

Instrução Normativa CTNBio nº 4, de 19.12.96

Norma: Instruções Normativas

Resumo:

Normas para o transporte de Organismos Geneticamente

Link:

Data no DOU:

Seção no DOU:

Página no DOU:

Revogado: Não

Norma Revogada:

Alterações no Item da Legislação:

Destacar na primeira página?: Não

Texto:

A COMISSÃO TÉCNICA NACIONAL DE BIOSSEGURANÇA - CTNBio, no uso de suas

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

Art. 1º O transporte de Organismos Geneticamente Modificados OGMs 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 ANTONIO BARRETO DE CASTRO

Publicada no D.O.U. de 20.12.96, Seção I, pág. 27.820.

ANEXO

Normas para o transporte de Organismos Geneticamente Modificados - OGMs

De acordo com o art. 1º da Lei nº 8.974, de 05 de Janeiro de 1995, e com o art. 2º, inciso V, do Decreto nº 1.752, de 20 de Dezembro de 1995, cabe a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança- CTNBio, a normatização de atividades referentes ao transporte de OGMs no país.

1- A permissão para transporte depende da classificação do OGM e do destino do mesmo. Para sua emissão, tanto a entidade remetente quanto aquela de destino, localizadas em território nacional, devem possuir o Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB.

2- Para OGMs do Grupo I, conforme classificação descrita na Lei nº 8.974/95 e normas complementares da CTNBio, o Pesquisador principal deverá notificar, anteriormente à remessa do material, as Comissões Internas de Biossegurança, tanto de sua instituição, quanto da instituição de destino

(fluxograma em anexo).

3- No caso de OGMs do Grupo II, o Pesquisador Principal interessado notificará a CIBio de sua instituição, que solicitará o acordo da CIBio da instituição de origem ou de destino e submeterá a solicitação de autorização para o transporte à CTNBio. A Secretaria Executiva da CTNBio comunicará o parecer final às CIBios envolvidas (fluxograma anexo).

4- O Pesquisador Principal remetente informará a CIBio de sua entidade e àquela da entidade de destino sobre o conteúdo, o volume, o local e as condições de embalagem, para OGMs dos Grupos I e II.

5- O Pesquisador Principal remetente informará à CIBio e ao transportador sobre os cuidados no transporte e sobre os procedimentos de emergência no caso de escape ou acidente durante o mesmo.

6- O Pesquisador Principal remetente deve assegurar que o OGM a ser transportado estará contido em embalagens firmemente fechadas ou vedadas, para prevenir o escape do mesmo. Serão utilizados sempre dois recipientes, ambos claramente identificados: um interno (tubo de ensaio, placa de Petri, envelope com sementes), o qual conterá o OGM a ser transportado, dentro de um segundo recipiente inquebrável. O recipiente externo deverá ser cuidadosamente embalado para a remessa, em caixa de papelão, madeira ou outro material que ofereça resistência durante o transporte.

7- Para o transporte de OGMs do Grupo II, o recipiente interno deverá ser inquebrável, claramente identificado e fechado, de forma a evitar o escape do material. Caso sejam enviados vários recipientes com OGM, a embalagem externa deverá conter material absorvente e protetores de impacto, dispostos entre aqueles que contêm o OGM. A embalagem exterior deve possuir proteção adequada conforme descrito no item 6.

8- Para transporte conjunto de OGMs em vários volumes, cada recipiente deverá ser envolvido com material apropriado para proteção contra impacto, além das considerações referidas nos itens 6 e 7.

9- Líquidos em volume total até 50 ml: O recipiente interno (tubo de ensaio, frasco) deverá ser cuidadosamente fechado e estar contido dentro de um segundo recipiente, inquebrável e resistente à impactos. Ambos deverão ser adequadamente vedados, de modo a impedir a entrada e/ou a saída de líquidos. Caso necessário, o recipiente interno poderá ser envolvido por mais de um recipiente externo, visando maior segurança. O recipiente externo deverá conter material para absorção de líquido que possa escapar do recipiente interno. O conjunto deverá ser adequadamente embalado, conforme descrito no item 6.

10- Líquidos em volume maior do que 50 ml: Além das exigências descritas no item 9, deverá ser utilizado material absorvente e protetor de impactos entre os conjuntos. Cada recipiente interno não poderá conter mais do que 1000 ml de material e o volume total da remessa não poderá ser superior a 4000 ml.

11- Transporte de espécime congelado - gelo seco: O recipiente externo

contendo gelo seco deverá permitir escape de gás CO₂.

12- Transporte de espécime congelado - nitrogênio líquido: Deverão ser utilizados recipientes ou botijões apropriados para utilização de nitrogênio líquido. Devem ser obedecidas as regras convencionais para o transporte de botijões de nitrogênio líquido.

13- Para todos os casos acima, as embalagens devem ser claramente identificadas com o símbolo de biossegurança e de "frágil" com a seguinte mensagem: "Cuidado: abertura autorizada apenas no interior do laboratório por técnico especializado". A embalagem externa deverá conter o nome, endereço completo e telefone, tanto do destinatário quanto do remetente.

14- No caso de transporte para fora do país, a CIBio da entidade remetente será responsável pelo cumprimento das exigências destas normas, inclusive encaminhando à CTNBio a solicitação de autorização para o transporte de OGMs do grupo II.

15- Após a chegada do material, o destinatário deverá notificar o remetente sobre o seu recebimento e sobre as condições do mesmo.

16- No caso de importação ou exportação, o Pesquisador Principal deverá informar à CIBio local sobre a intenção do recebimento ou envio do material, bem como enviar ao remetente ou destinatário as informações relevantes sobre o transporte, contidas nestas normas. A importação de OGMs, tanto de grupo I quanto de grupo II, deverá obedecer à normas específicas elaboradas para este fim pela CTNBio.

17- Casos não previstos nestas normas deverão ser levados à consideração da CTNBio.

Proposta de formulários para solicitação de permissão para transporte de OGMs do grupo II no Brasil

- 1- Nome, endereço, telefone, fax, e-mail da instituição remetente.
- 2- Nome, endereço, telefone, fax, e-mail da instituição de destino.
- 3- Nome, endereço, telefone, fax, e-mail, responsabilidade e cargo do solicitante.
- 4- Número do CQB da instituição remetente e da instituição de destino.
- 5- Objetivo da permissão requerida.
- 6- Identificação e informações sobre o meio de transporte: (entrega pessoal, correio, transportadora, outros meios).
7. Informações referentes ao OGM.
 - 7a. Organismo doador.
 - 7b. Organismo hospedeiro ou recipiente.
 - 7c. Vetor.
 - 7d. Descrição genérica do OGM.
 - 7e. Lista dos ingredientes no caso de produto.
 - 7f. Objetivos e usos do OGM.
 - 7g. Histórico de transportes anteriores desse OGM nessas mesmas condições (fornecer permissão pela CTNBio).
 - 7h. Caso o material se destine à liberação no meio-ambiente, fornecer permissão pela CTNBio.
 - 7i. Instruções para armazenamento e manipulação do OGM, incluindo o nível de biossegurança.

- 8- Quantidade e forma do OGM a ser transportado.
- 9- Descrição detalhada da embalagem.
- 10- Número e data das remessas.
- 11- Origem do OGM: no caso de importação, identificar o país e instituição de origem, ponto de entrada no país, permissão de importação e liberação de quarentena pelos órgãos competentes.
- 12- Listar materiais biológicos (meio de cultura, hospedeiro), que acompanharão o OGM durante o transporte:
- 13- Informações adicionais:

Plantas

- nome científico
- forma do OGM (semente, muda, etc)

Animais

- nome científico

Microorganismos

- tipo de meio de cultura
- fonte do meio de cultura
- caso utilizado soro animal, indicar percentagem e espécie animal
- caso utilizado, origem de enzimas animais para cultura
- caso hibridoma, especificar origem ou derivação, fusão

- 14- Descrição pormenorizada dos procedimentos de biossegurança para evitar contaminação durante a produção e o escape e disseminação acidental durante o transporte do OGM.
- 15- Medidas a serem adotadas em caso de acidente.
- 16- Descrição dos métodos de descarte do OGM.
- 17- Nome e assinatura do Presidente da CIBio.
- 18- Nome e assinatura do Pesquisador Principal.