PERGUNTAS E RESPOSTAS

Compilado de dúvidas recebidas

Decreto 12.031, de 28 de maio de 2024

Foram catalogadas mais de 500 perguntas pelo DIPOA por processo SEI, durante a apresentação e via e-mail. Seguem as primeiras respostas, as demais serão apresentadas na próxima revisão do documento

PERGUNTAS MAIS FREQUENTES

- Quais as empresas englobadas pelo art. 55?
- A que se refere o compartilhamento de áreas do art. 36?
- Não existe mais validade para o registro do estabelecimento?
- Quais são os limites críticos mencionados pelo art. 45?

Saiba mais

©2024 Ministério da Agricultura e Pecuária

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial e ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do autor.

2ª edição. Ano 2024

Elaboração, distribuição, informações:

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA

Secretaria de Defesa Agropecuária

Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal

COORDENAÇÃO GERAL DE INSPEÇÃO

Esplanada dos Ministérios, Bloco D, 4º andar, sala 408

CEP: 70043-900, Brasília-DF

Tel.: (61) 3218-2506

E-mail: cgi.dipoa@agro.gov.br

Homepage: https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal

Coordenação Editorial:

Vívian Palmeira

Equipe Técnica:

Andrea Mendes Maranhão

Jamile Corina Fanhani

Leonardo Pessanha Moreira

Vívian Palmeira

1. Em 28 de junho o DIPOA fez uma apresentação para o setor regulado. Muitas das dúvidas aqui foram também explicadas na apresentação. Deseja assistir? 19

2. Todas as obrigatoriedades descritas no decreto são somente para os registrados, ou para os isentos de registro também? 19

3. O Decreto fala em diversas noemas complementares, qual o prazo para que essas normas sejam divulgadas? 19

4. Os programas de autocontrole deverão ser denominados PAC ou POP? Então todos os POPs devem ser substituídos pelo PAC? Qual o prazo para esta alteração? POPs não serão mais aceitos? A necessidade é só de alterar a nomenclatura POP para PAC? 20

5. Se a IN 4 ainda vale, qual a diferença entre os POP exigidos e os PAC? 20

6. Como será a fiscalização dos estabelecimentos mencionados no Inciso IV e V do art. 2º? 20

7. Sobre o art. 2º; V- estabelecimentos atacadistas e varejistas. Quais seriam estes estabelecimentos? 20

8. A que tipo de produtos e em quais condições se refere o art. 3º; inciso II? 21

9. O fabricante de produtos destinados ao consumo humano comercializa seus resíduos sólidos diretamente com um fabricante de produtos para alimentação animal, ele é isento? 21

10. Para fabricantes de veículo para alimentação animal, que já tiveram registro de estabelecimento que foi posteriormente cancelado com a Portaria n.º 196/2021, mantêm-se essa orientação de isenção? ou temos alguma obrigatoriedade de registro na ANVISA? (produtores de veículos autorizados para uso humano passível de uso na alimentação animal). 22

11. O fabricante de produtos para alimentação humana que vende seus resíduos sólidos para um produtor rural está isento de registro? 22

12. Está dispensada de registro no MAPA uma empresa de produtos destinados a alimentação humana que vende seus resíduos sólidos para fabricante de coproduto (conforme classificação IN 81/18)? 23

13. Quem possui registro de fabricante e passará também a ser fracionador nos próximos meses, necessita solicitar o registro de fracionador ou por ter o registro de fabricante já está valendo? ..23

14. O Farelo de arroz se enquadra no Artigo 3° item II? 23

15. A que legislação específica se refere a classificação de produtos mencionada no inciso IX do art. 4º? 23

16. Sobre o art. 4° poderiam comentar mais sobre coleta de amostras referente biologia molecular como vão fiscalizar ou exigir? 24

17. No art. 4°; item XV - controle de resíduos e contaminantes de produtos, a que isso se refere? 24

18. Com relação à água de abastecimento; Art. 4°, inciso VII. Qual é o tipo de fiscalização que será realizada? Vai ser âmbito de fiscalização do MAPA tudo que está definido na Portaria 888 para água de consumo dos colaboradores da fábrica ou a fiscalização ou será restrita ao quadro apresentado no módulo F4 do Anexo V (Manual para o preenchimento do TFBPF)? 24

19. Com relação ao art. 6º, § 2º, haverá auditoria nas atividades do MAPA? Como se dará esta auditoria? Os fiscais serão avaliados durante o processo de fiscalização? A avaliação de desempenho será comunicada? 24

20. Os art. 7º e 8º do Decreto 12.031/2024 foram revogados pelo Decreto 12.126, de 31 de julho de 2024, na prática o que muda? 25

21. Sobre o art. 9º, O MAPA deixará à disposição dos laboratórios das empresas, os métodos analíticos validados? Deixará disponibilizadas as validações dos métodos que os laboratórios oficiais possuem? 25

22. A substituição da embalagem secundária avariada pelo armazenador deve ser a original ou será permitida somente a transcrição das informações de rótulo? 25

23. A substituição da embalagem secundária avariada pelo armazenador será permitida para qualquer armazenador ou só quem vende a retalho? 25

24. No caso do importador com registro de fabricante, pode haver a troca da embalagem primária em caso de avaria na importação? 26

25. Filiais de uma mesma empresa, com sedes em países distintos, precisarão ser registradas como fab estrangeiro? Haverá facilitação de processo por serem filiais? (ex. filial US exporta p filial BR) 26

26. O art. 9° cita que o MAPA desenvolverá programas de controle oficial para avaliar a segurança e a qualidade do produto e que estes programas contemplarão coleta de amostras para análises diversas. Este programa será para o MAPA cumprir um cronograma de análises oficiais como é feito hoje através de coleta e análise em laboratório oficial ou será um programa obrigatório para as fábricas cumprirem, sendo, portanto, a coleta e a análise responsabilidades do fabricante? 26

27. O Decreto estabelece essas duas ações do estabelecimento – destinação industrial e inutilização - essas ações não estão descritas com essas palavras ou entendimento no programas de autocontrole (PAC) da unidade, quanto tempo teremos para ajuste? 27

28. Quais serão os itens exigidos nos programas de autocontrole (PAC)? Permanecerão os mesmos dos Procedimentos Operacionais Padrões (POP)? 27

29. De acordo com a definição de condenação, produtos condenados podem ser destinados para a graxaria. A graxaria não pode receber DCPOA de condenação em nenhum caso? 27

30. O conceito de condenação do Dec. 12.031/24 preocupa pois consta como uma sanção administrativa que resulta em destruição ou doação, não havendo previsão de destinar o produto não conforme para fabricação de produtos não destinados à alimentação animal, o que é uma possibilidade e seria razoável, desde que respeitados os requisitos de fabricação do produto não destinado à alimentação animal a ser fabricado. Esta destinação (que não destruição ou doação) estaria prevista nos §§ 7º, 8º e 9º do Art. 92 e no Art. 123? Por exemplo: enviar uma gordura animal "condenada" para a fabricação de biodiesel ou uma farinha para adubo. 28

31. De acordo com a definição de destinação industrial, esta terá objetivo unicamente de obtenção de produtos destinados à alimentação animal ou poderá ser encaminhado à fabricação de produtos não destinados à alimentação animal? 28

32. Entendemos que a frase "com vistas a garantir" no art. 10; VIII pode suscitar interpretações dúbias. Os programas de autocontrole não garantem, mas sim, objetivam a construção de um sistema continuado de melhoria de processos que buscam a inocuidade, identidade a qualidade e a segurança dos seus produtos. Haverá algum glossário explicando exatamente o que o termo "com vistas a garantir" realmente significa? 29

33. Poderia dar exemplos em que situação aconteceria a devolução ao exterior mencionada pelo XV; art. 10?.....29

34. Sobre a definição de granel do inciso XX, art. 10, a expedição de cargas a granel acondicionadas em bigbag será prevista em norma complementar? 29

35. Sobre o inciso XXVI; art. 10 que trata da definição de lote, foi mantida a homogeneidade na definição, isso significa dizer que as farinhas de origem animal devem ter homogeneidade quanto aos valores nutricionais? 30

36. O padrão de identidade conforme definição do Inciso XXVII do art. 10 é valido para outros produtos que não sejam de origem animal? Somente será aplicado à matéria-prima ou para produto acabado também? 30

37. Com relação à definição de PPHO (Procedimento Padrão de Higiene Operacional) no inciso XXIX, o programa de autocontrole precisa ser denominado desta forma ou pode ser um conjunto de outros procedimentos que evidenciem o PPHO ?.....30

38. O termo 'recomendações internacionais' mencionado no inciso XXXIV do art. 10 engloba asas referências europeias? Referências europeias poderão ser permitidas? 31

39. Sobre a definição de RTIQ do Inciso XXXV do art. 10, o ato normativo será publicado pelo MAPA? Constará o padrão de qualidade e características de qualidade a serem seguidas? 31

40. Quem só importa, vai ter qual licença?.....31

41. Como ficam os importadores com o novo decreto? 31

42. Qual prazo para atualização embalagem produto cadastrado, já que atualmente os cadastros não têm validade? 32

43. O rótulo de produtos importados não constará os dados do estabelecimento importador?..32

44. Todos os registros de produtos importados e estabelecimentos "importadores" que estiverem vigentes em julho/25 terão sua validade estendida por mais 5 anos?.....32

45. A licença só de armazenador inclui a autorização para importar? 33

46. Sobre os registros de importador, será uma alteração no SIPEAGRO ou registro novo? E qual o prazo para adequação? 33

47. Quando o registro de novos fabricantes estrangeiros poderá ser realizado através da plataforma informatizada?.....33

48. No Art 12, item 6. O que significa processo produtivo simples? 33

49. O caso de isenção de registro, o termo compactação é o mesmo que peletização? No caso um fabricante de feno moído e peletizado, precisa de Registro de estabelecimento?.....33

50. Produtores rurais que fabricam ração para os próprios animais, a fábrica está na propriedade A e os animais na propriedade B. Caso a fábrica da propriedade A tenha um CNPJ e a propriedade B tenha outro CNPJ, sendo os dois CNPJs do mesmo dono, a nota fiscal de transferência de ração de um CNPJ para o outro caracterizará comércio e a fábrica precisará ser registrada? 34

51. A empresa que compra e revende produtos de origens animal (farinhas, óleos e gorduras) serão classificados como armazenador? e não precisa de registro? 34

52. Os registros de estabelecimentos importadores serão cancelados?.....34

53. O registro do produto fabricado nacionalmente passa a ser individual, ou seja, cada fábrica passa ter o registro do seu produto? 34

54. Como ficará o processo de importação dos produtos? A importação poderá ser realizada por qualquer CNPJ ou CPF? 35

55. O termo de fiscalização de BPF será atualizado após a vigência do novo decreto? 35

56. Será necessário solicitar a autorização prévia para o estabelecimento realizar o fracionamento de produto? Haverá norma complementar? 35

57. Agora não temos mais a categoria fracionador, neste caso mantendo as informações nutricionais, é possível fazer este ensaque? 36

58. Com relação ao art. 12, § 1º Incisos I e II, quando mencionados os níveis de risco I, II ou III, serão detalhadas em normas complementares as atividades englobadas em cada risco? 36

59. Uma fábrica de coprodutos que utiliza como matéria-prima resíduos da indústria de cereais e farinhas para consumo humano precisa ser registrada? 36

60. Armazéns logísticos que realizam apenas o armazenamento de produtos para serem exportados, como os armazéns ferroviários e portuários, também deverão ser registrados? 36

61. Estabelecimentos integradores de aves de corte, continuam com a obrigação de registro? Já que o animal é dele e a propriedade que não é. 37

62. Se uma ração for elaborada numa fábrica de uma determinada propriedade do produtor A, e esta ração for enviada para uma propriedade arredada pelo produtor A que também é dono dos animais que são criados nesta segunda propriedade é necessário o registro? 37

63. No caso de fábrica com CNPJ que produz somente para seus próprios animais, sendo que algumas propriedades estão no CNPJ e outras no CPF do dono? Precisa de registro? 37

64. Estabelecimentos que elaboram Insumos Farmacêuticos Ativos e vendem resíduos de origem animal (hidrolisados) para estabelecimentos da alimentação animal, precisam ser registrados na AA? 37

65. O MAPA autoriza fabricar alimento para animais de companhia em restaurantes que fazem comida para humanos? Os petfriendly? 38

66. Empresas de Alimentação Natural devem ter qual tipo de registro? 38

67. Se o estabelecimento produz alimentos somente para uso próprio é necessário ter um RT? 38

68. O importador que somente importa o produto sendo a armazenagem e o fracionamento ocorrendo em terceiros, precisa se registrar ou somente o fabricante (estrangeiro) e o fracionador precisam? 38

69. Armazéns de matérias-primas que serão destinadas a produtos a serem exportados, há necessidade do registro? 39

70. No caso de produto isento de registro (como um ingrediente de gordura vegetal) que é fabricado em duas unidades registradas no MAPA, posso manter os dois selos SIF no rótulo ou devo seguir rótulos separadas? 39

71. Esses estabelecimentos que serão classificados como armazenadores deverão ter RT da mesma forma como os estabelecimentos fabricantes? 39

72. Os EPOAS (Art. 32 do Decreto 9.013/17) poderão também estar registrados de forma simplificada na área da alimentação animal desde que haja segregação de fluxos e instalações? .39

73. Se o armazenador será isento, como o MAPA fará as fiscalizações sem saber onde estão? ...39

74. O prazo de 365 dias que serão concedidos novos registros e ou cadastros para estabelecimentos exclusivamente importador, e no caso de empresas que não são exclusivamente importadora, a partir do dia 08/07 não poderão mais realizar registro ou cadastro de importados? 40

75. Haverá algum prazo para o cancelamento do registro do estabelecimento importador a partir do momento que o estabelecimento estrangeiro realizar seu registro simplificado? 40

76. É necessário que todos os produtos que são importados de um determinado estabelecimento importador sejam registrados pelo estabelecimento estrangeiro antes que o estabelecimento importador tenha seu registro cancelado? 40

77. Como ocorrerá a importação direta pelos estabelecimentos hoje importadores, após a migração? 40

78. Os registros e cadastros de produtos atuais serão cancelados automaticamente, uma vez que o fabricante estrangeiro solicite seu registro próprio para o produto, ou o estabelecimento nacional detentor ou registro atual deverá solicitar os cancelamentos? 41

79. A atualização no SipeAgro de estabelecimento Fabricante-Fracionador, para somente estabelecimento Fabricante, deve anexar um requerimento. Tem algum modelo específico para utilizar? 41

80. Se a empresa já tem registro de fabricante e pretende exportar, será necessário solicitar o registro de armazenador? Já que o armazenador segue isento de registro, exceto os que exportam.....41

81. O armazenador é só quem comercializa, ou seja, quem compra do fabricante em caráter de distribuidor e depois comercializa? Ou todo e qualquer armazém seco deverá ter registro mesmo que somente preste serviço? Pois, o grande impacto aqui seria emissões de DCPAA de trânsito entre o fabricante e o armazém. 41

82. Os armazenadores serão isentos de registros ao menos que os produtos armazenados sejam destinados à exportação. Está correta a interpretação? 42

83. O registro simplificado se aplica também aos armazéns que estão na cadeia de exportação, mas não fazem expedição de produto para exportação? Exemplo: armazém entre fabricante e carregamento e expedição de produto - precisa de registro simplificado? As informações 109/20 e 118/20, que pacificavam este entendimento e permitem este fluxo sem registro de armazém e emissão de documentos de trânsito, continuam válidas? 42

84. Os centros de distribuição, supermercados, petshops serão classificados com armazenadores? 42

85. As fábricas de ração de universidades não serão registradas e fiscalizadas? 42

86. Os fabricantes de farelos de origem vegetal, que já possuem registro na qualidade vegetal, continuarão sendo registrados e fiscalizados pela AA? 43

87. No art. 10, inciso XIII existe uma definição de - ‘contaminantes’. Como está planejada a regulamentação destes contaminantes? 43

88. Qual a diferença entre o manual de autocontrole e o manual de boas práticas de fabricação? 43

89. O Dipoa irá emitir CSI para produtos vegetais? Ou continua o DIPOV com a emissão dos certificados fitossanitários? 43

90. Quando se falou em manter um único registro no MAPA em caso de ter registro em 02 categorias, isso se aplica para empresas de Calcário calcítico e o corretivo de solo? 44

91. No caso das misturas de grãos e sementes in natura ou moídos para a alimentação de pássaros ornamentais e animais de companhia, se a empresa adiciona um extrusado (que ela compra, não fabrica), ou um aroma, ou um óleo, então já seria passível de registro? 44

92. Os armazéns (porto, armazém de transportadora ferroviária) que recebem produtos de várias empresas para exportação, como exemplo farelo de soja, vão precisar de registro? Pois as Notas Fiscais são emitidas no nome da empresa fabricante do produto e não do armazém. 44

93. Para o armazenamento de farinhas fora da unidade fabril: poderá ser feito um registro simplificado? Se for possível a estocagem de farinhas de origem animal fora da unidade fabril, poderá haver exportação deste local e vendas para o mercado interno com emissão de DCPAA? 45

94. Qual a legislação que prevê registro de forma simplificada? Ou ainda não foi publicada? Gentileza dar exemplos de estabelecimentos que podem fazer registro simplificado. 45

96. Armazéns que exportam para países que não exigem declarações do MAPA também precisarão de registro de estabelecimento? 46

97. A realização deste registro é de responsabilidade do fabricante em território estrangeiro? ..46

98. Como será feito este registro? Através de alguma empresa no Brasil ou o fabricante estrangeiro terá acesso ao sistema? 46

99. O MAPA fará o registro automático de estabelecimentos estrangeiros preexistentes. Como será feita a comunicação com estabelecimento e como será enviado login e senha para o sistema, por exemplo? 46

100. Sobre o art. 13, o que seria o processamento posterior? Pode dar exemplos de estabelecimentos nesta categoria? 47

101. Os fabricantes de alimentos para animais de companhia se enquadram no art. 14? 47

102. Os estabelecimentos mencionados no art. 15 e que já migraram para o SipeAgro já estariam em atendimento ao disposto neste artigo, correto? 48

103. As graxarias independentes, que exportam e que atualmente possuem registro no SIF e SipeAgro terão que solicitar cancelamento de SIF em 30 dias? 48

104. Como ficam as fábricas das integrações de aves ficariam com relação a ter CPF ou CNPJ? 48

105. No caso de uma empresa, fábrica de ração para aves, que trabalha em sistema de integração, onde envia para outros CNPJ, não sendo dono das propriedades, necessita de registro? 48

106. A quais estabelecimentos refere-se o art. 15? 49

107. As fábricas de mastigáveis que exportam para União Europeia, EUA, com registro no SIF e SIPEAGRO tem prazo para cancelamento do SIF? 49

108. Para registro não será mais necessário o manual de BPF? 49

109. Os frigoríficos com fábricas de Ingredientes de origem animal anexas deverão se adequar o MTSE, bem como retirar da PGA os registros das farinhas dos estabelecimentos da migração estabelecida pelo Ofício26/20? A migração de que trata esse ofício será oficialmente finalizada, portanto, em 08/07/2025? 50

110. O uso de produtos de origem animal (POA) vencidos de estabelecimentos de abate está regulamentado. E POA vencido de estabelecimentos varejistas (açougues), está permitido também? 50

111. Poderiam dar exemplos dos estabelecimentos mencionados no art. 16? 50

112. Como será o registro do estabelecimento estrangeiro que não possua CNPJ? Esta concessão será automática? 50

113. A migração de categoria de estabelecimento "fabricante" e "armazenador" será feito de forma automática no sistema SIPEAGRO? 51

114. Os armazenadores vão precisar ter RT da mesma forma como os estabelecimentos fabricantes? Ou caso se trata de um armazém filial, o RT de fábrica pode ser o RT do armazém? .51

115. Qual é a diferença entre responsável e representante legal? Em caso de representante legal, será necessário apresentar algum contrato ou procuração? 51

116. A empresa estrangeira pode ser responsável pelo seu próprio cadastro? O sistema estará disponível em outros idiomas? 51

117. Como os países serão informados destas novas regras? 52

118. Será requerido um registro para cada unidade fabril do estabelecimento estrangeiro no exterior? Todas poderão ter o mesmo representante legal no Brasil? 52

119. Se o responsável ou representante legal de um fabricante estrangeiro pode ser alguém do Brasil que o fabricante nomeou e caso sim como seria esta representação? 52

120. Se o fabricante estrangeiro quiser que uma empresa seja responsável por registrá-los no MAPA e cadastrar os seus produtos, isso seria possível? 52

121. O estabelecimento estrangeiro deverá protocolar o relatório mensal de produção? 52

122. Todas as lojas que apenas comercializam rações vão precisar preencher o relatório mensal? Vai ter uma aba de comercialização? 53

123. Qual tipo de documento o MAPA aceitará como "certificado oficial do registro de estabelecimento expedido pela autoridade competente"? 53

124. Para estabelecimentos estrangeiros, será necessário a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART)? Será cobrada a apresentação de documentação referente a existência de RT na empresa fabricante? 53

125. O Responsável técnico (RT) tem que ter anotação de responsabilidade técnica (ART)? Ou pode ser um RT sem ART? 53

126. Quem responderá por irregularidades dos produtos importados em território nacional? 53

127. As empresas que apresentarem em seu registro de estabelecimento a categoria de "importador", devido a importação direta, vão precisar realizar alguma atualização? Como deve-se proceder nesta condição? Fazer o registro de forma simplificada do fabricante estrangeiro? ...54

128. O fabricante estrangeiro só precisará da licença de estabelecimento registrado no país? Não precisará mais da Declaração Oficial de Boas Práticas Fabricação? 54

129. Agora, todos os estabelecimentos da alimentação animal terão seus projetos pré-aprovados, ou seja, antes de iniciar a construção? Quando começa essa exigência? 54

130. A tradução da documentação do fabricante estrangeiro deverá ser juramentada? Atualmente não estavam exigindo apostilado e nem com tradução para o português. Não serão mais aceitos em inglês ou espanhol? 55

131. O que significa o art. 23? Significa que os registros de alimentação animal não terão validade? Isso será válido aos novos registros concedidos ou aos que já foram emitidos também? Haverá um novo certificado com tempo indeterminado? 56

132. Essa validade indeterminada, seria do documento emitido ou do registro de estabelecimento em si? 56

133. Os certificados de registro de estabelecimento, possuem uma validade de 45 dias de válida em relação ao documento digital, isso será postergado? 56

134. O inciso II do artigo 23 fala de prazo 12 meses e o inciso III de 36 meses. Favor esclarecer. ..56

135. Cadastros de produto agora terão validade também? Para registros de produto, com 10 anos de validade serão renovados automaticamente? 57

136. A declaração de comercialização referida no artigo trata-se do Relatório mensal enviado ao MAPA até o décimo dia de cada mês? 57

137. No caso de alteração societária, o sócio minoritário trocou, precisa informar? 57

138. Antes era somente comunicar 30 dias antes de iniciar a reforma ou ampliação. Agora precisará de autorização prévia do MAPA para fazer alterações na fábrica? 58

139. Comunicação de alteração em planta deve ser feita quanto tempo antes? Qual o prazo de resposta do MAPA? 58

140. A vistoria, caso ocorra, será apenas posterior ao término das obras? 58

141. E se entre o projeto e a conclusão houver alterações, isso deve ser comunicado e novamente pré-aprovado? 59

142. As empresas precisarão alterar o registro do estabelecimento para retirar os documentos não mais solicitados (alvará, entre outros)? 59

143. Qual seria o prazo para fazer a comunicação mencionada no § 2º, art. 28 ao MAPA? 59

144. É necessário comunicar e solicitar aprovação para reforma na estação de tratamento de efluentes da empresa? Ou seja, área que não tem contato com o produto para alimentação animal. 59

145. No caso de reforma para ampliação de produção, o fabricante tem que suspender a atividade até a vistoria do MAPA? 59

146. As solicitações de reforma serão realizadas via SEI ou SIPEAGRO? 59

147. No caso de alteração de registro estabelecimento por reforma, em que há um AFFA no estabelecimento, a fiscalização prévia poderá ser feita pelo fiscal alocado no próprio estabelecimento? 60

148. Qual seria o prazo tácito para aprovação e vistoria do MAPA quando se tratar de reforma ou ampliação? Temos de esperar a vistoria para começar a operar? 60

149. A alteração de endereço relata que demandará atualização da documentação, porém essa alteração culminará em alteração do número de registro de estabelecimento? Quais alterações podem culminar em mudanças do número de registro de estabelecimento? 60

150. Os registros de produtos deverão ser renovados de acordo com a data de vencimento do certificado de registro atual ou serão alterados automaticamente para validade de 10 anos? 61

151. Se a unidade sentir necessidade de alterar o local da barreira sanitária, ela deve comunicar ao MAPA essa mudança antes de iniciar a construção? 61

152. Uma filial com o mesmo tipo de criação de produtos e classificações pode manter o mesmo número de registro de produto? Sendo na mesma unidade federativa?.....61

153. O art. 29 se aplica a fabricantes estrangeiros? Para estes, será aceito o envio de documentação de alteração de endereço após a conclusão (fisicamente) da mesma?.....61

154. Sendo registrado o fabricante estrangeiro, os cadastros já existentes em nome do importador continuarão a existir ou estes cadastros serão transferidos para o fabricante estrangeiro?.....62

155. Em caso de alteração na razão social de estabelecimento fabricante estrangeiro, haverá a necessidade de novo registro? 62

156. É possível transferir o registro do MAPA de um fabricante de alimentos para animais de companhia para uma outra empresa de CNPJ e proprietários diferentes? Se sim, o que acontece com as embalagens existentes? Quais documentos a anexar? 63

157. No art. 35 as possíveis alterações exigidas se aplicam mesmo se os processos produtivos e fluxos de operação forem os mesmos aprovados pelo MAPA no registro ou alteração de registro? 63

158. Quais seriam estes produtos mencionados no art. 36? Será obrigatório solicitar autorização prévia ao MAPA para fabricar ou armazenar produtos com outras finalidades, diferentes da alimentação animal?.....63

159. Pode ocorrer fabricação de alimentos e mastigáveis em mesma linha pode? Precisa de autorização pelo art. 36? 64

160. Já podem ser apresentadas solicitações a respeito de compartilhamento ao MAPA ou somente após a publicação das normas complementares que trataram da matéria do art. 36? 64

161. Qual essa norma complementar para produção de produtos para consumo humano e animal na mesma planta por favor?.....64

162. Os Armazéns poderão ter compartilhamento com produtos de outras categorias, como para alimentação humana e biopesticidas? 65

163. O art. 36 não estaria se contrapondo ao inciso IX do art. 103 e ao inciso VI do art. 127? 65

164. Os estabelecimentos precisam estar registrados nas outras áreas que não abrange alimentação animal?.....65

165. A quais responsáveis se refere o art. 37, o responsável técnico ou o legal? 65

166. Quando for decisão da empresa classificar comercialmente um produto apto à alimentação animal para outra finalidade que não seja alimentação animal, como deverá ser feita/classificada esta destinação? 65

167. A empresa tem obrigação de fornecer os materiais para coleta de amostras? 66

168. No art. 39; Inciso II consta: Disponibilizar instalações para fiscalização significa uma sala SIF como acontece nos frigoríficos? O que isso implica exatamente à empresa? 66

169. Sobre o art. 39; inciso III, a saída para o distribuidor já é considerada comercialização ou somente a venda ao consumidor final? 66

170. Art. 39 - VIII - manter locais apropriados para a recepção e para a guarda de produtos e para a apreensão de produtos suspeitos ou encaminhados para o aproveitamento condicional ou para a destinação industrial. O que exatamente essa frase implicará de ajuste físico às empresas? Todas as unidades poderão ser solicitadas a construírem/destinarem uma área específica para esse fim? 66

171. No art. 39; Inciso XII; dispor de controle de temperaturas pode ser interpretado como monitoramento e verificação? 67

172. No Capítulo III - das obrigações dos estabelecimentos; no Inciso XII, cita que o estabelecimento deve dispor de controle de temperaturas dos produtos - deveremos CONTROLAR a temperatura, mensurando, verificando e monitorando toda a fábrica? 67

173. O ato de deixar arquivo para reclamação, passará a ser obrigatória para empresas integradoras? 68

174. No art. 39; Inciso XX, Como esses dados serão fornecidos e com qual frequência? Ou será solicitado somente durante fiscalização? Será para todos os estabelecimentos? 68

175. No artigo 39, item XX - Como será feito o fornecimento de medidas corretivas para o MAPA? 68

176. Com relação ao relatório de produção? O importador continua declarando o que importa? .68

177. O que seriam os programas de recolhimento? 68

178. Qual será a data limite para a adequação ao art. 40; Inciso I? Sistema sistematizado será obrigatório? Na minuta do decreto do autocontrole que foi para a casa Civil permite os registros de forma não sistematizada. 69

179. Haverá normativa específica para os programas de autocontrole? 69

180. Como nos habilitarmos para sermos CERTIFICADORES? 69

181. Programa de autocontrole: no momento de uma fiscalização do MAPA, o AFFA pedirá ao estabelecimento que mostre o certificado de autocontrole aplicado? Como será feita a cobrança desse requisito? 69

182. Como o AFFA tem visto a digitalização do programa de autocontrole e qual o principal requisito que a empresa precisa atender para que a fiscalização com o autocontrole digital seja bem-sucedida? 70

183. O preenchimento dos registros dos PAC será feito de forma digital ou continuará ainda como é feito nos POP? 70

184. Podemos ter o Manual de Boas Práticas e os POPs em arquivos de computador e não impresso em papel? 70

185. A descrição dos procedimentos de autocorreção, de que fala o artigo 40 será detalhado em norma específica? Deverá haver em cada POP/Instrução de Trabalho ou tipo de operação? 71

186. Quem poderá certificar os programas de autocontrole implementados pelas empresas? Que tipo de empresa será de terceira parte credenciada pelo MAPA? Atualmente, quais são as entidades de terceira parte, credenciada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária? 71

187. Quando o estabelecimento utiliza um programa/software, não precisa ter os registros auditáveis em papel por 4 anos? 71

188. Todos os Programas de autocontrole deverão ser certificados por empresa terceirizada? Ou o próprio estabelecimento pode fazer? 72

189. No caso da parte de certificação de autocontrole, como será o processo de acreditação das certificadoras para que elas possam certificar os programas de autocontrole das empresas? 72

190. O que seria credenciamento? Pois existe a partir do CAPÍTULO III – DAS PENALIDADES, DEPOIS DAS SEÇÕES IV, traz esse termo, mas não se explica em nenhum dos passos anteriores o que seria credenciamento 72

191. A aplicabilidade do APPCC dependerá da suficiência dos outros programas de autocontrole ou o MAPA vai definir processos para os quais o APPCC será obrigatório? Quando o APPCC será aplicável? 72

192. Quais profissões poderão ser RTs de estabelecimentos fabricantes? 73

193. O RT será permitido desde que a legislação profissional do RT escolhido atenda a condução de trabalhos de natureza higiênico-sanitária e tecnológica?.....73

194. A exigência de responsável técnico se aplica a todos os estabelecimentos? Tanto os registrados quanto os registrados de forma simplificada? Em quais tipos de estabelecimentos será obrigatório ter responsável técnico?.....73

195. De acordo com esse novo Decreto, o Farmacêutico pode ser Responsável Técnico na indústria de alimentação animal? 73

196. Consultores externos poderão assinar como RT? 73

197. Qual a expectativa de atualização do documento de perguntas e respostas sobre responsabilidade técnica? Existe a expectativa do MAPA em um treinamento específico para Responsável Técnico? 74

198. Sobre o art. 45, haverá um RTIQ para cada tipo de produto? Limites físico-químicos dos produtos, serão trazidos pelo RTIQ? 74

199. Quando serão publicados os limites descritos no art. 45? Como devemos proceder até lá? Haverá período de adaptação? 74

200. Os produtos importados cadastrados serão cadastrados independente se forem de origem animal e/ou vegetal? 74

201. Continua válida a orientação da IN51/2020? Alimento coadjuvante importado será registrado ou cadastrado? 75

202. Agora com o decreto 12.031/2024, o registro do produto importado, fabricado sob terceirização deve ser realizado pelo fabricante terceiro ou pelo detentor do registro? 75

203. E se no caso do exemplo anterior, o fabricante terceirizado também for responsável pela fabricação terceirizada de produtos de outros estabelecimentos, como será preservada a informação?.....75

204. Caso um produto registrado seja fabricado em mais de uma unidade fabril da mesma empresa, serão concedidos números diferentes de registros referente a cada unidade? 75

205. Registro de produto por unidade fabricante: qual o prazo para registrar o produto em todas as unidades fabricantes? 75

206. O registro de produtos serão válidos por 10 anos? Isso passará a valer conforme as renovações dos produtos já registrados?.....76

207. Há a necessidade ter os três arquivos aprovados para o mesmo produto (fórmula, rótulo e embalagem)? Se tiver um croqui com os dizeres de rotulagem aprovado serviria? 76

208. Para fábricas com volume mensal de mais de 500 fórmulas, por exemplo, todas deverão ser assinadas individualmente e previamente à sua produção? 76

209. Pode-se considerar como assinatura as aprovações via sistema de novas fórmulas e novos rótulos? Ou seja, ao invés de assinar via DocuSign, ter uma aprovação sistêmica com registro de usuário, data e hora, visando o autocontrole e informatização dos processos. 77

210. Quem será responsável pelo cadastro/registro de um produto estrangeiro produzido por terceiros? Ou seja, o produto pertence à uma empresa X estrangeira, entretanto, é fabricado por uma empresa Y também estrangeira através de contrato firmado. 77

211. Pela leitura do art. 51, não será mais necessário incluir a composição do produto na Autorização de Venda Livre? 77

212. Para o registro/cadastro de produto elaborado por fabricante estrangeiro não precisa mais da carta de autorização, nem da declaração BPF emitida pelo governo? 78

213. O fabricante estrangeiro poderá fazer diretamente o registro do seu estabelecimento e do seu produto sem ter de habilitar um representante (procurador) no Brasil? 78

214. Quais são os requisitos para cadastro de produto isento diante do novo decreto? 79

215. Uma vez registrado no Brasil, o produto, qualquer empresa pode fazer a importação usando este registro único? O registro será divulgado para consulta por todas as empresas? 79

216. No caso de um fabricante estrangeiro fornecer produtos para mais de uma empresa importadora brasileira, como se dará o registro do produto? 79

217. Quais seriam as categorias? Seriam como aditivo, alimento, premix, etc.? 79

218. O MAPA irá migrar todos os registros e cadastros de produtos importados já existentes, ou terá que ser refeito pelo estabelecimento estrangeiro? 79

219. No art. 54, a solicitação de inclusão de novas categorias de produtos, será feita via SEI? Haverá algum campo específico para apresentar a essa solicitação? 79

220. No § 1º do Art 55, outros POAs estariam incluídos? Por exemplo: embutidos vencidos ou com desvio de processo, comestíveis vencidos em entrepostos, animais que morreram em transporte, produtos vencidos coletados em açougues, etc.? 80

221. No art. 55, há menção ao art. 322 do Decreto 9.013/2017, entretanto, o Inciso I art. 322 trata de condenações, não entendemos a relação entre uma condenação e validade expirada. Poderiam explicar? 80

222. No caso de fabricante de produtos destinados ao consumo humano que vende seus resíduos sólidos para um terceiro especializado em gestão de resíduos, quem deve estar regularizado junto ao MAPA? 81

223. Quais tipos de produtos estão englobados em “outros produtos” no § 2º do Art 55? Não fica claro por o artigo diz que é proibido uso de produto com data de validade expirada, mas no parágrafo permite o uso de outros produtos com data de validade expirada? As empresas já podem fazer os testes de avaliação de qualidade de produto vencido enquanto não sai a norma complementar para revalidá-los? 81

224. No § 1º do Art 55, haveria diferença entre Ingredientes de Origem Animal e “farinhas e gorduras de origem animal”? 81

225. Porque não se poderia utilizar um POA vencido para a fabricação de palatabilizantes ou outros aditivos/ingredientes? Isso será pauta para o §2º? 82

226. Como serão notificados os estabelecimentos importadores sobre os produtos que forem registrados/cadastrados por estabelecimentos estrangeiros? No caso que tenham vários registros repetidos do mesmo produto. 82

227. Não existe mais casos de terceirização? Não serão mais aprovados contratos de terceirização entre estabelecimentos registrados? Há a possibilidade de declarar em rotulagem mais de uma empresa fabricante ou manipuladora? 82

228. O que o MAPA considera como processo produtivo? Por exemplo, a matéria-prima a granel, quando envasada por outra empresa, a empresa que envasa que é descrita no rótulo? 82

229. A graxaria poderá receber, por exemplo, torta de farinha de outra unidade? 83

230. Uma unidade poderá receber farinha de outra unidade e fazer padronização, sem ter atividade de padronizadora? 83

231. Entende-se como não proibida a compra de embalagens de segundo uso de empresas especializadas na compra, higienização e revenda deste tipo de embalagens? 83

232. Nos casos, em que os resíduos de abatedouros são encaminhados a graxarias para serem processados, sendo o abatedouro o detentor do resíduo animal e o registro e a industrialização dos ingredientes de origem animal são da graxaria, que pode retornar total ou parcialmente os ingredientes fabricados ao abatedouro. Sob a luz do Decreto 12.031/24, essa relação entre as duas empresas registradas no DIPOA, seria uma terceirização ou industrialização? 83

233. Entende-se como não proibida a terceirização do serviço de higienização, quando aplicável, das embalagens reutilizadas? 84

234. Haverá norma complementar que defina os tamanhos das embalagens de grande porte? ...84

235. O que é considerado embalagens de grande porte? É aplicável á embalagens primarias, como no nosso caso os big bags que entram em contato com o produto? E para contêineres IBC ou bombonas de 200litros? Quanto ao procedimento de limpeza, é necessário enviá-lo para uma avaliação previa do MAPA? Como isso será feito 84

236. No art. 60, não será mais aceito que coloquemos etiqueta com os dizeres em português, em território nacional, previamente à comercialização do produto? 85

237. No art. 62, a palavra “também” no texto quer dizer que o produto exportado deve seguir as regras de rotulagem brasileiras e estrangeiras, mesmo que o produto não vá ser comercializado no Brasil? 85

238. Quando houver possibilidade de uso de aditivos diferentes, na rotulagem não poderá usar a opção de eventual substitutivo? 85

239. No caso de produtos elaborados por fabricante estrangeiro, o nº de registro informado no carimbo oficial da inspeção e fiscalização do rótulo será do fabricante estrangeiro ou do importador? 86

240. No Art. 64, item XV - prazo de consumo após abertura da embalagem, qual a expectativa do MAPA em relação com este ponto? 86

241. As regras para rotulagem para os casos de distribuição exclusiva/terceirização, as regras de rotulagem permanecem iguais as já existentes? 86

242. Haverá alteração do símbolo SIF? 86

243. Qual o prazo de adequação para os produtos nacionais registrados, tento em vista a necessidade de realizar o seu registro vinculando-os à outras unidades fabris responsáveis por sua fabricação? E qual o prazo para a adequação das embalagens para estes produtos? 86

244. Rotulagem - será mantida a possibilidade de incluir vários carimbos oficiais do mesmo grupo com razão social/CNPJ? 87

245. Estabelecimento fabricante estrangeiro também terá o carimbo? 87

246. No art. 64, XII, está escrito 'Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura e Pecuária'. o nome do MAPA mudou para Ministério da Agricultura e Pecuária? 87

247. Onde temos acesso aos ofícios circulares? 87

248. A empresa será obrigada a realizar análise microbiológica? 87

249. A rotulagem de produtos registrados ou cadastrados elaborados por fabricante estrangeiro, vão levar seguir com descrito na IN30"? 'Fabricado por / Importando por:'? E no caso do importador, precisará de algum carimbo? 88

250. Não consta informação no art. 64 sobre a data de fabricação, esta informação não será mais obrigatória? A data de fabricação deverá ser mantida até que a IN22/2009 seja revisada? 88

251. Também não será mais exigida a declaração no formato (dia/mês/ano) na validade? 88

252. Sobre o Inciso XII; art. 64: haverá prazo para adequação das embalagens em relação ao nome do MAPA? 88

253. Sobre o art. 64: Inciso VI - conteúdo, peso líquido ou peso da embalagem. Como serão consideradas as cargas que hoje consideramos como granel (na nota fiscal é declarado o peso de produto por caminhão) e que são expedidas divididas em big bags? Teremos de ajustar os rótulos para declarar apenas o "peso da embalagem"? 89

254. Os produtos que sejam importados para consumo do próprio estabelecimento importador/fabricante estão dispensados de rotulagem completa? 89

255. No caso dos produtos das fábricas de ingredientes de origem animal para alimentação animal ainda com SIF ativo, qual frase deverá ser utilizada, tendo em vista as orientações do Ofício 26/20? 89

256. Onde podemos verificar as metodologias utilizadas pelos laboratórios oficiais Mapa para alimentação animal além dos laudos já emitidos? 89

257. Importadores diferentes trarão produto com o mesmo número de registro, caso o produto seja importado de um mesmo fabricante estrangeiro? 90

258. A inutilização, nos moldes do decreto 6.296/2007, de produtos apreendidos pela fiscalização, poderá ser dispensada de acompanhamento oficial? 90

259. O art 69 refere-se as análises laboratoriais internas de CQ? Como será o processo de validação pelo MAPA? 90

260. Por que a amostragem de um produto em pó, geralmente resultado de amostragem composta (união de 5 ou mais amostras parciais) que pode ser mesclado e quartejado para confecção das amostras oficiais e contraprovas, geraria uma contra-prova inválida para análise microbiológica? ii. O decreto está vetando ao ente regulado o direito ao contraditório? 90

261. O MAPA ficará com duas amostras e a terceira no local onde foi coletado. O fabricante irá retirar a amostra no MAPA ou no local de coleta? 91

262. As amostras em posse de terceiros que não seja a unidade do fabricante ou do importador, serão feitas em embalagens lacradas? Pois o fabricante não pode garantir que não houve manipulação do produto em embalagens que já estejam abertas no local da coleta. 91

263. Nos casos de amostra única, a empresa não terá direito a defesa (com nova análise)? Há vários produtos que possuem vida útil com menos de 60 dias. 91

264. Em quais situações a análise pericial poderá ser realizada em amostras cuja validade estiver expirada? 91

265. Qual será a forma de notificação dos resultados de análises fiscais que não atendem ao disposto na legislação mencionada no art. 73? O INMETRO notifica via carta (física), a qual sempre chega em atraso e isto acarreta em perdas das análises periciais. 92

266. Poderiam dar exemplo para quem se aplica o art. 68? 92

267. No art. 76 entendemos que as análises laboratoriais podem ser realizadas pelo laboratório da fábrica. Esta comprovação do método analítico com reconhecimento técnico e científico pode ser apenas com comprovação de que a metodologia usada segue o passo a passo de um Manual de métodos oficiais? Ou a comprovação terá que ser através de ensaios de proficiência, entre outros? 93

268. O art. 80 se aplica também para trânsito entre estabelecimento fabricante registrado no Sipeagro para estabelecimento que apenas armazene, comercialize e distribua? Mesmo entre empresas de mesma razão social (CNPJ diferentes)? 94

269. A que se refere a expressão do art. 82; § 2º 'comprovação de que o produto a ser certificado atenda aos requisitos do país importador, quando cabível'. Como seria esse a comprovação de atendimentos aos requisitos? Deverá ser apresentado em todo processo? 94

270. Qualquer produto importado deverá estar acompanhado de CSI? 95

271. Esta declaração do Inciso I do art. 83 não se encontra no OC 53/2023, essa informação fica valendo a partir da publicação do Decreto sem a alteração do OC 53/2023? 95

272. Será atualizado o MAPA Drive ou será disponibilizado em outro local? 95

273. Para a importação (art. 86) será necessário apresentar o certificado de cadastro/registro do produto para internalizar? Vamos ter acesso ao cadastro de fabricante estrangeiro? 95

274. A certificação mencionada no Inciso II do art. 86 é o Certificado Sanitário? 95

275. Uma vez que está explícita a responsabilidade do importador sobre o produto importado, caberá ainda a exigência de procuração habilitando o estabelecimento a responder pelo produto perante o MAPA? 96

276. Caso haja suspensão de fabricante estrangeiro e/ou produto, será para todos os importadores no Brasil? Então não haverá mais diferença entre quem conseguiu e quem não conseguiu tal registro. Correto? 96

277. No art. 90, parágrafo único está mencionado que o MAPA poderá restringir os pontos de ingresso de produtos importados. Por que o MAPA tomaria essa decisão? Como será feita esta comunicação? Será realizada com quanto tempo de antecedência? 96

278. As penalidades, sanções, medidas cautelares e demais processos administrativos do art. 91 do Decreto 12.031 serão aplicáveis a todos aqueles objetos de registro e registro simplificado? ..96

279. O § 2º; art. 92, se aplica a qualquer fiscalização? 97

280. Sobre o art. 98 (Art. 98. Considera-se fraudado o produto corrompido, falsificado ou adulterado que tenha sido: VIII - fabricado com adição de ingredientes, de aditivos, de coadjuvantes de tecnologia ou de substâncias com o objetivo de aumentar o volume ou o peso do produto XI - adicionado de substâncias que modifiquem ou reduzam seu valor nutricional;) Hoje, é usual se utilizar aditivo rehidratante para se recuperar parte da umidade perdida no processamento, sem ultrapassar o teor de umidade declarado em rótulo – isso passará a ser fraude? ii. Diversas substâncias modificam o valor nutricional... por exemplo, se utiliza enzimas para modificar o valor nutricional, resultando em produtos mais digestíveis... isso seria fraude? iii. Diversos produtos visam garantir a fluidez do produto, como antiaglomerantes, que acabam alterando o volume do ingrediente. Isso será fraude? 98

281. No art. XII do art. 98, a referência seria de embalagens de terceiros ou rotulagem de terceiros? Como fica nos casos de terceirização em que usamos layout das embalagens da empresa solicitante, mas com dados da empresa fabricante? 98

282. Se o limite mencionado no Inciso III do art. 99 não estará previsto em legislação, qual será a referência? 99

283. No art. 100,§ 2º "Na hipótese de a irregularidade não ser corrigida no prazo estabelecido, será emitido o auto de infração e iniciado o processo administrativo de fiscalização agropecuária." Favor esclarecer: houve a infração (leve), mas a a empresa não será autuada, se a medida cautelar for levantada? 99

284. Para infrações leves (art. 101), primeiro será lavrada uma intimação? O auto de infração somente será lavrado se a irregularidade não for sanada no prazo? 100

285. A cassação do art. 107 não seria de responsabilidade dos conselhos de classe? 100

286. Não está claro de que cassação fala o inciso VI do art. 107, se do registro da empresa? Ou do Responsável técnico? Entendemos que não pode se aplicar cassação de habilitação ao responsável técnico do estabelecimento, pois quem habilita o RT (por meio de ART) é o conselho profissional. Como isso se dará na prática? 100

287. No Inciso I do Art. 132, quanto à “Sétima reincidência específica que tenha gerado suspensão: vale o prazo de 5 anos para caducar a reincidência conforme a Lei 14.515/2022, Art. 28. 101

288. O Decreto 6.296/2007 previa cinco anos para caducar os efeitos de reincidências específicas e genéricas e prescrições Não é possível encontrar no Decreto 12.031/2024 nem na Lei 14.515/2022 a determinação de uma previsão para extinguir as penalidades administrativas. Qual o prazo a ser considerado? 101

289. A empresa não pode adotar um TAC exatamente em qual caso de não conformidade de natureza higiênico-sanitária ou tecnológica? Afinal, muitas das infrações, a maioria, são desta natureza, fragilizando a segurança jurídica para as empresas (art. 134). 102

290. O prazo de adequação do ART 145 é aplicável somente para estabelecimentos exclusivamente importadores ou se aplica também a estabelecimentos que atualmente são importadores e fabricantes? 102

291. No controle de estabelecimentos registrados da alimentação animal (aquela planilha com várias colunas) irá começar a distinguir quais são os estabelecimentos fabricantes de farinha e gorduras? 102

292. A partir de 08/07, quando passa a vigorar o novo decreto, poderemos comprar sal não iodado para usar em nossos produtos? Estamos com dificuldade de encontrar sal iodado dentro

da especificação, por questões de umidade acima. Porém, temos oferta no mercado de sal industrial (sem iodo) para alimentação animal. 103

293. Sobre a classificação de risco, como os estabelecimentos terão a informação a respeito de sua classificação de risco? Essas informações serão disponibilizadas em um portal, no cadastro do estabelecimento no SIPEAGRO ou em coluna na planilha de estabelecimentos registrados disponibilizada no sítio do MAPA, ou de alguma outra forma? 103

294. Muda algo para os estabelecimentos registrados como fabricantes de ingredientes para a alimentação animal? 103

295. Se não há prazos definidos para as normas complementares, quanto essas, forem contraditórias em relação ao decreto, o que devemos considerar? 104

296. O decreto 12.031 estabelece que, para o registro de produtos, todos os documentos devem estar em português, esta determinação inclui estudos de eficácia e estabilidade? Essas traduções devem ser juradas ou podem ser traduções simples? 104

CONTROLE DE DESENVOLVIMENTO DO DOCUMENTO 104

1. Em 28 de junho o DIPOA fez uma apresentação para o setor regulado. Muitas das dúvidas aqui foram também explicadas na apresentação. Deseja assistir?

R: Clique aqui para assistir ao evento no canal da ENAGRO.

2. Todas as obrigatoriedades descritas no decreto são somente para os registrados, ou para os isentos de registro também?

R: As obrigações são para todos os agentes, salvo se a norma expressamente disser que não.

3. O Decreto fala em diversas noemas complementares, qual o prazo para que essas normas sejam divulgadas?

R: As normas complementares serão publicadas gradativamente. Não há prazo para as publicações. A imensa maioria das normas complementares não contraria o decreto e está válida.

4. Os programas de autocontrole deverão ser denominados PAC ou POP? Então todos os POPs devem ser substituídos pelo PAC? Qual o prazo para esta alteração? POPs não serão mais aceitos? A necessidade é só de alterar a nomenclatura POP para PAC?

R: Podem ser denominados PAC ou POP (privilegiando a ainda vigente IN 04/2007) desde que contenham indicações dos programas de autocontrole.

5. Se a IN 4 ainda vale, qual a diferença entre os POP exigidos e os PAC?

R: As BPF podem ser consideradas uma ferramenta de autocontrole. Os procedimentos operacionais, de acordo com a IN 04/2007 são como as BPF devem ser organizadas em alimentação animal. Desde que os procedimentos estejam descritos e estejam sendo cumpridos, pouco importa como são denominados.

6. Como será a fiscalização dos estabelecimentos mencionados no Inciso IV e V do art. 2º?

R: A previsão de fiscalização destes estabelecimentos está na Lei 6.198/1974 e será feita da mesma maneira que tem sido feita, ou seja, verificando a regularidade dos produtos comercializados, as condições de armazenamento e facultada a coleta de amostras.

> *Art. 2º A inspeção e a fiscalização de que trata este Decreto serão realizadas, no território nacional, obrigatoriamente, desde a produção até a comercialização em:*
>
> *(...)*
>
> *- armazéns, inclusive de cooperativas;*
>
> *V - estabelecimentos atacadistas e varejistas;*
>
> *(...)*

7. Sobre o art. 2º; V- estabelecimentos atacadistas e varejistas. Quais seriam estes estabelecimentos?

R: Comércios atacadistas e varejistas, lojas agropecuárias, *petshops*.

8. A que tipo de produtos e em quais condições se refere o art. 3º; inciso II?

R: Tanto para os tipos de produtos, como para as condições, precisa ser interpretado junto com as alíneas "a" e "b" do inciso, ou seja, devem ser observadas as normas complementares editadas pelo MAPA e a atividade de fabricação de produtos destinados ao consumo humano e seus resíduos sólidos estejam regulares junto ao órgão competente da área de saúde ou agricultura, simultaneamente ("e" ao final da alínea "a").

Exemplo: um produto para consumo humano cujo fabricante esteja regular junto à Vigilância Sanitária para elaborar aqueles produtos para consumo humano e o mesmo produto esteja na lista de ingredientes aprovados pelo MAPA para uso na alimentação animal, como a farinha de trigo e o açúcar para consumo humano.

Art. 3º Para fins do disposto neste Decreto, ficam dispensadas de registro, inspeção e fiscalização as seguintes atividades:

I. preparação doméstica de alimentos para consumo de seus próprios animais de companhia, ornamentais ou criados para entretenimento, exceto quando esses animais forem destinados à elaboração de produtos destinados à alimentação humana;

II. fabricação de produtos destinados ao consumo humano e de seus resíduos sólidos passíveis de emprego na alimentação animal, desde que:

a) observada regulamentação específica do Ministério da Agricultura e Pecuária; e

b) esteja regularizada junto ao órgão competente da área da saúde ou da agricultura;

9. O fabricante de produtos destinados ao consumo humano comercializa seus resíduos sólidos diretamente com um fabricante de produtos para alimentação animal, ele é isento?

R. O fabricante de produtos destinados ao consumo humano que destina seus resíduos sólidos para um fabricante de produtos para alimentação animal é dispensado de registo, desde que observada a regulamentação específica do MAPA.

Por exemplo: fabricante de biscoitos, que destina os resíduos de sua produção para um fabricante de coprodutos (registrado na área de alimentação animal) estão

dispensados de registro, observando-se o disposto na IN 81/2018 (que é a regulamentação específica).

10. Para fabricantes de veículo para alimentação animal, que já tiveram registro de estabelecimento que foi posteriormente cancelado com a Portaria n.º 196/2021, mantêm-se essa orientação de isenção? ou temos alguma obrigatoriedade de registro na ANVISA? (produtores de veículos autorizados para uso humano passível de uso na alimentação animal).

R. A regra de isenção do uso de um veículo para alimentação humana, passível de emprego em alimentação animal deve ser conferida com o órgão competente.

Na alimentação animal, a regra é (art. 3º; III; Decreto 12.031/2024): se a empresa elabora um produto para alimentação humana e que pode ser usado em alimentação animal e não faz indicação de uso para alimentação animal na rotulagem não precisa estar registrado no MAPA.

O produto (aditivo, ingrediente, veículo) em questão precisa estar na lista de matérias-primas aprovadas pela IN 110/2020.

Caso o produto seja dispensado de registro no órgão da saúde, cabe aguardar a norma complementar para definição e se houver dúvidas sobre a regularidade de seu uso, deve-se enviar questionamento ao MAPA.

11. O fabricante de produtos para alimentação humana que vende seus resíduos sólidos para um produtor rural está isento de registro?

R. Tomando o exemplo do item anterior: Um fabricante de que destina os resíduos de sua produção para um produtor rural, considerando a legislação específica (IN 81/2018) não está dispensado de registro, pois neste caso ele não se classifica como gerador de resíduos sólidos conforme definições da norma citada.

12. Está dispensada de registro no MAPA uma empresa de produtos destinados a alimentação humana que vende seus resíduos sólidos para fabricante de coproduto (conforme classificação IN 81/18)?

R. Sim, está dispensada de registro desde 2018, pela IN 81 e agora referendado em decreto.

13. Quem possui registro de fabricante e passará também a ser fracionador nos próximos meses, necessita solicitar o registro de fracionador ou por ter o registro de fabricante já está valendo?

R. Não precisa solicitar o registro como fracionador. A regra já está válida.

14. O Farelo de arroz se enquadra no Artigo 3° item II?

R. Não se enquadra. O farelo de arroz não é um resíduo sólido, conforme definição de norma complementar existente e vigente (IN 81/2018).

15. A que legislação específica se refere a classificação de produtos mencionada no inciso IX do art. 4º?

R: Refere-se às normas complementares específicas sobre o tema, como é o caso da IN 15/2009, IN 12/2004, IN 22/2009, 30/2009 e IN 81/2018. Além disso, o MAPA poderá editar normas voltadas a padronizar alguns produtos, se houver necessidade.

> *Art. 4º As atividades de inspeção e fiscalização de que trata este Decreto abrangem os aspectos industrial, bromatológico e higiênico-sanitário, que envolvem:*
>
> *(...)*
>
> *IX - a classificação de produtos de acordo com os tipos e os padrões estabelecidos em legislação específica ou em fórmulas;*

16. Sobre o art. 4° poderiam comentar mais sobre coleta de amostras referente biologia molecular como vão fiscalizar ou exigir?

R. O art. 4° lista as atribuições da inspeção e fiscalização. As coletas de amostras de biologia molecular já são uma realidade, por exemplo, quando o MAPA precisa identificar a(s) espécie(s) animais que compõem uma farinha de origem animal, por exemplo.

17. No art. 4°; item XV - controle de resíduos e contaminantes de produtos, a que isso se refere?

R: Refere-se ao monitoramento de resíduos e contaminantes que já é realizado, por exemplo com relação a dioxinas e medicamentos.

18. Com relação à água de abastecimento; Art. 4°, inciso VII. Qual é o tipo de fiscalização que será realizada? Vai ser âmbito de fiscalização do MAPA tudo que está definido na Portaria 888 para água de consumo dos colaboradores da fábrica ou a fiscalização ou será restrita ao quadro apresentado no módulo F4 do Anexo V (Manual para o preenchimento do TFBPF)?

R: Será feita como vem sendo feita desde 2007 e recentemente com as orientações da ON 03/2020; módulo F4.

19. Com relação ao art. 6°, § 2°, haverá auditoria nas atividades do MAPA? Como se dará esta auditoria? Os fiscais serão avaliados durante o processo de fiscalização? A avaliação de desempenho será comunicada?

R: Essas auditorias já são realizadas a cada dois anos em cada SIPOA. São avaliados os procedimentos das coordenações, inclusive os resultados de fiscalizações (POA e AA), não de cada servidor. A avaliação de cada unidade não é pública.

20. Os art. 7º e 8º do Decreto 12.031/2024 foram revogados pelo Decreto 12.126, de 31 de julho de 2024, na prática o que muda?

R: Não modifica nada, pois o art. 7º foi contemplado no Parágrafo único. Do art. 23 do Decreto 12.126/2024 e o art. 8º no art. 26 do citado decreto.

21. Sobre o art. 9º, O MAPA deixará à disposição dos laboratórios das empresas, os métodos analíticos validados? Deixará disponibilizadas as validações dos métodos que os laboratórios oficiais possuem?

R: Sim. Os métodos de análises validados e utilizados pelos laboratórios credenciados e oficiais são divulgados no site do MAPA. Futuramente, todos os métodos estarão publicados.

Confira em: MANUAL DE ESCOPOS ANALÍTICOS - ALIMENTOS PARA ANIMAIS.

22. A substituição da embalagem secundária avariada pelo armazenador deve ser a original ou será permitida somente a transcrição das informações de rótulo?

R: Deve ser uma embalagem igual à original, mantendo as informações originais do lote. Essa previsão visa permitir que produtos que não foram expostos a contaminações (embalagens primárias intactas) sejam aproveitados.

23. A substituição da embalagem secundária avariada pelo armazenador será permitida para qualquer armazenador ou só quem vende a retalho?

R: Venda a retalho é um procedimento distinto, que não se confunde com a possibilidade de substituição de embalagens secundária avariadas, desde que as embalagens primárias estejam intactas. Na venda a retalho há abertura da embalagem primária e transferência do produto para outra embalagem, sem a rotulagem (ver definição de venda a retalho).

24. No caso do importador com registro de fabricante, pode haver a troca da embalagem primária em caso de avaria na importação?

R. A figura do importador com registro de fabricante será extinta conforme regra de transição prevista no art. 147. Poderá ser autorizada pelo MAPA, conforme cada caso, que um estabelecimento registrado como fabricante, que possua instalações que permitam a operação e que tenha as embalagens primárias fornecidas pelo fabricante estrangeiro do produto, eventualmente realizar essa operação. Mas vai depender da autorização e fornecimento das embalagens pelo fabricante estrangeiro do produto importado.

25. Filiais de uma mesma empresa, com sedes em países distintos, precisarão ser registradas como fab estrangeiro? Haverá facilitação de processo por serem filiais? (ex. filial US exporta p filial BR)

R. A exigência é de um registro por cada unidade fabricante estrangeira.

26. O art. 9° cita que o MAPA desenvolverá programas de controle oficial para avaliar a segurança e a qualidade do produto e que estes programas contemplarão coleta de amostras para análises diversas. Este programa será para o MAPA cumprir um cronograma de análises oficiais como é feito hoje através de coleta e análise em laboratório oficial ou será um programa obrigatório para as fábricas cumprirem, sendo, portanto, a coleta e a análise responsabilidades do fabricante?

R. O art. 9° dá uma atribuição ao MAPA, já que menciona programas de controle oficial. O DIPOA já conduz vários desses programas, estruturados em sorteios aleatórios, e que implicam na coleta para monitoramento de microorganismos, OGM, níveis de garantia, contaminantes químicos (medicamentos e dioxinas) e vários monitoramentos exploratórios (pesticidas, micotoxinas, metais tóxicos).

Essas análises são conduzidas em laboratórios da rede oficial (LFDA e credenciados).

27. O Decreto estabelece essas duas ações do estabelecimento – destinação industrial e inutilização - essas ações não estão descritas com essas palavras ou entendimento no programas de autocontrole (PAC) da unidade, quanto tempo teremos para ajuste?

R. Não é necessário que se faça mudança imediata para os novos termos do decreto, bastando que esteja claro em que situações o estabelecimento pode destinar um produto para industrialização ou para inutilização com denominações que permitam esse entendimento.

28. Quais serão os itens exigidos nos programas de autocontrole (PAC)? Permanecerão os mesmos dos Procedimentos Operacionais Padrões (POP)?

R. Sim, por enquanto permanecem os mesmos itens exigidos pelas normativas vigentes.

29. De acordo com a definição de condenação, produtos condenados podem ser destinados para a graxaria. A graxaria não pode receber DCPOA de condenação em nenhum caso?

R. A graxaria continua podendo receber produtos com a DCPOA de condenação. A definição do Decreto 12.031/2024 é para os estabelecimentos por ele regidos.

30. O conceito de condenação do Dec. 12.031/24 preocupa pois consta como uma sanção administrativa que resulta em destruição ou doação, não havendo previsão de destinar o produto não conforme para fabricação de produtos não destinados à alimentação animal, o que é uma possibilidade e seria razoável, desde que respeitados os requisitos de fabricação do produto não destinado à alimentação animal a ser fabricado. Esta destinação (que não destruição ou doação) estaria prevista nos §§ 7º, 8º e 9º do Art. 92 e no Art. 123? Por exemplo: enviar uma gordura animal "condenada" para a fabricação de biodiesel ou uma farinha para adubo.

R. A sequência lógica é que um produto seja apreendido cautelarmente pela fiscalização e só ao final do processo administrativo de fiscalização agropecuária (antigo processo de apuração de infração), seja condenado, se nada tiver sido feito com o produto. A destinação pretendida (no exemplo dado: enviar para fabricação de biodisel ou adubo) é possível, entretanto precisa ser demandada no processo de medida cautelar, antes de emissão de decisão em primeira instância. Caso contrário, o produto somente poderá ser destruído ou doado.

31. De acordo com a definição de destinação industrial, esta terá objetivo unicamente de obtenção de produtos destinados à alimentação animal ou poderá ser encaminhado à fabricação de produtos não destinados à alimentação animal?

R. Quando a destinação não for a alimentação animal, a definição a ser usada é de inutilização (está subentendido que seja uma inutilização para alimentação animal). Quando um produto ainda tem uso em alimentação animal, a denominação a ser usada é destinação industrial.

Por exemplo: Um fabricante de hemoderivados em pó recebeu sangue hemolisado e não pretende processá-lo. O caminhão será destinado a um fabricante de farinha de sangue. Essa destinação dada pela própria empresa é denominada

DESTINAÇÃO INDUSTRIAL.

32. Entendemos que a frase "com vistas a garantir" no art. 10; VIII pode suscitar interpretações dúbias. Os programas de autocontrole não garantem, mas sim, objetivam a construção de um sistema continuado de melhoria de processos que buscam a inocuidade, identidade a qualidade e a segurança dos seus produtos. Haverá algum glossário explicando exatamente o que o termo "com vistas a garantir" realmente significa?

R. O termo utilizado é uma cópia do termo da Lei 14.515/2024; VIII; art. Art. 3º. Deve ser compreendido para fins técnicos exatamente como interpretaram 'objetivam a construção de um sistema continuado de melhoria de processos que buscam a inocuidade, identidade a qualidade e a segurança dos seus produtos' e devem conter os parâmetros estipulados no art. Art. 8º; § 2º. Não haverá um glossário para definição de termos.

33. Poderia dar exemplos em que situação aconteceria a devolução ao exterior mencionada pelo XV; art. 10?

R. Quando um produto importado não tem condições de ingresso no Brasil, mas somos cientificados de que o interessado pretende encaminhá-lo a um outro país, que não o país de origem, pode ser realizado o envio para este terceiro país, sob conta e risco do interessado.

34. Sobre a definição de granel do inciso XX, art. 10, a expedição de cargas a granel acondicionadas em bigbag será prevista em norma complementar?

R. Com a definição do Inciso XX, art. 10, granel não se confunde mais com

expedição de produtos ensacados em bigbags, já que os bigbags são embalagens.

35. Sobre o inciso XXVI; art. 10 que trata da definição de lote, foi mantida a homogeneidade na definição, isso significa dizer que as farinhas de origem animal devem ter homogeneidade quanto aos valores nutricionais?

R. A definição é aplicável na íntegra somente nos casos em que seja possível. Deste modo, nem para as farinhas de origem animal, nem para outros produtos (mastigáveis, por exemplo), a homogeneidade será interpretada exclusivamente no contexto dos valores nutricionais.

36. O padrão de identidade conforme definição do Inciso XXVII do art. 10 é valido para outros produtos que não sejam de origem animal? Somente será aplicado à matéria-prima ou para produto acabado também?

R. Atualmente não temos o padrão de identidade para a imensa maioria dos produtos para alimentação animal, exceto alguns ingredientes e aditivos que constam da lista de substâncias aprovadas para uso em alimentação animal (IN 110/2020).

Não é intenção definir padrão de identidade para produtos acabados, pode ser necessário, entretanto, definir para algumas matérias-primas e aditivos, motivo pelo qual foi previsto no decreto.

37. Com relação à definição de PPHO (Procedimento Padrão de Higiene Operacional) no inciso XXIX, o programa de autocontrole precisa ser denominado desta forma ou pode ser um conjunto de outros procedimentos que evidenciem o PPHO ?

R. Pode ser um conjunto de procedimentos que evidencie o padrão de higiene

operacional.

38. O termo 'recomendações internacionais' mencionado no inciso XXXIV do art. 10 engloba asas referências europeias? Referências europeias poderão ser permitidas?

R. As normas e diretrizes editadas pela OMSA ou Comissão do *Codex Alimentarius* mencionadas nesta definição estão mais relacionadas ao cumprimento de Boas Práticas de fabricação, higiene e APPCC. Isto não significa dizer que as referências europeias não serão admitidas.

39. Sobre a definição de RTIQ do Inciso XXXV do art. 10, o ato normativo será publicado pelo MAPA? Constará o padrão de qualidade e características de qualidade a serem seguidas?

R. Embora não seja aplicável para imensa maioria dos produtos para alimentação animal, quando detectada a necessidade, pode-se lançar mão dos RTIQ para padronização de algum tipo de produto (notadamente ingrediente ou aditivo).

40. Quem só importa, vai ter qual licença?

R. Futuramente, os estabelecimento atualmente classificado como importador, na área de alimentação ani não terá mais registro na área de alimentação animal.

41. Como ficam os importadores com o novo decreto?

R. Os atuais importadores que são meros escritórios de importação não serão registrados no MAPA, mas continuarão exercendo sua atividade de importação normalmente.

Os atuais importadores (que não são exclusivamente importadores) que importam e agrupam, precisarão estar registrados como fabricantes - fazíamos a concessão do agrupamento em estabelecimentos importadores, desamparados de previsão em Decreto.

Os atuais importadores (que não são exclusivamente importadores) que importam e fracionam, precisarão estar registrados como fabricantes.

Os atuais importadores que possuem galpões para armazenamento, somente serão registrados como armazenadores quando importarem um produto regularmente cadastrado/registrado e servirem de armazenadores para a exportação de um produto importado.

42. Qual prazo para atualização embalagem produto cadastrado, já que atualmente os cadastros não têm validade?

R. Quanto a isso sugerimos aguardar a norma complementar. Por enquanto não é necessário alterar nada.

43. O rótulo de produtos importados não constará os dados do estabelecimento importador?

R. Por enquanto constarão os dados do importador, quanto a isso deve-se esperar a publicação da norma complementar.

44. Todos os registros de produtos importados e estabelecimentos "importadores" que estiverem vigentes em julho/25 terão sua validade estendida por mais 5 anos?

R. Sim. Exatamente.

45. A licença só de armazenador inclui a autorização para importar?

R. Por enquanto não se altera nada. Futuramente, não haverá mais licença, autorização ou certificado para importadores.

46. Sobre os registros de importador, será uma alteração no SIPEAGRO ou registro novo? E qual o prazo para adequação?

R. Depende da situação do importador mencionada no item anterior. Para alguns será somente uma alteração no Sipeagro (o fabricante que também é importador). O prazo para adequação será de 365 dias, a contar da data de entrada de vigência do Decreto 12.031/2024, ou seja, 08/07/2025.

47. Quando o registro de novos fabricantes estrangeiros poderá ser realizado através da plataforma informatizada?

R. Somente a partir de 08/07/2025.

48. No Art 12, item 6. O que significa processo produtivo simples?

R. Aqueles descritos no OFÍCIO-CIRCULAR Nº 12/2024/DIPOA/SDA/MAPA.

49. O caso de isenção de registro, o termo compactação é o mesmo que peletização? No caso um fabricante de feno moído e peletizado, precisa de Registro de estabelecimento?

R. Compactação e peletização não são sinônimos. Fabricante de feno peletizado precisa de registro de estabelecimento.

50. Produtores rurais que fabricam ração para os próprios animais, a fábrica está na propriedade A e os animais na propriedade B. Caso a fábrica da propriedade A tenha um CNPJ e a propriedade B tenha outro CNPJ, sendo os dois CNPJs do mesmo dono, a nota fiscal de transferência de ração de um CNPJ para o outro caracterizará comércio e a fábrica precisará ser registrada?

R. Caso os CNPJ de A e B pertençam a um mesmo dono (ou a uma mesma sociedade empresária - constituída exatamente pelos mesmos membros) não é necessário o registro da fábrica.

Atenção! Caso seja utilizado medicamento nesta fábrica, ainda que ela não seja registrada deve ser solicitada autorização do uso de medicamentos.

51. A empresa que compra e revende produtos de origens animal (farinhas, óleos e gorduras) serão classificados como armazenador? e não precisa de registro?

R. Sim. São armazenadores e somente precisam de registro caso o produto que seja por ela armazenado, tenha como destino o mercado internacional.

52. Os registros de estabelecimentos importadores serão cancelados?

R. Sim. Serão cancelados todos os registros de importadores e todos os cadastros e registros de produtos importados atualmente existentes, em 08/07/2030.

53. O registro do produto fabricado nacionalmente passa a ser individual, ou seja, cada fábrica passa ter o registro do seu produto?

R. Sim. Cada produto terá seu registro individualizado.

54. Como ficará o processo de importação dos produtos? A importação poderá ser realizada por qualquer CNPJ ou CPF?

R. O fabricante estrangeiro se registra no MAPA. Ele registrará ou cadastrará seus produtos e qualquer pessoa pode importar um produto importado registrado/cadastrado no MAPA.

55. O termo de fiscalização de BPF será atualizado após a vigência do novo decreto?

R. Sim, o termo de fiscalização já foi atualizado com as orientações do OFÍCIO-CIRCULAR Nº 23/2024/CGI/DIPOA/SDA/MAPA.

56. Será necessário solicitar a autorização prévia para o estabelecimento realizar o fracionamento de produto? Haverá norma complementar?

R. Conforme já explicado nas regras de transição do OFÍCIO-CIRCULAR Nº 21/2024/CGI/DIPOA/SDA/MAPA, não é necessário solicitar ao MAPA a autorização para fracionamento, tampouco é necessária apresentar ao MAPA um contrato entre as partes.

O fracionamento de produtos em inobservância aos critérios estabelecidos pelos próprios fabricantes, pode configurar infringência ao Direito Empresarial, e submete o estabelecimento infringente às sanções previstas em normas específicas.

Outras informações sobre as regras de transição para o fracionamento constam do TERCEIRIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO EXCLUSIVA, FRACIONAMENTO E AGRUPAMENTO

57. Agora não temos mais a categoria fracionador, neste caso mantendo as informações nutricionais, é possível fazer este ensaque?

R. O fracionamento será possível conforme explicações nas regras de transição do OFÍCIO-CIRCULAR Nº 21/2024/CGI/DIPOA/SDA/MAPA,

58. Com relação ao art. 12, § 1º Incisos I e II, quando mencionados os níveis de risco I, II ou III, serão detalhadas em normas complementares as atividades englobadas em cada risco?

R. Os níveis de risco referem-se à Lei nº 13.874, de 2019, e as suas regulamentações. A referida Lei está regulamentada pela Portaria 196, de 2021 que obviamente após a publicação do Decreto 12.031/2024 deverá ser alterada. Os níveis já estão descritos na Portaria 196/2021.

59. Uma fábrica de coprodutos que utiliza como matéria-prima resíduos da indústria de cereais e farinhas para consumo humano precisa ser registrada?

R. Os resíduos das indústrias de cereais e farinhas para consumo humano são subprodutos e, portanto, classificados como ingredientes na área de alimentação animal e o estabelecimento precisa estar registrado.

60. Armazéns logísticos que realizam apenas o armazenamento de produtos para serem exportados, como os armazéns ferroviários e portuários, também deverão ser registrados?

R. Somente deverão ser registrados na área de alimentação animal do DIPOA, estabelecimentos que realizem armazenamento de produtos destinados à exportação e que requeiram emissão de CSI pela área de alimentação animal.

61. Estabelecimentos integradores de aves de corte, continuam com a obrigação de registro? Já que o animal é dele e a propriedade que não é.

R. Sim, permanecem com a obrigatoriedade de registro – art. 12; *caput*.

62. Se uma ração for elaborada numa fábrica de uma determinada propriedade do produtor A, e esta ração for enviada para uma propriedade arredada pelo produtor A que também é dono dos animais que são criados nesta segunda propriedade é necessário o registro?

R. Com os dados fornecidos pela pergunta, a princípio não haveria necessidade. É importante, verificar se realmente não há transferência da posse da ração.

63. No caso de fábrica com CNPJ que produz somente para seus próprios animais, sendo que algumas propriedades estão no CNPJ e outras no CPF do dono? Precisa de registro?

R. Sim, de acordo com o exemplo dado, precisa de registro.

64. Estabelecimentos que elaboram Insumos Farmacêuticos Ativos e vendem resíduos de origem animal (hidrolisados) para estabelecimentos da alimentação animal, precisam ser registrados na AA?

R. Resíduos de origem animal não são hidrolisados. Hidrolisados são ingredientes ou palatabilizantes obtidos a partir de vísceras (não necessariamente de resíduos). Os fabricantes de aditivos ou ingredientes devem ser registrados (art. 12; caput. Decreto 12.031/2024). Pelo questionamento não foi possível identificar se a dúvida se restringe somente à venda ou se é, de fato, uma fabricação.

65. O MAPA autoriza fabricar alimento para animais de companhia em restaurantes que fazem comida para humanos? Os *petfriendly*?

R. Considerando que um restaurante pode ser encarado como um 'similar' - conforme mencionado na alínea 'b'; I; art. 12 do Decreto 12.031/2024 - este tipo está isento de registro desde que todos os itens (1 a 6) da referida alínea sejam preenchidos.

66. Empresas de Alimentação Natural devem ter qual tipo de registro?

R. Como este não é um dado considerado para determinar se um estabelecimento será ou não registrado, o correto é verificar junto ao OFÍCIO-CIRCULAR Nº 12/2024/DIPOA/SDA/MAPA se as características do estabelecimento se enquadram na dispensa de registro.

67. Se o estabelecimento produz alimentos somente para uso próprio é necessário ter um RT?

R. Essa necessidade de ter um responsável técnico precisa ser averiguada com o Conselho de classe profissional.

68. O importador que somente importa o produto sendo a armazenagem e o fracionamento ocorrendo em terceiros, precisa se registrar ou somente o fabricante (estrangeiro) e o fracionador precisam?

R. Para poder importar produtos até 08/07/2025, o importador necessitará de registro. Após esse período, o registro é cabível apenas para o fabricante estrangeiro e o estabelecimento que realizará o fracionamento (e que agora será classificado como fabricante nacional).

69. Armazéns de matérias-primas que serão destinadas a produtos a serem exportados, há necessidade do registro?

R. Não há necessidade de registro das unidades armazenadoras que não exportam.

70. No caso de produto isento de registro (como um ingrediente de gordura vegetal) que é fabricado em duas unidades registradas no MAPA, posso manter os dois selos SIF no rótulo ou devo seguir rótulos separadas?

R. O registro na alimentação animal não é SIF. Pode manter os dois números de registro do SipeAgro, desde que identificada a empresa que de fato elabora o produto.

71. Esses estabelecimentos que serão classificados como armazenadores deverão ter RT da mesma forma como os estabelecimentos fabricantes?

R. Sim. Deverão ter responsável técnico.

72. Os EPOAS (Art. 32 do Decreto 9.013/17) poderão também estar registrados de forma simplificada na área da alimentação animal desde que haja segregação de fluxos e instalações?

R. Sim, poderão estar registrados na área de alimentação animal, desde que os produtos que armazenem sejam destinados à exportação.

73. Se o armazenador será isento, como o MAPA fará as fiscalizações sem saber onde estão?

R. O MAPA fará fiscalizações como já realiza hoje nos comerciantes que também estão isentos. Mediante denúncias, com dados de rastreabilidade ou como resultado de investigação de violações.

74. O prazo de 365 dias que serão concedidos novos registros e ou cadastros para estabelecimentos exclusivamente importador, e no caso de empresas que não são exclusivamente importadora, a partir do dia 08/07 não poderão mais realizar registro ou cadastro de importados?

R. O atual fabricante-importador poderá igualmente realizar cadastro/registro dos produtos que pretende importar até 08/07/2025.

75. Haverá algum prazo para o cancelamento do registro do estabelecimento importador a partir do momento que o estabelecimento estrangeiro realizar seu registro simplificado?

R. Não. Aguardaremos o prazo limite que é 08/07/2030.

76. É necessário que todos os produtos que são importados de um determinado estabelecimento importador sejam registrados pelo estabelecimento estrangeiro antes que o estabelecimento importador tenha seu registro cancelado?

R. Se isto não ocorrer, em 08/07/2030, tais produtos não poderão mais ser importados.

77. Como ocorrerá a importação direta pelos estabelecimentos hoje importadores, após a migração?

R. Será possível que importem qualquer produto cadastrado/registrado oriundo de um fabricante estrangeiro registrado.

78. Os registros e cadastros de produtos atuais serão cancelados automaticamente, uma vez que o fabricante estrangeiro solicite seu registro próprio para o produto, ou o estabelecimento nacional detentor ou registro atual deverá solicitar os cancelamentos?

R. Serão

79. A atualização no SipeAgro de estabelecimento Fabricante-Fracionador, para somente estabelecimento Fabricante, deve anexar um requerimento. Tem algum modelo específico para utilizar?

R. Essa alteração já está disponível no SipeAgro, devem ser seguidas as orientações do QUERO ALTERAR O REGISTRO DE ESTABELECIMENTO.

80. Se a empresa já tem registro de fabricante e pretende exportar, será necessário solicitar o registro de armazenador? Já que o armazenador segue isento de registro, exceto os que exportam.

R. Não é necessário. O registro como fabricante já o permite automaticamente a armazenar produtos com finalidade de exportação.

81. O armazenador é só quem comercializa, ou seja, quem compra do fabricante em caráter de distribuidor e depois comercializa? Ou todo e qualquer armazém seco deverá ter registro mesmo que somente preste serviço? Pois, o grande impacto aqui seria emissões de DCPAA de trânsito entre o fabricante e o armazém.

R. O armazenador é qualquer estabelecimento que albergue o produto com destino à exportação.

82. Os armazenadores serão isentos de registros ao menos que os produtos armazenados sejam destinados à exportação. Está correta a interpretação?

R. Sim, está correta a interpretação.

83. O registro simplificado se aplica também aos armazéns que estão na cadeia de exportação, mas não fazem expedição de produto para exportação? Exemplo: armazém entre fabricante e carregamento e expedição de produto - precisa de registro simplificado? As informações 109/20 e 118/20, que pacificavam este entendimento e permitem este fluxo sem registro de armazém e emissão de documentos de trânsito, continuam válidas?

R. Sempre que um estabelecimento estiver envolvido na rastreabilidade da cadeia de exportação deverá estar registrado de forma simplificada. As informações 109/2020 e 118/2020 estão válidas até 08/07/2025.

84. Os centros de distribuição, supermercados, *petshops* serão classificados com armazenadores?

R. Sim, são armazenadores.

85. As fábricas de ração de universidades não serão registradas e fiscalizadas?

R. Se realizarem comercialização serão registradas, caso negativo não serão registradas. Qualquer estabelecimento que fabrique, manipule, envase um produto para alimentação animal pode ser fiscalizado.

Decreto 12.031/2024

Art. 10

X - comercialização - atividade que consiste na oferta, na compra, na venda, na permuta, na cessão, no empréstimo, na distribuição ou na transferência, a qualquer título, de produtos destinados à alimentação animal;

86. Os fabricantes de farelos de origem vegetal, que já possuem registro na qualidade vegetal, continuarão sendo registrados e fiscalizados pela AA?

R. O registro será único, mas haverá inclusão de atividades relativas à AA. Atualmente a fiscalização é atribuição do DIPOA por regimento.

87. No art. 10, inciso XIII existe uma definição de - 'contaminantes'. Como está planejada a regulamentação destes contaminantes?

R. A regulamentação para vários contaminantes já existe. Dioxinas, medicamentos, substâncias proibidas para uso como melhoradores de desempenho.

88. Qual a diferença entre o manual de autocontrole e o manual de boas práticas de fabricação?

R. Na verdade o decreto menciona programas de autocontrole (e não manual de autocontrole) as boas práticas de fabricação, e, portanto, o manual de BPF, é uma das ferramentas para manutenção do autocontrole.

89. O Dipoa irá emitir CSI para produtos vegetais? Ou continua o DIPOV com a emissão dos certificados fitossanitários?

R. O DIPOA emite certificados sanitários internacionais para produtos vegetais, quando é uma exigência do país comprador. Nunca emitiu e não emitirá certificados fitossanitários.

90. Quando se falou em manter um único registro no MAPA em caso de ter registro em 02 categorias, isso se aplica para empresas de Calcário calcítico e o corretivo de solo?

R. Foi mencionado que uma empresa que possua atividades relativas a duas áreas do MAPA, terá um único registro no MAPA e a indicação das duas atividades em que está relacionada.

Por exemplo: Uma empresa que elabora óleo de soja e farelo de soja para alimentação animal terá um único registro no MAPA com a indicação da Qualidade Vegetal e Alimentação animal. Isso também valerá para a empresa de calcário que tenha produtos utilizados como ingrediente de origem animal e corretivo de solo.

91. No caso das misturas de grãos e sementes *in natura* ou moídos para a alimentação de pássaros ornamentais e animais de companhia, se a empresa adiciona um extrusado (que ela compra, não fabrica), ou um aroma, ou um óleo, então já seria passível de registro?

R. Sim, seria passível de registro. Não mudou nada em relação ao que já era previsto na Portaria 196/2021.

92. Os armazéns (porto, armazém de transportadora ferroviária) que recebem produtos de várias empresas para exportação, como exemplo farelo de soja, vão precisar de registro? Pois as Notas Fiscais são emitidas no nome da empresa fabricante do produto e não do armazém.

R. Normalmente esses produtos não saem do Brasil amparados por CSI emitido pela área de alimentação animal então não precisarão de registro na área de alimentação animal.

93. Para o armazenamento de farinhas fora da unidade fabril: poderá ser feito um registro simplificado? Se for possível a estocagem de farinhas de origem animal fora da unidade fabril, poderá haver exportação deste local e vendas para o mercado interno com emissão de DCPAA?

R. Somente será feito registro simplificado se houver destinação dos produtos estocados ao mercado externo. Se em um mesmo armazenador houver acondicionamento de produtos destinados ao mercado internacional e mercado interno, é necessário o registro. Para os produtos que serão comercializados no mercado interno, basta emissão de nota fiscal, uma vez que segundo as regras do OC 53/2023 a DCPAA em alimentação animal é emitida apenas com finalidade de exportação (trânsito para amparar a exportação ou solicitação de CSI).

94. Qual a legislação que prevê registro de forma simplificada? Ou ainda não foi publicada? Gentileza dar exemplos de estabelecimentos que podem fazer registro simplificado.

R. Lei nº 13.874, de 2019, e as suas regulamentações mencionam os níveis de risco e o registro de forma simplificada nos entes regulados da administração federal. O Decreto 12.031/2024 prevê o registro simplificado para os regulados da área de alimentação animal. Conforme texto do próprio decreto podem fazer registro simplificado o fabricante estrangeiro e o armazenador.

95. Empresas armazenadoras/centros de distribuição terão em que se registrar no MAPA se comercializam matéria prima para alimento exportado, mesmo aquelas que vendem matéria prima de origem food (alimentação humana)?

R. Não. No caso questionado, isto não será necessário.

96. Armazéns que exportam para países que não exigem declarações do MAPA também precisarão de registro de estabelecimento?

R. Não precisarão de registro e quando estes destinos também não exigirem certificações da área de alimentação animal, não serão necessários registros na área de alimentação animal.

97. A realização deste registro é de responsabilidade do fabricante em território estrangeiro?

R. Sim, é responsabilidade do fabricante em território estrangeiro ou de seu representante constituído. Também pode ser feito pelo detentor do registro do produto por ele fabricado, desde que este seja constituído seu representante.

98. Como será feito este registro? Através de alguma empresa no Brasil ou o fabricante estrangeiro terá acesso ao sistema?

R. Via sistema informatizado por força do próprio Decreto 12.031/2024 o fabricante estrangeiro terá acesso ao sistema.

99. O MAPA fará o registro automático de estabelecimentos estrangeiros preexistentes. Como será feita a comunicação com estabelecimento e como será enviado login e senha para o sistema, por exemplo?

R. O registro simplificado é feito automaticamente. A comunicação via sistema também será feita com login e senha.

100. Sobre o art. 13, o que seria o processamento posterior? Pode dar exemplos de estabelecimentos nesta categoria?

R. O processamento posterior é mencionado no Decreto 10.468/2020 e delimita o que é um produto de origem animal para consumo humano (e, portanto, sob as regras do Decreto 9.013/2017 e um produto de origem animal para alimentação animal, e, portanto, sob as regras do Decreto 12.031/2024). Os fabricantes de ingredientes de origem animal, anteriormente denominados graxarias, registrados nas esferas de inspeção municipal, estadual ou distrital estariam aqui enquadrados.

> ***Decreto 12.031/2024***
>
> *Art. 13. Os estabelecimentos que realizam o processamento posterior de produtos não comestíveis de origem animal, nos termos do disposto no Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017, quando o produto resultante for destinado à alimentação animal, eventualmente registrados juntos aos Estados, ao Distrito Federal ou aos Municípios ou a outros órgãos da União, deverão migrar seus registros para o Ministério da Agricultura e Pecuária, conforme o disposto nas disposições transitórias e nas normas complementares editadas pelo referido Ministério.*

> ***Decreto 9.013/2020; alterado pelo Decreto 10.468/2020***
>
> *Art. 322. Para os fins deste Decreto, produtos não comestíveis são os resíduos da produção industrial e os demais produtos não aptos ao consumo humano, incluídos aqueles: (Redação dada pelo Decreto nº 10.468, de 2020)*
>
> *§ 1º As disposições deste Decreto não se aplicam aos produtos fabricados a partir do processamento posterior dos produtos de que trata o caput, tais como:*
>
> *(...)*

101. Os fabricantes de alimentos para animais de companhia se enquadram no art. 14?

R. Somente se fabricarem produtos mastigáveis para animais de companhia,

deverão se enquadrar nesta situação do art. 14, mantendo duplo registro, ou conforme orientação do DIPOA, registro único no SipeAgro.

102. Os estabelecimentos mencionados no art. 15 e que já migraram para o SipeAgro já estariam em atendimento ao disposto neste artigo, correto?

R. Sim. Se já realizaram a migração (e estão com registro exclusivo no SipeAgro ou com duplo registro) já cumprem com este artigo.

103. As graxarias independentes, que exportam e que atualmente possuem registro no SIF e SipeAgro terão que solicitar cancelamento de SIF em 30 dias?

R. Não. De modo algum. Devem aguardar as diretrizes do DIPOA para solicitar cancelamento do SIF.

104. Como ficam as fábricas das integrações de aves ficariam com relação a ter CPF ou CNPJ?

R. Há integradores pessoas físicas e pessoas jurídicas. Ambos demandam registro, pois fabricam e transferem a ração para outros produtores, mas o integrador Empresário Rural pessoa física, vai se registrar com CPF, e a sociedade empresária ou empresário rural equiparado à pessoa jurídica, se registrará com CNPJ.

105. No caso de uma empresa, fábrica de ração para aves, que trabalha em sistema de integração, onde envia para outros CNPJ, não sendo dono das propriedades, necessita de registro?

R. Sim, nesse caso do exemplo dado, a fábrica necessita de registro.

106. A quais estabelecimentos refere-se o art. 15?

R. Refere-se aos fabricantes de ingredientes de origem animal, anteriormente denominados graxarias e que foram registrados na esfera federal.

107. As fábricas de mastigáveis que exportam para União Europeia, EUA, com registro no SIF e SIPEAGRO tem prazo para cancelamento do SIF?

R. Não há prazo para o cancelamento do SIF. Estes estabelecimentos devem aguardar as diretrizes do DIPOA para solicitar cancelamento do SIF.

108. Para registro não será mais necessário o manual de BPF?

R. Não. São necessários apenas os documentos do OFÍCIO CIRCULAR CGI/DIPOA/MAPA 19/2024.

109. Os frigoríficos com fábricas de Ingredientes de origem animal anexas deverão se adequar o MTSE, bem como retirar da PGA os registros das farinhas dos estabelecimentos da migração estabelecida pelo Ofício26/20? A migração de que trata esse ofício será oficialmente finalizada, portanto, em 08/07/2025?

R. Não. Os estabelecimentos nas condições questionadas devem aguardar as diretrizes do DIPOA para efetivar a migração. O Ofício Circular 26/2020 ainda está válido e pode ser considerado norma de transição do Decreto 12.031/2024.

110. O uso de produtos de origem animal (POA) vencidos de estabelecimentos de abate está regulamentado. E POA vencido de estabelecimentos varejistas (açougues), está permitido também?

R. Sim, está igualmente regulamentado.

111. Poderiam dar exemplos dos estabelecimentos mencionados no art. 16?

R. São por exemplo fabricantes de farelo de trigo ou farelo de soja que devem ter um único registro no MAPA, mencionando as áreas de abrangência do registro.

112. Como será o registro do estabelecimento estrangeiro que não possua CNPJ? Esta concessão será automática?

R. O fabricante estrangeiro não tem CNPJ, nem será obrigado a ter. A entrada do estrangeiro no sistema informatizado será feita com outro tipo de identificação. Sim, essa concessão é automática.

113. A migração de categoria de estabelecimento "fabricante" e "armazenador" será feito de forma automática no sistema SIPEAGRO?

R. Nenhuma alteração no Sipeagro é feita de forma automática, sem ao menos ocorrer a solicitação do demandante.

114. Os armazenadores vão precisar ter RT da mesma forma como os estabelecimentos fabricantes? Ou caso se trata de um armazém filial, o RT de fábrica pode ser o RT do armazém?

R. Sim, necessitarão de Responsável Técnico (RT) da mesma forma que os fabricantes. O RT pode ser o mesmo desde que as atividades sejam compatíveis, conforme estipulado pelos conselhos de classe.

115. Qual é a diferença entre responsável e representante legal? Em caso de representante legal, será necessário apresentar algum contrato ou procuração?

R. Agora, pelo texto do Decreto 12.031/2024 podem ser registradas pessoas físicas e essas pessoas são os agentes responsáveis, não demandando representantes. Mas as pessoas jurídicas precisam de representantes legais e os responsáveis pessoas físicas podem ser representados por procuradores.

116. A empresa estrangeira pode ser responsável pelo seu próprio cadastro? O sistema estará disponível em outros idiomas?

R. Sim, pode. Ainda não temos certeza de que o sistema estará disponível em outro idioma.

117. Como os países serão informados destas novas regras?

R. Os países já foram informados das novas regras na OMC pela notificação G/SPS/N/BRA/2307 em 5 de junho de 2024.

118. Será requerido um registro para cada unidade fabril do estabelecimento estrangeiro no exterior? Todas poderão ter o mesmo representante legal no Brasil?

R. Sim, um registro para cada unidade fabril do estrangeiro no exterior. Todas poderão ter o mesmo representante legal no Brasil.

119. Se o responsável ou representante legal de um fabricante estrangeiro pode ser alguém do Brasil que o fabricante nomeou e caso sim como seria esta representação?

R. Sim, pode ser alguém do Brasil. A representação é um contrato firmado entre os envolvidos que conceda ao representante a habilidade para realizar registro do estabelecimento junto ao MAPA.

120. Se o fabricante estrangeiro quiser que uma empresa seja responsável por registrá-los no MAPA e cadastrar os seus produtos, isso seria possível?

R. Sim, isso seria possível.

121. O estabelecimento estrangeiro deverá protocolar o relatório mensal de produção?

R. Não. Não protocolarão relatório mensal de produção.

122. Todas as lojas que apenas comercializam rações vão precisar preencher o relatório mensal? Vai ter uma aba de comercialização?

R. Não. Não precisam de registro nem de preencher o relatório mensal.

123. Qual tipo de documento o MAPA aceitará como "certificado oficial do registro de estabelecimento expedido pela autoridade competente"?

R. Todos os documentos que tem aceitado para registro/cadastro do produto importado, que já contam com essa exigência.

Em suma: um documento emitido pela autoridade do país de origem em que conste o nome empresarial, o endereço e o tipo de atividade desenvolvida e na hipótese de não constar todas informações requeridas neste certificado será aceita uma declaração complementar da autoridade competente do país de origem.

124. Para estabelecimentos estrangeiros, será necessário a Anotação de Responsabilidade Técnica (ART)? Será cobrada a apresentação de documentação referente a existência de RT na empresa fabricante?

R. Este documento não está mencionado nos documentos obrigatórios para o fabricante estrangeiro.

125. O Responsável técnico (RT) tem que ter anotação de responsabilidade técnica (ART)? Ou pode ser um RT sem ART?

R. O RT precisa apresentar ART, conforme definido pelo OFÍCIO-CIRCULAR CGI/DIPOA Nº 19/2024.

126. Quem responderá por irregularidades dos produtos importados em território nacional?

R. O fabricante estrangeiro, que pode ter proibida a importação, e o seu importador.

127. As empresas que apresentarem em seu registro de estabelecimento a categoria de "importador", devido a importação direta, vão precisar realizar alguma atualização? Como deve-se proceder nesta condição? Fazer o registro de forma simplificada do fabricante estrangeiro?

R. Deverão informar o fabricante estrangeiro da necessidade de seu registro no MAPA.

128. O fabricante estrangeiro só precisará da licença de estabelecimento registrado no país? Não precisará mais da Declaração Oficial de Boas Práticas Fabricação?

R. Não será exigida a Declaração Oficial de Boas Práticas Fabricação para fins de registro do fabricante estrangeiro.

129. Agora, todos os estabelecimentos da alimentação animal terão seus projetos pré-aprovados, ou seja, antes de iniciar a construção? Quando começa essa exigência?

R. Sim, o projeto será pré-aprovado antes que o estabelecimento **inicie as atividades**, do mesmo modo como sempre foi.

Em termos práticos, não muda nada.

A empresa pode solicitar registro com as obras não iniciadas, em andamento e finalizadas.

Para fins de vistoria, as obras devem estar finalizadas.

O fluxo dessa solicitação no Sipeagro está descrito no 'Perguntas e Respostas' sobre registro de estabelecimento.

O art. 18; menciona que após o envio da documentação (*Inciso I*) haverá avaliação e aprovação (*Inciso II)*, pelo serviço oficial, da documentação fornecida pelo estabelecimento. Um dos documentos fornecidos para avaliação é a planta das edificações.

Caso a planta apresentada não seja aprovada, ocorrerá o que já ocorre atualmente - é incluída uma pendência no sistema e o interessado precisa corrigir e enviar

novamente a planta para apreciação. De mesmo modo como ocorre atualmente, para fins de marcar a vistoria das instalações (*Inciso III*) a empresa aguarda com a solicitação em sua carga, e somente quando anexa os registros fotográficos na aba 'estabelecimento' do Sipeagro e comprova sua aptidão para receber a vistoria, é que esta é realizada.

Decreto 12.031/2024

Art. 23. O registro ou

Art. 18. Para obtenção do registro de estabelecimento, serão observadas as seguintes etapas:

I - envio da documentação exigida, em sistema informatizado, realizado pelo estabelecimento, observado o disposto neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

II - avaliação e aprovação, pelo serviço oficial, da documentação fornecida pelo estabelecimento;

III - vistoria nas dependências do estabelecimento edificado e que tenha a instalação de equipamentos concluída, com emissão de parecer conclusivo em laudo elaborado por Auditor Fiscal Federal Agropecuário; e

IV - concessão do registro do estabelecimento

130. A tradução da documentação do fabricante estrangeiro deverá ser juramentada? Atualmente não estavam exigindo apostilado e nem com tradução para o português. Não serão mais aceitos em inglês ou espanhol?

R. Sim, deverão ser juramentados.

Decreto 12.031/2024

Art. 152. Em todos os atos e termos dos processos de registro ou cadastro previstos neste Decreto, é obrigatório o uso da língua portuguesa.

Parágrafo único. O documento redigido em língua estrangeira somente poderá ser juntado aos autos quando acompanhado de versão para a língua portuguesa tramitada por via diplomática ou pela autoridade central, ou firmada por tradutor juramentado.

131. O que significa o art. 23? Significa que os registros de alimentação animal não terão validade? Isso será válido aos novos registros concedidos ou aos que já foram emitidos também? Haverá um novo certificado com tempo indeterminado?

R. Os registros de estabelecimento não terão mais validade. Isto vale tanto para os novos quanto para os antigos registros.

Os certificados de registro de estabelecimento já estão sendo emitidos do SipeAgro sem a data de vigência.

132. Essa validade indeterminada, seria do documento emitido ou do registro de estabelecimento em si?

R. Do registro em si.

133. Os certificados de registro de estabelecimento, possuem uma validade de 45 dias de válida em relação ao documento digital, isso será postergado?

R. Os certificados de registro de estabelecimento já não estão mais saindo com o prazo de 45 dias.

134. O inciso II do artigo 23 fala de prazo 12 meses e o inciso III de 36 meses. Favor esclarecer.

Decreto 12.031/2024

Art. 23. O registro ou o registro de forma simplificada serão concedidos por Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ ou por Cadastro de Pessoas Físicas - CPF, para cada unidade fabril, e terão validade indeterminada, com a possibilidade de serem cancelados, suspensos ou cassados:

II - pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, quando não houver declaração de comercialização de produtos destinados à alimentação animal, a partir de estabelecimento registrado pelo prazo de doze meses;

Refere-se aos casos de total omissão dos responsáveis pelo estabelecimento, que deixa de comunicar as produções mensalmente.

> *III - pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, quando constatada paralisação voluntária das atividades por prazo maior que trinta e seis meses; ou*

Refere-se aos casos em que, voluntariamente, sem omissão, o responsável pelo estabelecimento comunica que não realizará por algum tempo a produção e comercialização.

135. Cadastros de produto agora terão validade também? Para registros de produto, com 10 anos de validade serão renovados automaticamente?

R. Os cadastros de produtos terão validade. A renovação de registros e cadastros será dada em norma complementar. Os registros e os cadastros não podem ser renovados automaticamente, ao menos deve existir a manifestação do interessado pela sua renovação.

136. A declaração de comercialização referida no artigo trata-se do Relatório mensal enviado ao MAPA até o décimo dia de cada mês?

R. Sim, a declaração de comercialização refere-se exatamente a isso.

137. No caso de alteração societária, o sócio minoritário trocou, precisa informar?

R. Para gerenciamento do sistema e das informações lá constantes, basta a declaração de pelo menos um representante legal, mas se foi informado um sócio que não é mais parte da empresa, seria importante manter as informações atualizadas.

138. Antes era somente comunicar 30 dias antes de iniciar a reforma ou ampliação. Agora precisará de autorização prévia do MAPA para fazer alterações na fábrica?

R. Sim, é necessária autorização **para funcionamento do estabelecimento após ter realizado** ampliação, a remodelação ou a construção das dependências, das instalações e dos equipamentos, do mesmo modo como era antes, mesmo porque algumas alterações necessitam de fiscalização prévia ao início das atividades.

No sistema funciona assim:

a) Estabelecimento inclui alteração, e a depender da alteração vai demonstrá-la em planta e/ou fluxograma e/ou memorial descritivo (*Inciso I do art. 28*).
b) DIPOA recebe a solicitação de alteração e a avalia (*Inciso II do art. 28*)
c) Se a alteração for dependente de fiscalização prévia ao início das atividades será agendada vistoria (§ 2º; Inciso II do art. 28)
d) Previamente ao agendamento da vistoria, o estabelecimento precisa comprovar no sistema que terminou as obras, declarando seu término ou apresentando registros fotográficos na aba 'estabelecimentos' do Sipeagro.
e) Se o resultado da vistoria for positivo a alteração é aprovada no sistema (Inciso II do art. 28)

139. Comunicação de alteração em planta deve ser feita quanto tempo antes? Qual o prazo de resposta do MAPA?

R. A alteração em planta deverá ser aprovada previamente ao início das atividades da área em que se pretende a alteração. O prazo máximo de resposta do MAPA constará de norma complementar com alteração da Portaria 196/2021.

140. A vistoria, caso ocorra, será apenas posterior ao término das obras?

R. Sim, e isso não mudou. Sempre foi assim. A vistoria das instalações sempre ocorreu após término das obras.

141. E se entre o projeto e a conclusão houver alterações, isso deve ser comunicado e novamente pré-aprovado?

R. Sim, afinal, a planta deve ser condizente com a realidade. Deve ser aprovado antes do início das atividades na área em que se pretende a alteração.

142. As empresas precisarão alterar o registro do estabelecimento para retirar os documentos não mais solicitados (alvará, entre outros)?

R. Não é necessário.

143. Qual seria o prazo para fazer a comunicação mencionada no § 2º, art. 28 ao MAPA?

R. Não há prazo. Assim que finalizadas as reformas e alterações, a empresa deve informar ao MAPA, para que este providencie a vistoria. O prazo é do interessado.

144. É necessário comunicar e solicitar aprovação para reforma na estação de tratamento de efluentes da empresa? Ou seja, área que não tem contato com o produto para alimentação animal.

R. Para o exemplo dado, não há necessidade de comunicar e solicitar aprovação.

145. No caso de reforma para ampliação de produção, o fabricante tem que suspender a atividade até a vistoria do MAPA?

R. Só é necessária a suspensão da atividade se isso comprometer a fabricação de produtos de forma segura.

146. As solicitações de reforma serão realizadas via SEI ou SIPEAGRO?

R. As solicitações de alterações somente são realizadas via Sipeagro desde 2020.

147. No caso de alteração de registro estabelecimento por reforma, em que há um AFFA no estabelecimento, a fiscalização prévia poderá ser feita pelo fiscal alocado no próprio estabelecimento?

R. Sim, pode. Atualmente já é o que normalmente ocorre.

148. Qual seria o prazo tácito para aprovação e vistoria do MAPA quando se tratar de reforma ou ampliação? Temos de esperar a vistoria para começar a operar?

R. Para definir o prazo, dependemos de alteração da Portaria 196/2020.

Sim é necessário esperar a fiscalização antes de começar as atividades, a depender do tipo de reforma ou ampliação. Aliás, isso não mudou, porque sempre foi necessário esperar vistoria para iniciar as operações, a depender do tipo de reforma ou ampliação.

Atualmente, é o analista quem define a necessidade de vistoria, entretanto, futuramente, uma norma complementar indicará claramente o que depende ou independe de vistoria.

149. A alteração de endereço relata que demandará atualização da documentação, porém essa alteração culminará em alteração do número de registro de estabelecimento? Quais alterações podem culminar em mudanças do número de registro de estabelecimento?

R. Por enquanto valem as premissas do parágrafo único do art. 10 da IN 15/2009 e pode haver alteração de endereço sem necessidade de alteração de registro. As alterações que culminarão de alteração de registro de estabelecimento serão definidas em norma complementar, com a alteração da IN 15/2009.

150. Os registros de produtos deverão ser renovados de acordo com a data de vencimento do certificado de registro atual ou serão alterados automaticamente para validade de 10 anos?

R. A renovação ainda dependerá de uma solicitação da empresa, como forma de permanecerem no sistema aqueles que registros que realmente são utilizados/válidos.

151. Se a unidade sentir necessidade de alterar o local da barreira sanitária, ela deve comunicar ao MAPA essa mudança antes de iniciar a construção?

R. Não. As alterações que demandarão necessidade de comunicação estarão em norma complementar.

152. Uma filial com o mesmo tipo de criação de produtos e classificações pode manter o mesmo número de registro de produto? Sendo na mesma unidade federativa?

R. Não. Não pode. Será um registro de produto por unidade.

153. O art. 29 se aplica a fabricantes estrangeiros? Para estes, será aceito o envio de documentação de alteração de endereço após a conclusão (fisicamente) da mesma?

R. O *caput* do art. 29 se aplica aos estabelecimentos estrangeiros. Para estes será aceita a documentação que altere o endereço.

Decreto 12.031/2024

Art. 29. A alteração do endereço do estabelecimento registrado ou registrado de forma simplificada demandará a atualização da documentação fornecida no sistema informatizado.

Parágrafo único. Caso a alteração de endereço de estabelecimento registrado seja decorrente de alteração de localização, somente

poderá ser realizada após avaliação e aprovação, pelo serviço oficial, da documentação atualizada fornecida no sistema informatizado, conforme o disposto em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

154. Sendo registrado o fabricante estrangeiro, os cadastros já existentes em nome do importador continuarão a existir ou estes cadastros serão transferidos para o fabricante estrangeiro?

R. Findo os prazos de que tratam o decreto, os cadastros e registros dos importadores deixarão de existir.

155. Em caso de alteração na razão social de estabelecimento fabricante estrangeiro, haverá a necessidade de novo registro?

R. Em caso de alterações nos dados cadastrais do fabricante estrageiro será necessária alteração de registro. Não necessariamente um novo registro.

156. É possível transferir o registro do MAPA de um fabricante de alimentos para animais de companhia para uma outra empresa de CNPJ e proprietários diferentes? Se sim, o que acontece com as embalagens existentes? Quais documentos a anexar?

R. Isto se chama transferência da titularidade. As embalagens existentes deverão ser ajustadas conforme novas informações. Há várias modalidades atualmente. Transferência de titularidade com alteração de CNPJ e manutenção de número de registro, com alteração de número de registro. Então não é só o número de registro que altera, mas outras informações também e que necessitam igualmente de ajustes.

Os documentos a serem anexados são aqueles alterados. Verifique o QUERO ALTERAR O REGISTRO DE ESTABELECIMENTO.

157. No art. 35 as possíveis alterações exigidas se aplicam mesmo se os processos produtivos e fluxos de operação forem os mesmos aprovados pelo MAPA no registro ou alteração de registro?

R. Sim. Estas alterações se referem a casos muito específicos nos quais podem ser exigidas alterações na planta ou no processo produtivo, mesmo para os casos em que o registro já tenha sido concedido. Como exemplo citamos os casos em que o MAPA teve de obrigar a esterilização de farinhas em plantas que já possuíam o registro.

158. Quais seriam estes produtos mencionados no art. 36? Será obrigatório solicitar autorização prévia ao MAPA para fabricar ou armazenar produtos com outras finalidades, diferentes da alimentação animal?

R. O foco do DIPOA é relacionado ao risco oferecido ao produto para alimentação animal em virtude do compartilhamento, já que muitas vezes os estabelecimentos que se dedicam à alimentação animal tem áreas afins com outras áreas e o compartilhamento não só é admitido, como é indissociável. Como exemplo citamos a obtenção de casca de soja e farelo de soja, a elaboração de DDGS a partir de milho na produção de etanol, a polpa cítrica a partir da elaboração de suco de

laranja. Então, em alguns casos, o compartilhamento de instalações é uma realidade.

O Decreto prevê a possibilidade de compartilhamento de áreas com a disciplina de uma norma complementar. Hoje o compartilhamento já é uma realidade que se admite ou não individualmente a cada pleito.

O compartilhamento de área não depende apenas da alimentação animal, visto que a legislação afeta à outra área com a qual se compartilha, também possa demandar avaliação.

159. Pode ocorrer fabricação de alimentos e mastigáveis em mesma linha pode? Precisa de autorização pelo art. 36?

R. O art. 36 trata da fabricação de produtos para alimentação animal e produtos não destinados a alimentação animal com compartilhamento de áreas. A fabricação de alimentos para animais de companhia e mastigáveis para animais de companhia sempre pode ocorrer. A fabricação de alimentos para humanos e mastigáveis depende não somente do parecer da área de alimentação animal, mas da outra área envolvida.

160. Já podem ser apresentadas solicitações a respeito de compartilhamento ao MAPA ou somente após a publicação das normas complementares que trataram da matéria do art. 36?

R. O DIPOA já responde a cada pleito de compartilhamento para o qual é demandado.

161. Qual essa norma complementar para produção de produtos para consumo humano e animal na mesma planta por favor?

R. Ainda não existe, muito embora, a obtenção de alguns produtos para a alimentação animal seja indissociável da fabricação do produto para alimentação humana, como é o caso do óleo e do farelo de soja.

162. Os Armazéns poderão ter compartilhamento com produtos de outras categorias, como para alimentação humana e biopesticidas?

R. Esta é uma questão para ser abordada na norma complementar. Atualmente se existir o interesse do compartilhamento citado, é necessário fazer uma feita uma consulta à DIREC/CGI/DIPOA.

163. O art. 36 não estaria se contrapondo ao inciso IX do art. 103 e ao inciso VI do art. 127?

R. Caso seja possível o compartilhamento, não haveria conflito entre o art. 36 e os demais, desde que comprovado não uso do produto não destinado à alimentação animal nas dependências ou em produtos da alimentação animal.

164. Os estabelecimentos precisam estar registrados nas outras áreas que não abrange alimentação animal?

R. A necessidade ou não de registro na outra área dependerá da legislação desta outra área.

165. A quais responsáveis se refere o art. 37, o responsável técnico ou o legal?

R. Refere-se a ambos, ao responsável técnico e ao legal.

166. Quando for decisão da empresa classificar comercialmente um produto apto à alimentação animal para outra finalidade que não seja alimentação animal, como deverá ser feita/classificada esta destinação?

R. Não foi intenção deste decreto disciplinar a desclassificação comercial, mas de disciplinar a desclassificação de um produto quando este não está apto para alimentação animal. Deste modo, a empresa pode utilizar a denominação que quiser, desde que ela não leve à confusão com aquelas que estão no decreto.

167. A empresa tem obrigação de fornecer os materiais para coleta de amostras?

R. Sim, de acordo com o art. 39; VI.

> Art. 39; VI
>
> VI - fornecer o material, os utensílios e as substâncias necessários aos trabalhos de coleta, acondicionamento e inviolabilidade e remeter as amostras fiscais aos laboratórios;

168. No art. 39; Inciso II consta: Disponibilizar instalações para fiscalização significa uma sala SIF como acontece nos frigoríficos? O que isso implica exatamente à empresa?

R. Carece de regulamentação, mas é importante pontuar a cessão de instalações, equipamentos, materiais, utensílios e substâncias a que nos referimos são aqueles que a própria empresa já utiliza para suas próprias coletas. Citamos como exemplos: Mesas, sondas pneumáticas, caladores, conchas, gelo, Equipamentos de Proteção Individual, quando necessários.

169. Sobre o art. 39; inciso III, a saída para o distribuidor já é considerada comercialização ou somente a venda ao consumidor final?

R. A movimentação para o distribuidor já configura comercialização.

170. Art. 39 - VIII - manter locais apropriados para a recepção e para a guarda de produtos e para a apreensão de produtos suspeitos ou encaminhados para o aproveitamento condicional ou para a destinação industrial. O que exatamente essa frase implicará de ajuste físico às empresas? Todas as unidades poderão ser solicitadas a construírem/destinarem uma área específica para esse fim?

R. Essa exigência é uma realidade da IN 04, desde 2007 (item 4.3.24. Os produtos resultantes de devolução, recolhimento ou apreensão devem ser identificados e colocados em setor separado, pelo período mínimo suficiente para sua destinação

final, devendo ser mantidos em condições tais que evitem sua deterioração e sua contaminação).

Importante esclarecer que deve haver um local em que seja possível manter o produto que aguarda um laudo, ou a definição de sua destinação, ou que sofrerá reprocesso. Portanto, não se trata necessariamente de construir uma área, mas disponibilizar um local para que as ações (muitas vezes da própria empresa) possam ser melhor gerenciadas.

171. No art. 39; Inciso XII; dispor de controle de temperaturas pode ser interpretado como monitoramento e verificação?

R. Sim, pode.

> ***Decreto 12.031/2024***
>
> *Art. 39.*
>
> *XII - dispor de controle de temperaturas dos produtos, do ambiente e do processo tecnológico empregado, conforme programa de autocontrole ou quando estabelecido em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;*

172. No Capítulo III - das obrigações dos estabelecimentos; no Inciso XII, cita que o estabelecimento deve dispor de controle de temperaturas dos produtos - deveremos CONTROLAR a temperatura, mensurando, verificando e monitorando toda a fábrica?

R. Sim, sempre que os processos tecnológicos assim o exigirem devem ser monitoradas e verificadas as temperaturas de processamento de produtos ou monitoramento de ambiente.

173. O ato de deixar arquivo para reclamação, passará a ser obrigatória para empresas integradoras?

R. A obrigatoriedade de registro das reclamações sempre foi uma obrigação imposta pela IN 04/2007.

> ***IN 04/2007***
>
> *8.1. O estabelecimento deve manter os registros das reclamações, sugestões e elogios dos funcionários e consumidores.*

174. No art. 39; Inciso XX, Como esses dados serão fornecidos e com qual frequência? Ou será solicitado somente durante fiscalização? Será para todos os estabelecimentos?

R. Já são cobrados durante a fiscalização, pela avaliação de um item específico no roteiro de fiscalização. Para todos os estabelecimentos.

> ***Decreto 12.031/2024***
>
> *Art. 39.*
>
> *XX - fornecer ao serviço oficial informações e medidas corretivas sobre as reclamações dos consumidores relativas aos produtos;*

175. No artigo 39, item XX - Como será feito o fornecimento de medidas corretivas para o MAPA?

R. Da mesma maneira como já é feito atualmente, pois essa já é uma previsão da IN 04/2007, trazida para o decreto – com registros auditáveis, que agora podem ser informatizados.

176. Com relação ao relatório de produção? O importador continua declarando o que importa?

R. Enquanto o importador tiver registro, deve continuar declarando o que importa.

177. O que seriam os programas de recolhimento?

R. Aqueles procedimentos que a IN 04/2007 já exibe como sendo um

procedimento obrigatório no item 7 (Programa de rastreabilidade e recolhimento de produtos (Recall).

178. Qual será a data limite para a adequação ao art. 40; Inciso I? Sistema sistematizado será obrigatório? Na minuta do decreto do autocontrole que foi para a casa Civil permite os registros de forma não sistematizada.

R. Os registros sistematizados (e não em sistema informatizado) já são uma realidade imposta pela IN 04, desde 2007. Então não há que se falar em prazo para adequação.

179. Haverá normativa específica para os programas de autocontrole?

R. Essas normativas já existem. Os autocontroles já são uma realidade imposta pela IN 04, desde 2007, pela IN 34, desde 2008, entre outras normativas.

180. Como nos habilitarmos para sermos CERTIFICADORES?

R. Para isso será necessário aguardar as regras dadas pela norma complementar.

181. Programa de autocontrole: no momento de uma fiscalização do MAPA, o AFFA pedirá ao estabelecimento que mostre o certificado de autocontrole aplicado? Como será feita a cobrança desse requisito?

R. Será feita do mesmo jeito que tem sido feita desde 2007. Solicitando a apresentação de manuais, programas, procedimentos operacionais, instruções de trabalho, documentos de registro que demonstrem a capacidade do agente privado de implantar, de executar, de monitorar, de verificar e de corrigir procedimentos, processos de produção e de distribuição de insumos agropecuários, alimentos e produtos de origem animal ou vegetal, com vistas a garantir sua inocuidade, identidade, qualidade e segurança;

182. Como o AFFA tem visto a digitalização do programa de autocontrole e qual o principal requisito que a empresa precisa atender para que a fiscalização com o autocontrole digital seja bem-sucedida?

R. A digitalização dos programas de autocontrole, bem como a digitalização dos registros, ou sua manunteção em forma completamente digital já possuíam embasamento no OFÍCIO-CIRCULAR Nº 21/2022/DIPOA/SDA/MAPA. Foram trazidos para o Decreto 12.031/2024 no art. 40; § 3º. Eles já são uma realidade em muitos estabelecimentos.

São cobrados exatamente os itens do art. 40; § 3º, ou seja, precisam estar disponíveis para a fiscalização, precisam ser confiáveis, o fiscalizado necessita demonstrar que somente os operadores cadastrados para as atividades conseguem registrá-las, que há gerenciamento das versões dos documentos, que não é possível alterar dados salvos posteriormente à data em que são incluídos. Qualquer desconfiança é tratada como se trata o documento na forma física.

183. O preenchimento dos registros dos PAC será feito de forma digital ou continuará ainda como é feito nos POP?

R. De acordo com o § 3º ; art. 40 **poderá** ser feito de forma digital. Não é uma obrigatoriedade, é facultativo.

> § 3º Na hipótese de utilização de sistemas informatizados para o registro de dados referentes ao monitoramento e à verificação dos programas de autocontrole, a segurança, a integridade e a disponibilidade da informação deverão ser garantidas pelos estabelecimentos.

184. Podemos ter o Manual de Boas Práticas e os POPs em arquivos de computador e não impresso em papel?

R. De acordo com o art. 40; § 3º podem ser utilizados sistemas informatizados para armazenamento destes documentos, inclusive de registros de monitoramento, verificação e autocorreção.

Terá de ser avaliado se os arquivos de computador oferecem a segurança, a integridade e a disponibilidade da informação exigida pelo citado dispositivo legal.

185. A descrição dos procedimentos de autocorreção, de que fala o artigo 40 será detalhado em norma específica? Deverá haver em cada POP/Instrução de Trabalho ou tipo de operação?

R. 'Autocorreção' foi como a Lei 14.515/2022 denominou as medidas corretivas adotadas pela própria empresa quando esta detecta que houve desvio no seu processo. As medidas corretivas são uma realidade instituída pela IN 04/2007.

186. Quem poderá certificar os programas de autocontrole implementados pelas empresas? Que tipo de empresa será de terceira parte credenciada pelo MAPA? Atualmente, quais são as entidades de terceira parte, credenciada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária?

R. Empresas credenciadas poderão certificar os programas de autocontrole dos estabelecimentos da alimentação animal.

Atualmente estas empresas já existem, mas ainda não existe o credenciamento. Sua criação e admissão foram criadas junto deste decreto e dependem de norma complementar para regulamentação.

187. Quando o estabelecimento utiliza um programa/software, não precisa ter os registros auditáveis em papel por 4 anos?

R. Não precisa. Aliás, o período para guarda de documentos físicos nunca foi de 4 anos. As normativas existentes mencionam 2 anos.

188. Todos os Programas de autocontrole deverão ser certificados por empresa terceirizada? Ou o próprio estabelecimento pode fazer?

R. Não há necessidade de que os programas de autocontrole sejam certificados por empresas terceirizadas. O Decreto apenas informa sobre a possibilidade de que essas certificadoras de programas de autocontrole existam e, nos casos em que elas existam, haverá a possibilidade de que os estabelecimentos tenham um menor risco intrínseco, quando isto estiver regulamentado.

189. No caso da parte de certificação de autocontrole, como será o processo de acreditação das certificadoras para que elas possam certificar os programas de autocontrole das empresas?

R. Ainda depende de regulamentação por parte da norma complementar.

190. O que seria credenciamento? Pois existe a partir do CAPÍTULO III – DAS PENALIDADES, DEPOIS DAS SEÇÕES IV, traz esse termo, mas não se explica em nenhum dos passos anteriores o que seria credenciamento

R. A definição de credenciamento está na Lei nº 14.515, de 2022, art. 3º, V, combinado com art. 5º, § 2º.

191. A aplicabilidade do APPCC dependerá da suficiência dos outros programas de autocontrole ou o MAPA vai definir processos para os quais o APPCC será obrigatório? Quando o APPCC será aplicável?

R. Por definição acadêmica o APPCC depende de outros programas denominados pré-requisitos. O DIPOA definirá quais processos para os quais o APPCC será obrigatório. Para algumas empresas o APPCC já é uma realidade, pois precisam cumprir com itens de certificação ou exigência de clientes.

192. Quais profissões poderão ser RTs de estabelecimentos fabricantes?

R. Aquelas que podem exercer esse papel conforme a legislação específica (leis e resoluções sobre as atribuições das carreiras).

193. O RT será permitido desde que a legislação profissional do RT escolhido atenda a condução de trabalhos de natureza higiênico-sanitária e tecnológica?

R. Sim, será permitido desde que a legislação do profissional do RT escolhido atenda a condução de trabalhos de natureza higiênico-sanitária e tecnológica desenvolvidos em fábricas de alimentação animal.

194. A exigência de responsável técnico se aplica a todos os estabelecimentos? Tanto os registrados quanto os registrados de forma simplificada? Em quais tipos de estabelecimentos será obrigatório ter responsável técnico?

R. Sim. Esta exigência se aplica a todos os estabelecimentos registrados e, inclusive aos isentos de registro.

195. De acordo com esse novo Decreto, o Farmacêutico pode ser Responsável Técnico na indústria de alimentação animal?

R. Sim, caso o a legislação profissional do farmacêutico preencha o requisito de que este pode conduzir trabalhos de natureza higiênico-sanitária e tecnológica desenvolvidos em fábricas de alimentação animal.

196. Consultores externos poderão assinar como RT?

R. Sempre pôde. Quando um consultor externo se responsabiliza (e não somente assina) como RT ele automaticamente se responsabiliza pelas atividades e produtos da empresa, conforme disposto no art. 43.

197. Qual a expectativa de atualização do documento de perguntas e respostas sobre responsabilidade técnica? Existe a expectativa do MAPA em um treinamento específico para Responsável Técnico?

R. Revisaremos em breve e não temos previsão de treinamento para responsáveis técnicos.

198. Sobre o art. 45, haverá um RTIQ para cada tipo de produto? Limites físico-químicos dos produtos, serão trazidos pelo RTIQ?

R. Não haverá um RTIQ para cada tipo de produto, mas podem existir RTIQs para produtos específicos, conforme sua natureza. Sim, quando existir um RTIQ este trará limites físico-químicos.

199. Quando serão publicados os limites descritos no art. 45? Como devemos proceder até lá? Haverá período de adaptação?

R. Já há vários parâmetros estabelecidos, por exemplo, quanto à contaminação residual possível na fabricação de produtos não medicamentosos e produtos medicamentosos e dioxinas. O MAPA trabalha em exploratórios de limites para outros contaminantes.

Até a publicação, é respeitar os limites existentes e o programa de autocontrole da empresa. Sempre que o MAPA publica uma norma, há um período de adaptação.

200. Os produtos importados cadastrados serão cadastrados independente se forem de origem animal e/ou vegetal?

R. Conforme explica o § 1º; art. 49, os produtos importados serão cadastrados quando em território nacional forem considerados isentos e serão registrados, quando em território nacional forem registrados.

201. Continua válida a orientação da IN51/2020? Alimento coadjuvante importado será registrado ou cadastrado?

R. Sim, a IN 51/2020 continua válida. Alimento coadjuvante importado permanece sendo registrado.

202. Agora com o decreto 12.031/2024, o registro do produto importado, fabricado sob terceirização deve ser realizado pelo fabricante terceiro ou pelo detentor do registro?

R. Ele pode ser realizado pelo fabricante terceiro, pela empresa exportadora, por um representante brasileiro da empresa exportadora.

203. E se no caso do exemplo anterior, o fabricante terceirizado também for responsável pela fabricação terceirizada de produtos de outros estabelecimentos, como será preservada a informação?

R. O sistema se encarregará de manter a informação preservada nestes casos, para que os detentores do registro vinculem o produto ao fabricante sem o compartilhamento de informações de outros estabelecimentos.

204. Caso um produto registrado seja fabricado em mais de uma unidade fabril da mesma empresa, serão concedidos números diferentes de registros referente a cada unidade?

R. Sim. Cada unidade deve ter seu registro de produto.

205. Registro de produto por unidade fabricante: qual o prazo para registrar o produto em todas as unidades fabricantes?

R. Para este tema, sugerimos ficar atentos aos próximos atos complementares que serão publicados.

206. O registro de produtos serão válidos por 10 anos? Isso passará a valer conforme as renovações dos produtos já registrados?

R. Sim, serão válidos por 10 anos. Essa disposição já está valendo.

207. Há a necessidade ter os três arquivos aprovados para o mesmo produto (fórmula, rótulo e embalagem)? Se tiver um croqui com os dizeres de rotulagem aprovado serviria?

> ***Decreto 12.031/2024***
>
> *Art. 49. Todo produto deverá ser:*
>
> *- cadastrado;*
>
> *- isento; ou*
>
> *- registrado.*
>
> *§ 5º O produto isento de registro elaborado no território nacional deverá ter sua fórmula, seu rótulo e sua embalagem aprovados, previamente à sua elaboração, pelo responsável técnico do estabelecimento fabricante, no âmbito de seus programas de autocontrole, e atender ao RTIQ e a demais normas específicas, quando aplicáveis.*

R. O responsável técnico deve estar ciente das fabricações de todos os produtos da empresa, previamente à sua fabricação. O croqui aprovado serve.

208. Para fábricas com volume mensal de mais de 500 fórmulas, por exemplo, todas deverão ser assinadas individualmente e previamente à sua produção?

R. A empresa pode lançar mão de sistemas informatizados para isso.

209. Pode-se considerar como assinatura as aprovações via sistema de novas fórmulas e novos rótulos? Ou seja, ao invés de assinar via DocuSign, ter uma aprovação sistêmica com registro de usuário, data e hora, visando o autocontrole e informatização dos processos.

R. Sim, é perfeitamente possível. Uma vez que pode-se considerar que estes dados fazem parte do autocontrole, vale o § 3º; art. 40.

> ***Decreto 12.031/2024***
>
> *Art. 40.* Os estabelecimentos deverão dispor de programas de autocontrole implementados, mantidos, monitorados e verificados, que conterão.
>
> § 3º Na hipótese de utilização de sistemas informatizados para o registro de dados referentes ao monitoramento e à verificação dos programas de autocontrole, a segurança, a integridade e a disponibilidade da informação deverão ser garantidas pelos estabelecimentos.

210. Quem será responsável pelo cadastro/registro de um produto estrangeiro produzido por terceiros? Ou seja, o produto pertence à uma empresa X estrangeira, entretanto, é fabricado por uma empresa Y também estrangeira através de contrato firmado.

R. A responsabilidade pela fabricação do produto é do fabricante. A responsabilidade pela inclusão do pedido de registro/cadastro, como já informado, pode ser compartilhada/delegada.

211. Pela leitura do art. 51, não será mais necessário incluir a composição do produto na Autorização de Venda Livre?

R. Isso não está mencionado no decreto.

Vejamos o que diz o art. 51.

> ***Decreto 12.031/2024***
>
> *Art. 51. Quando se tratar de solicitação de registro ou cadastro de*

produto elaborado por fabricante estrangeiro, deverá ser apresentado, adicionalmente ao disposto no art. 50:

I - documento ou certificado oficial do registro do produto expedido pela autoridade competente do país de origem;

II - autorização de venda livre expedida pela autoridade competente do país de origem; ou

III - autorização de fabricação exclusiva para exportação do produto, expedida pela autoridade competente do país de origem

212. Para o registro/cadastro de produto elaborado por fabricante estrangeiro não precisa mais da carta de autorização, nem da declaração BPF emitida pelo governo?

R. Futuramente, quando realizado o registro ou cadastro do produto elaborado por fabricante estrangeiro, serão necessários apenas os documentos do art. 51, ou seja:

A) o certificado de registro do produto ou documento equivalente expedido pela autoridade competente (Inciso I; art. 51); **OU**

B) Autorização/Declaração/Certificado de venda livre (ou um outro documento equivalente) emitido pela autoridade competente do país de origem (Inciso II; art. 51); **OU**

C) Autorização de fabricação exclusiva para exportação do produto (ou um documento equivalente), expedida pela autoridade competente (Inciso III; art. 51).

213. O fabricante estrangeiro poderá fazer diretamente o registro do seu estabelecimento e do seu produto sem ter de habilitar um representante (procurador) no Brasil?

R. Sim, poderá.

214. Quais são os requisitos para cadastro de produto isento diante do novo decreto?

R. Permanecem os mesmos documentos até alteração da norma complementar.

215. Uma vez registrado no Brasil, o produto, qualquer empresa pode fazer a importação usando este registro único? O registro será divulgado para consulta por todas as empresas?

R. Sim, poderá. O registro e o cadastro já são públicos e continuarão públicos.

216. No caso de um fabricante estrangeiro fornecer produtos para mais de uma empresa importadora brasileira, como se dará o registro do produto?

R. Nesses casos, o estabelecimento estrangeiro tem um único registro.

217. Quais seriam as categorias? Seriam como aditivo, alimento, premix, etc.?

R. Não sabemos quais seriam, pois seriam novas categorias. Sim, seriam novas categorias, à semelhança das que já existem hoje.

218. O MAPA irá migrar todos os registros e cadastros de produtos importados já existentes, ou terá que ser refeito pelo estabelecimento estrangeiro?

R. Estamos estudando a possibilidade de migração com a equipe da informática.

219. No art. 54, a solicitação de inclusão de novas categorias de produtos, será feita via SEI? Haverá algum campo específico para apresentar a essa solicitação?

R. Serão feitas via SEI. Não temos um campo específico. Caso já exista uma demanda sobre o tema, pode ser usado o tipo de processo ALIMENTAÇÃO

220. No § 1º do Art 55, outros POAs estariam incluídos? Por exemplo: embutidos vencidos ou com desvio de processo, comestíveis vencidos em entrepostos, animais que morreram em transporte, produtos vencidos coletados em açougues, etc.?

R. Outros POAs com desvio de processo além daqueles com validade expirada estariam contemplados, inclusive produtos vencidos em entrepostos e coletados em açougue. Entretanto, o § 1º do Art 55 não se refere a animais mortos em transporte, pois para estes existe regra própria.

221. No art. 55, há menção ao art. 322 do Decreto 9.013/2017, entretanto, o Inciso I art. 322 trata de condenações, não entendemos a relação entre uma condenação e validade expirada. Poderiam explicar?

R. Os produtos que estão com a validade expirada, por exemplo, carne mecanicamente separada, embutidos e que, portanto, são condenados pelos abatedouros e não podem ser utilizados em alimentação humana, podem ser utilizados na fabricação de farinhas e produtos gordurosos.

Decreto 9.013/2017

Art. 322. Para os fins deste Decreto, produtos não comestíveis são os resíduos da produção industrial e os demais produtos não aptos ao consumo humano, incluídos aqueles:

I - oriundos da condenação de produtos de origem animal; ou

II - cuja obtenção é indissociável do processo de abate, incluídos os cascos, os chifres, os pelos, as peles, as penas, as plumas, os bicos, o sangue, o sangue fetal, as carapaças, os ossos, as cartilagens, a *mucosa intestinal, a bile, os cálculos biliares, as glândulas, os resíduos animais e quaisquer outras partes animais.*

§ 1º As disposições deste Decreto não se aplicam aos produtos fabricados a partir do processamento posterior dos produtos de que trata o caput, tais como:

(...)

VI - os produtos destinados à alimentação animal com ou sem finalidade nutricional*;*

(...)

222. No caso de fabricante de produtos destinados ao consumo humano que vende seus resíduos sólidos para um terceiro especializado em gestão de resíduos, quem deve estar regularizado junto ao MAPA?

R. O gestor de resíduos é uma denominação que não existe na área de alimentação animal. Caso haja intenção de utilizar o coproduto obtido do resíduo sólido originário do gerador, este resíduo deve ser enviado para um fabricante de coproduto registrado na área de alimentação animal.

223. Quais tipos de produtos estão englobados em "outros produtos" no § 2º do Art 55? Não fica claro por o artigo diz que é proibido uso de produto com data de validade expirada, mas no parágrafo permite o uso de outros produtos com data de validade expirada? As empresas já podem fazer os testes de avaliação de qualidade de produto vencido enquanto não sai a norma complementar para revalidá-los?

R. Ainda não existe a possibilidade desses outros produtos. Isso só teremos quando publicada a norma complementar. As empresas ainda não podem realizar os testes de avaliação de qualidade em produto vencido.

224. No § 1º do Art 55, haveria diferença entre Ingredientes de Origem Animal e "farinhas e gorduras de origem animal"?

R. Embora as farinhas e gorduras de origem animal sejam ingredientes, para fins do § 1º do Art 55, foi necessário utilizar a denominação farinhas e gorduras, pois os produtos referendados (condenados, de validade expirada) não podem ser por si considerados ingredientes de origem animal e serem empregados em alimentação animal da forma como se encontram, devendo passar pelo processamento térmico

em uma fábrica de farinhas e gorduras de origem animal.

225. Porque não se poderia utilizar um POA vencido para a fabricação de palatabilizantes ou outros aditivos/ingredientes? Isso será pauta para o §2º?

R. Isso pode ser pauta para o §2º, para que a norma complementar se encarregue da definição do que seria aplicável, a depender do desvio, da condenação.

226. Como serão notificados os estabelecimentos importadores sobre os produtos que forem registrados/cadastrados por estabelecimentos estrangeiros? No caso que tenham vários registros repetidos do mesmo produto.

R. Da forma como fazemos hoje, no sítio eletrônico do MAPA, com ampla divulgação.

227. Não existe mais casos de terceirização? Não serão mais aprovados contratos de terceirização entre estabelecimentos registrados? Há a possibilidade de declarar em rotulagem mais de uma empresa fabricante ou manipuladora?

R. Continuam existindo casos de terceirização. Outras informações sobre as regras de transição para o fracionamento constam do TERCEIRIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO EXCLUSIVA, FRACIONAMENTO E AGRUPAMENTO

228. O que o MAPA considera como processo produtivo? Por exemplo, a matéria-prima a granel, quando envasada por outra empresa, a empresa que envasa que é descrita no rótulo?

R. Sim, isso é considerado processo produtivo. Outras informações sobre as regras de transição para o fracionamento constam do TERCEIRIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO EXCLUSIVA, FRACIONAMENTO E AGRUPAMENTO

229. A graxaria poderá receber, por exemplo, torta de farinha de outra unidade?

R. Prevalece a IN 34/2008 que está válida e inalterada. Não é permitido o recebimento de torta.

230. Uma unidade poderá receber farinha de outra unidade e fazer padronização, sem ter atividade de padronizadora?

R. Não pode. A atividade de padronização deve estar mencionada no registro.

231. Entende-se como não proibida a compra de embalagens de segundo uso de empresas especializadas na compra, higienização e revenda deste tipo de embalagens?

R. Entende-se que a compra de embalagens de grande porte e sua reutilização como não proibida. De fato, ela nunca foi proibida, ela só tinha de ser autorizada pelo MAPA e agora está dispensada.

O procedimento precisa estar escrito.

232. Nos casos, em que os resíduos de abatedouros são encaminhados a graxarias para serem processados, sendo o abatedouro o detentor do resíduo animal e o registro e a industrialização dos ingredientes de origem animal são da graxaria, que pode retornar total ou parcialmente os ingredientes fabricados ao abatedouro. Sob a luz do Decreto 12.031/24, essa relação entre as duas empresas registradas no DIPOA, seria uma terceirização ou industrialização?

R. A terceirização nos moldes do Decreto 12.031/2024, indicada no OFÍCIO-CIRCULAR Nº 21/2024/CGI/DIPOA/SDA/MAPA, como regra de transição, e a ser replicado em norma complementar, refere-se a dois estabelecimentos registrados

na área de alimentação animal e, portanto, não recai no exemplo dado.

Os dois estabelecimentos mencionados no exemplo certamente manterão contrato entre si para o desenvolvimento das atividades, mas a regra da terceirização não é aplicável.

233. Entende-se como não proibida a terceirização do serviço de higienização, quando aplicável, das embalagens reutilizadas?

R. Entende-se que a higienização de embalagens de grande porte e sua reutilização como não proibida. Quando ela for feita por uma empresa contratada, o procedimento de higienização do contratado precisa estar disponível, esse prestador de serviço precisa ser qualificado e o contratante precisa prever alguma forma de monitoramento do serviço prestado.

234. Haverá norma complementar que defina os tamanhos das embalagens de grande porte?

R. Pode ser sugerida a inclusão desta definição em alguma norma complementar.

235. O que é considerado embalagens de grande porte? É aplicável á embalagens primarias, como no nosso caso os *big bags* que entram em contato com o produto? E para contêineres IBC ou bombonas de 200litros? Quanto ao procedimento de limpeza, é necessário enviá-lo para uma avaliação previa do MAPA? Como isso será feito

R. Os *bigbags*, contêineres IBC e bombonas são considerados embalagens de grande porte. O procedimento de limpeza precisa estar em procedimento escrito, será avaliado pelo MAPA durante as fiscalizações, não sendo necessário enviá-lo para avaliação prévia. Atenção especial deve ser dada aos requisitos de certificação sanitária.

236. No art. 60, não será mais aceito que coloquemos etiqueta com os dizeres em português, em território nacional, previamente à comercialização do produto?

R. Não é isso que dita o art. 60. Ele somente informa que os produtos importados destinados à comercialização deverão conter rótulo em língua portuguesa.

237. No art. 62, a palavra "também" no texto quer dizer que o produto exportado deve seguir as regras de rotulagem brasileiras e estrangeiras, mesmo que o produto não vá ser comercializado no Brasil?

R. O art. 62 complementa o art. 61. Se o produto for comercializado no Brasil precisa atender à legislação brasileira. Os destinados à exportação devem atender a legislação de rotulagem do país de destino. Já temos casos de produtos que atendem às regras brasileiras e poderiam ser comercializados no Brasil, entretanto, por terem embalagem exclusivamente nas regras do país estrangeiro, são uma modalidade de produto que denominamos 'rotulagem exclusiva para exportação'.

Isto será melhor caracterizado na norma complementar. Para fins de transição permanecem válidas as orientações do OFÍCIO CIRCULAR CGI/DIPOA/MAPA 06/2024.

238. Quando houver possibilidade de uso de aditivos diferentes, na rotulagem não poderá usar a opção de eventual substitutivo?

R. O art. 64 só menciona os itens obrigatórios para todos os produtos. Como os eventuais substitutivos não podem ser mencionados por todos os produtos, eles não foram incluídos no art. 64, entretanto, ainda estão válidos o Inciso V; do art. 3º da IN 22/2009 e o Inciso V; do art. 9º da IN 30/2009 e sempre que houver substitutivos estes devem ser mencionados.

239. No caso de produtos elaborados por fabricante estrangeiro, o nº de registro informado no carimbo oficial da inspeção e fiscalização do rótulo será do fabricante estrangeiro ou do importador?

R. Futuramente, como o importador não é registrado no MAPA, não haverá número para incluir no carimbo oficial. Os produtos elaborados por fabricantes estrangeiros estão dispensados da apresentação do carimbo.

240. No Art. 64, item XV - prazo de consumo após abertura da embalagem, qual a expectativa do MAPA em relação com este ponto?

R. Espera-se que a empresa declare qual é a validade do produto depois que a embalagem é aberta, quando se trata de produto embalado.

241. As regras para rotulagem para os casos de distribuição exclusiva/terceirização, as regras de rotulagem permanecem iguais as já existentes?

R. Novas orientações já foram OFÍCIO-CIRCULAR Nº 21/2024/CGI/DIPOA/SDA/MAPA

242. Haverá alteração do símbolo SIF?

R. Embora o carimbo da alimentação animal não seja o carimbo do SIF, não haverá alteração do carimbo atualmente utilizado. Permanece a regra da IN 47/2020.

243. Qual o prazo de adequação para os produtos nacionais registrados, tento em vista a necessidade de realizar o seu registro vinculando-os à outras unidades fabris responsáveis por sua fabricação? E qual o prazo para a adequação das embalagens para estes produtos?

R. Os prazos para adequação serão dados em normas complementares. Fique atento aos ofícios de transição.

244. Rotulagem - será mantida a possibilidade de incluir vários carimbos oficiais do mesmo grupo com razão social/CNPJ?

R. Sim, permanece a possibilidade prevista na norma complementar.

245. Estabelecimento fabricante estrangeiro também terá o carimbo?

R. Não. Não terá o carimbo.

246. No art. 64, XII, está escrito 'Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura e Pecuária'. o nome do MAPA mudou para Ministério da Agricultura e Pecuária?

R. Sim, mudou no início do atual governo.

247. Onde temos acesso aos ofícios circulares?

R. Os ofícios-circulares são publicados no quadro de avisos do SipeAgro.

248. A empresa será obrigada a realizar análise microbiológica?

R. Não serão obrigadas a menos que precisem cumprir com itens de normas complementares, seus próprios programas de autocontrole, verificação de pontos críticos de controle, itens de certificados sanitários, entre outros.

249. A rotulagem de produtos registrados ou cadastrados elaborados por fabricante estrangeiro, vão levar seguir com descrito na IN30"? 'Fabricado por / Importando por:'? E no caso do importador, precisará de algum carimbo?

R. Sim. Seguirão com a frase. O importador não terá mais carimbo, a partir do momento do cancelamento de seu registro.

250. Não consta informação no art. 64 sobre a data de fabricação, esta informação não será mais obrigatória? A data de fabricação deverá ser mantida até que a IN22/2009 seja revisada?

R. A data de fabricação não é mais obrigatória, sua aposição na rotulagem é facultativa.

251. Também não será mais exigida a declaração no formato (dia/mês/ano) na validade?

R. Por enquanto permanecem vigentes a IN 22/2009 (Art. 3o; Incisos XVII e XVIII) e a IN 30/2009 (Art. 9o; Incisos XVII e XVIII), complementares ao decreto, com a necessidade de informação de data de validade no formato dia/mês/ano. As revisões destas duas normas, demonstrarão como deve ser a declaração da data de validade.

252. Sobre o Inciso XII; art. 64: haverá prazo para adequação das embalagens em relação ao nome do MAPA?

R. Sim, haverá tempo razoável para concretizar a mudança.

253. Sobre o art. 64: Inciso VI - conteúdo, peso líquido ou peso da embalagem. Como serão consideradas as cargas que hoje consideramos como granel (na nota fiscal é declarado o peso de produto por caminhão) e que são expedidas divididas em big bags? Teremos de ajustar os rótulos para declarar apenas o "peso da embalagem"?

R. Para este tipo de carga, a norma complementar pode prever uma exceção, com base no parágrafo único do art. 64.

254. Os produtos que sejam importados para consumo do próprio estabelecimento importador/fabricante estão dispensados de rotulagem completa?

R. Sim, estão dispensados de rotulagem completa. § 4º do art. 89.

255. No caso dos produtos das fábricas de ingredientes de origem animal para alimentação animal ainda com SIF ativo, qual frase deverá ser utilizada, tendo em vista as orientações do Ofício 26/20?

R. Enquanto o SIF estiver ativo para a unidade que elabora ingredientes de origem animal para alimentação animal, devem ser seguidas as regras do OC 26/2020.

O mesmo vale para o fabricante de produtos mastigáveis com SIF ativo. Devem seguir as regras do OC 08/2024.

Isto significa dizer que devem manter a rotulagem SIF enquanto este ainda estiver ativo.

256. Onde podemos verificar as metodologias utilizadas pelos laboratórios oficiais Mapa para alimentação animal além dos laudos já emitidos?

R: Os métodos de análises validados e utilizados pelos laboratórios credenciados e oficiais estão sendo divulgados no site do MAPA. Futuramente, todos os métodos relativos à alimentação animal estarão publicados.

Confira em: MANUAL DE ESCOPOS ANALÍTICOS - ALIMENTOS PARA ANIMAIS.

257. Importadores diferentes trarão produto com o mesmo número de registro, caso o produto seja importado de um mesmo fabricante estrangeiro?

R. Sim. Qualquer estabelecimento no Brasil poderá trazer o um produto registrado/cadastrado no Brasil por fabricante estrangeiro.

258. A inutilização, nos moldes do decreto 6.296/2007, de produtos apreendidos pela fiscalização, poderá ser dispensada de acompanhamento oficial?

R. Não existe mais a obrigatoriedade de acompanhamento no decreto.

259. O art 69 refere-se as análises laboratoriais internas de CQ? Como será o processo de validação pelo MAPA?

R. Não. Este artigo refere-se às análises laboratoriais realizadas pelo próprio MAPA, cujas metodologias precisam ser validadas pelo próprio MAPA (área competente).

260. Por que a amostragem de um produto em pó, geralmente resultado de amostragem composta (união de 5 ou mais amostras parciais) que pode ser mesclado e quartejado para confecção das amostras oficiais e contraprovas, geraria uma contra-prova inválida para análise microbiológica? ii. O decreto está vetando ao ente regulado o direito ao contraditório?

R. Amostra fiscal única significa: será coletada e enviada uma única amostra e não que esta única amostra não possa representar um pool de alíquotas. A definição do § 6º; art. 70 do Decreto 12.031/2024, espelhou-se no inciso IV do art. 470 do RIISPOA, que por sua vez está fundamentado em decisão da CGAL/DTEC.

261. O MAPA ficará com duas amostras e a terceira no local onde foi coletado. O fabricante irá retirar a amostra no MAPA ou no local de coleta?

R. De acordo com o § 3º do art. 70, a terceira amostra ficará sob a guarda do detentor ou do responsável pelo produto, ou seja, no local onde foi feita a coleta. O fabricante nacional será notificado pelo serviço oficial sobre o local da coleta (que é onde está o produto colhido, sob a posse do seu detentor).

262. As amostras em posse de terceiros que não seja a unidade do fabricante ou do importador, serão feitas em embalagens lacradas? Pois o fabricante não pode garantir que não houve manipulação do produto em embalagens que já estejam abertas no local da coleta.

R. Sim. Serão feitas em sacos de coleta lacrados, como já é feito habitualmente. A integridade e numeração do lacre podem ser conferidas.

263. Nos casos de amostra única, a empresa não terá direito a defesa (com nova análise)? Há vários produtos que possuem vida útil com menos de 60 dias.

R. A empresa terá direito à defesa, entretanto, não terá direito à outra análise.

264. Em quais situações a análise pericial poderá ser realizada em amostras cuja validade estiver expirada?

R. Nas análises em que as periciais já são realizadas atualmente, e para as quais já se tem um parecer da área competente do MAPA (CGAL). Por exemplo, na investigação sobre contaminação residual de medicamentos.

265. Qual será a forma de notificação dos resultados de análises fiscais que não atendem ao disposto na legislação mencionada no art. 73? O INMETRO notifica via carta (física), a qual sempre chega em atraso e isto acarreta em perdas das análises periciais.

R. As notificações continuarão sendo feitas da mesma forma como já são realizadas atualmente. Na imensa maioria das vezes de forma eletrônica.

266. Poderiam dar exemplo para quem se aplica o art. 68?

R. A todas as empresas registradas e não registradas.

> **Decreto 12.031/2024**
>
> Art. 68. Os produtos e toda e qualquer substância que entre em sua elaboração ficam sujeitos a análises físicas, microbiológicas, físico-químicas, de microscopia, de biologia molecular e a demais análises que se fizerem necessárias à avaliação da conformidade nos locais em que está prevista a fiscalização de que trata este Decreto

267. No art. 76 entendemos que as análises laboratoriais podem ser realizadas pelo laboratório da fábrica. Esta comprovação do método analítico com reconhecimento técnico e científico pode ser apenas com comprovação de que a metodologia usada segue o passo a passo de um Manual de métodos oficiais? Ou a comprovação terá que ser através de ensaios de proficiência, entre outros?

R. R. Para execução das análises laboratoriais do controle da qualidade, os fabricantes registrados podem utilizar:

A) Laboratórios internos, também denominados laboratórios próprios ou laboratórios de primeira parte.

B) Laboratórios externos, também denominados laboratórios prestadores de serviço ou laboratórios de terceira parte.

De modo geral, as análises laboratoriais do controle de qualidade objetivam demonstrar a conformidade dos produtos: 1) frente a requisitos oficiais do MAPA, 2) requisitos de cliente nacionais e, 3) atendimento às exigências de certificação sanitária internacional.

Os métodos de análise eventualmente exigidos pelo país ou bloco de países importadores ou por manual de métodos oficiais deverão ser respeitados. Caso os métodos a serem utilizados não estejam estabelecidos o laboratório deverá utilizar-se de métodos validados e reconhecidos internacionalmente (AOAC, AFNOR, Métodos ISO, MicroVal, NordVal, entre outros). Os certificados de análises emitidos pelos laboratórios que executam as análises do controle da qualidade devem informar claramente os métodos empregados.

Para execução das análises laboratoriais do controle da qualidade os laboratórios devem ser capazes de demonstrar, por meio de evidências objetivas, a rastreabilidade de qualquer dado ou informação sob a sua governança, desde a recepção da amostra até a emissão do resultado final. Assim sendo, aspectos ligados a validação de métodos, verificação de desempenho do método, calibração de equipamentos críticos, aquisição/uso de padrões e materiais.

de referência, participação em estudos de proficiência, capacitações do pessoal do laboratório, auditorias internas e externas são cruciais para garantirem a qualidade dos resultados emitidos.

Para execução das análises laboratoriais do controle da qualidade não há obrigatoriedade de acreditação dos laboratórios de primeira parte ou de seus ensaios na ABNT NBR ISO/IEC 17025 ou entidade metrológica equivalente, exceto quando especificamente exigido pelo mercado importador.

268. O art. 80 se aplica também para trânsito entre estabelecimento fabricante registrado no Sipeagro para estabelecimento que apenas armazene, comercialize e distribua? Mesmo entre empresas de mesma razão social (CNPJ diferentes)?

R. Atualmente, o trânsito em alimentação animal tem as regras do OC 53/2023. Neste Ofício ainda não existe previsão de trânsito amparado por Declaração de Produtos Destinados à Alimentação Animal (DCPAA) do fabricante para o armazenador, pois inexistia o armazenador registrado.

Por enquanto permanecem as regras do OC 53/2023 e estas já incluem a emissão de DCPAA entre fabricantes de mesma razão social e CNPJ diferentes.

269. A que se refere a expressão do art. 82; § 2º 'comprovação de que o produto a ser certificado atenda aos requisitos do país importador, quando cabível'. Como seria esse a comprovação de atendimentos aos requisitos? Deverá ser apresentado em todo processo?

R. A expressão se refere à necessidade de comprovação de um determinado item de um Certificado Sanitário Internacional (CSI).

Por exemplo: em um CSI para um país 'X' pode ser necessária a apresentação de laudos negativos para *Salmonella sp.* (n=5; c=0). A empresa tem de apresentar laudos que atestem esse requisito. Este é um requisito que deve ser atendido nos processos de exportação individualmente.

Outras comprovações podem não depender da apresentação a cada processo de exportação, mas isso depende do requisito, do produto e também do país.

270. Qualquer produto importado deverá estar acompanhado de CSI?

R. Nem todos os produtos importados devem estar acompanhados por CSI. Para alguns produtos, de algumas origens, a apresentação do CSI está dispensada.

271. Esta declaração do Inciso I do art. 83 não se encontra no OC 53/2023, essa informação fica valendo a partir da publicação do Decreto sem a alteração do OC 53/2023?

R. A Declaração de Produtos Destinados à Alimentação Animal, que tem a sigla DCPAA, é o próprio OC 53/2023, que permanece válido.

272. Será atualizado o MAPA Drive ou será disponibilizado em outro local?

R. Informações sobre habilitações serão disponibilizadas tanto no drive quanto no sítio eletrônico do MAPA.

273. Para a importação (art. 86) será necessário apresentar o certificado de cadastro/registro do produto para internalizar? Vamos ter acesso ao cadastro de fabricante estrangeiro?

R. O cadastro/registro do produto estrangeiro será público.

274. A certificação mencionada no Inciso II do art. 86 é o Certificado Sanitário?

R. Sim, é o Certificado Sanitário de Importação.

275. Uma vez que está explícita a responsabilidade do importador sobre o produto importado, caberá ainda a exigência de procuração habilitando o estabelecimento a responder pelo produto perante o MAPA?

R. Não caberá mais a exigência de procuração habilitando o estabelecimento a responder pelo produto perante o MAPA.

276. Caso haja suspensão de fabricante estrangeiro e/ou produto, será para todos os importadores no Brasil? Então não haverá mais diferença entre quem conseguiu e quem não conseguiu tal registro. Correto?

R. Sim. Caso haja suspensão de fabricante estrangeiro e de seu(s) produto(s), importações que envolvem este fabricante e seus produtos estarão inviabilizadas.

277. No art. 90, parágrafo único está mencionado que o MAPA poderá restringir os pontos de ingresso de produtos importados. Por que o MAPA tomaria essa decisão? Como será feita esta comunicação? Será realizada com quanto tempo de antecedência?

R. Para controlar a natureza e os riscos associados a produtos destinados à alimentação animal em casos de epidemias mundiais de doenças que possam ser transmitidas por tais produtos, ou seja, para criar corredores sanitários. A comunicação será feita com antecedência que os casos emergenciais epidêmicos permitem.

278. As penalidades, sanções, medidas cautelares e demais processos administrativos do art. 91 do Decreto 12.031 serão aplicáveis a todos aqueles objetos de registro e registro simplificado?

R. Sim, a todos os registrados e isentos de registro e também a qualquer agente mencionado no art. 3º; IV da Lei 14.515/2022.

279. O § 2º; art. 92, se aplica a qualquer fiscalização?

R. Sim, se aplica a qualquer fiscalização; é uma cópia do que a Lei 14.515/2022 menciona no § 2º; art. 26.

Decreto 12.031/2024

Art. 92. O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá aplicar, isolada ou cumulativamente, as seguintes medidas cautelares:

(...)

§ 2º Não será aplicada medida cautelar quando a não conformidade puder ser sanada durante a ação de fiscalização.

Lei 14.515/2022

Art. 26. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá aplicar, ante a evidência de que uma atividade ou um produto agropecuário represente risco à defesa agropecuária ou à saúde pública ou em virtude de embaraço à ação fiscalizadora, as seguintes medidas cautelares, isolada ou cumulativamente:

§ 2º Não será aplicada medida cautelar quando a não conformidade puder ser sanada durante a ação de fiscalização.

280. Sobre o art. 98 (Art. 98. Considera-se fraudado o produto corrompido, falsificado ou adulterado que tenha sido: VIII - fabricado com adição de ingredientes, de aditivos, de coadjuvantes de tecnologia ou de substâncias com o objetivo de aumentar o volume ou o peso do produto XI - adicionado de substâncias que modifiquem ou reduzam seu valor nutricional;) Hoje, é usual se utilizar aditivo rehidratante para se recuperar parte da umidade perdida no processamento, sem ultrapassar o teor de umidade declarado em rótulo – isso passará a ser fraude? ii. Diversas substâncias modificam o valor nutricional... por exemplo, se utiliza enzimas para modificar o valor nutricional, resultando em produtos mais digestíveis... isso seria fraude? iii. Diversos produtos visam garantir a fluidez do produto, como antiaglomerantes, que acabam alterando o volume do ingrediente. Isso será fraude?

R. Um produto fraudado é aquele que foi manipulado propositalmente com intenção de obter ganhos ilícitos, seja no volume ou na qualidade. Os exemplos citados não se enquadram nessas condições.

281. No art. XII do art. 98, a referência seria de embalagens de terceiros ou rotulagem de terceiros? Como fica nos casos de terceirização em que usamos *layout* das embalagens da empresa solicitante, mas com dados da empresa fabricante?

R. Um estabelecimento não pode usar embalagens ou rotulagens de terceiros que levem o consumidor a crer que estão adquirindo um produto de um estabelecimento A, quando na verdade a rotulagem está sendo usada por B, sem o consentimento de A.

A terceirização e a distribuição exclusiva são atividades lícitas e documentadas com contratos, com notas fiscais de transferência de embalagens, por exemplo, e por este motivo não se confundem com o ilícito anteriormente mencionado.

282. Se o limite mencionado no Inciso III do art. 99 não estará previsto em legislação, qual será a referência?

R. O limite pode estar estabelecido em compêndios médico-veterinários, em literatura científica internacional em compêndios de nutrição animal. A referência será a da literatura. Foi exatamente assim que foi conduzido, por exemplo, o caso dos petiscos.

> ***Decreto 12.031/2024***
>
> *Art. 99. Considera-se perigoso aquele produto:*
>
> *III - que contenha substâncias ou contaminantes que não possuam limite estabelecido em legislação nacional, mas que possam prejudicar a saúde animal ou humana por meio dos produtos de origem animal;*

283. No art. 100,§ 2º "Na hipótese de a irregularidade não ser corrigida no prazo estabelecido, será emitido o auto de infração e iniciado o processo administrativo de fiscalização agropecuária." Favor esclarecer: houve a infração (leve), mas a a empresa não será autuada, se a medida cautelar for levantada?

R. Isso está no art. 101. Deve ser dada oportunidade para o agente corrigir infrações de natureza leve, por meio de notificação. Não tem relação com medida cautelar levantada. Se houve medida cautelar e a causa da sua aplicação realmente existiu, ocorreu infração. Mas esta for de natureza leve, a lei dá ao agente a possibilidade de corrigir a irregularidade sem ser autuado, desde que o faça dentro do prazo estipulado.

284. Para infrações leves (art. 101), primeiro será lavrada uma intimação? O auto de infração somente será lavrado se a irregularidade não for sanada no prazo?

R. Sim, para infrações leves esse será o procedimento.

285. A cassação do art. 107 não seria de responsabilidade dos conselhos de classe?

R. A cassação de que trata o art. 107 não é relacionada à atividade profissional. É relacionada à algum credenciamento/habilitação dados pelo MAPA para um agente prestar serviço em alguma atividade no âmbito da defesa agropecuária. Como exemplo, podemos citar a emissão de GTAs, que é uma atividade delegada, que pode ser concedida a um agente e pode ser cassada.

Em alimentação animal não temos nenhum exemplo ainda para fornecer, mas o art. 107 traz para o Decreto, o art. 27 da Lei 14.515/2022.

286. Não está claro de que cassação fala o inciso VI do art. 107, se do registro da empresa? Ou do Responsável técnico? Entendemos que não pode se aplicar cassação de habilitação ao responsável técnico do estabelecimento, pois quem habilita o RT (por meio de ART) é o conselho profissional. Como isso se dará na prática?

R. A cassação mencionada no art. 107 é relativa ao registro, cadastro ou credenciamento de qualquer agente, considerando agente aquele que está definido no art. 3º; IV da Lei 14.515/2022.

> ***Lei 14.515/2022***
>
> ***Art. 3° Para fins do disposto nesta Lei, considera se:***
>
> ***IV - agente: pessoa física ou jurídica, pública ou privada, que realiza ou participa, direta ou indiretamente, dos seguintes processos ao longo das cadeias produtivas do setor agropecuário:***

287. No Inciso I do Art. 132, quanto à "Sétima reincidência específica que tenha gerado suspensão: vale o prazo de 5 anos para caducar a reincidência conforme a Lei 14.515/2022, Art. 28.

R. Sim, passados cinco anos do cumprimento ou da extinção de uma determinada penalidade administrativa, esta penalidade que foi cumprida ou extinta não conta mais para efeitos de reincidência.

288. O Decreto 6.296/2007 previa cinco anos para caducar os efeitos de reincidências específicas e genéricas e prescrições Não é possível encontrar no Decreto 12.031/2024 nem na Lei 14.515/2022 a determinação de uma previsão para extinguir as penalidades administrativas. Qual o prazo a ser considerado?

R. O Decreto nº 12.031, de 2024, foi redigido em conformidade com o texto da Lei nº 14.515, de 2022. Esta lei fixou intervalos de valores de multas para as infrações às normas de defesa agropecuária em função do porte do agente e da natureza da infração. O art. 28 da lei previu, para infrações cometidas na condição de reincidência específica, que a multa máxima seja aumentada em 10% para cada reincidência específica. Essa previsão deixa claramente demonstrado o maior grau de reprovabilidade que o legislador deu às reincidências específicas. Mesmo considerando mais reprovável a reincidência específica, o legislador previu um período de depuração de cinco anos que se inicia com o cumprimento de penalidade anteriormente imposta após o qual a ocorrência de nova infração semelhante não será considerada reincidência específica.

Se para a reincidência específica, considerada mais reprovável, o legislador previu a depuração, não é razoável crer que ela não seja aplicável para a reincidência genérica e, após cinco anos iniciados do cumprimento da última penalidade anteriormente imposta, o agente que incorrer em nova infração, não será considerado reincidente. O período de cinco anos terá sua contagem iniciada da data em que o agente for notificado da advertência, da data do recolhimento integral da penalidade de multa, da data em que terminar a execução da suspensão de registro, cadastro ou credenciamento, da data em que for cassado o registro, o

cadastro ou credenciamento, ou data em for cassada a habilitação do profissional.

Caso sejam aplicadas penalidades cumulativamente, a data de início do período de cinco anos será contada a partir do cumprimento de todas elas, conforme os marcos temporais indicados no parágrafo anterior.

289. A empresa não pode adotar um TAC exatamente em qual caso de não conformidade de natureza higiênico-sanitária ou tecnológica? Afinal, muitas das infrações, a maioria, são desta natureza, fragilizando a segurança jurídica para as empresas (art. 134).

R. Quando o fato que levar à penalidade de cassação de registro, cadastro ou credenciamento for uma infração de natureza higiênico-sanitária ou tecnológica, não será feito TAC. Isso pelo fato de que infrações desta natureza são usualmente tratadas com medidas cautelares e o esperado é que suas causas sejam resolvidas antes do final do processo administrativo de fiscalização agropecuária.

290. O prazo de adequação do ART 145 é aplicável somente para estabelecimentos exclusivamente importadores ou se aplica também a estabelecimentos que atualmente são importadores e fabricantes?

R. Os estabelecimentos fabricantes que também importam ainda não precisam remover a atividade importador, aliás, só devem fazê-la após a certeza de que o produto que importa já teve seu fabricante estrangeiro registrado e o produto registrado/cadastrado. Entretanto, pela possibilidade de que venha a importar outros produtos, podem aguardar o prazo máximo da norma que é 08/07/2030.

291. No controle de estabelecimentos registrados da alimentação animal (aquela planilha com várias colunas) irá começar a distinguir quais são os estabelecimentos fabricantes de farinha e gorduras?

R. Essa distinção é feita há mais de dois anos na planilha do site, usando cores legendadas.

292. A partir de 08/07, quando passa a vigorar o novo decreto, poderemos comprar sal não iodado para usar em nossos produtos? Estamos com dificuldade de encontrar sal iodado dentro da especificação, por questões de umidade acima. Porém, temos oferta no mercado de sal industrial (sem iodo) para alimentação animal.

R. Sim, é possível. Cabe à empresa qualificar esse fornecedor.

293. Sobre a classificação de risco, como os estabelecimentos terão a informação a respeito de sua classificação de risco? Essas informações serão disponibilizadas em um portal, no cadastro do estabelecimento no SIPEAGRO ou em coluna na planilha de estabelecimentos registrados disponibilizada no sítio do MAPA, ou de alguma outra forma?

R. Se a pergunta é sobre a caracterização de risco instituída pela ON 03/2020, esse risco pode ser calculado pela própria empresa ou fornecido pela fiscalização.

Se a pergunta é sobre risco econômico mencionado pela Lei nº 13.874, de 2019, e as suas regulamentações, para os estabelecimentos registrados o risco é I; para os registrados de modo simplificado o risco é II; e para os isentos, o risco é III.

Se a pergunta é sobre o art. 16 da Lei 14.515/2022 (risco com base no desempenho de autocontroles e no programa de incentivo à conformidade em defesa agropecuária), como o sistema de classificação de risco ainda não está disponível, não é possível informar.

294. Muda algo para os estabelecimentos registrados como fabricantes de ingredientes para a alimentação animal?

R. Sim. Todas as mudanças são aplicáveis também aos fabricantes de ingredientes de origem animal, vegetal e mineral para alimentação animal.

295. Se não há prazos definidos para as normas complementares, quanto essas, forem contraditórias em relação ao decreto, o que devemos considerar?

R. Prevalece o Decreto, conforme citado pelo art. 151.

296. O decreto 12.031 estabelece que, para o registro de produtos, todos os documentos devem estar em português, esta determinação inclui estudos de eficácia e estabilidade? Essas traduções devem ser juradas ou podem ser traduções simples?

R. Devem ser traduções juramentadas, consideradas as exceções mencionadas no parágrafo único.

> Art. 152. Em todos os atos e termos dos processos de registro ou cadastro previstos neste Decreto, é obrigatório o uso da língua portuguesa.
>
> Parágrafo único. O documento redigido em língua estrangeira somente poderá ser juntado aos autos quando acompanhado de versão para a língua portuguesa tramitada por via diplomática ou pela autoridade central, ou firmada por tradutor juramentado.

CONTROLE DE DESENVOLVIMENTO DO DOCUMENTO

Código do documento: COD_45_24_1Ed

Alterações desde a última revisão estão sublinhadas no texto

1ª Edição

Elaborado por: Vívian Palmeira em 18/04/2024

Revisado por:

Publicado em: 25/07/2024

2ª Edição

Revisado por: Vívian Palmeira em 31/07/2024

Publicado em: 01/08/2024