usando modelo definido pelo DSA ou por meio de sistema informatizado do serviço veterinário oficial.

Art. 17. Bezerras não vacinadas dos três aos oito meses de idade deverão ter sua situação vacinal regularizada, mediante a utilização da amostra RB51.

Art. 18. Em regiões onde as características geográficas restrinjam o manejo das explorações pecuárias a período limitado do ano, dificultando a vacinação contra brucelose das fêmeas até os oito meses de idade, será permitido realizar esquema diferenciado de vacinação contra brucelose, que consistirá na utilização da vacina não indutora da formação de anticorpos aglutinantes, amostra RB51, com comprovação anual.

Parágrafo único. O serviço veterinário estadual das UFs que tiverem interesse em incluir área geográfica de seu território no esquema de vacinação de que trata o caput deste artigo deverá apresentar proposta técnica que será submetida à aprovação do DSA.

Art. 19. O leite cru que provém diretamente de propriedades rurais somente poderá ser recebido por estabelecimentos de leite e derivados mediante a regularidade da vacinação do rebanho contra a brucelose.

CAPÍTULO IV DA COMERCIALIZAÇÃO DE VACINAS CONTRA A BRUCELOSE

Art. 20. A comercialização de vacina fica condicionada à emissão de receita por médico veterinário cadastrado, a qual deverá ficar disponível, pelo período de um ano, no estabelecimento comercial, para fiscalização pelo serviço veterinário oficial.

CAPÍTULO V

DA PRODUÇÃO, CONTROLE E DISTRIBUIÇÃO DE ANTÍGENOS PARA DIAGNÓSTICO DE BRUCELOSE

Art. 21. Os antígenos para diagnóstico de brucelose serão o antígeno acidificado tamponado, o antígeno para soroaglutinação lenta, o antígeno para teste de polarização fluorescente e o antígeno para o teste do anel em leite, controlados segundo normas aprovadas pela SDA.

Parágrafo único. Outros insumos poderão ser utilizados para diagnóstico de brucelose, após aprovação e nas condições definidas pelo DSA.



Art. 22. A distribuição de antígenos será controlada pelo serviço veterinário oficial, devendo os mesmos serem fornecidos somente a médicos veterinários habilitados, a laboratórios credenciados e a instituições de ensino ou pesquisa.

§ 1º A distribuição de insumos poderá ser executada pela iniciativa privada, a critério do serviço veterinário oficial, devendo os estabelecimentos distribuidores ou revendedores seguirem os seguintes critérios:

I - cumprir as determinações do serviço veterinário oficial referentes à conservação, comercialização e controle dos antígenos;

II - fornecer antígenos somente em condições que permitam a adequada conservação de sua temperatura durante o transporte; e

III - fornecer antígenos somente a médicos veterinários habilitados que estejam regulares com suas obrigações perante o serviço veterinário oficial, a instituições de ensino ou pesquisa autorizadas pelo serviço veterinário oficial e ao serviço veterinário oficial.

§ 2º A apresentação ao serviço veterinário oficial das informações de distribuição e utilização dos antígenos, com periodicidade mensal, é obrigatória, segundo condições definidas pelo DSA.

CAPÍTULO VI

DO DIAGNÓSTICO INDIRETO DA BRUCELOSE

Art. 23. A realização de testes de diagnóstico indireto para brucelose deverá obedecer a este Regulamento e seguir recomendações complementares determinadas pelo DSA.

Art. 24. Os testes sorológicos de diagnóstico para brucelose serão realizados em animais identificados individualmente, de acordo com os seguintes critérios:

I - fêmeas com idade igual ou superior a vinte e quatro meses, se vacinadas com a B19;

II - fêmeas com idade igual ou superior a oito meses, se vacinadas com a RB51 ou não vacinadas; e

III - machos com idade igual ou superior a oito meses, destinados à reprodução.

§ 1º Fêmeas submetidas a testes sorológicos de diagnóstico de brucelose no intervalo de quinze dias antes até quinze dias depois do parto ou aborto, cujos resultados sejam negativos, deverão ser retestadas entre trinta a sessenta dias após o parto ou aborto.

§ 2º Poderão ser testadas outras categorias, a critério do médico veterinário habilitado.

§ 3º O médico veterinário habilitado deverá notificar os resultados positivos e inconclusivos em até um dia útil à unidade local do serviço veterinário estadual do município onde se encontra a propriedade atendida.

Art. 25. O teste do Antígeno Acidificado Tamponado (AAT) será utilizado como teste de rotina, de acordo com as seguintes condições e critérios:

I - a amostra ser colhida por médico veterinário habilitado ou oficial;

II - ser realizado por médico veterinário habilitado, médico veterinário oficial ou por laboratório da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária;

III - a presença de qualquer aglutinação classifica o animal como reagente ao teste;

IV - animais não reagentes são considerados negativos; e

V - animais reagentes deverão, em até trinta dias, ser submetidos a teste confirmatório ou, a critério do médico veterinário responsável pela coleta e do proprietário dos animais, serem destinados ao abate sanitário ou à eutanásia.

Art. 26. O teste do 2-Mercaptoetanol (2-ME) será utilizado como teste confirmatório, em animais reagentes ao teste do AAT, de acordo com as seguintes condições e critérios:

I - a amostra ser colhida e encaminhada ao laboratório por médico veterinário habilitado ou oficial;

II - ser realizado por laboratório da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária;

III - a interpretação do teste obedecerá às Tabelas 1 e 2:

Tabela 1. Interpretação do teste do 2-ME para fêmeas com idade igual ou superior a vinte e quatro meses, vacinadas com a B19 entre três e oito meses de idade.

Soroaglutinação (UI/mL)	lenta	2-ME (UI/mL)	Interpretação
≤ 50	< 25		negativo
≥ 100	< 25		inconclusivo
≥ 25	≥ 25		positivo

UI - Unidade Internacional

Tabela 2. Interpretação do teste do 2-ME para machos e para fêmeas com idade superior a oito meses, vacinadas com a RB51 ou não vacinadas.

Soroaglutinação (UI/mL)	lenta	2-ME (UI/mL)	Interpretação
≤ 25	< 25		negativo
≥ 50	< 25		inconclusivo
≥ 25	≥ 25		positivo

UI - Unidade Internacional

IV - animais reagentes inconclusivos poderão ser, a critério do médico veterinário responsável pela coleta e do proprietário dos animais;

a) retestados em um intervalo de trinta a sessenta dias, usando o teste do 2-ME, sendo classificados como reagentes positivos se apresentarem, no reteste, resultado positivo ou segundo resultado inconclusivo; ou

b) submetidos, em até trinta dias, ao teste de fixação de complemento ou teste de polarização fluorescente; ou

c) destinados ao abate sanitário ou à eutanásia.

Art. 27. O Teste de Polarização Fluorescente (FPA) será utilizado como teste único ou como teste confirmatório em animais reagentes ao teste do AAT ou inconclusivos ao teste do 2-ME, de acordo com as seguintes condições e critérios:

I - a amostra ser colhida e encaminhada ao laboratório por médico veterinário habilitado ou oficial;

II - ser realizado por laboratório da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária;

III - a interpretação do teste obedecerá ao disposto abaixo:

a) resultado negativo: menos de 10 mP acima da média dos controles negativos;

b) resultado inconclusivo: de 10 a 20 mP acima da média dos controles negativos;

c) resultado positivo: mais de 20 mP acima da média dos controles negativos.

IV - animais inconclusivos poderão ser, a critério do médico veterinário responsável pela coleta e do proprietário dos animais:

a) retestados entre trinta e sessenta dias, usando o FPA, sendo classificados como positivos se apresentarem, no reteste, resultado positivo ou segundo resultado inconclusivo; ou

b) submetidos, em até trinta dias, ao teste de fixação de complemento; ou

c) destinados ao abate sanitário ou à eutanásia.

Art. 28. O teste de Fixação de Complemento será utilizado como teste confirmatório, realizado e interpretado de acordo com recomendações da SDA, e deverá seguir as seguintes orientações e critérios:

I - a amostra ser colhida e encaminhada ao laboratório por médico veterinário habilitado ou oficial;

II - ser realizado por laboratório da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária;

III - ser utilizado para o trânsito internacional de animais;

e

IV - ser utilizado para teste de animais reagentes ao teste do AAT ou que apresentaram resultado inconclusivo ao teste do 2-ME ou inconclusivo no FPA.

Art. 29. O Teste do Anel em Leite ("TAL") poderá ser utilizado pelo serviço veterinário oficial ou por médico veterinário habilitado, para monitoramento de estabelecimentos, ou para outros fins, segundo critérios estabelecidos pelo serviço veterinário oficial.

§ 1º Considera-se o resultado do teste como não reagente quando a intensidade da cor do anel for menor que a da coluna de leite.

§ 2º Considera-se o resultado do teste como reagente quando a intensidade da cor do anel for igual ou maior que a da coluna de leite; sendo que nesse caso os animais do estabelecimento de criação deverão ser submetidos a testes sorológicos individuais para diagnóstico de brucelose.

Art. 30. Outros testes diretos e indiretos de diagnóstico para brucelose poderão ser utilizados para complementar ou substituir os testes especificados nesta norma, após aprovação e nas condições estabelecidas pelo DSA.

CAPÍTULO VII

DA PRODUÇÃO, CONTROLE E DISTRIBUIÇÃO DE TUBERCULINAS

Art. 31. Serão utilizadas somente tuberculinas PPD (Derivado Proteico Purificado) bovina e aviária, produzidas e controladas de acordo com normas estabelecidas pela SDA.

Art. 32. A distribuição de tuberculinas será controlada pelo serviço veterinário oficial, devendo as mesmas serem fornecidas somente a médicos veterinários habilitados, a instituições de ensino ou pesquisa e a responsáveis técnicos de Granjas de Reprodutores Suínos Certificadas (GRSC).

§ 1º A distribuição de insumos poderá ser executada pela iniciativa privada, a critério do serviço veterinário oficial, devendo os estabelecimentos distribuidores ou revendedores seguirem os seguintes critérios:

I - cumprir as determinações do serviço veterinário oficial referentes à conservação, comercialização e controle das tuberculinas;

II - fornecer tuberculinas somente em condições que permitam a adequada conservação de sua temperatura durante o transporte; e

III - fornecer tuberculinas somente a médicos veterinários habilitados que estejam regulares com suas obrigações perante o serviço veterinário oficial, a responsáveis técnicos por GRSCs, instituições de ensino ou pesquisa autorizadas pelo serviço veterinário oficial e ao serviço veterinário oficial.

§ 2º A apresentação ao serviço veterinário oficial de relatório de distribuição e utilização das tuberculinas, com periodicidade mensal, é obrigatória, segundo condições definidas pelo DSA.

CAPÍTULO VIII

DO DIAGNÓSTICO INDIRETO DA TUBERCULOSE

Art. 33. Para o diagnóstico indireto da tuberculose, serão utilizados testes alérgicos de tuberculização intradérmica em bovinos e bubalinos identificados individualmente, com idade igual ou superior a seis semanas, realizados por médico veterinário habilitado ou médico veterinário oficial.

§ 1º Fêmeas submetidas a teste de diagnóstico de tuberculose no intervalo de quinze dias antes até quinze dias depois do parto ou aborto, cujos resultados sejam negativos, deverão ser retestadas entre sessenta e noventa dias após o parto ou aborto, obedecendo a um intervalo mínimo de sessenta dias entre testes.

§ 2º O médico veterinário habilitado deverá notificar os resultados positivos e inconclusivos em até um dia útil à unidade local do serviço veterinário estadual do município onde se encontra a propriedade atendida.

Art. 34. É obrigatória a utilização de material próprio para tuberculização, seguindo as determinações do DSA.

Art. 35. Os testes de rotina para o diagnóstico de tuberculose são o teste cervical simples, o teste da prega caudal e o teste cervical comparativo, sendo que o último também é utilizado como teste confirmatório.

Art. 36. O Teste Cervical Simples deve ser realizado observando-se as seguintes condições e critérios:

I - ser realizado com inoculação intradérmica de tuberculina PPD bovina, na dosagem de 0,1 mL, na região cervical ou na região escapular de bovinos, devendo a inoculação ser efetuada de um mesmo lado de todos os animais do estabelecimento de criação;

II - o local da inoculação será demarcado por tricotomia e a espessura da dobra da pele medida com cutímetro antes da inoculação;

III - após setenta e duas horas, mais ou menos seis horas da inoculação, será realizada nova medida da dobra da pele, no local de inoculação da tuberculina PPD bovina;

IV - o aumento da espessura da dobra da pele (ΔB) será calculado subtraindo-se da medida da dobra da pele setenta e duas horas, mais ou menos seis horas, após a inoculação, a medida da dobra da pele no dia da inoculação da tuberculina PPD bovina;

V - os resultados em bovinos serão interpretados de acordo com a Tabela 3:

Tabela 3 - Interpretação do teste cervical simples em bovinos.

Características da reação				
ΔB (mm)	Sensibilidade	Consistência	Alterações	Interpretação
0 a 1,9	-	-	-	negativo
2,0 a 3,9	pouca dor	endurecida	delimitada	inconclusivo
2,0 a 3,9	muita dor	macia	exsudato, necrose	positivo
≥ 4,0	-	-	-	positivo

VI - animais inconclusivos e positivos poderão ser submetidos ao Teste Cervical Comparativo, em um intervalo de sessenta a noventa dias ou, a critério do médico veterinário responsável pela realização do exame e do proprietário, destinados ao abate sanitário ou à eutanásia.

Art. 37. O Teste da Preca Caudal pode ser utilizado como teste de rotina exclusivamente na pecuária de corte, observando-se as seguintes condições e critérios:

I - a tuberculina (PPD) bovina será inoculada por via intradérmica na dosagem de 0,1 mL, seis a dez centímetros da base da cauda, na junção das pelos pilosa e glabra, devendo a inoculação ser efetuada de um mesmo lado da prega caudal de todos os animais do estabelecimento de criação;

II - a leitura e interpretação dos resultados serão realizadas setenta e duas horas, mais ou menos seis horas, após a inoculação da tuberculina, comparando-se a prega inoculada com a prega do lado oposto, por avaliação visual e palpação;

III - qualquer aumento de espessura na prega inoculada classificará o animal como reagente; e

IV - animais reagentes poderão ser submetidos a Teste Cervical Comparativo, num intervalo de sessenta a noventa dias, ou, a critério do médico veterinário responsável pela realização do exame e do proprietário, serem destinados ao abate sanitário ou à eutanásia.

Parágrafo único. O teste da prega caudal não poderá ser utilizado em animais cuja finalidade seja a reprodução.

Art. 38. O Teste Cervical Comparativo pode ser utilizado como teste de rotina ou como teste confirmatório em animais reagentes ao teste cervical simples ou ao teste da prega caudal, devendo ser utilizado observando-se as seguintes condições e critérios:

I - as inoculações das tuberculinas PPD aviária e bovina serão realizadas por via intradérmica, na dosagem de 0,1 mL, na região cervical ou na região escapular, a uma distância entre as duas inoculações de quinze a vinte centímetros, sendo a PPD aviária inoculada cranialmente e a PPD bovina caudalmente, devendo a inoculação ser efetuada de um mesmo lado de todos os animais do estabelecimento de criação;

II - os locais das inoculações serão demarcados por tricotomia e a espessura da dobra da pele medida com cutímetro, antes da inoculação;

III - após setenta e duas horas, mais ou menos seis horas, da inoculação, será realizada nova medida da dobra da pele, no local de inoculação das tuberculinas PPD aviária e bovina;

IV - o aumento da espessura da dobra da pele será calculado subtraindo-se da medida da dobra da pele setenta e duas horas, mais ou menos seis horas, após a inoculação, a medida da dobra da pele no dia da inoculação para a tuberculina PPD aviária (ΔA) e a tuberculina PPD bovina (ΔB); sendo que a diferença de aumento da dobra da pele provocada pela inoculação da tuberculina PPD bovina (ΔB) e da tuberculina PPD aviária (ΔA) será calculada subtraindo-se ΔA de ΔB; e

V - os resultados do teste cervical comparativo em bovinos serão interpretados de acordo com a Tabela 4.

Tabela 4. Interpretação do teste cervical comparativo em bovinos.

ΔB - ΔA (mm)	Interpretação
≤ 1,9	negativo
2,0 a 3,9	inconclusivo
≥ 4,0	positivo

VI - animais inconclusivos ao teste poderão ser submetidos a um segundo teste cervical comparativo, num intervalo de sessenta a noventa dias, ou, a critério do médico veterinário responsável pela realização do exame e do proprietário, serem considerados positivos e destinados ao abate sanitário ou à eutanásia;

VII - animais que apresentarem dois resultados inconclusivos consecutivos serão classificados como positivos; e

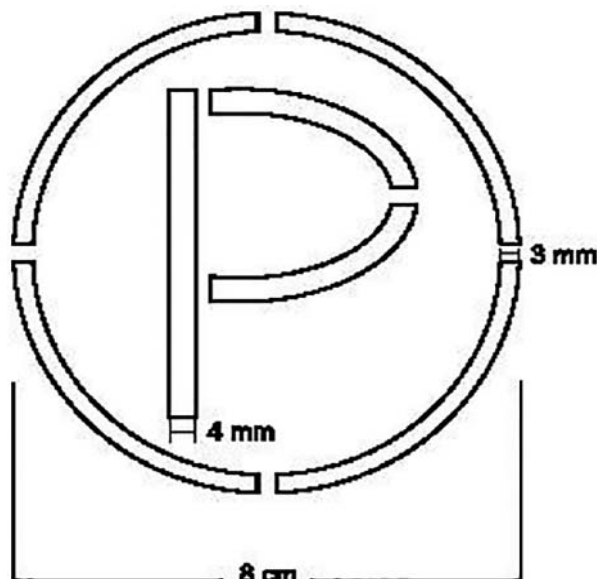
VIII - os resultados em bubalinos poderão ser interpretados de acordo com a Tabela 4, até a determinação de critérios de interpretação específicos.

Art. 39. Outros testes diretos e indiretos de diagnóstico para tuberculose poderão ser utilizados para complementar ou substituir os testes especificados nesta norma, após aprovação e nas condições estabelecidas pelo DSA.

CAPÍTULO IX

DOS ANIMAIS REAGENTES POSITIVOS AOS TESTES DE DIAGNÓSTICO PARA BRUCELOSE OU TUBERCULOSE

Art. 40. Animais reagentes positivos a teste de diagnóstico para brucelose ou tuberculose serão marcados, pelo médico veterinário responsável pelo exame, a ferro candente ou nitrogênio líquido, no lado direito da cara com um "P" contido num círculo de oito centímetros de diâmetro, conforme figura a seguir:



Art. 41. Animais reagentes positivos deverão ser isolados do rebanho, afastados da produção leiteira e abatidos no prazo máximo de trinta dias após o diagnóstico, em estabelecimento sob serviço de inspeção oficial.

§ 1º O serviço de inspeção oficial do estabelecimento onde será realizado o abate deverá ser notificado da chegada dos animais com antecedência mínima de doze horas.

§ 2º Animais reagentes positivos deverão chegar ao estabelecimento de abate acompanhados de Guia de Trânsito Animal (GTA), informando a condição de positivo.

§ 3º Animais reagentes positivos para brucelose deverão ser abatidos observando-se as seguintes condições e critérios:

I - abate no final da matança, com manipulação por profissionais providos de equipamentos de proteção individual, sendo as carcaças, órgãos e vísceras encaminhados obrigatoriamente ao Departamento de Inspeção Final;

II - carcaças que apresentarem lesões, extensas ou localizadas, deverão ser julgadas conforme Regulamento de Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal (Riispoa); e

III - carcaças que não apresentarem lesões serão liberadas para consumo em natureza, devendo ser condenados o úbere, o útero, anexos do trato genital, miúdos e sangue.

Art. 42. Na impossibilidade de abate sanitário em estabelecimento sob serviço de inspeção oficial, os animais serão submetidos à eutanásia no estabelecimento de criação, conforme normatizado pelo Conselho Federal de Medicina Veterinária.

§ 1º O médico veterinário habilitado que realizou o diagnóstico deverá notificar o serviço veterinário oficial em até um dia útil.

§ 2º O médico veterinário oficial deverá realizar a eutanásia dos animais reagentes positivos.

§ 3º O proprietário é responsável por viabilizar as medidas previstas no caput deste artigo, arcando com os custos inerentes à destruição das carcaças.

Art. 43. É proibido o egresso de animais positivos e inconclusivos do estabelecimento de criação, salvo quando comprovadamente destinados ao abate sanitário em estabelecimento sob serviço de inspeção oficial.

Art. 44. Os focos de brucelose e de tuberculose deverão ser oficialmente informados pelo serviço veterinário oficial às autoridades locais de saúde humana, conforme orientação do DSA.

CAPÍTULO X

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS PARA ESTABELECIMENTO DE CRIAÇÃO CERTIFICADO OU EM CERTIFICAÇÃO PARA A CONDIÇÃO DE LIVRE DE BRUCELOSE OU DE TUBERCULOSE

Art. 45. O certificado de estabelecimento de criação livre de brucelose ou de tuberculose será emitido pelo serviço veterinário estadual e terá validade nacional.

Art. 46. A certificação de estabelecimento de criação livre de brucelose ou de tuberculose é de adesão voluntária, devendo ser formalmente solicitada à unidade local do serviço veterinário estadual, na qual o estabelecimento de criação encontra-se cadastrado.

Art. 47. O estabelecimento de criação certificado ou em certificação para a condição de livre de brucelose ou de tuberculose fica obrigado a:

I - cumprir medidas de controle e erradicação da brucelose ou da tuberculose, previstas nesta Instrução Normativa;

II - ter supervisão técnica de médico veterinário habilitado;

III - utilizar sistema de identificação individual dos animais aprovado pelo serviço veterinário oficial; e

IV - custear as atividades de controle e erradicação da brucelose ou da tuberculose.

Art. 48. O certificado poderá ser cancelado:
I - pelo serviço veterinário oficial em caso de descumprimento das normas estabelecidas nesta Instrução Normativa; e
II - a pedido do produtor.

Art. 49. O médico veterinário oficial poderá, em qualquer momento e sem ônus para o proprietário, colher material biológico para testes de diagnóstico para brucelose e acompanhar ou realizar testes de diagnóstico para tuberculose, com o objetivo de verificar e validar a condição sanitária do estabelecimento de criação certificado, ou em certificação.

CAPÍTULO XI

DA CERTIFICAÇÃO DE ESTABELECIMENTO DE CRIAÇÃO LIVRE DE BRUCELOSE

Art. 50. A obtenção do certificado de estabelecimento de criação livre de brucelose está condicionada ao cumprimento dos seguintes requisitos:

I - todas as fêmeas, entre três e oito meses de idade, devem ser vacinadas contra a brucelose conforme disposto no Capítulo III desta Instrução Normativa; e

II - realização de dois testes de rebanho negativos consecutivos, nos termos do art. 24 desta Instrução Normativa, com intervalo de seis a doze meses, sendo o segundo realizado em laboratório da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária.

Parágrafo único. Poderão ser dispensadas da realização dos testes diagnósticos, propriedades sem bovinos ou bubalinos que venham a ser povoadas exclusivamente com animais provenientes de propriedade certificada livre de brucelose, segundo condições definidas pelo DSA.

Art. 51. O ingresso de animais em estabelecimento de criação certificado ou em certificação para a condição de livre de brucelose fica condicionado a terem origem em estabelecimento de criação livre de brucelose ou à realização de dois testes de diagnóstico para brucelose, cumprindo os seguintes requisitos:

I - os dois testes deverão ter resultado negativo;

II - o primeiro teste deverá ser realizado durante os trinta dias que antecedem o embarque e o segundo teste até sessenta dias após o ingresso no estabelecimento de criação de destino, num intervalo mínimo de trinta dias entre testes, sendo que os animais deverão permanecer isolados desde o ingresso no estabelecimento até o segundo resultado negativo;

III - caso não seja possível manter os animais isolados no estabelecimento de criação de destino, os dois testes poderão ser efetuados durante os sessenta dias que antecedem o embarque, num intervalo de trinta a sessenta dias entre testes; e

IV - os testes serão realizados por médico veterinário habilitado ou por laboratório da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária.

Parágrafo único. Animais oriundos de propriedade livre, que retornam de aglomerações, ficam excluídos da obrigatoriedade de realização dos testes especificados no caput deste artigo.

Art. 52. A manutenção do certificado de estabelecimento de criação livre de brucelose fica condicionada à realização e apresentação ao serviço veterinário oficial de testes de rebanho negativos para diagnóstico de brucelose com intervalos máximos de doze meses.

Art. 53. O prazo para apresentação dos testes referidos no art. 52 desta Instrução Normativa poderá ser prorrogado por um período máximo de sessenta dias quando da necessidade de realizar novo teste de diagnóstico para brucelose em animais que apresentem resultado inconclusivo no teste para manutenção da certificação.

Art. 54. O médico veterinário habilitado deverá informar à unidade local do serviço veterinário estadual a data de colheita de sangue para realização dos testes mencionados no arts. 50 e 52 desta Instrução Normativa, com antecedência mínima de sete dias, para fiscalização pelo serviço veterinário oficial.

Art. 55. Para qualquer finalidade de trânsito, deverá constar no campo 17 da GTA a informação de que os animais são procedentes de Propriedade Livre de Brucelose.

Art. 56. A detecção de lesões sugestivas de brucelose durante a inspeção sanitária post-mortem de animais provenientes de estabelecimento de criação livre de brucelose implica no envio de amostras das lesões suspeitas a laboratório indicado pelo DSA.

Art. 57. A detecção de foco em estabelecimento de criação certificado livre de brucelose ou o não cumprimento do disposto nos arts. 51 e 52 desta Instrução Normativa resultará na suspensão temporária do certificado.

§ 1º Para retorno à condição de livre é necessário obter dois testes de rebanho negativos consecutivos, realizados com intervalo de trinta a noventa dias, sendo o primeiro efetuaado de trinta a noventa dias após o abate sanitário ou a eutanásia do(s) positivo(s).

§ 2º A colheita de sangue para realização do segundo teste de rebanho, para retorno à condição de livre, deverá ser acompanhada por médico veterinário do serviço veterinário estadual e os testes deverão ser efetuados em laboratório da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária.

§ 3º O médico veterinário habilitado deverá informar à unidade local do serviço veterinário estadual a data da colheita de sangue, com antecedência mínima de sete dias.

CAPÍTULO XII

DA CERTIFICAÇÃO DE ESTABELECIMENTO DE CRIAÇÃO LIVRE DE TUBERCULOSE

Art. 58. A obtenção do certificado de estabelecimento de criação livre de tuberculose está condicionada à realização de dois testes de rebanho negativos consecutivos realizados em bovinos e bubalinos a partir de seis semanas de idade, num intervalo de seis a doze meses.

Parágrafo único. Poderão ser dispensadas da realização dos testes diagnósticos, propriedades sem bovinos ou bubalinos que venham a ser povoadas exclusivamente com animais provenientes de propriedade certificada livre de tuberculose, segundo condições definidas pelo DSA.

Art. 59. O ingresso de animais em estabelecimento de criação certificado ou em certificação para a condição de livre de tuberculose fica condicionado a terem origem em estabelecimento de criação livre de tuberculose ou à realização de dois testes de diagnóstico de tuberculose, cumprindo os seguintes requisitos:

I - os dois testes deverão ter resultado negativo;

II - o primeiro teste deverá ser realizado durante os sessenta dias que antecedem o embarque e o segundo teste até noventa dias após o ingresso no estabelecimento de criação de destino, num intervalo mínimo de sessenta dias entre testes, sendo que os animais deverão permanecer isolados desde o ingresso no estabelecimento até o segundo resultado negativo;

III - caso não seja possível manter os animais isolados no estabelecimento de criação de destino, os dois testes poderão ser efetuados durante os noventa dias que antecedem o embarque, num intervalo mínimo de sessenta dias entre testes; e

IV - os testes serão realizados por médico veterinário habilitado.

Parágrafo único. Animais oriundos de propriedade livre, que retornam de aglomerações, ficam excluídos da obrigatoriedade de realização dos testes especificados no caput deste artigo.

Art. 60. A manutenção do certificado de estabelecimento de criação livre de tuberculose fica condicionada à realização e apresentação ao serviço veterinário oficial de testes de rebanho negativos para diagnóstico de tuberculose com intervalos máximos de doze meses.

Art. 61. O médico veterinário habilitado deverá informar à unidade local do serviço veterinário estadual a data de realização dos testes mencionados nos arts. 58 e 60 desta Instrução Normativa, com antecedência mínima de sete dias, para fiscalização pelo serviço veterinário oficial.

