

"Capítulo XII

1. As provas laboratoriais sorológicas são sempre de triagem, podendo ocorrer reações cruzadas inespecíficas. Portanto, apenas a identificação do agente por testes bacteriológicos ou moleculares são consideradas conclusivas para a confirmação da presença dos quatro sorotipos das salmonelas referidas na presente norma.

5. No caso de realização de abates dos núcleos positivos para os agentes referidos nesta norma, os mesmos deverão ser realizados em estabelecimentos de abate sob inspeção oficial previamente autorizado." (NR)

Art. 2º Incluir o item 1.4 no Capítulo VI; o item 1.2.1.2 no Capítulo VIII e o item 2.3 no Capítulo IX do anexo da Instrução Normativa nº 78, de 03 de novembro de 2003.

"Capítulo VI

1.4. Diagnóstico Molecular."

"Capítulo VIII

1.2.1.2. Em lotes de matrizes vacinadas com vacinas vivas contra salmonelas paratíficas, as amostras descritas no item 1.2.1.1 devem ser colhidas antes da aplicação da vacina."

"Capítulo IX

2.3. Constatando-se positividade em colheitas não oficiais para *Salmonella Gallinarum*, *Salmonella Pullorum*, *Salmonella Enteritidis* e *Salmonella Typhimurium*, notificada ao Serviço Oficial por representante da empresa, produtor ou por médico veterinário que realiza o controle sanitário do estabelecimento avícola, mesmo em lotes vacinados com vacina viva, poderão ser adotados os mesmos procedimentos definidos nos itens 1 e 2 deste Capítulo, sendo dispensada a comprovação da positividade por meio de colheitas oficiais."

Art. 3º Revogar os itens 1.6.1 e 1.6.2 do Capítulo II; o item 6 do Capítulo IV; o item 10 do Capítulo VII; os itens 1.2.4.2, 1.2.4.2.1, 1.2.4.2.2, 1.2.4.2.3, 2.2 e 2.2.1 do Capítulo VIII; e os itens 2.2.1.1 e 3 do Capítulo IX do anexo da Instrução Normativa nº 78, de 03 de novembro de 2003.

Art. 4º Revogar o inciso V, do § 1º, do Art. 11 da Instrução Normativa nº 17, de 7 de abril de 2006.

Art. 5º Alterar o inciso VI, do § 1º, do Art. 11 da Instrução Normativa nº 17, de 7 de abril de 2006, que passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art 11

VI - estabelecimentos de exploração de outras aves, destinadas à reprodução, produtoras de ovos férteis e aves de um dia, como codornas, faisões, galinhas d'angolas, avestruzes e emas, sem incluir aves com finalidade ornamental;" (NR)

Art. 6º A reprodução integral da Instrução Normativa nº 78, de 03 de novembro de 2003, consolidada com as suas alterações, será republicada no Diário Oficial da União.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUIS EDUARDO PACÍFICI RANGEL

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 45, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2017

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 microsatélites) 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 microsatélites 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 microsatélite do painel obrigatório, deve-se ampliar o painel de microsatélites 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 microsatélites descritos abaixo:

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

II - no caso de discrepância em apenas um microsatélite do painel obrigatório, deve-se testar painel adicional de 12 (doze) microsatélites 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 microsatélites descritos a seguir: AMEL, ETH152/D5S2, CSRD247, INRA005, INRA006, INRA023, INRA063, INRA172, MAF065, MAF214, McM042, McM527 e OarFCB20.

§ 4º Para a espécie caprina, os indivíduos devem ser genotipados, no mínimo, nos 14 (catorze) locos microsatélites 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 microsatélites 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 microsatélites 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.