



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA

COORDENAÇÃO DE FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS - COFPV

St. de Administração Federal Sul Q 1 - Bairro Asa Sul - Brasília/DF, CEP 70050-000

Tel: 2149-4646

NOTA TÉCNICA Nº 2/2026/COFPV/CGIPE/DSA/SDA/MAPA

PROCESSO Nº 21000.001489/2026-54

Interessado: Departamento de Saúde Animal - DSA/SDA/MAPA

Assunto: Análise quanto à dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) para edição de Portaria que institui a Classificação de Risco de Agentes Biológicos na Perspectiva da Defesa Agropecuária Animal

1. O presente expediente tem por objetivo analisar a necessidade de realização de Análise de Impacto Regulatório - AIR para a edição de Portaria no âmbito da Secretaria de Defesa Agropecuária, destinada a instituir a Classificação de Risco de Agentes Biológicos na Perspectiva da Defesa Agropecuária Animal.
2. O Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020, regulamenta a Análise de Impacto Regulatório no âmbito da administração pública federal direta, autárquica e fundacional, estabelecendo as hipóteses de obrigatoriedade e de dispensa da AIR para a edição de atos normativos.
3. Nos termos do art. 4º do referido Decreto, a AIR poderá ser dispensada quando o ato normativo possuir caráter meramente organizacional, procedimental ou interpretativo, ou quando não implicar impacto regulatório relevante.
4. A Portaria proposta possui natureza técnica, organizacional e orientativa, tendo por finalidade institucionalizar referencial de classificação de risco de agentes biológicos elaborado no âmbito da Comissão Permanente de Gestão de Riscos Biológicos, Biossegurança e Bioproteção - COMBioLAB, para subsidiar a harmonização de entendimentos e a padronização de procedimentos no âmbito da atuação do Departamento de Saúde Animal.
5. O ato normativo não cria obrigações materiais novas ao setor regulado, não estabelece requisitos técnicos específicos de biossegurança ou bioproteção, não impõe investimentos, custos ou adaptações estruturais aos estabelecimentos fiscalizados, tampouco altera direitos ou deveres previamente definidos em lei ou regulamento.
6. Ressalta-se que a aplicação da classificação de risco prevista na Portaria permanece condicionada à avaliação de risco específica, a ser realizada caso a

caso, de acordo com as características do agente biológico, da atividade desenvolvida e do contexto operacional, não havendo automatismo regulatório decorrente da classificação atribuída.

7. Ademais, a proposta normativa não esgota nem fixa de forma taxativa a lista de agentes biológicos de interesse da saúde animal, a qual será disponibilizada e mantida atualizada no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária, como instrumento técnico de referência, preservando a flexibilidade e a atualização contínua das informações.
8. Diante das características expostas, entende-se que a Portaria enquadra-se nas hipóteses de dispensa de Análise de Impacto Regulatório previstas no art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.
9. Registre-se que a dispensa de AIR não afasta a possibilidade de avaliação posterior quanto à conveniência e oportunidade de submissão da matéria à consulta pública, a critério da autoridade competente.
10. Conclui-se, portanto, que a edição da Portaria que institui a Classificação de Risco de Agentes Biológicos na Perspectiva da Defesa Agropecuária Animal pode ser realizada com dispensa de Análise de Impacto Regulatório, nos termos da legislação vigente.
11. Respeitosamente,



Documento assinado eletronicamente por **MARALICE APARECIDA BATISTA DE OLIVEIRA COTTA, Auditora Fiscal Federal Agropecuária - AFFA**, em 09/01/2026, às 11:57, 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 **LUCIO AKIO KIKUCHI, Coordenador de Fiscalização de Produtos Veterinários**, em 13/01/2026, às 08:56, 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?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **49550304** e o código CRC **95C426F2**.