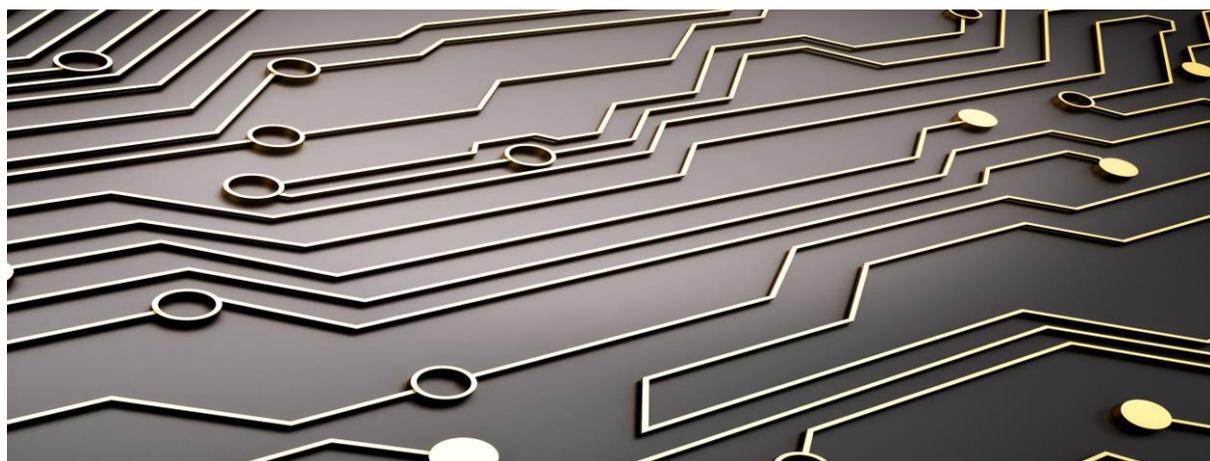


PERGUNTAS E RESPOSTAS

Dúvidas mais frequentes após as modificações do Decreto 12.031/2024

Terceirização, fracionamento, agrupamento e distribuição exclusiva dos produtos em alimentação animal



PERGUNTAS MAIS FREQUENTES

- O que é o fracionamento?
- O que é terceirização?
- Como fica a terceirização com o texto do Decreto 12.031/2024

Saiba mais

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial e ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do autor.

1ª edição. Ano 2024

Elaboração, distribuição, informações:

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA

Secretaria de Defesa Agropecuária

Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal

COORDENAÇÃO GERAL DE INSPEÇÃO

Esplanada dos Ministérios, Bloco D, 4º andar, sala 408

CEP: 70043-900, Brasília-DF

Tel.: (61) 3218-2506

E-mail: drec.dipoa@agro.gov.br; cgi.dipoa@agro.gov.br

Homepage: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal>

Coordenação Editorial:

Vívian Palmeira

Equipe Técnica:

Vívian Palmeira

Miguel Soriani Neto

Agenor Fontoura Marquez

Ricardo Pimentel Ramalho

Como obter a versão atualizada deste Perguntas e Respostas?	4
1. Quais as legislações pertinentes a terceirização, ao fracionamento, agrupamento e distribuição exclusiva dos produtos para alimentação animal?	4
2. Quem se responsabiliza perante o MAPA com relação aos produtos terceirizados, fracionados, agrupados ou distribuídos de forma exclusiva?	4
3. No art. 64 do Decreto 12.031/2024 está mencionada uma norma complementar para o carimbo oficial da identificação do registro do estabelecimento. Qual é essa norma complementar?.....	5
TERCEIRIZAÇÃO.....	5
4. No que consiste a atividade de terceirização?	5
5. É necessário apresentar solicitação de terceirização da fabricação total ou parcial ao MAPA? 5	
6. O que se exige para a fabricação sob terceirização de um produto isento de registro em relação à documentação e rotulagem?	6
7. É permitida a terceirização de fabricação de um produto registrado?.....	8
8. É obrigatório que os estabelecimentos estejam registrados em mesma atividade e categoria para a fabricação de um produto?	8
9. É possível terceirizar a fabricação de um produto intermediário medicamentoso?	8
10. Quando ocorrer a terceirização total ou parcial de um produto registrado, o que será necessário por parte dos estabelecimentos envolvidos?	8
11. No que consiste a distribuição exclusiva?	9
FRACIONAMENTO.....	9
12. No que consiste a atividade de fracionamento?	9
13. O fracionador não existe mais. Isso significa dizer que o fracionamento não existe mais?	10
14. No que a atividade de fracionamento se distingue da atividade de terceirização?	10
15. É necessário apresentar solicitação de fracionamento ao MAPA?.....	10
16. Embora o fabricante PROPRIAMENTE DITO e o estabelecimento que realiza o fracionamento estejam classificados na atividade de fabricante, como devem ser as informações de rotulagem de um produto que foi adquirido a granel e dividido em partes menores?	10
17. É permitido fracionar um produto importado?.....	11
18. Como deve ser a rotulagem de um produto importado e fracionado?	11
AGRUPAMENTO	12
19. No que consiste a atividade de fracionamento?	12
20. Qual a responsabilidade de um estabelecimento que realiza o agrupamento?.....	12
21. É permitido agrupar um produto importado?.....	12
22. É permitido agrupar um produto registrado?	12
23. Como deve ser o rótulo de um produto agrupado?.....	12
CONTROLE DE DESENVOLVIMENTO DO DOCUMENTO	13

Como obter a versão atualizada deste Perguntas e Respostas?

R: Os 'Perguntas e Respostas' estão em constante revisão. Se você baixou este arquivo há alguns dias, recomendamos acessar o portal do MAPA na internet para obter a versão mais recente.

<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/requerimentos/estabelecimentos>

1. Quais as legislações pertinentes a terceirização, ao fracionamento, agrupamento e distribuição exclusiva dos produtos para alimentação animal?

R: As legislações são:

- € Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2023;
- € Decreto nº 12.031, de 28 de maio de 2024;
- € Instrução Normativa nº 15, de 26 de maio de 2009;
- € Instrução Normativa nº 22, de 2 de junho de 2009;
- € Instrução Normativa nº 30, de 5 de agosto de 2009;
- € OFÍCIO-CIRCULAR Nº 21/2024/CGI/DIPOA/SDA/MAPA, de 25 de junho de 2024.

2. Quem se responsabiliza perante o MAPA com relação aos produtos terceirizados, fracionados, agrupados ou distribuídos de forma exclusiva?

R: Todas as empresas envolvidas nas atividades acima respondem solidariamente com relação aos produtos elaborados. Todos os envolvidos devem assegurar a qualidade, a rastreabilidade e a inocuidade dos produtos fracionados.

3. No art. 64 do Decreto 12.031/2024 está mencionada uma norma complementar para o carimbo oficial da identificação do registro do estabelecimento. Qual é essa norma complementar?

R: Esta norma complementar é a Instrução Normativa 47, de 2020.

Atenção!

As alterações de rotulagem serão integralmente cobradas em fiscalização após 08/07/2025, prazo este que poderá ser aumentado conforme necessidade.

TERCEIRIZAÇÃO

4. No que consiste a atividade de terceirização?

R: Considera-se terceirização quando um fabricante contrata o serviço de um outro fabricante para executar todo o processo ou uma etapa de processo a qual o primeiro não é capaz/não pretende realizar.

Na terceirização total, todo o processo de fabricação será realizado pelo estabelecimento contratado.

Na terceirização parcial, não há a aquisição de um produto pelo estabelecimento contratado, há uma prestação de serviço para a consecução de uma ou mais etapas da fabricação.

5. É necessário apresentar solicitação de terceirização da fabricação total ou parcial ao MAPA?

R: Não. Está dispensada a apresentação de pedido de terceirização da fabricação total ou parcial para autorização pelo MAPA.

6. O que se exige para a fabricação sob terceirização de um produto isento de registro em relação à documentação e rotulagem?

R. Para a terceirização de produto isento de registro:

A. **Terceirização total:** o fabricante deve manter em programa de autocontrole, a atividade de fabricação detalhada e para fins de rotulagem seguir o disposto no art. 7 da IN 22, de 2009 e art. 18 da IN 30, de 2009, ou seja, além das informações obrigatórias do Art. 64 do Decreto 12.031/2024, deve exibir:

- I. As expressões: "Fabricado por" ... (indicar o nome empresarial, número de registro do estabelecimento fabricante no MAPA, endereço completo e número de inscrição no CNPJ do estabelecimento). "Para":... (nome empresarial, número de registro do estabelecimento contratante no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento e telefone de atendimento ao consumidor), com letras de mesma fonte, tamanho e cor.
- II. O carimbo oficial da inspeção e fiscalização federal deverá identificar a unidade fabril, ou seja, o contratado.

B. **Terceirização parcial:** os fabricantes devem manter em programa de autocontrole, as atividades detalhadas das etapas de fabricação que lhes competem e para fins de rotulagem:

Se a atividade iniciar no contratante e finalizar no contratado, obedecer a regra do no art. 7 da IN 22, de 2009 e art. 18 da IN 30, de 2009, ou seja, além das informações obrigatórias do Art. 64 do Decreto 12.031/2024, deve exibir:

- I. "Fabricado por" ... (indicar o nome empresarial, número de registro do estabelecimento fabricante no MAPA, endereço completo e número de inscrição no CNPJ do estabelecimento). "Para":... (nome empresarial, número de registro do estabelecimento contratante no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento e telefone de atendimento ao consumidor), com letras de mesma fonte, tamanho e cor.

Se a atividade iniciar no contratante e houver mais de um contratado, todos os contratados devem ser listados OU se a atividade iniciar no

contratante e finalizar no contratante (que devolve o produto para a origem)

- I. "Fabricado por" ... (indicar o nome empresarial, número de registro do estabelecimento fabricante no MAPA, endereço completo e número de inscrição no CNPJ do estabelecimento de todos os estabelecimentos envolvidos). "Para":... (nome empresarial, número de registro do estabelecimento contratante no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento e telefone de atendimento ao consumidor), com letras de mesma fonte, tamanho e cor.

O carimbo oficial da inspeção e fiscalização federal deverá identificar a última unidade fabril a realizar alguma etapa de fabricação.

C. **Terceirização parcial, apenas do envase/embalagem:** os fabricantes devem manter em programa de autocontrole, as atividades detalhadas das etapas de fabricação que lhes competem e para fins de rotulagem devem constar as expressões:

- I. "Fabricado por" ... (indicar o nome empresarial, número de registro do estabelecimento fabricante no MAPA, endereço completo e número de inscrição no CNPJ do estabelecimento de todos os estabelecimentos envolvidos). "Envasado ou Embalado por":... (nome empresarial, número de registro do estabelecimento contratante no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento e telefone de atendimento ao consumidor), com letras de mesma fonte, tamanho e cor. "Para":... (nome empresarial, número de registro do estabelecimento contratante no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento e telefone de atendimento ao consumidor), com letras de mesma fonte, tamanho e cor.
- II. O carimbo oficial da inspeção e fiscalização federal deverá identificar a unidade fabril, ou seja, o estabelecimento que envasa/embala.

7. É permitida a terceirização de fabricação de um produto registrado?

R. Sim. É permitida a terceirização parcial ou total de fabricação de um produto registrado.

8. É obrigatório que os estabelecimentos estejam registrados em mesma atividade e categoria para a fabricação de um produto?

R. Não. Não é obrigatório que os estabelecimentos estejam registrados para mesma atividade e categoria, a menos que haja terceirização da fabricação de um produto registrado ou que os estabelecimentos envolvidos sejam autorizados à fabricação de produtos com medicamentos/produtos para alimentação animal intermediários medicamentosos.

9. É possível terceirizar a fabricação de um produto intermediário medicamentoso?

R: Não. Esta vedação é dada pela Portaria 798/2023.

10. Quando ocorrer a terceirização total ou parcial de um produto registrado, o que será necessário por parte dos estabelecimentos envolvidos?

R. Os fabricantes devem manter em programa de autocontrole, as atividades de fabricação detalhadas.

Em se tratando de terceirização total ou parcial de um produto registrado, o estabelecimento detentor do registro (contratante) deve solicitar o registro do produto no SipeAgro.

Após concedido o registro, o contratado também deverá solicitar registro deste produto no Sipeagro, apresentando o registro concedido para o contratante na aba anexar arquivos.

Para fins de rotulagem seguir o disposto art. 7 da IN 22, de 2009 e art. 18 da IN 30, de 2009, ou seja, além das informações obrigatórias do Art. 64 do Decreto 12.031/2024, deve exibir:

- I. Fabricado por" ... (indicar o nome empresarial, número de registro do estabelecimento fabricante no MAPA, endereço completo e número de inscrição no CNPJ do estabelecimento). "Para":... (nome empresarial, número de registro do estabelecimento contratante no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento e telefone de atendimento ao consumidor), com letras de mesma fonte, tamanho e cor.
- II. O carimbo oficial da inspeção e fiscalização federal deverá identificar a unidade fabril, ou seja, o contratado.

11. No que consiste a distribuição exclusiva?

R. A distribuição exclusiva é uma modalidade de contrato de terceirização entre dois estabelecimentos. Pode ser realizada entre um estabelecimento registrado e outro não registrado ou entre dois estabelecimentos registrados.

FRACIONAMENTO

12. No que consiste a atividade de fracionamento?

R: Conforme art. 10; XIX do Decreto 12.031/2024, na atividade de fracionamento há divisão de produtos destinados à alimentação animal em quantidades menores, preservadas as características e as informações da sua rotulagem original, englobadas as operações de pesagem ou medida, embalagem e rotulagem.

13. O fracionador não existe mais. Isso significa dizer que o fracionamento não existe mais?

R: Não. O fracionador não é mais categoria consignada no registro, entretanto, o estabelecimento que realizar a divisão de um produto em partes menores será considerado um fabricante que realiza uma atividade pouco complexa - o fracionamento.

14. No que a atividade de fracionamento se distingue da atividade de terceirização?

R: Na atividade de fracionamento, há aquisição de um produto a granel por um estabelecimento e o produto adquirido, será dividido em partes menores, sob a responsabilidade do adquirente.

15. É necessário apresentar solicitação de fracionamento ao MAPA?

R: Não. Não há necessidade da solicitação da autorização para fracionamento de produtos ao MAPA, tampouco é necessária a manutenção de um contrato entre as partes.

16. Embora o fabricante PROPRIAMENTE DITO e o estabelecimento que realiza o fracionamento estejam classificados na atividade de fabricante, como devem ser as informações de rotulagem de um produto que foi adquirido a granel e dividido em partes menores?

R: O rótulo de produto fracionado deve conter, além das informações obrigatórias dispostas no art. 64 do Decreto nº 12.031, de 2024, as expressões:

- I. "Fabricado por..." (nome empresarial, número de registro do estabelecimento fabricante no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento), "Fracionado por ..." (nome empresarial, número de registro do estabelecimento fracionador no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento e telefone de atendimento ao consumidor) com letras de mesma fonte, tamanho e cor.

- II. O carimbo oficial da inspeção e fiscalização federal deverá identificar a unidade fabril, ou seja, o fabricante que fraciona.

17. É permitido fracionar um produto importado?

R: Sim, é permitido fracionar um produto importado. Novas disposições serão dadas após 08/07/2025 quando existir o registro do fabricante estrangeiro.

18. Como deve ser a rotulagem de um produto importado e fracionado?

R: Até 08/07/2025, além das disposições obrigatórias do art. 64 do Decreto 12.031/2024, o rótulo de produto importado deve conter as expressões:

- I. Fabricado por (indicando fabricante estrangeiro); Importado por.... (nome empresarial, número de registro do estabelecimento fabricante no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento importador); Fracionado por... (nome empresarial, número de registro do estabelecimento fabricante no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento); **OU**
- II. Fabricado por (fabricante estrangeiro); Importado e fracionado por.... (nome empresarial, número de registro do estabelecimento fabricante no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento);
- III. O carimbo oficial da inspeção e fiscalização federal deverá identificar a unidade fabril, ou seja, o fabricante que fraciona.

Atenção!

O fracionamento de produtos em inobservância aos critérios estabelecidos pelos próprios fabricantes, pode configurar infringência ao Direito Empresarial, e submete o estabelecimento infringente às sanções previstas em normas específicas.

AGRUPAMENTO

19. No que consiste a atividade de fracionamento?

R: Conforme art. 10; I do Decreto 12.031/2024, na atividade de agrupamento consiste reunião de quantidades de produtos em quantidades maiores, sem adição de outras categorias ou tipos de produtos destinados à alimentação animal, preservadas as características e as informações da sua rotulagem original, englobadas as operações de pesagem ou medida, embalagem e rotulagem.

20. Qual a responsabilidade de um estabelecimento que realiza o agrupamento?

R: O estabelecimento que realizar o agrupamento deverá assegurar a qualidade, a rastreabilidade e a inocuidade dos produtos agrupados. Esta atividade deverá estar descrita em programa de autocontrole da empresa.

21. É permitido agrupar um produto importado?

R: Sim, é permitido agrupar um produto importado. Novas disposições serão dadas após 08/07/2025 quando existir o registro do fabricante estrangeiro.

22. É permitido agrupar um produto registrado?

R: Não. Não se permite agrupar um registrado nacional ou importado.

23. Como deve ser o rótulo de um produto agrupado?

R: Além das disposições obrigatórias do art. 64 do Decreto 12.031/2024, o rótulo de produto importado deve conter as expressões:

- I. Fabricado por (fabricante estrangeiro); Importado por.... (nome empresarial, número de registro do estabelecimento fabricante no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento importador); Agrupado por... (nome empresarial, número de registro do estabelecimento fabricante no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento)

OU

- II. Fabricado por (fabricante estrangeiro); Importado e Agrupado por....
(nome empresarial, número de registro do estabelecimento fabricante no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento)

CONTROLE DE DESENVOLVIMENTO DO DOCUMENTO

Código do documento: COD_46_24_1Ed

Alterações desde a última revisão estão sublinhadas no texto

1ª Edição

Elaborado por: Vívian Palmeira em 20/03/2024

Revisado por: Vívian Palmeira e Miguel Soriani Neto em 04/07/2024.

Publicado em 08/07/2024