

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

PORTARIA SDA Nº 432, DE 19 DE OUTUBRO DE 2021

Submete à Consulta Pública a proposta de revisão do Decreto n.º 6296/2007, que dispõe sobre a inspeção e fiscalização de produtos destinados à alimentação animal.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o artigo 21, inciso III, do Anexo I do Decreto nº 10.253, de 20 de fevereiro de 2020, tendo em vista o disposto na Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, no Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017, e o que consta do Processo nº 21000.082948/2021-88, resolve:

Art. 1º Submeter à consulta pública, pelo prazo de 45 (quarenta e cinco) dias, o anexo desta Portaria, contendo a proposta de revisão do Decreto n.º 6296/2007, que dispõe sobre a inspeção e fiscalização de produtos destinados à alimentação animal.

Parágrafo único. O Projeto de Portaria encontra-se disponível na página eletrônica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br>, na seção de consultas públicas.

Art. 2º As sugestões tecnicamente fundamentadas, deverão ser encaminhadas por meio do Sistema de Monitoramento de Atos Normativos - SISMAN, da Secretaria de Defesa Agropecuária, por acesso eletrônico: <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/pages/SISMAN.html>.

Parágrafo único. Para acesso ao SISMAN, o usuário deverá efetuar cadastro prévio no Sistema de Solicitação de Acesso - SOLICITA, pelo portal eletrônico: <https://sistemasweb.agricultura.gov.br/solicita/>.

Art. 3º Findo o prazo estabelecido no caput do art. 1º desta Portaria, o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA) avaliará as sugestões recebidas e procederá às adequações pertinentes para posterior publicação do Decreto no Diário Oficial da União.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOSÉ GUILHERME TOLLSTADIUS LEAL

ANEXO

DECRETO Nº xxx, DE xxx DE xxx DE xxxx

Regulamenta a Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, que dispõe sobre a inspeção e a fiscalização obrigatórias dos produtos destinados à alimentação animal e dá outras providências

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, caput, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, DECRETA:

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E DO ÂMBITO DE ATUAÇÃO

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Decreto dispõe sobre o regulamento da inspeção e da fiscalização dos produtos destinados à alimentação animal instituídas pela Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974.

§1º As atividades de que trata o caput, de competência da União, serão executadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§2º Este Decreto e as normas que o complementarem:

I - serão orientados:

a) entre outros, pelos princípios constitucionais:

1. do federalismo;
2. da promoção das microempresas e das empresas de pequeno porte;
3. do desenvolvimento científico e da inovação tecnológica; e
4. do respeito ao direito internacional, aos tratados pactuados pela República Federativa do Brasil e aos acordos bilaterais e multilaterais de equivalência; e

b) pelos princípios contidos:

1. na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990;
2. na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019; e
3. na Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006; e

II - terão por objetivo a racionalização, a simplificação e a virtualização de processos e procedimentos.

CAPÍTULO II

DO ÂMBITO DE ATUAÇÃO

Art. 2º As atividades de inspeção e fiscalização de que trata este Decreto serão efetuadas, em todo o território nacional, obrigatoriamente, desde a produção até a comercialização:

I - nos portos, aeroportos, postos de fronteira, aduanas especiais, recintos especiais de despacho aduaneiro ou quaisquer outros locais em que ocorram atividades relacionadas ao trânsito interestadual ou internacional de matérias primas e produtos destinados à alimentação animal;

II - nos estabelecimentos que forneçam matérias primas destinadas ao preparo de produtos destinados à alimentação animal;

III - nos estabelecimentos industriais;

IV - nos armazéns, inclusive de cooperativas;

V - nos estabelecimentos atacadistas e varejistas;

VI - nas propriedades rurais; e

VII - em quaisquer outros locais que venham a ser definidos pelo Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§1º A inspeção e a fiscalização de que tratam este Decreto serão realizadas nos locais indicados neste artigo independentemente de serem controlados por pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou de direito privado.

§2º As atividades de inspeção e fiscalização de que tratam este Decreto, de competência privativa da União, serão efetuadas pelo Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§3º As atividades de inspeção e fiscalização de que tratam este Decreto, de competência privativa da União, poderão ser executadas, conforme normas complementares a serem expedidas pelo Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, pelos:

I - Estados, Distrito Federal e Territórios, desde que os entes federados envolvidos celebrem convênios específicos, com atribuição de receita; e

II - Estados, Distrito Federal e Municípios quando aderidos ao Sistema Brasileiro de Inspeção e Fiscalização de Insumos Pecuários instituído pelo art. 29-A da Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991, e pelo Capítulo X do Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006.

Art. 3º As seguintes atividades estão dispensadas de registro e de inspeção e fiscalização:

I - a preparação doméstica de alimentos para animais de companhia, ornamentais ou criados para entretenimento;

II - a fabricação de produtos destinados ao consumo humano, bem como seus resíduos sólidos, passíveis de emprego nos produtos destinados à alimentação animal, conforme regulamentação específica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que estejam devidamente regularizadas junto ao órgão competente da saúde ou da agricultura;

III - a fabricação de veículos, excipientes ou coadjuvantes de tecnologia, passíveis de emprego nos produtos destinados à alimentação animal, conforme regulamentação específica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que estejam devidamente regularizadas junto órgão da saúde;

IV - a fabricação de produtos destinados à alimentação animal utilizados para experimentação, elaborados e utilizados no mesmo estabelecimento; e

V - a criação e comercialização de animais vivos para alimentação animal.

Parágrafo único. Por preparação doméstica entende-se aquela realizada pelos detentores ou possuidores dos animais aos quais se destinam, sem finalidade de transferência dos produtos destinados à alimentação animal, a qualquer título, para terceiros.

Art. 4º As atividades de inspeção e fiscalização de que trata este Decreto abrangem os aspectos industrial, bromatológico e higiênico-sanitário, envolvendo:

I - a verificação das condições higiênico-sanitárias das instalações, dos equipamentos e do funcionamento dos estabelecimentos;

II - a verificação da prática de higiene e dos hábitos higiênicos pelos manipuladores;

III - a verificação dos programas de autocontrole dos estabelecimentos;

IV - a verificação da rotulagem e dos processos tecnológicos dos produtos quanto ao atendimento da legislação específica;

V - a coleta de amostras para análises fiscais e avaliação dos resultados de análises físicas, microbiológicas, físico-químicas, de biologia molecular, e demais que se fizerem necessárias à verificação da conformidade dos processos produtivos ou dos produtos, podendo abranger também aqueles existentes nos mercados de consumo;

VI - a avaliação das informações inerentes à produção primária com implicações na saúde animal e na saúde pública ou das informações que façam parte de acordos internacionais com os países importadores;

VII - a verificação da água de abastecimento;

VIII - as fases de obtenção, recebimento, manipulação, beneficiamento, industrialização, fracionamento, conservação, armazenagem, acondicionamento, embalagem, rotulagem, expedição e transporte de todos os produtos;

IX - a classificação de produtos de acordo com os tipos e os padrões fixados em legislação específica ou em fórmulas;

X - a classificação de estabelecimentos;

XI - a autorização do uso e a utilização de medicamentos nos produtos;

XII - a verificação dos produtos em trânsito nos portos, nos aeroportos, nos postos de fronteira, nas aduanas especiais e nos recintos especiais de despacho aduaneiro de exportação;

XIII - a certificação sanitária dos produtos;

XIV - a verificação dos meios de transporte de produtos;

XV - o controle de resíduos e contaminantes em produtos;

XVI - os controles de rastreabilidade das matérias primas, dos insumos, dos ingredientes e dos produtos ao longo da cadeia produtiva; e

XVII - outros procedimentos de inspeção e fiscalização, sempre que recomendarem a prática e o desenvolvimento da indústria de produtos destinados à alimentação animal.

§1º As atividades previstas nos incisos IX, X, XI, XII e XIII são de competência exclusiva da União.

Art. 5º A inspeção e a fiscalização previstas neste Decreto são de atribuição do Auditor Fiscal Federal Agropecuário e dos demais cargos efetivos de atividades técnicas de fiscalização agropecuária, respeitadas as devidas competências.

Art. 6º Os servidores incumbidos da execução das atividades de que trata este Decreto devem possuir carteira de identidade funcional fornecida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§1º Os servidores a que se refere este artigo, no exercício de suas funções, devem exhibir a carteira funcional para se identificar.

§2º Os servidores do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, devidamente identificados, no exercício de suas funções, terão livre acesso aos estabelecimentos de que trata o art. 2º.

§3º O servidor poderá solicitar auxílio de autoridade policial nos casos de risco à sua integridade física,

de impedimento ou de embaraço ao desempenho de suas atividades.

§4º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento realizará auditorias para avaliar o desempenho das unidades descentralizadas, quanto à execução das atividades de inspeção e fiscalização de que tratam o caput.

Art. 7º A inspeção e a fiscalização dos estabelecimentos e produtos de que trata este Decreto devem ser realizadas de acordo com a frequência mínima estipulada para cada estabelecimento, conforme caracterização de risco estabelecida em normas complementares.

Art. 8º Os procedimentos de inspeção e de fiscalização poderão ser alterados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, mediante a aplicação da avaliação de risco, de acordo com o nível de desenvolvimento tecnológico, envolvendo, no que couber, toda a cadeia produtiva, segundo os preceitos instituídos e universalizados.

Art. 9º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá em normas complementares os procedimentos de inspeção e fiscalização de produtos destinados à alimentação animal e desenvolverá programas de controle oficial com o objetivo de avaliar a inocuidade, a identidade, a qualidade e a integridade dos produtos e de seus processos produtivos.

Parágrafo único. Os programas de que trata o caput contemplarão a coleta de amostras para as análises físicas, microbiológicas, físico-químicas, de microscopia, de biologia molecular e demais que se fizerem necessárias para a avaliação da conformidade de matérias-primas e produtos destinados à alimentação animal.

Art. 10. Para os fins deste Decreto, são adotadas as seguintes definições:

I - Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle - APPCC - sistema que identifica, avalia e controla perigos que são significativos para a inocuidade dos produtos;

II - análise fiscal - análise efetuada pela Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária - SUASA ou pela autoridade sanitária competente em amostras coletadas pelos servidores do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

III - análise pericial - análise laboratorial realizada a partir da amostra oficial de contraprova, quando o resultado da amostra da análise fiscal for contestado por uma das partes envolvidas, para assegurar amplo direito de defesa ao interessado, quando pertinente;

IV - aproveitamento condicional - destinação dada pelo serviço oficial à matéria-prima e ao produto que se apresentar em desconformidade com a legislação para elaboração de produtos destinados à alimentação animal, mediante submissão a tratamentos específicos para assegurar sua inocuidade;

V - auditoria de unidade descentralizada - procedimento técnico-administrativo conduzido por equipe composta por servidores do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e liderada por Auditor Fiscal Federal Agropecuário, com o objetivo de apurar o desempenho do serviço e que poderá incluir auditorias por amostragem em estabelecimentos de que trata este Decreto;

VI - Boas Práticas de Fabricação - BPF - condições e procedimentos higiênico-sanitários e operacionais sistematizados, aplicados em todo o fluxo de produção, com o objetivo de garantir a inocuidade, a identidade, a qualidade e a integridade dos produtos;

VII - central de certificação - unidade do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento apta a emitir a certificação sanitária, para respaldar o trânsito internacional, de produtos;

VIII - condenação - destinação dada pela empresa ou pelo serviço oficial aos produtos que se apresentarem em desconformidade com a legislação para elaboração de outros produtos que não sejam

destinados à alimentação animal;

IX - contaminação cruzada - contaminação de produto destinado à alimentação animal com outro produto, durante o processo de produção ou contaminação gerada pelo contato indevido de ingrediente, insumo, superfície, ambiente, pessoas ou produtos contaminados, que possam afetar a inocuidade do produto;

X - destinação industrial - destinação dada pelo estabelecimento aos produtos, devidamente identificados, que se apresentem em desconformidade com a legislação ou não atendam às especificações previstas em seus programas de autocontrole, para serem submetidos a tratamentos específicos ou para elaboração de outros produtos, asseguradas a rastreabilidade, a identidade, a inocuidade e a qualidade do produto final;

XI - embalagem - recipiente, invólucro ou contentor destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e o manuseio dos produtos;

XII - higienização - procedimento que consiste na execução de duas etapas distintas, limpeza e sanitização;

XIII - inovação tecnológica - produtos ou processos tecnologicamente novos ou significativamente aperfeiçoados, não compreendidos no estado da técnica, e que proporcionem a melhoria do objetivo do processo ou da qualidade do produto, considerados de acordo com as normas nacionais de propriedade industrial e as normas e diretrizes internacionais cabíveis;

XIV - inutilização - destinação para a destruição, dada pela empresa ou pelo serviço oficial ao produto que se apresente em desacordo com a legislação;

XV - limpeza - remoção física de resíduos orgânicos, inorgânicos ou de outro material indesejável das superfícies das instalações, dos equipamentos e dos utensílios;

XVI - lote - produto obtido em um ciclo de fabricação, sob as mesmas condições e tendo como característica a homogeneidade;

XVII - padrão de identidade - conjunto de parâmetros que permite identificar as características de um produto, tais como natureza, característica sensorial, composição, tipo de processamento, modo de apresentação, alegações funcionais, entre outros a serem fixados por meio de Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade;

XVIII - produto - matéria-prima, ingrediente, produto acabado, qualquer substância ou mistura de substâncias, elaborada, semi-elaborada ou bruta, sob qualquer denominação, de qualquer natureza, que seja destinada à alimentação de animais;

XIX - programas de autocontrole - programas desenvolvidos, procedimentos descritos, desenvolvidos, implantados, monitorados e verificados pelo estabelecimento, com vistas a assegurar a inocuidade, a identidade, a qualidade e a integridade dos seus produtos, que incluam, mas que não se limitem aos programas de pré-requisitos, BPF, APPCC ou a programas equivalentes reconhecidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

XX - qualidade - conjunto de parâmetros que permite caracterizar as especificações de um produto em relação a um padrão desejável ou definido, quanto aos seus fatores intrínsecos e extrínsecos, higiênico-sanitários e tecnológicos;

XXI - rastreabilidade - é a capacidade de identificar a origem e seguir a movimentação de um produto durante as etapas de produção, distribuição e comercialização e das matérias-primas, dos ingredientes e dos insumos utilizados em sua fabricação;

XXII - recomendações internacionais - normas ou diretrizes editadas pela Organização Mundial da Saúde Animal ou pela Comissão do Codex Alimentarius da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura relativas a produtos destinados à alimentação animal; e

XXIII - Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade - RTIQ - ato normativo com o objetivo de fixar o padrão de identidade e as características mínimas de qualidade que os produtos devem atender.

TÍTULO II

DA CLASSIFICAÇÃO GERAL E DO REGISTRO DE ESTABELECIMENTOS

CAPÍTULO I

DA CLASSIFICAÇÃO GERAL

Art. 11. Os estabelecimentos de produtos destinados à alimentação animal serão classificados em:

I - fabricante; ou

II - armazenador;

§1º Para os fins deste Decreto, fabricante é o estabelecimento localizado em território nacional ou não que se destina a realizar, isolada ou cumulativamente, cultivo, criação, extração, síntese ou recebimento, de substâncias de origem animal, vegetal, mineral, ou de outra natureza, e a efetuar sua manipulação, preparação, acondicionamento ou armazenamento, para obtenção de produtos destinados à alimentação animal, podendo transferi-los, a qualquer título, a pessoas físicas ou jurídicas terceiras;

§2º Para os fins deste Decreto, armazenador é o estabelecimento localizado em território nacional que se destina exclusivamente ao recebimento e armazenamento, de produtos destinados à alimentação animal, e transferi-los, a qualquer título, a pessoas físicas ou jurídicas terceiras, não sendo permitidos trabalhos de manipulação, preparação, acondicionamento, exceto para a venda a retalho, permitida a substituição da embalagem secundária que se apresentar danificada; e

§3º Venda a retalho é a operação realizada no estabelecimento armazenador que compreende o recebimento de produtos destinados à alimentação animal embalados, abertura de sua embalagem, pesagem e acondicionamento em pequenas porções, sem rotulagem, para transferência a qualquer título, para o consumidor final.

CAPÍTULO II

DO REGISTRO DE ESTABELECIMENTOS

Art. 12. Somente as pessoas físicas ou jurídicas inclusive cooperativas, associações de classe e entidades congêneres, devidamente registradas no órgão competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, poderão receber, manipular, preparar, acondicionar ou armazenar e transferir, a qualquer título, para outro estabelecimento, produtos destinados à alimentação animal.

§1º Para fins de classificação de risco de que trata a Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, e suas regulamentações, são considerados de:

I - nível de risco I:

a) os fabricantes que:

1. elaboram produtos para o consumo de seus próprios animais, sem transferir para outros estabelecimentos;

2. atuam na forma de cozinhas industriais ou caseiras, padarias, confeitarias, sorveterias ou assemelhados

que manipulem, preparem, acondicionem e transfiram a terceiros, a qualquer título, produtos destinados à alimentação de animais de companhia, sem alegações de coadjuvantes terapêuticos, destinadas exclusivamente ao mercado nacional, sob qualquer apresentação, elaborados a partir de prescrições médico-veterinárias ou não, e que utilizem ingredientes da alimentação humana passíveis de emprego na alimentação animal acrescidos ou não de produtos destinados à alimentação animal elaborados em estabelecimentos registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

3. atuam como produtor primário no cultivo ou colheita que resulte em produtos destinados à alimentação animal que foram submetidos às operações de limpeza, secagem, compactação, descascamento, ou outras operações físicas que visem a retirada de partes indesejadas do cultivo ou colheita, incluindo aquelas necessárias à obtenção de silagem, tais como os produtores de silagem, grãos e sementes in natura e fenos;

4. atuam no recebimento, manipulação, preparo, acondicionamento, armazenamento e transferência para terceiros, a qualquer título, de mistura de grãos e sementes in natura ou moídos para a alimentação de pássaros ornamentais e animais de companhia, sem adição de outras categorias de produtos destinados à alimentação animal; e

5. os armazenadores, exceto nos casos de exportação em que o país importador exija habilitação específica deste estabelecimento.

II - nível de risco II:

a) os armazenadores nos casos de exportação em que o país importador exija habilitação específica deste estabelecimento; e

b) os fabricantes estrangeiros.

III - nível de risco III: os demais fabricantes não contemplados nas situações previstas no inciso I.

§2º Os estabelecimentos constantes no inciso I do §1º serão isentos de registro e a inspeção e fiscalização dar-se-ão no âmbito dos incisos I, V, XI e XV do art. 4º, isolada ou cumulativamente, em apuração de denúncia.

§3º Os estabelecimentos constantes no inciso II do §1º serão registrados de forma simplificada.

§4º Os estabelecimentos constantes no inciso III do § 1º serão registrados.

§5º Para a realização do comércio internacional de produtos, além do registro, o estabelecimento deve atender aos requisitos sanitários específicos dos países ou dos blocos de países importadores.

§6º O Ministério da Agricultura, Pecuária e do Abastecimento pode ajustar os procedimentos de execução das atividades de inspeção e de fiscalização de forma a proporcionar a verificação dos controles e das garantias para a certificação sanitária, de acordo com os requisitos firmados em acordos sanitários internacionais de que trata o §5º.

Art. 13. Os estabelecimentos fabricantes e armazenadores de produtos destinados à alimentação animal oriundos de produtos de origem animal, eventualmente registrados nas outras esferas da União, devem migrar seus registros para o Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento conforme disposições transitórias e normas complementares.

Art. 14. Em atenção ao disposto no art. 532-B do Decreto nº 9.013, de 2017, os estabelecimentos fabricantes e armazenadores de produtos destinados à alimentação animal oriundos de produtos de origem animal, eventualmente registrados no Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento com base em legislação diversa da Lei nº 6.198, de 1974 e sua regulamentação, devem migrar seus registros conforme disposições transitórias e normas complementares.

Art. 15. Os estabelecimentos de produtos de origem vegetal ou de origem mineral, já registrados no Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que também elaborem produtos destinados à alimentação animal, devem adequar suas informações junto ao sistema eletrônico conforme disposições transitórias e normas complementares, não ensejando em novo registro.

Art. 16. Para obtenção do registro do estabelecimento, de forma simplificada, serão observadas as seguintes etapas:

I - depósito, pelo estabelecimento, da documentação exigida em sistema eletrônico, nos termos do disposto neste Decreto e em normas complementares; e

II - concessão do registro do estabelecimento.

Art. 17. Para obtenção do registro do estabelecimento serão observadas as seguintes etapas:

I - depósito, pelo estabelecimento, da documentação exigida em sistema eletrônico, nos termos do disposto neste Decreto e em normas complementares;

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

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

IV - concessão do registro do estabelecimento.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá dispensar a etapa prevista no inciso III do caput, para determinados fabricantes, conforme normas complementares.

Art. 18. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento disponibilizará e manterá sistema informatizado de que trata este Capítulo.

Art. 19. O registro ou o registro de forma simplificada deverá ser requerido pelo responsável ou representante legal do estabelecimento, através do sistema eletrônico.

Art. 20. Quando tratar-se de solicitação de registro de fabricante estrangeiro, deverá ser adicionalmente ao disposto neste Decreto e em normas complementares, ser apresentado documento ou certificado oficial do registro do estabelecimento expedido pela autoridade competente do país de origem.

§1º O documento ou certificado de que trata o caput deve constar o nome empresarial, endereço, número de identificação de registro e tipo de atividade desenvolvida.

§2º Caso o documento ou certificado de que trata o §1º não conste todas as informações requeridas, pode-se aceitar uma declaração complementar ao documento ou certificado, da autoridade competente do país de origem.

§3º O documento de que trata o caput deve ser apresentado junto de sua tradução em vernáculo.

§4º Será exigido o apostilamento, de que trata o Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, do documento referenciado no caput, ou outro procedimento equivalente reconhecido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, conforme legislação específica.

Art. 21. Para a construção e a operação, é responsabilidade do estabelecimento obedecer a outras exigências que estejam previstas em legislação da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios e de outros órgãos de normatização técnica, desde que não contrariem as exigências de ordem sanitária ou industrial previstas neste Decreto ou em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 22. O registro ou o registro de forma simplificada será concedido por Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ ou por Cadastro de Pessoa Física - CPF e terá validade indeterminada, podendo ser cancelado:

I - a pedido do responsável ou representante legal por encerramento das atividades;

II - pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento quando constatada paralisação voluntária das atividades por prazo maior que trinta e seis meses; e

III - em decorrência de sanção administrativa em razão de processo administrativo de apuração de infração.

Art. 23. A alteração do local do estabelecimento registrado ou registrado de forma simplificada exigirá um novo registro ou registro simplificado, que deverá ser requerido pelo interessado.

Art. 24. Para fins de registro e de controle das atividades realizadas pelos estabelecimentos, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá, em normas complementares, as diferentes atividades permitidas para cada classificação de estabelecimento prevista neste Decreto, inclusive para os de produtos destinados à alimentação animal, mencionados na Lei 8.171, de 1991, e em suas normas regulamentadoras.

Art. 25. Atendidas as exigências estabelecidas neste Decreto e nas normas complementares, o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal emitirá o certificado de registro, no formato digital, no qual constará: I - a identificação do registro;

II - o CNPJ ou o CPF;

III - o nome empresarial;

IV - a localização do estabelecimento;

V - a classificação do estabelecimento; e

VI - a categoria a ser exercida.

§1º A identificação de registro do estabelecimento é única.

§2º No caso dos estabelecimentos fabricantes estrangeiros a identificação do registro é o número de registro concedido pela autoridade sanitária estrangeira.

§3º As categorias de que trata o inciso VI do caput serão definidas em normas complementares.

Art. 26. O certificado de registro é o documento hábil para autorizar o funcionamento do estabelecimento.

Parágrafo único. Os estabelecimentos atenderão às exigências ou pendências estabelecidas quando da concessão do certificado do registro anteriormente ao início de suas atividades.

Art. 27. Todo estabelecimento registrado ou registrado de forma simplificada é obrigado a comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento a ocorrência de:

I - transferência de titularidade do estabelecimento, a qualquer título;

II - alteração do nome empresarial, da classificação e do endereço;

III - encerramento da atividade;

IV - paralisação temporária da atividade; e

V - mudança do responsável técnico.

§1º A comunicação de que trata o caput deverá ser feita no sistema informatizado de registro em até trinta dias após a ocorrência do fato.

§2º Os incisos IV e V não se aplicam aos fabricantes estrangeiros.

§3º É vedada a alteração de classificação de estabelecimento registrado nos termos do art. 16 para a classificação de estabelecimento definida nos termos do art. 17, sem observar o disposto neste artigo.

Art. 28. A ampliação, remodelação ou construção das dependências ou das instalações dos estabelecimentos registrados ou registrados de forma simplificada de que trata este Decreto, que implique em alteração da capacidade de produção ou armazenamento ou do fluxo de matérias-primas e de produtos, poderão ser realizadas somente após:

I - atualização da documentação depositada nos sistemas informatizados, para os estabelecimentos registrados e para os registrados de forma simplificada; e

II - avaliação e aprovação pelo serviço oficial, no caso dos estabelecimentos registrados.

Parágrafo único. As alterações não previstas no caput ficam dispensadas de comunicação ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e recaem sob a responsabilidade da empresa quaisquer implicações no processo produtivo.

Seção I

Da Transferência de Titularidade de Estabelecimentos

Art. 29. As pessoas físicas ou jurídicas que transferirem, a qualquer título, a propriedade, posse ou detenção dos estabelecimentos que realizem as atividades descritas no art. 12. devem comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no prazo de trinta dias, contados da formalização da transferência de titularidade, conforme normas complementares.

Parágrafo único. Enquanto não realizada a comunicação de que trata o caput, as pessoas físicas ou jurídicas que transferirem a titularidade do estabelecimento a terceiros continuarão a responder pelas obrigações que se verificarem neles.

Art. 30. As pessoas físicas ou jurídicas adquirentes dos estabelecimentos deverão realizar a adequação do registro ou do registro simplificado junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no prazo definido no §1º art. 27.

§1º Não realizada a adequação do registro ou do registro simplificado do estabelecimento transferido no prazo estipulado no §1º art. 27, será iniciado processo de apuração de infração contra a pessoa física ou jurídica adquirente, que poderá resultar no cancelamento do registro ou do registro simplificado e interdição do estabelecimento.

§2º Se durante o curso do processo de apuração de infração citado no §1º o autuado regularizar o registro ou do registro simplificado, deixará de ser aplicada a sanção de seu cancelamento, podendo ser aplicadas as demais sanções, conforme previsões normativas vigentes.

Art. 31. A partir da adequação do registro de que trata o art. 30 junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, as pessoas físicas ou jurídicas para as quais os estabelecimentos tiverem sido transferidos passam a responder pelas infrações que se verificarem neles e serão obrigadas a cumprirem todas as exigências formuladas ao anterior responsável, sem prejuízo de outras que venham a ser determinadas.

§1º As exigências de que trata o caput incluem aquelas:

I - relativas ao cumprimento de prazos de:

a) planos de ação;

b) intimações; ou

c) determinações sanitárias de qualquer natureza; e

II - de natureza pecuniária, que venham a ser estabelecidas em decorrência da apuração administrativa de infrações cometidas pela antecessora em processos pendentes de julgamento.

Art. 32. As demais disposições referentes a concessão, alteração, transferência e ao cancelamento de registro ou de registro simplificado constarão em normas complementares.

Art. 33. No caso em que uma ou mais etapas de um processo produtivo já iniciado em um estabelecimento fabricante ocorrer em um outro estabelecimento fabricante, a identificação do registro do fabricante que deve constar na rotulagem do produto final é a do estabelecimento que finalizou o processo produtivo.

§1º No caso de produtos registrados a situação indicada no caput deve ser refletida em sistema eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para cada fabricante envolvido em relação a sua etapa do processo produtivo.

§2º Todos os estabelecimentos fabricantes envolvidos no processo produtivo devem manter a rastreabilidade dos produtos e das etapas do processo produtivo.

TÍTULO III

DAS CONDIÇÕES GERAIS DOS ESTABELECIMENTOS

CAPÍTULO I

DAS INSTALAÇÕES E DOS EQUIPAMENTOS

Art. 34. Os estabelecimentos previstos no art. 12 deste Decreto devem atender às condições básicas e comuns e aos procedimentos de higiene e de boas práticas de fabricação de produtos destinados à alimentação animal, respeitadas as particularidades tecnológicas cabíveis, conforme critérios estabelecidos em normas complementares.

Art. 35. O Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal poderá exigir alterações na planta industrial, nos processos produtivos e no fluxograma de operações, com o objetivo de assegurar a execução das atividades e garantir a inocuidade do produto e a saúde animal e humana.

CAPÍTULO II

DAS CONDIÇÕES DE HIGIENE

Art. 36. Os responsáveis pelos estabelecimentos deverão assegurar que todas as etapas de elaboração dos produtos destinados à alimentação animal, incluído o transporte, sejam realizadas de forma higiênica,

contínuas, sem acúmulos de materiais, matérias-primas ou produtos e realizadas de forma a garantir a inocuidade e integridade do produto final, a fim de se obter produtos que atendam aos padrões de qualidade, que não apresentem risco à saúde animal, à segurança e ao interesse do consumidor.

Art. 37. As matérias-primas, os ingredientes e os produtos acabados devem ser armazenados e transportados devidamente rotulados com todas as informações obrigatórias e em condições que garantam a integridade das embalagens, das matérias-primas, dos ingredientes e dos produtos acabados.

Art. 38. As matérias-primas, ingredientes e os produtos acabados devem ser conservados de forma a garantir a sua inocuidade e integridade, sempre respeitando as condições adequadas para sua conservação e a data de validade.

§1º As matérias-primas e ingredientes com data de validade expirada podem ser utilizadas na elaboração de produtos destinados à alimentação animal desde que garantida a sua inocuidade e integridade, pelo estabelecimento fabricante, conforme normas complementares do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§2º Enquanto as normas de que trata o caput não forem editadas, o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá avaliar a utilização dos produtos de que trata o §1º, mediante solicitação tecnicamente fundamentada.

Art. 39. As embalagens para comercialização de produtos devem ser de primeiro uso e íntegras.

Parágrafo único. A reutilização de embalagens de grande porte pelo estabelecimento fabricante está autorizada desde que garantida as condições para que não ocorra a contaminação cruzada do produto e que esse procedimento conste em seus programas de autocontrole.

CAPÍTULO III

DAS OBRIGAÇÕES DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 40. Os responsáveis pelos estabelecimentos ficam obrigados a:

I - atender ao disposto neste Decreto e em normas complementares;

II - disponibilizar instalações, equipamentos e materiais julgados indispensáveis aos trabalhos de inspeção e fiscalização;

III - fornecer os dados fabricação, importação, exportação e comercialização de produtos destinados à alimentação animal, alimentando o sistema informatizado do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento até o décimo dia útil de cada mês subsequente ao transcorrido e sempre que solicitado;

IV manter no estabelecimento, à disposição do serviço oficial, devidamente atualizada e regularizada, a documentação exigida neste Decreto e normas complementares.

V - atualizar previamente junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, a ampliação, a remodelação ou a construção das dependências ou das instalações dos estabelecimentos, conforme disposto no art. 28;

VI - fornecer o material, os utensílios e as substâncias específicos para os trabalhos de coleta, acondicionamento e inviolabilidade e remeter as amostras fiscais aos laboratórios;

VII - arcar com o custo das análises fiscais para atendimento de requisitos específicos de exportação ou de importação dos produtos destinados à alimentação animal;

VIII - manter locais apropriados para recepção e guarda de matérias-primas e para apreensão de matérias-primas e de produtos suspeitos ou destinados ao reprocessamento;

IX - manter as instalações, os equipamentos e os utensílios em condições de manutenção adequadas para a finalidade a que se destinam;

X - armazenar e estocar produtos destinados à alimentação animal com a devida identificação, dentro do prazo de validade e de modo a garantir a sua qualidade e integridade;

XI - realizar a inutilização de produtos destinados à alimentação animal em observância aos critérios estabelecidos neste Decreto ou em normas complementares expedidas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, mantendo registros auditáveis;

XII - dispor de controle de temperaturas das matérias-primas, dos produtos, do ambiente e do processo tecnológico empregado, conforme programas de autocontroles ou estabelecido em normas complementares;

XIII - manter registros auditáveis da recepção de matérias-primas e insumos, especificando procedência, quantidade e qualidade, controles do processo de fabricação, produtos fabricados, estoque, expedição e destino;

XIV - manter equipe regularmente treinada e habilitada para execução das atividades do estabelecimento;

XV - garantir o acesso do serviço oficial a todas as instalações do estabelecimento para a realização dos trabalhos de inspeção, fiscalização, coleta de amostras, verificação de documentos e outros procedimentos inerentes a inspeção e a fiscalização industrial e sanitária previstos neste Decreto e em normas complementares;

XVI - dispor de programa de recolhimento dos produtos por ele elaborados e eventualmente expedidos, quando forem:

a) perigosos; ou

b) fraudados.

XVII realizar os registros dos estabelecimentos e os registros e os cadastros de seus produtos, bem como a renovação desses registros, quando aplicável, junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

XVIII - rotular os produtos de acordo com o estabelecido neste regulamento e nas normas complementares;

XIX - atender intimação e cumprir exigências regulamentares do serviço oficial, dentro dos prazos determinados; e

XX - fornecer ao serviço oficial, informações e medidas corretivas sobre as reclamações dos consumidores relativas aos produtos.

Art. 41. Os estabelecimentos devem dispor de programas de autocontrole desenvolvidos, implantados, mantidos, monitorados e verificados por eles mesmos, contendo registros sistematizados e auditáveis que comprovem o atendimento aos requisitos higiênico-sanitários e tecnológicos estabelecidos neste Decreto e em normas complementares, com vistas a assegurar a inocuidade, a identidade, a qualidade e a integridade dos seus produtos, desde a obtenção e a recepção da matéria-prima, dos ingredientes e dos insumos, até a expedição do produto acabado.

§1º Os programas de autocontrole devem incluir, quando aplicável, as BPF, o PPHO e a APPCC, ou outra

ferramenta equivalente reconhecida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§2º Os programas de autocontrole não devem se limitar ao disposto no §1º.

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

§4º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá em normas complementares os procedimentos oficiais de verificação dos programas de autocontrole dos processos de produção aplicados pelos estabelecimentos para assegurar a inocuidade e o padrão de qualidade dos produtos.

Art. 42. Os estabelecimentos devem dispor de mecanismos de controle para assegurar a rastreabilidade das matérias-primas e dos produtos, com disponibilidade de informações de toda a cadeia produtiva, em consonância com este Decreto e com as normas complementares.

Art. 43. Os estabelecimentos devem apresentar os documentos e as informações solicitados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento de natureza fiscal ou analítica, e os registros de controle de recepção, estoque, produção, expedição ou quaisquer outros necessários às atividades de inspeção e fiscalização.

Art. 44. Os estabelecimentos devem possuir responsável técnico na condução dos trabalhos de natureza higiênico-sanitária e tecnológica, cuja formação profissional deverá atender ao disposto em legislação específica.

Art. 45. Os estabelecimentos só podem expor à venda e distribuir produtos que:

I - produtos que não tenham sido considerados impróprios para uso ou consumo animal nos termos do art. 93;

II - tenham assegurada a rastreabilidade nas fases de obtenção, recepção, fabricação e de expedição; e

III - atendam às especificações aplicáveis estabelecidas neste Decreto ou em normas complementares.

Parágrafo único. Os estabelecimentos adotarão as providências necessárias para o recolhimento de lotes de produtos que tenham sido considerados perigosos, fraudados ou nos casos previstos no inciso I do art. 93, conforme determinação do serviço oficial.

TÍTULO IV

DOS PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE

Art. 46. Os produtos destinados à alimentação animal devem atender aos parâmetros e aos limites microbiológicos, físico-químicos, de resíduos de produtos de uso veterinário, contaminantes e outros estabelecidos neste Decreto, ou em normas complementares, bem como aos níveis de garantia definidos pelo estabelecimento fabricante.

CAPÍTULO I

DOS ASPECTOS GERAIS

Art. 47. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá, em normas complementares, os ingredientes, aditivos, matérias-primas, veículos e excipientes, e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em produtos destinados à alimentação animal, seus critérios, e limites, quando couber.

Parágrafo único. É proibido o emprego de substâncias que possam ser prejudiciais ou nocivas à saúde animal ou humana, ou que não estejam aprovados para uso na alimentação animal pelo MAPA, conforme normas complementares.

Art. 48. Os produtos podem ser submetidos ao processo de irradiação em estabelecimentos que estejam devidamente regularizados nos órgãos competentes.

Parágrafo único. Os procedimentos relativos à rastreabilidade e responsabilidade quanto ao tratamento e comercialização deverão estar estabelecidos nos programas de autocontrole.

TÍTULO V

DOS PRODUTOS, DA EMBALAGEM, DA ROTULAGEM E DOS CARIMBOS DE FISCALIZAÇÃO

CAPÍTULO I

DOS PRODUTOS

Art. 49. Todo produto deverá ser:

I - cadastrado;

II - isento; ou

III - registrado.

§1º O produto será cadastrado quando isento de registro no Brasil e for elaborado em fabricante estrangeiro.

§2º O produto será isento de registro quando previsto em regulamento técnico publicado ou previsto em norma complementar específica que trata da isenção, expedidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, podendo ser exigido seu cadastro.

§3º O produto não abrangido nos incisos I e II deverá ser registrado.

§4º O registro ou o cadastro de produtos terá validade em todo o território nacional e será concedido para cada estabelecimento fabricante.

§5º O produto isento de registro deverá ter sua fórmula, rótulo e embalagem aprovadas, previamente a sua elaboração, pelo responsável técnico do estabelecimento fabricante, no âmbito de seus programas de autocontrole, e atender ao regulamento técnico e demais normas específicas, quando aplicáveis.

Art. 50. O registro ou o cadastro dos produtos será realizado em sistema informatizado específico disponibilizado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§1º O estabelecimento solicitante deverá depositar a documentação e fornecer as informações requeridas, conforme disposto em norma complementar.

§2º O serviço oficial fará a avaliação e parecer, prévios a aprovação.

§3º No caso do cadastro de produtos não se aplica o disposto no §2º.

§4º As informações depositadas de que trata o §1º devem corresponder exatamente aos procedimentos realizados pelo estabelecimento.

Art. 51. Quando tratar-se de solicitação de registro ou cadastro de produto elaborado por fabricante estrangeiro, deverá ser adicionalmente ao disposto no art. 50, ser apresentado:

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.

§1º O documento de que trata o caput deve ser apresentado junto de sua tradução em vernáculo.

§2º Será exigido o apostilamento do documento que trata o caput, conforme legislação específica.

§3º Somente os estabelecimentos fabricantes estrangeiros devidamente registrados poderão solicitar o registro ou cadastro de seus produtos.

Art. 52. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá determinar a realização de inspeção no estabelecimento fabricante estrangeiro para verificação de condições técnico-higiênico-sanitárias.

Art. 53. O estabelecimento fabricante poderá elaborar produto que não atenda aos padrões de classificação, limites ou rotulagem, estabelecidos em legislações específicas, desde que destinado exclusivamente à exportação, conforme norma complementar.

Parágrafo único. O produto de que trata o caput não poderá ser comercializado no território nacional.

Art. 54. É permitida a fabricação de produtos não previstos neste Decreto ou em normas complementares, para comercialização em território nacional desde sejam aprovados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§1º Nas solicitações de registro de produtos de que trata o caput, além dos requisitos estabelecidos no caput do art. 50, o requerente deve apresentar:

I - proposta de denominação de venda do produto;

II - especificação dos parâmetros físico-químicos e microbiológicos do produto, seus requisitos de identidade e de qualidade e seus métodos de avaliação da conformidade, observadas as particularidades de cada produto;

III - informações acerca do histórico do produto, quando existentes;

IV - embasamento em legislação nacional ou internacional, quando existentes; e

V - outras informações, quando necessário, conforme os critérios relacionados no §2º deste artigo.

§2º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento julgará a pertinência dos pedidos de registro considerando:

I - a segurança e a inocuidade do produto;

II - os requisitos de identidade e de qualidade propostos, com vistas a preservar os interesses dos consumidores; e

III - a existência de métodos validados de avaliação da conformidade do produto final.

§3º Nos casos em que a tecnologia proposta possua similaridade com processos produtivos já existentes, também será considerado na análise da solicitação a tecnologia tradicional de obtenção do produto e as características consagradas pelos consumidores.

Art. 55. É proibido o uso de produtos com data de validade vencida.

§1º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá estabelecer exceções ao disposto no caput em normas complementares.

§2º Os produtos com data de validade vencida deverão ser segregados e identificados, quando armazenados em suas dependências.

Art. 56. As demais disposições referentes ao registro e cadastro de produto, alteração, cancelamento serão estabelecidos em norma complementar pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

CAPÍTULO II

DA EMBALAGEM

Art. 57. Os produtos devem ser acondicionados ou embalados em recipientes ou contentores que confirmam a necessária proteção, atendidas as características específicas do produto e as condições de armazenamento e transporte.

Art. 58. As embalagens de produtos importados, para serem comercializados no mercado interno, deverão conter rótulo com dizeres em língua portuguesa, observadas as exigências estabelecidas neste Decreto e em normas complementares do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, podendo constar outros idiomas na embalagem.

CAPÍTULO III

DA ROTULAGEM

Seção I

Da rotulagem em geral

Art. 59. Todo produto, para ser comercializado, deverá ser identificado, embalado e rotulado conforme disposto este Decreto e normas complementares.

Art. 60. Para os fins deste Decreto, entende-se por rótulo ou rotulagem toda inscrição, legenda, imagem e toda matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo, litografada ou colada sobre a embalagem ou contentores do produto destinado ao comércio, com vistas à identificação.

Art. 61. Os produtos destinados à exportação devem observar a legislação de rotulagem do país de destino.

Art. 62. Os rótulos devem ser utilizados somente nos produtos aos quais correspondam.

Parágrafo único. As informações expressas na rotulagem devem retratar fidedignamente a verdadeira natureza, a composição e as características do produto.

Art. 63. Além de outras exigências previstas neste Decreto e em normas complementares, os rótulos devem conter, de forma clara e legível:

I - designação do produto por nome e sua classificação;

II - forma física de apresentação;

III - composição básica qualitativa, exceto veículos e excipientes;

IV - níveis de garantia, quando couber;

V - indicações de uso e espécie animal a que se destina;

VI - modo de usar;

VII - conteúdo ou peso líquido;

VIII - condições de conservação;

IX - nome e endereço do estabelecimento fabricante;

X - CNPJ do estabelecimento, para fabricante nacional;

XI - nome, endereço e CNPJ do importador, quando se tratar de produto importado;

XII - cuidados, restrições, precauções ou período de carência, quando couber;

XIII - a expressão "Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento" ou "Produto Registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob o nº...." ou Produto Cadastrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob o nº....", conforme o caso;

XIV - identificação do lote;

XV - data de validade indicando claramente o dia, o mês e o ano;

XVI - prazo de consumo após abertura da embalagem, quando couber; e

XVII - carimbo oficial da identificação do registro de estabelecimento, cujos elementos básicos, formato e dimensões serão fixados em norma complementar do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá isentar determinados produtos das informações relacionadas no caput, em norma complementar.

Art. 64. Nos rótulos dos produtos e demais materiais de propaganda é vedada a presença de expressões, marcas, vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam transmitir informações falsas, incorretas, insuficientes ou que possam, direta ou indiretamente, induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano em relação à verdadeira natureza, composição, rendimento, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, características nutritivas ou forma de uso do produto.

§1º Os rótulos dos produtos não podem destacar a presença ou ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de produtos de igual natureza, exceto nos casos previstos em legislação específica.

§2º Os rótulos não podem indicar propriedades medicinais ou terapêuticas, exceto nos casos fixados em normas específicas.

§3º Somente podem ser utilizadas denominações ou indicações de propriedade nutricional ou funcional no rótulo quando devidamente comprovadas.

Art. 65. Na transferência a granel, a qualquer título, de produtos, o rótulo ou etiqueta dos produtos será apostado na nota fiscal.

Art. 66. A propaganda de produtos deverá observar o disposto neste Decreto e nas normas complementares.

TÍTULO VI

DA ANÁLISE LABORATORIAL

Art. 67. As matérias-primas, os produtos e toda e qualquer substância que entre em suas elaborações, estão sujeitos a análises microbiológicas, físicas, químicas, de biologia molecular e demais análises que se fizerem necessárias para a avaliação da conformidade, nos locais onde está prevista a fiscalização de que trata esse Decreto.

§1º Sempre que o servidor julgar necessário, realizará a coleta de amostras para análises laboratoriais.

§2º Durante a fiscalização o servidor competente realizar as análises previstas neste Decreto ou em normas complementares, nos programas de autocontrole e outras que se fizerem necessárias ou determinar a sua realização pela empresa.

Art. 68. As metodologias analíticas devem ser padronizadas e validadas pela autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. Em casos excepcionais, a critério da autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, podem ser aceitas metodologias analíticas, além das adotadas oficialmente, desde que reconhecidas internacionalmente ou por instituições de pesquisa, e devem ser obrigatoriamente mencionadas nos respectivos laudos.

Art. 69. Para realização das análises fiscais, deve ser coletada amostra em triplicata da matéria-prima, do produto ou de qualquer substância que entre em sua elaboração, asseguradas a sua inviolabilidade e a sua conservação.

§1º Duas das amostras coletadas devem ser encaminhadas ao laboratório da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, permanecendo a terceira amostra como contraprova.

§2º O estabelecimento fabricante receberá a terceira amostra no ato da colheita quando esta for efetuada na sua unidade fabril ou em outras instalações sob sua responsabilidade.

§3º Quando a colheita de amostra for efetuada fora do estabelecimento fabricante do produto, a terceira amostra ficará sob a guarda do detentor ou do responsável pelo produto, e o interessado será notificado pelo serviço oficial sobre o local para a retirada da amostra por representante autorizado, em até dez dias após a ciência da notificação.

§4º Na hipótese de o estabelecimento ou interessado não retirar a amostra de que trata o §3º no prazo estipulado, deve ser considerado o resultado da análise fiscal.

§5º É de responsabilidade do detentor ou do responsável pelo produto a conservação de sua amostra de

contraprova de modo a garantir a sua integridade.

§6º Devem ser coletadas amostras fiscais únicas quando:

I - a quantidade ou a natureza do produto não permitirem a coleta em triplicata;

II - o produto apresentar prazo de validade exíguo, sem que haja tempo hábil para a realização da análise de contraprova;

III - forem destinadas à realização de análises microbiológicas, por ser considerada impertinente a análise de contraprova nestes casos; e

IV - se tratar de ensaios para detecção de analitos que não se mantenham estáveis ao longo do tempo.

§7º Para os fins do inciso II do §6º, considera-se que o produto apresenta prazo de validade exíguo quando possuir prazo de validade remanescente igual ou inferior a sessenta dias, contados da data da coleta.

Art. 70. A coleta de amostra de matéria-prima, de produto ou de qualquer substância que entre em sua elaboração para análise fiscal deve ser efetuada por servidores do Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento.

§1º A amostra deve ser coletada, sempre que possível, na presença do detentor do produto ou de seu representante, conforme o caso.

§2º A coleta de amostra de que trata o caput poderá ser designada a servidores de outros entes federados.

Art. 71. As amostras para análises devem ser coletadas, manuseadas, acondicionadas, identificadas e transportadas de modo a garantir a manutenção de sua integridade física e a conferir conservação adequada ao produto.

Art. 72. Nos casos de resultados de análises fiscais que não atendam ao disposto na legislação, a fiscalização notificará o interessado dos resultados analíticos obtidos e adotará as ações fiscais e administrativas pertinentes.

§1º Discordando do resultado da primeira análise, é facultado ao interessado requerer ao serviço oficial a análise pericial da amostra de contraprova, nos casos em que couber, no prazo de quinze dias, contado da data da ciência do resultado.

§2º Ao requerer a análise da contraprova, o interessado deve indicar no requerimento o nome do assistente técnico para compor a comissão pericial e poderá indicar um substituto.

§3º Deve restar comprovado que os indicados possuem formação e competência técnica para acompanhar a análise pericial, conforme os critérios definidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§4º Na hipótese do assistente técnico ou substituto indicado não atender aos requisitos de formação e competência técnica de que trata o §3º, o pedido de realização de análise pericial da amostra de contraprova será considerado protelatório.

§5º Na hipótese de que trata o §4º, o pedido de realização de análise pericial da amostra de contraprova será indeferido e será considerado o resultado da análise fiscal.

§6º O interessado deve ser notificado sobre a data, a hora e o laboratório, definido pela autoridade competente de Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em que se realizará a análise pericial na amostra de contraprova, com antecedência mínima de cinco dias.

§7º O não comparecimento do representante indicado pelo interessado na data e na hora determinadas ou a inexistência da amostra de contraprova sob a guarda do interessado implica a aceitação do resultado da análise fiscal.

§8º Deve ser utilizada na análise pericial a amostra de contraprova que se encontra em poder do interessado.

§9º Deve ser utilizada na análise pericial de contraprova o mesmo método analítico empregado na primeira análise fiscal, salvo se houver concordância da comissão pericial quanto à adoção de outro método.

§10. A análise pericial não deve ser realizada no caso da amostra de contraprova apresentar indícios de alteração ou de violação.

§11. Na hipótese de que trata o §10 deve ser considerado o resultado da análise fiscal.

§12. A análise pericial será realizada em amostras cuja validade esteja expirada nos casos em que exista a manifestação favorável da área competente do Ministério de Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§13. Ocorrendo divergência entre os resultados obtidos na análise pericial e de fiscalização, a comissão pericial designada poderá realizar uma segunda análise pericial utilizando a amostra que se encontra em poder do laboratório, desde que os peritos atestem que a amostra está inviolada e em bom estado de conservação.

§14. O resultado da segunda análise pericial será considerado definitivo, qualquer que seja o seu resultado, não sendo permitida repetição.

Art. 73. O estabelecimento deve realizar controle de seu processo produtivo, por meio de análises físicas, microbiológicas, físicas, químicas, de biologia molecular e demais que se fizerem necessárias para a avaliação da conformidade de matérias-primas e de produtos destinados à alimentação animal prevista em seu programa de autocontrole, de acordo com métodos com reconhecimento técnico e científico comprovados, e dispondo de evidências auditáveis que comprovem a efetiva realização do referido controle.

Art. 74. Os procedimentos de coleta, de acondicionamento e de remessa de amostras para análises fiscais, bem como sua frequência, serão estabelecidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento em normas complementares.

Art. 75. Os estabelecimentos podem arcar com os custos das análises fiscais, incluindo o envio das amostras, em laboratórios credenciados em atendimento aos programas nacionais, desde que sejam cientificados no momento da coleta das amostras e manifestem sua concordância expressa.

TÍTULO VII

DO TRÂNSITO E DA CERTIFICAÇÃO SANITÁRIA DE PRODUTOS

CAPÍTULO I

DO TRÂNSITO DOS PRODUTOS

Art. 76. O trânsito de produtos deve ser realizado por meio de transporte apropriado, de modo a garantir a manutenção de sua integridade e a permitir sua conservação.

§1º Os veículos, os contentores ou os compartimentos devem ser limpos ou higienizados, sempre que necessário, respeitada a natureza do produto ou das operações, de forma a evitar a contaminação cruzada.

§2º Os veículos, os contentores ou os compartimentos utilizados para o transporte dos produtos devem dispor, quando necessário, de isolamento térmico, de equipamento gerador de frio, além de instrumento de controle de temperatura, em atendimento ao disposto em normas complementares.

Art. 77. Os produtos que atendam às exigências previstas neste Decreto e em normas complementares têm livre trânsito em território nacional, observadas as exigências do órgão de saúde animal.

§1º Os produtos de que trata o caput podem ser objeto de comércio internacional para países que não possuem requisitos sanitários específicos.

§2º Só podem constituir objeto de comércio internacional para países que possuem requisitos sanitários específicos, os produtos que atenderem a legislação do país importador e os requisitos sanitários acordados bilateralmente ou multilateralmente.

Art. 78. Os produtos procedentes de estabelecimentos nacionais, quando em trânsito por portos, aeroportos, postos de fronteira ou aduanas especiais e recintos especiais de despacho aduaneiro de exportação, ficam sujeitos a fiscalização, de acordo com o disposto em normas complementares, respeitadas as competências específicas.

Art. 79. A critério do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, poderá ser estabelecida a obrigatoriedade da emissão de declaração de conformidade de produtos destinados à alimentação animal para amparar seu trânsito, em determinadas situações, conforme normas complementares.

Parágrafo único. A declaração de que trata o caput poderá ser utilizada como parte dos documentos base para a solicitação da certificação sanitária internacional, conforme normas complementares.

Art. 80. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento regulamentará procedimentos de trânsito para os estabelecimentos isentos de registro, quando couber.

CAPÍTULO II

DA CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

Art. 81. Os certificados sanitários internacionais, de importação e de exportação, e a declaração de conformidade de produtos destinados à alimentação animal emitidos devem atender aos modelos estabelecidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§1º Os certificados sanitários internacionais de que trata o caput devem ser redigidos em vernáculo, em inglês ou no idioma do país importador, e serem assinados por Auditor Fiscal Federal Agropecuário.

§2º Ao solicitar a emissão do certificado sanitário internacional para produtos, o estabelecimento deverá apresentar comprovação de que o produto a ser certificado atende aos requisitos do país importador, quando cabível.

§3º A declaração de que trata o caput deve ser emitida pelo estabelecimento solicitante.

§4º Os procedimentos de emissão dos documentos de que trata o caput serão definidos em normas complementares.

§5º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento disponibilizará e manterá sistema informatizado específico para emissão e controle da emissão dos documentos de que trata o caput.

§6º As unidades de emissão de certificados sanitários internacionais de que trata o caput poderão ser:

I - unidades do sistema de vigilância agropecuária internacional; e

II - centrais de certificação.

Art. 82. É dispensada a emissão de certificação sanitária internacional para a exportação de produtos, exceto nos casos exigidos pelo país ou bloco de países importadores.

Parágrafo único. Ao solicitar a emissão de certificado sanitário de que trata o caput, o estabelecimento deve apresentar:

I - declaração de conformidade de produtos destinados à alimentação animal, afirmando que o produto a ser certificado atende aos requisitos do país ou do bloco de países importadores; e

II - documentação comprobatória de respaldo da certificação, conforme estabelecido em normas complementares.

Art. 83. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento definirá em normas complementares os procedimentos de solicitação, emissão, cancelamento, substituição da certificação sanitária internacional e da declaração de conformidade de produtos destinados à alimentação animal.

Art. 84. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento publicará em seu sítio eletrônico a lista de países ou bloco de países importadores que possuem exigências sanitárias específicas, inclusive para a habilitação de estabelecimentos para exportação.

Parágrafo único. Disposições referentes a habilitação de estabelecimentos para exportação, quando couber, serão expedidas em normas complementares.

CAPÍTULO III

DA IMPORTAÇÃO

Art. 85. A importação de produtos somente deve ser autorizada quando estiverem identificados de acordo com a legislação específica e:

I - procederem de estabelecimentos fabricantes estrangeiros registrados junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; e

II - vierem acompanhados da certificação expedida por autoridade competente do país de origem nos termos acordados bilateralmente.

§1º A critério do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, pode ser dispensada a certificação de que trata o inciso II do caput, conforme estabelecido em normas complementares, observada a legislação de saúde animal ou da sanidade vegetal.

§2º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá os requisitos e os procedimentos para a importação de amostras sem valor comercial e de produtos destinados a feiras, eventos ou solicitados pelas representações diplomáticas no Brasil, observada a legislação de saúde animal ou da sanidade vegetal.

Art. 86. Somente poderão ser importados, comercializados, armazenados ou transportados produtos destinados à alimentação animal que observarem o disposto neste Decreto e em normas complementares.

Art. 87. A importação de produtos deverá atender às exigências previstas neste Decreto e em normas

complementares do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e às exigências sanitárias em vigor.

Parágrafo único. Cabe ao importador a responsabilidade administrativa pelo produto junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 88. A autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento determinará o retorno de quaisquer produtos ao país de procedência, ou a outro destino, quando houver infração ao disposto neste Decreto e em normas complementares.

§1º Quando não for possível o retorno dos produtos de que trata o caput, a carga deverá ser inutilizada, sob acompanhamento do serviço oficial.

§2º As irregularidades detectadas serão comunicadas às autoridades sanitárias do país de origem, para fins de apuração de suas causas e de adoção de medidas corretivas e preventivas junto aos estabelecimentos indicados.

§3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá adotar ações restritivas à importação dos produtos e suspender total ou parcialmente a aprovação dos países ou dos estabelecimentos indicados.

§4º A internalização de produtos de que trata o caput poderá ser autorizada para a realização de correção ou complementação dos dados apostos na rotulagem, exceto para aqueles previstos nos incisos I, IX, XIV e XV do art. 63, quando tecnicamente cabível, exclusivamente em estabelecimento armazenador, isento de registro ou não, ou estabelecimento fabricante.

§5º O produto de que trata o caput, quando destinado exclusivamente a um fabricante nacional, para ser liberado no ponto de ingresso, poderá estar identificado somente com as informações previstas nos incisos I, IX, XIV e XV do art. 63, que poderão ser apresentadas nos idiomas português, inglês e espanhol.

§6º Para os produtos importados a granel, deverão constar da fatura todas as informações dispostas nos incisos I, IX, XIV e XV do art. 63.

§7º Será indeferida a importação cuja mercadoria não esteja identificada com as informações dispostas nos incisos I, IX, XIV e XV do art. 63 ou, se presentes, estejam divergentes daquelas constantes no registro ou cadastro do produto.

Art. 89. A circulação no território nacional de produtos somente deve ser autorizada após fiscalização pela área competente da vigilância agropecuária internacional do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá estabelecer procedimentos diferenciados de importação e critérios diferenciados de amostragem de acordo com a natureza dos produtos em norma complementar.

TÍTULO VII

DAS RESPONSABILIDADES, DAS MEDIDAS CAUTELARES, DAS INFRAÇÕES, DAS PENALIDADES E DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

CAPÍTULO I

DAS RESPONSABILIDADES E DAS MEDIDAS CAUTELARES

Seção I

Dos responsáveis pela infração

Art. 90. Serão responsabilizadas pela infração às disposições deste Decreto, para efeito da aplicação das sanções nele previstas bem como do cumprimento de quaisquer outras obrigações, as pessoas físicas ou jurídicas:

I - que sejam detentoras, possuidoras ou proprietárias, a qualquer título, de estabelecimentos de que trata este Decreto;

II - que expedirem ou transportarem produtos;

III - que importarem ou exportarem produtos;

IV - que veiculem em qualquer mídia material de divulgação sobre os produtos; ou

V - que recebam, manipulem, preparem, acondicionem, armazenem ou transfiram, a qualquer título, produtos.

Parágrafo único. A responsabilidade a que se refere o caput abrange as infrações cometidas por quaisquer empregados ou prepostos das pessoas físicas ou jurídicas citadas neste artigo.

Seção II

Das medidas cautelares

Art. 91. Se houver evidência ou suspeita de que um produto seja alterado, fraudado ou perigoso, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento adotará, isolada ou cumulativamente, as seguintes medidas cautelares:

I - apreensão do produto, dos rótulos ou das embalagens;

II - suspensão provisória do processo de fabricação ou de suas etapas;

III - interdição provisória de instalações e equipamentos;

IV - coleta de amostras do produto para realização de análises laboratoriais; ou

V - determinação da realização, pela empresa, de coleta de amostras para análises laboratoriais, a serem realizadas em laboratório próprio ou credenciado, observado o disposto no art. 73.

§1º Sempre que necessário, será determinada a revisão dos programas de autocontrole dos estabelecimentos.

§2º As medidas cautelares adotadas devem ser proporcionais e tecnicamente relacionadas aos fatos que as motivaram.

§3º Quando a apreensão de produtos for motivada por deficiências de controle do processo de produção, as medidas cautelares poderão ser estendidas a outros lotes de produtos fabricados sob as mesmas condições.

§4º As medidas cautelares adotadas cujas suspeitas que levaram à sua aplicação não forem confirmadas serão levantadas.

§5º Após a identificação da causa da irregularidade e a adoção das medidas corretivas cabíveis, a retomada do processo de fabricação será autorizada.

§6º Quando for tecnicamente pertinente, a liberação de produtos apreendidos poderá ser condicionada à apresentação de laudos laboratoriais que evidenciem a inexistência da irregularidade.

§7º O disposto no caput não afasta as competências de outros órgãos fiscalizadores, na forma da legislação.

Art. 92. O serviço oficial poderá determinar que o estabelecimento desenvolva e aplique um plano de amostragem delineado com base em critérios científicos para realização de análises laboratoriais, cujos resultados respaldarão a manutenção da retomada do processo de fabricação quando a causa que motivou a adoção da medida cautelar for relacionada às deficiências do controle de processo de produção.

Parágrafo único. As amostras de que trata o caput serão coletadas pela empresa e as análises serão realizadas em laboratório próprio ou credenciado, observado o disposto no art. 73.

Seção III

Dos produtos impróprios para uso ou consumo

Art. 93. Consideram-se impróprios para uso ou consumo animal, na forma em que se apresentam, no todo ou em parte, os produtos:

I - alterados;

II - fraudados;

III - perigosos;

IV - que não possuam procedência conhecida; ou

V - que não estejam claramente identificados como oriundos de estabelecimento autorizado.

Parágrafo único. Outras situações não previstas nos incisos de I a V do caput podem tornar os produtos impróprios para uso ou consumo animal, conforme critérios definidos pelo Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal.

Art. 94. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá, em normas complementares, os critérios de destinação de produtos julgados impróprios para o uso ou consumo animal, na forma em que se apresentem, incluídos sua inutilização, o seu aproveitamento condicional ou sua destinação industrial, quando seja tecnicamente viável.

§1º Enquanto as normas de que trata o caput não forem editadas, o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá:

I - autorizar que produtos julgados impróprios para uso ou consumo, na forma que se apresentam, sejam submetidos a tratamentos específicos de aproveitamento condicional ou de destinação industrial que assegurem a eliminação das causas que os motivaram, mediante solicitação tecnicamente fundamentada; ou

II - determinar a condenação dos produtos a que se refere o inciso I.

§2º A aplicação de qualquer um dos tratamentos condicionais citados no caput deve garantir a inativação ou a destruição do agente envolvido.

§3º Podem ser utilizados processos diferentes dos propostos no caput, desde que se atinja ao final, as mesmas garantias, com embasamento técnico-científico e aprovação do Departamento de Inspeção de

Produtos de Origem Animal.

Art. 95. Considera-se alterado o produto deteriorado ou avariado devido a:

I - deficiência na aplicação das boas práticas de fabricação não listadas no art. 96 e no art. 97;

II - ação de intempéries;

III - degradação natural de seus componentes;

IV - vencimento da data de validade;

V - estufamento da embalagem; ou

VI - defeito ou rompimento de embalagem com exposição de seu conteúdo.

Art. 96. Considera-se fraudado o produto corrompido, falsificado ou adulterado que tenha sido:

I - fabricado com componentes diferentes dos declarados no rótulo;

II - identificado ou classificado com denominações diferentes das previstas em normas complementares;

III - modificado para apresentar a aparência e as características gerais de outro produto e que se denomine como este sem que o seja;

IV - adulterado quanto a sua data de validade;

V - identificado erroneamente quanto a natureza ou a origem, indicadas na rotulagem;

VI - privado parcial ou totalmente de seus componentes característicos em razão da substituição por outros inertes ou estranhos e não atenda ao disposto na legislação específica;

VII - adicionado de ingredientes, de aditivos, de coadjuvantes de tecnologia ou de substâncias com o objetivo de dissimular ou de ocultar alterações, deficiências de qualidade da matéria-prima ou defeitos na elaboração do produto;

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;

IX - fabricado ou comercializado em desacordo com a tecnologia ou o processo de fabricação estabelecido em normas complementares ou em desacordo com o processo de fabricação registrado, cadastrado, ou aprovado pelo responsável técnico, mediante supressão, abreviação ou substituição de etapas essenciais para qualidade ou identidade do produto;

X - adicionado de medicamentos sem que essa informação conste da sua rotulagem;

XI - adicionado de substâncias que modifiquem ou reduzam seu valor nutricional;

XII - acondicionado em embalagens de terceiros;

XIII - adulterado para simular sua legalidade; ou

XIV - elaborado com quantidade de unidades em desacordo com o informado na sua rotulagem.

Art. 97. Considera-se perigoso aquele produto:

I - que contenha substâncias proibidas, tóxicas ou outras substâncias em níveis diferentes dos limites

permitidos em normas complementares;

II - nocivo à saúde pública ou saúde animal;

III - que contenha substâncias ou contaminantes que não possuam limite estabelecido em legislação nacional, mas que possam prejudicar a saúde animal ou humana através dos produtos de origem animal;

IV - que contenha microrganismos patogênicos em níveis acima dos limites permitidos neste Decreto ou normas complementares; ou

V - que seja obtido de animais alimentados por substâncias que possam prejudicar a qualidade dos produtos de que trata este Decreto.

CAPÍTULO II

DAS INFRAÇÕES

Art. 98. Constituem infrações ao disposto neste Decreto, além de outras previstas em seu texto ou em normas complementares:

I - não fornecer relatório de produção na forma e nos prazos determinados na legislação vigente;

II - não realizar a comunicação de transferência de titularidade do estabelecimento ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou deixar de atualizar o registro existente do estabelecimento ou deixar de solicitar um novo registro, quando necessário, nos prazos estipulados neste Decreto e normas complementares;

III - utilizar rótulo que não atende ao disposto na legislação específica;

IV - fazer propaganda em desacordo com o estabelecido neste Decreto e em normas complementares;

V - ultrapassar a capacidade máxima de fabricação ou de armazenagem dos estabelecimentos;

VI - ampliar, remodelar ou construir as dependências ou as instalações dos estabelecimentos sem a prévia atualização da documentação depositada ou sem a prévia aprovação da fiscalização, quando requeridas;

VII - fabricar, armazenar ou expedir produtos que não atendam ao disposto neste Decreto, em normas complementares ou nos processos de fabricação registrados, cadastrados ou aprovados pelo responsável técnico;

VIII - desobedecer ou inobservar as exigências sanitárias relativas ao funcionamento e à higiene das instalações, dos equipamentos, dos utensílios e dos trabalhos de manipulação e de preparo de produtos;

IX - omitir elementos informativos sobre composição ou processo de fabricação;

X - fabricar, armazenar, importar, exportar ou expedir produtos alterados;

XI - fabricar produtos com teores de seus componentes em desacordo com as garantias registradas ou declaradas;

XII - armazenar ou utilizar produtos em desacordo com a indicação de uso ou o modo de usar especificados no rótulo;

XIII - fabricar categoria de produto diferente da registrada;

XIV - expedir produto sem rótulo ou que não ostente informações obrigatórias;

XV - receber, utilizar, transportar, armazenar ou expedir produto desprovido da comprovação de sua procedência;

XVI - não cumprir os prazos declarados nos documentos apresentados em resposta ao serviço oficial relativos a planos de ação, fiscalizações, autuações, intimações ou notificações;

XVII - receber, utilizar, transportar, armazenar ou expedir produto oriundo de estabelecimento não registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou autorizado para tal;

XVIII - ultrapassar a capacidade máxima de fabricação ou de armazenagem dos estabelecimentos de forma a comprometer a qualidade final do produto;

XIX - fabricar produtos que não possuam processos de fabricação, fórmulas ou rótulos registrados, cadastrados ou aprovados pelo responsável técnico;

XX - receber, manipular, fabricar, acondicionar ou armazenar produtos proibidos para uso na alimentação animal conforme disposto nas normas complementares;

XXI - receber, manipular, fabricar, acondicionar ou armazenar produtos não autorizados para uso na alimentação animal conforme disposto nas normas complementares;

XXII - fabricar produtos utilizando insumos ou matéria-prima com data de validade vencida;

XXIII - expedir para o comércio internacional produtos elaborados sem atenção ao disposto neste Decreto e nas normas complementares relativas à exportação de produtos;

XXIV - importar produtos sem a devida autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou em desacordo com este Decreto ou normas complementares;

XXV - vender ou expor à venda produtos para alimentação animal com data de validade vencida;

XXVI - fabricar produto não registrado ou não cadastrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, quando o registro ou o cadastro forem obrigatórios;

XXVII - omitir informações, declarar informações falsas ou fraudar documentos sujeitos à verificação pelo serviço oficial;

XXVIII - operar estabelecimento sem registro Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

XXIX - fabricar, armazenar, importar, exportar ou expedir produtos perigosos;

XXX - embaraçar a ação de servidor do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento no exercício de suas funções, com vistas a dificultar, a retardar, a impedir, a restringir ou a burlar os trabalhos de fiscalização;

XXXI - desacatar, intimidar, ameaçar, agredir ou tentar subornar servidor do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

XXXII - substituir, subtrair, utilizar ou comercializar, total ou parcialmente, produtos destinados à alimentação animal, matérias-primas, rótulos ou embalagens ou outros materiais apreendidos pelo órgão fiscalizador;

XXXIII - fraudar documentos oficiais;

XXXIV - não realizar ou negligenciar o recolhimento de produtos fraudados ou perigosos;

XXXV - descumprir determinações sanitárias de interdição total ou parcial de instalações ou equipamentos, de suspensão de atividades ou outras impostas em decorrência de fiscalizações ou autuações, incluídas aquelas determinadas por medidas cautelares;

XXXVI - armazenar ou utilizar medicamento em produtos sem observar às normas complementares.

XXXVI I- fabricar, armazenar, importar, exportar ou expedir produtos fraudados; e

XXXVIII - ter em depósito ou se utilizar de produtos proibidos na fabricação dos produtos para alimentação animal.

Parágrafo único. Quando a mesma infração for objeto de enquadramento em mais de um dispositivo deste Decreto, prevalece para efeito de punição o enquadramento mais específico em relação ao mais genérico.

CAPÍTULO III

DAS PENALIDADES

Art. 99. As penalidades a serem aplicadas por autoridade competente terão natureza pecuniária ou consistirão em obrigação de fazer ou de não fazer, assegurados os direitos à ampla defesa e ao contraditório.

Art. 100. Sem prejuízo das responsabilidades civis e penais cabíveis, a infração ao disposto neste Decreto ou em normas complementares referentes aos produtos para alimentação animal, considerada a sua natureza e a sua gravidade, acarretará, isolada ou cumulativamente, as seguintes sanções:

I - advertência, quando o infrator for primário e não tiver agido com dolo ou má-fé;

II - multa, nos casos não compreendidos no inciso I, tendo como valor máximo dez vezes o maior salário mínimo mensal vigente no país, observadas as seguintes gradações:

a) para infrações leves, multa de até vinte e cinco por cento do valor máximo;

b) para infrações moderadas, multa de vinte e cinco por cento a cinquenta por cento do valor máximo;

c) para infrações graves, multa de cinquenta por cento a setenta e cinco por cento do valor máximo; e

d) para infrações gravíssimas, multa de setenta e cinco por cento a cem por cento do valor máximo.

III - apreensão dos produtos quando não atenderem ao disposto neste Decreto ou normas complementares;

IV - suspensão total ou parcial de atividades por não atendimento a requisitos higiênico-sanitários ou tecnológicos ou quando causarem embaraço à ação fiscalizadora;

V - impedimento total ou parcial de realização de atividades por não atendimento de requisitos formais ou documentais;

VI - interdição total ou parcial de funcionamento das instalações, dos equipamentos ou do estabelecimento por não atendimento de requisitos estruturais ou inexistência de condições higiênico-sanitárias adequadas;

VII - cassação de registro do estabelecimento;

VIII - cancelamento de registro do estabelecimento; e

IX - intervenção na administração do estabelecimento.

§1º As sanções que tratam os incisos III, IV e VI do caput poderão ser aplicadas de forma cautelar, sem prejuízo às medidas cautelares previstas no art. 91.

§2º Aos que cometerem outras infrações a este Decreto ou às normas complementares serão aplicadas, isolada ou cumulativamente, as sanções previstas nesse artigo, sendo que a multa terá seu valor estipulado em até cem por cento valor máximo, de acordo com a gravidade da infração e seu impacto na saúde pública ou na saúde animal, observadas as circunstâncias atenuantes e agravantes previstas no art. 105.

Art. 101. As multas a que se refere este Capítulo não isentam o infrator das demais sanções descritas no art. 100 ou da ação criminal, quando tais medidas couberem.

Art. 102. Na hipótese de apuração da prática de duas ou mais infrações em um processo administrativo, as penalidades serão aplicadas cumulativamente para cada infração praticada.

Seção I

Da advertência

Art. 103. A sanção de advertência será aplicada para qualquer infração prevista nesse Decreto, independentemente da sua gradação, sempre que o infrator for primário e não tiver agido com dolo, nem com má-fé.

Seção II

Da multa

Art. 104. O valor da sanção de multa será estipulado considerando-se a natureza da infração, a existência de circunstâncias atenuantes e agravantes, o histórico de infrações do autuado e a existência ou não de dolo ou má-fé.

§1º As infrações serão classificadas, quanto à sua natureza, em leves, moderadas, graves ou gravíssimas, conforme a seguinte classificação:

I - infrações leves, aquelas listadas nos incisos I a V do caput do art. 98;

II - infrações moderadas, aquelas listadas nos incisos VI a XIII do caput do art. 98;

III - infrações graves, aquelas listadas nos incisos XIV a XXV do caput do art. 98; e

IV - infrações gravíssimas, aquelas listadas nos incisos XXVI a XXXVIII do caput do art. 98.

§2º As multas serão agravadas até o grau máximo, nos casos de artifício, ardil, simulação, desacato, embaraço ou resistência à ação fiscal.

§3º As infrações classificadas como leves, moderadas ou graves poderão receber classificação superior nos casos em que a falta cometida implicar risco à saúde animal ou humana ou aos interesses dos consumidores, ou, ainda, pelas sucessivas reincidências específicas.

Art. 105. Para efeito da fixação dos valores da multa de que trata o inciso II do caput do art. 100, serão considerados, além da gravidade do fato, em vista de suas consequências para a saúde animal ou pública e para os interesses do consumidor, os antecedentes do infrator e as circunstâncias atenuantes e agravantes.

§1º São consideradas circunstâncias atenuantes:

I - o infrator ser primário na mesma infração;

II - a ação do infrator não ter sido fundamental para a consecução do fato;

III - o infrator, espontaneamente, procurar minorar ou reparar as consequências do ato lesivo que lhe for imputado;

IV - a infração cometida configurar-se como sem dolo ou sem má-fé;

V - a infração ter sido cometida acidentalmente;

VI - a infração não acarretar vantagem econômica para o infrator;

VII - a infração não afetar a qualidade do produto;

VIII - o infrator comprovar que corrigiu a irregularidade que motivou a infração, até o final do prazo de apresentação da defesa; e

IX - o infrator ser estabelecimento agroindustrial de pequeno porte de produtos agropecuários que se enquadra nas definições dos incisos I ou II do caput do art. 3º ou do §1º do art. 18-A da Lei Complementar nº 123, de 2006.

§2º São consideradas circunstâncias agravantes:

I - o infrator ser reincidente específico;

II - o infrator ter cometido a infração com vistas à obtenção de qualquer tipo de vantagem;

III - o infrator deixar de tomar providências para evitar o ato, mesmo tendo conhecimento de sua lesividade para a saúde animal ou pública;

IV - o infrator ter coagido outrem para a execução material da infração;

V - a infração ter consequência danosa para a saúde pública ou para a saúde animal;

VI - o infrator ter colocado obstáculo ou embaraço à ação da fiscalização, ter ameaçado ou agredido o servidor do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII - o infrator ter agido com dolo ou com má-fé;

VIII - o infrator ter descumprido as obrigações de depositário relativas à guarda do produto;

IX - o infrator usado de qualquer espécie de simulação ou outro artifício, visando encobrir a infração; ou

X - o infrator ter fraudado produto de que trata este Decreto.

§3º Na hipótese de haver concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da pena deve ser considerada em razão das que sejam preponderantes.

§4º Verifica-se reincidência quando o infrator cometer nova infração depois de se tornar definitiva a decisão administrativa que o tenha condenado pela infração anterior, podendo ser genérica ou específica.

§5º A reincidência genérica é caracterizada pelo cometimento de nova infração e a reincidência específica é caracterizada pela repetição de infração já anteriormente cometida.

§6º A caracterização da reincidência específica está correlacionada com a descrição da infração cometida anteriormente e não com a sua tipificação.

§7º Para efeito de reincidência, não prevalece a sanção anterior, se houver decorrido período de tempo superior a cinco anos entre a data da decisão administrativa definitiva e aquela da prática posterior.

§8º As penalidades aplicadas para infrações às normas vigentes antes da entrada em vigor deste Decreto serão consideradas para a determinação da reincidência em relação aos fatos praticados depois do início da sua vigência, se já tiver se tornado definitiva a decisão administrativa condenatória anterior.

Seção III

Da apreensão

Art. 106. A aplicação da sanção de apreensão de que trata o inciso III do caput do art. 100 ocorrerá nos casos em que os produtos estiverem alterados, fraudados ou forem perigosos na forma como se apresentam e não puderem passar por tratamento previsto no art. 94.

§1º Durante o curso do processo administrativo de apuração de infração, a decisão sobre a possibilidade de submeter produtos apreendidos aos tratamentos previstos no art. 94 cabe, em primeira instância, ao Auditor Fiscal Federal Agropecuário responsável pela fiscalização do estabelecimento, podendo ser interpostos recursos ao Serviço de Inspeção de Produtos de Origem Animal, em segunda instância, e ao Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, em terceira e última instância.

§2º A superveniência de decisão sobre a destinação dos produtos em julgamento proferido no processo administrativo de apuração de infração retira do Auditor Fiscal Federal Agropecuário responsável pela fiscalização do estabelecimento a possibilidade de decidir sobre a destinação dos produtos conforme exposto no §1º.

Art. 107. Qualquer produto apreendido em decorrência de aplicação de sanção poderá, a critério da autoridade julgadora, ser objeto de inutilização ou de doação a órgão oficial de pesquisa, zoológico, instituições de ensino ou entidades sem fins lucrativos reconhecidas de utilidade pública, ficando a cargo destes beneficiários a responsabilidade pela análise dos produtos para fins de uso e consumo, sendo vedada a sua transferência a qualquer título para terceiros.

Parágrafo único. A inutilização prevista no caput deverá ser executada pelo infrator às suas expensas, ficando o infrator responsável por apresentar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento documentação idônea que comprove a sua realização.

Seção IV

Da suspensão de atividades

Art. 108. A sanção de suspensão de atividades de que trata o inciso IV do caput do art. 100 será aplicada, de forma total ou parcial, sem prejuízo a outras previsões deste Decreto, nos seguintes casos de não atendimento a requisitos higiênico-sanitários ou tecnológicos:

I - fabricar, armazenar ou expedir produtos que não atendam ao disposto neste Decreto, em normas complementares ou em desacordo com os processos de fabricação, de formulação e de composição registrados, cadastrados ou aprovados pelo responsável técnico;

II - desobedecer ou inobservar as exigências sanitárias relativas aos trabalhos de manipulação e de preparo de produtos;

III - fabricar, armazenar, importar, exportar ou expedir produtos alterados;

IV - fabricar produtos com teores de seus componentes em desacordo com as garantias registradas ou declaradas;

V - armazenar ou utilizar produtos em desacordo com a indicação de uso ou o modo de usar especificados no rótulo;

VI - expedir produto sem rótulo ou que não ostente informações obrigatórias;

VII - receber, utilizar, transportar, armazenar ou expedir produto desprovido da comprovação de sua procedência;

VIII - receber, utilizar, transportar, armazenar ou expedir produto oriundo de estabelecimento não registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou autorizado para tal;

IX - ultrapassar a capacidade máxima de fabricação ou de armazenagem dos estabelecimentos de forma a comprometer a qualidade final do produto;

X - fabricar, armazenar, importar, exportar ou expedir produtos fraudados;

XI - receber, manipular, fabricar, acondicionar ou armazenar produtos não autorizados para uso na alimentação animal conforme disposto nas normas complementares;

XII - fabricar produtos utilizando produtos com data de validade vencida;

XIII - expedir para o comércio internacional produtos elaborados sem atenção ao disposto neste Decreto e nas normas complementares relativas à exportação de produtos;

XIV - importar produtos sem a devida autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou em desacordo com este Decreto ou normas complementares;

XV - vender ou expor à venda produtos para alimentação animal com data de validade vencida;

XVI - fabricar produto não registrado ou não cadastrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, quando o registro ou o cadastro forem obrigatórios;

XVII - fabricar, armazenar, importar, exportar ou expedir produtos perigosos;

XVIII - não realizar ou negligenciar o recolhimento de produtos fraudados ou perigosos; e

XIX - armazenar ou utilizar medicamento em produtos sem observar às normas complementares.

§1º A sanção de que trata o caput será levantada após o infrator ter corrigido a irregularidade que a tiver motivado.

§2º A sanção de que trata este artigo deixará de ser aplicada ao término do processo de apuração de infração caso já tenha sido aplicada por medida cautelar e a irregularidade que a tiver motivado tiver sido corrigida pelo infrator.

Art. 109. A sanção de suspensão de atividades de que trata o inciso IV do caput do art. 100 será aplicada, de forma total ou parcial, sem prejuízo a outras previsões deste Decreto, nos seguintes casos, quando caracterizado o embaraço à ação fiscalizadora:

I - não cumprir os prazos declarados nos documentos apresentados em resposta ao serviço oficial relativos a planos de ação, fiscalizações, autuações, intimações ou notificações;

II - omitir informações ou declarar informações falsas ao serviço oficial;

III - fraudar informações e documentos sujeitos à verificação pelo serviço oficial;

IV - embaraçar a ação de servidor do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento no exercício de suas funções, com vistas a dificultar, a retardar, a impedir, a restringir ou a burlar os trabalhos de fiscalização;

V - desacatar, intimidar, ameaçar, agredir ou tentar subornar servidor do Ministério da Agricultura,

Pecuária e Abastecimento;

VI - substituir, subtrair, utilizar ou comercializar, total ou parcialmente, produtos destinados à alimentação animal, matérias-primas, rótulos ou embalagens ou outros materiais apreendidos pelo órgão fiscalizador;

VII - fraudar documentos oficiais; e

VIII - descumprir determinações sanitárias de interdição total ou parcial de instalações ou equipamentos, de suspensão de atividades ou outras impostas em decorrência de fiscalizações ou autuações, incluídas aquelas determinadas por medidas cautelares.

§1º A sanção de que trata o caput será aplicada por um período de, no mínimo, sete dias e, no máximo, sessenta dias, de acordo com o histórico de infrações, as sucessivas reincidências e as demais circunstâncias agravantes previstas no §2º do art. 105, independentemente da correção das irregularidades que as motivaram.

§2º A sanção de que trata o caput terá seus efeitos iniciados no trigésimo dia a contar da data da cientificação do estabelecimento sobre a decisão administrativa ter se tornado definitiva.

§3º Após início dos efeitos da sanção de que trata o caput, o prazo de aplicação será contado em dias corridos.

§4º A suspensão de atividades de que trata o caput abrange as atividades produtivas e a certificação sanitária.

§5º A suspensão de atividades de que trata o caput será aplicada de forma parcial quando for possível delimitar ou identificar o local da ocorrência, ou de forma total, mediante especificação no termo de julgamento.

§6º Caso as sanções de que trata o caput tenham sido aplicadas por medida cautelar, o período de duração das ações cautelares, quando superior a um dia, será deduzido do prazo de aplicação das sanções ao término da apuração administrativa.

Seção V

Do Impedimento de Atividades

Art. 110. A sanção de impedimento de atividades de que trata o inciso V do caput do art. 100 será aplicada, de forma total ou parcial, sem prejuízo a outras previsões deste Decreto, nos seguintes casos de não atendimento de requisitos formais ou documentais:

I - não fornecer relatório de produção na forma e nos prazos determinados na legislação vigente;

II - não realizar a comunicação de transferência de titularidade do estabelecimento ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou deixar de atualizar o registro existente do estabelecimento ou deixar de solicitar um novo registro, quando necessário, nos prazos estipulados neste Decreto e normas complementares;

III - utilizar rótulo que não atende ao disposto na legislação específica;

IV - fazer propaganda em desacordo com o estabelecido neste Decreto e em normas complementares;

V - ampliar, remodelar ou construir as dependências ou as instalações dos estabelecimentos sem a prévia atualização da documentação depositada, quando requerida;

VI - omitir elementos informativos sobre composição ou processo de fabricação;

VII - fabricar categoria de produto diferente da registrada; e

VIII - fabricar produtos que não possuam processos de fabricação, fórmulas ou rótulos registrados, cadastrados ou aprovados pelo responsável técnico.

§1º A sanção de impedimento das atividades perdurará até que os infratores atendam aos requisitos formais ou documentais que ensejaram sua aplicação.

§2º Se, no curso do processo de apuração de infração, o infrator demonstrar ter atendido aos requisitos formais ou documentais que ensejaram a lavratura do auto de infração, a Administração deixará de aplicar a sanção de impedimento de atividades, aplicando, conforme o caso, as demais sanções previstas nas normas vigentes.

Seção VI

Da interdição de instalações, equipamento e estabelecimentos

Art. 111. A sanção de interdição de funcionamento das instalações, dos equipamentos ou do estabelecimento de que trata o inciso VI do caput do art. 100 será aplicada, de forma total ou parcial, sem prejuízo de outras previsões deste Decreto, nos seguintes casos, por não atendimento de requisitos estruturais ou inexistência de condições higiênico-sanitárias adequadas:

I - ampliar, remodelar ou construir as dependências ou as instalações dos estabelecimentos sem a prévia aprovação do serviço oficial, quando requerida;

II - desobedecer ou inobservar as exigências sanitárias relativas ao funcionamento e à higiene das instalações, dos equipamentos e dos utensílios; e

III - operar estabelecimento sem registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§1º A sanção de que trata o caput será levantada após o infrator ter corrigido a irregularidade que a tiver motivado.

§2º A sanção de que trata o caput será aplicada de forma:

I - parcial aos setores ou equipamentos que não apresentam condições higiênico-sanitárias adequadas de funcionamento; ou

II - total, caso as condições inadequadas se estendam a todo o estabelecimento ou quando a natureza do risco identificado não permita a delimitação do setor ou equipamento envolvidos.

§3º A sanção de que trata o caput deixará de ser aplicada ao término do processo de apuração, caso já tenha sido aplicada por medida cautelar e a irregularidade que a tiver motivado tiver sido corrigida pelo infrator.

Seção VII

Da cassação de registro

Art. 112. A sanção de cassação de registro do estabelecimento de que trata o inciso VII do caput do art. 100 será aplicada, sem prejuízo de outras previsões deste Decreto, no caso de reincidência em infração cuja penalidade tenha sido a suspensão de atividades por embargo à ação fiscalizadora, no período máximo fixado no art. 109.

Parágrafo único. A sanção de cassação do registro do estabelecimento poderá ser proposta pela autoridade julgadora em primeira instância, mas sua confirmação e aplicação caberão ao Diretor do Departamento de

Inspeção de Produtos de Origem Animal, em decisão de segunda instância independente de recurso.

Seção VIII

Do cancelamento de registro do estabelecimento

Art. 113. A sanção de cancelamento de registro do estabelecimento de que trata o inciso VIII do caput do art. 100 será aplicada, sem prejuízo de outras previsões deste Decreto, se a duração das sanções abaixo listadas perdurar por mais de dose meses:

I - suspensão de atividades por não atendimento a requisitos higiênico-sanitários ou tecnológicos;

II - impedimento de atividades por não atendimento de requisitos formais ou documentais; ou

III - interdição de funcionamento das instalações, equipamentos ou estabelecimento por não atendimento de requisitos estruturais ou inexistência de condições higiênico-sanitárias adequadas.

§1º A sanção de cancelamento do registro do estabelecimento será proposta pelo Chefe do Serviço de Inspeção de Produtos de Origem Animal em cuja área de atuação estiver localizado o estabelecimento, mediante demonstração, no processo administrativo de apuração de infração no qual houver sido determinada uma das sanções dos incisos I, II ou III do caput, do decurso de 12 meses de seu início sem correção das irregularidades pelo infrator.

§2º O infrator será notificado da proposição de que trata o §1º para se manifestar em até dez dias.

§3º Findo o prazo estabelecido pelo §2º, o processo será encaminhado ao Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal para análise e decisão sobre o cancelamento do registro.

Seção IX

Da intervenção na administração do estabelecimento

Art. 114. A sanção de intervenção na administração do estabelecimento de que trata o inciso IX do caput do art. 100 será aplicada, sem prejuízo de outras previsões deste Decreto, se a aplicação das sanções de suspensão, impedimento ou interdição ou cassação de registro acarretar desabastecimento nacional do mercado com algum produto destinado à alimentação animal.

§1º Propostas as sanções de suspensão, impedimento, interdição ou cassação de registro, o interessado deverá trazer, junto ao recurso administrativo de primeira instância, manifestação sua ou de terceiros interessados, demonstrando que a aplicação de tais sanções acarretarão desabastecimento do mercado, juntando documentos comprobatórios das alegações.

§2º Caso as sanções de suspensão, impedimento, interdição ou cassação de registro sejam determinadas por entendimento da segunda instância, antes de proferir o julgamento a Diretoria do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal deverá abrir prazo de dez dias para manifestação do infrator.

§3º Determinada a intervenção na administração do estabelecimento, o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal designará Auditor Fiscal Federal Agropecuário que ficará responsável pela fiscalização do estabelecimento, com poderes para alterar decisões administrativas que impactem nos aspectos industrial, bromatológico e higiênico-sanitário dos produtos e das condições do estabelecimento.

§4º A intervenção na administração do estabelecimento durará o tempo estritamente necessário para que sejam restabelecidas as condições que ensejaram sua aplicação.

§5º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá publicar norma complementar detalhando o procedimento de intervenção na administração do estabelecimento.

§6º A aplicação das disposições deste artigo não impede a adoção de medidas cautelares previstas neste Decreto, mesmo sob risco de desabastecimento de mercado.

CAPÍTULO IV

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Art. 115. O descumprimento às disposições deste Decreto e de normas complementares será apurado em processo administrativo devidamente instruído, iniciado com a lavratura do auto de infração.

Art. 116. O auto de infração será lavrado por Auditor Fiscal Federal Agropecuário que houver constatado a infração, no local onde foi comprovada a irregularidade ou na sede do órgão de fiscalização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ao qual estiver vinculado.

Parágrafo único. Para fins de apuração administrativa de infrações à legislação referente aos produtos destinados à alimentação animal e aplicação de penalidades, será considerada como data do fato gerador da infração a data em que foi iniciada a ação fiscalizatória que permitiu a detecção da irregularidade, da seguinte forma:

I - a data da fiscalização, no caso de infrações constatadas em inspeções, fiscalizações ou auditorias realizadas nos estabelecimentos ou na análise de documentação ou informações constantes nos sistemas eletrônicos oficiais; ou

II - a data da coleta, no caso de produtos submetidos a análises laboratoriais.

Art. 117. O auto de infração deve ser claro e preciso, sem rasuras nem emendas, e deve descrever a infração cometida e a base legal infringida.

Art. 118. A assinatura e a data apostas no auto de infração por parte do autuado, ao receber sua cópia, caracterizam cientificação válida para todos os efeitos legais.

§1º Quando da recusa do autuado em assinar o auto de infração, o fato deve ser consignado no próprio documento pelo servidor do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento que realizar a tentativa de cientificação.

§2º A ciência expressa do auto de infração pelo infrator deve ocorrer pessoalmente, por via postal com aviso de recebimento, por edital, ou outro meio que assegure a certeza da cientificação do interessado, incluindo-se a ciência por meio de usuário e senha ou envio para endereço de correspondência eletrônica cadastrado pelos representantes do autuado em sistemas eletrônicos mantidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§3º No caso de infratores indeterminados, desconhecidos ou com domicílio indefinido ou na impossibilidade da cientificação de que trata o §2º, a ciência será efetuada por publicação oficial.

§4º A cientificação será nula quando feita sem observância das prescrições legais.

§5º A manifestação do administrado quanto ao conteúdo da cientificação supre a falta ou a irregularidade.

Art. 119. A defesa e o recurso do autuado devem ser apresentados por escrito, em vernáculo e protocolados na representação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento mais próxima, junto à unidade da federação onde ocorreu a infração, no prazo de quinze dias, contado da data da cientificação oficial.

§1º A contagem do prazo de que trata o caput será realizada de modo contínuo e se iniciará no primeiro dia útil subsequente à data da cientificação oficial.

§2º O prazo será prorrogado até o primeiro dia útil subsequente caso o vencimento ocorra em data que

não houver expediente ou o expediente for encerrado antes da hora normal.

§3º A defesa ou o recurso poderão ser enviadas por via postal à representação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento mais próxima, junto à unidade da federação onde ocorreu a infração, contando como data do protocolo aquela da postagem assinalada no envelope pelo representante dos por via postal.

§4º A defesa ou o recurso poderão ser enviadas por meios eletrônicos disponibilizados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, contando como data do protocolo e comprovantes de apresentação aquela da efetiva disponibilização do documento para análise do servidor do órgão.

Art. 120. Não serão conhecidos a defesa ou recurso interpostos:

I - fora do prazo;

II - perante órgão incompetente;

III - por pessoa não legitimada;

IV - sem assinatura; ou

V - após exaurida a esfera administrativa.

§1º Na hipótese do inciso II do caput, a autoridade competente será indicada ao autuado e o prazo para defesa ou recurso será devolvido uma única vez.

§2º O não conhecimento do recurso não impede a administração pública de rever de ofício o ato ilegal, desde que não tenha ocorrido a preclusão administrativa.

Art. 121. O Serviço de Inspeção de Produtos de Origem Animal com atribuição de fiscalizar a localidade na qual a infração tenha sido constatada, após juntada da defesa ao processo, deve instruí-lo com relatório e o Chefe do Serviço deve proceder ao julgamento em primeira instância.

Art. 122. Do julgamento em primeira instância, cabe recurso, em face de razões de legalidade e do mérito, no prazo de dez dias, contado da data de ciência ou da data de divulgação oficial da decisão.

Parágrafo único. O recurso tempestivo poderá, a critério da autoridade julgadora, ter efeito suspensivo sobre a penalidade aplicada e deve ser dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não a reconsiderar, encaminhará o processo administrativo ao Diretor do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, para proceder ao julgamento em segunda instância.

Art. 123. A autoridade competente para decidir o recurso em segunda e última instância é o Diretor do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, respeitados os prazos e os procedimentos previstos para a interposição de recurso na instância anterior.

Art. 124. O não recolhimento do valor da multa no prazo de trinta dias, comprovado nos autos do processo com decisão administrativa definitiva, implicará o encaminhamento do débito para inscrição em dívida ativa da União.

Art. 125. Será dado conhecimento público dos produtos fraudados e perigosos, bem como dos estabelecimentos que os tiverem produzido, conforme demonstrado em processos administrativos de apuração de infração com decisão administrativa definitiva.

Parágrafo único. O recolhimento de produtos também poderá ser divulgado.

Art. 126. A lavratura do auto de infração não isenta o infrator do cumprimento da exigência que a tenha motivado.

Art. 127. Para fins do disposto no art. 55 da Lei Complementar nº 123, de 2006, consideram-se atividades e situações de alto risco as infrações classificadas como grave ou gravíssima ou estiverem relacionadas à produtos fraudados ou perigosos, nos termos estabelecidos neste Decreto ou em normas complementares, praticadas por microempresas ou empresas de pequeno porte.

TÍTULO X

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 128. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento deve atuar em conjunto com o órgão competente da saúde para o desenvolvimento de:

I - ações e programas de saúde animal e saúde humana para a mitigação ou a redução de doenças infectocontagiosas ou parasitárias que possam ser transmitidas entre os homens e os animais bem como da presença de substâncias indesejáveis em níveis não permitidos; e

II - ações de educação sanitária.

Art. 129. Serão instituídos, no âmbito do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, comitês técnico-científicos de caráter consultivo, sem ônus remuneratório, para tratar de assuntos inerentes à inspeção industrial e sanitária de produtos destinados à alimentação animal.

Parágrafo único. A composição do comitê e a designação dos integrantes serão definidas em ato do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 130. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá adotar procedimentos complementares de inspeção e fiscalização decorrentes da existência ou da suspeita de:

I - doenças, exóticas ou não;

II - surtos; ou

III - quaisquer outros eventos que possam comprometer a saúde pública e a saúde animal.

Art. 131. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá procedimentos simplificados para migração ou regularização do registro junto ao órgão competente, quando cabível, dos estabelecimentos fabricantes dos produtos não abrangidos por este Decreto que tenham sido registrados no Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, assegurada a continuidade do exercício da atividade econômica.

Art. 132. O estabelecimento registrado exclusivamente como importador, com base no Decreto nº 6.296, de 2007, deverá ter seu registro cancelado no prazo de trezentos e sessenta e cinco dias a contar da publicação deste Decreto.

Art. 133. O estabelecimento registrado como importador que também tenha as classificações de fracionador ou de fabricante, com base no Decreto nº 6.296, de 2007, deverá atualizar seu registro para a classificação de fabricante, no prazo de trezentos e sessenta e cinco dias a contar da publicação deste Decreto.

Art. 134. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e os estabelecimentos registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento se adequarão às disposições dos art. 12 no prazo de trezentos e sessenta e cinco dias, a contar da publicação deste Decreto.

Art. 135. Os estabelecimentos registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento terão o prazo de cento e oitenta dias, contado da data de entrada em vigor, para se adequarem às novas

disposições estabelecidas nos art. 13, art. 14, art. 15, e art. 33.

Art. 136. Os rótulos de produtos importados já registrados ou cadastrados, com rotulagem em língua estrangeira que utilizam etiquetas adesivas com tradução em vernáculo das informações obrigatórias podem ser utilizados até o final da validade de seu registro ou cadastro.

Art. 137. Comunicações realizadas por meios eletrônicos através de sistemas informatizados oficiais ou enviadas para os endereços eletrônicos cadastrados são considerados válidos para fins de notificação, intimação ou quaisquer outros fins administrativos, independentemente de confirmação de recebimento da mensagem pelo interessado.

Art. 138. As penalidades aplicadas, após o trânsito em julgado administrativo, serão consideradas para a determinação da reincidência em relação ao fato praticado depois do início da vigência deste Decreto.

Parágrafo único. Nos casos tratados no caput, quando o objeto da comunicação oficial envolver prazos a serem atendidos pelo administrado, estes terão sua contagem iniciada a partir do terceiro dia útil após a data de envio da comunicação.

Art. 139. Os casos omissos ou as dúvidas que forem suscitadas na execução deste Decreto serão resolvidos pelo Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 140. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento expedirá normas complementares necessárias à execução deste Decreto.

Art. 141. As normas complementares existentes permanecem em vigor, desde que não contrariem o disposto neste Decreto.

Art. 142. Ficam revogados:

I - o Decreto nº 80.583, de 20 de outubro de 1977; e

II - o Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007.

Art. 143. Este Decreto entra em vigor em DD de MMMMMM de AAAA.