



Sindicato Nacional da Indústria de Produtos
Para Saúde Animal

Seminário Internacional Pré-COSALFA 40 – Panamá – 2013

Brasil: Produtores de vacinas contra a Febre Aftosa



Capacidade de Produção

- ▶ Capacidade instalada: 600 milhões de doses/ano

Mercado Brasileiro

- ▶ 370 milhões de doses/ano



A Vacina Brasileira

- ▶ Oleosa
 - ▶ Trivalente : A₂₄ Cruzeiro, O₁ Campos, C₃ Indaial
 - ▶ Dose: 5mL
 - ▶ Livre de proteínas não-capsidiais
 - ▶ Validade de 02 anos
 - ▶ Conservação: 2° a 8° graus Celsius
- 

Legislação Brasileira

- ▶ Toda a produção é realizada sob condições Biosseguras: Nível de Biossegurança 4 – NB 4 OIE
- ▶ A produção é regulamentada pela Instrução Normativa N°50 de 23 de outubro de 2008/Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa)
- ▶ A instalação é regulamentada pela Instrução Normativa N°5 de 28 de março de 2012/Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (Mapa)
- ▶ As empresas são Auditadas pela Comissão de Biossegurança para o vírus da Febre Aftosa, com participantes de outras Entidades fiscalizadoras



Banco de Antígenos e Vacinas

- ▶ Banco regional para atendimento das Américas
- ▶ Depositar e manter no banco os Tipos (7) e Sub-tipos (65) existentes nas Regiões a serem atendidas
- ▶ Armazenamento dos antígenos virais em nitrogênio líquido, inativados e individualizados na forma concentrada.
- ▶ Armazenamento de Vacinas, envasadas, prontas para uso, em temperatura entre 2° e 8° Celsius



Banco de Vacinas

Vantagens

- ▶ Reservas estratégicas prontas para uso
- ▶ Armazenamento pode ser centralizado
- ▶ Armazenamento pode ser difundido em diferentes regiões

Desvantagens

- ▶ Não se sabe previamente qual o Agente identificado no surto
- ▶ Validade (*shelf life*) da vacina
- ▶ Atrasos para produção de nova partida
- ▶ Custo de uma vacina que não foi utilizada
- ▶ Não permite alteração na composição

Banco de Antígenos

Vantagens

- ▶ Armazenamento de antígenos inativados
- ▶ Formulação rápida das vacinas a serem utilizadas
- ▶ Tempo de validade (*shelf life*) maior
- ▶ Flexibilidade no uso: monovalente ou multivalente

Desvantagens

- ▶ Verificação constante da potência e segurança dos Antígenos
- ▶ Processo para estocagem é complexo
- ▶ Centralização da estocagem
- ▶ Custo
- ▶ Tempo para a produção da vacina
- ▶ Necessidade de área Biossegura dedicada

Formação e Manutenção do Banco

- ▶ Legislação apropriada oriunda do MAPA
- ▶ Empresas interessadas no “*Business*”
- ▶ Infraestrutura dedicada
- ▶ Eleição da localização do Banco: Privado ou Neutro
- ▶ Recursos humanos especializados
- ▶ Biossegurança



Quem pagará a conta?

- ▶ O Estado?
- ▶ Os Países atendidos pelo Banco?
- ▶ Os Produtores de proteína de origem animal?
- ▶ Os “steakholders” da cadeia alimentícia?
- ▶ Os Países importadores de proteína de origem animal?
- ▶ Outros?





OBRIGADO
ricardo.pinto@sindan.com.br

