

## ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO

### ANÁLISE DO PROBLEMA OU SITUAÇÃO

#### 1. Descrever brevemente qual o problema ou a situação que a proposta pretende solucionar.

O emprego da inseminação artificial e da produção *in vitro* de embriões no Brasil têm crescido de forma significativa. Em 2002, 5,9% das matrizes de leite e de corte do rebanho brasileiro eram inseminadas artificialmente e em 2019, houve crescimento para 15,9% de fêmeas inseminadas do total das matrizes do rebanho nacional<sup>1</sup>. Adicionalmente, verificou-se uma elevação de 24,6% no mercado de inseminação artificial em tempo fixo em 2021 em relação ao ano de 2020 e estima-se que o percentual de matrizes inseminadas passe dos atuais 23% para 37% nos próximos 10 anos. Com essa expectativa, o mercado de sêmen passaria de 28,4 milhões de doses de sêmen comercializadas em 2021 para 45,2 milhões de doses em 2031<sup>2</sup>. O Brasil destaca-se como o segundo maior produtor mundial de embriões *in vitro* e apresentou um crescimento de 22,1% na produção de embriões bovinos *in vitro* em 2020 (366.253 vs. 299.870 em 2019)<sup>3</sup>.

A fiscalização e a inspeção de sêmen de animais domésticos têm fundamento legal na Lei nº 6.446, de 05 de outubro de 1977, regulamentada pelo Decreto nº 187, de 9 de agosto de 1991.

Os atos normativos que disciplinam o registro e a fiscalização de estabelecimentos que coletam, processam e comercializam sêmen e embriões de animais domésticos foram atualizados em 2006, 2007, 2008 e 2009<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup>Baruselli PS. Evolução da inseminação artificial em fêmeas bovinas de corte e de leite no Brasil. Boletim Eletrônico do Departamento de Reprodução Animal/FMVZ/USP, 4ª ed., 2020. Disponível em: <http://vra.fmvz.usp.br/boletim-eletronico-vra/>. Acesso em 25/07/2022.

<sup>2</sup> Baruselli P.S.; Santos, G.F.F.; Crepaldi, G.A.; Catussi, B.L.C.; Oliveira, A.C.S. IATF em números: evolução e projeção futura. In: Anais da VI Reunião Anual da ABRAA - Associação Brasileira de Andrologia Animal. Campinas/SP, 2022. DOI: 10.21451/1809-3000.RBRA2022.007.

<sup>3</sup> Viana, J.H.M. 2021 Statistics of embryo production and transfer in domestic farm animals. Embryo Transfer Newsletter, v.39(4), p.24-38, 2021.

<sup>4</sup> Instrução Normativa nº 53, de 27 de setembro de 2006, que aprova o regulamento para registro e fiscalização de centro de coleta e processamento de sêmen (CCPS) bovino, bubalino, caprino e ovino.

Instrução Normativa nº 55, de 27 de setembro de 2006, que aprova o regulamento para registro e fiscalização de centro de coleta e processamento de embriões (CCPE) e de estabelecimento prestador de serviço em coleta e processamento de embriões (EPSE) de animais domésticos.

Instrução Normativa nº 57, de 27 de setembro de 2006, que aprova o regulamento para registro e fiscalização de centro de produção *in vitro* de embriões (CPIVE) de animais domésticos.

Desde a publicação desses atos, diversas técnicas de reprodução animal foram desenvolvidas e implementadas em nível comercial. Outrossim, ocorreram inovações no que tange aos equipamentos e ao processamento e transporte de material de multiplicação animal, aos meios de cultivo, aos procedimentos de criopreservação e à identificação de produtos.

Os atos normativos vigentes não acompanharam os procedimentos automatizados de registro de estabelecimento e inscrição de reprodutor, a utilização da produção *in vitro* em escala comercial, a identificação de produtos por codificações e as relações de prestação de serviço desenvolvidas com os avanços na área de biotecnologia da reprodução animal, como a terceirização de etapas da produção e o controle de qualidade do material de multiplicação animal comercializado.

Assim, destaca-se como problema: *a produção e comercialização de sêmen e embriões com exigências desnecessárias, dificuldade de adoção de novas biotecnologias e processos produtivos e interpretação desarmonizada da legislação pelo MAPA e pelo setor regulado.*

**2. Indique a legislação que ampara a resolução do problema ou situação, no âmbito das atribuições legais e regulamentares do MAPA e da SDA.**

2.1 A Lei nº 6.446, de 05 de outubro de 1977, dispõe sobre a inspeção e fiscalização obrigatórias do sêmen destinado à inseminação artificial em animais domésticos :

*“Art. 1º - A inspeção e a fiscalização de sêmen destinado à inseminação artificial em animais domésticos serão efetuadas, em todo o território nacional, obrigatoriamente, desde a produção até a aplicação do sêmen, nos termos desta Lei.*

---

Instrução Normativa nº 56, de 27 de setembro de 2006, que aprova o regulamento para registro e fiscalização de estabelecimento comercial de material de multiplicação animal nacional e importado.

Instrução Normativa nº 32, de 23 de agosto de 2007, que aprova o regulamento da produção e do comércio de sêmen heterospermico de ruminantes no Brasil.

Instrução Normativa nº 35, de 17 de setembro de 2007, que aprova o regulamento para registro e fiscalização de Laboratórios de Sexagem de Sêmen Animal.

Instrução Normativa nº 06, de 06 de março de 2008, que aprova o regulamento para registro e fiscalização de centro de coleta e processamento de sêmen (CCPS) suíno. Instrução Normativa nº 06, de 23 de março de 2009, que aprova o regulamento para registro e fiscalização de centro de coleta e processamento de sêmen (CCPS) equídeo.

*Parágrafo único. A inspeção e a fiscalização, a cargo do Ministério da Agricultura terão em vista os aspectos industrial, zootécnico, higiênico-sanitário e de fertilidade e far-se-ão:*

- a) nos estabelecimentos industriais e comerciais;*
- b) nos estabelecimentos de prestação de serviços na área de fisiopatologia da reprodução e inseminação artificial;*
- c) nos aeroportos, portos e postos de fronteira, quando se tratar de importação ou exportação de sêmen;*
- d) em quaisquer outros locais previstos no Regulamento da presente Lei.”*

2.2 O regulamento da referida lei, Decreto nº 187, de 9 de agosto de 1991, estabelece que:

*"Art. 1º A inspeção e a fiscalização da produção e do comércio de sêmen, inclusive a importação e exportação, bem como a prestação de serviços na área de reprodução animal e inseminação artificial, são regulamentadas de conformidade com este decreto e suas instruções complementares.*

*Art. 2º A inspeção e a fiscalização de que trata o presente decreto serão exercidas pelo Ministério da Agricultura e Reforma Agrária, através de seus órgãos competentes, sobre as pessoas jurídicas de direito público e privado que produzem e comerciam sêmen destinado à inseminação artificial e as que prestam serviços especializados na área de reprodução animal.*

*Parágrafo único. Para os efeitos deste decreto, a obtenção, manipulação e implantação de embriões são entendidas como prestação de serviços na área de reprodução animal sujeita à fiscalização.*

*(...)*

*Art. 4º A inspeção e a fiscalização de que tratam os arts. 1º e 2º deste decreto, no que respeita aos aspectos zootécnicos higiênico-sanitários, de fertilidade e viabilidade, serão realizados nos estabelecimentos industriais e comerciais de sêmen e de embriões, do setor privado ou público, nos aeroportos, nos portos marítimos e fluviais e postos de fronteira, bem como junto às pessoas jurídicas que prestam serviços na área de reprodução animal.*

(...)

*Art. 5º Os estabelecimentos industriais de processamento de sêmen animal e de embriões, e os de comercialização, ficam sujeitos a registro junto ao Ministério da Agricultura e Reforma Agrária ou entidade por este credenciada.*

(...)

*Art. 7º O Ministério da Agricultura e Reforma Agrária estabelecerá padrões tecnológicos e higiênico-sanitários para sêmen e embriões destinados à comercialização, inclusive quanto à garantia de identidade e qualidade.*

(...)

*Art. 32. O Ministério da Agricultura e Reforma Agrária expedirá as instruções necessárias à execução do presente Decreto."*

2.3. À Secretaria de Defesa Agropecuária, conforme artigo 24 do Decreto nº 10.827, de 30 de setembro de 2021, que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança, compete:

“III - planejar, normatizar, coordenar, supervisionar e fiscalizar as atividades referentes à defesa agropecuária, inclusive quanto:

a) à saúde animal e sanidade vegetal;

(...)

c) aos insumos agropecuários;

(...)

k) à padronização e à classificação de produtos e de insumos agropecuários;

l) ao registro de estabelecimentos e de produtos agropecuários;

m) à auditoria nos estabelecimentos registrados ou cadastrados.”

2.4 Ao Departamento de Saúde Animal, especialmente no tocante à área de fiscalização de material de multiplicação animal, conforme artigo 26 do Decreto nº 10.827, de 30 de setembro de 2021, compete:

*I - elaborar as diretrizes de ação governamental para a saúde dos animais e para a fiscalização e a garantia de qualidade dos produtos de uso veterinário e materiais de multiplicação animal;*

*II - planejar, coordenar, acompanhar e avaliar a execução das atividades de:*

*(...)*

*f) registro e fiscalização de material de multiplicação animal;*

*(...)*

*III - estabelecer os requisitos zoossanitários para:*

*(...)*

*IV - acompanhar as atividades de vigilância pecuária e de fiscalização da importação e da exportação de animais, de produtos de uso veterinário e de materiais de multiplicação animal realizadas em portos, aeroportos internacionais, locais de fronteiras e estações aduaneiras especiais;*

*V - realizar, diretamente ou por meio das unidades descentralizadas do Ministério, auditorias técnico-fiscal e operacional em estabelecimentos agropecuários, aquícolas e pesqueiros, locais de fronteiras, portos marítimos e fluviais, aeroportos internacionais e estações aduaneiras especiais, quanto à saúde animal e à fiscalização do registro genealógico animal e dos produtos de uso veterinário e materiais de multiplicação animal, observados os princípios e as obrigações estabelecidos no âmbito do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária;*

*(...)*

*XI - auditar o autocontrole dos estabelecimentos regulados pelo Departamento;*

*XII - gerir os riscos relacionados às doenças dos animais e à fiscalização do registro genealógico animal e dos produtos de uso veterinário e dos materiais de multiplicação animal, com base nos procedimentos de análise e avaliação de risco”*

3. **Esse problema ou situação pode ser considerado como uma prioridade institucional?**  
Sim, conforme as razões anteriormente mencionadas.

4. **Quais seriam os principais atores afetados ou interessados em conhecer e discutir o ato normativo proposto? (Apontar os dados de identificação dos atores de modo mais completo possível: nome ou instituição, endereço, telefone de contato, fax, e-mail etc.)**

4.1 Estabelecimentos que coletam, processam e comercializam material de multiplicação animal;

4.2 Produtores rurais;

4.3 Associações Brasileiras de Criadores de Raças; e

4.4 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Sede e Superintendência Federal de Agricultura nos Estados.

5. **Se o MAPA não adotar alguma medida para resolver o problema ou situação (hipótese de não ação), qual seria a tendência com relação às consequências? (Marque apenas uma opção).**

( x ) Agrava-se rapidamente

( ) Agrava-se lentamente

( ) Mantém-se estável

( ) Resolve-se lentamente

( ) Resolve-se rapidamente

( ) Imprevisível

6. **Quais são as alternativas identificadas, além da regulamentação e da inação, para enfrentar o problema e alcançar os objetivos definidos? (Aponte todas as medidas alternativas identificadas)**

Não foram identificadas outras alternativas.

7. **Quais são os principais impactos (econômicos, sociais, ambientais) esperados (positivos e negativos, desejáveis e indesejáveis, diretos e indiretos) de cada alternativa identificada, incluída a regulamentação e a inação, sobre cada ator ou grupo afetado? (Descarte alternativas inviáveis, ineficazes ou de difícil implementação)**

**Atores afetados**

Alternativas	Impactos	Estabelecimentos produtores e comerciais de sêmen e embriões de animais domésticos, Associações Brasileiras de Criadores de Raças e produtores de rurais	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Sede e Superintendência Federal de Agricultura nos Estados e Órgão Executor de Sanidade Agropecuária – OESA
	Positivos	Não foram identificados	Não foram identificados
Inação	Negativos	Obstaculizar a adoção de novas biotecnologias da reprodução animal, dificuldade de interpretação dos atos normativos.	Falta de padronização dos procedimentos de fiscalização em decorrência de pontos pouco claros nos regulamentos vigentes; procedimentos de registro de estabelecimento e inscrição de reprodutor desatualizados.
Atualização dos regulamentos que disciplinam o registro e fiscalização de estabelecimentos que coletam, processam e comercializam sêmen e embriões de animais doméstico	Positivos	Favorecer a adoção de novas biotecnologias da reprodução animal, maior facilidade na interpretação dos atos normativos, gerando segurança jurídica.	Padronização dos procedimentos de fiscalização e maior facilidade na interpretação dos regulamentos, diminuição de solicitações de esclarecimentos sobre os regulamentos de registro e fiscalização.
	Negativos	Custo de adaptação à nova norma (treinamento de colaboradores).	Custo de adaptação à nova norma (treinamento de servidores).

**8. Compare as alternativas viáveis encontradas, pelo menos em termos de efetividade e eficiência, e aponte a alternativa recomendada.**

Foi considerada como viável a alternativa de regulamentação, de acordo com o apresentado no quadro do item 7.

**9. O problema ou situação já foi regulamentado em outros países? (Se sim, especificar as autoridades e o modo como regulamentaram o assunto em seus países).**

( ) Não

( x ) Sim. Especificar.

9.2 Código Sanitário para os Animais Terrestres - Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA).

9.1 Resoluções Mercosul - Requisitos Zoossanitários dos Estados Partes (indicados no item 10).

A OMSA congrega mais de 180 países e propõe normas para a melhoria da sanidade e bem-estar animal e da saúde pública veterinária. Nesse sentido, a OMSA estabeleceu o Código Sanitário para os Animais Terrestres, o qual tece recomendações para as condições gerais de higiene nos centros de coleta e processamento de sêmen; para coleta e processamento de sêmen de bovinos e pequenos ruminantes; para coleta e manipulação de embriões coletados *in vivo* e para a coleta e manipulação de ovócitos ou embriões produzidos *in vitro*.

Nas Resoluções do Mercosul são considerados, com foco no comércio internacional, os estabelecimentos registrados e supervisionados pelo serviço veterinário oficial e que executam os procedimentos de coleta, processamento e armazenamento de sêmen e embriões de acordo com o recomendado no referido Código Sanitário.

**10. Existem outros atos normativos vigentes no Brasil ou em acordos dos quais o país é signatário que são aplicáveis ao problema ou situação? (Se sim, indicar as principais normas vigentes: leis, decretos, resoluções, portarias, etc.).**

( ) Não

( x ) Sim. Especificar.

10.1 Instrução Normativa do MAPA nº 35, de 27/04/20, publicada no DOU em 29/04/20, que incorpora ao ordenamento jurídico nacional os "Requisitos Zoossanitários dos Estados Partes para a Importação de Embriões Ovinos Coletados *in vivo*" conforme aprovado pela Resolução GMC - MERCOSUL Nº 16/19

10.2 Instrução Normativa do MAPA nº 30, de 27/04/20, publicada no DOU em 29/04/20, que incorpora ao ordenamento jurídico nacional os "Requisitos Zoossanitários dos Estados Partes para a Importação de Sêmen Ovino Congelado" conforme aprovado pela Resolução GMC - MERCOSUL Nº 18/19.

10.3 Instrução Normativa do MAPA nº 31, de 27/04/20, publicada no DOU em 29/04/20, que incorpora ao ordenamento jurídico nacional os "Requisitos Zoossanitários dos Estados Partes para a Importação de Sêmen Caprino Congelado" conforme aprovado pela Resolução GMC - MERCOSUL Nº 19/19.

10.4 Instrução Normativa Nº 25, de 15/07/2019, publicada no DOU em 16/07/2019, que incorpora ao ordenamento jurídico nacional os "Requisitos Zoossanitários dos Estados Partes para a Importação de Sêmen Equino Congelado" aprovados pela

Resolução GMC - MERCOSUL Nº 13/14 com as alterações promovidas pela Resolução GMC - MERCOSUL Nº 32/18.

10.5 Instrução Normativa do MAPA Nº 36, de 25/07/18, publicada no DOU em 01/08/18, que incorpora ao ordenamento jurídico nacional os "Requisitos Zoossanitários dos Estados Partes para a Importação de Sêmen Suíno Congelado" aprovados pela Resolução GMC - MERCOSUL Nº 07/17.

10.6 INSTRUÇÃO NORMATIVA NO 38, DE 25 DE JULHO DE 2018, que incorporados ao ordenamento jurídico nacional os "Requisitos Zoossanitários dos Estados Partes para a Importação de Embriões de Bovinos e Bubalinos Coletados in vivo e, ou produzidos in vitro" aprovados pela Resolução GMC - MERCOSUL Nº 44/17.

10.7 INSTRUÇÃO NORMATIVA NO 25, DE 15 DE JULHO DE 2019, que incorpora ao ordenamento jurídico nacional os "Requisitos Zoossanitários dos Estados Partes para a Importação de Sêmen Equino Congelado" aprovados pela Resolução GMC - MERCOSUL Nº 13/14 com as alterações promovidas pela Resolução GMC - MERCOSUL Nº 32/18

10.8 Instrução Normativa Nº 36, de 27/10/15, publicada no DOU em 28/10/15, que incorpora ao ordenamento jurídico nacional os "REQUISITOS ZOOSSANITÁRIOS DOS ESTADOS PARTES PARA A IMPORTAÇÃO DE SÊMEN BOVINO E BUBALINO CONGELADO" aprovados pela Resolução GMC - MERCOSUL No 49/14.

10.9 Instrução Normativa Nº 32, de 28/05/08, publicada no DOU em 29/05/08, que adota os "Requisitos Zoossanitários para a Exportação de Embrião Eqüino Destinado aos Estados Partes" aprovados pela Resolução GMC - MERCOSUL nº 42/07.

10.10 Código Sanitário para os Animais Terrestres - Organização Mundial de Saúde Animal:

10.10.1 - "Capítulo 4.6 Condições gerais de higiene nos centros de coleta e tratamento de sêmen";

10.10.2 - "Capítulo 4.7 Coleta e tratamento de sêmen de bovinos, pequenos ruminantes e varrão";

10.10.3 "Capítulo 4.8 Coleta e manipulação de embriões de gado e equídeos coletados in vivo";

10.10.4 "Capítulo 4.9 Coleta e manipulação de ovócitos ou embriões produzidos in vitro de gado e cavalo".

**11. Existem atos normativos passíveis de serem afetados pela disposição pretendida?**

( ) Não

( x ) Sim. Relacionar e justificar.

Os atos normativos que serão revogados:

I - Portaria nº 01, de 28 de setembro de 1989, que aprova as normas, sobre as exigências e procedimentos para coleta de amostra de sêmen; e o modelo oficial do termo de coleta a ser utilizado pela inspeção e fiscalização de material destinado à inseminação artificial em animais domésticos;

II - Instrução Normativa nº 53, de 27 de setembro de 2006, que aprova o regulamento para registro e fiscalização de centro de coleta e processamento de sêmen (CCPS) bovino, bubalino, caprino e ovino;

III - Instrução Normativa nº 55, de 27 de setembro de 2006, que aprova o regulamento para registro e fiscalização de centro de coleta e processamento de embriões (CCPE) e de estabelecimento prestador de serviço em coleta e processamento de embriões (EPSE) de animais domésticos;

IV - Instrução Normativa nº 57, de 27 de setembro de 2006, que aprova o regulamento para registro e fiscalização de centro de produção in vitro de embriões (CPIVE) de animais domésticos;

V - Instrução Normativa nº 56, de 27 de setembro de 2006, que aprova o regulamento para registro e fiscalização de estabelecimento comercial de material de multiplicação animal nacional e importado;

VI - Instrução Normativa nº 32, de 23 de agosto de 2007, que aprova o regulamento da produção e do comércio de sêmen heterospérmico de ruminantes no Brasil;

VII - Instrução Normativa nº 35, de 17 de setembro de 2007, que aprova o regulamento para registro e fiscalização de Laboratórios de Sexagem de Sêmen Animal;

VIII - Instrução Normativa nº 06, de 06 de março de 2008, que aprova o regulamento para registro e fiscalização de centro de coleta e processamento de sêmen (CCPS) suíno; e

IX - Instrução Normativa nº 06, de 23 de março de 2009, que aprova o regulamento para registro e fiscalização de centro de coleta e processamento de sêmen (CCPS) equídeo.

**12. Quais são os objetivos pretendidos com a proposta desse ato normativo e os benefícios esperados a partir da sua implementação? (Escreva os objetivos em forma de tópicos. Distinguir os benefícios de curto, médio e longo prazo).**

Objetivo: atualizar os regulamentos relacionados ao registro e fiscalização de estabelecimentos que processam e comercializam sêmen e embriões de material de multiplicação animal para atender às demandas do setor produtivo e da gestão das atividades de fiscalização:

- retirar as previsões legais que não são mais aplicáveis face ao desenvolvimento das biotécnicas da reprodução (curto);
- incluir novas previsões solicitadas pelo setor produtivo (curto);
- favorecer a adoção de novas biotecnologias (médio); e
- reeditar dispositivos que favorecem as interpretações dúbias (curto).

**13. Quais são as medidas contidas no ato normativo para alcançar os objetivos pretendidos? (Escreva os objetivos em forma de tópicos):**

13.1 atualizar os procedimentos para o registro de estabelecimentos produtores e comerciais de sêmen e embriões e para a inscrição/baixa de reprodutores que estão automatizados.

13.2 atualizar as classificações de estabelecimentos produtores de material de multiplicação animal para adequação à demanda do setor regulado;

13.3 padronizar os procedimentos operacionais mínimos com os respectivos registros a serem monitorados, verificados e auditados;

13.4 possibilitar o uso de outros sistemas de identificação de embalagens de embriões desde que esteja garantida a rastreabilidade do produto; e

13.5 retirar modelos de fichas de coleta e produção de material de multiplicação animal e indicar somente as informações mínimas para a identificação, qualidade e rastreabilidade do produto.

**14. Existem estimativas sobre os custos da implementação do ato normativo proposto, incluindo a sua distribuição entre os diversos atores ou grupos afetados? (Se sim, anexar os dados e documentos pertinentes)**

( x ) Não.

( ) Sim. Detalhar

**15. Quais são os recursos necessários para a implementação do ato normativo proposto? (Marque todas as opções aplicáveis)**

- Infraestrutura já disponível na unidade administrativa
- Despesas ou transferências de recursos financeiros dos PIs da unidade administrativa
- Novos equipamentos, desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação da SDA/MAPA
- Contratação, capacitação ou treinamento de pessoas da unidade administrativa
- Novos equipamentos, desenvolvimento ou adaptação de sistemas de informação das Unidades Organizacionais das SFAs das Unidades da Federação
- Capacitação ou treinamento de pessoas dos órgãos de execução das atividades de fiscalização dos Estados
- Outros. Especificar e quantificar:

**16. Quais seriam as principais dificuldades relativas à implementação do ato normativo proposto? (Administrativas, financeiras, entre outras)**

Trata-se de atualização de ato existente. A proposta versa sobre temas já regulados. Não são esperadas dificuldades para a implementação do ato normativo.

**17. Os benefícios esperados superam os custos de implementação da proposta? (Indicar brevemente as razões)**

- Não. Por quê?
- Sim. Por quê?

Não foram avaliados custos com a implementação da proposta. No entanto, a atualização dos atos normativos poderá acarretar em investimentos relacionados ao treinamento de pessoal, os quais considera-se que não suplantam os benefícios esperados.

**18. A implantação do ato normativo proposto depende da atuação de diferentes unidades administrativas do MAPA ou de outros órgãos ou instituições de governo? (Se sim, indicar os atores envolvidos e suas respectivas atribuições)**

- Não
- Sim. Relacionar.

- a) DSA/SDA, conforme artigo 26 do Decreto nº 10.827, de 30 de setembro de 2021, compete:

*"I - elaborar as diretrizes de ação governamental para a saúde dos animais e para a fiscalização e a garantia de qualidade dos produtos de uso veterinário e materiais de multiplicação animal;*

*II - planejar, coordenar, acompanhar e avaliar a execução das atividades de:*

*(...)*

*f) registro e fiscalização de material de multiplicação animal;*

*(...)*

*III - estabelecer os requisitos zoossanitários para:*

*(...)*

*IV - acompanhar as atividades de vigilância pecuária e de fiscalização da importação e da exportação de animais, de produtos de uso veterinário e de materiais de multiplicação animal realizadas em portos, aeroportos internacionais, locais de fronteiras e estações aduaneiras especiais;*

*V - realizar, diretamente ou por meio das unidades descentralizadas do Ministério, auditorias técnico-fiscal e operacional em estabelecimentos agropecuários, aquícolas e pesqueiros, locais de fronteiras, portos marítimos e fluviais, aeroportos internacionais e estações aduaneiras especiais, quanto à saúde animal e à fiscalização do registro genealógico animal e dos produtos de uso veterinário e materiais de multiplicação animal, observados os princípios e as obrigações estabelecidos no âmbito do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária;*

*(...)*

*XI - auditar o autocontrole dos estabelecimentos regulados pelo Departamento;*

*XII - gerir os riscos relacionados às doenças dos animais e à fiscalização do registro genealógico animal e dos produtos de uso veterinário e dos materiais de multiplicação animal, com base nos procedimentos de análise e avaliação de risco"*

- b) Ao Serviço de Fiscalização de Insumos e Serviços Pecuários e Saúde Animal SISA/DDA/SFA-UF, compete programar, promover, orientar, controlar e auditar

a execução das atividades de fiscalização de insumos e serviços pecuários e de saúde animal.

- c) Órgão Executor de Sanidade Agropecuária - OESA - para a fiscalização de estabelecimentos comerciais de sêmen e embriões no caso de Unidades Federativas com adesão ao SISBI-PEC/SUASA.

**19. Qual é a opinião das autoridades incumbidas de executar as medidas quanto à clareza dos objetivos pretendidos e à possibilidade de sua execução?**

A proposta foi estruturada com a participação de servidores do MAPA, que atuam nas atividades de fiscalização de material de multiplicação animal. Adicionalmente, foi aberta uma Tomada Pública de Subsídios voltada a receber contribuições da sociedade, do setor regulado e dos demais órgãos públicos, para subsidiar a revisão dos regulamentos em análise. Ademais, a proposta será colocada em consulta pública e oportunizada uma nova participação das autoridades incumbidas de executar as atividades de fiscalização.

**20. O ato normativo foi submetido a testes sobre a possibilidade de sua implantação, com a participação das autoridades encarregadas de aplicá-lo? Por que não? A que conclusão se chegou?**

Não, as atividades de fiscalização em análise já estão implantadas, trata-se de uma atualização dos atos normativos.

**21. Há necessidade de algum período de adaptação das empresas ou órgãos de governo para o cumprimento do ato normativo proposto? (Se sim, indicar brevemente as razões e o período necessário, em meses).**

( ) Não

( x ) Sim. Relacionar.

Para os estabelecimentos produtores e comerciais de sêmen e embriões para a padronização dos procedimentos operacionais mínimos.

Prazo: 120 dias.

**22. Quais mecanismos serão adotados para viabilizar a consulta e a participação dos atores e grupos afetados ou interessados? (Marque todas as opções aplicáveis)**

( ) Ofício

( x ) Reunião

( x ) Consulta Pública

( ) Audiência Pública

( ) Câmara Setorial

( ) Outros. Especificar:

**23. Observações adicionais:** Não se aplica.