



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

PORTEIRA SDA/MAPA Nº , DE DE 2023

ESTABELECE OS PROCEDIMENTOS PARA
REGISTRO, CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DE
LABORATÓRIO DE SEXAGEM DE SÊMEN
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 da Instrução Normativa nº 35, de 17 de setembro de 2007, e considerando o que consta no Processo nº 21000.031709/2022-41 e nº 21000.052844/2023-19,

R E S O L V E :

Art. 1º Estabelecer os procedimentos para registro, controle e fiscalização de laboratório de sexagem de sêmen animal (LSSA).

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 a 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; e

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

Seção II

Das Categorias de Estabelecimentos

Art. 3º Para fins de registro, controle e fiscalização, define-se como laboratório de sexagem de sêmen animal o estabelecimento que realiza o processamento de sêmen, proveniente de centros de coleta e processamento de sêmen registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária, para a sexagem de espermatozóides.

Parágrafo único. O LSSA poderá realizar o processamento para produção de sêmen convencional.

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 LSSA deve ser registrado junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária.

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 (POP);

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, em até 30 (trinta) dias, por meio de sistema eletrônico, 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 LSSA.

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 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 O LSSA deverá estar localizado em área que não apresente condição adversa que interfira na qualidade do sêmen e dispor de entrada e saída controladas para pessoas.

Seção II

Das Instalações do Estabelecimento

Art. 10. O LSSA deverá possuir, no mínimo, as seguintes instalações:

I - unidade laboratorial dividida em:

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

b) sala ou área para processamento de sêmen com equipamentos e materiais para realização do procedimento; e

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

II - sala ou área de armazenamento da produção;

III - unidade administrativa; e

IV - vestiários e banheiros para funcionários que trabalham no laboratório.

Art. 11. As salas ou áreas que compõem as unidades laboratoriais 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 de outros estabelecimentos.

Art. 12. Nas unidades laboratoriais do LSSA somente poderá ser processado sêmen de reprodutores que tenham a mesma condição sanitária ou condição sanitária superior.

Art. 13. As salas ou áreas de armazenamento da produção deverão ter estrutura que garanta a qualidade e a identidade do produto.

Art. 14. A unidade administrativa deverá estar disposta de forma a não comprometer as condições higiênicas e sanitárias do processo de produção.

Art. 15. 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. 16. Não será permitida a realização de testes de diagnóstico de doenças transmissíveis nas instalações dispostas nos incisos I a IV do art. 10.

Seção III

Das Exigências para Funcionamento do Estabelecimento

Art. 17. Para o funcionamento, o LSSA deverá:

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

- a) recepção e processamento do sêmen;
- b) armazenamento do sêmen, com detalhamento de identificação do produto;
- c) controle de entrada e saída de funcionários e visitantes, material permanente e de consumo;

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

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

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

g) 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 o processamento do sêmen e para o ingresso de pessoas, material permanente e de consumo, de forma a garantir a qualidade do produto;

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

VI - 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

VII - 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 ou 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 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.

§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 for 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

Da Identificação do Sêmen

Art. 18. O sêmen deverá ser envasado em embalagens identificadas, no mínimo, com:

I - nome ou número de registro no Ministério da Agricultura e Pecuária do LSSA que realizou o processamento;

II - nome ou número de registro do estabelecimento que realizou a coleta do sêmen;

III - nome e Registro Genealógico Definitivo (RGD), Controle de Genealogia Definitivo (CGD), Certificado Especial de Identificação e Produção (CEIP) ou Certificado Especial de Genealogia de Desempenho Funcional (CEGDF) do reprodutor;

IV - código da raça do doador, padronizado internacionalmente;

V - número da partida correspondente à data do congelamento, seguida do número do congelamento, separados por traço;

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

VII - letra M para macho e F para fêmea ou com as palavras indicativas do sexo, escritas por extenso, quando se tratar de sêmen sexado.

§1º O número do congelamento deve ser inserido quando for necessário diferenciar o sêmen de um reprodutor coletado em um mesmo dia, submetido ao congelamento em momentos distintos.

§2º Quando se tratar de sêmen heterospérmico, utilizar o código HT, seguido de um código numérico para cada grupo de doadores do sêmen.

Art. 19. O sêmen recepcionado para processamento deverá ser proveniente de estabelecimento registrado e de reprodutores inscritos, conforme normas específicas do Ministério da Agricultura e Pecuária, e atender ao disposto a seguir:

I - A embalagem do sêmen recepcionado para processamento deverá conter o nome e o número do registro no Ministério da Agricultura e Pecuária do estabelecimento que realizou a coleta, seguido do nome; RGD, CGD, CEIP ou CEGDF e número da inscrição do reprodutor no Ministério da Agricultura e Pecuária; e

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

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

b) o nome; RGD, CGD, CEIP ou CEGDF; 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 LSSA.

Seção II

Da Comercialização do Material de Multiplicação Animal

Art. 20. Somente estabelecimentos registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária poderão distribuir ou comercializar material de multiplicação animal.

Art. 21. Somente poderá ser objeto de distribuição e comércio o sêmen coletado e processado em estabelecimentos registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária e de reprodutoes inscritos no MAPA, com a finalidade de comércio, ou importados conforme regulação do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 22. 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 LSSA que as produziu.

Art. 23. 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 no caso de sêmen convencional;

III - número de espermatozoides por dose no caso de sêmen convencional ou número total de espermatozoides com motilidade progressiva por dose, no caso de sêmen sexado;

IV - defeitos totais em percentagem;

V - defeitos maiores ou primários em percentagem;

VI - eficácia da sexagem em percentagem, no caso de sêmen sexado; e

VII - o nome e RGD, CGD, CEIP ou CEGDF; e

VIII - 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 de ruminantes.

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

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

Art. 24. A nota fiscal ou fatura, que deverá acompanhar 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, CEIP ou CEGDF; número de inscrição do reproduutor no Ministério da Agricultura e Pecuária ou identificação do grupo de reprodutores quando se tratar de sêmen heterospérmico e no caso de reprodutores suínos, inserir a identificação do doador ou do grupo de doadores; e

III - quantidade de doses de sêmen.

Seção III

Do Controle da Produção

Art. 25. O LSSA deverá manter à disposição da fiscalização arquivos contendo, no mínimo, informações referentes:

I - à recepção 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, CEIP ou CEGDF; 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;

e) os dados do espermograma e análises espermáticas;

f) o número da partida;

g) o número de doses produzidas;

h) a eficácia da sexagem em percentagem; e

i) a identificação do responsável pelas informações.

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

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

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

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

Art. 26. O LSSA deverá encaminhar ao Ministério da Agricultura e Pecuária os relatórios de 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. 27. 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 do sistema; e

III - realizar a manutenção e atualização do sistema e dos dados nele contidos.

CAPÍTULO V

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 28. O Auditor Fiscal Federal Agropecuário no desempenho de suas funções, terá livre acesso ao LSSA, a qualquer momento, bem como aos documentos arquivados e às informações relacionadas à coleta, ao processamento, ao armazenamento, à distribuição e à comercialização.

Art. 29. 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. 30. O não cumprimento ao disposto nesta Portaria acarretará as penalidades previstas na legislação.

Art. 31. O LSSA 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. 32. Fica revogada a Instrução Normativa nº 35, de 17 de setembro de 2007, que aprova o regulamento para registro e fiscalização de laboratórios de sexagem de sêmen animal.

Art. 33. 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 14:32, 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 14:54, 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 **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?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0

informando o código verificador **30210755** e o código CRC **C7E4A95E**.