



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

OFÍCIO-CIRCULAR Nº 20/2022/SDA/MAPA

Brasília - DF, na data da assinatura eletrônica.

Às Superintendências Federais de Agricultura, Pecuária e Abastecimento nas Unidades Federativas - SFAS

C/C

Aos chefes das Divisões de Defesa Agropecuária - DDA;

Aos chefes dos Serviços de Fiscalização de Insumos Pecuários e Saúde Animal - SISAs; e

Aos Órgãos Executores de Sanidade Agropecuária - OESAS

Assunto: Adita Ofício Circular nº 36/2020/SDA/MAPA. Trânsito e certificação sanitária de produtos previstos no caput e no parágrafo único do art. 322 do Decreto nº 9.013/2017, sob os aspectos de saúde animal, para o atendimento às exigências de exportação.

Prezados Senhores,

CONSIDERANDO o que consta no processo SEI nº 21000.072383/2021-21, que trata dos procedimentos de trânsito e certificação sanitária de subprodutos animais não comestíveis e de certificação sanitária de produtos obtidos de fontes animais com finalidades de uso específicas, esta Secretaria de Defesa Agropecuária, em aditamento ao Ofício Circular nº 36/2020/SDA/MAPA (SEI nº 10669547), ESTABELECE os seguintes procedimentos a serem adotados em caráter transitório, objetivando dar continuidade às exportações brasileiras nos casos em que o país importador exigir certificação oficial dos produtos, até a regulamentação definitiva do tema:

PROCEDIMENTOS PARA CADASTRO DE ESTABELECIMENTOS

1. Os estabelecimentos nacionais que manipulam e comercializam subprodutos animais não comestíveis devem estar cadastrados junto ao órgão executor de sanidade agropecuária - OESA, onde se localizam, para o exercício de suas atividades.

1.1. Os estabelecimentos cadastrados poderão ser submetidos a avaliações periódicas pelo OESA para verificar:

1.1.1. os procedimentos e controles de respaldo à emissão de Certificado de Inspeção Sanitária - Modelo E - CIS-E ou documento que o venha a substituir ou complementar.

1.1.2. os procedimentos e controles dos tratamentos de mitigação ou de eliminação dos riscos de transmissão das doenças de interesse em saúde animal, quando aplicável; e

1.2. No caso de estabelecimentos que manipulam ou comercializam subprodutos animais não comestíveis para fins técnicos, as avaliações previstas no item 1.1. abrangerão, ainda, a descrição e o cumprimento de procedimentos de controle de produção e rastreabilidade que assegurem o atendimento aos requisitos sanitários do mercado importador, mantendo registros auditáveis.

1.3. A frequência das avaliações de que trata o parágrafo anterior será definida pelo OESA.

1.4. Poderá ser estabelecida pelo OESA uma frequência mínima de avaliações previstas no item 1.3. para atendimento a exigências específicas de mercados importadores.

2. Os estabelecimentos fabricantes de produtos obtidos de fontes animais com finalidades de uso específicas não estão sujeitos a qualquer tipo de cadastro ou autorização de funcionamento pelo OESA, devendo estar regularizados perante o órgão regulador da saúde para o desempenho de suas atividades, nos termos do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, articulado, no que for atinente à saúde pública, com o Sistema Único de Saúde de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, observadas as competências e as normas prescritas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária - SNVS.

3. Quando realizarem exportação de seus produtos, os estabelecimentos devem informar à SDA, que disponibilizará no sítio eletrônico do Mapa junto ao portal único do Governo federal a lista dos estabelecimentos cadastrados de que trata este artigo, que estarão aptos a solicitar a certificação sanitária internacional.

3.1. Para atendimento do disposto no item 3, os estabelecimentos deverão enviar à SDA as seguintes informações:

3.1.1. no caso de estabelecimentos fabricantes de subprodutos animais não comestíveis para fins técnicos:

a) documentação comprobatória de seu cadastro junto ao OESA, nos termos do item 1;
e

b) lista dos produtos não comestíveis para fins técnicos a serem exportados.

3.1.2. no caso de estabelecimentos fabricantes de **produtos obtidos de fontes animais com finalidades de uso específicas**:

a) documentação comprobatória da autorização de funcionamento expedida pelo órgão regulador da saúde;

b) cópia do Certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pelo órgão regulador da saúde, quando aplicável; e

c) lista dos produtos obtidos de fontes animais com finalidades de uso específicas a serem exportados.

3.2. A necessidade da informação complementar de que trata o **caput** não se aplica a estabelecimentos que fabricam ou processam, unicamente, subprodutos animais indicados na parte A do Anexo I.

4. Caso os procedimentos descritos neste Ofício-Circular, que buscam assegurar a continuidade das exportações com certificação oficial dos produtos abrangidos, apresentem alguma particularidade de implementação por parte de alguma Unidade Federativa, as questões deverão ser apresentadas ao Departamento de Saúde Animal - DSA/SDA para avaliação e eventual aditamento das instruções.

GERALDO MARCOS DE MORAES

Diretor do Departamento de Saúde Animal

JOSÉ GUILHERME TOLLSTADIUS LEAL

Secretário de Defesa Agropecuária

ANEXO I

PARTE A

SUBPRODUTOS ANIMAIS NÃO COMESTÍVEIS

1. Peles animais tratadas ou não (ex.: peles, raspas ou aparas de pele bovina “in natura”, ou conservadas por sal, tratadas com cal ou outra substância autorizada)
2. Couros (wet-blue, semi-acabado ou acabado)
3. Ossos e produtos derivados - Lã e outros produtos derivados
4. Pelos animais (ex.: crina, vassoura da cauda, pelos das orelhas, entre outros)
5. Penas e plumas
6. Cascos ou chifres e seus derivados, inclusive artefatos
7. Cola animal
8. Troféus de caça

PARTE B

SUBPRODUTOS ANIMAIS NÃO COMESTÍVEIS

PARA FINS TÉCNICOS

1. Lanolina
2. BÍlis animal conservada, concentrada ou em pó
3. Cálculos biliares em natureza ou conservados
4. Sais e ácidos biliares⁽¹⁾
5. Cordas fabricadas a partir de tripas de animais (ex.: cordas para itens esportivos, instrumentos musicais ou destinadas à fabricação de fios cirúrgicos)

6. Sangue e produtos derivados do sangue (ex.: soro, plasma), inclusive de fetos, esterilizados ou não⁽²⁾

¹ Desde que não se constituam em matéria-prima ou material de partida ou em produto intermediário no processo produtivo de insumos farmacêuticos ativos derivados de fontes animais de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 69, de 8 de dezembro de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

² Apenas produtos com finalidade de uso técnico. Não se incluem os produtos derivados de sangue utilizados como ingredientes na alimentação animal (ex.: farinha de sangue ou hemácias, corantes ou palatabilizantes).

ANEXO II

PRODUTOS OBTIDOS DE FONTES ANIMAIS COM FINALIDADES DE USO ESPECÍFICAS

1. Produtos opoterápicos⁽³⁾
2. Insumos laboratoriais ou para fins diagnóstico (ex.: peptonas ou peptonados, extratos de órgãos)
3. Insumos farmacêuticos ativos ou produtos intermediários de sua obtenção (ex.: heparina, heparinóides, ácido mucopolissacarídeo pilosulfúrico, condroitinas, sulodexide, mesoglicano, entre outros)⁽⁴⁾
4. Enzimas e produtos enzimáticos (pancreatina, pepsina, renina, quimosina, entre outros)
5. Produtos para saúde elaborados a partir de tecidos animais (ex.: implantes ou fios cirúrgicos)

³ Opoterápico: preparação obtida a partir de glândulas, tecidos, outros órgãos e secreções animais destinada a fim terapêutico ou medicinal, conforme definido no inciso XVII do art. 4º da Resolução – RDC nº 24, de 14 de junho de 2011, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

⁴ Incluídos os produtos que constituem em matéria-prima ou material de partida no processo produtivo de insumos farmacêuticos ativos derivados de fontes animais de que trata a Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 69, de 8 de dezembro de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Anexo III Guia de Trânsito de Subprodutos



Documento assinado eletronicamente por **GERALDO MARCOS DE MORAES, Diretor do Departamento de Saúde Animal**, em 21/10/2022, às 17:42, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **JOSE GUILHERME TOLLSTADIUS LEAL, Secretário(a) de Defesa Agropecuária**, em 21/10/2022, às 17:43, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site:

https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador



Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ANEXO B SALA 424 - Bairro Zona Cívico-Administrativa, -
Telefone: (61) 3218-2314 / 2315
CEP 70043-900 Brasília/DF

Referência: Processo nº 21000.026205/2020-47

SEI nº 24587206