

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/12/2017 | Edição: 246 | Seção: 1 | Página: 4-5

Órgão: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento / Secretaria de Defesa Agropecuária

ANEXO III

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe conferem os Arts. 18 e 53 do Anexo I do Decreto nº 8.852, de 20 de setembro de 2016, tendo em vista o disposto no Decreto nº 5.741, de 30 março de 2006, na Instrução Normativa nº 57, de 11 de dezembro de 2013, e o que consta do Processo no 21181.000577/2016-86, resolve:

Art. 1º Aprovar os critérios e requisitos específicos para o credenciamento de laboratórios que realizam testes de identificação genética e verificação de parentesco de animais pela análise do DNA, visando o registro genealógico e a inscrição de reprodutores, na forma desta Instrução Normativa e dos seguintes anexos:

I - ANEXO I: Modelo de formulário de solicitação de testes para identificação genética de animais;

II - ANEXO II: Modelo de formulário de resultado de ensaio de testes para identificação genética de animais pela análise do DNA; e

III - ANEXO III: Modelo de relatório de atividades mensais.

Art. 2º Poderão solicitar o credenciamento de que trata a presente Instrução Normativa:

I - o profissional liberal com graduação e qualificação específica para ser o responsável técnico do laboratório de acordo com art. 5º desta Instrução Normativa; e

II - o empresário ou a sociedade empresarial que preste serviços laboratoriais e que tenha em seu quadro de empregados profissional com graduação específica para atuar como responsável técnico do laboratório.

Parágrafo único. Os interessados no credenciamento deverão apresentar os documentos constantes da Instrução Normativa no 57, de 11 de dezembro de 2013, bem como os seguintes:

I - comprovante de participação em teste comparativo promovido pela Sociedade Internacional de Genética Animal (ISAG), de acordo com cada espécie pretendida no escopo, devendo, nesse caso, ser observado que:

a) esta exigência depende da existência deste teste comparativo na ISAG para a espécie pretendida como escopo;

b) a participação deve ser no teste comparativo mais recente promovido pela ISAG; e

c) o resultado obtido deve estar de acordo com o § 2º do art. 6º desta Instrução Normativa;

II - currículo e comprovante de escolaridade dos responsáveis técnicos.

Art. 3º O interessado no credenciamento deve dispor de instalações e equipamentos adequados à realização da técnica, de acordo com seu escopo de credenciamento junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

§ 1º As técnicas credenciadas neste escopo serão a análise de regiões polimórficas (microsatélites) ou STRs ("short tandem repeats" ou repetições curtas em tandem) e a técnica de SNPs ("single nucleotide polymorphisms" ou polimorfismos de nucleotídeos simples).

§ 2º A área ou local de estocagem de amostras deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada, o correto manuseio e o acesso restrito.

§ 3º O credenciado deve manter as amostras biológicas em ambiente adequado para uma eventual contraprova.

Art. 4o O descumprimento das disposições desta Instrução Normativa sujeita o responsável às penalidades previstas na Instrução Normativa no 57, de 11 de dezembro de 2013, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

Art. 5o O responsável técnico do laboratório credenciado deve ter formação específica em genética animal com nível de pós-graduação para emitir laudo técnico de identificação genética por meio de técnicas de DNA, de animais nascidos ou doadores de material genético.

Art. 6o O laboratório credenciado deve, obrigatoriamente, participar dos ensaios de proficiência promovidos pela ISAG visando à atualização, comprovação e padronização dos serviços.

§ 1o Os certificados da participação no ensaio de proficiência promovido pela ISAG devem ser enviados ao setor designado pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários da Secretaria de Defesa Agropecuária - CGAL/SDA/MAPA em até 30 (trinta) dias após a liberação do resultado pelo provedor.

§ 2o Na primeira participação nos testes comparativos da ISAG o credenciado deve obter, no mínimo o resultado compatível com o nível três (90,0 % a 94,9 % de acerto), comprovado pelo certificado da ISAG.

§ 3o Na segunda participação nos testes comparativos da ISAG o credenciado deve obter, no mínimo, resultados compatíveis com o nível dois (95,0 % a 97,9 % de acerto), comprovado pelo certificado da ISAG.

§ 4o A partir da terceira participação nos testes comparativos da ISAG o credenciado deve obter resultados compatíveis com o nível um (acima de 98,0 % de acerto), comprovado pelo certificado da ISAG.

§ 5o Caso o credenciado não envie o certificado dos testes comparativos promovidos pela ISAG à CGAL/SDA/MAPA, ou ainda, não obtenha qualificação mínima descrita nos §§ 2o, 3o e 4o, terá o seu credenciamento suspenso.

§ 6o A suspensão do credenciamento permanecerá até que o credenciado implante ações corretivas satisfatórias, participe de um teste comparativo promovido pelo MAPA com resultados satisfatórios conforme §§ 2o, 3o e 4o e seja submetido à auditoria técnica *in loco* pelo MAPA.

Art. 7o Os laboratórios que estejam credenciados na data da promulgação desta Instrução Normativa devem atender ao artigo anterior para a participação nos testes comparativos subsequentes, promovidos pela ISAG.

Art. 8o Para a execução dos testes de identificação genética animal pela análise do DNA deve ser empregado, obrigatoriamente, a análise das regiões polimórficas do DNA (locos microssatélites) descritas para as diferentes espécies animais e validadas internacionalmente pela ISAG.

§ 1o Para a espécie bovina, os indivíduos devem ser genotipados, no mínimo, nos 12 (doze) locos microssatélites descritos abaixo:

I - compulsoriamente: BM1818, BM1824, BM2113, ETH10, ETH225, ETH3, INRA23, SPS115, TGLA122, TGLA126, TGLA227 e TGLA53; e

II - no caso de discrepância em apenas um microssatélite do painel obrigatório, deve-se ampliar o painel de microssatélites em pelo menos mais 6 (seis) marcadores entre: MGTG4B, CSRM60, SPS113, TGLA57, ILSTS6, RM67, CSSM66, RM6, BRR.

§ 2o Para a espécie equina, os indivíduos devem ser genotipados, no mínimo, em 12 (doze) locos microssatélites descritos abaixo:

I - compulsoriamente: AHT4, AHT5, ASB2, HMS3, HMS6, HMS7, HTG10, HTG4 e VHL20, e outros 3 (três) microssatélites a serem escolhidos entre: ASB17, ASB23, LEX3, HTG6, HTG7, HMS1, HMS2 e CA425;

II - no caso de discrepância em apenas um microssatélite do painel obrigatório, deve-se testar painel adicional de 12 (doze) microssatélites da série TKY em todos os indivíduos envolvidos no teste de identificação genética: TKY279, TKY287, TKY294, TKY297, TKY301, TKY312, TKY321, TKY325, TKY333, TKY337, TKY341, TKY343, TKY344, TKY374 e TKY394; e

III - se após o teste do painel adicional apenas uma discrepância persistir, pode-se qualificar o produto.

§ 3o Para a espécie ovina, os indivíduos devem ser genotipados, no mínimo, nos 13 (treze) locos microssatélites descritos a seguir: AMEL, ETH152/D5S2, CSRD247, INRA005, INRA006, INRA023, INRA063, INRA172, MAF065, MAF214, McMO42, McM527 e OarFCB20.

§ 4o Para a espécie caprina, os indivíduos devem ser genotipados, no mínimo, nos 14 (catorze) locos microssatélites descritos a seguir: CSRD247, ILSTS008, ILSTS019, ILSTS087, INRA005, INRA006, INRA023, INRA063, MAF065, McM527, OarFCB20, SRCRSP05, SRCRSP08 e SRCRSP23.

§ 5o Para a espécie bubalina, os indivíduos devem ser genotipados, no mínimo, nos 12 (doze) locos microssatélites descritos a seguir: BM922, BM1706, BM1824, BMC1013, CSSM19, CSSM42, CSSM47, CSSM60, CYP21, INRA26, MAF65 e RM4.

§ 6o Para a espécie asinina, os indivíduos devem ser genotipados, no mínimo, nos 13 (treze) locos microssatélites descritos a seguir: AHT4, ASB23, HMS2, HMS3, HMS6, HMS7, HMS18, HTG10, HTG7, TKY297, TKY312, TKY337 e TKY 343.

Art. 9o Será adotado procedimento operacional padrão para manuseio e processamento das amostras e realização dos testes, de forma a assegurar a qualidade dos resultados.

Art. 10. A genotipagem deve ser realizada por meio de equipamento automático de sequenciamento de DNA.

Art. 11. O teste de polimorfismos de nucleotídeos simples (SNPs) poderá ser aceito para a espécies cujos marcadores já tenham sido definidos pela ISAG para identificação genética e verificação de parentesco.

§ 1o Os bovinos devem ser genotipados, utilizando-se um painel de 100 (cem) marcadores.

§ 2o Se observada uma única discrepância na verificação de parentesco, as amostras devem ser testadas com o painel adicional de 100 (cem) marcadores recomendados pela ISAG, e, não sendo observadas mais divergências, o animal poderá ser qualificado.

§ 3o Para as demais espécies, os laboratórios deverão utilizar a quantidade de marcadores definidos pela ISAG.

§ 4o Não será permitida a imputação de dados entre as técnicas de STRs e SNPs, devendo os casos excepcionais serem autorizados pela CGAL/SDA/MAPA.

Art. 12. Os indivíduos ou os materiais genéticos importados com genótipos estabelecidos pelo teste de SNPs deverão ser obrigatoriamente submetidos ao teste de microssatélites (STRs).

Parágrafo único. A obrigatoriedade dos resultados descritos no *caput* ocorrerá no momento do registro genealógico nas associações de raças.

Art. 13. O laboratório credenciado deve fornecer aos solicitantes dos seus serviços toda a orientação necessária para a coleta, conservação e remessa do material para o teste.

Art. 14. As amostras devem ser identificadas de acordo com a orientação do laboratório credenciado e acompanhadas do formulário de solicitação de testes para identificação genética de animais pela análise de DNA, assinado pelo responsável pela coleta, devidamente identificado, conforme modelo constante do ANEXO I.

Art. 15. O laboratório credenciado não deve receber, para teste, amostras que não estejam em perfeitas condições de preservação ou identificação.

Art. 16. Quaisquer amostras biológicas devem ser disponibilizadas quando solicitadas pelo MAPA.

Art. 17. As associações de criadores podem se responsabilizar pela coleta e encaminhamento de amostras ao laboratório credenciado.

Art. 18. Os resultados dos testes para identificação genética para fins de registro genealógico de animais pela análise de DNA serão emitidos em formulários apropriados, conforme modelo constante do ANEXO II e devendo a 1ª via ser enviada a associação de criadores da raça testada, 2ª via ser arquivada pelo laboratório credenciado e a 3ª via ao órgão competente do MAPA.

§ 1º Para a técnica de STRs, microssatélites testados e não amplificados devem ser obrigatoriamente identificados no relatório de ensaio com o símbolo * (asterisco), e nos testes de paternidade, somente poderá ser emitida alguma conclusão com no máximo dois marcadores não amplificados.

§ 2º O formulário de resultados de testes para identificação genética e verificação de parentesco de animais pela análise de DNA deve ser enviado ao interessado e à respectiva associação de raça, por via postal, eletrônica, ou ainda, ser entregue pessoalmente.

§ 3º Nos formulários devem constar os resultados de análise dos marcadores aferidos nos termos dos artigos 7º e 10º desta Instrução Normativa, incluindo a discriminação dos locos analisados de acordo com a nomenclatura internacional e a denominação dos alelos identificados, para cada marcador utilizado, de cada espécie animal, sendo que:

I - nas verificações de paternidade deve constar a genotipagem de todos os indivíduos envolvidos; e

II - nos testes de paternidade em que se utilizam resultados de genótipos de indivíduos de outros laboratórios credenciados deve ser feita referência no relatório de ensaio ao respectivo laboratório e ao número do relatório de ensaio original.

Art. 19. Todas as etapas da realização dos exames devem ser devidamente documentadas, com procedimentos escritos para assegurar os direitos de propriedade, rastreabilidade e confidencialidade das informações.

Art. 20. Quando solicitado pelos órgãos competentes, o credenciado deve prestar as informações e fornecer documentos solicitados, no prazo de quinze dias, a fim de não obstar a ação fiscalizadora e as medidas que se fizerem necessárias.

Art. 21. O laboratório credenciado deverá fornecer relatórios de ensaios, quando solicitado por outros laboratórios credenciados.

Art. 22. O laboratório deverá enviar todos os relatórios de ensaio ao MAPA, caso encerre suas atividades em decorrência do seu descredenciamento.

Art. 23. A auditoria no laboratório credenciado deve ser realizada por Auditor Fiscal Federal Agropecuário ligado à rede de laboratórios da CGAL/SDA/MAPA e observar a legislação vigente.

Art. 24. O laboratório credenciado está sujeito a fiscalizações para verificação do padrão de qualidade dos serviços, com base nas exigências desta Instrução Normativa.

Art. 25. Para fins de fiscalização, devem ser observados os critérios descritos e adotados no roteiro de verificação de conformidades a ser instituído pelo órgão competente do MAPA, com base na legislação que rege o Sistema de Credenciamento de Laboratórios e nesta Instrução Normativa.

Art. 26. O laboratório credenciado deve encaminhar mensalmente, por meio eletrônico ou postal, relatório de atividades mensais ao setor designado pela CGAL/SDA/MAPA conforme modelo constante do ANEXO III, até o quinto dia útil do mês subsequente, na forma da Instrução Normativa no 57, de 11 de dezembro de 2013.

Art. 27. O MAPA poderá estabelecer um banco de dados para armazenamento e disponibilização de genótipos entre os laboratórios credenciados e associações de criadores.

Parágrafo único. Os laboratórios serão os responsáveis pela inclusão, mensalmente, dos genótipos no banco de dados até o 10º (décimo) dia útil do mês subsequente à análise.

Art. 28. A inclusão dos dados no banco de dados deve ser realizada somente para animais testados com a finalidade de arquivo permanente (identificação genética) ou verificação de paternidade.

Art. 29. Os atos de credenciamento e cancelamento do credenciamento devem ser comunicados às autoridades competentes e aos interessados por meio de documento oficial e se tornarão efetivos após a publicação no Diário Oficial da União.

Art. 30. No caso de encerramento das atividades de laboratório credenciado, as amostras em seu poder e as cópias de todos os relatórios de ensaios emitidos deverão ser entregues ao MAPA.

Parágrafo único. Exames de animais genotipados sem custo para o proprietário não dispensam o laboratório credenciado de disponibilizar as amostras e os relatórios de ensaio ao MAPA.

Art. 31. Quaisquer alterações nos locos a serem genotipados devem ser devidamente instruídas pelo MAPA.

Art. 32. A realização das análises deve ser paga pelo(s) proprietário(s) ou por associações de raças, diretamente ao laboratório credenciado.

Art. 33. Esta Instrução Normativa entrará em vigor no prazo de 120 (cento e vinte) dias após a data de sua publicação

Art. 34 Ficam revogadas a Instrução Normativa SDA nº 74, de 20 de outubro de 2004, publicada no D.O.U nº 210, de 01 de novembro de 2004, Seção 1, pág. 2, e a Instrução Normativa SDA nº 17, de 09 de agosto de 2012, publicada no D.O.U nº 155, de 10 de agosto de 2012, Seção 1, pág. 1.

ANEXO I

MODELO DE FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE TESTES PARA IDENTIFICAÇÃO GENÉTICA DE ANIMAIS

*Itens facultativos

TERMO DE RESPONSABILIDADE

Eu, _____, responsável pela coleta das amostras dos animais acima especificados, declaro que procedi a correta identificação e lacre de todas as amostras. Estou ciente da responsabilidade a mim delegada e que o resultado das análises estão diretamente relacionadas com as amostras por mim coletadas, identificadas, lacradas e enviadas a este laboratório.

Assinatura do responsável pela coleta RG ou Conselho de Classe

Local e Data: _____

ANEXO II

MODELO DE FORMULÁRIO DE RESULTADO DE TESTE PARA IDENTIFICAÇÃO GENÉTICA DE ANIMAIS PELA ANÁLISE DO DNA

RESULTADO FINAL:

_____/_____/____

Assinatura do RT Data

Obs: Outros itens poderão ser adicionados de acordo com normas e legislações vigentes.

MODELO DE RELATÓRIO DE ATIVIDADES MENSAS

LUIS EDUARDO PACIFICI RANGEL

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.