

Instrução Normativa CTNBio nº 11, de 26.03.1998

Dispõe sobre as normas para importação de microrganismos geneticamente modificados para uso em trabalho em contenção.

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio, no uso de suas atribuições legais e regulamentares, resolve:

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

Art. 2º O cumprimento desta Instrução Normativa não exige o requerente do respeito à legislação específica, em vigor, para a introdução de microrganismos no país de competência dos Ministérios da Agricultura, da Saúde e do Meio Ambiente art. 7º, [Lei nº 8.974/95](#)).

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

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO

ANEXO

NORMAS PARA IMPORTAÇÃO DE MICRORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS PARA USO EM TRABALHO EM CONTENÇÃO

ESCOPO

Estas normas aplicam-se à importação de microrganismos (incluindo bactérias, fungos, vírus, clamídias, riquetsias, micoplasmas, linhagens celulares, parasitos e organismos afins, geneticamente modificados para uso em trabalho em contenção.

Plantas e animais geneticamente modificados são tratados em regulamentação específica.

HABILITAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO

A importação será efetuada sempre por uma entidade que possua CQB (Certificado de Qualidade em Biossegurança - Lei nº 8.974/95).

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

A habilitação para importação dependerá da classificação do OGM. O processo de importação do OGM deverá ser avaliado pela CIBio da Instituição responsável pela importação, segundo as normas para o trabalho em contenção com organismos geneticamente modificados ([Lei nº 8.974](#), Instrução Normativa nº 7, publicada no DOU nº 133, de 09 de junho de 1997, Seção I, páginas 11827-11833). Se a CIBio classificar o OGM como pertencente ao Grupo I, a habilitação para sua importação deverá ser emitida diretamente pela CIBio. A CIBio deverá incluir notificação de toda importação no seu relatório anual a ser enviado à CTNBio.

Em casos de importação de microrganismos do Grupo II, a CIBio da instituição responsável pela importação deverá submeter a solicitação à CTNBio, em formulário constante do Apêndice desta Instrução Normativa.

Caso o requerente tenha dúvida quanto à classificação do microrganismo a ser importado (Grupo I ou Grupo II), a mesma, através de sua CIBio, deverá consultar a CTNBio. A Secretaria Executiva da CTNBio comunicará o parecer final à CIBio solicitante.

Os cuidados para o 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 utilizadas deverão obedecer às normas para o transporte de organismos geneticamente modificados (Lei nº 8.974/95 e Instrução Normativa nº 4, publicada no DOU nº 247, de 20 de dezembro de 1996, Seção I, páginas 27820-27821) ou por legislação específica quando pertinente.

APÊNDICE
REQUERIMENTO DE AUTORIZAÇÃO PARA IMPORTAÇÃO DE ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADO PARA USO EM TRABALHO EM CONTENÇÃO

Ilmo. Sr. Presidente da CTNBio/CIBio

1 - Nome do representante legal da instituição/unidade operativa ou Presidente da CIBio.

2 - Instituição e endereço CQB nº: _____
Fax: _____ Fone: _____ E-mail: _____

3 - Nome do Pesquisador Principal.

Vem solicitar à CTNBio/CIBio autorização para importação do OGM descrito abaixo.

4 - Breve descrição do OGM, de acordo com o Anexo I, da Lei nº 8.974, de 05.01.95, e com o Apêndice 2 das Normas para o Trabalho em Contenção com OGM.

5 - Classificação do Nível de Biossegurança do Laboratório ou da Unidade Operativa onde será realizado o trabalho com o OGM.

6 - Especificar o volume e a concentração máxima de OGM que serão utilizados no trabalho.

7 - Objetivo do trabalho (pesquisa, produção, desenvolvimento de metodologia, ensino, etc).

8 - Referências bibliográficas sobre trabalhos com o OGM.

9 - Especificar, caso o trabalho em contenção objetive liberações posteriores no meio ambiente.

10 - Relacionar os equipamentos a serem utilizados durante o trabalho em contenção com o OGM.

11 - Breve descrição dos procedimentos operativos a serem empregados nos experimentos e Nível de Biossegurança planejado - NB.

12 - Breve descrição dos procedimentos de limpeza, desinfecção, descontaminação e descarte de materiais/resíduos.

13 - Análise crítica dos riscos previsíveis associados ao OGM.

14 - Curriculum Vitae da equipe envolvida no projeto.

15 - Data e assinatura.

Publicado no DOU de 01/04/1998, Seção I, Pág. 5.

OS TEXTOS AQUI PUBLICADOS NÃO SUBSTITUEM AS RESPECTIVAS PUBLICAÇÕES NO D.O.U.