

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 08/07/2024 | Edição: 129 | Seção: 1 | Página: 5
Órgão: Ministério da Agricultura e Pecuária/Secretaria de Defesa Agropecuária

PORTARIA SDA/MAPA Nº 1.139, DE 4 DE JULHO DE 2024

Estabelece os procedimentos para registro, controle e fiscalização de laboratório de sexagem de sêmen animal.

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, alterado pelo Decreto nº 11.998, de 17 de abril de 2024, 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, e o que consta no Processo nº 21000.052844/2023-19, resolve:

Art. 1º Ficam estabelecidos os procedimentos para registro, controle e fiscalização de laboratório de sexagem de sêmen animal (LSSA).

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 a recepção do material até a expedição do produto, comprometendo sua qualidade;

II - material de multiplicação animal: sêmen de animais domésticos;

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

IV - 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;

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

VI - sêmen heterospermico: produto resultante da mistura do ejaculado ou de espermatozoides em diluente, de diferentes animais de uma mesma espécie; e

VII - sêmen reverso: produto resultante do processo de sexagem a partir de produto final processado em estabelecimento registrado junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária. DO OBJETO

Este Edital tem por objetivo convocar as Organizações de Controle Social - OCS cadastradas junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária a realizar a entrega da documentação de recadastramento, conforme estabelecido no Art. 102, da Instrução Normativa nº 19, de 28 de maio de 2009, tendo em vista a reabertura do Sistema de Informações Gerenciais da Produção Orgânica - SIGOrg e necessidade de inserção dos dados produtores orgânicos, unidades de produção e seus produtos, vinculados às Organizações de Controle Social.

Seção II

Da Categoria de Estabelecimento

Art. 3º Para fins de registro, controle e fiscalização, define-se como laboratório de sexagem de sêmen animal aquele que realiza o processamento de sêmen coletado ou processado em estabelecimentos registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária, para sexagem de espermatozoides.



Parágrafo único. O LSSA poderá realizar o processamento para produção de sêmen convencional.

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 Todo LSSA deve 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 - comprovante de Inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;

III - comprovante de Inscrição Estadual ou Distrital;

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

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

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

VII - 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 instalações; e



VIII - 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.

§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 de localização ou na planta baixa 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, em até 30 (trinta) dias, por meio de sistema eletrônico, à Superintendência de Agricultura e Pecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária da Unidade Federativa onde se localiza o estabelecimento.

§6º Somente o profissional com formação em Medicina Veterinária poderá ser responsável técnico pelo LSSA.

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 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 O LSSA deverá estar localizado em área que não apresente condição adversa que interfira na qualidade do sêmen e dispor de entrada e saída controladas para pessoas.

Seção II

Das Instalações do Estabelecimento

Art. 10. O LSSA deverá possuir, no mínimo, as seguintes instalações:

I - unidade laboratorial dividida em:

a) sala ou área de recepção e manipulação do material coletado;

b) sala ou área para processamento de sêmen com equipamentos e materiais para realização dos procedimentos; 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;

III - unidade administrativa; e

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

Art. 11. As salas ou áreas que compõem a unidade laboratorial deverão ser revestidas com material de fácil limpeza e higienização e protegidas contra a entrada de insetos e outros animais.

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

Art. 12. Na unidade laboratorial do LSSA somente poderá ser processado sêmen de reprodutores que tenham a mesma condição sanitária ou condição sanitária superior.

Art. 13. As salas ou áreas de armazenamento da produção deverão ter estrutura que garanta a qualidade e a identidade do produto.

Art. 14. A unidade administrativa deverá estar disposta de forma a não comprometer as condições higiênicas e sanitárias do processo de produção.

Art. 15. Os vestiários e banheiros localizados na unidade laboratorial do estabelecimento deverão ser de uso exclusivo dos funcionários que trabalham no laboratório e localizados de maneira a não permitir o acesso direto a essa unidade.

Art. 16. Não será permitida a realização de testes de diagnóstico de doenças transmissíveis nas instalações dispostas nos incisos I a IV do art. 10.

Seção III



Das Exigências para Funcionamento do Estabelecimento

Art. 17. Para o funcionamento, o LSSA deverá:

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

- a) recepção e processamento do sêmen;
- b) armazenamento do sêmen, com detalhamento de identificação do produto;
- c) controle de entrada e saída de funcionários e visitantes, de material permanente e de consumo;
- d) limpeza e higienização de instalações, equipamentos e utensílios e higiene de pessoal;
- e) controle integrado de pragas, contemplando as medidas preventivas e de controle;
- f) 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
- g) programa de rastreabilidade e recolhimento do produto, estabelecendo como será a rastreabilidade, desde a origem até a expedição, 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 a garantir a identidade e a qualidade do produto;

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

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

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

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

VII - 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 ou comercializado.

§1º Cada alínea relacionada 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 pelo 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 processo de produção, a fim de assegurar sua condição higiênica e sanitária 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 e ajustados sempre que houver qualquer modificação nos procedimentos operacionais.

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

CAPÍTULO IV



DA PRODUÇÃO, DA DISTRIBUIÇÃO E DA COMERCIALIZAÇÃO DE SÊMEN

Seção I

Da Identificação do Sêmen

Art. 18. O sêmen deverá ser envasado em embalagens identificadas, no mínimo, com:

I - nome ou número de registro no Ministério da Agricultura e Pecuária do LSSA que realizou o processamento;

II - nome ou número de registro no Ministério da Agricultura e Pecuária do estabelecimento que realizou a coleta do sêmen;

III - nome e 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) do reprodutor;

IV - código da raça do doador, padronizado internacionalmente;

V - número da partida correspondente à data da coleta e, quando se tratar de sêmen congelado, deve ser seguido do número do congelamento, separados por traço;

VI - número da partida correspondente à data do processamento, quando se tratar de sêmen reverso;

VII - indicação da validade, quando se tratar de sêmen refrigerado;

VIII - letra M para macho e F para fêmea ou com as palavras indicativas do sexo, escritas por extenso, quando se tratar de sêmen sexado;

IX - código HT, seguido de um código numérico para cada grupo de doadores do sêmen, quando se tratar de sêmen heterospérmico; e

X - código RV, quando se tratar de sêmen reverso.

Parágrafo único. O número do congelamento de que trata o inciso V deste artigo deve ser inserido quando for necessário diferenciar o sêmen de um reprodutor coletado em um mesmo dia, submetido ao congelamento em momentos distintos.



Art. 19. O sêmen recepcionado para processamento no LSSA deverá ser proveniente de estabelecimento registrado e de reprodutores inscritos, conforme normas específicas do Ministério da Agricultura e Pecuária, e atender ao disposto a seguir:

I - A embalagem do sêmen recepcionado para processamento deverá conter o nome e o número do registro no Ministério da Agricultura e Pecuária do estabelecimento que realizou a coleta, seguido do nome; RGD, CGD, CEIP ou CEGDF e número da inscrição do reprodutor no Ministério da Agricultura e Pecuária; e

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

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

b) o nome; RGD, CGD, CEIP ou CEGDF; número de inscrição do reprodutor no Ministério da Agricultura e Pecuária; espécie; raça e data de nascimento; e

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

Parágrafo único. O documento citado no inciso II deste artigo deverá ser arquivado no LSSA.

Art. 20. O sêmen recepcionado para processamento de sêmen reverso deverá ter sido coletado de reprodutores inscritos e processado em estabelecimentos registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária.

Parágrafo único. A embalagem do sêmen recepcionado para processamento deverá conter o nome e o número do registro no Ministério da Agricultura e Pecuária do estabelecimento que realizou o processamento, seguido do nome e RGD, CGD, CEIP ou CEGDF do animal.

Seção II

Da Comercialização do Material de Multiplicação Animal

Art. 21. Somente estabelecimentos registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária poderão distribuir ou comercializar material de multiplicação animal.

Art. 22. Somente poderá ser objeto de distribuição e comércio o sêmen coletado e processado em estabelecimentos registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária e de reprodutores inscritos com a finalidade de comércio, ou importado conforme regulação do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 23. A distribuição das doses de sêmen para as fazendas colaboradoras do teste de progênie poderá ser realizada somente após a liberação da Superintendência de Agricultura e Pecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária da Unidade Federativa onde se localiza o LSSA que as produziu.

Art. 24. 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 - número total de células recuperadas, no caso de sêmen reverso;

V - defeitos totais em percentagem;

VI - defeitos maiores ou primários em percentagem;

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

VIII - o nome e RGD, CGD, CEIP ou CEGDF; e

IX - número de inscrição no Ministério da Agricultura e Pecuária, quando exigido para a espécie, de cada doador do grupo que deu origem à dose do sêmen, no caso de sêmen heterospermico.



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

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

§3º Para sêmen reverso, não serão considerados os incisos II, III, V e VI.

Art. 25. 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 - nome do doador, conforme informado na inscrição do animal no Ministério da Agricultura e Pecuária; raça; RGD, CGD, CEIP ou CEGDF; número de inscrição do reprodutor no Ministério da Agricultura e Pecuária ou identificação do grupo de reprodutores quando se tratar de sêmen heterospermico e no caso de reprodutores suínos, inserir a identificação do doador ou do grupo de doadores; e

III - quantidade de doses de sêmen.

Seção III

Do Controle da Produção

Art. 26. O LSSA deverá manter à disposição da fiscalização arquivos contendo, no mínimo, informações referentes:

I - à recepção e ao processamento do sêmen até a obtenção do produto, de acordo com os POPs, contemplando os seguintes itens:

a) a identificação do reprodutor com especificação do nome; espécie; RGD, CGD, CEIP ou CEGDF; raça; data de nascimento e número de inscrição no Ministério da Agricultura e Pecuária;

b) a identificação individual e do grupo de reprodutores, quando se tratar de sêmen heterospérmico;

c) a data e ao local da coleta;

d) o nome e número de registro no Ministério da Agricultura e Pecuária do estabelecimento que realizou a coleta;

e) os dados do espermograma e análises espermáticas;

f) o número da partida;

g) o número de doses produzidas;

h) a pureza da sexagem em percentagem; e

i) a identificação do responsável pelas informações.

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

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

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

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

Art. 27. O LSSA deverá encaminhar ao Ministério da Agricultura e Pecuária os relatórios de 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. 28. 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 do sistema; e

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

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 29. O Auditor Fiscal Federal Agropecuário no desempenho de suas funções, terá livre acesso ao LSSA, a qualquer momento, bem como aos documentos arquivados e às informações relacionadas à coleta, ao processamento, ao armazenamento, à distribuição e à comercialização.

Art. 30. O não cumprimento ao disposto nesta Portaria acarretará as penalidades previstas na legislação.

Art. 31. O LSSA 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. 32. Fica revogada a Instrução Normativa nº 35, de 17 de setembro de 2007, publicada no diário Oficial do dia 19 de setembro de 2007, Seção 1.

Art. 33. Esta Portaria entra em vigor em na data de sua publicação.

ALLAN ROGÉRIO DE ALVARENGA

