

Instrução Normativa Nº 57, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006

Situação: **Vigente**

Publicado no Diário Oficial da União de 04/10/2006 , Seção 1 , Página 26

Ementa: Aprova Regulamento para Registro e Fiscalização de Centro de Produção in vitro de Embriões (CPIVE) de animais domésticos.

Histórico:

Os textos legais disponíveis no site são meramente informativos e destinados a consulta / pesquisa, sendo imprópria sua utilização em ações judiciais.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO.
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA.

INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA Nº 57, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 9º combinado com o art. 42, do Anexo I, do Decreto nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005, em cumprimento ao disposto na Lei nº 6.446, de 5 de outubro de 1977, regulamentada pelo Decreto nº 187, de 9 de agosto de 1991, considerando a necessidade de atualizar as normas estabelecidas nas Portarias nºs 25 e 26, de 5 de setembro de 1996, e o que consta do Processo nº 21000.010337/2006-07, resolve:

Art. 1º Aprovar REGULAMENTO PARA REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE CENTRO DE PRODUÇÃO IN VITRO DE EMBRIÕES (CPIVE) DE ANIMAIS DOMÉSTICOS, na forma dos Anexos à presente Instrução Normativa.

Parágrafo único. Centro de Produção In Vitro de Embriões (CPIVE) é o local destinado à maturação e fecundação de oócitos obtidos de animais e ao cultivo de embriões.

Art. 2º Os CPIVE existentes terão um prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta Instrução Normativa, para obtenção de registro, conforme Regulamento anexo, junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

GABRIEL ALVES MACIEL

ANEXO I
REGULAMENTO PARA REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE CENTRO DE PRODUÇÃO
IN VITRO DE EMBRIÕES (CPIVE) DE ANIMAIS DOMÉSTICOS
CAPÍTULO I
DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA OBTENÇÃO DE REGISTRO

1. Para a obtenção de registro de CPIVE são necessários os seguintes documentos:

- 1.1. cópia do contrato social da Organização, ou da Ata de constituição da sociedade, registrada no órgão competente, ou quando se tratar de instituição de ensino ou pesquisa, cópia do documento que formalizou a criação do CPIVE acompanhada de declaração de funcionamento, emitida pela autoridade maior da instituição;
- 1.2. cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- 1.3. cópia da Inscrição Estadual;
- 1.4. Anotação de Responsabilidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Medicina Veterinária;
- 1.5. planta-baixa com indicação de todas instalações e dependências do CPIVE na escala mínima de 1:100;
- 1.6. planta de localização do CPIVE com as coordenadas geográficas e indicação das estradas, rodovias, cursos d'água e áreas limítrofes, em tamanho 100x60 cm e em escala compatível;
- 1.7. memorial descritivo, das instalações, dos equipamentos e dos processos tecnológicos e higiênico-sanitários a serem adotados no CPIVE.

CAPÍTULO II

EXIGÊNCIAS FÍSICAS PARA OBTENÇÃO DE REGISTRO

2. O CPIVE deverá dispor, no mínimo, das seguintes instalações:

2.1. Unidade Laboratorial constituída de:

- a) Sala de Recepção e Manipulação - esta sala deverá possuir um óculo com dupla porta para recepção do material coletado, em CPIVE que mantiver doadoras de oócitos;
- b) Sala de Lavagem e Esterilização de Material com áreas definidas para ambas as atividades - esta sala fica dispensada em CPIVE que utiliza material esterilizado de outros laboratórios;
- c) Sala de Preparo de Meios de Cultura - esta sala fica dispensada em CPIVE que adquire meios de cultura de outros estabelecimentos;
- d) Sala de Cultivo de Embriões;

Obs.: As salas que compõem a Unidade Laboratorial deverão ser revestidas com material de fácil higienização e protegidas contra a entrada de insetos e outros animais.

2.2. Unidade de Coleta de fácil higienização, com:

- a) instalações para coleta dos oócitos com sistema de contenção que assegure o bem-estar dos animais e a proteção dos funcionários; e
- b) área definida para a lavagem e preparo de material utilizado na coleta dos oócitos;

Obs.: Esta Unidade fica dispensada em CPIVE que não reúne animais para a coleta de oócitos;

2.3. Unidade de Alojamento das doadoras dos embriões com instalações que assegurem as condições de bem-estar desses animais e o isolamento de animais que não são utilizados para a coleta;

Obs.: Esta Unidade fica dispensada em CPIVE que não reúne animais para a coleta de oócitos;

2.4. Unidade Administrativa sem comunicação direta com a Unidade Laboratorial;

2.5. Vestiários e Banheiros para funcionários que trabalham no CPIVE;

Obs.: os vestiários e banheiros localizados na unidade laboratorial deverão ser de uso exclusivo do pessoal que trabalha nesta unidade, e dispostos de maneira tal que separe a unidade laboratorial das demais unidades do CPIVE.

2.6. Sala ou Área de Armazenamento da Produção de Embriões de modo que garanta a qualidade e a identidade do produto, assim como, eficiência no controle de estoque.

OBS.: O CPIVE que aloja animais para a coleta de oócitos deverá possuir cerca perimetral que permita o isolamento, mínimo de 25 metros, de criatórios vizinhos, ou barreira natural ou artificial que permita manter esse isolamento; e estar localizado em área não sujeita a alagamento ou qualquer outra condição adversa que possa interferir com a saúde e bem-estar dos animais ou com a qualidade do produto.

CAPÍTULO III

EXIGÊNCIAS OPERACIONAIS PARA OBTENÇÃO DE REGISTRO

3. O CPIVE deverá cumprir com as seguintes exigências operacionais:

- 3.1. estabelecer fluxo operacional entre e dentro das instalações do CPIVE de modo a preservar as condições higiênico-sanitárias do processo de produção, a qualidade e identidade do produto, a segurança dos funcionários e o bem-estar dos animais quando for o caso;
- 3.2. descrever os processos tecnológicos e os procedimentos higiênicosanitários adotados na Sala de Recepção e Manipulação de Oócitos, Sala de Lavagem e Esterilização de Material, Sala de Preparo de Meio de Cultura, Sala de Cultivo de Embriões, Unidade de Coleta, Unidade de Alojamento das doadoras e na Sala/Área para Armazenamento da Produção de embriões;
- 3.3. estabelecer medidas higiênico-sanitárias a serem adotadas para o ingresso de visitas no CCPS e permitir o ingresso de visitas somente após o cumprimento dessas medidas;
- 3.4. estabelecer programa de controle de pragas;
- 3.5. dar destino adequado às águas utilizadas nos trabalhos de rotina do CPIVE, assim como aos dejetos;
- 3.6. realizar controle sanitário das doadoras e dos animais que ingressam no CPIVE em conformidade com as exigências do órgão competente do MAPA; e
- 3.7. não realizar nenhum tipo de teste de diagnóstico de doenças transmissíveis na unidade laboratorial, bem como nenhum tipo de teste de diagnóstico de doenças transmissíveis nas dependências do CPIVE, de animais que não estejam alojados neste estabelecimento.

CAPÍTULO IV

PROCEDIMENTOS PARA OBTENÇÃO DE REGISTRO

4. Para obtenção de registro de CPIVE deverão ser seguidos os seguintes procedimentos:

- 4.1. o representante legal do estabelecimento a ser registrado no MAPA deverá fazer requerimento dirigido à Superintendência Federal de Agricultura - SFA, solicitando o registro do CPIVE, conforme modelo estabelecido no Anexo II;
- 4.2. o requerimento e a documentação especificada anteriormente deverão ser protocolados na SFA da Unidade Federativa, na qual se localiza o CPIVE;
- 4.3. a SFA enviará um Fiscal Federal Agropecuário, com formação em Medicina Veterinária, para inspecionar o CPIVE;
- 4.5. a SFA emitirá o Certificado de Registro do CPIVE, em modelo padronizado para todo o território nacional, mediante parecer favorável no laudo de inspeção realizado pelo Fiscal Federal Agropecuário.

CAPÍTULO V

CANCELAMENTO DE REGISTRO

5. O cancelamento de registro do CPIVE poderá ocorrer por solicitação do representante legal do estabelecimento ou por decisão da autoridade competente em razão de descumprimento da legislação.

5.1. O cancelamento de registro por solicitação do representante legal do estabelecimento deverá ser realizado por meio de requerimento dirigido à SFA da Unidade Federativa que concedeu o registro, conforme modelo estabelecido no Anexo III.

5.2. O cancelamento do registro decisão da autoridade competente será formalizado em processo administrativo na SFA da Unidade Federativa que concedeu o registro, e decidido pelo órgão central do MAPA conforme Decreto nº 187, de 9 de agosto de 1991.

5.3. O CPIVE que tiver seu registro cancelado poderá solicitar novo registro nos termos da presente Instrução Normativa.

CAPÍTULO VI

IDENTIFICAÇÃO DOS EMBRIÕES OBTIDOS DE FECUNDAÇÃO IN VITRO

6. Os embriões processados deverão ser envasados em palhetas que contenham as seguintes informações:

- 6.1. código DT para embriões congelados para transferência direta, sucedido do número da palheta;
- 6.2. número de Registro Genealógico da doadora precedido do código da raça,

- padronizado internacionalmente com duas letras;
- 6.3. número de Registro Genealógico do doador precedido do código da raça do doador de sêmen, padronizado internacionalmente com duas letras;
- 6.4. nome ou número do CPIVE registrado no MAPA;
- 6.5. data do congelamento (dia / mês / ano); e
- 6.6. quantidade de embriões envasados na palheta - somente poderão ser envasados em uma mesma palheta embriões obtidos de uma mesma doadora.

CAPÍTULO VII

ESTÁGIO DE DESENVOLVIMENTO E QUALIDADE DOS EMBRIÕES

7. A classificação dos embriões quanto ao seu estágio de desenvolvimento e qualidade, deverá ser realizada de acordo com o Manual da Sociedade Internacional de Transferência de Embriões (IETS).

CAPÍTULO VIII

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

8. Somente o profissional com formação em Medicina Veterinária poderá ser responsável técnico pelo CPIVE.

Obs.: No caso de mudança do responsável técnico, o CPIVE deverá comunicar imediatamente à SFA, o nome do sucessor com a Anotação de Responsabilidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Medicina Veterinária e a Solicitação de Baixa da Responsabilidade Técnica do anterior.

CAPÍTULO IX

EXIGÊNCIAS A SEREM CUMPRIDAS PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO

9. O responsável técnico pelo CPIVE deverá:

- 9.1. receber oócitos somente quando estiverem acompanhados de certificado, conforme modelo estabelecido no Anexo IV, que ficará arquivado no CPIVE para efeitos de fiscalização ou quando importado nos termos da legislação vigente;
- 9.2. manter no estabelecimento, para efeitos de fiscalização, arquivos contendo as informações referentes à Produção In Vitro de embriões (Anexo V);
- 9.3. encaminhar à SFA até o último dia útil do mês subsequente, Relatório de Produção In Vitro de Embriões (Anexo VI);

Obs.: O estabelecimento que atrasar ou não enviar os relatórios de suas atividades ficarão sujeitos às penalidades previstas na legislação.

- 9.4. fazer cumprir às exigências zoossanitárias, bem como as demais exigências requeridas pelo MAPA, para Produção In vitro de Embriões; e
- 9.5. manter no CPIVE, para efeitos de fiscalização, cópia de exames sanitários que vierem ser requeridos para a coleta de oócitos.

CAPÍTULO X

DISPOSIÇÕES GERAIS

- 10. Todo CPIVE tem que estar registrado no MAPA.
- 11. O CPIVE que comercializa embriões ou qualquer outro material de multiplicação animal, produzido em outros estabelecimentos, terá que atender à legislação específica do MAPA para esse fim.
- 12. Qualquer alteração no contrato social do estabelecimento deverá ser comunicada à SFA, em processo administrativo, acompanhado da cópia do novo contrato social ou da Ata de constituição da sociedade.
- 13. Qualquer alteração na planta baixa do estabelecimento registrado deverá ser submetida à aprovação prévia do MAPA.
- 14. Na nota fiscal da comercialização de embriões é obrigatório constar:
 - 14.1. nome e número de registro do CPIVE;
 - 14.2. nome, número de registro e raça dos progenitores; e
 - 14.3. quantidade de embriões.
- 15. A fiscalização dos CPIVE ficará a cargo do Fiscal Federal Agropecuário com formação em Medicina Veterinária.
- 16. O Fiscal Federal Agropecuário a serviço do MAPA, a qualquer momento, terá livre acesso aos CPIVE, bem como aos documentos arquivados nesses CPIVE.
- 17. O CPIVE que obtiver cancelamento de registro deverá informar ao MAPA o estoque de produção existente com identificação das doadoras.
- 18. Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na aplicação desta Instrução Normativa e de normas complementares serão dirimidas pelo Secretário de Defesa Agropecuária do MAPA.

ANEXO II**REQUERIMENTO PARA OBTENÇÃO DE REGISTRO DE CENTRO DE PRODUÇÃO IN VITRO DE EMBRIÕES (CPIVE) DE ANIMAIS DOMÉSTICOS**

_____, _____ de _____ de _____

Senhor Chefe,

Eu, abaixo assinado, representante legal do estabelecimento _____

_____, Inscrição Estadual Nº _____,

CNPJ Nº _____, localizado _____, Município

_____, UF _____, CEP _____, solicito nos termos da

legislação vigente do MAPA, o registro desse estabelecimento como CPIVE de:

☐ Bovino ☐ Bubalino ☐ Ovino ☐ Caprino ☐ Equino ☐ _____

Anexo os seguintes documentos:

() cópia do contrato social da Organização; ou da Ata de constituição da sociedade;
ou documento que formaliza a criação da instituição;

() cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;

() cópia da Inscrição Estadual;

() Anotação de Responsabilidade Técnica;

() planta-baixa do CPIVE;

() planta de localização do CPIVE; e

() memorial descritivo.

Informo ainda, o Endereço para correspondência e meios de contato:

Localização: _____, Município: _____, UF: _____,

CEP: _____, Caixa Postal: _____, Fone: _____, FAX:

_____ Endereço Eletrônico: _____.

Atenciosamente,

Assinatura do Representante Legal do Estabelecimento

ANEXO III

REQUERIMENTO PARA CANCELAMENTO DE REGISTRO DE CENTRO DE PRODUÇÃO IN VITRO DE EMBRIÕES (CPIVE) DE ANIMAIS DOMÉSTICOS

_____, _____ de _____ de _____

Senhor Chefe,

Eu, abaixo assinado, representante legal do estabelecimento _____

_____, Inscrição Estadual Nº _____, CNPJ

Nº _____, localizado _____, Município

_____, UF _____, CEP _____, solicito nos termos

da Legislação Vigente do MAPA, o cancelamento de registro desse estabelecimento como CPIVE de:

☐ Bovino ☐ Bubalino ☐ Ovino ☐ Caprino ☐ Eqüino ☐ _____

Informo que a solicitação do cancelamento de registro é pelo seguinte motivo:

_____.
Informo ainda, em relatório anexo, a relação de embriões e de oócitos em estoque com identificação dos doadores.

Atenciosamente,

Assinatura do Representante Legal do Estabelecimento

ANEXO IV
CERTIFICADO DE COLETA DE OÓCITOS

Espécie Animal:
Coleta número:
Proprietário:
Endereço:
Data da Coleta de Oócitos:

Doadora de Oócitos	Raça	RG	Oócitos Viáveis		Observações
			Destinados ao Congelamento	Destinados à Maturação	

_____, ____ de _____ de ____.

Carimbo e Assinatura do Médico Veterinário Responsável pela Coleta dos Oócitos

ANEXO V

INFORMAÇÕES REFERENTES À PRODUÇÃO IN VITRO DE EMBRIÕES

Doadora do Oócito:	Raça:	Registro Genealógico:	
Doador do Sêmen:	Raça:	Registro Genealógico:	
Partida do Sêmen:	Estabelecimento Produtor:	Registro no MAPA:	Data da Fecundação:

PRODUÇÃO DE EMBRIÕES			
Oócitos Coletados	Embriões Produzidos	Embriões Transferidos	Embriões Congelados

CONGELAMENTO					
Identificação da Raque	Identificação da Palheta	Nº de embriões /palheta	Estágio de Desenvolvimento	Qualidade dos Embriões	Dividido

Crioprotetor:
Recomendação para descongelamento:

_____, ____ de _____ de _____

Carimbo e Assinatura do Responsável Técnico

ANEXO VI
RELATÓRIO DE PRODUÇÃO IN VITRO DE EMBRIÕES

Estabelecimento:										
Registro no MAPA:										
Espécie Animal:										
MÊS/ANO:										
IDENTIFICAÇÃO REPRODUTORA			DA IDENTIFICAÇÃO REPRODUTOR			DO EMBRIÕES				
Nome	Raça	RG	Nome	Raça	RG	Congelados	Transferidos	Comercializados		Estoque
								No país	Exportado	

_____, ____ de _____ de _____

Carimbo e Assinatura do Responsável Técnico