



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE SAÚDE ANIMAL
COORDENAÇÃO-GERAL DE INSUMOS PECUÁRIOS
DIVISÃO DE MATERIAL GENÉTICO ANIMAL

MINUTA DE PORTARIA

PORTARIA SDA/MAPA Nº , DE DE DE 2023

ESTABELECE OS PROCEDIMENTOS PARA
REGISTRO, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE
ESTABELECIMENTOS DE COLETA E
PROCESSAMENTO DE SÊMEN DE SUÍNOS.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelos arts. 22 e 49 do Anexo I do Decreto nº 11.332, de 1º de janeiro de 2023, e tendo em vista o disposto na Lei nº 6.446, de 5 de outubro de 1977, no Decreto nº 187, de 9 de agosto de 1991, considerando as determinações do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019 e no contexto da revisão da Instrução Normativa nº 06, de 06 de março de 2008, e considerando o que consta no Processo nº 21000.031709/2022-41 e nº 21000.052802/2023-70,

RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer os procedimentos para registro, controle e fiscalização de estabelecimentos de coleta e processamento de sêmen suíno.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Seção I

Das Definições

Art. 2º Para os fins previstos na presente Portaria, considera-se:

I - contaminação: presença de substâncias ou agentes estranhos (origem biológica, física ou química), durante o processo de produção, desde a coleta ou recepção do material até a expedição do produto, comprometendo a sua qualidade;

II - material de multiplicação animal: sêmen, embrião ou oócito de animais domésticos;

III - pragas: insetos e outros animais capazes de contaminar direta ou indiretamente o material de multiplicação animal;

IV - procedimento(s) operacional(is) padrão(ões) - POP(s): é a descrição pormenorizada e objetiva de instruções, técnicas e operações rotineiras a serem utilizadas pelos estabelecimentos de material de multiplicação animal, visando à garantia de preservação da qualidade e identidade do material de multiplicação animal;

V - produto: sêmen em embalagem para distribuição ou comercialização;

VI - sêmen heterospérmico: produto resultante da mistura do ejaculado ou de espermatozóides em meio de manutenção, de diferentes animais de uma mesma espécie;

VII - unidade de quarentena: local isolado no estabelecimento de coleta de sêmen, onde os animais são mantidos sob observação por um período específico de tempo, sem contato direto com outros animais, até que se concluam os exames sanitários requeridos para ingressar no rebanho residente e iniciar a coleta do material de multiplicação animal destinado ao processamento; e

VIII - laboratório de sexagem de sêmen animal (LSSA): estabelecimento que realiza o processamento de sêmen para a sexagem dos espermatozóides.

Seção II

Das Categorias de Estabelecimentos

Art. 3º Para fins de registro e fiscalização, os estabelecimentos de coleta e processamento de sêmen serão classificados nas seguintes categorias:

I - centro de coleta e processamento de sêmen (CCPS): estabelecimento onde os animais são reunidos para a realização da coleta e processamento de sêmen suíno;

II - centro de coleta de sêmen (CCS): estabelecimento onde os animais são reunidos para a realização da coleta e envio de sêmen de suíno à estabelecimento registrado junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) para o processamento; e

III - centro de processamento de sêmen (CPS): é o estabelecimento que realiza o processamento de sêmen suíno, proveniente de CCPS ou CCS registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária.

CAPÍTULO II

DO REGISTRO DOS ESTABELECEMENTOS

Seção I

Da Obrigatoriedade do Registro do Estabelecimento, dos Documentos Necessários, da Obtenção e do Cancelamento de Registro de Estabelecimento

Subseção I

Da Obrigatoriedade do Registro do Estabelecimento

Art. 4º Todos os CCPS, CCS e CPS deverão ser registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária.

Parágrafo único. Ficam dispensados de registro os estabelecimentos que coletam e processam material de multiplicação animal para uso exclusivo nos animais do seu plantel e da mesma propriedade.

Subseção II

Dos Documentos Necessários para o Registro do Estabelecimento

Art. 5º Para a obtenção do registro, o estabelecimento deverá apresentar ao Ministério da Agricultura e Pecuária cópia dos seguintes documentos:

I - contrato social ou ata de constituição da sociedade, quando se tratar de entidade privada, ou declaração de funcionamento emitida pela autoridade maior da instituição, quando se tratar de entidade pública de ensino ou pesquisa, com cláusula que especifique finalidade compatível com o propósito do registro solicitado;

II - comprovante de Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;

III - alvará de funcionamento municipal;

IV - comprovante de Inscrição Estadual;

V - Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), emitida pelo Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV), para o médico veterinário responsável técnico (RT) pelo estabelecimento.

VI - memorial descritivo das instalações, dos equipamentos e dos processos de produção;

VII - manual com os procedimentos operacionais padrão (POPs);

VIII - planta de localização do estabelecimento com as coordenadas geográficas e indicação das estradas, rodovias, cursos d'água e áreas limítrofes, em escala compatível com a visualização das estruturas;

IX - planta baixa com indicação das instalações e dependências do estabelecimento, em escala compatível com a visualização das estruturas, com setas indicativas do fluxo de pessoas, veículos, materiais e produtos; e

X - Certificado de Granja de Reprodutores Suídeos Certificadas (GRSC) ou outro documento equivalente, conforme determinação do Ministério da Agricultura e Pecuária, quando se tratar de CCPS ou CCS de suínos.

§1º Os requisitos necessários para a elaboração do memorial descritivo estarão dispostos em manual específico no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§2º O contrato social e a ata de constituição da sociedade do estabelecimento deverão estar registrados no órgão estadual competente.

§3º As alterações no contrato social, na ata de constituição da sociedade ou na declaração de funcionamento do estabelecimento, referentes aos representantes legais e ao objeto social, deverão ser comunicadas à Superintendência de Agricultura e Pecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária da Unidade Federativa onde se localiza o estabelecimento.

§4º Qualquer alteração de endereço, na planta de localização ou na planta baixa do estabelecimento registrado deve ser submetida à prévia aprovação da Superintendência de Agricultura e Pecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária da Unidade Federativa onde se localiza o estabelecimento.

§5º A substituição do responsável técnico do estabelecimento deverá ser informada à Superintendência de Agricultura e Pecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária da Unidade Federativa onde se localiza o estabelecimento com a apresentação da ART do substituto.

§6º As alterações relacionadas nos § 3º e § 5º deverão ser posteriormente comunicadas, por meio de sistema eletrônico, em até 30 (trinta) dias, à Superintendência de Agricultura e Pecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária da Unidade Federativa onde se localiza o estabelecimento.

§7º Somente o profissional com formação em Medicina Veterinária poderá ser responsável técnico pelos estabelecimentos de coleta e processamento de sêmen.

Subseção III

Dos Procedimentos para a Obtenção do Registro do Estabelecimento

Art. 6º Para a obtenção do registro do estabelecimento deverão ser adotados os seguintes procedimentos:

I - o proprietário ou o representante legal do estabelecimento deverá solicitar o registro e apresentar a documentação de que trata o art. 5º desta Portaria via sistema eletrônico disponibilizado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

II - será designado pela Superintendência de Agricultura e Pecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária da Unidade Federativa onde se localiza o estabelecimento, um Auditor Fiscal Federal Agropecuário (AFFA) para inspecionar o estabelecimento, caso não haja pendências na documentação; e

III - o Certificado de Registro do estabelecimento ficará disponível para emissão on-line, se o laudo de inspeção realizada pelo Auditor Fiscal Federal Agropecuário no estabelecimento for favorável.

Parágrafo único. Os procedimentos para solicitação e alteração de registro de estabelecimento no sistema eletrônico serão disponibilizados em manual específico no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Subseção IV

Do Cancelamento do Registro do Estabelecimento

Art. 7º O cancelamento do registro do estabelecimento poderá ocorrer por solicitação do proprietário ou do representante legal do estabelecimento.

§1º A solicitação de cancelamento do registro deverá ocorrer em até 60 (sessenta) dias após o encerramento das atividades.

§2º O cancelamento do registro por solicitação do proprietário ou do representante legal do estabelecimento será realizado via sistema eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§3º O cancelamento do registro por decisão da autoridade competente do Ministério da Agricultura e Pecuária, por descumprimento da legislação vigente, será formalizado por meio de processo administrativo.

Art. 8º O estabelecimento que tiver seu registro cancelado deverá informar ao Ministério da Agricultura e Pecuária o quantitativo de sêmen em estoque, o destino dado ao produto e a identificação dos reprodutores doadores do sêmen.

CAPÍTULO III

DA LOCALIZAÇÃO, DAS INSTALAÇÕES E DO FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO

Seção I

Da Localização do Estabelecimento

Art. 9º Os requisitos estruturais gerais para o estabelecimento que aloja animais são:

I - estar localizado em área que não apresente condição adversa que possa interferir na saúde e no bem-estar animal ou na qualidade do produto; e

II - equipamentos para desinfecção de veículos, com entrada e saída controlada para veículos, pessoas e animais.

Parágrafo único. As condições sanitárias e de biossegurança deverão atender às medidas estabelecidas em normas específicas do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 10. O CPS deverá estar localizado em área que não apresente condição adversa, que possa interferir na qualidade do produto, e dispor de entrada e saída controladas para pessoas.

Seção II

Das Instalações do Estabelecimento

Art. 11. O CCPS deverá dispor, no mínimo, das seguintes instalações:

I - unidade de quarentena, conforme legislação específica do Ministério da Agricultura e Pecuária;

II - unidade de coleta de sêmen;

III - unidade de alojamento do rebanho residente;

IV - unidade laboratorial dividida em:

- a) sala ou área de manipulação de sêmen para recepção do material coletado;
- b) sala ou área de processamento de sêmen; e
- c) sala ou área de lavagem e esterilização de material com áreas definidas para ambas as atividades.

V - sala ou área de armazenamento da produção de sêmen;

VI - unidade administrativa; e

VII - vestiários e banheiros para funcionários que trabalham no CCPS.

Art. 12. O CCS deverá dispor, no mínimo, das seguintes instalações:

I - unidade de quarentena, conforme legislação específica do Ministério da Agricultura e Pecuária;

II - unidade de alojamento do rebanho residente;

III - unidade de coleta de sêmen;

IV - unidade laboratorial dividida em:

- a) sala ou área de manipulação de sêmen para recepção do material coletado; e
- b) sala ou área de lavagem e esterilização de material com áreas definidas para ambas as atividades.

V - unidade administrativa; e

VI - vestiários e banheiros para funcionários que trabalham no CCS.

Art. 13. O CPS deverá dispor, no mínimo, das seguintes instalações:

I - unidade laboratorial dividida em:

- a) sala ou área de manipulação de sêmen para recepção do material coletado;
- b) sala ou área de processamento de sêmen; e
- c) sala ou área de lavagem e esterilização de material com áreas definidas para ambas as atividades.

II - sala ou área de armazenamento da produção de sêmen;

III - unidade administrativa; e

IV - vestiários e banheiros para funcionários que trabalham no CPS.

Art. 14. A unidade de quarentena será obrigatória em estabelecimentos que realizem exames sanitários dos animais antes do seu ingresso no rebanho residente, conforme requisitos determinados em regulação específica do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 15. A unidade de coleta deverá dispor de instalações para coleta e área definida para a lavagem e preparo do material utilizado.

Art. 16. As unidades de coleta e alojamento dos doadores de material de multiplicação animal deverão dispor de instalações que assegurem o bem-estar animal e o isolamento de animais que não são utilizados para a coleta.

Art. 17. As salas ou áreas que compõem as unidades laboratoriais deverão ser revestidas com material de fácil limpeza e higienização e protegidas contra a entrada de insetos e outros animais.

Parágrafo único. A área de esterilização de material é dispensável no estabelecimento que utiliza material esterilizado de outros estabelecimentos.

Art. 18. Nas unidades laboratoriais do CCPS e CPS somente poderá ser processado sêmen de reprodutores que tenham a mesma condição sanitária ou condição sanitária superior.

Art. 19. As salas ou áreas de armazenamento da produção de sêmen deverão ter estrutura que garanta a qualidade e a identidade do produto.

Art. 20. A unidade administrativa deverá estar disposta de forma a não comprometer as condições higiênicas e sanitárias do processo de produção.

Art. 21. Os vestiários e banheiros localizados na unidade laboratorial do estabelecimento deverão ser de uso exclusivo dos funcionários que trabalham no laboratório e localizados de forma a não permitir o acesso direto a essa unidade.

Art. 22. Não será permitida a realização de testes de diagnóstico de doenças transmissíveis nas instalações dispostas nos artigos 11, 12 e 13 desta Portaria.

Seção III

Das Exigências para Funcionamento do Estabelecimento

Art. 23. Para o funcionamento, os estabelecimentos de coleta e processamento de sêmen deverão:

I - implementar POP contemplando os seguintes itens, no mínimo:

a) manejo dos reprodutores doadores de sêmen, desde a chegada dos animais no estabelecimento até a saída, com detalhamento dos procedimentos dos exames sanitários e reprodutivos;

b) coleta e processamento do sêmen;

c) armazenamento do sêmen, com detalhamento de identificação do produto;

d) controle de entrada e saída de veículos, funcionários e visitantes, material permanente e de consumo;

e) limpeza e higienização de instalações, equipamentos, utensílios e higiene de pessoal;

f) controle integrado de pragas, contemplando as medidas preventivas e de controle;

g) prevenção de contaminação, sendo identificados os possíveis locais e formas de ocorrência de contaminação, inclusive cruzada, medidas de controle e segurança que evitem os riscos de contaminação; e

h) programa de rastreabilidade e recolhimento do produto, estabelecendo como será a rastreabilidade, desde a origem até o destino final, inclusive os procedimentos de recolhimento, a forma de segregação do material recolhido e sua destinação;

II - manter instalações e equipamentos de forma a preservar as condições higiênicas e sanitárias do processo de produção e garantir a identidade e a qualidade do produto;

III - estabelecer fluxo operacional, entre e dentro de suas instalações, com objetivo de preservar as condições higiênicas e sanitárias do processo de produção, a qualidade e a identidade do produto e o bem-estar animal;

IV - implementar medidas higiênicas e sanitárias para os funcionários que realizam a coleta e o processamento do sêmen e para o ingresso de pessoas, veículos, material permanente e de consumo, de forma a garantir a qualidade do produto;

V - realizar o controle sanitário do rebanho residente, dos animais que ingressam no estabelecimento e do sêmen coletado, em conformidade com o estabelecido pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

VI - dispor de programa de treinamento dos funcionários englobando o cronograma dos treinamentos, o conteúdo programático e um plano de avaliação de eficácia do treinamento;

VII - utilizar insumos para a produção de meios e diluentes, devidamente identificados e armazenados sob condições adequadas de conservação, de forma a garantir a sua inocuidade e integridade; e

VIII - dispor de sistema de armazenamento e controle de estoque de produto que garanta a identidade, a qualidade e a rastreabilidade do sêmen que será distribuído e comercializado.

§1º Cada alínea relacionado no inciso I deste artigo, a depender dos processos de produção e da estrutura do estabelecimento, poderá contemplar vários POPs.

§2º Os POPs deverão ser aprovados, datados e assinados por um representante da empresa e por seu responsável técnico.

§3º Os POPs deverão detalhar os processos tecnológicos, descrever os materiais e os equipamentos necessários para a realização das operações, a metodologia, a frequência, o monitoramento, a verificação, as ações corretivas e o registro, bem como informar os responsáveis pelas execuções.

§4º As ações corretivas deverão contemplar o produto e a restauração das condições previamente determinadas, a fim de assegurar as condições higiênicas e sanitárias do processo e a qualidade e a identidade do produto, além de contemplar as medidas preventivas.

§5º Os POPs deverão estar acessíveis aos responsáveis pela execução das operações e às autoridades competentes.

§6º Os POPs deverão ser revisados sempre que houver qualquer modificação nos procedimentos operacionais, visando avaliar a sua eficiência e ajustando-os se necessário.

§7º As etapas descritas nos POPs deverão ser registradas e a verificação documentada, de modo a comprovar sua execução.

CAPÍTULO IV

DA PRODUÇÃO, DA DISTRIBUIÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE SÊMEN

Seção I

Dos Animais Destinados à Produção de Sêmen

Art. 24. Todo animal destinado à produção de sêmen deve:

I - estar inscrito no serviço de registro genealógico; e

II - cumprir com os requisitos sanitários do Ministério da Agricultura e Pecuária para a produção de sêmen.

Seção II

Da Identificação do Sêmen

Art. 25. O sêmen processado de suínos deverá ser envasado em embalagens identificadas, no mínimo, com:

I - nome ou número de registro no Ministério da Agricultura e Pecuária do CCS ou CCPS, que realizou a coleta do sêmen;;

II - nome ou número de registro no Ministério da Agricultura e Pecuária do CCPS ou CPS que realizou o processamento do sêmen;;

III - nome ou número de registro no Ministério da Agricultura e Pecuária do CCPS que realizou a coleta e o processamento do sêmen, ficando dispensado das exigências dos incisos I e II;

IV - identificação e Registro Genealógico Definitivo (RGD) ou Controle de Genealogia Definitivo (CGD) do reprodutor;

V - código da raça, padronizado internacionalmente por duas letras;

VI - código HT, seguido de um código numérico para cada grupo de doadores do sêmen, quando se tratar de sêmen heterospermico;

VII - número da partida correspondente à data da coleta;

VIII - número da partida correspondente à data do processamento e indicação da validade, quando se tratar de sêmen resfriado; e

IX - volume da dose em mililitros (mL).

Art. 26. A coleta para a produção de sêmen deve ser realizada somente em CCPS ou CCS registrado no Ministério da Agricultura e Pecuária, observando o disposto:

I - A identificação da embalagem de sêmen para remessa ao CPS, CCPS ou LSSA para processamento deve conter o nome e o número do registro no Ministério da Agricultura e Pecuária do CCPS ou CCS que realizou a coleta, seguido da identificação do animal (RGD ou CGD, espécie, raça e data de nascimento); e

II - O sêmen deverá ser transportado em recipiente vedado e estar acompanhado de documento contendo, no mínimo:

a) nome e número de registro no Ministério da Agricultura e Pecuária do CCS ou CCPS que realizou a coleta;

b) identificação do reprodutor (RGD ou CGD, espécie, raça e data de nascimento); e

c) assinatura do responsável técnico, com identificação do número do CRMV.

Art. 27. O documento citado no inciso II do artigo 26 deve ser arquivado no LSSA, CPS ou CCPS que irá processar o sêmen.

Seção III

Da Distribuição e Comercialização do Sêmen

Art. 28. Somente estabelecimentos registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária poderão distribuir ou comercializar material de multiplicação animal.

Art. 29. Somente poderá ser objeto de comércio o sêmen coletado e processado em estabelecimentos registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária ou importados conforme regulação do MAPA.

Art. 30. O estabelecimento registrado no MAPA que realizar distribuição ou comércio de sêmen deverá manter disponível aos compradores, no mínimo, as seguintes informações sobre o produto:

I - volume da dose em mililitros (mL);

II - motilidade progressiva em percentagem;

III - defeitos totais em percentagem;

IV - defeitos maiores ou primários em percentagem;

V - número de espermatozóides por dose;

VI - identificação do reprodutor (RGD ou CGD, espécie, raça e data de nascimento);

VII - número de inscrição no MAPA de cada doador do grupo que deu origem à dose do sêmen, no caso de sêmen heterospérmico.

§1º Os estabelecimentos que processam material de multiplicação animal deverão manter disponíveis ao destinatário do produto as informações especificadas nos incisos de I a VII deste artigo.

§2º As informações relacionadas nos incisos de I a VII deste artigo poderão ser verificadas em análise de fiscalização e análise pericial.

Art. 31. A nota fiscal ou fatura, que deverá acompanhar a saída do sêmen do estabelecimento, deverá conter, no mínimo:

I - nome e número de registro do estabelecimento no Ministério da Agricultura e Pecuária;

II - RGD ou CGD, raça ou identificação do grupo de reprodutores quando se tratar de sêmen heterospérmico; e

III - quantidade de doses de sêmen.

Seção IV

Do Controle da Produção

Art. 32. Os CCPS, CCS e CPS deverão manter à disposição da fiscalização arquivos contendo, conforme a classificação do estabelecimento, junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária, no mínimo, informações referentes:

I - à origem, data de ingresso e de saída dos reprodutores doadores de sêmen e animais alojados;

II - aos exames sanitários dos animais requeridos para a coleta, conforme legislação específica;

III - à coleta e ao processamento do sêmen até a obtenção do produto, de acordo com os POPs;

IV - ao prazo ou data de validade do produto, quando for o caso;

V - ao mapeamento de localização do produto na área de armazenamento e controle do estoque, com dados de entrada e saída;

VI - à distribuição e à comercialização do produto com a identificação dos reprodutores, endereço de destino e quantidade do produto distribuído ou comercializado; e

VII - aos registros, monitoramento e verificações previstos nos POPs.

Art. 33. O CCPS de suínos deverá manter à disposição da fiscalização arquivos relacionados à coleta e ao processamento contendo, no mínimo, informações referentes:

I - à identificação do reprodutor;

II - ao estabelecimento de origem do reprodutor;

III - à data e ao local da coleta;

IV - ao nome e número de registro no Ministério da Agricultura e Pecuária do estabelecimento que realizou a coleta, quando a coleta for realizada em CCS ou outro CCPS;

V - aos dados do espermograma e análises espermáticas;

VI - ao número da partida;

VII - ao volume da dose;

VIII - ao número de doses produzidas; e

IX - à identificação do responsável pelas informações.

Parágrafo único. No caso de sêmen heterospérmico, identificar adicionalmente cada reprodutor que comporá o produto.

Art. 34. O CCS deverá manter à disposição da fiscalização arquivos relacionados à coleta e ao destino do sêmen contendo, no mínimo, informações referentes:

I - à identificação do reprodutor;

II - à data e ao local da coleta;

III - ao estabelecimento de origem do reprodutor;

IV - ao nome e número de registro no Ministério da Agricultura e Pecuária do CCPS, LSSA ou CPS que processará o sêmen;

V - aos dados do espermograma e análises espermáticas; e

VI - à identificação do responsável pelas informações.

Parágrafo único. No caso de sêmen heterospérmico, identificar adicionalmente cada reprodutor que comporá o produto.

Art. 35. O CPS deverá manter à disposição da fiscalização arquivos relacionados ao processamento contendo, no mínimo, informações referentes:

I - à identificação do reprodutor;

II - à data e ao local da coleta;

III- ao nome e número de registro no Ministério da Agricultura e Pecuária do CCS ou CCPS que realizou a coleta;

IV - aos dados do espermograma e análises espermáticas;

V - ao número da partida;

VI - ao volume da dose;

VII - ao número de doses produzidas; e

VIII - à identificação do responsável pelas informações.

Parágrafo único. No caso de sêmen heterospérmico, identificar adicionalmente cada reprodutor que comporá o produto.

Art. 36. Os estabelecimentos de coleta e processamento de sêmen deverão encaminhar ao Ministério da Agricultura e Pecuária os relatórios de coleta, produção, distribuição e comercialização, na forma e modelos especificados em manual disponível no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária, com assiduidade semestral (janeiro a junho e de julho a dezembro), até o décimo dia útil do mês subsequente ao semestre.

Art. 37. Em caso de utilização de sistemas informatizados deverá ocorrer a adoção permanente de medidas que garantam a observância dos requisitos de funcionalidade e segurança do sistema, como:

I - atributos que garantam a autenticidade, a disponibilidade, a irrevogabilidade, a irretratabilidade, a integridade, a validade, a inviolabilidade e o sigilo que se fizer necessário dos dados e documentos de todo o Sistema e do respectivo banco de dados, observadas as disposições legais e regulamentares pertinentes;

II - mecanismos que permitam a auditoria de dados, programas e do sistema; e

III - realizar a manutenção e atualização do sistema e dos dados nele contidos.

CAPÍTULO VI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 38. O Auditor Fiscal Federal Agropecuário no desempenho de suas funções, terá livre acesso aos estabelecimentos de coleta e de processamento de material de multiplicação animal, a qualquer momento, bem como aos documentos arquivados e às informações relacionadas à coleta, ao processamento, ao armazenamento, à distribuição e à comercialização.

Art. 39. Os modelos dos documentos, termos, roteiros e procedimentos relacionados à fiscalização de estabelecimentos que coletam e processam material de multiplicação animal e os de comercialização serão disponibilizados aos Auditores Fiscais Federais Agropecuários em manual no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 40. O não cumprimento ao disposto acarretará as penalidades previstas na legislação.

Art. 41. Os CCPS suínos já registrados no Ministério da Agricultura e Pecuária, terão um prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta Portaria, para se adequarem às exigências estabelecidas nesta Portaria.

Art. 42. Fica revogada a 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.

Art. 43. Esta Portaria entra em vigor em XX de XX de 2023.

CARLOS GOULART
Secretário de Defesa Agropecuária



Documento assinado eletronicamente por **JULIANA DE SOUZA GARCIA ALVES MAIA, Auditor(a) Fiscal Federal Agropecuário(a)**, em 09/08/2023, às 14:09, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **MARTHA DE OLIVEIRA BRAVO, Auditor(a) Fiscal Federal Agropecuário(a)**, em 09/08/2023, às 14:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **ADRIANA RODRIGUES REIS E SILVA, Chefe de Divisão**, em 09/08/2023, às 14:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **MARCOS VINICIUS DE SANTANA LEANDRO JUNIOR, Coordenador(a) Geral de Insumos Pecuários**, em 09/08/2023, às 15:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **EDUARDO DE AZEVEDO PEDROSA CUNHA, Diretor do Departamento de Saúde Animal**, em 11/08/2023, às 16:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site:

[https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?](https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **30209759** e o código CRC **3C96FFE4**.