



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

MINUTA DE PORTARIA

PORTARIA SDA/MAPA Nº , DE DE DE 2023

ESTABELECE OS PROCEDIMENTOS PARA
REGISTRO, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE
ESTABELECIMENTOS DE COLETA E
PROCESSAMENTO DE SÊMEN DE BOVINOS,
BUBALINOS, CAPRINOS E OVINOS.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA 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 nº 6.446, de 5 de outubro de 1977, no Decreto nº 187, de 9 de agosto de 1991, considerando as determinações do Decreto nº 10.139, de 28 de novembro de 2019 e no contexto da revisão das Instruções Normativas nº 53, de 27 de setembro de 2006 e nº 32, de 23 de agosto de 2007, e o que consta no Processo nº 21000.031709/2022-41 e nº 21000.052499/2023-13,

RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer os procedimentos para registro, controle e fiscalização de estabelecimentos de coleta e processamento de sêmen (CCPS) bovino, bubalino, caprino e ovino.

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

II - material de multiplicação animal: sêmen, embrião ou oócito de animais domésticos;

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

IV - procedimento(s) operacional(is) padrão(ões) - 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 material de multiplicação animal;

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

VI - sêmen heterospérmico: produto resultante da mistura do ejaculado ou de espermatozóides em meio de manutenção, de diferentes animais de uma mesma espécie;

VII - unidade de quarentena: local isolado no estabelecimento de coleta e processamento de sêmen, onde os animais são mantidos sob observação por um período específico de tempo, sem contato direto com outros animais, até que se concluam os exames sanitários requeridos para ingressar no rebanho residente e iniciar a coleta do material de multiplicação animal destinado ao processamento; e

VIII - laboratório de sexagem de sêmen animal (LSSA): estabelecimento que realiza o processamento de sêmen para a sexagem de espermatozóides.

Seção II

Do Estabelecimento

Art. 3º Para fins de registro e fiscalização, define-se como Centro de Coleta e Processamento de Sêmen (CCPS) o estabelecimento onde os animais são reunidos para a realização da coleta e processamento de sêmen de bovinos, bubalinos, caprinos e ovinos.

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 CCPS deverá ser registrado junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA).

Parágrafo único. Fica dispensado de registro o estabelecimento que coleta e processa sêmen para uso exclusivo nos animais do seu plantel e da mesma propriedade.

Subseção II

Dos Documentos Necessários para o Registro do Estabelecimento

Art. 5º Para a 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;

IV - alvará de funcionamento municipal;

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

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

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

VIII - 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

IX - 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 Os requisitos necessários para a elaboração do memorial descritivo estarão dispostos em manual específico no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§2º O contrato social e a ata de constituição da sociedade do estabelecimento deverão estar registrados no órgão estadual competente.

§3º 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.

§4º Qualquer alteração de endereço, na planta de localização ou na planta baixa do estabelecimento registrado deverá ser submetida à prévia aprovação da Superintendência de Agricultura e Pecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária da Unidade Federativa onde se localiza o estabelecimento.

§5º 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.

§6º As alterações relacionadas nos § 3º e 5º 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.

§7º Somente o profissional com formação em Medicina Veterinária poderá ser responsável técnico pelo CCPS.

Subseção III

Dos Procedimentos para a Obtenção do Registro do Estabelecimento

Art. 6º Para a 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;

II - será designado pela Superintendência da Agricultura e Pecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária da Unidade Federativa onde se localiza o estabelecimento, um Auditor Fiscal Federal Agropecuário (AFFA) para inspecionar o estabelecimento, caso não haja pendências na documentação; e

III - o Certificado de Registro do estabelecimento ficará disponível para emissão on-line, se o laudo de inspeção realizada pelo Auditor Fiscal Federal Agropecuário no estabelecimento for favorável.

Parágrafo único. 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.

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 em 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 Os requisitos estruturais gerais para o estabelecimento que aloja animais são:

I - cerca com distanciamento mínimo de 25 (vinte e cinco) metros da cerca perimetral ou barreira natural com cerca perimetral ou barreira artificial, permitindo o isolamento de criatórios vizinhos e impedindo o contato com outros animais;

II - estar localizado em área que não apresente condição adversa que possa interferir na saúde e no bem-estar animal ou na qualidade do produto; e

III - equipamentos para desinfecção de veículos, com entrada e saída controlada para veículos, pessoas e animais.

Seção II

Das Instalações do Estabelecimento

Art. 10. O CCPS deverá dispor, no mínimo, das seguintes instalações:

I - unidade de quarentena;

II - unidade de alojamento do rebanho residente;

III - unidade de coleta de sêmen;

IV - unidade laboratorial dividida em:

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

b) sala ou área de processamento de sêmen; e

c) sala ou área de lavagem e esterilização de material com áreas definidas para ambas as atividades.

V - sala ou área de armazenamento da produção de sêmen;

VI - unidade administrativa; e

VII - vestiários e banheiros para funcionários que trabalham no CCPS.

Art. 11. A unidade de quarentena do estabelecimento deverá ser composta por:

I - instalações para alojamento e contenção de animais de modo a assegurar as condições de bem-estar animal e permita a realização dos procedimentos requeridos para o período de quarentena;

II - cerca limítrofe que permita isolamento mínimo de 25 (vinte e cinco) metros das demais instalações do estabelecimento e de criatórios vizinhos e que impeça o contato com outros animais; e

III - entrada independente para ingresso dos animais nessa unidade, de modo a impedir que transitem pelas unidades de coleta e de alojamento do rebanho residente.

Art. 12. A unidade de coleta deverá dispor de instalações para coleta e área definida para a lavagem e preparo do material utilizado.

Art. 13. A unidade de coleta e alojamento dos doadores de sêmen deverá dispor de instalações que assegurem o bem-estar animal e o isolamento de animais que não são utilizados para a coleta.

Art. 14. 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 área de esterilização de material é dispensável no estabelecimento que utiliza material esterilizado proveniente de outros estabelecimentos.

Art. 15. A sala ou área de armazenamento da produção de sêmen deverá ter estrutura que garanta a qualidade e a identidade do produto.

Art. 16. A unidade administrativa deverá estar disposta de forma a não comprometer as condições higiênicas e sanitárias do processo de produção.

Art. 17. Os vestiários e banheiros localizados na unidade laboratorial do estabelecimento deverão ser de uso exclusivo dos funcionários que trabalham no laboratório e localizados de forma a não permitir o acesso direto a essa unidade.

Art. 18. Não será permitida a realização de testes de diagnóstico de doenças transmissíveis nas instalações dispostas nos incisos I a VII do art. 10.

Art. 19. O CCPS que mantiver espécies diferentes para coleta e processamento de sêmen deverá ter as unidades de quarentena, de coleta e de alojamento de animais, separadas para cada espécie, com cerca que permita o distanciamento mínimo de 25 (vinte e cinco) metros ou barreira natural ou artificial que mantenha o isolamento dos animais das diferentes espécies.

Art. 20. Nas unidades laboratoriais do CCPS somente poderá ser processado sêmen de reprodutores que tenham a mesma condição sanitária ou condição sanitária superior.

Seção III

Das Exigências para Funcionamento do Estabelecimento

Art. 21. Para o funcionamento, o estabelecimento de coleta e processamento de sêmen deverá:

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

a) manejo dos reprodutores doadores de sêmen e animais excitadores, desde a chegada no estabelecimento até a saída, com detalhamento dos procedimentos para os exames sanitários e reprodutivos;

b) coleta e processamento do sêmen;

c) armazenamento do sêmen, com detalhamento de identificação do produto;

d) controle de entrada e saída de veículos, funcionários e visitantes, material permanente e de consumo;

e) limpeza e higienização de instalações, equipamentos, utensílios e higiene de pessoal;

f) controle integrado de pragas, contemplando as medidas preventivas e de controle;

g) prevenção de contaminação, sendo identificados os possíveis locais e formas de ocorrência, inclusive de contaminação cruzada, medidas de controle e segurança que evitem os riscos; e

h) programa de rastreabilidade e recolhimento do produto, estabelecendo como será a rastreabilidade, desde a origem até o destino final, 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 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 e o bem-estar animal;

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

V - realizar o controle sanitário do rebanho residente dos animais que ingressam no estabelecimento e do sêmen coletado, em conformidade com o estabelecido pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

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

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

VIII - 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 e 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 por seu 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 produto e a restauração das condições previamente determinadas, a fim de assegurar as condições higiênicas e sanitárias do processo 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 sempre que houver qualquer modificação nos procedimentos operacionais, visando avaliar a sua eficiência e ajustando-os se necessário.

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

CAPÍTULO IV

DA PRODUÇÃO, DA DISTRIBUIÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE SÊMEN

Seção I

Dos Animais Destinados à Produção de Sêmen

Subseção I

Da Inscrição de Reprodutor

Art. 22. Os reprodutores bovinos, bubalinos, caprinos e ovinos destinados à produção de sêmen que ingressarem no CCPS deverão ser inscritos no Ministério da Agricultura e Pecuária, sendo requerida a cópia dos seguintes documentos, conforme regulamentações específicas vigentes:

- I - Certificado de Registro Genealógico Definitivo (RGD), de Controle de Genealogia Definitivo (CGD) ou Certificado Especial de Identificação e Produção (CEIP);
- II - documentos para solicitação de avaliação zoogenética;
- III - identificação genética por método aprovado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;
- IV - exames sanitários realizados na pré-quarentena e quarentena; e
- V - guia de trânsito animal.

Parágrafo único. Na inscrição de animais para teste de progênie deverá ser informada a quantidade de doses a serem utilizadas para essa finalidade.

Subseção II

Dos Procedimentos para Inscrição de Reprodutor

Art. 23. Para a inscrição de reprodutores bovinos, bubalinos, caprinos e ovinos como doadores de sêmen, deverão ser adotados os seguintes procedimentos:

I - o representante legal ou responsável técnico do estabelecimento deverá solicitar a inscrição do reprodutor e apresentar a documentação de que trata o art. 22 desta Portaria via sistema eletrônico disponibilizado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária; e

II - o Certificado de Inscrição do reprodutor como doador de sêmen ficará disponível para emissão on-line, via sistema disponibilizado no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária, se não houver pendências e a solicitação de inscrição for deferida.

Subseção III

Da Baixa da Inscrição de Reprodutor

Art. 24. A baixa da inscrição do reprodutor como doador de sêmen deverá ser realizada quando, por qualquer motivo, o animal se afastar do CCPS.

§1º A solicitação de baixa da inscrição do reprodutor deverá ser realizada pelo representante legal ou responsável técnico do estabelecimento via sistema eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§2º O reprodutor que obtiver a baixa de sua inscrição deverá, por ocasião de seu retorno, ter nova inscrição solicitada nos termos desta Portaria.

Art. 25. Os procedimentos para solicitação e alteração de inscrição, renovação de exames sanitários e baixa de reprodutor no sistema eletrônico serão disponibilizados em manual no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Seção II

Da Identificação do Sêmen

Art. 26. O sêmen processado de bovinos, bubalinos, caprinos e ovinos deverá ser envasado em embalagens identificadas, no mínimo, com:

- I - nome ou número de registro do CCPS no Ministério da Agricultura e Pecuária;
- II - nome ou número de registro do CCPS no Ministério da Agricultura e Pecuária, quando o sêmen for coletado em outro CCPS;
- III - nome e RGD, CGD ou CEIP do doador;

IV - código da raça, padronizado internacionalmente;

V - código HT, seguido de um código numérico para cada grupo de doadores do sêmen, quando se tratar de sêmen heterospermico;

VI - número da partida correspondente à data da coleta e, no caso de mais de um ejaculado do mesmo dia, seguido por traço e algarismo identificando o número do ejaculado; e

VII - número da partida correspondente à data do processamento e indicação da validade, quando se tratar de sêmen resfriado.

§1º A identificação do sêmen coletado para teste de progênie deverá ser realizada em conformidade com o programa estabelecido para esse fim.

§2º Os doadores de sêmen usados para a produção de sêmen heterospermico deverão estar inscritos no Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 27. A coleta para a produção de sêmen deverá ser realizada somente em CCPS registrado e de reprodutores inscritos no Ministério da Agricultura e Pecuária, observado o disposto a seguir:

I - A identificação da embalagem de sêmen para remessa ao CCPS ou LSSA para processamento deverá conter o nome e o número do registro no Ministério da Agricultura e Pecuária do CCPS que realizou a coleta, seguido do nome; RGD, CGD ou CEIP e número da inscrição do reprodutor no Ministério da Agricultura e Pecuária.

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

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

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

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

Parágrafo único. O documento citado no inciso II deste artigo deverá ser arquivado no estabelecimento que irá processar o sêmen.

Seção III

Da Distribuição e Comercialização do Sêmen

Art. 28. Somente estabelecimentos registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária poderão distribuir ou comercializar material de multiplicação animal.

Art. 29. Somente poderá ser objeto de distribuição ou comércio o sêmen coletado e processado em estabelecimentos registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária e de reprodutores inscritos no MAPA, com a finalidade de comércio, ou importados conforme regulação do MAPA.

Art. 30. 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 da Federação onde se localiza o CCPS que as produziu.

Art. 31. O estabelecimento registrado no MAPA que realizar distribuição ou comércio de sêmen deverá manter disponível aos compradores, no mínimo, as seguintes informações sobre o produto:

I - volume da dose em mililitros (mL);

II - motilidade progressiva em percentagem;

III - número de espermatozoides por dose;

IV - defeitos totais em percentagem;

V - defeitos maiores ou primários em percentagem;

VI - nome e RGD, CGD ou CEIP do reprodutor; e

VII - número de inscrição no MAPA de cada doador do grupo que deu origem à dose do sêmen, no caso de sêmen heterospérmico.

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

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

Art. 32. A nota fiscal ou fatura, que acompanhará 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 ou CEIP, número de inscrição do reprodutor no Ministério da Agricultura e Pecuária ou identificação do grupo de reprodutores quando se tratar de sêmen heterospérmico; e

III - quantidade de doses de sêmen.

Seção IV

Do Controle da Produção

Art. 33. Os estabelecimentos que coletam e processam sêmen deverão manter à disposição da fiscalização arquivos contendo, no mínimo, informações referentes:

I - à origem, data de ingresso e de saída dos reprodutores doadores de sêmen e animais alojados no CCPS;

II - aos documentos de trânsito animal, incluindo os exames sanitários da pré-quarentena, conforme legislação específica;

III - aos exames sanitários dos animais quarentenados, residentes e alojados no CCPS, requeridos para a coleta do sêmen;

IV - à coleta 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 ou CEIP; 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, quando a coleta for realizada em outro CCPS;

e) o nome e número de registro no Ministério da Agricultura e Pecuária do CCPS que processou o produto, quando o processamento for realizado em outro estabelecimento;

f) os dados do espermograma e análises espermáticas;

g) o número da partida;

h) o número de doses produzidas; e

i) a identificação do responsável pelas informações.

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

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

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

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

Art. 34. Os estabelecimentos de coleta e processamento de sêmen deverão encaminhar ao Ministério da Agricultura e Pecuária os relatórios de coleta, 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. 35. Em caso de utilização de sistemas informatizados 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 e documentos 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. 36. O Auditor Fiscal Federal Agropecuário no desempenho de suas funções, terá livre acesso aos estabelecimentos de coleta e de processamento de material de multiplicação animal, a qualquer momento, bem como aos documentos arquivados e às informações relacionadas à coleta, ao processamento, ao armazenamento, à distribuição e à comercialização.

Art. 37. Os modelos dos documentos, termos, roteiros e procedimentos relacionados à fiscalização de estabelecimentos que coletam e processam material de multiplicação animal e os de comercialização serão disponibilizados aos Auditores Fiscais Federais Agropecuários em manual no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 38. O não cumprimento ao disposto nesta Portaria acarretará as penalidades previstas na legislação.

Art. 39. Os CCPS bovino, bubalino, caprino e ovino, já registrados no Ministério da Agricultura e Pecuária, terão um prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta Portaria, para se adequarem às exigências estabelecidas nesta Portaria.

Art. 40. Ficam revogados os seguintes atos normativos:

I - Instrução Normativa nº 53, de 27 de setembro de 2006, que aprova o regulamento para registro e fiscalização de centro de coleta e processamento de sêmen (CCPS) bovino, bubalino, caprino e ovino; e

II - Instrução Normativa nº 32, de 23 de agosto de 2007, que aprova o regulamento da produção e do comércio de sêmen heterospérmico de ruminantes no Brasil.

Art. 41. Esta Portaria entra em vigor em XX de XX de 2023.

CARLOS GOULART

Secretário de Defesa Agropecuária



Documento assinado eletronicamente por **JULIANA DE SOUZA GARCIA ALVES MAIA, Auditor(a) Fiscal Federal Agropecuário(a)**, em 09/08/2023, às 14:04, 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 **MARTHA DE OLIVEIRA BRAVO, Auditor(a) Fiscal Federal Agropecuário(a)**, em 09/08/2023, às 14:59, 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 **ADRIANA RODRIGUES REIS E SILVA, Chefe de Divisão**, em 09/08/2023, às 15:00, 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 **MARCOS VINICIUS DE SANTANA LEANDRO JUNIOR, Coordenador(a) Geral de Insumos Pecuários**, em 09/08/2023, às 15:12, 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 **EDUARDO DE AZEVEDO PEDROSA CUNHA, Diretor do Departamento de Saúde Animal**, em 11/08/2023, às 16:19, 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 **30209121** e o código CRC **E5A0F728**.