

Ministério da Agricultura e do Abastecimento

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 49, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2000

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E DO ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 83, inciso IV, do Regimento Interno da Secretaria, aprovado pela Portaria Ministerial nº 574, de 8 de dezembro de 1998, tendo em vista o disposto no Processo MA 21000.006885/2000-39 e considerando a necessidade da eliminação das pragas do algodoeiro e a destruição dos restos de culturas imediatamente após a colheita, resolve.

Art. 1º Estabelecer a data limite de 31 de agosto para destruição dos restos culturais de algodão no Estado da Bahia.

Art. 2º A Agência Estadual de Defesa Agropecuária da Bahia - ADAB, juntamente com a Delegacia Federal de Agricultura e do Abastecimento - DFA/BA, regulamentarão no que couber, esta Instrução Normativa, ouvida a representação do segmento produtivo envolvido.

Art. 3º Revogar a Portaria SDA nº 10, de 11 de março de 1997.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ CARLOS DE OLIVEIRA

(Of. nº 48/2000)

PORTARIA Nº 44, DE 5 DE DEZEMBRO DE 2000

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o Artigo 83, item IV do Regimento Interno desta Secretaria, aprovado pela Portaria Ministerial nº 574, de 8 de dezembro de 1998, e tendo em vista o que consta do Processo nº 21000.005889/2000 - 08 , resolve:

Art. 1º Submeter à consulta Pública as Normas para Credenciamento de Laboratório de Detecção de Modificação Genética em Produtos, Subprodutos e Derivados de Origem Vegetal, em anexo.

Art. 2º Fica estabelecido o prazo de 90 (noventa dias) contados a partir da publicação desta Portaria, para apresentação de sugestões devidamente fundamentadas.

Art. 3º As sugestões de que trata o artigo anterior serão encaminhadas por escrito à Coordenação de Laboratório Vegetal - CLAV/DDIV, localizada no Anexo B - 3º andar - Sala 344-B - Ministério da Agricultura e do Abastecimento - Esplanada dos Ministérios/Brasília/DF CEP/70.043-000, FAX/ (61) 225-5098.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LUIZ CARLOS DE OLIVEIRA

NORMAS PARA CREDENCIAMENTO DE LABORATÓRIO DE DETECÇÃO DE MODIFICAÇÃO GENÉTICA EM PRODUTOS, SUBPRODUTOS E DERIVADOS DE ORIGEM VEGETAL

1. DOS OBJETIVOS

1.1. Estas normas estabelecem as condições para o credenciamento de laboratório de detecção de modificação genética em produtos, subprodutos e derivados de origem vegetal, através de análise e emissão de laudos oficiais.

2. DA CONCEITUAÇÃO

2.1. Entende-se por laboratório de detecção de modificação genética em produtos, subprodutos e derivados de origem vegetal, aquele pertencente a entidade pública ou privada, que por decisão da Coordenação de Laboratório Vegetal - CLAV e do Departamento de Defesa e Inspeção Vegetal - DDIV da Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento - MA, for credenciado para realizar testes de detecção de modificação genética em produtos, subprodutos e derivados de origem vegetal, bem como emitir o respectivo laudo e/ou certificado de análise.

3. DA ABRANGÊNCIA

3.1. A concessão do credenciamento refere-se única e exclusivamente a uma determinação analítica específica, em relação a uma norma e/ou procedimento técnico específico.

4. DAS EXIGÊNCIAS BÁSICAS PARA O CREDENCIAMENTO

4.1 O laboratório interessado no credenciamento deve estar legalmente constituído;

4.2. Dispor de instalações adequadas em áreas apropriadas às finalidades;

4.3. Estar adequadamente equipado para a execução das determinações propostas;

4.4 Dispor de área compatível com o volume de amostras analisadas;

4.5. Cumprir todas as disposições legais, sobre segurança do trabalho, relativas à atividade;

4.6 As instalações devem estar de acordo com as normas de higiene, segurança e medicina do trabalho.

4.7. Estar sob a responsabilidade técnica de um profissional de nível superior com formação correlata e experiência na área de biologia molecular, com registro no respectivo Conselho de Classe.

4.8 Dispor do Certificado de Qualidade em Biossegurança (CQB), emitido pela Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio);

4.9 Dispor de pessoal técnico e de apoio com adequada capacitação na área de análises laboratoriais de detecção de modificação genética e em número compatível com os serviços a serem realizados;

4.10. Dispor de Manual de Qualidade e trabalhar segundo suas orientações;

4.11 Adotar programas de qualidade intra e/ou interlaboratoriais, bem como participar dos controles laboratoriais propostos pela CLAV.

5. DA SOLICITAÇÃO DO CREDENCIAMENTO

5.1. O procedimento de credenciamento de laboratório de detecção de modificação genética inicia-se com solicitação formal à Coordenação de Laboratório Vegetal - CLAV, por meio dos Laboratórios Regionais ou de Apoio Vegetal localizados nas cidades: Porto Alegre/RS, Jundiaí/SP, Belo Horizonte/MG, Goiânia/GO, Recife/PE e Belém/PA e nas demais unidades da federação, pelas Delegacias Federal de Agricultura e do Abastecimento - DFA;

5.2 Após a solicitação, a CLAV envia ao solicitante os formulários referentes a formalização do Processo de Credenciamento;

5.3. Os formulários devidamente preenchidos devem ser devolvidos à CLAV acompanhados dos seguintes dados/documentos:

5.3.1. Nome do laboratório, entidade a que pertence, razão social e CGC;

5.3.2. Endereço completo do laboratório;

5.3.3. Comprovante de registro do Responsável Técnico no respectivo Conselho de Classe;

5.3.4. Comprovante de registro do laboratório no Conselho Regional de Biologia ou de Engenharia, Arquitetura e Agronomia;

5.3.5. Capacidade operacional em número de amostras/mês;

5.3.6. Nome dos laboratoristas e *Curriculum Vitae*;

5.3.7. Termo de Compromisso do Responsável Técnico;

5.3.8. Alvarás de funcionamento, expedido pelos órgãos competentes;

5.3.9. Relação dos equipamentos com especificação de quantidade, marca, modelo, capacidade e/ou sensibilidade, ano de fabricação;

5.3.10. Planta baixa e croquis de localização, indicando pontos de água, esgoto e instalações elétricas;

5.3.11. Memorial descritivo da construção e instalações;

5.3.12. Manual de qualidade;

5.3.13. Certificado de Qualidade em Biossegurança - CQB;

5.3.14. Posteriormente a CLAV designará supervisão de avaliação "in loco" com o propósito de elaborar laudo de vistoria, visando atender a solicitação de credenciamento ou, sua adequação aos objetivos propostos.

6. DAS OBRIGAÇÕES

6.1. Documentação e Registro

6.1.1. O laboratório credenciado deve possuir livro de Protocolo, de modelo apropriado, com folhas numeradas, para recebimento de amostras e anotações dos resultados de análises periciais;

6.1.2. As normas e manuais de qualidade devem estar permanentemente a disposição da CLAV para revisão, atualização e outras providências que forem necessárias;

6.1.3. Todas as amostras recebidas (para análise com emissão ou não de laudo e/ou certificado) devem ser registradas em sequência, iniciando-se a cada ano;

6.1.4. É obrigatório o uso dos modelos básicos de laudo, certificado e formulários, estipulados pela CLAV;

6.1.5. Os documentos e registros não podem conter rasuras, caso haja necessidade deve-se fazer a devida ressalva, com a rubrica do responsável técnico;

6.2. Resultados e Relatórios

6.2.1. Para toda amostra analisada deve ser emitido um laudo, em 3 (três) vias, sendo 1(uma) via destinada ao interessado e 2 (duas) vias para o laboratório credenciado;

6.2.2. Para as amostras enviadas pelo interessado podem ser emitidos, somente, laudos, cujos resultados se restrinjam única e exclusivamente a amostra recebida;

6.2.3. O relatório mensal de atividades dos laboratórios credenciados devem ser encaminhados à CLAV, até o 5º dia útil do mês subsequente, nos formulários preestabelecidos;

6.2.4. O laudo e o certificado de análise devem ser assinados pelo Responsável Técnico;

6.3. Pessoal

6.3.1. Manter o pessoal técnico atualizado através de treinamentos adequados para realização das atividades propostas;

6.3.2. O responsável técnico e seu substituto devem se submeter às avaliações, que ocorrerão na época do credenciamento, monitoramento e/ou supervisão;

6.3.3. O responsável técnico deve responder somente por um único laboratório;

6.3.4. A eventual ou definitiva substituição do responsável técnico deve ser submetida à CLAV, em tempo hábil, para apreciação de *curriculum vitae*;

6.3.5. Manter atualizadas e disponíveis as informações relativas a qualificação, treinamento e experiência do pessoal técnico;

6.3.6. O pessoal técnico deve participar dos treinamentos propostos pela CLAV, sendo os custos de deslocamentos e manutenção de responsabilidade do laboratório;

6.4. Recebimento, Manuseio e Estocagem das Amostras

6.4.1. Verificar no ato do recebimento, se as amostras atendem as condições físicas necessárias para a detecção de modificação genética. Caso contrário anotar no livro de registro as condições da amostra recebida, para que tais informações constem no Laudo ou no Certificado de Análise;

6.4.2. Manter as amostras invioláveis e armazenadas nas condições adequadas para cada tipo de produto, até a data de vencimento, bem como assegurar os devidos procedimentos nos respectivos manuseios;

6.4.3. As amostras destinadas à contraprova devem ser mantidas por um período de 3 (três) meses;

6.4.4. A destruição das amostras submetidas a exame deve ser efetuada, observando-se as normas de segurança biológica, para cada tipo de produto, bem como os prazos previamente estabelecidos;

6.4.5. A CLAV pode solicitar amostras para fins de controle de qualidade analítica e/ou pesquisa;

6.5. Execução das Análises

6.5.1. Na rotina, as análises de detecção de modificação genética podem ser executadas de acordo com metodologias nacional ou internacional, desde que tenham sido validados por controle intra e interlaboratorial. Em caso de análises periciais serão utilizadas metodologias oficiais validadas pela CTNBio/MCT.

6.6. Publicidade

6.6.1. É permitido fazer referência ao credenciamento, em publicidade, somente dos tipos de análises autorizadas pela CLAV/DDIV;

6.6.2. A publicidade deve ser feita de modo claro, de forma a não deixar dúvidas quanto as análises realizadas.

6.7. Funcionamento do Laboratório

6.7.1. O laboratório deve garantir com segurança, o acesso dos representantes da CLAV às áreas do laboratório, para acompanhamento do serviço e avaliação das condições do mesmo;

6.7.2. Qualquer mudança referente ao laboratório ou às suas operações deve ser imediatamente informada à CLAV;

6.7.3. O laboratório deve manter um sistema de qualidade apropriado ao tipo, âmbito e volume de trabalho executado. Esse sistema deve estar documentado no manual de qualidade disponível para uso do pessoal do laboratório.