



II - os animais serão sangrados na seleção e ao 0 (zero) dia da prova, antes da vacinação, e os soros submetidos à avaliação não deverão apresentar reatividade considerada positiva;

III - após a sangria do dia 0 (zero), esses bovinos serão vacinados e sangrados aos 28 DPV;

IV - os mesmos 18 (dezoito) animais deverão ser revacinados entre 28DPV e 42DPV, sangrados aos 28DPR, e os soros submetidos à avaliação;

V - será considerada aprovada a partida de vacina que não induzir reação considerada positiva em nenhum dos bovinos utilizados na prova aos 28 DPV e aos 28 DPR;

VI - será considerada reprovada a partida de vacina que induzir reação considerada positiva em um ou mais dos bovinos utilizados na prova aos 28 DPV ou aos 28 DPR; e

VII - para realização desta prova, somente poderão ser utilizados kits ELISA autorizados pelo MAPA.

Parágrafo único. Outra metodologia validada e aceita pelo MAPA poderá ser utilizada.

CAPÍTULO X

DO TESTE DE ESTABILIDADE DA EMULSÃO

Art. 20. As partidas de vacinas deverão ser submetidas a provas de estabilidade térmica para avaliação da qualidade da emulsão, utilizando amostras de pelo menos um frasco para cada apresentação, adotando-se as seguintes metodologias:

I - incubar em estufa a 36°C +/- 2°C (trinta e seis graus centígrados mais ou menos dois graus centígrados), durante quinze dias, e

II - manter outro grupo de frascos em refrigerador à temperatura de 2°C (dois graus centígrados) a 8°C (oito graus centígrados), durante no mínimo trinta dias.

§ 1º Em caso de aparecimento de fase aquosa no fundo do frasco quando da realização dos testes descritos nos Incisos I ou II, submeter este mesmo frasco ao teste de centrifugação.

§ 2º O teste de centrifugação a que se refere o § 1º consiste em transferir parte do conteúdo do frasco para um tubo de centrifuga, centrifugá-lo por 1 (uma) hora a 2500 xg e medir o volume de fase aquosa existente no tubo após a centrifugação.

§ 3º. Após a realização dos procedimentos descritos no § 2º, no caso de constatação de volume de fase aquosa superior a 5% (cinco por cento) do volume submetido a centrifugação, a partida será considerada reprovada.

CAPÍTULO XI

DOS TESTES PARA REGISTRO E ALTERAÇÃO DE REGISTRO

Art. 21. Para a concessão de registro do produto e para alterações de registro que exijam testes de eficácia, será exigido, além dos testes preconizados para o produto acabado citados no art. 10, a realização da prova oficial de PGP ou outra prova sorológica definida pelo MAPA, para avaliação da duração de imunidade, com sangria dos animais primovacinaos aos 56 e 168 DPV.

Parágrafo único. A partida de vacina que obtiver uma EPP abaixo do valor estabelecido para aprovação, em qualquer um dos períodos avaliados, será considerada reprovada.

Art. 22. A solicitação de registro deve contemplar, ainda, os dados de estabilidade obtidos na partida-piloto de no mínimo cento e oitenta dias.

Parágrafo único. No caso apontado no caput, o prazo de validade inicial a ser concedido será de dezoito meses.

CAPÍTULO XII

DA ARMAZENAGEM, COMERCIALIZAÇÃO E EMPREGO DAS VACINAS

Art. 23. As vacinas registradas deverão apresentar indicação de uso para bovinos e bubalinos.

Art. 24. O volume da dose deve ser de 2,0 mL (dois mililitros) e a administração pela via intramuscular ou subcutânea.

Art. 25. As vacinas deverão ser conservadas sempre à temperatura entre 2°C e 8°C.

Parágrafo único. Em caso de constatação de armazenamento em temperatura diferente da estipulada neste artigo, não será permitida a comercialização do produto, e os frascos deverão ser inutilizados, não cabendo qualquer tipo de avaliação técnica.

Art. 26. O prazo de validade das vacinas contra febre aftosa é de no máximo 24 (vinte e quatro) meses a partir da data da fabricação.

CAPÍTULO XIII

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 27. As vacinas contra a febre aftosa devem conter em sua formulação substância indicadora de pH.

Parágrafo único. No caso de o produto apresentar indicação de alteração de pH, a partida correspondente deve ser considerada imprópria para o uso.

Art. 28. Os frascos utilizados no envase da vacina contra a febre aftosa devem permitir a observação da cor do seu conteúdo.

Art. 29. O volume de cada frasco não pode ser inferior ao declarado na licença do produto.

Parágrafo único. Os frascos devem apresentar um excesso mínimo de 2% (dois por cento) sobre o volume total rotulado.

Art. 30. Os critérios para aprovação ou reprovação em contraprova são os mesmos estabelecidos para a realização da prova.

Parágrafo único. O resultado da contraprova será considerado conclusivo no âmbito administrativo.

Art. 31. A partida de vacina somente poderá ser colhida para realização de testes oficiais após a conclusão de, pelo menos, teste de vírus residual e de esterilidade realizados pelo fabricante e apresentação dos resultados dos mesmos em protocolos específicos aprovados pelo MAPA.

Art. 32. Qualquer partida de vacina produzida e apresentada ao controle oficial para fins de comercialização em território nacional não deverá ter quantidade inferior a dois milhões de doses, aceitando-se variações de até -10% (menos dez por cento).

Art. 33. Poderá ser concedida contraprova, desde que solicitada pelo interessado ao Serviço de Fiscalização da Superintendência Federal da Agricultura de sua jurisdição, em até dez dias contados da data de recebimento do resultado oficial.

Art. 34. Será considerado para contagem do prazo de validade do produto, a data do seu envase.

§ 1º Fica vedada a fabricação de vacinas com monovalentes, cuja inativação tenha sido feita há mais de 6 (seis) meses do início da data de produção da partida.

§ 2º O disposto no parágrafo primeiro não se aplica aos casos de antígenos armazenados para uso exclusivo em bancos de antígenos, conservados a -180°C (cento e oitenta graus centígrados negativos).

Art. 35. Não será concedida a contraprova para a partida de vacina reprovada em provas de controle de vírus residual ativo, em prova de esterilidade ou em teste de tolerância.

Art. 36. Toda partida de vacina reprovada nos testes oficiais que não tiver solicitação de realização de contraprova em dez dias, ou que tenha sido reprovada em contraprova prevista neste regulamento deve ser imediatamente inutilizada.

Parágrafo único. O procedimento de inutilização será de responsabilidade da empresa proprietária do produto.

Art. 37. As provas oficiais para fins de registro ou de alteração de produto e as contraprovas serão realizadas de acordo com a disponibilidade no calendário de testes oficiais.

Art. 38. Os resultados das provas para a avaliação da qualidade de uma partida de vacina contra a febre aftosa devem ser informados em protocolos que acompanharão a colheita oficial do produto.

Parágrafo único. Havendo a necessidade de conclusão de testes internos após a colheita, os mesmos devem ser finalizados e terem seus resultados disponibilizados ao MAPA antes da conclusão dos testes oficiais.

Art. 39. Os protocolos de bancada e os registros de fabricação e de controle da qualidade constituem documentos que garantem a qualidade do produto.

Art. 40. A concessão do registro de vacinas que contenham em sua formulação Organismos Geneticamente Modificados ou seus derivados fica condicionada à manifestação prévia da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, conforme estabelece o art. 16 da Lei nº 11.105, de 24 de março de 2005.

Art. 41. Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na aplicação deste regulamento serão dirimidos pelo Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuariários da Secretária de Defesa Agropecuária do MAPA - DFIP/SDA/MAPA.

Art. 42. Os atos complementares necessários para aplicação deste regulamento serão elaborados e publicados pela Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA/MAPA.

Art. 43. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 44. Fica revogada a Instrução Normativa nº 50, de 23 de setembro de 2008.

EUMAR ROBERTO NOVACKI

SECRETARIA EXECUTIVA

SUPERINTENDÊNCIA FEDERAL NO ESTADO DE GOIÁS

PORTARIA Nº 12, DE 17 DE JANEIRO DE 2018

O SUPERINTENDENTE FEDERAL DE AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO NO ESTADO DE GOIÁS, no uso das atribuições contidas no artigo 44, do Regimento Interno das SFA's, aprovado pela Portaria Ministerial nº 428, de 09/06/2010, publicada no DOU de 14/06/2010, e tendo em vista o disposto no artigo 8º da Instrução Normativa SDA nº 36, de 24/11/2009, na Lei nº 7.802, de 11/07/1989, no Decreto nº 4.074, de 04/01/2002, e o que consta do Processo nº 21020.004969/2017-48, resolve:

Art. 1º Credenciar a Estação Experimental da: INSTITUTO AGROCIENCIA PESQUISA E DESENVOLVIMENTO LTDA, - CNPJ nº 18.257.498/0001-38, situada à Rua PS11, nº 257, Residencial Portal do Sol, no município de Jataí - GO, para, na qualidade de entidade de pesquisa, realizar pesquisas e ensaios experimentais com agrotóxicos e afins, objetivando a emissão de laudos de eficiência e praticabilidade agrônômica, de fitotoxicidade e de resíduos para fins de registro de agrotóxicos e afins.

Art. 2º O credenciamento de que trata esta Portaria terá validade indeterminada.

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

JOSÉ EDUARDO DE FRANÇA

PORTARIA Nº 13, DE 17 DE JANEIRO DE 2018

O SUPERINTENDENTE FEDERAL DE AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO NO ESTADO DE GOIÁS, no uso das atribuições contidas no artigo 44, do Regimento Interno das SFA's, aprovado pela Portaria Ministerial nº 428, de 09/06/2010, publicada no DOU de 14/06/2010, e tendo em vista o disposto no artigo 8º da Instrução Normativa SDA nº 36, de 24/11/2009, na Lei

n.º 7.802, de 11/07/1989, no Decreto nº 4.074, de 04/01/2002, e o que consta do Processo nº 21020.003391/2017-11, resolve:

Art. 1º Credenciar a Estação Experimental da: BIOSOLO CONSULTORIA E PROJETOS LTDA, - CNPJ nº 04.647.978/0001-09, situada à Rua dos Empregados, gleba 04, Setor Agroindustrial, no município de Goianápolis - GO, para, na qualidade de entidade de pesquisa, realizar pesquisas e ensaios experimentais com agrotóxicos e afins, objetivando a emissão de laudos de eficiência e praticabilidade agrônômica, de fitotoxicidade e de resíduos para fins de registro de agrotóxicos e afins.

Art. 2º O credenciamento de que trata esta Portaria terá validade indeterminada.

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

JOSÉ EDUARDO DE FRANÇA

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 2, DE 19 DE JANEIRO DE 2018

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 18 e 53 do Anexo I do Decreto nº 8.852, de 20 de setembro de 2016, tendo em vista o disposto no Decreto nº 24.114, de 12 de abril de 1934, no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, no Decreto nº 5.759, de 17 de abril de 2006, na Instrução Normativa nº 28, de 20 de julho de 2017, e o que consta do Processo nº 21000.053608/2017-63, resolve:

Art. 1º Fica estabelecida a Classificação de Risco de introdução e dispersão da praga *Bactrocera carambolae* das Unidades da Federação sem ocorrência da praga, conforme anexo.

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

JORGE CAETANO JUNIOR

Substituto

ANEXO

Classificação de Risco	Unidade da Federação
BAIXO	Mato Grosso do Sul, Ceará, Rio Grande do Norte, Paraíba, Pernambuco, Bahia, Alagoas, Sergipe, Minas Gerais, Espírito Santo, Rio de Janeiro, São Paulo, Paraná, Santa Catarina e Rio Grande do Sul.
MÉDIO	Acre, Piauí, Rondônia, Goiás e Distrito Federal
ALTO	Amazonas, Tocantins, Mato Grosso e Maranhão

ATO Nº 4, DE 2 DE JANEIRO DE 2018

1. Considerando a expiração do prazo de vigência previsto no art. 1º da Instrução Normativa MAPA nº 03, de 18 de março de 2015, publicado no DOU, Seção 1 em 19 de março de 2015; prorrogado pela Portaria nº 238, de 11 de novembro de 2015, publicada no DOU, Seção 1, em 12 de novembro de 2015, e pela Portaria MAPA nº 223, de 24 de outubro de 2014, publicada no DOU, Seção 1, em 27 de outubro de 2016, resolve cancelar os registros emergenciais listados a seguir: Bio Helicoverpa, registro nº 0213E; Hz-NPV CCAB, registro nº 0313E; Helistar-Max, registro nº 0314E; BMP 123 (2X WP), registro nº 0413E; Winner Max WP, registro nº 0414E; BMP 123 (2X WDG), registro nº 0513E; Tarik WP, registro nº 0514E; Spyder WP, registro nº 0614E; Helymax WP, registro nº 0714E; Iscalure Zea, registro nº 0813E; Iscalure Gelotopoeon, registro nº 0913E; Iscalure Armigera, registro nº 1013E; Javelin WG, registro nº 1014E; Feromônio Plato Helicoverpa Armigera, registro nº 1113E; Stregga WP, registro nº 1114E; Able OF, registro nº 1213E; Tarik EC, registro nº 1214E; Turilav WP, registro nº 1313E; Bac-Control EC, registro nº 1314E; BiControl, registro nº 1413E; Diplomata, registro nº 1513E; Stregga EC, registro nº 1514E; Pherobank Helicoverpa Armigera Lure, registro nº 1613E; Winner Max EC, registro nº 1614E; Matematrix CBW, registro nº 1713E; Noctovirus Hear Max, registro nº 1714E; Noctovirus Alfa Max, registro nº 1814E; Splat Armigera, registro nº 1913E; Spyder EC, registro nº 1914E; Avatar, registro nº 2013E; Noctovirus Alfa, registro nº 2014E; Costar, registro nº 2113E; Dermacor BR, registro nº 2213E; Batic, registro nº 2313E; Lepinox WG, registro nº 2314E; Thuricide SC, registro nº 2414E; Best HD, registro nº 2514E; Bio Zea, registro nº 2713E, e Ponto Final, registro nº 814E.

LUIS EDUARDO PACIFICI RANGEL
Secretário