



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO  
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA  
DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL  
COORDENACAO GERAL DE INSPECACAO  
COORDENACAO DE SUPORTE A INSPECACAO

**NOTA TÉCNICA N° 6/2022/CSI/CGI/DIPOA/SDA/MAPA**

**PROCESSO N° 21000.024055/2021-18**

**INTERESSADO: SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA (SDA/MAPA), DEPARTAMENTO DE SA ANIMAL - DSA/SDA, DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL/ DIPOA/SDA**

**1. ASSUNTO**

1.1. Regulamentação do trânsito e certificação sanitária de subprodutos animais não comestíveis e de certificação sanitária de produtos obtidos de fontes animais com finalidades de uso específicas.

**2. REFERÊNCIAS**

- 2.1. Decreto nº 24.548, de 3 de julho de 1934.
- 2.2. Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006.
- 2.3. Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2019.
- 2.4. Decreto nº 10.139, de 29 de novembro de 2019.
- 2.5. Decreto nº 11.231, de 10 de outubro de 2022.
- 2.6. Manual de procedimento operacional padrão para o trânsito de subprodutos de origem animal, emissão de CIS-E e credenciamento de médicos veterinários particulares (15625494).

**3. SUMÁRIO EXECUTIVO**

3.1. Trata-se de proposta de ato normativo para regulamentar o trânsito e certificação sanitária de subprodutos animais não comestíveis e a certificação sanitária de produtos obtidos de fontes animais com finalidades de uso específicas, a ser submetido a Consulta Pública.

**4. ANÁLISE**

4.1. Os procedimentos nacionais de trânsito e certificação sanitária de subprodutos animais não comestíveis são estabelecidos, unicamente, pelo "Manual de procedimento operacional padrão para o trânsito de subprodutos de origem animal, emissão de CIS-E e credenciamento de médicos veterinários particulares", editado pelo Departamento de Saúde Animal em novembro de 2009, tendo como bases legais para sua edição o Decreto nº 25.548, de 1934, o Decreto nº 5.741, de 2006, a Portaria nº 51, de 19 de dezembro de 1977, e outros atos normativos da Secretaria de Defesa Agropecuária e regulamentam os programas sanitários relevantes para saúde animal.

4.2. Embora as orientações constantes no manual citado sejam observadas por alguns órgãos executores de sanidade agropecuária (OESA), não existe ato normativo específico, aprovado pela Secretaria de Defesa Agropecuária, Instância Central e Superior do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária - SUASA, para padronizar os procedimentos e a documentação de trânsito

nacional e de respaldo à certificação sanitária internacional. A Portaria nº 51, de 1977, atualmente vigente, apenas aprova o modelo de documento de trânsito a ser utilizado para trânsito interestadual de produtos animais para fins industriais, não dispondo de regras para seu uso para fins de respaldo à certificação sanitária internacional.

4.3. A partir da publicação do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019, foi estabelecida a necessidade de revisão, atualização e consolidação dos atos normativos inferiores a Decreto, o que se aplica, igualmente, às regras de trânsito e certificação sanitária de subprodutos animais, seja em razão do tempo já decorrido desde a publicação da Portaria nº 51, de 1977; da evolução da situação nacional quanto às doenças animais de interesse em saúde animal; do desenvolvimento do parque industrial nacional vinculado, mesmo que indiretamente, à defesa agropecuária; da maior participação do Brasil nas exportações de produtos, subprodutos e derivados e de origem animal, bem como outros produtos de finalidade técnica que podem ser obtidas a partir de tecidos animais; ou para fins de atendimento às exigências internacionais de trânsito destes produtos, sob o aspecto de saúde animal sob competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.

4.4. Desde a publicação do Decreto nº 30.691, de 29 de março de 1952, que regulamentava a Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, mais especificamente a partir do ano de 1996, quando se iniciaram discussões e exigências internacionais específicas para o trânsito de determinados produtos derivados de animais em razão da Encefalopatia Espóngiforme Bovina, foram registrados, de forma equivocada, junto ao Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, estabelecimentos fabricantes de produtos derivados de matérias-primas ou tecidos animais que não passíveis de uso na alimentação humana, a exemplo de insumos farmoquímicos ou produtos de uso laboratorial extraídos dos tecidos animais, como a heparina, sulfato de condroitina, fios de sutura, implantes de uso cardíacos, soro fetal, sais biliares, entre outros, a fim de viabilizar a certificação sanitária internacional destes produtos sob os aspectos de saúde animal, culminando em situações de duplo registro e dupla fiscalização, por órgãos distintos, de estabelecimentos que realizam uma mesma atividade industrial, pois, desde aquela época, o órgão regulador da saúde não dispunha de procedimentos que viabilizem a certificação sanitária internacional dos produtos, para fins de atendimento aos requisitos internacionais de saúde animal, nem havia procedimento estabelecido entre o MAPA e o órgão regulador da saúde para viabilizar a certificação. Esse contexto resulta, hoje, na duplicidade da ação Estatal e, consequentemente, onera o poder público com despesas desnecessárias. Outra consequência deste duplo registro, que afeta diretamente a iniciativa privada, é imposição de obrigações e exigências de funcionamento desnecessárias e, muitas vezes, inaplicáveis às atividades industriais desenvolvidas, ao serem exigidos de estabelecimentos cuja atividade industrial tem natureza prioritariamente laboratorial, regras que seriam aplicáveis a indústrias alimentícias, ou, ainda, na imposição de restrições ao uso de tecidos ou matérias-primas animais passíveis de uso na fabricação dos produtos farmoquímicos ou para fins diagnóstico em relação à origem do estabelecimento de abate, quando tal exigência não é prevista na legislação sanitária que regulamenta estas atividades industriais, nem constitui exigências de países importadores.

4.5. A partir da publicação do Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017, que regulamenta a Lei nº 1.283, de 1950, e que revogou o Decreto nº 30.691, de 1952, especificamente com a redação contida em seu art. 322, mesmo anteriormente à recente atualização deste dispositivo pelo Decreto nº 10.468, de 18 de agosto de 2020, a não incidência desta regulamentação às atividades de fabricação de enzimas e produtos enzimáticos, produtos opoterápicos, farmoquímicos e seus intermediários e dos insumos laboratoriais foi claramente definida.

~~Art. 322. Para os fins deste Decreto, produto não comestível é todo aquele resultante da manipulação e do processamento de matéria prima, de produtos e de resíduos de animais empregados na preparação de gêneros não destinados ao consumo humano.~~

~~Parágrafo único. Não se incluem entre os produtos não comestíveis abrangidos por este Decreto as enzimas e os produtos enzimáticos, os produtos opoterápicos, os produtos farmoquímicos ou seus~~

~~produtos intermediários, os insumos laboratoriais e os produtos destinados à alimentação animal, com ou sem finalidade nutricional, obtidos de tecidos animais.~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

Art. 322. Para os fins deste Decreto, produtos não comestíveis são os resíduos da produção industrial e os demais produtos não aptos ao consumo humano, incluídos aqueles: [\(Redação dada pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

I - oriundos da condenação de produtos de origem animal; ou [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

II - cuja obtenção é indissociável do processo de abate, incluídos os cascos, os chifres, os pelos, as peles, as penas, as plumas, os bicos, o sangue, o sangue fetal, as carapaças, os ossos, as cartilagens, a mucosa intestinal, a bile, os cálculos biliares, as glândulas, os resíduos animais e quaisquer outras partes animais. [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

§ 1º As disposições deste Decreto não se aplicam aos produtos fabricados a partir do processamento posterior dos produtos de que trata o **caput**, tais como: [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

I - as enzimas e os produtos enzimáticos; [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

II - os produtos opoterápicos; [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

III - os produtos farmoquímicos ou seus produtos intermediários; [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

IV - os insumos laboratoriais; [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

V - os produtos para saúde; [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

VI - os produtos destinados à alimentação animal com ou sem finalidade nutricional; [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

VII - os produtos gordurosos; [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

VIII - os fertilizantes; [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

IX - os biocombustíveis; [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

X - os sanitizantes; [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

XI - os produtos de higiene e limpeza; [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

XII - a cola animal; [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

XIII - o couro e produtos derivados; e [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

XIV - os produtos químicos. [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

§ 2º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá procedimentos simplificados para respaldar o trânsito e a certificação sanitária dos produtos previstos no **caput** e no § 1º, sob os aspectos de saúde animal, inclusive para o atendimento às exigências de exportação. [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

§ 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá procedimentos simplificados para migração ou regularização do registro, quando cabível, dos estabelecimentos fabricantes dos produtos de que trata o § 1º que tenham sido registrados no Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento perante o órgão competente, assegurada a continuidade do exercício da atividade econômica. [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

§ 4º Não se incluem na definição do **caput** os produtos de que trata o inciso II do **caput** cujo uso seja autorizado para consumo humano, nos termos do disposto neste Decreto ou em normas complementares. [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

4.6. Por ocasião da publicação do Decreto nº 10.468, de 2020, manteve-se cristalina a não incidência da regulamentação referente aos produtos de origem animal a estas categorias de produtos, bem como para diversos outros previstos no §1º do art. 322, a exemplo dos fertilizantes, biocombustíveis, sanitizantes, produtos de higiene, que podem, igualmente, serem obtidos ou fabricados, no todo ou em parte, com matérias-primas ou insumos de origem animal, mas que são regulados por legislações diversas, sob responsabilidades de outros órgãos fiscalizadores.

4.7. O §2º do art. 322 pelo Decreto nº 10.468, de 2020, prevê a necessidade de serem estabelecidos procedimentos simplificados para respaldar o trânsito e a certificação sanitária dos produtos de origem animal não comestíveis previstos no **caput** do art. 322 e seus incisos, e também dos produtos fabricados a partir do posterior processamento dos mesmos, listados no §1º do art. 322,

sob os aspectos de saúde animal, inclusive para atendimento a exigências de exportação. Adicionalmente, conforme §3º do mesmo dispositivo, foi prevista necessidade de serem estabelecidos procedimentos simplificados para migração ou regularização do registro dos estabelecimentos que fabricam os produtos listados no §1º do dispositivo que foram registrados no DIPOA, devendo ser assegurada a continuidade da atividade econômica. Disposição análoga consta no art. 532-B do Decreto nº 9.013, de 2017.

Art. 532-B. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá procedimentos simplificados para migração ou regularização do registro junto ao órgão competente, quando cabível, dos estabelecimentos fabricantes dos produtos não abrangidos por este Decreto que tenham sido registrados no Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, assegurada a continuidade do exercício da atividade econômica. [\(Incluído pelo Decreto nº 10.468, de 2020\)](#)

4.8. Desta forma, foi instruída, inicialmente, a Minuta de ato normativo 15707331, a qual foi submetida à consulta pública, pelo prazo de 60 dias, mediante Portaria nº 338, de 24 de junho de 2021, publicada no DOU de 28/06/2021 (15860009). As contribuições recebidas pelo sistema SISMAN foram avaliadas e respondidas, conforme consta no relatório consolidado do sistema (25811831), bem como foram avaliadas e incorporadas ao ato normativo propostas apresentadas pelas áreas técnicas do Departamento de Saúde Animal pelo processo nº 21000.072383/2021-21, anexado ao presente, chegando-se, assim, à minuta final de ato normativo ora apresentada (25787510).

4.9. A maioria das contribuições apresentadas foi aceita, permitindo-se chegar ao um texto final mais enxuto e com exigências mais simples para o setor regulado. Dentre as alterações realizadas entre a minuta inicial e o texto final, destaca-se a simplificação de exigências relativa ao cadastramento das empresas na SDA/MAPA, para fins de exportação; a retirada de formulários que poderão ser disponibilizados pelo sistema eletrônico SEI; a simplificação de exigências relativas aos estabelecimentos já regularizados ou sujeitos incidência da legislação do órgão regulador da saúde, mediante supressão de exigências relativas à apresentação de certificados de boas práticas de fabricação e previsão de que estabelecimentos já regularizados junto àquele órgão ficarão dispensados de um novo cadastro junto aos órgãos de saúde animal; a ampliação do escopo normativo, para os fins do controle de trânsito dos produtos de interesse em saúde animal, passando-se a incluir os resíduos da produção pecuária, subprodutos das espécies de pescado e determinados produtos animais da produção primária, a exemplo do veneno de abelhas; e a inclusão de permissão para que o DSA/SDA dispense a exigência da guia de trânsito de subprodutos (GTS) para produtos que não representem riscos para os controles sanitários de saúde animal.

4.10. A edição do ato normativo ora proposto é sob responsabilidade da Secretaria de Defesa Agropecuária - SDA, como Instância Central e Superior do SUASA, conforme atribuições conferidas pelo art. 27 do Decreto nº 11.231.253, de 2022, art. 2º do Decreto nº 5.741, de 2006, §1º do art. 9º e inciso XI do art. 14 do Anexo do Decreto nº 5.741, de 2006

**Anexo do Decreto nº 11.231, de 2022:**

"Art. 21. À Secretaria de Defesa Agropecuária compete:

I - assegurar a consecução dos objetivos da defesa agropecuária previstos no [art. 27-A da Lei nº 8.171, de 1991](#);

II - exercer as funções de instância central e superior do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, nos termos do disposto no [§ 4º do art. 28-A da Lei nº 8.171, de 1991](#);

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

a) saúde animal e sanidade vegetal;

b) alimentos, produtos, derivados e subprodutos de origem animal e vegetal;

...

f) trânsito intermunicipal, interestadual e internacional de animais e de seus produtos e subprodutos sob o aspecto de saúde animal;

...

§ 1º Compete à Secretaria de Defesa Agropecuária coordenar:

I - o Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária;

..." (n.g.)

**Decreto nº 5.741, de 2006:**

"Art. 1º Fica aprovado, na forma do Anexo deste Decreto, o Regulamento dosarts. 27-A, 28-A e 29-A da Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991."

"Art. 2º Compete ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a edição dos atos e normas complementares previstos no Regulamento ora aprovado. (Redação dada pelo Decreto nº 6.348, de 2008.)" (n.g.)

**Anexo do Decreto nº 5.714, de 2006:**

"Art. 9º As atividades do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária serão executadas pelas Instâncias Central e Superior, Intermediárias e Locais.

§ 1º A Instância Central e Superior responderá pelas atividades privativas do Governo Federal, de natureza política, estratégica, normativa, reguladora, coordenadora, supervisora, auditora, fiscalizadora e inspetora, incluindo atividades de natureza operacional, se assim determinar o interesse nacional ou regional.

..." (n.g.)

"Art. 14. À Instância Central e Superior do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária compete:

...

XI - a manutenção das normas complementares de defesa agropecuária; e

..."

4.11. O normativo ora proposto (25787510), considerando o objetivo específico já delineado, foi elaborado na forma de Portaria, conforme prevê o Decreto nº 10.139, de 2019, sendo subdividido em diferentes capítulos, conforme abaixo discriminado:

**Capítulo I - Definições** contendo as definições relevantes para compreensão adequada do ato normativo;

**Capítulo II - Disposições Gerais** que estabelece as regras regais de trânsito dos subprodutos animais, contemplando: a aprovação do modelo de documento de trânsito de subprodutos e sua obrigatoriedade de uso no trânsito; as situações de dispensa de emissão do documento; a dispensa de registro ou cadastro de produto junto aos órgãos executores; e obrigações gerais que devem ser atendidas pelos estabelecimentos que exportam determinados produtos obtidos do posterior processamento de subprodutos animais;

**Capítulo III - Do Cadastro dos Estabelecimentos** contendo regras relativas à obrigatoriedade do cadastro junto aos órgãos executores de sanidade agropecuária (OESA) dos estabelecimentos que manipulam ou processam subprodutos animais não comestíveis, o que encontra respaldo no art. 68 do Anexo I do Decreto nº 5.741, de 2006; aspectos que devem ser avaliados nas fiscalizações dos estabelecimentos cadastrados; dispensa de cadastro junto aos OESA dos estabelecimentos regularizados perante o órgão regulador da saúde; e sobre a inclusão em lista de controle da SDA/MAPA, dos estabelecimentos que exportem subprodutos animais não comestíveis para fins técnicos ou produtos obtidos de fontes animais com finalidades de uso específicas;

**Capítulo IV - Da emissão da GT\$ com especificação dos profissionais aptos à emitir a documentação de trânsito; dos estabelecimentos que podem solicitar a emissão do documento; das exigências para emissão da documentação; e previsão do uso de sistemas informatizados para emissão da documentação;**

**Capítulo V - Da Certificação Sanitária Internacional e seu Respaldo** contendo o detalhamento dos procedimentos de emissão da certificação sanitária internacional, abrangendo os locais de emissão, os casos em que não serão emitidos os certificados, a documentação de respaldo, forma de requerimento, prazos de atendimento da solicitação de certificação e controles a serem realizados pelas unidades emitentes;

**Capítulo VI - Disposições Finais e Transitórias** com as regras finais necessárias ao controle do processo de certificação previsto no escopo do ato normativo, e as regras de transição aplicáveis aos estabelecimentos que foram registrados junto ao DIPOA e que terão seu registro migrado e/ou cancelado perante o Departamento.

4.12. As ações de execução previstas para serem realizadas pelos órgãos executores de sanidade agropecuária - OESAs encontram respaldo nos art. 68, art. 75 e art. 76 do Anexo do Decreto nº 5.741, de 2006, bem como na organização da defesa sanitária animal no Brasil no âmbito da saúde animal, que tem o Departamento de Saúde Animal - DSA/MAPA como órgão central e regulador e as atividades executivas a cargos dos órgãos competentes dos Estados e do Distrito Federal.

**Anexo do Decreto nº 5.741, de 2006:**

Art. 68. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, como Instância Central e Superior, definirá os procedimentos a serem observados para o cadastro de estabelecimentos ou organizações.

§ 1º O cadastro é obrigatório e será efetuado pelos serviços oficiais da esfera competente do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, na forma definida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, como Instância Central e Superior.

§ 2º O cadastro conterá identificação individual única no Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, que identificará o interessado em todos os processos de seu interesse.

§ 3º Sempre que existirem cadastros oficiais previstos para outros fins, serão utilizadas, preferencialmente, suas informações e bases de dados para subsidiar o cadastro único, e as informações do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, para o efeito normalizado neste Regulamento.

§ 4º As autoridades competentes, nas três Instâncias do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, manterão atualizado o cadastro de estabelecimentos e produtores de animais, vegetais, insumos agropecuários, inclusive alimentos para animais, e produtos de origem animal e vegetal, sejam pessoas físicas ou jurídicas, empresas, prestadores de serviços ou organizações.

Art. 75. As três Instâncias do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária poderão habilitar profissionais para prestar serviços e emitir documentos, conforme a legislação vigente, na forma definida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, como Instância Central e Superior.

§ 1º Caberá às respectivas Instâncias promover e fiscalizar a execução das atividades do profissional habilitado.

§ 2º A emissão de documentos e prestação de serviços por profissionais privados habilitados será permitida em casos especiais regulamentados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, como Instância Central e Superior, observando as demais legislações específicas.

Art. 76. As três Instâncias do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária são responsáveis pelo atendimento aos compromissos e obrigações decorrentes de acordos internacionais firmados pela União, relativos às atividades de sanidade agropecuária.

...

4.13. Dentre as disposições finais contidas no ato normativo, é prevista a alteração pontual na Instrução Normativa SDA nº 35, de 25 de setembro de 2018, que dispõe sobre os procedimentos de reconhecimento de sistemas de inspeção sanitária e habilitação de estabelecimentos estrangeiros que exporte produtos de origem animal ao Brasil. O ajustes a serem realizadas neste ato normativo tem por objetivo simplificar e racionalizar as ações administrativas aplicáveis à importação dos produtos não comestíveis, que não requerem o mesmo rigor aplicável à importação dos produtos destinados à alimentação humana.

4.14. O texto normativo ora consolidado (25787510) foi previamente discutida e harmonizada internamente no âmbito da SDA/MAPA, pelas áreas técnicas do DIPOA/SDA e do DSA/SDA. Houveram, no decorrer do processo regulatório, várias discussões (troca de documentos, comentários e reuniões) com representantes do setor produtivo, especialmente os setores mais implicados com as alterações transitórias estabelecidas, quais sejam, o da indústria de gelatina e produtos colagênicos, representados pela Associação dos Fabricantes de Gelatina - SAGMA, em razão da alteração de procedimentos nos curtumes (15705110); e o setor de fabricação de produtos opoterápicos e determinados insumos laboratoriais, representados nas discussões pela Associação Brasileira da Indústria de Insumos Farmacêuticos - Abiquifi, e pela Associação Brasileira dos Produtores de Soro Fetal Bovino - ABPSFB (15705125).

4.15. O assunto tratado na proposta de ato normativo, ante sua interface com estabelecimentos sujeitos à licenciamento sanitária pela Anvisa, foi também discutido e tratado com aquela Agência, inclusive com o envio prévio pelo DIPOA da minuta da ato normativo elaborado para apreciação do órgão (15705114 e 15705121). A Anvisa contribuiu ativamente durante a Consulta Pública realizada, sendo aceitas a maioria das contribuições apresentadas.

## 5. DA ANÁLISE DE IMPACTO REGULATÓRIO - AIR E SUA DISPENSA:

5.1. O art. 3º do Decreto nº 10.411, de 30 de julho de 2020, estabelece que a edição de atos normativos deve ser precedida de análise de impacto regulatório - AIR, contudo, em seu art. 4º, são previstas diferentes situações em que a referida avaliação pode ser dispensada.

5.2. Neste contexto, destacamos a possibilidade de dispensa da AIR para o ato normativo proposto, com nos incisos II, III e VII do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, por se tratar de ato:

5.2.1. que disciplina/regulamenta obrigações contidas em ato superior (art. 322 do Decreto nº 9.013, de 2017), que não permite outra alternativa regulatória;

Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

...

II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

5.2.2. de baixo impacto, conforme definem as alíneas a) e b) do mencionado Decreto, visto que não impactará em custos ao setor regulado ou ao setor público; e

Art. 2º Para fins do disposto neste Decreto, considera-se:

...

II - ato normativo de baixo impacto - aquele que:

a) não provoque aumento expressivo de custos para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados;

b) não provoque aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira; e

...

Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da

entidade competente, nas hipóteses de:

...

III - ato normativo considerado de baixo impacto;

5.2.3. que simplificará procedimentos, reduzindo exigências e obrigações ao setor regulado, reduzindo, assim, o custo regulatório

Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

...

VII - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e

Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020:

## 6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 6.1. Minuta de Portaria (SEI nº 25787510).
- 6.2. Relatório consolidado da Consulta Pública (25811831)
- 6.3. Parecer de Mérito (25789493).

## 7. CONCLUSÃO

7.1. Considerando o exposto, submetemos a proposta de ato normativo (25787510) aos Diretores do Departamento de Saúde Animal e Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal para, em concordância, envio ao(à) Sr(a). Secretário(a) de Defesa Agropecuária, com vistas à Consultoria Jurídica, para análise e considerações, em seguimento ao rito regulatório.

Respeitosamente,

MANOEL AUGUSTO SOARES JUNIOR  
Coordenador de Suporte à Inspeção

DOUGLAS HAAS DE OLIVEIRA  
Coordenador-Geral de Inspeção

LUIZ FELIPE RAMOS CARVALHO  
Chefe da Divisão de Trânsito Nacional

BRUNO DE OLIVEIRA COTTA  
Coordenador-Geral do Trânsito e Quarentena Animal



Documento assinado eletronicamente por **MANOEL AUGUSTO SOARES JUNIOR, Coordenador (a) de Suporte à Inspeção**, em 23/12/2022, às 19:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **DOUGLAS HAAS DE OLIVEIRA, Coordenador(a) Geral de Inspeção**, em 23/12/2022, às 19:32, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **LUIZ FELIPE RAMOS CARVALHO, Coordenador-Geral (Substituto)**, em 26/12/2022, às 15:07, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **BRUNO DE OLIVEIRA COTTA, Coordenador-Geral**, em 26/12/2022, às 16:11, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º,§ 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site:

[https://sei.agro.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?  
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 **25807302** e o código CRC **59F21821**.

---

Referência: Processo nº 21000.024055/2021-18

SEI nº 25807302