



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE SAÚDE ANIMAL
COORDENAÇÃO-GERAL DE INSUMOS PECUÁRIOS
DIVISAO DE MATERIAL GENETICO ANIMAL

NOTA TÉCNICA Nº 2/2025/DIMG/CGIPE/DSA/SDA/MAPA

PROCESSO Nº 21000.074973/2025-11

INTERESSADO: DIVISÃO DE MATERIAL GENÉTICO ANIMAL - DIMG/CGIPE/DSA

1. ASSUNTO

Alteração da Instrução Normativa nº 48, de 17 de junho de 2003, que regulamenta os requisitos sanitários mínimos para a produção e comercialização de sêmen bovino e bubalino no país.

2. REFERÊNCIAS

2.1. Lei nº 14.515 de 29 de dezembro de 2022, que dispõe sobre os programas de autocontrole dos agentes privados regulados pela defesa agropecuária e sobre a organização e os procedimentos aplicados pela defesa agropecuária aos agentes das cadeias produtivas do setor agropecuário (SEI nº 46786093).

2.2. Lei nº 15.021, de 12 de novembro de 2024, que dispõe sobre o controle de material genético animal e sobre a obtenção e o fornecimento de clones de animais domésticos destinados à produção de animais domésticos de interesse zootécnico e dá outras providências (SEI nº 46786092).

2.3. Decreto nº 12.642, de 1º de outubro de 2025, que aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções de Confiança do Ministério da Agricultura e Pecuária, remaneja e transforma cargos em comissão e funções de confiança (SEI nº 46786121).

2.4. Portaria nº 755, de 20 de janeiro de 2025, que incorpora ao ordenamento jurídico brasileiro os Requisitos Zoossanitários dos Estados Partes do Mercosul para a importação de sêmen bovino e bubalino congelado e o modelo de Certificado Veterinário Internacional, aprovados pela Resolução MERCOSUL/GMC/RES. nº 04/24 (SEI nº 46786122).

2.5. Instrução Normativa nº 48, de 17 de junho de 2003, que regulamenta os requisitos sanitários mínimos para a produção e comercialização de sêmen bovino e bubalino no país (SEI nº 46786091).

2.6. Código Sanitário para os Animais Terrestres da Organização de Saúde Animal - OMSA, atualizado em 2024, em sua Seção 4, Capítulo 4.7, Artigo 4.7.7 "Condições Aplicáveis à manipulação do sêmen e a preparação de doses de sêmen em laboratório, item 1 " diluentes" - disponível no sítio eletrônico da Organização Mundial de Saúde Animal em 21/10/2025 em: [WOAH SONT](#) (SEI nº 46846195).

3. SUMÁRIO EXECUTIVO

3.1. Trata-se de proposição de alteração do item 5 da Instrução Normativa nº 48, de 17 de junho de 2003, que regulamenta os requisitos sanitários mínimos para a produção e comercialização de sêmen bovino e bubalino no país.

4. ANÁLISE

4.1. O controle e a fiscalização da produção, da manipulação, da importação, da exportação e da comercialização de material genético animal têm fundamento na Lei nº 15.021, de 12 de novembro de 2024.

4.2. Os requisitos sanitários para a produção e comercialização de sêmen bovino e bubalino estão definidos na Instrução Normativa nº 48, de 17 de junho de 2003. Contudo, desde a publicação do referido ato normativo ocorreram alterações nos processos tecnológicos que envolvem a produção de sêmen, incluindo a parte afeta a utilização de antimicrobianos no processamento em centros de Coleta e Processamento de Sêmen - CCPS registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária.

4.3. A Instrução Normativa nº 48, de 2003 (SEI nº 46786091), especifica as combinações de antibióticos possíveis para a utilização no sêmen congelado:

"5. Para cada mililitro do sêmen congelado serão incluídas misturas de antibióticos com atividade bactericida, conforme especificado abaixo: a) gentamicina (250 µg), tilosina (50 µg), lincomicina (150µg), espectinomicina (300 µg); ou b) penicilina (500 UI), estreptomicina (500 UI), lincomicina (150µg), espectinomicina (300 µg).

Nota: Outras combinações de antibióticos poderão ser utilizadas, uma vez comprovada sua eficácia e mediante autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento."

4.4. A Portaria nº 755, de 2025 (SEI nº 46786122), que incorpora ao ordenamento jurídico brasileiro os Requisitos Zoossanitários dos Estados Partes do Mercosul para a importação de sêmen bovino e bubalino congelado, remete à necessidade de atendimento às condições definidas pela Organização Mundial de Saúde Animal - OMSA, da qual o Brasil é signatário:

"Art. 1º - Para fins da presente Resolução, entende-se por:

- Centro de Coleta e Processamento de Sêmen (CCPS): estabelecimentos autorizados pela autoridade veterinária do país exportador que possuam bovinos ou bubalinos doadores de sêmen, ou que recebam tal material para processamento e que reúnam as condições estipuladas no Código Sanitário para os Animais Terrestres da Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA) e onde são executados os procedimentos de coleta, processamento e armazenamento de sêmen."

4.5. No Código Sanitário para os Animais Terrestres da OMSA, atualizado em 2024, em sua Seção 4, Capítulo 4.7, artigo 4.7.7 "Condições Aplicáveis à manipulação do sêmen e a preparação de doses de sêmen em laboratório, item 1 "diluentes" (SEI nº 46846195), está especificado que:

"Será preciso agregar, a cada mililitro (ml) de semen congelado, una mezcla de antibióticos con una acción bactericida por lo menos equivalente a la de las siguientes mezclas: gentamicina (250 microgramos), tilosina (50 microgramos), y lincomicina-spectinomocina (150/300 microgramos); penicilina (500 IU), estreptomicina (500 IU) y lincomicina-espectinomocina (150/300 microgramos); amikacina (75 microgromos) y dibekacina (25 microgromos)."

4.6. O Código Sanitário para os Animais Terrestres fornece "diretrizes para a melhoria da saúde e do bem-estar animal e da saúde pública veterinária em todo o mundo, incluindo normas para o comércio internacional seguro de animais e seus produtos". No que tange à coleta e processamento de sêmen, o Código em seu Capítulo 4.7, ressalta como objetivos do controle sanitário oficial da produção de sêmen "a manutenção da saúde dos animais em um centro de coleta de sêmen em um nível que permita a distribuição internacional de sêmen com risco insignificante de infectar outros animais ou seres humanos com agentes patogênicos transmissíveis pelo sêmen e garantir que o sêmen seja coletado, processado e armazenado de forma higiênica", matéria que teve atualização adotada em 2024 (SEI nº 46846195).

As atualizações do Código são dinâmicas e, no que tange aos antibióticos utilizados no processamento de sêmen, o dispositivo legal específico da Instrução Normativa nº 48, de 2003 encontra-se desatualizado sem indicar outros princípios ativos anuídos pela OMSA, o que impõe limitações de uso pelos CCPS e burocratiza o processo produtivo com exigência de autorizações de uso que não seriam necessárias.

Para evitar a ocorrência da referida situação propõe-se que o item 5 da Instrução Normativa nº 48, de 2003, seja alterado com vinculação direta às atualizações realizadas pela OMSA, com a seguinte redação:

"5. Para cada mililitro do sêmen congelado deverão ser incluídas misturas de antibióticos com atividade bactericida conforme especificado no Código Sanitário para os Animais Terrestres da Organização Mundial de Saúde Animal - OMSA.

Nota: Outras combinações de antibióticos poderão ser utilizadas, uma vez comprovada sua eficácia e mediante autorização do Ministério da Agricultura e Pecuária." (NR)

4.7. Ao Departamento de Saúde Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária - DSA/SDA, no tocante à área de fiscalização de Material de Multiplicação Animal, conforme o artigo 25 do Decreto nº 12.642, de 1º de outubro de 2025, compete:

"I - elaborar as diretrizes de ação governamental para a saúde dos animais, a fiscalização e a garantia de qualidade dos produtos de uso veterinário e materiais de multiplicação animal;

II - planejar, coordenar, promover, acompanhar e avaliar as atividades de:

(...)

g) registro e fiscalização de material de multiplicação animal;

(...)

k) realização de auditorias, diretamente ou por meio das unidades descentralizadas do Ministério:

(...)

2. do Programa de Avaliação da Qualidade e Aperfeiçoamento dos Serviços Veterinários Oficiais das instâncias do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária e de suas diretrizes gerais, no âmbito da saúde animal;

l) realização de auditorias técnicas e operacionais, diretamente ou por meio das unidades descentralizadas do Ministério:

1. em estabelecimentos agropecuários, aquícolas e pesqueiros, locais de fronteiras, portos marítimos e fluviais, aeroportos internacionais e estações aduaneiras especiais, quanto à saúde animal e à fiscalização do registro genealógico animal e dos produtos de uso veterinário e materiais de multiplicação animal, observados os princípios e as obrigações estabelecidos pelo Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária; e

2. nas instâncias do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária relativas à saúde animal;

III - estabelecer os requisitos zoossanitários para o ingresso de animais, de materiais de multiplicação animal, de insumos pecuários e de produtos de origem animal no País, independentemente de sua destinação final;

(...)

VIII - definir critérios técnicos de saúde animal para condução de atividades de vigilância zoossanitária e de fiscalização da importação e da exportação de animais, de produtos de uso veterinário e de materiais de multiplicação animal realizadas em portos, aeroportos internacionais, locais de fronteiras e estações aduaneiras especiais;

(...)

IX - estabelecer requisitos para:

a) o registro de estabelecimentos produtores e comerciais de material de multiplicação animal;

b) a inscrição de reprodutores doadores de material de multiplicação animal;

(...)

X - registrar e fiscalizar estabelecimentos produtores e comerciais de material de multiplicação animal;

(...)

XX - gerir os riscos relacionados às doenças dos animais e estabelecer estratégias de fiscalização do registro genealógico animal, dos produtos de uso veterinário e dos materiais de multiplicação animal, em articulação com as demais unidades da Secretaria;

(...)

XXII - propor, subsidiar e participar da elaboração e da revisão de atos normativos, da análise de impacto regulatório e da construção da agenda regulatória da Secretaria".

4.8. Quanto à análise de impacto regulatório entende-se que a dispensa encontra amparo nos incisos VII e VIII do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 30 de junho de 2020.

5. CONCLUSÃO

5.1. Nesse contexto, apresenta-se a minuta de portaria contendo a proposta de alteração em comento (SEI nº 46846177), a qual se submete à consideração superior.



Documento assinado eletronicamente por **MARTHA DE OLIVEIRA BRAVO, Chefe de Divisão**, em 23/12/2025, às 10:48, 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 **LEANDRO BARBIERI DE CARVALHO, Coordenador(a) Geral de Insumos Pecuários**, em 29/12/2025, às 17:02, 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?](https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[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 **46786089** e o código CRC **C72D450C**.