

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 23/07/2024 | Edição: 140 | Seção: 1 | Página: 5

Órgão: Ministério da Agricultura e Pecuária/Secretaria de Defesa Agropecuária

PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.152, DE 19 DE JULHO DE 2024

Estabelece os procedimentos para registro, controle e fiscalização de estabelecimento comercial de material de multiplicação animal nacional e importado.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA SUBSTITUTO, 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 n.º 6.446, de 5 de outubro de 1977, no Decreto nº 187, de 9 de agosto de 1991, e o que consta do Processo nº 21000.066316/2023-39, resolve:

Art. 1º Ficam estabelecidos os procedimentos para registro, controle e fiscalização de estabelecimento comercial de material de multiplicação animal nacional e importado.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Seção I

Das Definições

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

I - material de multiplicação animal: sêmen e embrião de animais domésticos;

II - procedimento(s) operacional(is) padrão - 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 produto; e

III - produto: sêmen ou embrião em embalagem para distribuição ou comercialização.

Seção II

Do Estabelecimento

Art. 3º Para fins de registro, controle e fiscalização, define-se como estabelecimento comercial de material de multiplicação animal nacional e importado aquele que comercializa sêmen e embriões de bovinos, bubalinos, caprinos, equídeos, ovinos e suínos.

CAPÍTULO II

DO REGISTRO DO ESTABELECIMENTO

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 O estabelecimento comercial de material de multiplicação animal deverá ser registrado junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária.

Subseção II

Dos Documentos Necessários para o Registro do Estabelecimento

Art. 5º Para 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 - comprovante de Inscrição Estadual ou Distrital;

IV - planta baixa ou croqui das instalações onde se realiza a atividade de armazenamento e comércio, indicando o fluxo de pessoas e materiais;

V - imagens das instalações e equipamentos; e

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

§1º O contrato social e a ata de constituição da sociedade do estabelecimento deverão estar registrados no órgão competente.

§2º 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.

§3º Qualquer alteração de endereço, na planta baixa ou croqui do estabelecimento registrado deverá ser submetida, por meio de sistema eletrônico, à prévia aprovação da Superintendência de Agricultura e Pecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária da Unidade Federativa onde se localiza o estabelecimento.

§4º 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.

§5º As alterações relacionadas nos §2º e §4º 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.

Subseção III

Dos Procedimentos para Obtenção do Registro do Estabelecimento

Art. 6º Para 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, para análise de um Auditor Fiscal Federal Agropecuário;

II - caso não haja pendências na documentação, poderá ser deferida a solicitação de registro do estabelecimento, ficando dispensada a inspeção prévia in loco do estabelecimento; e

III - o Certificado de Registro do estabelecimento será disponibilizado para emissão on-line após o deferimento da solicitação de registro.

§1º 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.

§2º Poderá ser requerida, em um mesmo número de registro, mais de uma classificação de estabelecimento para produção e comercialização de material de multiplicação animal, desde que sejam atendidas as exigências dispostas nas legislações específicas.

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 no prazo de 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 material de multiplicação animal em estoque, o destino dado ao produto e a identificação dos reprodutores.

CAPÍTULO III

DAS INSTALAÇÕES E DO FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO

Seção I

Das Instalações do Estabelecimento

Art. 9º O estabelecimento comercial de material de multiplicação animal deverá ter área com equipamento para armazenar o produto a ser comercializado de modo a garantir a inocuidade, a qualidade e a identidade do produto.

Seção II

Das Exigências para Funcionamento do Estabelecimento

Art. 10. Para o funcionamento, os estabelecimentos comerciais de material de multiplicação animal deverão:

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

a) armazenamento e conservação do material de multiplicação animal, com detalhamento de identificação do produto; e

b) programa de rastreabilidade e recolhimento do produto, estabelecendo como será a rastreabilidade, desde o recebimento do produto até a expedição, incluindo 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 e a garantir a identidade e a qualidade do produto; e

III - dispor de sistema de armazenamento e controle de estoque de produto que garanta a identidade, a qualidade e a rastreabilidade do sêmen e dos embriões que serão distribuídos ou comercializados.

§1º Os POPs deverão ser aprovados, datados e assinados pelo representante da empresa e pelo responsável técnico.

§2º Os POPs deverão 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.

§3º As ações corretivas deverão contemplar o produto e a restauração das condições previamente determinadas, a fim de assegurar as condições higiênicas e sanitárias e a qualidade e a identidade do produto, além de contemplar as medidas preventivas.

§4º Os POPs deverão estar acessíveis aos responsáveis pela execução das operações e às autoridades competentes.

§5º Os POPs deverão ser revisados e ajustados sempre que houver qualquer modificação nos procedimentos operacionais.

§6º As etapas descritas nos POPs deverão ser registradas e a verificação documentada, de modo a comprovar sua execução.

CAPÍTULO IV



DA COMERCIALIZAÇÃO DE SÊMEN E EMBRIÕES

Seção I

Da Comercialização do Material de Multiplicação Animal

Art. 11. Somente poderá ser objeto de comércio o sêmen coletado e processado em estabelecimentos registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária e de reprodutores inscritos no Ministério da Agricultura e Pecuária, com a finalidade de comércio, ou importados conforme regulação do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 12. Somente estabelecimentos registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária poderão comercializar material de multiplicação animal.

Art. 13. Somente poderão ser objeto de comércio os embriões obtidos em estabelecimentos registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária ou importados conforme regulação do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 14. Somente poderão ser objeto de comércio os embriões obtidos a partir de sêmen coletado e processado em estabelecimentos registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária para essas finalidades ou importados conforme regulamentação.

Art. 15. Para distribuição e comercialização, o material de multiplicação animal deverá estar em embalagens devidamente identificadas conforme regulamentação específica.

Art. 16. O estabelecimento registrado no Ministério da Agricultura e Pecuária para realizar o comércio de sêmen deverá manter disponível aos compradores, no mínimo, as seguintes informações sobre o produto:

I - volume da dose em mililitros (mL);

II - número de espermatozoides por dose e motilidade progressiva em percentagem no caso de sêmen convencional;

III - número de espermatozoides por dose e motilidade progressiva em percentagem ou número total de espermatozoides com motilidade progressiva por dose, no caso de sêmen sexado;

IV - defeitos totais em percentagem;

V - defeitos maiores ou primários em percentagem;

VI - pureza da sexagem em percentagem, no caso de sêmen sexado;

VII - nome; número de inscrição do reprodutor no Ministério da Agricultura e Pecuária; Registro Genealógico Definitivo (RGD), Controle de Genealogia Definitivo (CGD), Certificado Especial de Identificação e Produção (CEIP) ou Certificado Especial de Genealogia de Desempenho Funcional (CEGDF); e

VIII - número de inscrição no Ministério da Agricultura e Pecuária de cada doador do grupo que deu origem à dose do sêmen, no caso de sêmen heterospérmico.

Parágrafo único. As informações relacionadas nos incisos de I a VIII deste artigo poderão ser verificadas em análise de fiscalização e análise pericial.

Art. 17. A nota fiscal ou fatura, que deverá acompanhar a saída do sêmen do estabelecimento de coleta, do processador e do estabelecimento comercial de material de multiplicação animal, deverá conter:

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

II - nome do doador, conforme informado na inscrição do animal no Ministério da Agricultura e Pecuária, raça; RGD, CGD, CEIP ou CEGDF;

III - número de inscrição do reprodutor no Ministério da Agricultura e Pecuária ou identificação do grupo de reprodutores quando se tratar de sêmen heterospérmico; e

IV - quantidade de doses de sêmen.

Art. 18. A nota fiscal ou fatura, que deverá acompanhar a saída do embrião do estabelecimento de coleta, do processador e do estabelecimento comercial de material de multiplicação animal, deverá conter:



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

II - nome da doadora; RGD, CGD, CEIP ou CEGDF das doadoras e raça;

III - identificação do doador, com nome; RGD, CGD, CEIP ou CEGDF e raça; e

IV - quantidade de embriões.

Art. 19. Os estabelecimentos que comercializam material de multiplicação animal deverão manter à disposição da fiscalização arquivos contendo, no mínimo, informações referentes:

I - ao mapeamento de localização e ao controle de estoque do produto armazenado (sêmen e embriões);

II - à distribuição e à comercialização do material de multiplicação animal com a identificação do material distribuído ou comercializado, que deverá conter:

a) dados dos doadores de material de multiplicação animal;

b) endereço de destino do produto; e

c) quantidade do produto distribuído ou comercializado.

III - aos registros, monitoramento e verificações dos POPs.

Art. 20. Os estabelecimentos de comercialização deverão encaminhar ao Ministério da Agricultura e Pecuária os relatórios de comercialização, na forma e modelos especificados em Manual disponíveis 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. 21. Em caso de utilização de sistemas informatizados e arquivos digitalizados, 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, documentos e arquivos digitalizados 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 sistema; e

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

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 22. O Auditor Fiscal Federal Agropecuário no desempenho de suas funções, terá livre acesso aos estabelecimentos comerciais de material de multiplicação animal, a qualquer momento, bem como aos documentos arquivados e às informações relacionadas à recepção, ao armazenamento, à distribuição e à comercialização.

Art. 23. O não cumprimento ao disposto nesta Portaria acarretará as penalidades previstas na legislação.

Art. 24. O estabelecimento já registrado no Ministério da Agricultura e Pecuária, terá um prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adequar às exigências estabelecidas nesta Portaria, a partir da data de sua publicação.

Art. 25. Fica revogada a Instrução Normativa nº 56, de 27 de setembro de 2006, publicada no Diário Oficial da União de 04 de outubro de 2006, Edição nº 191, Seção 1.

Art. 26. Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ALLAN ROGÉRIO DE ALVARENGA

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

