

Instrução Normativa CTNBio nº 13, de 1º.06.98

A Comissão Técnica Nacional de Biossegurança - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

Art. 1º A importação de animais geneticamente modificados para uso em trabalhos de contenção obedecerá às normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

Art. 2º O cumprimento desta Instrução Normativa não exime o requerente do respeito à legislação específica em vigor para a introdução de animais no país, afeta aos Ministérios da Agricultura, da Saúde ou do Meio Ambiente (art. 7º, Lei 8.974/95).

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

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO

Publicada no D.O.U. de 02.06.98, Seção 1-E, pág. 28.

ANEXO

NORMAS PARA IMPORTAÇÃO DE ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS (AnGMs) PARA USO EM TRABALHO EM REGIME DE CONTENÇÃO

ESCOPO

Estas normas aplicam-se à importação de animais geneticamente modificados (AnGMs). Microrganismos geneticamente modificados (incluindo bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquetsias e micoplasmas), linhagens celulares, parasitas e organismos afins, são tratados em regulamentação específica.

A obediência a estas normas não exige o importador do cumprimento dos trâmites previstos pela legislação em vigor.

HABILITAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO

A importação será sempre feita por uma entidade que possua CQB - Certificado de Qualidade em Biossegurança (Lei nº 8.974/95, Instrução Normativa nº 1, publicada no DOU nº 174, de 6 de setembro de 1996, Seção 1, páginas 17694-17696), extensivo ao seu biotério.

A importação será efetivada somente para uso em trabalho de contenção pela instituição que realizou a importação. A transferência de AnGM da instituição importadora para outra instituição deverá ser realizada obedecendo as normas de transporte de OGM (Lei nº 8.974/95, Instrução Normativa nº 4, publicada no DOU nº 247, de 20 de dezembro de 1996, Seção 1, páginas 27820-27821).

A habilitação para importação dependerá da classificação do AnGM.

O processo de **importação** do AnGM deverá ser avaliado pela CIBio da instituição responsável pela importação, segundo normas para trabalho em contenção com animais geneticamente modificados (Lei nº 8.974/95, Instrução Normativa nº 12, publicada no DOU nº 100-E, de 28 de maio de 1998, Seção 1, páginas 10 - 12).

É de responsabilidade da CIBio a classificação do animal geneticamente modificado como sendo do Grupo I ou do Grupo II. Se a CIBio classificar o animal como do Grupo I (AnGM de nível de biossegurança 1), a habilitação será emitida diretamente pela CIBio.

No caso de animais geneticamente modificados do Grupo II (AnGMs de níveis de biossegurança 2, 3 ou 4), a habilitação para importação será dada pela CTNBio, após solicitação por escrito da instituição interessada, em formulário constante do Apêndice.

Os cuidados para transporte e os procedimentos de emergência, no caso de escape ou acidente durante a importação, serão previamente comunicados à CIBio pelo responsável pela solicitação de importação.

As embalagens usadas para o transporte deverão obedecer às normas para transporte de organismos geneticamente modificados (Lei nº 8.974/95, Instrução Normativa nº 4, publicada no DOU nº 247, de 20 de dezembro de 1996, Seção 1, páginas 27820-27821) ou à legislação específica, quando pertinente.

APÊNDICE

REQUERIMENTO DE HABILITAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO DE ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS (AnGMs) PARA TRABALHO EM REGIME DE CONTENÇÃO

Ilmo. Sr. Presidente da CTNBio / CIBio

Nome do Representante Legal da Instituição / Unidade Operativa / Presidente da CIBio.

Instituição e Endereço.

Fax / Fone / E-mail.

Número do CQB.

Nome do Pesquisador Principal.

Vem requerer habilitação para importação de animais geneticamente modificados (AnGMs) para trabalho em regime de contenção, em cumprimento à Instrução Normativa nº 13. Procure responder de maneira objetiva as seguintes perguntas:

Informe a espécie do animal a ser geneticamente alterado.

Informe o procedimento de alteração genética a ser utilizado.

Informe se pretende estabelecer uma colônia com o AnGM.

Informe as características do material genético a ser inserido.

Descreva as atividades biológicas que serão adquiridas/perdidas pelo AnGM.

Informe a possibilidade de alteração nas características de patogenicidade do AnGM.

Informe a possibilidade do AnGM ganhar alguma vantagem seletiva sobre os correspondentes não modificados geneticamente, quando de um possível escape para o meio ambiente.

Informe a possibilidade de risco de transmissão de doenças para outros animais, incluindo seres humanos, ou vegetais.

Informe se o AnGM passará a expressar alguma proteína com potencial sabidamente tóxico. Se positivo, informe se existe ou não forma de tratamento.

Procure subsidiar o parecer da CTNBio esclarecendo aspectos que não foram abordados por este requerimento e que você julgue relevantes para o esclarecimento sobre o nível de biossegurança do AnGM.

Inclua literatura científica que possa dar subsídios para o parecer da CTNBio.

Data.

Assinatura do Pesquisador Principal e do Presidente da CIBio.