



CÂMARA DOS DEPUTADOS
Centro de Documentação e Informação

DECRETO Nº 12.031, DE 28 DE MAIO DE 2024

Regulamenta a Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, e a Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022, para dispor sobre a inspeção e a fiscalização obrigatórias dos produtos destinados à alimentação animal.

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, e na Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022,

DECRETA:

TÍTULO I **DA INSPEÇÃO E DA FISCALIZAÇÃO OBRIGATÓRIAS DOS PRODUTOS** **DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL**

CAPÍTULO I **DISPOSIÇÕES PRELIMINARES**

Art. 1º Este Decreto regulamenta a inspeção e a fiscalização obrigatórias dos produtos destinados à alimentação animal, nos termos do disposto na Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, e na Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022.

Parágrafo único. As atividades de que trata o *caput*, de competência da União, serão executadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária e terão como objetivos a racionalização, a simplificação e a informatização de processos e procedimentos.

CAPÍTULO II **DO ÂMBITO DE ATUAÇÃO**

Art. 2º A inspeção e a fiscalização de que trata este Decreto serão realizadas, no território nacional, obrigatoriamente, desde a produção até a comercialização em:

I - 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 produtos destinados à alimentação animal;

II - estabelecimentos que forneçam produtos destinados ao preparo de outros produtos destinados à alimentação animal;

- III - estabelecimentos industriais;
- IV - armazéns, inclusive de cooperativas;
- V - estabelecimentos atacadistas e varejistas;
- VI - propriedades rurais; e

VII - 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 e Pecuária, por meio de edição de normas complementares.

§ 1º A inspeção e a fiscalização de que trata este Decreto serão realizadas nos locais indicados neste artigo independentemente de a propriedade, a posse, a detenção ou a administração estar atribuída a pessoas físicas ou jurídicas, de direito público ou de direito privado, sem prejuízo das atribuições dos agentes definidos nos termos do disposto na Lei nº 14.515, de 2022.

§ 2º A inspeção e a fiscalização de que trata este Decreto, de competência privativa da União, serão realizadas pela Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 3º O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá editar normas complementares para permitir que determinadas atividades de inspeção e fiscalização de que trata este Decreto sejam executadas pelos:

I - Estados, Distrito Federal e Territórios, desde que os entes federativos envolvidos firmem 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 pela Seção III do Capítulo X do Anexo ao Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006.

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

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

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

- a) observada regulamentação específica do Ministério da Agricultura e Pecuária; e
- b) esteja regularizada junto ao órgão competente da área da saúde ou da agricultura;

III - fabricação de veículos, excipientes ou coadjuvantes de tecnologia, autorizados para alimentação humana e passíveis de emprego nos produtos destinados à alimentação animal, conforme regulamentação específica do Ministério da Agricultura e Pecuária, que estejam devidamente regularizados junto ao órgão da área da saúde;

IV - fabricação de produtos destinados à alimentação de animais para experimentação, elaborados e utilizados no mesmo estabelecimento em que são criados os animais; e

V - criação, no território nacional, de animais vivos destinados à alimentação animal.

Parágrafo único. A inspeção e a fiscalização das atividades que trata o *caput* poderão ser realizadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária nas hipóteses em que houver suspeita de evento danoso à saúde animal.

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

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 dos manipuladores;

III - a verificação dos programas de autocontrole dos estabelecimentos;

IV - a verificação da rotulagem, da propaganda, dos materiais de divulgação, dos processos tecnológicos e 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 microscopia, de biologia molecular e quaisquer outras que se fizerem necessárias à verificação da conformidade dos processos produtivos ou dos produtos, com a possibilidade de 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, agrupamento, conservação, armazenamento, acondicionamento, embalagem, rotulagem, expedição e transporte de todos os produtos;

IX - a classificação de produtos de acordo com os tipos e os padrões estabelecidos 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 ou importação;

XIII - a certificação sanitária e o trânsito 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 dos insumos e dos produtos ao longo da cadeia produtiva; e

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

Parágrafo único. As atividades previstas nos incisos IX, X, XI, XII e XIII do *caput* são de competência exclusiva da União.

Art. 5º A inspeção e a fiscalização de que trata este Decreto são de atribuição do Auditor Fiscal Federal Agropecuário e dos demais cargos efetivos de atividades técnicas de fiscalização agropecuária, observadas as respectivas competências.

Art. 6º Os servidores incumbidos da execução das atividades de que trata este Decreto, no exercício de suas funções:

I - possuirão carteira de identidade funcional fornecida pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

II - exibirão a carteira funcional de que trata o inciso I para se identificarem; e

III - terão livre acesso aos locais de que trata o art. 2º, quando devidamente identificados.

§ 1º Os servidores de que trata este artigo poderão solicitar auxílio de autoridade policial nas hipóteses de risco à sua integridade física, impedimento ou embaraço ao desempenho de suas atividades.

§ 2º O Ministério da Agricultura e Pecuária realizará auditorias para avaliar o desempenho das unidades descentralizadas na execução das atividades de inspeção e fiscalização de que trata este Decreto.

Art. 7º [*\(Revogado pelo Decreto nº 12.126, de 31/7/2024\)*](#)

Art. 8º [*\(Revogado pelo Decreto nº 12.126, de 31/7/2024\)*](#)

Art. 9º O Ministério da Agricultura e Pecuária editará normas complementares sobre 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 segurança 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 quaisquer outras que se fizerem necessárias à avaliação da conformidade de produtos destinados à alimentação animal.

CAPÍTULO III DAS DEFINIÇÕES

Art. 10. Para fins do disposto neste Decreto, considera-se:

I - agrupamento - processo que visa à agregação de quantidades menores de um mesmo produto de que tratam este Decreto e normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, em quantidades maiores, preservadas as características e as informações da sua rotulagem original, englobadas as operações de pesagem ou medida, embalagem e rotulagem;

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

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

IV - 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 o contraditório e a ampla defesa ao interessado, quando pertinente;

V - aproveitamento condicional - destinação dada pelo serviço oficial ao produto que se apresentar em desconformidade com a legislação, com vistas a assegurar sua inocuidade, por meio de submissão a tratamentos específicos;

VI - armazenador - estabelecimento localizado no território nacional que se destina exclusivamente ao recebimento e ao armazenamento de produtos destinados à alimentação animal e à comercialização, não permitidos trabalhos de manipulação, fracionamento, agrupamento, preparação, acondicionamento, exceto para a venda a retalho, permitida a substituição da embalagem secundária que se apresentar danificada;

VII - 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 e Pecuária 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 o *caput* do art. 2º;

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

IX - central de certificação - unidade do Ministério da Agricultura e Pecuária apta a emitir a certificação sanitária de produtos;

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

XI - condenação - sanção administrativa que pode resultar na destruição do produto às expensas do infrator ou na sua doação a órgãos públicos ou a entidades filantrópicas, desde que não ofereça riscos à saúde pública ou animal, conforme manifestação do serviço oficial em processo administrativo de fiscalização agropecuária;

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

XIII - contaminante - substâncias ou agentes estranhos de origem biológica, química ou física considerados nocivos à saúde dos animais;

XIV - 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 sua rastreabilidade, identidade, inocuidade e qualidade;

XV - devolução ao exterior - envio de produtos estrangeiros a outros países, que não o de origem ou de embarque, quando o procedimento de importação ou o próprio produto estejam em desacordo com as normas de defesa agropecuária, por meio de solicitação de pessoa jurídica importadora;

XVI - devolução à origem - envio de produtos estrangeiros ao país de origem ou de embarque, quando importados irregularmente, por determinação expressa da legislação específica, consideradas a natureza do produto e a sua finalidade;

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

XVIII - fabricante - estabelecimento localizado no território nacional ou estrangeiro 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 a manipulação, o fracionamento, o agrupamento, a preparação, o acondicionamento ou o armazenamento, para obtenção de produtos destinados à alimentação animal, com a possibilidade de comercialização;

XIX - fracionamento - processo que visa à divisão dos produtos de que tratam este Decreto e normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, em

quantidades menores, preservadas as características e as informações da sua rotulagem original, englobadas as operações de pesagem ou medida, embalagem e rotulagem;

XX - granel - carga transportada em grandes quantidades sem embalagem;

XXI - higienização - procedimento que consiste na execução de duas etapas distintas:

a) limpeza; e

b) sanitização;

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

XXIII - inspeção agropecuária - exame realizado por Auditor Fiscal Federal Agropecuário ou por servidores dos demais cargos efetivos de atividades técnicas de fiscalização agropecuária em documentos, atividades, procedimentos, estabelecimentos, veículos, produtos, embalagens, rótulos, matérias-primas, insumos ou quaisquer outros locais ou coisas, para conhecer sobre seu estado ou procurar evidências sobre fato que interesse à defesa agropecuária;

XXIV - inutilização - destinação para a destruição, dada pela empresa ao produto que se apresente em desacordo com a legislação;

XXV - limpeza - remoção de materiais orgânicos, inorgânicos ou de outro material indesejável das superfícies das instalações, dos equipamentos e dos utensílios;

XXVI - lote - produtos obtidos em um ciclo de fabricação, sob as mesmas condições e caracterizados pela homogeneidade;

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

XXVIII - preparação doméstica - preparação de alimentos realizada pelos detentores ou possuidores dos animais aos quais se destinam, sem finalidade de comercialização;

XXIX - Procedimento Padrão de Higiene Operacional - PPHO - procedimentos descritos, desenvolvidos, implementados, monitorados e verificados pelo estabelecimento, com vistas a estabelecer a forma rotineira pela qual o estabelecimento evita a contaminação direta ou cruzada do produto e preserva a sua qualidade e a sua segurança, por meio da higiene, antes, durante e depois das operações;

XXX - produto - produto agropecuário estabelecido nos termos do disposto na Lei nº 14.515, de 2022, incluídos matérias-primas, ingredientes, bens resultantes de processo de fabricação, quaisquer substâncias ou quaisquer misturas de substâncias elaboradas, semielaboradas ou brutas, sob quaisquer denominações, de quaisquer naturezas, rótulos, materiais de divulgação, embalagens, ou quaisquer outros insumos agropecuários destinados à alimentação de animais ou utilizados em quaisquer fases de sua produção até a sua comercialização;

XXXI - programas de autocontrole - procedimentos descritos, implementados, mantidos, monitorados e verificados pelo estabelecimento, com vistas a garantir a inocuidade, a identidade, a qualidade e a segurança dos seus produtos;

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

XXXIII - rastreabilidade - a capacidade de identificar a origem e seguir a movimentação de um produto durante as etapas de produção e comercialização e dos insumos utilizados em sua fabricação;

XXXIV - 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;

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

XXXVI - 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, sobre os contentores ou sobre a nota fiscal do produto destinado à comercialização com vistas à identificação;

XXXVII - sanitização - aplicação de agentes químicos aprovados pelo órgão regulador da saúde ou de métodos físicos nas superfícies das instalações, dos equipamentos e dos utensílios, posteriormente aos procedimentos de limpeza, com vistas a assegurar nível de higiene microbiologicamente aceitável; e

XXXVIII - venda a retalho - operação realizada no estabelecimento armazenador que compreende o recebimento de produtos destinados à alimentação animal embalados, a abertura de sua embalagem, a pesagem e o acondicionamento em pequenas porções, sem rotulagem, para comercialização para o consumidor final.

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.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá restringir, em normas complementares, a venda a retalho de que trata o inciso XXXVIII do *caput* do art. 10 para determinados produtos destinados à alimentação animal.

CAPÍTULO II DO REGISTRO E DA TRANSFERÊNCIA DE TITULARIDADE DE ESTABELECIMENTOS

Seção I 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 e Pecuária, poderão receber, manipular, fracionar, agrupar, preparar, acondicionar ou

armazenar e realizar a comercialização, para outro estabelecimento, de produtos destinados à alimentação animal.

§ 1º Para fins de classificação de risco da atividade econômica de que tratam a Lei nº 13.874, de 2019, e as suas regulamentações:

I - os fabricantes poderão ser classificados em nível de risco I, II ou III; e

II - os armazenadores poderão ser classificados em nível de risco I ou II.

§ 2º Ficam isentos de registro:

I - os fabricantes que:

a) elaboram exclusivamente produtos para o consumo de seus próprios animais, sem comercializar, desde que não processem determinados produtos de origem animal, conforme estabelecido em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

b) atuam exclusivamente na forma de cozinhas industriais ou caseiras, açougues, padarias, confeitarias, sorveterias ou similares que manipulam, preparam, acondicionam e realizam a comercialização de produtos destinados à alimentação de animais de companhia que:

1. não possuam alegações de coadjuvantes terapêuticos;

2. sejam destinados exclusivamente ao mercado nacional;

3. sejam elaborados ou não a partir de prescrições médico-veterinárias;

4. sejam compostos de produtos destinados à alimentação humana passíveis de emprego na alimentação animal;

5. sejam acrescidos ou não de aditivos destinados à alimentação animal, elaborados em estabelecimentos registrados no Ministério da Agricultura e Pecuária; e 6. sejam obtidos de processo produtivo simples, conforme estabelecido em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

c) atuam exclusivamente como produtores primários no cultivo ou na colheita que resulte em produtos destinados à alimentação animal, que sejam submetidos às operações de limpeza, secagem, compactação, descascamento ou outras operações físicas que visem à retirada de partes indesejadas do cultivo ou da colheita, ou atuam como produtores de silagem, grãos e sementes *in natura* e fenos; ou

d) atuam exclusivamente no recebimento, na manipulação, no preparo, no acondicionamento, no armazenamento e na comercialização de mistura de grãos e sementes *in natura* ou moídos para a alimentação de pássaros ornamentais e animais de companhia;

II - os armazenadores, exceto na hipótese prevista no § 3º; e

III - outros fabricantes definidos em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 3º Serão registrados de forma simplificada:

I - os armazenadores que recebem, armazenam e realizam a comercialização de produtos destinados à alimentação animal para exportação; e

II - os fabricantes estrangeiros.

§ 4º Serão registrados os demais fabricantes não contemplados nos § 2º e § 3º.

§ 5º A inspeção e a fiscalização, nos locais de que trata o § 2º, quanto às atividades previstas no art. 4º, serão realizadas, conforme o fato em avaliação, quando houver:

I - suspeita de evento danoso à saúde animal;

II - apuração de denúncia; ou

III - determinação em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 6º Para a realização da exportação de produtos, além do registro, o estabelecimento deverá atender aos requisitos sanitários específicos dos países ou dos blocos de países aos quais se destinam os produtos.

§ 7º O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá estabelecer procedimentos complementares de execução das atividades de inspeção e fiscalização, com vistas a proporcionar a verificação dos controles e das garantias necessárias para embasar a certificação sanitária, de acordo com os requisitos firmados em acordos sanitários internacionais de que trata o § 6º.

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

Art. 14. Em observância ao disposto no art. 532-B do Decreto nº 9.013, de 2017, os estabelecimentos fabricantes e armazenadores de produtos destinados à alimentação animal resultantes de produtos de origem animal, registrados no Ministério da Agricultura e Pecuária com fundamento em legislação diversa da Lei nº 6.198, de 1974, e de sua regulamentação, deverão migrar seus registros conforme o disposto em disposições transitórias e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 15. Os estabelecimentos de produtos de origem animal registrados no Ministério da Agricultura e Pecuária, nos termos do disposto no Decreto nº 9.013, de 2017, que também elaboram produtos destinados à alimentação animal, deverão adequar suas informações em sistema informatizado, conforme o disposto em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, sem ensejar novo registro.

§ 1º Enquanto o sistema informatizado de que trata o *caput* não possibilitar a adequação das informações sem ensejar novo registro, o estabelecimento e os seus produtos destinados à alimentação animal deverão estar registrados, também, no sistema informatizado disponibilizado para registros de que trata este Decreto, conforme o disposto nas disposições transitórias e nas normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 2º Este artigo não se aplica aos estabelecimentos que se enquadram no disposto no inciso II do *caput* do art. 3º.

Art. 16. Os estabelecimentos de produtos de origem vegetal ou de origem mineral registrados no Ministério da Agricultura e Pecuária, que também elaboram produtos destinados à alimentação animal, deverão adequar suas informações em sistema informatizado, conforme disposições transitórias e normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, sem ensejar novo registro.

Art. 17. Para obtenção do registro de estabelecimento de forma simplificada, serão observadas as seguintes etapas:

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

II - concessão do registro do estabelecimento.

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

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

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

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

IV - concessão do registro do estabelecimento.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá dispensar a etapa prevista no inciso III do *caput* para determinados fabricantes, observado o disposto em normas complementares.

Art. 19. O Ministério da Agricultura e Pecuária disponibilizará e manterá sistema informatizado de registro e de transferência de titularidade de estabelecimentos.

Art. 20. O registro ou o registro de forma simplificada deverá ser requerido pelo responsável ou pelo representante legal do estabelecimento, por meio de sistema informatizado.

Art. 21. Na hipótese de solicitação de registro de fabricante estrangeiro, deverá ser apresentado documento ou certificado oficial do registro de estabelecimento expedido pela autoridade competente do país de origem, sem prejuízo do disposto neste Decreto, em suas disposições transitórias e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 1º No documento ou no certificado de que trata o *caput*, deverão constar o nome empresarial, o endereço e o tipo de atividade desenvolvida.

§ 2º Na hipótese de não constar todas informações requeridas no documento ou no certificado de que trata *caput*, poderá ser aceita declaração complementar da autoridade competente do país de origem.

§ 3º O documento ou o certificado e a declaração de que trata este artigo deverão estar acompanhados de tradução para a língua portuguesa.

§ 4º Será exigido o apostilamento dos documentos de que trata o *caput*, nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou outro procedimento equivalente reconhecido pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, observada a legislação específica.

Art. 22. Para a construção e para a operação do estabelecimento, é responsabilidade deste 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 e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 23. O registro ou o registro de forma simplificada serão concedidos por Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ ou por Cadastro de Pessoas Físicas - CPF, para cada unidade

fabril, e terão validade indeterminada, com a possibilidade de serem cancelados, suspensos ou cassados:

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

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

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

IV - em decorrência de sanção administrativa em razão de processo administrativo de fiscalização agropecuária.

Parágrafo único. Na hipótese de fabricante estrangeiro, será concedido registro de forma simplificada para cada unidade fabril, dispensado o CNPJ ou o CPF.

Art. 24. Para fins de registro e de controle das atividades realizadas pelos estabelecimentos, o Ministério da Agricultura e Pecuária estabelecerá, em normas complementares, as diferentes atividades permitidas para cada classificação de estabelecimento prevista neste Decreto, inclusive para os de produtos de origem vegetal destinados à alimentação animal, a que se referem a Lei nº 8.171, de 1991, e as suas normas complementares.

Art. 25. Atendidas as exigências estabelecidas neste Decreto e nas normas complementares, o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária 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 - as categorias de produtos.

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

§ 2º Na hipótese de estabelecimentos fabricantes estrangeiros:

I - a identificação do registro também será gerada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária; e

II - não se aplica o disposto no inciso II do *caput*.

§ 3º As categorias de que trata o inciso VI do *caput* serão estabelecidas em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

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

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

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

II - alteração do nome empresarial e da classificação;

III - encerramento da atividade;

IV - paralisação total da atividade, quando o prazo for superior a seis meses, e data da retomada;

V - alteração do responsável técnico;

VI - alteração das categorias de produtos; ou

VII - alteração do representante legal.

§ 1º A comunicação de que trata o *caput* deverá ser feita no sistema informatizado de registro de estabelecimentos no prazo de trinta dias, contado da data da ocorrência do fato.

§ 2º O disposto nos incisos IV e V do *caput* não se aplica aos fabricantes estrangeiros.

§ 3º É vedada a alteração do registro do estabelecimento de forma simplificada para o registro sem observar o disposto no art. 18.

Art. 28. A ampliação, a remodelação ou a construção das dependências, das instalações e dos equipamentos dos estabelecimentos registrados ou registrados de forma simplificada de que tratam este Decreto e normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, que impliquem alterações da capacidade de produção e de armazenamento ou do fluxo de produtos, poderão ser realizadas somente após:

I - atualização da documentação fornecida em sistema informatizado, para os estabelecimentos registrados e para os registrados de forma simplificada; e

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

§ 1º Ficam dispensadas de comunicação ao Ministério da Agricultura e Pecuária as alterações não previstas no *caput*, recaída sobre a empresa a responsabilidade por quaisquer implicações no processo produtivo.

§ 2º Na hipótese prevista no inciso II do *caput*, quando finalizadas as alterações aprovadas, o Ministério da Agricultura e Pecuária deverá ser comunicado, para fins de fiscalização, conforme o disposto em normas complementares.

§ 3º O disposto neste artigo não se aplica ao fabricante estrangeiro.

§ 4º O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá dispensar a aplicação do disposto neste artigo aos demais estabelecimentos registrados de forma simplificada, não abrangidos no § 3º, conforme o disposto em normas complementares.

§ 5º A aplicação do disposto no inciso II do *caput*, na hipótese dos estabelecimentos registrados que estejam aderidos ao Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária, instituído pela Lei nº 14.515, de 2022, ocorrerá conforme o disposto no regulamento e nas normas complementares do referido Programa.

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

Parágrafo único. Caso a alteração de endereço de estabelecimento registrado seja decorrente de alteração de localização, somente poderá ser realizada após avaliação e aprovação, pelo serviço oficial, da documentação atualizada fornecida no sistema informatizado, conforme o disposto em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Seção II

Da transferência de titularidade de estabelecimentos

Art. 30. A comunicação de que trata o inciso I do *caput* do art. 27 abrangerá a transferência, a qualquer título, da propriedade, da posse ou da detenção dos estabelecimentos e será realizada no prazo de trinta dias, contado da data de formalização da transferência de titularidade, conforme o disposto em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

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

Art. 31. As pessoas físicas ou jurídicas que adquirirem, a qualquer título, a propriedade, a posse ou a detenção dos estabelecimentos deverão realizar a adequação do registro ou do registro de forma simplificada junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária, no prazo de trinta dias, contado da data de comunicação da transferência de titularidade.

§ 1º Na hipótese de não ser realizada a adequação do registro ou do registro de forma simplificada do estabelecimento adquirido no prazo estabelecido no *caput*, será iniciado processo administrativo de fiscalização agropecuária contra a pessoa física ou jurídica adquirente, que poderá resultar em suspensão ou em cassação do registro ou do registro de forma simplificada.

§ 2º Se, durante o curso do processo administrativo de fiscalização agropecuária de que trata o § 1º, o autuado regularizar o registro ou o registro de forma simplificada, deixará de ser aplicada a penalidade de cassação de registro e poderão ser aplicadas as demais penalidades, observada a legislação.

Art. 32. A partir da adequação do registro de que trata o art. 31, as pessoas físicas ou jurídicas para as quais os estabelecimentos tiverem sido transferidos passarão a responder pelas infrações que neles se verificarem e serão obrigadas a cumprirem as exigências e as sanções administrativas aplicadas ao responsável anterior, sem prejuízo de outras que venham a ser determinadas.

Parágrafo único. As exigências e as sanções de que trata o *caput* incluem aquelas:

I - relativas ao cumprimento de prazos de:

- a) planos de ação;
- b) intimações; e
- c) determinações sanitárias de qualquer natureza; e

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

Art. 33. As demais disposições relativas à concessão, à alteração, à transferência e ao cancelamento de registro ou de registro de forma simplificada constarão em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

TÍTULO III DAS CONDIÇÕES GERAIS DOS ESTABELECIMENTOS

CAPÍTULO I DAS INSTALAÇÕES E DOS EQUIPAMENTOS

Art. 34. Os estabelecimentos previstos no art. 12 atenderão às condições de instalações e equipamentos, conforme critérios estabelecidos em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, observadas as particularidades tecnológicas cabíveis.

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

Art. 36. Será permitida a utilização de instalações e equipamentos destinados à fabricação ou ao armazenamento de produtos destinados à alimentação animal para a elaboração ou para o armazenamento de produtos que não estejam sujeitos à incidência da fiscalização de que trata a Lei nº 6.198, de 1974, desde que não haja prejuízo das condições higiênico-sanitárias e da segurança dos produtos sob inspeção oficial, condicionada a permissão à avaliação prévia do serviço oficial dos perigos associados a cada produto, conforme estabelecido em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Parágrafo único. Nos produtos a que se refere o *caput*, não poderá ser utilizado o carimbo oficial de que trata o inciso XVI do *caput* do art. 64.

CAPÍTULO II DAS CONDIÇÕES DE HIGIENE

Art. 37. Os responsáveis pelos estabelecimentos de que trata o art. 12 assegurarão que todas as etapas de elaboração dos produtos destinados à alimentação animal, incluídos a logística e o transporte, sejam realizadas de forma higiênica, sem acúmulos de materiais ou produtos, de forma a garantir a inocuidade, a identidade, a qualidade e a segurança, em observância às boas práticas de fabricação, com vistas a obter produtos que atendam aos padrões de qualidade e que não apresentem risco à saúde animal, à segurança e ao interesse do consumidor.

Art. 38. Os produtos deverão ser armazenados de modo a observar as condições adequadas à sua conservação.

CAPÍTULO III DAS OBRIGAÇÕES DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 39. Os responsáveis pelos estabelecimentos ficam obrigados a:

I - atender o disposto neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

II - disponibilizar instalações, equipamentos e materiais considerados indispensáveis à inspeção e à fiscalização;

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

IV - manter, no estabelecimento, a documentação exigida neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária à disposição do serviço oficial, devidamente atualizada e regularizada;

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

VI - fornecer o material, os utensílios e as substâncias necessários aos 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 a recepção e para a guarda de produtos e para a apreensão de produtos suspeitos ou encaminhados para o aproveitamento condicional ou para a destinação industrial;

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, de modo a garantir a qualidade, a inocuidade e a segurança, observado o disposto no art. 55;

XI - realizar a inutilização, a destruição ou a doação de produtos destinados à alimentação animal, em observância aos critérios estabelecidos neste Decreto e em ato do Ministro de Estado da Agricultura e Pecuária, e manter registros auditáveis;

XII - dispor de controle de temperaturas dos produtos, do ambiente e do processo tecnológico empregado, conforme programa de autocontrole ou quando estabelecido em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

XIII - manter registros auditáveis da recepção de produtos e de insumos, com indicação de 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 à inspeção e à fiscalização previstos neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

XVI - dispor de programa de recolhimento dos produtos elaborados e eventualmente expedidos pelo estabelecimento;

XVII - realizar os registros dos estabelecimentos e os registros e os cadastros de seus produtos e as suas renovações, quando aplicável, junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária;

XVIII - rotular os produtos de acordo com o estabelecido neste Decreto e nas normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

XIX - atender à intimação e cumprir as exigências regulamentares do serviço oficial nos prazos determinados; e

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

Art. 40. Os estabelecimentos deverão dispor de programas de autocontrole implementados, mantidos, monitorados e verificados, que conterão:

I - registros sistematizados e auditáveis do processo produtivo, desde a obtenção e a recepção da matéria-prima, dos ingredientes e dos insumos até a expedição do produto resultante da atividade; e

II - previsão de recolhimento de lotes, quando identificadas deficiências ou não conformidades no produto que possam causar riscos à segurança do consumidor ou à saúde animal; e

III - descrição dos procedimentos de autocorreção.

§ 1º A implementação dos programas de autocontrole poderá ser certificada por entidade de terceira parte, credenciada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 2º Os programas de autocontrole deverão ser estruturados por meio de programas de pré-requisitos, incluídos as BPF, o PPHO e, quando aplicável, o APPCC, ou outra ferramenta equivalente reconhecida pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, além de contemplarem as medidas preventivas para evitar a ocorrência de desvios.

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

§ 4º O Ministério da Agricultura e Pecuária estabelecerá, em normas complementares, os procedimentos oficiais de verificação dos programas de autocontrole.

Art. 41. Os estabelecimentos deverão dispor de mecanismos de controle para assegurar a rastreabilidade dos produtos, com disponibilidade de informações de toda a cadeia produtiva, em conformidade com o disposto neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 42. Os estabelecimentos deverão apresentar os documentos e as informações solicitados pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, 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. 43. Os estabelecimentos deverão possuir responsável técnico na condução dos trabalhos de natureza higiênico-sanitária e tecnológica, cuja formação profissional deverá atender o disposto em legislação específica.

Art. 44. Os estabelecimentos somente poderão expor à venda e distribuir produtos que:

I - não tenham sido considerados impróprios para uso ou consumo animal, nos termos do disposto no art. 95;

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

III - atendam às especificações aplicáveis estabelecidas neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Parágrafo único. Os estabelecimentos adotarão as providências necessárias ao recolhimento de lotes de produtos considerados impróprios para uso ou consumo animal ou que apresentem riscos à segurança do consumidor ou à saúde animal, com base em seus programas de autocontrole ou conforme determinação do serviço oficial.

TÍTULO IV

DOS PRODUTOS, DA EMBALAGEM E DA ROTULAGEM

CAPÍTULO I DOS PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE DOS PRODUTOS

Art. 45. Os produtos destinados à alimentação animal deverão atender aos parâmetros e aos limites microbiológicos, físico-químicos, de resíduos de produtos de uso veterinário, contaminantes e outros estabelecidos neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária e aos níveis de garantia registrados ou declarados pelo estabelecimento fabricante.

Art. 46. O Ministério da Agricultura e Pecuária estabelecerá, em normas complementares, os ingredientes, os aditivos, as matérias-primas, os veículos e os excipientes, coadjuvantes de tecnologia e coprodutos autorizados para uso em produtos destinados à alimentação animal, seus critérios e limites, quando couber.

Parágrafo único. É proibido o emprego de substâncias que não estejam aprovadas para uso na alimentação animal pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, conforme o disposto em normas complementares.

Art. 47. Os produtos poderão ser submetidos ao processo de irradiação em estabelecimentos que estejam devidamente regularizados nos órgãos competentes.

Parágrafo único. Os procedimentos relativos à rastreabilidade dos produtos submetidos ao tratamento de irradiação a que se refere o *caput* serão estabelecidos nos programas de autocontrole.

Art. 48. Os produtos deverão ser armazenados e transportados devidamente rotulados com todas as informações obrigatórias e em condições que garantam a integridade física das suas embalagens.

CAPÍTULO II DO CADASTRO E DO REGISTRO DOS PRODUTOS

Art. 49. Todo produto deverá ser:

I - cadastrado;

II - isento; ou

III - registrado.

§ 1º Os produtos importados serão cadastrados quando forem análogos a produtos nacionais isentos de registro.

§ 2º O produto fabricado no território nacional será isento de registro quando previsto em RTIQ ou em norma complementar específica que trata de sua isenção, nos termos do disposto no art. 23 da Lei nº 14.515, de 2022.

§ 3º O produto não abrangido pelo disposto nos § 1º e § 2º deverá ser registrado.

§ 4º O registro ou o cadastro dos produtos terá validade, no território nacional, pelo prazo de dez anos e será concedido para cada estabelecimento fabricante.

§ 5º O produto isento de registro elaborado no território nacional deverá ter sua fórmula, seu rótulo e sua embalagem aprovados, previamente à sua elaboração, pelo responsável

técnico do estabelecimento fabricante, no âmbito de seus programas de autocontrole, e atender ao RTIQ e a demais normas específicas, quando aplicáveis.

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

§ 1º O estabelecimento solicitante deverá depositar a documentação e fornecer as informações requeridas para avaliação prévia pelo serviço oficial, conforme o disposto em norma complementar.

§ 2º Na hipótese do cadastro de produtos, fica dispensada a avaliação prévia do serviço oficial.

§ 3º Atendidas as exigências previstas no § 1º, o produto será registrado ou cadastrado.

§ 4º As informações fornecidas deverão corresponder exatamente aos procedimentos realizados pelo estabelecimento.

§ 5º É de responsabilidade do fabricante manter atualizadas as informações dos registros e dos cadastros de seus produtos junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária, com a solicitação de alterações, sempre que necessário, conforme o disposto em norma complementar.

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

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

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

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

§ 1º Os documentos de que trata o *caput* deverão estar acompanhados de tradução para a língua portuguesa.

§ 2º Será exigido o apostilamento dos documentos de que trata o *caput*, nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou outro procedimento equivalente reconhecido pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, observada a legislação específica.

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

Art. 52. O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá determinar a realização de inspeção no estabelecimento fabricante estrangeiro para verificação de condições técnico-higiênico-sanitárias, conforme o disposto em norma complementar.

Art. 53. Os produtos cujo destino for a exportação e que tenham sido submetidos a processos tecnológicos ou que apresentem composição permitida pelo país de destino, mas que não atendam ao disposto na legislação nacional, não poderão ser destinados ao uso ou ao consumo no território nacional.

Art. 54. É permitida a solicitação de inclusão de novas categorias de produtos, não previstas em normas vigentes, em sistema informatizado disponibilizado para esse fim, desde que sejam apresentados ao Ministério da Agricultura e Pecuária:

I - a proposta de denominação da nova categoria;

II - a especificação dos parâmetros físico-químicos e microbiológicos dos produtos englobados na nova categoria, seus requisitos de identidade e de qualidade e seus métodos de avaliação da conformidade, observadas as particularidades de cada produto;

III - as informações sobre o histórico dos produtos englobados na nova categoria, quando existentes; e

IV - o embasamento em legislação nacional ou internacional, quando couber.

§ 1º O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá exigir informações complementares às previstas no *caput*, julgadas necessárias à avaliação da solicitação.

§ 2º O Ministério da Agricultura e Pecuária considerará, na análise da solicitação:

I - a segurança e a inocuidade dos produtos englobados pela nova categoria;

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 dos produtos englobados pela nova categoria.

§ 3º Nas hipóteses em que a tecnologia proposta pelo requerente possuir similaridade com processos produtivos existentes, também serão consideradas, na análise da solicitação, a tecnologia tradicional de obtenção do produto e as características consagradas pelos fabricantes e pelo consumidor final.

§ 4º Na hipótese de deferimento, o Ministério da Agricultura e Pecuária:

I - indicará a nova categoria em que os produtos se enquadrarão;

II - cadastrará a nova categoria no sistema informatizado específico no prazo de trinta dias, contado da data de deferimento;

III - indicará a necessidade ou a isenção do registro dos produtos englobados na nova categoria; e

IV - promoverá a atualização normativa que couber, observado o disposto no art. 46.

§ 5º Após o deferimento de que trata o § 4º, sem prejuízo do disposto neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, o requerente deverá:

I - solicitar a atualização do registro de estabelecimento em atendimento ao disposto no inciso VI do *caput* do art. 27; e

II - requerer o registro do produto, em atendimento ao disposto no art. 50 ou no § 5º do art. 49, no caso de isenção de registro, observado o disposto no art. 46.

Art. 55. É proibido o uso de produto com data de validade expirada.

§ 1º Os produtos de que tratam os incisos I e II do *caput* do art. 322 do Decreto nº 9.013, de 2017, com data de validade expirada, poderão ser utilizados na elaboração de farinhas e gorduras de origem animal destinadas à alimentação animal, observado o disposto em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 2º Outros produtos com data de validade expirada poderão ser utilizados na elaboração de produtos destinados à alimentação animal, conforme o disposto em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 3º O produto com data de validade expirada deverá ser segregado e identificado pelo estabelecimento.

Art. 56. As demais disposições relativas à isenção, ao registro, ao cadastro de produto, à alteração, à renovação e ao cancelamento serão estabelecidas em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 57. Na hipótese em que uma ou mais etapas de um processo produtivo iniciado em um estabelecimento fabricante ocorra em um outro estabelecimento fabricante, a identificação que deverá constar na rotulagem do produto resultante é a do estabelecimento que finalizou o processo produtivo.

§ 1º Na hipótese de produtos registrados, a situação de que trata o *caput* deverá ser documentada em sistema informatizado do Ministério da Agricultura e Pecuária para cada fabricante envolvido em sua etapa do processo produtivo.

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

CAPÍTULO III DA EMBALAGEM

Art. 58. Os produtos deverão ser acondicionados ou embalados em recipientes ou contentores que confirmem a proteção necessária, atendidas as características específicas do produto e as condições de armazenamento e transporte.

Art. 59. As embalagens para comercialização de produtos deverão ser de primeiro uso e íntegras.

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

Art. 60. As embalagens de produtos importados destinados à comercialização no território nacional deverão conter rótulo em língua portuguesa, observadas as exigências estabelecidas neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, e poderão constar outros idiomas na embalagem.

CAPÍTULO IV DA ROTULAGEM

Art. 61. Todo produto, para ser destinado à comercialização, deverá ser identificado, embalado e rotulado conforme o disposto neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 62. Os produtos destinados à exportação deverão observar, também, a legislação de rotulagem do país de destino.

Art. 63. Os rótulos deverão ser utilizados somente nos produtos aos quais correspondam.

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

Art. 64. Além de outras exigências previstas neste Decreto, em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária e em outras legislações específicas, os rótulos deverão conter, de forma clara e legível:

- I - designação do produto por nome;
- II - categoria do produto, composição básica qualitativa, facultada a informação de veículos e excipientes;
- III - níveis de garantia, quando couber;
- IV - indicações de uso e espécie animal a que se destina;
- V - modo de usar;
- VI - conteúdo, peso líquido ou peso da embalagem;
- VII - condições de conservação;
- VIII - nome e endereço do estabelecimento fabricante;
- IX - CNPJ ou CPF do fabricante nacional;
- X - nome, endereço e CNPJ do importador, quando se tratar de produto importado;
- XI - cuidados, restrições, precauções ou período de carência, quando couber;
- XII - a expressão "Produto Isento de Registro no Ministério da Agricultura e Pecuária" ou "Produto Registrado no Ministério da Agricultura e Pecuária sob o nº" ou "Produto Cadastrado no Ministério da Agricultura e Pecuária sob o nº", conforme o caso;
- XIII - identificação do lote;
- XIV - data de validade;
- XV - prazo de consumo após abertura da embalagem, quando couber; e
- XVI - carimbo oficial da identificação do registro de estabelecimento fabricante, cujos elementos básicos, formato e dimensões serão estabelecidos em norma complementar do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá isentar determinados produtos das informações de que trata o *caput* em norma complementar.

Art. 65. Nos rótulos dos produtos e em demais materiais de propaganda, fica 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 poderão destacar a presença ou a ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de produtos de igual natureza, exceto nas hipóteses previstas em legislação específica.

§ 2º Os rótulos não poderão indicar propriedades medicinais ou terapêuticas, exceto nas hipóteses estabelecidas em normas específicas.

§ 3º Somente poderão ser utilizadas denominações ou indicações de propriedade nutricional ou funcional no rótulo quando devidamente comprovadas, conforme o disposto em norma complementar.

Art. 66. Na comercialização a granel de produtos, a qualquer título, a etiqueta ou o rótulo dos produtos será apostado na nota fiscal.

Art. 67. A propaganda e os materiais de propaganda de produtos deverão observar o disposto neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

CAPÍTULO V DA ANÁLISE LABORATORIAL

Art. 68. Os produtos e toda e qualquer substância que entre em sua elaboração ficam sujeitos a análises físicas, microbiológicas, físico-químicas, de microscopia, de biologia molecular e a demais análises que se fizerem necessárias à avaliação da conformidade nos locais em que está prevista a fiscalização de que trata este Decreto.

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

§ 2º Durante a fiscalização, o servidor competente poderá realizar as análises previstas neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, nos programas de autocontrole e em outras que se fizerem necessárias, ou poderá determinar a sua realização pelo responsável ou pelo representante legal do estabelecimento.

Art. 69. As metodologias analíticas deverão ser padronizadas e validadas pela autoridade competente do Ministério da Agricultura e Pecuária.

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

Art. 70. Para realização das análises fiscais, será coletada a amostra em triplicata do produto ou de qualquer substância que entre em sua elaboração, asseguradas a inviolabilidade e a conservação.

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

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

§ 3º Quando a coleta 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, na hipótese de fabricante nacional, este será notificado pelo serviço oficial sobre o local para a retirada da amostra por representante autorizado, no prazo de dez dias, contado da data de ciência da notificação.

§ 4º Na hipótese de o estabelecimento ou o interessado não retirar a amostra de que trata o § 3º no prazo estabelecido, será considerado o resultado da análise fiscal e não caberá mais a solicitação de realização de análise pericial dessa amostra de contraprova.

§ 5º Será de responsabilidade do detentor ou do responsável pelo produto a conservação de sua amostra de contraprova de modo a garantir a sua integridade física.

§ 6º Serão coletadas amostras fiscais únicas quando:

I - a quantidade ou a natureza do produto não permitir 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 nesses casos; ou

IV - a amostragem for destinada à pesquisa ou à quantificação de analitos que não se mantenham estáveis ao longo do tempo.

§ 7º Para fins do disposto no inciso II do § 6º, considera-se prazo de validade exíguo quando o produto possuir prazo de validade remanescente igual ou inferior a sessenta dias, contado da data da coleta.

Art. 71. A coleta de amostra de produto ou de qualquer substância que entre em sua elaboração para análise fiscal será efetuada por servidores do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 1º A amostra será 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 federativos.

Art. 72. As amostras para análises serão coletadas, manuseadas, acondicionadas, identificadas e transportadas de modo a garantir a manutenção de sua integridade física e a conferir conservação adequada ao produto.

Art. 73. Nas hipóteses 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 Na hipótese de haver discordância em relação ao resultado da primeira análise, fica facultado ao interessado requerer ao serviço oficial a análise pericial da amostra de contraprova, quando couber, no prazo dez dias, contado da data da ciência do resultado.

§ 2º Ao requerer a análise pericial da amostra de contraprova, o interessado indicará o nome do assistente técnico para compor a comissão pericial e poderá indicar um substituto.

§ 3º Os indicados de que trata o § 2º deverão comprovar que possuem formação e competência técnica para acompanhar a análise pericial, conforme os critérios estabelecidos pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 4º Na hipótese de o assistente técnico ou o substituto indicado não comprovar a formação e a competência técnica de que trata o § 3º, o pedido de realização de análise pericial da amostra de contraprova será julgado protelatório e indeferido e será considerado o resultado da análise fiscal.

§ 5º O interessado será notificado, com antecedência mínima de cinco dias, sobre a data, a hora e o laboratório, a serem estabelecidos pela autoridade competente do Ministério da Agricultura e Pecuária, em que se realizará a análise pericial na amostra de contraprova.

§ 6º O não comparecimento do indicado de que trata o § 2º na data e na hora determinadas, a inexistência ou a não apresentação da amostra de contraprova sob a guarda do interessado implicará a aceitação do resultado da análise fiscal.

§ 7º Será utilizada, na análise pericial, a amostra de contraprova que se encontra em poder do interessado.

§ 8º Será utilizado, na análise pericial de contraprova, o mesmo método analítico empregado na primeira análise fiscal, exceto se houver concordância da comissão pericial quanto à adoção de outro método.

§ 9º A análise pericial não será realizada na hipótese de a amostra de contraprova apresentar indícios de alteração ou de violação.

§ 10. Na hipótese de que trata o § 9º, será considerado o resultado da análise fiscal.

§ 11. A análise pericial poderá ser realizada em amostras cuja validade estiver expirada, nas hipóteses em que existir a manifestação favorável da área competente do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 12. Na hipótese de haver divergência entre os resultados obtidos na análise fiscal e pericial, a comissão pericial designada poderá utilizar a amostra de contraprova do laboratório na segunda análise pericial, desde que os peritos atestem que a amostra está inviolada e em bom estado de conservação.

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

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

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

Art. 76. O estabelecimento realizará controle de seu processo produtivo, por meio de análises físicas, microbiológicas, físico-químicas, de microscopia, de biologia molecular e de demais que se fizerem necessárias à avaliação da conformidade dos produtos destinados à alimentação animal, previstas em seu programa de autocontrole, de acordo com métodos com reconhecimento técnico e científico comprovados, disporá de documentação auditável que comprove a realização efetiva do referido controle e preverá e adotará medidas corretivas em casos de desvios.

TÍTULO V DO TRÂNSITO, DA CERTIFICAÇÃO SANITÁRIA DE PRODUTOS E DA IMPORTAÇÃO

CAPÍTULO I DO TRÂNSITO DOS PRODUTOS

Art. 77. O trânsito de produtos será realizado por meio de transporte apropriado, de modo a garantir a manutenção de sua integridade física e a permitir sua conservação.

§ 1º Os veículos, os contentores ou os compartimentos serão limpos ou higienizados, sempre que necessário, observada 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 disporão, quando necessário, de isolamento térmico, de equipamento gerador de frio e de instrumento de controle de temperatura, em atendimento ao disposto em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 78. Os produtos que atendam às exigências previstas neste Decreto e em normas complementares terão livre trânsito no território nacional, observadas as exigências do

Departamento de Saúde Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 1º Os produtos de que trata o *caput* poderão ser objeto de exportação para países que não possuem requisitos sanitários específicos.

§ 2º Somente poderão constituir objeto de exportação para países que possuem requisitos sanitários específicos os produtos que atenderem à legislação do país de destino e aos requisitos sanitários acordados bilateral ou multilateralmente.

Art. 79. Os produtos, quando em trânsito por portos, aeroportos, postos de fronteira ou aduanas especiais e recintos especiais de despacho aduaneiro de exportação, ficam sujeitos à fiscalização, de acordo com o disposto em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, observadas as competências específicas.

Art. 80. Sem prejuízo do disposto no art. 83, a critério do Ministério da Agricultura e Pecuária, poderá ser estabelecida a obrigatoriedade da emissão de declaração de produtos destinados à alimentação animal também para amparar o seu trânsito, em determinadas situações, conforme o disposto em normas complementares.

Art. 81. O Ministério da Agricultura e Pecuária regulamentará os procedimentos de trânsito para os estabelecimentos isentos de registro, quando couber.

CAPÍTULO II DA CERTIFICAÇÃO DE PRODUTOS

Art. 82. Os certificados sanitários internacionais, de importação e de exportação e a declaração de produtos destinados à alimentação animal emitidos atenderão aos modelos estabelecidos pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 1º Os certificados sanitários internacionais de que trata o *caput* serão redigidos em línguas portuguesa e inglesa, ou no idioma oficial do país importador, e serão assinados por Auditor Fiscal Federal Agropecuário.

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

§ 3º A declaração de que trata o *caput* será emitida pelo estabelecimento solicitante.

§ 4º Os procedimentos de emissão dos documentos de que trata o *caput* serão estabelecidos em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 5º O Ministério da Agricultura e Pecuária disponibilizará e manterá sistema informatizado para a emissão e para o controle 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; ou

II - centrais de certificação.

Art. 83. Fica dispensada a emissão de certificado sanitário internacional para a exportação de produtos, exceto quando exigida pela autoridade competente do país ou do bloco de países importadores.

Parágrafo único. Ao solicitar a emissão de certificado sanitário internacional de que trata o *caput*, o estabelecimento apresentará:

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

II - documentação comprobatória de respaldo da certificação, conforme estabelecido em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 84. O Ministério da Agricultura e Pecuária estabelecerá, em normas complementares, os procedimentos de solicitação, emissão, cancelamento, substituição do certificado sanitário internacional e da declaração de produtos destinados à alimentação animal.

Art. 85. O Ministério da Agricultura e Pecuária 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 relativas à habilitação de estabelecimentos para exportação, quando couber, serão estabelecidas em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

CAPÍTULO III DA IMPORTAÇÃO

Art. 86. A importação de produtos somente será autorizada quando estes estiverem identificados de acordo com a legislação específica e:

I - procederem de estabelecimentos fabricantes estrangeiros registrados junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária; 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 e Pecuária, poderá ser dispensada a certificação de que trata o inciso II do *caput*, conforme estabelecido em normas complementares, observada a legislação de saúde animal ou de sanidade vegetal.

§ 2º O Ministério da Agricultura e Pecuária 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 País, observada a legislação de saúde animal ou de sanidade vegetal.

§ 3º O Ministério da Agricultura e Pecuária disponibilizará e manterá atualizadas, em seu sítio eletrônico, a lista de estabelecimentos fabricantes estrangeiros registrados e a informação das respectivas categorias de produtos e dos produtos registrados ou cadastrados, conforme o disposto em norma complementar.

§ 4º Para os produtos importados a granel, deverão constar da fatura todas as informações dispostas nos incisos I, VIII, XIII e XIV do *caput* do art. 64.

§ 5º Será proibida a importação de mercadoria que não estiver identificada com as informações dispostas nos incisos I, VIII, XIII e XIV do *caput* do art. 64 ou, se presentes, estiverem divergentes daquelas constantes no registro ou no cadastro do produto ou na documentação que amparou a importação.

Art. 87. Somente poderão ser importados, destinados à comercialização, armazenados ou transportados produtos destinados à alimentação animal que observarem o disposto neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Parágrafo único. A comercialização de produtos nacionais destinados à alimentação animal que tenham sido exportados e retornarem ao território nacional, por processo regular de importação, será realizada conforme o disposto neste Decreto ou em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 88. A importação de produtos atenderá às exigências previstas neste Decreto, em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária e na legislação sanitária em vigor.

§ 1º Caberá ao importador a responsabilidade administrativa pelo produto junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 2º Poderão ser estabelecidos procedimentos e amostragens diferenciados para a fiscalização, executada pela área competente da vigilância agropecuária internacional, de acordo com os critérios da categoria, da natureza e do país de origem e do fabricante do produto, aplicados isolada ou cumulativamente, com a finalidade de estabelecer o sistema de canais de importação.

§ 3º O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá suspender, total ou parcialmente, a importação de determinado produto, categoria de produto, fabricante e país de procedência, isolada ou cumulativamente.

Art. 89. A autoridade competente do Ministério da Agricultura e Pecuária determinará a devolução de quaisquer produtos à origem ou autorizará sua devolução ao exterior quando houver infração ao disposto neste Decreto e em normas complementares.

§ 1º Quando não for possível a devolução dos produtos à origem ou ao exterior, a carga deverá ser destruída, 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 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, VIII, XIII e XIV do *caput* do art. 64, quando tecnicamente cabível, exclusivamente em estabelecimento armazenador, isento de registro ou não, ou estabelecimento fabricante.

§ 4º O produto de que trata o *caput*, quando destinado exclusivamente para uso em fabricante nacional, para ser liberado no ponto de ingresso, poderá estar identificado somente com as informações previstas nos incisos I, VIII, XIII e XIV do *caput* do art. 64, que poderão ser apresentadas nas línguas portuguesa, inglesa ou espanhola.

Art. 90. A circulação no território nacional de produtos importados somente será autorizada após fiscalização pela área competente da vigilância agropecuária internacional do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá restringir os pontos de ingresso de produtos importados.

TÍTULO VI

DAS RESPONSABILIDADES, DAS MEDIDAS CAUTELARES, DOS PRODUTOS
IMPRÓPRIOS, DAS INFRAÇÕES, DAS PENALIDADES E DO PROCESSO
ADMINISTRATIVO

CAPÍTULO I
DAS RESPONSABILIDADES, DAS MEDIDAS CAUTELARES E DOS PRODUTOS
IMPRÓPRIOS

Seção I
Dos responsáveis pela infração

Art. 91. Ficam sujeitos à observância, às responsabilidades e às penalidades previstas neste Decreto ou em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária os agentes definidos nos termos do disposto no inciso IV do *caput* do art. 3º da Lei nº 14.515, de 2022.

Parágrafo único. A responsabilidade a que se refere o *caput* abrangerá as ações ou as omissões de quaisquer pessoas empregadas, prepostas, mandatárias, procuradoras, contratadas ou vinculadas de quaisquer outras formas aos agentes.

Seção II
Das medidas cautelares

Art. 92. O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá aplicar, isolada ou cumulativamente, as seguintes medidas cautelares:

I - apreensão de produtos;

II - suspensão temporária parcial ou total de atividade, de etapa ou de processo de fabricação de produto; e

III - destruição ou devolução à origem de animais, vegetais, de seus produtos, resíduos e insumos agropecuários, quando constatada a importação irregular ou a introdução irregular no País.

§ 1º O Auditor Fiscal Federal Agropecuário responsável pela aplicação de medida cautelar deverá comunicá-la imediatamente à sua chefia imediata.

§ 2º Não será aplicada medida cautelar quando a não conformidade puder ser sanada durante a ação de fiscalização.

§ 3º As medidas cautelares previstas no *caput* poderão ser aplicadas de maneira antecedente ou incidente de processo administrativo de fiscalização agropecuária.

§ 4º Para fins da aplicação da medida cautelar prevista no inciso III do *caput*, o agente, na qualidade de pessoa jurídica, poderá, motivadamente, solicitar a devolução ao exterior de produtos agropecuários, que ficará sujeita à autorização do órgão competente do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 5º Nas hipóteses de devolução à origem ou de devolução ao exterior que não forem realizadas pelo agente no prazo estabelecido, contado da data de ciência sobre a decisão do órgão competente do Ministério da Agricultura e Pecuária, o produto será destruído.

§ 6º Na hipótese de introdução irregular de produtos agropecuários no País realizada por pessoa física ou por meio de remessas postais ou remessas expressas, a medida cautelar de destruição será aplicada sumariamente.

§ 7º No curso do processo de apreensão de produtos, poderá ser oportunizado ao agente a indicação de outra destinação para o produto que se apresentar em desconformidade com as normas de defesa agropecuária ou que não atenda às especificações previstas em seus programas de autocontrole.

§ 8º Na hipótese prevista no § 7º, a destinação para o produto dependerá de autorização prévia do Ministério da Agricultura e Pecuária, que poderá determinar que o produto seja submetido a tratamentos específicos, cuja execução será de responsabilidade do agente.

§ 9º Na hipótese de destinação do produto para outro fim a pedido do agente, o processo administrativo de fiscalização agropecuária prosseguirá quanto à apuração da ilicitude praticada.

Art. 93. Caberá ao agente as providências necessárias à comprovação da resolução da não conformidade que deu causa à aplicação da medida cautelar.

§ 1º Os ônus e as despesas decorrentes das medidas cautelares aplicadas e das providências previstas no *caput* serão de responsabilidade do agente.

§ 2º O cancelamento da medida cautelar ficará condicionado à análise circunstanciada dos elementos comprobatórios da resolução das não conformidades, quando for o caso.

Art. 94. A critério da autoridade fiscalizadora, os produtos apreendidos poderão ficar sob a guarda e a manutenção do seu detentor, que passará a ter a atribuição de depositário.

§ 1º O depositário será nomeado pela autoridade fiscalizadora competente e assumirá a guarda e a manutenção dos produtos apreendidos até a definição, pela autoridade fiscalizadora, de sua destinação, e deverá ser submetido à apreciação do Ministério da Agricultura e Pecuária, a qualquer momento, pedido de substituição do depositário ou do local de armazenamento do produto.

§ 2º Aquele que recusar a atribuição de depositário ou o depositário que não cumprir seu dever de guarda e manutenção responderá administrativamente pelas respectivas infrações, sem prejuízo de eventual responsabilidade civil e penal.

Seção III

Dos produtos impróprios para uso ou consumo

Art. 95. 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;
- V - que tenham sido fabricados com matérias-primas, ingredientes ou aditivos sem procedência conhecida ou na condição prevista no inciso VI;
- VI - que não estejam claramente identificados como oriundos de estabelecimento fabricante regularizado perante o órgão competente; ou
- VII - elaborados durante o período de vigência de:
 - a) medida cautelar de suspensão de atividade, de etapa ou de processo de fabricação de produto;
 - b) penalidade de suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento; ou
 - c) penalidade de cassação de registro, de cadastro ou de credenciamento.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá estabelecer, em normas complementares, outros critérios para definir produtos impróprios para uso ou consumo animal.

Art. 96. O Ministério da Agricultura e Pecuária estabelecerá, em normas complementares, os critérios de destinação de produtos julgados impróprios para uso ou consumo animal, na forma em que se apresentam, incluídos a sua condenação, a sua inutilização, o seu aproveitamento condicional ou a sua destinação industrial, quando for 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 e Pecuária poderá:

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

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

§ 2º Na hipótese de identificação da causa da impropriedade de produtos para uso ou consumo animal, o aproveitamento condicional ou a destinação industrial a que se refere o *caput* deverá garantir sua inativação ou sua eliminação.

§ 3º Poderão 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 da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 97. Considera-se alterado o produto deteriorado ou avariado devido a:

I - deficiência na aplicação das boas práticas de fabricação não listadas nos art. 98 e art. 99;

II - ação de intempéries;

III - degradação natural de seus componentes que impossibilite garantir o previsto em sua rotulagem;

IV - vencimento da data de validade;

V - estufamento da embalagem; ou

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

Art. 98. Considera-se fraudado o produto corrompido, falsificado ou adulterado que tenha sido:

I - fabricado com componentes diferentes dos declarados no rótulo;

II - identificado ou categorizado com denominações diferentes das previstas em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

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 à sua data de validade;

V - identificado erroneamente quanto à sua natureza, à sua origem, à sua quantidade, ao seu efeito ou à sua forma de ação indicadas na rotulagem;

VI - privado parcial ou totalmente de seus componentes característicos em razão da substituição por outros componentes inertes ou estranhos e que não atendam 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 do produto ou defeitos em sua elaboração;

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 destinado à comercialização em desacordo com a tecnologia, com o processo de fabricação estabelecido em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária ou com o processo de fabricação registrado, cadastrado ou aprovado pelo responsável técnico, por meio de supressão, abreviação ou substituição de etapas essenciais à qualidade ou à 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 pessoas físicas ou jurídicas terceiras; ou

XIII - adulterado para simular sua legalidade.

Art. 99. Considera-se perigoso aquele produto:

I - que contenha substâncias proibidas ou em níveis ou concentrações diferentes dos limites permitidos em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

II - nocivo à saúde pública ou à 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 por meio dos produtos de origem animal;

IV - que contenha microrganismos patogênicos em níveis acima dos limites permitidos neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária; ou

V - que seja obtido de animais alimentados por substâncias que possam prejudicar a inocuidade dos produtos de que tratam este Decreto e normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

CAPÍTULO II DAS INFRAÇÕES

Art. 100. As infrações serão graduadas de acordo com o risco para a defesa agropecuária e classificadas em:

I - infração de natureza leve;

II - infração de natureza moderada;

III - infração de natureza grave; e

IV - infração de natureza gravíssima.

Art. 101. Constituem infrações de natureza leve ao disposto neste Decreto, além de outras previstas em seu texto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária:

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

II - desobedecer ou não observar 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;

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

IV - fazer propaganda ou utilizar material de propaganda em desacordo com o estabelecido neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 1º Como atuação preventiva, a fiscalização agropecuária, ao constatar infração de natureza leve, adotará as medidas cautelares que forem necessárias e intimará o infrator para sanar a irregularidade, mediante o estabelecimento de prazo razoável.

§ 2º Na hipótese de a irregularidade não ser corrigida no prazo estabelecido, será emitido o auto de infração e iniciado o processo administrativo de fiscalização agropecuária.

§ 3º Os procedimentos previstos nos § 1º e § 2º não se aplicam às hipóteses de recorrência da irregularidade.

Art. 102. Constituem infrações de natureza moderada ao disposto neste Decreto, além de outras previstas em seu texto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária:

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

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

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

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

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

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

VII - fabricar categoria de produto diferente da registrada;

VIII - deixar de garantir a implementação, a manutenção, o monitoramento e a verificação de programas de autocontrole; ou

IX - não descrever, em seus programas de autocontrole, os procedimentos de autocorreção.

Art. 103. Constituem infrações de natureza grave ao disposto neste Decreto, além de outras previstas em seu texto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária:

I - não realizar a comunicação de transferência de titularidade do estabelecimento ao Ministério da Agricultura e Pecuária ou deixar de atualizar o registro existente do estabelecimento ou deixar de solicitar novo registro, quando necessário, ou não comunicar a alteração de responsabilidade técnica, nos prazos estabelecidos neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

- II - expedir produto sem rótulo ou que não contenha informações obrigatórias;
- III - receber, utilizar, transportar, armazenar ou expedir produto desprovido da comprovação de sua procedência;
- IV - não cumprir os prazos estabelecidos nos documentos apresentados em resposta ao serviço oficial relativos a planos de ação, fiscalizações, autuações, intimações ou notificações;
- V - receber, utilizar, transportar, armazenar ou expedir produto oriundo de estabelecimento não registrado no Ministério da Agricultura e Pecuária ou não autorizado para tal;
- VI - ultrapassar a capacidade máxima de fabricação ou de armazenamento dos estabelecimentos de forma a comprometer a qualidade final do produto;
- VII - fabricar produtos que não possuem processos de fabricação, fórmulas ou rótulos registrados, cadastrados ou aprovados pelo responsável técnico;
- VIII - receber, manipular, fabricar, acondicionar ou armazenar produtos proibidos para uso na alimentação animal, sem observar o disposto nas normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;
- IX - receber, manipular, fabricar, acondicionar ou armazenar produtos não autorizados para uso na alimentação animal, conforme o disposto nas normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;
- X - utilizar produtos com data de validade expirada na fabricação de outros produtos para a alimentação animal ou armazená-los sem observar o disposto no art. 55;
- XI - expedir para exportação produtos elaborados em desacordo com o disposto neste Decreto e nas normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária relativas à exportação de produtos;
- XII - importar ou promover o ingresso, no território nacional, de produtos sem a devida autorização do Ministério da Agricultura e Pecuária ou em desacordo com o disposto neste Decreto e em normas complementares;
- XIII - vender ou expor à venda produtos para alimentação animal com data de validade expirada;
- XIV - não manter registros sistematizados e auditáveis do processo produtivo, desde a obtenção e a recepção da matéria-prima, dos ingredientes e dos insumos até a expedição do produto final;
- XV - deixar de desenvolver programas de autocontrole com o objetivo de garantir a inocuidade, a identidade, a qualidade e a segurança dos seus produtos;
- XVI - utilizar-se de programas de autocontrole que não atendem aos requisitos estabelecidos na legislação; ou
- XVII - não prever, em seus programas de autocontrole, o recolhimento de lotes, quando identificadas deficiências ou não conformidades no produto agropecuário que possam causar riscos à segurança do consumidor ou à saúde animal e à sanidade vegetal.

Art. 104. Constituem infrações de natureza gravíssima ao disposto neste Decreto, além de outras previstas em seu texto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária:

- I - não registrar ou não cadastrar produto no Ministério da Agricultura e Pecuária, quando o registro ou o cadastro forem obrigatórios;
- II - omitir informações, declarar informações falsas ou fraudar documentos sujeitos à verificação pelo serviço oficial;
- III - operar estabelecimento sem registro no Ministério da Agricultura e Pecuária;

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

V - embaraçar a ação de servidor do Ministério da Agricultura e Pecuária no exercício de suas funções, com vistas a dificultar, retardar, impedir ou restringir o acesso ao local ou às informações oficiais e obrigatórias relacionadas à produção ou aos produtos de origem animal, ou, ainda, em casos de burla aos trabalhos de fiscalização;

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

VII - substituir, subtrair, utilizar ou destinar à comercialização, total ou parcialmente, produtos destinados à alimentação animal, rótulos ou embalagens ou outros materiais apreendidos pelo órgão fiscalizador;

VIII - fraudar documentos oficiais;

IX - não recolher ou negligenciar o recolhimento de lotes de produtos que possam causar riscos à segurança do consumidor ou à saúde animal ou que tenham sido considerados perigosos ou fraudados, cujas deficiências ou não conformidades no próprio produto ou no processo produtivo foram identificadas pelo programa de autocontrole do agente ou pela fiscalização agropecuária;

X - descumprir determinações sanitárias de suspensão de atividades ou outras impostas em decorrência de fiscalizações ou autuações, incluídas aquelas determinadas por medidas cautelares;

XI - armazenar ou utilizar medicamento em produtos sem observar as normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

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

XIII - utilizar produtos proibidos na fabricação dos produtos para alimentação animal;

XIV - deixar de garantir que seus produtos e serviços atendam aos requisitos de identidade e de qualidade estabelecidos na legislação relativa à defesa agropecuária; ou

XV - não adotar as medidas corretivas necessárias ou não sanar as irregularidades ou não conformidades no prazo estabelecido na notificação emitida pela fiscalização agropecuária.

Art. 105. Quando uma infração for objeto de enquadramento em mais de um dispositivo, prevalecerá, para aplicação da penalidade, o enquadramento mais específico em relação ao mais genérico.

Art. 106. Infrações a outros dispositivos previstos neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, não elencadas nos art. 101 a art. 104, deverão ser classificadas em leves, moderadas, graves ou gravíssimas, conforme os seguintes critérios:

I - leves - descumprimento de obrigações documentais e que não estejam descritas como de natureza mais grave neste Decreto ou em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

II - moderadas - descumprimento de obrigações relativas aos processos produtivos, aos produtos e aos estabelecimentos que não estejam descritas como de natureza mais grave neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária e que não estejam relacionadas à mitigação do risco de disseminação de doenças para animais, vegetais ou pessoas ou do risco à saúde animal ou humana;

III - graves - descumprimento de obrigações relativas aos processos produtivos, aos produtos e aos estabelecimentos que não tenham sido expressamente descritas como de natureza inferior neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e

Pecuária ou que caracterizem descumprimento de norma destinada ao controle ou à erradicação de doenças de animais ou vegetais consideradas endêmicas no território nacional ou risco à saúde animal ou humana; ou

IV - gravíssimas - descumprimento de obrigações relativas aos processos produtivos, aos produtos e aos estabelecimentos que não tenham sido expressamente descritas como de natureza inferior neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária ou que caracterizem:

- a) embaraço à ação fiscalizadora;
- b) descumprimento de norma destinada ao controle ou à erradicação de doenças de animais ou vegetais consideradas exóticas, sem registro de ocorrências anteriores ou considerada controlada no território nacional; ou
- c) risco à saúde animal ou pública.

CAPÍTULO III DAS PENALIDADES

Art. 107. Sem prejuízo das responsabilidades civil e penal cabíveis, o agente que incidir em infração prevista na legislação específica e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária relativas à defesa agropecuária, ficará sujeito, isolada ou cumulativamente, às seguintes penalidades:

- I - advertência;
- II - multa;
- III - condenação do produto;
- IV - suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento;
- V - cassação de registro, de cadastro ou de credenciamento; ou
- VI - cassação da habilitação de profissional para prestar serviços relacionados à defesa agropecuária.

Parágrafo único. A Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária tornará públicas, após trânsito em julgado na esfera administrativa, as penalidades impostas aos infratores da legislação relativa à defesa agropecuária.

Art. 108. Quando for apurada a prática de duas ou mais infrações, em um mesmo processo administrativo de fiscalização agropecuária, as penalidades serão aplicadas cumulativamente ao infrator.

Art. 109. A aplicação da penalidade de caráter administrativo, de qualquer natureza, não isenta o infrator do cumprimento das exigências normativas relativas à defesa agropecuária.

Art. 110. O agente que incidir em infração prevista na legislação específica ou em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária de defesa agropecuária estará sujeito às penalidades previstas em lei, independentemente das medidas cautelares aplicadas.

Art. 111. A referência a dolo ou a má-fé para determinação de penalidades deverá ser fundamentada em elementos de fato constantes nos autos, exceto se inerentes à infração atribuída ao autuado.

Art. 112. Para fins de sujeição de penalidade, considera-se:

- I - a natureza da infração;
- II - os antecedentes do infrator;
- III - as circunstâncias atenuantes e agravantes; e
- IV - classificação do agente.

Art. 113. Constituem circunstâncias atenuantes:

- I - o infrator ser primário;
- II - a infração ter sido cometida acidentalmente;
- III - o infrator comprovar que corrigiu a irregularidade que motivou a infração ou que minorou ou reparou as suas consequências, no prazo de apresentação da defesa; ou
- IV - a infração não afetar a qualidade, a conformidade, a identidade, a inocuidade, a segurança e os aspectos higiênico sanitários e tecnológicos da matériaprima, do produto ou dos serviços relacionados.

Art. 114. Constituem circunstâncias agravantes:

- I - o infrator ser reincidente;
- II - o infrator ter conhecimento do ato lesivo e deixar de adotar providências para evitar a infração;
- III - o infrator ter agido com dolo, má-fé ou abuso de confiança;
- IV - a infração acarretar vantagem econômica ao agente; ou
- V - a infração ter consequência danosa que caracterize risco à defesa agropecuária, à saúde humana ou ao meio ambiente.

Art. 115. No concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da penalidade será dosada em razão daquelas que forem preponderantes.

Art. 116. A reincidência poderá ser:

- I - genérica, quando caracterizada pelo cometimento de nova infração capitulada em dispositivo distinto das infrações de que tratam os art. 101 a art. 104; ou
- II - específica, quando caracterizada pelo cometimento de nova infração capitulada no mesmo dispositivo das infrações de que tratam os art. 101 a art. 104.

Parágrafo único. Na hipótese de reincidência específica, a penalidade de multa será fixada no valor máximo estabelecido conforme a classificação do infrator e da natureza da infração e será aumentada em dez por cento, cumulativamente, a cada nova reincidência específica.

Art. 117. Para fins de caracterização da reincidência específica e, conseqüentemente, para o aumento de pena, considera-se o prazo de cinco anos, contado da data de cumprimento ou de extinção da penalidade aplicada em decisão administrativa definitiva por infração anteriormente cometida.

Art. 118. As infrações apuradas e sancionadas com decisões administrativas definitivas fundamentadas no Anexo ao Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, serão consideradas para a determinação da reincidência em relação aos fatos ocorridos após a data de entrada em vigor deste Decreto.

Seção I

Da advertência

Art. 119. A penalidade de advertência será aplicada nas infrações de natureza leve, nas hipóteses em que o infrator for primário e não forem constatadas circunstâncias agravantes.

Seção II

Da multa

Art. 120. A multa poderá ser aplicada para quaisquer infrações ao disposto em legislação específica e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária relativas à defesa agropecuária.

Art. 121. O valor da multa de que trata o inciso II do *caput* do art. 107 deste Decreto será estipulado conforme o disposto na Lei nº 14.515, de 2022, e no art. 122 deste Decreto.

§ 1º Para fins do disposto no *caput*, a classificação de agente infrator considerará o porte das pessoas jurídicas de qualquer natureza, conforme a receita operacional bruta.

§ 2º As pessoas jurídicas que não demonstrarem, nos autos dos processos administrativos de fiscalização agropecuária, as informações de receita operacional bruta necessárias à sua classificação conforme os critérios utilizados no Anexo à Lei nº 14.515, de 2022, quando não disponíveis para consulta em base de dados oficiais, serão classificadas como "Demais estabelecimentos".

Art. 122. Ato do Ministro de Estado da Agricultura e Pecuária atualizará anualmente os valores das multas de que trata a Lei nº 14.515, de 2022, com base na variação do Índice Nacional de Preços ao Consumidor - INPC.

§ 1º O ato de que trata o *caput* será publicado em 1º de março de cada ano, e os valores resultantes não poderão ser inferiores àqueles estabelecidos na última atualização.

§ 2º A instância que se decidir pela aplicação ou pela manutenção da penalidade de multa estipulará o valor com base nos valores de multa em abstrato vigentes na data de emissão de sua decisão.

Seção III

Da condenação do produto

Art. 123. A condenação será aplicada aos produtos que não atenderem às normas de defesa agropecuária e que não tiverem outra destinação autorizada no curso do processo administrativo de fiscalização agropecuária.

Art. 124. O produto condenado poderá ser objeto de:

I - destruição; ou

II - doação a órgãos públicos ou a entidades filantrópicas, desde que não ofereça riscos à defesa agropecuária, à saúde pública ou ao meio ambiente.

§ 1º Os órgãos públicos e as entidades filantrópicas aos quais serão destinados os produtos condenados deverão:

I - manifestar-se expressamente quanto ao conhecimento dos vícios ou dos defeitos dos produtos que receberão; e

II - declarar que dispõem de meios adequados para utilizá-los, sem expor a risco a defesa agropecuária, a saúde humana ou o meio ambiente.

§ 2º A destruição a que se refere o *caput* poderá ser acompanhada pela fiscalização.

§ 3º A destruição ou a doação de produtos agropecuários poderá ocorrer a pedido do infrator, independentemente da fase de apuração da infração e após aprovação do Ministério da Agricultura e Pecuária.

§ 4º A destinação de produtos condenados deverá ser comprovada e constar no processo administrativo de fiscalização agropecuária.

Seção IV

Da suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento

Art. 125. A penalidade de suspensão de registro, de cadastro, de credenciamento ou de outro ato público de liberação sob responsabilidade direta ou indireta do Ministério da Agricultura e Pecuária poderá ser aplicada nas hipóteses em que sejam constatadas:

I - infrações graves ou gravíssimas, consideradas as circunstâncias agravantes e atenuantes; ou

II - descumprimento da medida cautelar de suspensão temporária de atividade, etapa ou processo de fabricação de produto.

§ 1º A penalidade de suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento poderá ser total ou parcial, por atividade desenvolvida.

§ 2º A suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento de que trata o *caput* abrangerá as atividades produtivas, os serviços e as certificações, permitida, quando aplicável, a conclusão do processo de fabricação de produtos de fabricação prolongada cuja produção tenha sido iniciada antes do início dos efeitos da penalidade, vedada a comercialização dos produtos.

§ 3º Produtos agropecuários elaborados durante o período de suspensão de atividades serão considerados, sob qualquer forma, impróprios para consumo, uso ou comercialização.

Art. 126. A penalidade de suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento será aplicada ao estabelecimento ou ao produto, sem prejuízo de outras penalidades previstas neste Decreto, nas seguintes hipóteses de não atendimento a requisitos formais ou documentais:

I - não realizar a comunicação de transferência de titularidade do estabelecimento ao Ministério da Agricultura e Pecuária ou deixar de atualizar o registro existente do estabelecimento ou deixar de solicitar novo registro, quando necessário, ou não comunicar a alteração de responsabilidade técnica, nos prazos estabelecidos neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

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

III - não manter registros sistematizados e auditáveis do processo produtivo, desde a obtenção e a recepção da matéria-prima, dos ingredientes e dos insumos até a expedição do produto final;

IV - deixar de desenvolver programas de autocontrole com o objetivo de garantir a inocuidade, a identidade, a qualidade e a segurança dos seus produtos;

V - utilizar-se de programas de autocontrole que não atendem aos requisitos estabelecidos na legislação; ou

VI - não prever, em seus programas de autocontrole, o recolhimento de lotes, quando identificadas deficiências ou não conformidades no produto agropecuário que possam causar riscos à segurança do consumidor ou à saúde animal e à sanidade vegetal.

§ 1º Nas hipóteses previstas neste artigo, a penalidade de suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento perdurará até que os infratores atendam aos requisitos formais ou documentais que ensejaram sua aplicação.

§ 2º O agente infrator não se sujeitará à penalidade de que trata o *caput* quando, no curso do processo administrativo de fiscalização agropecuária, demonstrar ter atendido aos requisitos formais ou documentais que ensejaram a lavratura do auto de infração, sem prejuízo da administração pública federal aplicar, conforme o caso, outras sanções administrativas ou penalidades previstas neste Decreto ou em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 127. A penalidade de suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento será aplicada ao estabelecimento ou ao produto, sem prejuízo de outras penalidades previstas neste Decreto, nas seguintes hipóteses de não atendimento a requisitos higiênico-sanitários ou tecnológicos:

I - expedir produto sem rótulo ou que não contenha informações obrigatórias;

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

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

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

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

VI - receber, manipular, fabricar, acondicionar ou armazenar produtos não autorizados para uso na alimentação animal, conforme o disposto nas normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

VII - utilizar produtos com data de validade expirada na fabricação de outros produtos para a alimentação animal ou armazená-los, sem observar o disposto no art. 55;

VIII - expedir para exportação produtos elaborados em desacordo com o disposto neste Decreto e nas normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária relativas à exportação de produtos;

IX - importar ou promover o ingresso, no território nacional, de produtos sem a devida autorização do Ministério da Agricultura e Pecuária ou em desacordo com o disposto neste Decreto e em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

X - vender ou expor à venda produtos para alimentação animal com data de validade expirada;

XI - não registrar ou não cadastrar produto no Ministério da Agricultura e Pecuária, quando o registro ou o cadastro forem obrigatórios;

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

XIII - não recolher ou negligenciar o recolhimento de lotes de produtos que possam causar riscos à segurança do consumidor ou à saúde animal ou que tenham sido considerados perigosos ou fraudados, cujas deficiências ou não conformidades no próprio produto ou no processo produtivo foram identificadas pelo programa de autocontrole do agente ou pela fiscalização agropecuária;

XIV - armazenar ou utilizar medicamento em produtos, sem observar o disposto nas normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

XV - receber, manipular, fabricar, acondicionar ou armazenar produtos proibidos para uso na alimentação animal, sem observar o disposto nas normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária;

XVI - utilizar produtos proibidos na fabricação dos produtos para alimentação animal;

XVII - deixar de garantir que seus produtos e serviços atendam aos requisitos de identidade e de qualidade estabelecidos na legislação relativa à defesa agropecuária; ou

XVIII - não adotar as medidas corretivas necessárias ou não sanar as irregularidades ou não conformidades no prazo estabelecido na notificação emitida pela fiscalização agropecuária.

§ 1º A penalidade de suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento será retirada após o infrator ter corrigido a irregularidade que a tiver motivado.

§ 2º A penalidade de suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento deixará de ser aplicada ao término do processo administrativo de fiscalização agropecuária, na hipótese de já ter sido aplicada por medida cautelar e a irregularidade que a tiver motivado ter sido corrigida pelo infrator.

Art. 128. A penalidade de suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento será aplicada ao estabelecimento ou ao produto, sem prejuízo de outras penalidades previstas neste Decreto, nas seguintes hipóteses, quando caracterizado o embargo à ação fiscalizadora:

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

II - embarçar a ação de servidor do Ministério da Agricultura e Pecuária no exercício de suas funções, com vistas a dificultar, retardar, impedir ou restringir o acesso ao local ou às informações oficiais e obrigatórias relacionadas à produção ou aos produtos de origem animal, ou, ainda, em casos de burla aos trabalhos de fiscalização;

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

IV - substituir, subtrair, utilizar ou destinar à comercialização, total ou parcialmente, produtos destinados à alimentação animal, rótulos ou embalagens ou outros materiais apreendidos pelo órgão fiscalizador;

V - fraudar documentos oficiais;

VI - descumprir determinações sanitárias de suspensão de atividades ou outras impostas em decorrência de fiscalizações ou autuações, incluídas aquelas determinadas por medidas cautelares; ou

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

§ 1º A penalidade de suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento será aplicada pelo prazo de um dia de produção, dobrada aquela anteriormente aplicada a cada reincidência específica, independentemente da correção das irregularidades que as motivaram.

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

Art. 129. Os prazos de suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento serão estabelecidos conforme a natureza da infração, os danos e a sua extensão e terão prazo de noventa dias.

§ 1º Quando a penalidade de suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento for aplicada a agente que ainda estiver submetido à medida cautelar de suspensão temporária de atividade, de etapa ou de processo de fabricação de produto, o prazo de que trata o *caput* perdurará até a resolução da não conformidade que deu causa à medida cautelar e terá, nessa hipótese, o prazo-limite de cento e oitenta dias.

§ 2º Após início dos efeitos das sanções de que trata o *caput*, o prazo de aplicação será contado em dias corridos.

Art. 130. Não poderão ser celebrados termos de ajustamento de conduta de que trata o § 3º do art. 37 da Lei nº 14.515, de 2022, para as penalidades previstas no art. 127 deste Decreto.

Seção V

Da cassação de registro, de cadastro ou de credenciamento

Art. 131. A penalidade de cassação de registro, de cadastro, de credenciamento ou de outro ato público de liberação sob responsabilidade direta ou indireta do Ministério da Agricultura e Pecuária poderá ser aplicada nas hipóteses em que sejam constatadas:

I - infrações graves ou gravíssimas, consideradas as circunstâncias agravantes e atenuantes;

II - quando houver descumprimento da penalidade de suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento; ou

III - quando excedido o prazo-limite previsto no § 1º do art. 129.

Art. 132. A penalidade de cassação de registro, de cadastro ou de credenciamento será aplicada ao estabelecimento ou ao produto, sem prejuízo de outras penalidades previstas neste Decreto, nas hipóteses de:

I - sétima reincidência específica em infração cuja penalidade tenha sido a suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento, convertidas ou não em multa nos termos do disposto no § 3º do art. 37 da Lei nº 14.515, de 2022;

II - não comprovação da resolução da não conformidade que deu causa à aplicação da medida cautelar no prazo previsto no § 1º do art. 129; ou

III - quinta reincidência genérica em infração por não atendimento a requisitos higiênico-sanitários ou tecnológicos cujas penalidades tenham sido a suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento.

§ 1º A penalidade de que trata o inciso II do *caput* será aplicada no mesmo processo administrativo de fiscalização agropecuária ao qual tiver sido imposta a penalidade de suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento de que trata o

§ 1º do art. 129.

§ 2º O infrator será considerado notificado sobre a aplicação de penalidade de que trata o inciso II do *caput* no momento da ciência da decisão que aplicar a suspensão de registro, de cadastro ou de credenciamento de que trata o § 1º do art. 129, e será desnecessária nova notificação do infrator após o decurso do prazo previsto no § 1º do art. 129.

Art. 133. Na aplicação da penalidade de cassação de registro, de cadastro ou de credenciamento que não tenha sido convertida em multa, o agente somente poderá requerer novo registro, cadastro ou credenciamento após o decurso do prazo de trezentos e sessenta e cinco dias, contado da data da decisão administrativa definitiva.

Art. 134. Não poderão ser celebrados termos de ajustamento de conduta de que trata o § 3º do art. 37 da Lei nº 14.515, de 2022, para as penalidades previstas nos art. 131 e art. 132 deste Decreto, quando aplicadas em razão de não conformidade de natureza higiênico-sanitária ou tecnológica.

Seção VI

Da cassação da habilitação de profissional

Art. 135. A penalidade de cassação da habilitação de profissional para prestar serviços relacionados à defesa agropecuária perante o Ministério da Agricultura e Pecuária poderá ser aplicada nas hipóteses em que sejam constatadas infrações graves e gravíssimas, de responsabilidade direta ou indireta do agente habilitado.

§ 1º A cassação da habilitação de profissional para prestar serviços relacionados à defesa agropecuária ocorrerá pelo prazo de trezentos e sessenta e cinco dias, contado da data da decisão administrativa definitiva, e será notificada ao respectivo conselho profissional pela autoridade competente.

§ 2º A habilitação de profissional cassada por decisão definitiva proferida em processo administrativo de fiscalização agropecuária não se restabelecerá automaticamente após o decurso do prazo estabelecido como penalidade e o profissional deverá requerer nova habilitação.

§ 3º As hipóteses de aplicação da penalidade de cassação da habilitação de profissional serão estabelecidas em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

CAPÍTULO IV

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO DE FISCALIZAÇÃO AGROPECUÁRIA

Art. 136. O auto de infração será lavrado por Auditor Fiscal Federal Agropecuário que houver constatado a infração.

Parágrafo único. Para fins de apuração administrativa de infrações à legislação referente aos produtos destinados à alimentação animal e à aplicação de penalidades, será considerada como data da constatação 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, na hipótese de infrações constatadas em inspeções, fiscalizações ou auditorias realizadas nos estabelecimentos ou na análise de documentação ou informações constantes nos sistemas informatizados oficiais; ou

II - a data da coleta, na hipótese de produtos submetidos a análises laboratoriais.

Art. 137. 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 que estiverem relacionadas a produtos fraudados ou perigosos, nos termos do

disposto neste Decreto ou em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, praticadas por microempresas ou empresas de pequeno porte.

TÍTULO VII DO PROGRAMA DE INCENTIVO À CONFORMIDADE EM DEFESA AGROPECUÁRIA

Art. 138. O estabelecimento que aderir ao Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária, instituído pela Lei nº 14.515, de 2022, terá como contrapartida os benefícios estabelecidos em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

Parágrafo único. O desempenho nos programas de autocontrole e no Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária deverá ser considerado para a caracterização de risco dos fiscalizados.

TÍTULO VIII DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 139. O Ministério da Agricultura e Pecuária atuará em conjunto com o órgão competente da área da saúde para o desenvolvimento de:

I - ações e programas de saúde animal e saúde humana destinados à mitigação ou à redução de doenças infectocontagiosas ou parasitárias que possam ser transmitidas entre humanos e animais e da presença de substâncias indesejáveis em níveis não permitidos; e

II - ações de educação sanitária.

Art. 140. O Ministério da Agricultura e Pecuária 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. 141. O Ministério da Agricultura e Pecuária 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 e Pecuária, assegurada a continuidade do exercício da atividade econômica, observado o disposto no art. 148.

Art. 142. Os estabelecimentos registrados de que trata o art. 13 deverão migrar os seus registros, inclusive os de seus produtos, para o Ministério da Agricultura e Pecuária, no prazo de trezentos e sessenta e cinco dias, contado da data de entrada em vigor deste Decreto.

Art. 143. Os estabelecimentos registrados de que trata o art. 14 que ainda não migraram os seus registros, inclusive os de seus produtos, nos prazos estabelecidos anteriormente em normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, deverão adequar-se ao disposto neste Decreto no prazo de trinta dias, contado da data de sua entrada em vigor,

observados os processos administrativos de fiscalização agropecuária motivados pelo não atendimento aos prazos estabelecidos anteriormente.

Art. 144. Os estabelecimentos registrados de que tratam os art. 15 e o art. 16 deverão adequar suas informações, inclusive as de seus produtos, para atendimento ao disposto neste Decreto, no prazo de trezentos e sessenta e cinco dias, contado da data de sua entrada em vigor.

Art. 145. Pelo prazo de trezentos e sessenta e cinco dias, contado da data de entrada em vigor deste Decreto, continuarão a ser fornecidos novos registros e renovados registros já concedidos para os estabelecimentos que atuam exclusivamente como importadores, com fundamento no Anexo ao Decreto nº 6.296, de 2007, incluídos os registros e os cadastros de seus produtos.

§ 1º Esgotado o prazo de que trata o *caput*, o fabricante estrangeiro poderá iniciar o seu registro de forma simplificada e o registro ou o cadastro de seus produtos, em atendimento ao disposto nos art. 12 e art. 49.

§ 2º Pelo prazo de cinco anos, após decorrido o prazo de que trata o *caput*, os estabelecimentos terão as validades de seus registros e dos registros ou dos cadastros de seus produtos prorrogadas, desde que seus fornecedores estrangeiros não tenham procedido de acordo com o disposto no § 1º, vedada a concessão de novos registros.

§ 3º Esgotado o prazo de que trata o § 2º, o registro de estabelecimento e o registro ou o cadastro de seus produtos serão cancelados, e permanecerá apenas o disposto no § 1º.

Art. 146. Os rótulos de produtos importados já registrados ou cadastrados, com rotulagem em língua estrangeira que utilizam etiquetas adesivas com tradução em língua portuguesa das informações obrigatórias, poderão ser utilizados até o término da validade de seu registro ou cadastro.

Art. 147. O estabelecimento registrado como importador que também realiza as atividades de fracionador ou de fabricante e o registrado como fracionador, com fundamento no Anexo ao Decreto nº 6.296, de 2007, deverão atualizar seus registros, inclusive os de seus produtos, para a classificação de fabricante, no prazo de trezentos e sessenta e cinco dias, contado da data de entrada em vigor deste Decreto.

Art. 148. O Ministério da Agricultura e Pecuária e os estabelecimentos registrados nesse órgão se adequarão ao disposto no art. 12, no prazo de trezentos e sessenta e cinco dias, contado da data de entrada em vigor deste Decreto.

Art. 149. Os casos omissos ou as dúvidas que forem suscitadas quanto ao cumprimento do disposto neste Decreto serão resolvidos pelo Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária.

Art. 150. O Ministro de Estado da Agricultura e Pecuária editará normas complementares necessárias ao cumprimento do disposto neste Decreto.

Art. 151. As normas complementares existentes permanecem em vigor, desde que não contrariem o disposto neste Decreto.

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

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

Art. 153. Ficam revogados:

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

II - os seguintes dispositivos do Decreto nº 6.296: de 2007:

a) o art. 1º;

b) o art. 2º, na parte em que altera o *caput* do art. 25 do Anexo ao Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004; e

c) o Anexo; e

III - o Decreto nº 7.045, de 22 de dezembro de 2009.

Art. 154. Este Decreto entra em vigor em 8 de julho de 2024.

Brasília, 28 de maio de 2024; 203º da Independência e 136º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Carlos Henrique Baqueta Fávaro