



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
ESTABELECIMENTO COMERCIAL DE
MATERIAL DE MULTIPLICAÇÃO ANIMAL.

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 56, de 27 de setembro de 2006, e o que consta no Processo nº 21000.031709/2022-41 e nº 21000.066316/2023-39,

RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer os procedimentos para registro, controle e fiscalização de estabelecimento comercial de material de multiplicação animal nacional e importado.

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 - 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 - sêmen ou embrião em embalagem para distribuição ou comercialização; e

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

VII - estabelecimento prestador de serviço em coleta e processamento de embriões (EPSE): realiza a coleta e o processamento de embriões produzidos in vivo em propriedades de terceiros para uso exclusivo nestas propriedades.

Seção II

Do Estabelecimento

Art. 3º Para fins de registro, controle e fiscalização, define-se como estabelecimento comercial de material de multiplicação animal nacional e importado aquele que comercializa sêmen e embriões de bovinos, bubalinos, caprinos, equídeos, ovinos e suínos.

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 O estabelecimento comercial de material de multiplicação animal deverá ser registrado junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA).

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 da Prefeitura Municipal; e

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

§1º O contrato social e a ata de constituição da sociedade do estabelecimento deverão estar registrados no órgão estadual 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 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, 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.

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

DAS INSTALAÇÕES E DO FUNCIONAMENTO DO ESTABELECIMENTO

Seção I

Das Instalações do Estabelecimento

Art. 9º O estabelecimento comercial de material de multiplicação animal deverá ter área com equipamento para armazenar o produto a ser comercializado de modo a garantir a qualidade e a identidade do produto.

Seção II

Das Exigências para Funcionamento do Estabelecimento

Art. 10. Para o funcionamento, os estabelecimentos comerciais de material de multiplicação animal deverão:

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

a) limpeza e higienização de instalações, equipamentos e utensílios;
b) prevenção de contaminação, sendo identificados os possíveis locais e formas de ocorrência de contaminação, inclusive cruzada, além de medidas de controle e segurança que evitem os riscos de contaminação; e

c) programa de rastreabilidade e recolhimento do produto, estabelecendo como será a rastreabilidade, desde a origem do produto até o seu 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 e a garantir a identidade e a qualidade do produto; e

III - dispor de sistema de armazenamento e controle de estoque de produto que garanta a identidade, a qualidade e a rastreabilidade do sêmen e embriões que serão distribuídos ou comercializados.

§1º Os POPs deverão ser aprovados, datados e assinados pelo representante da empresa e por seu responsável técnico.

§2º Os POPs deverão 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.

§3º As ações corretivas devem contemplar o produto e a restauração das condições previamente determinadas, a fim de assegurar as condições higiênicas e sanitárias e a qualidade e a identidade do produto, e além de contemplar as medidas preventivas.

§4º Os POPs deverão estar acessíveis aos responsáveis pela execução das operações e às autoridades competentes.

§5º Os POPs deverão ser revisados sempre que houver qualquer modificação nos procedimentos operacionais, visando avaliar a sua eficiência e ajustando-os se for necessário.

§6º 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

Da Comercialização do Material de Multiplicação Animal

Art. 11. Somente poderá ser objeto de comércio o sêmen coletado e processado em estabelecimentos registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária e de reprodutores inscritos no Ministério da Agricultura e Pecuária, com a finalidade de comércio, ou importados conforme regulação do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 12. Somente estabelecimentos registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária podem comercializar material de multiplicação animal.

Art. 13. Somente poderão ser objeto de comércio os embriões obtidos em estabelecimentos registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária ou importados conforme regulação do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Parágrafo único. Os embriões produzidos por EPSE não poderão ser objeto de distribuição ou comercialização.

Art. 14. Somente poderão ser objeto de comércio os embriões obtidos a partir de sêmen coletado e processado em estabelecimentos registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária para essas finalidades ou importados conforme regulação do órgão.

Art. 15. Para distribuição e comercialização, o material de multiplicação animal deverá estar em embalagens devidamente identificadas conforme regulamentação específica.

Art. 16. 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 - motilidade progressiva em percentagem;

III - número de espermatozóides por dose;

IV - defeitos totais em percentagem;

V - defeitos maiores ou primários em percentagem;

VI - o nome; registro genealógico definitivo (RGD), de Controle de Genealogia Definitivo (CGD), do Certificado Especial de Identificação e Produção (CEIP) ou Certificado Especial de Genealogia de Desempenho Funcional (CEGDF); e

VII - número de inscrição no Ministério da Agricultura e Pecuária de cada doador do grupo que deu origem à dose do sêmen, no caso de sêmen heterospérmico.

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

Art. 17. A nota fiscal ou fatura, que deverá acompanhar a saída do sêmen do estabelecimento de coleta, do processador e do estabelecimento comercial de material de multiplicação animal, deverá conter:

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 heterospérmico; e

III - quantidade de doses de sêmen.

Art. 18. A nota fiscal ou fatura, que deverá acompanhar a saída do embrião do estabelecimento de coleta, do processador e do estabelecimento comercial de material de multiplicação animal, deverá conter:

I - nome e número de registro do estabelecimento no Ministério da Agricultura e Pecuária;

II - nome da doadora; RGD, CGD, CEIP ou CEGDF, obrigatoriamente quando houver, ou outra identificação das doadoras e raça;

III - identificação do doador, com nome; RGD, CGD, CEIP ou CEGDF e raça do progenitor; e

IV - quantidade de embriões.

Seção II

Do Controle da Produção

Art. 19. Os estabelecimentos que comercializam material de multiplicação animal deverão manter à disposição da fiscalização arquivos contendo, no mínimo, informações referentes:

I - ao mapeamento de localização e ao controle de estoque do produto armazenado (sêmen e embriões);

II - à distribuição e à comercialização do material de multiplicação animal com a identificação do material distribuído ou comercializado:

a) dados dos doadores de material de multiplicação animal;

b) endereço de destino do produto; e

c) quantidade do produto distribuído ou comercializado.

III - aos registros, monitoramento e verificações dos POP.

Art. 20. Os estabelecimentos de comercialização deverão encaminhar ao Ministério da Agricultura e Pecuária os relatórios de comercialização, na forma e modelos especificados em Manual disponíveis 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. 21. 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. 22. O Auditor Fiscal Federal Agropecuário no desempenho de suas funções, terá livre acesso aos estabelecimentos comerciais 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. 23. Os modelos dos documentos, termos, roteiros e procedimentos relacionados à fiscalização de estabelecimentos de comercialização serão disponibilizados aos Auditores Fiscais Federais Agropecuários em manual no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 24. O não cumprimento ao disposto nesta Portaria acarretará as penalidades previstas na legislação.

Art. 25. O estabelecimento já registrado no Ministério da Agricultura e Pecuária, terá um prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta Portaria, para se adequar às exigências estabelecidas nesta Portaria.

Art. 26. Fica revogada a Instrução Normativa nº 56, de 27 de setembro de 2006, que aprova o regulamento para registro e fiscalização de estabelecimento comercial de material de multiplicação animal nacional e importado.

Art. 27. Esta Portaria entra em vigor em XX de XX de XX.

CARLOS GOULART
Secretário de Defesa Agropecuária



Documento assinado eletronicamente por **JULIANA DE SOUZA GARCIA ALVES MAIA, Auditor(a) Fiscal Federal Agropecuário(a)**, em 05/09/2023, às 11:04, 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 **ADRIANA RODRIGUES REIS E SILVA, Chefe de Divisão**, em 05/09/2023, às 11:09, 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 05/09/2023, às 11:15, 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 06/09/2023, às 13:00, 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 **ANDERLISE BORSOI, Diretor (a) do Departamento de Saúde Animal - Substituto**, em 11/09/2023, às 08:50, 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 **30649346** e o código CRC **1F6AC8C8**.