

Instrução Normativa CTNBio nº 12, de 27.05.98

Dispõe sobre as normas para trabalho em contenção com animais geneticamente modificados

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

Art. 1º O Trabalho em Contenção com Animais Geneticamente Modificados - AnGMs obedecerá às normas constantes do Anexo da presente Instrução Normativa.

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

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

LUIZ ANTÔNIO BARRETO DE CASTRO

Publicada no D.O.U. de 28.05.98, Seção 1-E, pág. 10.

ANEXO NORMAS PARA TRABALHO EM CONTENÇÃO COM ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS

ESCOPO

Estas normas aplicam-se ao trabalho em contenção com animais geneticamente modificados (AnGMs). Microrganismos e plantas geneticamente modificados bem como a manipulação genética de seres humanos são tratados em regulamentação específica.

A utilização de animais em experimentos que envolvam inoculação de ácido nucléico (ex: vacinas de DNA ou terapia gênica) será tratada em regulamentação específica.

DEFINIÇÕES

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

AnGM: Animal geneticamente modificado é todo aquele que tenha ácido nucléico exógeno intencionalmente incorporado no genoma de suas células germinativas ou somáticas.

CQB: Certificado de Qualidade em Biossegurança.

CIBio: Comissão Interna de Biossegurança.

CTNBio: Comissão Técnica Nacional de Biossegurança.

NB-A: Nível de contenção necessário para permitir o trabalho com o animal geneticamente modificado.

Trabalho em contenção: Atividade com o animal geneticamente modificado que não permita o escape ou liberação para o meio ambiente.

Níveis de Biossegurança: Os AnGMs serão classificados como de níveis de biossegurança 1, 2, 3 ou 4.

Grupo de Risco: AnGMs do Grupo I são os AnGMs de nível de biossegurança 1 e AnGMs do Grupo II são os AnGMs de níveis de biossegurança 2, 3 ou 4.

APLICAÇÃO DAS NORMAS

Estas normas aplicam-se ao trabalho de pesquisa, produção, desenvolvimento tecnológico, ensino e controle de qualidade que utilizem animais geneticamente modificados, em regime de contenção, realizado no território nacional.

Estas normas não se aplicam à liberação planejada do animal geneticamente modificado no meio ambiente, que obedece à norma específica (Instrução Normativa nº 3, publicada no DOU nº 221, de 13 de novembro de 1996, Seção 1, páginas 23691-23694).

As dúvidas sobre a aplicação destas normas devem ser dirimidas junto à CIBio a qual, conforme o caso, solicitará esclarecimentos à CTNBio.

Qualquer que seja o grupo do animal, a instituição deverá requerer à CTNBio extensão de seu CQB para biotérios. No caso de NB-A1 para trabalho em regime de contenção com AnGMs do Grupo I a própria CIBio da instituição poderá autorizar o início de operação do biotério e enviar à CTNBio a planta do mesmo e suas normas de funcionamento em seu relatório anual. Nos casos de NB-A2, NB-A3 ou NB-A4, para trabalho em regime de contenção com AnGMs do Grupo II, a CTNBio realizará visita técnica para aprovação do mesmo.

PROCEDIMENTOS

Responsabilidades a serem cumpridas:

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 com animais geneticamente modificados.

Instituições que desejarem trabalhar com AnGMs de qualquer Grupo deverão possuir, na sua CIBio, pesquisador com experiência comprovada na manipulação de animais geneticamente modificados.

O Pesquisador Principal garantirá o cumprimento destas normas, em conformidade com o CQB e sob supervisão da CIBio. Ele assegurará que todas as pessoas envolvidas no trabalho sejam conscientizadas dos riscos envolvidos e que sejam devidamente treinadas 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.

LIBERAÇÃO ACIDENTAL DE ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS NO MEIO AMBIENTE

Todas as atividades com animais geneticamente modificados em regime de contenção devem ser planejadas e executadas de acordo com estas normas, de modo a evitar a ocorrência de liberação acidental.

Todo animal geneticamente modificado deverá possuir um marcador genético capaz de, ao ensaio de seu DNA, identificá-lo dentre uma população de animais da mesma espécie. Sempre que possível, animais geneticamente modificados deverão ter marcas permanentes, capazes de identificá-los à inspeção macroscópica.

A ocorrência, entretanto, de qualquer liberação acidental de animal geneticamente modificado, deverá ser imediatamente comunicada à CIBio e à CTNBio, anexando-se relatório das ações corretivas já tomadas e os nomes das pessoas e autoridades que tenham sido notificadas.

O comunicado de tal ocorrência à CTNBio não isenta o proponente de qualquer outra obrigação que possa ter, à luz da legislação ordinária ou estatutos, e de informar as autoridades competentes ou às pessoas que possam ser afetadas.

APRESENTAÇÃO DE PROPOSTAS

Para qualquer atividade com animais geneticamente modificados classificados como AnGMs do Grupo I ou AnGMs do Grupo II (ver definições abaixo), o Pesquisador Principal deverá encaminhar à CIBio de sua instituição informações detalhadas de acordo com o Modelo para Petição constante do Apêndice desta norma. No caso de AnGMs do Grupo I, a autorização será concedida pela CIBio que, por sua

vez, encaminhará informações relativas a essas atividades em seu relatório anual a ser enviado à CTNBio. Caso julgue necessário ou apropriado, a CIBio poderá, a seu critério, solicitar parecer conclusivo da CTNBio sobre autorização para trabalhos com AnGMs do Grupo I.

Para qualquer atividade com AnGMs do Grupo II, o Pesquisador Principal submeterá uma proposta escrita à CIBio, que encaminhará o pedido à CTNBio, utilizando o Modelo para Petição constante do Apêndice desta norma. A Secretaria Executiva da CTNBio comunicará à CIBio a decisão da CTNBio.

Uma nova proposta deverá ser apresentada para apreciação da CTNBio sempre que houver alteração no organismo utilizado ou nas condições experimentais.

Trabalhos com AnGMs do Grupo II somente poderão ser desenvolvidos após análise da proposta e autorização pela CTNBio.

A Secretária Executiva estará disponível para esclarecimentos a respeito de qualquer assunto relacionado a estas normas.

CLASSIFICAÇÃO DOS AnGMS QUANTO AO NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA

AnGM de Nível de Biossegurança 1: São considerados animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 1 aqueles que, após as manipulações genéticas sofridas, não tiverem alteradas suas características de transmissibilidade de doenças para outras espécies vegetais ou animais, incluindo seres humanos, ou que não apresentarem vantagens seletivas quando liberados no meio ambiente. Animais que, após manipulação genética, passem a conter genoma, ainda que completo, de vírus que não levam à doenças infecciosas transmissíveis, serão considerados como de Nível de Biossegurança 1.

AnGM de Nível de Biossegurança 2: São considerados animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 2 aqueles que, após manipulação genética, passem a expressar substâncias sabidamente tóxicas para animais, incluindo o homem, ou vegetais e que, para tais toxinas, existam formas efetivas de prevenção ou tratamento. Também são considerados como de Nível de Biossegurança 2 animais que, após manipulação genética, contenham mais de 75% do genoma de vírus manipulados em Nível de Biossegurança 1 (Instrução Normativa nº 7, publicada no DOU nº 133, de 09 de junho de 1997, Seção 3, páginas 11827-11833), capazes de levar a doenças infecciosas transmissíveis. São ainda considerados animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 2 aqueles que, após manipulação genética, possam ser susceptíveis à infecções que normalmente não ocorram na espécie equivalente (possibilidade de quebra da barreira entre espécies).

AnGM de Nível de Biossegurança 3: São considerados animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 3 aqueles que após a manipulação genética, contenham mais de 75% do genoma de vírus manipulados em Nível de Biossegurança 2 ou 3 (Instrução Normativa nº 7, publicada no DOU nº 133, de 09 de junho de 1997, Seção 3, páginas 11827-11833). Também são considerados como animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 3 aqueles que, após manipulação genética, passem a ser considerados mais aptos à sobrevivência no meio ambiente que os equivalentes não geneticamente modificados.

AnGM de Nível de Biossegurança 4: São considerados animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 4 aqueles que, após manipulação genética, contenham mais de 75% do genoma de vírus manipulados em Nível de Biossegurança 4 (Instrução Normativa nº 7, publicada no DOU nº 133, de 09 de junho de 1997, Seção 3, páginas 11827-11833). São também considerados animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 4 aqueles que, após manipulação genética, passem a expressar substâncias sabidamente tóxicas para animais, incluindo seres humano, ou vegetais e que, para tais toxinas, não existam formas efetivas de prevenção ou tratamento.

CLASSIFICAÇÃO DOS AnGMS QUANTO AO GRUPO DE RISCO AnGM do Grupo I: São considerados AnGMs do Grupo I os animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 1. AnGM do Grupo II: São considerados AnGMs do Grupo II os animais geneticamente modificados de Níveis de Biossegurança 2, 3 ou 4.

NÍVEL DE BIOSSEGURANÇA PARA TRABALHO COM ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS (NB-A):

Existem 4 níveis de biossegurança para trabalho com animais geneticamente modificados. O nível de biossegurança do biotério e Salas de Experimentação deverá ser sempre igual ou maior do que o nível de biossegurança do animal geneticamente modificado a ser utilizado.

O credenciamento de biotérios e Salas de Experimentação NB-A1 será realizado pela CIBio da instituição interessada e deverá ser comunicado à CTNBio no seu relatório anual. O credenciamento de biotérios e Salas de Experimentação NB-A2, NB-A3 e NB-A4 será realizado pela CTNBio, após solicitação por parte da CIBio da instituição interessada. Para cada solicitação, a CTNBio deverá nomear um membro para emitir parecer técnico sobre a adequação das normas vigentes em relação ao Nível de Biossegurança do AnGM. Este membro da CTNBio poderá, se assim julgar necessário, sugerir medidas que não estejam previstas nesta Instrução Normativa. Para todos os níveis de segurança os biotérios deverão possuir, no mínimo, as seguintes características:

A porta principal deverá estar sempre trancada. O acesso ao biotério deverá ser restrito às pessoas credenciadas, conforme determinado pela CIBio da Instituição.

A construção do Biotério deverá ser de tal forma a facilitar limpeza e desinfecção e evitar o acúmulo de poeira.

Animais de diferentes espécies e não envolvidos em um mesmo experimento deverão estar alojados em áreas fisicamente separadas.

Todas as áreas que permitam ventilação deverão conter barreiras físicas para impedir a passagem de insetos e outros animais.

BIOTÉRIO E SALA DE EXPERIMENTAÇÃO NB-A1:

Adequados para trabalho com animais geneticamente modificados de Nível de Biossegurança 1.

Deverão ter as características mínimas descritas acima.

Todo material proveniente dos animais geneticamente modificados deverá ser descartado de forma a impossibilitar seu uso como alimento por outros animais, salvo o caso em que este seja o propósito do experimento, ou se especificamente autorizado pela CIBio, CTNBio ou outra instituição competente, se aplicável.

Toda manipulação deverá ser realizada de forma a evitar a liberação acidental do animal geneticamente modificado no meio ambiente.

BIOTÉRIO E SALA DE EXPERIMENTAÇÃO NB-A2:

Adequados para trabalho com animais geneticamente modificados de Níveis de Biossegurança 1 e 2.

Além das condições exigidas para NB-A1, as condições descritas abaixo também deverão ser obedecidas.

O Presidente da CIBio deverá estabelecer normas para que apenas as pessoas autorizadas, qualificadas e cientes dos riscos inerentes aos experimentos tenham acesso ao biotério. Quando apropriado, estas pessoas deverão estar vacinadas contra os agentes infecciosos relacionados ao experimento.

É necessário que haja uma Ante-Sala entre a área de livre circulação e a área onde os animais estão alojados. Todas as formas de ventilação existentes entre a área de circulação livre e a Ante-Sala e entre a Ante-Sala e a Sala dos Animais deverão possuir barreiras físicas que bloqueiem a passagem de insetos ou outros animais.

Material contaminado deverá ser apropriadamente acondicionado conforme boas práticas laboratoriais para desinfecção, que poderá ocorrer fora do biotério.

Agulhas, seringas ou qualquer outro instrumento que possa causar solução de continuidade da pele deverão ser acondicionados em recipientes resistentes até o momento da desinfecção.

É obrigatório o uso de máscara, gorro, luva, e protetores para os pés. Estes materiais deverão ser sempre descontaminados após o uso.

BIOTÉRIO NB-A3:

Adequados para o trabalho com animais geneticamente modificados de Níveis de Biossegurança 1, 2 ou 3.

Além das condições exigidas para NB-A2, as condições descritas abaixo também deverão ser obedecidas.

O biotério deverá conter, no mínimo, 4 áreas distintas: Ante-Sala, Sala de Materiais, Sala para Animais e Sala de Experimentação.

O fluxo de ar deverá ocorrer sempre no sentido da Ante-Sala, Sala de Materiais e, finalmente, Sala para Animais e Sala de Experimentação. O ar insuflado deverá ser esterilizado. A saída de ar também deverá conter filtros esterilizantes para purificação do ar que sai da Sala dos Animais. As Salas dos Animais e de Experimentação deverão, necessariamente, conter pressão de ar negativa em relação à Sala anterior e jogar o ar, após filtração, para o meio externo.

O biotério deverá possuir sistema de controle automático de pressão atmosférica para detectar alterações na pressão atmosférica, sistema este capaz de acionar alarme para acusar o defeito.

Os animais deverão ser sempre alojados em sistema de microisoladores (gaiolas com filtro de barragem para microrganismos).

Os animais jamais deverão deixar as Salas apropriadas.

Nenhum material biológico capaz de propagar o agente infeccioso poderá deixar o biotério antes de eliminada a viabilidade do agente infeccioso (por exemplo, a extração de ácidos nucleicos de órgãos ou células deverá ser realizada dentro do biotério).

Todo o líquido efluente do biotério NB-A3 (pias, águas de bebedouros, ralos, autoclaves, etc.) deverá ser descontaminado antes de liberado no sistema de esgotamento sanitário, através do tratamento em caixas de contenção. Este procedimento deverá ser avaliado pela CIBio e aprovado pela CTNBio.

Na Ante-Sala e na Sala de Material deverá existir pia e chuveiro, com torneiras que permitam acioná-los sem o uso das mãos. Não deverão existir pias, chuveiros ou qualquer ralo na Sala de Animais ou Sala de Experimentação, para reduzir a possibilidade de escape de material contaminado.

A CIBio deverá determinar testes de segurança para permitir o transporte de qualquer material biológico proveniente dos animais para instalações com classificação inferior a NB-3.

É necessário que exista a possibilidade de descontaminação de material dentro do biotério. Isto deverá ocorrer através da utilização de autoclave com porta dupla, uma abrindo pela Sala de Materiais e outra abrindo pela Sala de Animais ou Sala de Experimentação, se esta existir. Deverá existir um incinerador na Sala de Animais ou na Sala de Experimentação.

Os animais deverão ser incinerados antes do descarte.

Todas as superfícies deverão ser descontaminadas diariamente e sempre após o término de qualquer manipulação. Manipulações independentes em um mesmo dia necessitam descontaminações independentes.

Nenhum material biológico, capaz de conter formas viáveis do agente infeccioso, deverá sair do biotério antes de ser descontaminado.

É necessário que os usuários utilizem vestimenta apropriada (aventais, gorros, máscaras, sapatilhas e protetores de sapatos, luvas, etc), a ser trocada na Ante-Sala. Isto não corresponde a simplesmente utilizar avental sobre a roupa comum. Não é permitido a entrada ou saída de pessoal sem que ocorra

troca de vestimenta. A vestimenta utilizada no biotério deverá ser autoclavada no próprio biotério antes de lavada ou de seu descarte.

A CIBio deverá estipular um procedimento de emergência a ser tomado em caso de acidentes laboratoriais, de acordo com o risco dos agentes aos quais os usuários possam ter sido expostos. Dentro de cada Sala deverá haver um sistema de alarme capaz de acionar as medidas necessárias, sem que haja necessidade do usuário acidentado deixar o biotério sem seguir as normas de descontaminação, o que poderia aumentar a gravidade do acidente.

Será exigida a obtenção de amostras de soro referência dos usuários antes do início dos trabalhos em ambiente NB-A3. A CIBio deverá propor um sistema de vigilância e monitoramento dos usuários para detecção de possíveis contaminações pelos agentes em uso.

BIOTÉRIO NB-A4:

Adequado para o trabalho com animais geneticamente modificados de Níveis de Biossegurança 1, 2, 3 ou 4.

Além das condições exigidas para NB-A3, as condições descritas abaixo também deverão ser obedecidas.

O prédio deverá ser uma construção isolada, não ligada a outro prédio. A área onde este prédio se localiza deverá ser patrulhada 24 horas por dia.

O acesso a esta área é absolutamente restrito a pessoal com comprovada experiência, certificada pela CIBio e aprovada pela CTNBio.

Deverá existir patrulhamento ininterrupto, a cargo da instituição, de forma a controlar não só o acesso ao biotério, mas também a áreas que dão acesso ao biotério. Somente pessoas credenciadas pela CIBio poderão transitar pela área de acesso ao biotério. É também necessária a presença, 24 horas ao dia, de vigilância a ser localizada próximo à porta de entrada do biotério. Além do sistema de acesso por cartão magnético ou códigos digitais, o vigilante deverá solicitar identificação institucional de cada usuário. Todas estas informações deverão ser registradas e arquivadas por um período mínimo igual a 5 vezes ao maior período de incubação das diferentes doenças que possam ser causadas pelos agentes infecciosos aos quais os usuários estão expostos.

O acesso ao biotério deverá ser controlado por um sistema que permita a identificação de cada usuário, bem como o horário e tempo de utilização do biotério. Todas as portas deverão permanecer sempre trancadas e sua abertura deverá ser controlada por uso de cartões magnéticos ou códigos digitais.

O biotério deverá possuir, pelo menos, 6 áreas distintas:

1. Ante-Sala com pressão de ar negativa em relação à área de circulação e capacidade de esterilização do ambiente.
2. Sala de Troca de Vestimenta com três divisões, sendo que um chuveiro fica na divisão central. Na primeira divisão (próxima à Ante-Sala), deverá haver armários individuais para o usuário guardar a roupa. Deverá também haver armários fechados para guardar as roupas a serem utilizadas pelos usuários. Na Sala do Chuveiro, deverá haver chuveiro, pia e capacidade de esterilização do ambiente. Pias e chuveiros deverão ser acionados por sistema independente do uso das mãos. Na terceira divisão deverá haver sacos para acondicionar a roupa já utilizada no laboratório, que deverá ser autoclavada antes de ser descartada.
3. Sala de Materiais com pia e capacidade de esterilização do ambiente. Na Sala de Materiais deverá haver um autoclave para cada Sala de Animal, Sala de Experimentação e Sala de Necrópsia existente no biotério, com porta dupla, uma abrindo para a Sala de Materiais e outra para as Salas de Animais, de Experimentação e de Necrópsia.
4. Sala de Animais com capacidade de esterilização do ambiente. A passagem entre a Sala de Materiais e a Sala de Animais deverá ser feita por porta dupla, com abertura automática, para que não haja necessidade do uso das mãos.
5. Sala de Experimentação com capacidade de esterilização do ambiente e comunicação, por meio de porta dupla automática, com a Sala de Animais.
6. Sala de Necrópsia com incinerador.

Não deverão existir pias, chuveiros ou qualquer ralo na Sala de Animais ou Sala de Experimentação, para evitar a possibilidade de escape de material contaminado.

Todas as Salas deverão ter pressão de ar negativa em relação à Sala anterior, com sistema de fluxo não permitindo a volta de ar de uma Sala com material contaminado para áreas limpas. Deverá haver sistema de controle automático de pressão do ar, capaz de detectar alterações na pressão atmosférica e acionar sistema de alarme automático, que trave todas as portas do biotério.

O sistema de filtração utilizado para exaustão de ar deverá possuir dupla barreira de filtragem, sendo que, no caso de mal funcionamento de uma delas, a segunda será suficiente para liberar ar esterilizado.

O sistema de ar deverá ser validado por firma com experiência comprovada.

O sistema de alimentação de água deverá possuir mecanismos que impeçam o fluxo contrário de água. Todo o sistema de esgotamento sanitário da construção deverá ser independente, com sistema de descontaminação antes do descarte.

Ao entrar no biotério o usuário deverá deixar a Ante-Sala e, na Sala de Troca, deixar a vestimenta na 1ª divisão e se vestir com as roupas apropriadas para o biotério (calças, camisas, jalecos, luvas, gorros, máscaras, sapatos e protetores de sapatos, etc) que se encontram esterilizadas. Para sair do biotério o usuário deverá deixar as roupas na Sala anterior à Sala do chuveiro, em recipiente próprio para descontaminação. Todo usuário deverá, obrigatoriamente, tomar banho antes de cada saída do biotério.

Nas áreas onde se encontram os animais ou na Sala de Experimentação e na Sala de Necrópsia, deverá haver contenção de 100% do ar circulante no ambiente NB-A4, em relação aos usuários. Isto poderá ser obtido por sistema de "linha da vida" ou uso de sistema de contenção total em linha. Assim, no espaço entre as portas que separam a Sala de Materiais e as Salas com ambiente NB-A4, deverá haver espaço para troca de vestimenta, no caso de utilização da "linha da vida". No caso de contenção em linha, a mesma vestimenta poderá ser utilizada.

A entrada de qualquer material para as Salas de Animais deverá ser realizada via autoclave de duas portas ou o mesmo deverá ser esterilizado antes de sua entrada.

O vigia responsável pelo patrulhamento da área de acesso ao biotério deverá estar apto a acionar o esquema de emergência, em caso de acidente, que será informado pelo usuário pelo sistema de alarme.

Os animais deverão ser incinerados antes do descarte.

Nenhum material biológico capaz de propagar o agente infeccioso poderá deixar o biotério. Qualquer experimento utilizando material biológico deverá ser realizado dentro da Sala de Experimentação.

OBSERVAÇÃO IMPORTANTE

A CTNBio poderá, a qualquer momento, nomear uma Comissão Técnica para determinar se as normas aqui estabelecidas satisfazem os critérios de biossegurança para trabalho com animais geneticamente modificados que possam apresentar riscos particulares ou não previstos pelo conhecimento científico atual.

APÊNDICE

REQUERIMENTO PARA TRABALHO EM CONTENÇÃO COM ANIMAIS GENETICAMENTE MODIFICADOS (AnGMS)

Ilmo. Sr. Presidente da CTNBio/CIBio

1. Nome do Representante Legal da Instituição/Unidade Operativa/Presidente da CIBio.
2. Instituição e Endereço.

Fax/Fone/E-mail.

1. Número do CQB.
2. Nome do Pesquisador Principal.

Vem requerer autorização para trabalho em contenção com animais geneticamente modificados (AnGMs), em cumprimento à Instrução Normativa nº 12/98.

1. Informe a espécie do animal a ser geneticamente alterado.
2. Informe o procedimento de alteração genética a ser utilizado.
3. Informe se pretende estabelecer uma colônia com o AnGM.
4. Informe as características do material genético a ser inserido.
5. Descreva as atividades biológicas que serão adquiridas/perdidas pelo AnGM.
6. Informe a possibilidade de alteração nas características de patogenicidade do AnGM.
7. Informe a possibilidade do AnGM ganhar alguma vantagem seletiva sobre os correspondentes não modificados geneticamente, quando de um possível escape para o meio ambiente.
8. Informe a possibilidade de risco de transmissão de doenças para outros animais, incluindo seres humanos, ou vegetais.
9. Informe se o AnGM passará a expressar alguma proteína com potencial sabidamente tóxico. Se positivo, informe se existe ou não forma de tratamento.
10. 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.
11. Inclua literatura científica que possa dar subsídios para o parecer da CTNBio.
12. Data.
13. Assinatura do Pesquisador Principal e do Presidente da CIBio.