

Instrução Normativa CTNBio nº 15, de 08.07.98

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

Art. 1º O trabalho de pesquisa e desenvolvimento tecnológico utilizando animais não geneticamente modificados onde Organismos Geneticamente Modificados - OGMs são manipulados, em regime de contenção, obedecerá às normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

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

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO

ANEXO

NORMAS PARA O TRABALHO EM REGIME DE CONTENÇÃO COM ANIMAIS NÃO GENETICAMENTE MODIFICADOS ONDE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS - OGMs SÃO MANIPULADOS

ESCOPO

Estas normas aplicam-se à manipulação em regime de contenção de OGMs dos Grupos I e II em animais não geneticamente modificados. Microrganismos, plantas, animais geneticamente modificados, bem como a manipulação genética de seres humanos são tratados em regulamentação específica.

DEFINIÇÕES

Para efeito destas normas, salvo se indicado diferentemente, certos termos serão definidos da seguinte maneira:

OGMs: Organismos geneticamente modificados.

CQB: Certificado de Qualidade em Biossegurança.

CIBio: Comissão Interna de Biossegurança.

CTNBio: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

Trabalho em regime de contenção: Atividade com o animal não geneticamente modificado onde organismos geneticamente modificados - OGMs são manipulados, que não permita o escape ou liberação para o meio ambiente.

NB-A: Nível de Biossegurança para trabalho em regime de contenção necessário com animais geneticamente modificados. Definido no Anexo da **Instrução Normativa N° 12**, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º 100-E, de 28 de maio de 1998, Seção 1, Páginas 10-12.

APLICAÇÃO DAS NORMAS

Estas normas aplicam-se aos trabalhos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico que utilizam animais não geneticamente modificados onde OGMs são manipulados, em regime de contenção, no território nacional.

É vedada a liberação planejada no meio ambiente do animal não geneticamente modificado, onde OGMs são manipulados. As dúvidas sobre aplicações desta norma

devem ser dirimidas junto à CIBio, a qual, conforme o caso, solicitará esclarecimentos da CTNBio.

PROCEDIMENTOS

Qualquer que seja o Grupo de OGMs a serem manipulados em animais não geneticamente modificados, a instituição deverá requerer junto à CTNBio a extensão do seu CQB para biotérios e salas de experimentação. Para o trabalho em regime de contenção com animais não geneticamente modificados onde OGMs do Grupo I são manipulados, a própria CIBio da instituição poderá autorizar o início de operação do biotério e da sala de experimentação e enviar à CTNBio a planta dos mesmos e suas normas de funcionamento em seu relatório anual.

Nos casos de trabalho em regime de contenção com animais não geneticamente modificados onde OGMs do Grupo II são manipulados, a CTNBio realizará visita técnica para a aprovação da extensão do CQB. As normas de trabalho em contenção com OGMs estão descritas na **Instrução Normativa N° 07**, publicada no Diário Oficial da União - DOU - N.º 133, de 09 de junho de 1997, Seção 1, Páginas 11827-11833.

Os biotérios e salas de experimentação para o trabalho em regime de contenção com animais não geneticamente modificados onde OGMs são manipulados devem possuir o nível de biossegurança - NB-A igual ou superior ao do OGM a ser manipulado. As características físicas e de funcionamento de biotérios e de salas de experimentação a serem utilizados para o trabalho em contenção de manipulação de OGMs em animais não geneticamente modificados serão seguidas conforme as normas descritas na Instrução Normativa N° 12/98.

O responsável legal da entidade e a CIBio ficam encarregados de garantir o fiel cumprimento destas normas no que diz respeito ao trabalho em contenção de OGMs dos Grupos I e II em animais não geneticamente modificados.

Instituições que desejam trabalhar com OGMs dos Grupos I e II deverão possuir na sua CIBio pesquisador com experiência comprovada na manipulação de animais geneticamente modificados. O Pesquisador Principal garantirá o cumprimento destas normas. Ele assegurará que todos os profissionais envolvidos no trabalho sejam conscientizados dos riscos envolvidos e que sejam devidamente treinados para o cumprimento destas normas. É de responsabilidade da CIBio e de seus membros providenciar para que a CTNBio seja avisada, em qualquer eventualidade, do não cumprimento destas normas.