

# MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

## GABINETE DO MINISTRO

### INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 43, DE 1º DE DEZEMBRO DE 2006

---

*Nota: Este Texto Legal é conhecido como Credenciamento dos Laboratórios de Análise de Sementes Públicos e Privados*

---

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 2º, Decreto Nº 5.741, de 30 de março de 2006, considerando o disposto nos artigos 28 e 29 da Lei 10.711 de 5 de agosto de 2003, nos artigos 78 e 79 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 5.153, de 23 de julho de 2004, no Parecer CTNBio nº 480, de 13 de janeiro de 2005, na Instrução Normativa nº 25, de 16 de dezembro de 2005 e o que consta do Processo Nº 21000.012351/2006-37, resolve:

Art. 1º Aprovar o regulamento para extensão de escopo de credenciamento dos laboratórios de análise de sementes públicos e privados, credenciados pelo MAPA para realizarem análises ou ensaios para detecção qualitativa, identificação e quantificação da presença adventícia de sementes de algodão geneticamente modificadas (GM) em sementes de algodão convencional (não GM), conforme o anexo.

Art. 2º Aprovar, em caráter provisório, até que sejam validados por órgãos competentes, os seguintes kits de tiras de fluxo lateral, com os respectivos limites de detecção, para a avaliação de presença adventícia de sementes de algodão GM em sementes de algodão convencional:

- Kit Trait Algodão Cry1Ac da empresa Strategic Diagnostics Inc. (SDI), para utilização com o limite de detecção de 1% (1 semente GM em 100), para detectar a presença da proteína Cry1Ac.

- Kit QuickStix AP para Algodão Cry1Ac da empresa Envirologix, para utilização com o limite de detecção de 1% (1 semente GM em 100), para detectar a presença da proteína Cry1Ac.

- Kit Trait Algodão RUR da empresa SDI, para utilização com o limite de detecção de 0,13% (1 semente GM em 750), para detectar a presença da proteína CP4EPSPS.

- Kit QuickStix AP para Algodão Roundup Ready da empresa Envirologix, para utilização com o limite de detecção de 0,25% (1 semente GM em 400), para detectar a presença da proteína CP4EPSPS.

- Kit Trait Algodão PAT/BAR da empresa SDI, para utilização com o limite de detecção de 0,1% (1 semente GM em 1.000), para detectar a presença da proteína PAT-BAR.

- Kit QuickStix AP para Algodão LibertyLink da empresa Envirologix, para utilização com o limite de detecção de 0,25% (1 semente GM em 400), para detectar a presença da proteína PATBAR.

Art. 3º Aprovar a utilização do programa computacional SeedCalc aliado ao uso das tiras de fluxo lateral acima especificadas, como ferramenta ou método alternativo para a quantificação da presença de sementes de algodão GM em amostras de sementes de algodão convencional.

§ 1º - o grau de confiança estabelecido deverá ser de 95%.

§ 2º - deverá ser assegurado o limite de 1% (um por cento) de presença adventícia de sementes GM em sementes de algodão convencional para as três proteínas mencionadas no Art. 4º, considerando se para tal a soma dos valores de upper limit obtidos no programa SeedCalc para cada proteína

Art. 4º Os laboratórios deverão realizar os ensaios de presença adventícia de sementes de algodão GM em

sementes de algodão convencional, cobrindo obrigatoriamente as proteínas CP4EPSPS, PAT/BAR e CryIac.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

LUÍS CARLOS GUEDES PINTO

ANEXO

REGULAMENTO

1. Objetivo:

Estabelecer os requisitos para extensão de escopo de credenciamento dos laboratórios de análise de sementes públicos e privados, para realizarem análises ou ensaios e emitirem os respectivos resultados para detecção qualitativa, identificação e quantificação da presença adventícia de sementes de algodão GM.

2. Aplicação:

Esta Instrução Normativa aplica-se aos laboratórios de análise de sementes públicos e privados, credenciados pelo MAPA.

3. Requisitos:

3.1. Encaminhar solicitação de extensão do escopo de credenciamento ao LASO Supervisor.

3.2. Disponibilizar instalações, equipamentos e pessoal devidamente capacitado para realizar as análises ou os ensaios.

3.3. Atender a [Instrução Normativa Nº 51, de 27 de junho de 2003](#) e suas atualizações.

3.4. Apresentar o Manual da Qualidade e Procedimentos do laboratório, contendo as políticas e as instruções relativas às análises ou ensaios para detecção qualitativa ou quantitativa de OGM.

3.5. O pessoal do laboratório envolvido nas análises ou ensaios de OGM deve comprovar que recebeu treinamento e é competente para realizar os mesmos.

3.6. A critério do LASO Supervisor, o laboratório poderá ser auditado para comprovar o atendimento às exigências.

3.7. Os resultados das análises ou ensaios deverão ser emitidos no Boletim de Análise de Sementes.

3.8. No campo Outras Determinações, deve ser apresentada a soma dos três valores de limite superior (upper limit) de presença de sementes GM na amostra, cada um obtido para uma das proteínas mencionadas no Art. 4º, estimado pelo programa SeedCalc, em porcentagem.

3.9. No campo observações, para cada uma das três proteínas, deve ser relatado o número de subamostras testadas, o número de sementes por subamostra, o método e os Kits utilizados, o grau de confiança adotado, o número de subamostras com resultado negativo e o limite superior obtido.

3.10. O laboratório deve incluir nos relatórios mensais enviados ao LASO os dados relativos às análises de OGM.

3.11. A amostra média ou submetida deve ter um peso mínimo representativo e suficiente para realizar os ensaios pertinentes à qualidade de sementes, ensaios OGM e manutenção de amostra de arquivo (contraprova).

3.12. A amostra de arquivo (contraprova) deve ser guardada pelo mesmo período prescrito para as amostras de sementes.

3.13. O laboratório deve registrar, em formulário específico, as seguintes informações sobre o kit imunocromatográfico utilizado:

3.13.1. A data de realização da análise ou ensaio;

3.13.2. A marca e seu fabricante;

3.13.3. O lote do kit;

3.13.4. A data de validade do kit utilizado;

3.13.5. O resultado da análise ou ensaio;

3.13.6. O responsável pela condução da análise ou ensaio e;

3.13.7. Documentar, adequadamente, as tiras utilizadas nos ensaios (colá-las em espaço apropriado ou fotodocumentá-las).

3.14. Cópias dos registros exigidos no item 3.13 podem ser solicitadas a qualquer momento pelo LASO Supervisor.

3.15. O laboratório deve assegurar que as condições de armazenamento e manuseio dos kits e demais reagentes estão de acordo com as instruções expressas pelo fabricante.

3.16. A CGAL/SDA autorizará a atividade no laboratório por meio de instrumento legal, cuja cópia deve ser enviada para o LASO.

3.17. Promover o descarte apropriado das amostras comprovadamente positivas para eventos ainda não autorizados pela CTNBio, obedecendo as legislações em vigor.

3.18. O programa SeedCalc é um software livre e poderá ser obtido no site da International Seed Testing Association - ISTA (<http://www.seedtest.org/en/content---1--1143.html>).

4. Disposições finais:

4.1. A Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e a Coordenação Geral de Apoio Laboratorial poderão baixar ato(s) complementar(es) à presente instrução normativa.

D.O.U., 04/12/2006 - Seção 1