

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 6, DE 6 DE MARÇO DE 2008

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 9º combinado com o art. 42, ambos do Anexo I, do Decreto nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005, tendo em vista o disposto no art. 32, do Decreto nº 187, de 9 de agosto de 1991, e o que consta do Processo nº 21000.000385/2008-41, resolve:

.Art. 1º Instituir o regulamento para registro de Centro de Coleta e Processamento de Sêmen de Suíno, nos termos do Anexo I, bem como, aprovar os modelos de formulários conforme os Anexos II, III, IV, V, VI e VII, todos da presente Instrução Normativa.

.Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor noventa dias a partir da data de sua publicação.

.Art. 3º Revoga-se a [Instrução Normativa Nº 54, de 27 de setembro de 2006](#).

INÁCIO AFONSO KROETZ

ANEXO I

REGULAMENTO PARA REGISTRO DE CENTRO DE COLETA E PROCESSAMENTO DE SÊMEN DE SUÍNO

CAPÍTULO I

DA OBRIGATORIEDADE, DOS DOCUMENTOS, DO PROCEDIMENTO PARA OBTENÇÃO E DO CANCELAMENTO DE REGISTRO

Seção I

Da Obrigatoriedade do Registro

Art. 1º Todo Centro de Coleta e Processamento de Sêmen de Suíno (CCPS Suíno), que mantém animais para a coleta e processamento de sêmen, deve ser registrado no órgão competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

Parágrafo único. Fica dispensado do registro o CCPS Suíno localizado em granja que coleta sêmen para utilização nos animais da própria granja.

Seção II

Dos Documentos Exigidos para o Registro

Art. 2º Para obtenção do registro do CCPS Suíno é necessário apresentar cópia dos seguintes documentos:

I - contrato social ou ata de constituição da sociedade, quando se tratar de entidade privada; ou declaração de funcionamento, emitida pela autoridade competente da instituição, quando se tratar de entidade pública de ensino ou pesquisa;

II - comprovante de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ);

III- comprovante de Inscrição Estadual;

IV - planta de localização com indicação de todas as instalações e dependências do CCPS Suíno com as coordenadas geográficas e indicação das estradas, rodovias, cursos d'água e áreas limítrofes, em escala compatível com a visualização das estruturas;

V - planta baixa com indicação de todas as instalações e dependências do CCPS Suíno, em escala compatível com a visualização das estruturas;

VI - memorial descritivo das instalações, dos equipamentos e dos processos tecnológicos e higiênico-sanitários a serem adotados no CCPS Suíno;

VII - Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), obtida no Conselho Regional de Medicina Veterinária (CRMV); e

VIII - comprovante de Granja de Reprodutores Suídeos Certificadas (GRSC), nos termos da [Instrução Normativa nº 19, de 15 de fevereiro de 2002](#).

§ 1º O contrato social e a ata de constituição da sociedade do CCPS devem estar registrados no órgão competente.

§ 2º Qualquer alteração no contrato social, na ata de constituição da sociedade ou na declaração de funcionamento do CCPS Suíno deverá ser comunicada formalmente à Superintendência Federal de Agricultura (SFA), que emitiu o certificado de registro.

§ 3º Deve ser submetida à aprovação prévia do MAPA, qualquer alteração da planta de localização ou da planta baixa do CCPS Suíno registrado.

Seção III

Dos Procedimentos para Obtenção do Registro

Art. 3º Para se obter o registro do CCPS Suíno, o seu representante legal deve requerê-lo na SFA da Unidade Federativa, onde se localiza o estabelecimento, na forma do modelo que consta do Anexo II, obedecidos aos seguintes procedimentos:

I - o requerimento deverá ser protocolado na SFA acompanhado da documentação prevista no artigo anterior;

II - recebido o requerimento, a SFA enviará um profissional com formação em Medicina Veterinária, para inspecionar o CCPS Suíno; e

III - se na inspeção ficar comprovado que o CCPS Suíno atendeu todas as exigências legais, a SFA emitirá o correspondente certificado de registro.

Seção IV

Do Cancelamento de Registro

Art. 4º O cancelamento de registro de CCPS Suíno poderá ocorrer por solicitação do representante legal do estabelecimento ou por decisão da autoridade competente em razão de descumprimento da legislação.

§ 1º O cancelamento de registro deverá ser realizado por meio de requerimento dirigido à SFA, da Unidade Federativa que o emitiu, na forma do modelo que consta do Anexo III.

§ 2º O cancelamento do registro por decisão da autoridade competente será formalizado em processo administrativo na SFA da Unidade Federativa que o emitiu, e decidido pelo órgão central do MAPA, conforme [art. 12, do Decreto nº 187, de 9 de agosto de 1991](#).

Art. 5º Em quaisquer das hipóteses de cancelamento previstas no artigo anterior o CCPS Suíno deve informar ao órgão competente do MAPA o estoque da produção de sêmen existente, com a identificação dos seus animais doadores.

CAPÍTULO II

DA LOCALIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO E DAS SUAS INSTALAÇÕES E FUNCIONAMENTO

Seção I

Da localização do Estabelecimento

Art. 6º O CCPS Suíno deve localizar-se em área não sujeita a alagamento ou qualquer outra condição adversa que interfira no bem estar dos animais.

Seção II

Das Instalações

Art. 7º O CCPS Suíno deve dispor, de no mínimo, das seguintes instalações:

I - Unidade Laboratorial dividida em:

- a) sala de manipulação de sêmen com óculo de porta dupla, para recepção do material coletado; e
- b) sala de lavagem e esterilização de material com áreas distintas para ambas as atividades;

II - Unidade de Coleta de Sêmen provida de sistema de contenção que assegure o bem-estar dos animais e a proteção dos funcionários; e

III - Unidade de Alojamento dos doadores de sêmen com instalações que assegurem as condições de bem-estar dos animais;

IV - Unidade Administrativa sem comunicação direta com as demais unidades do CCPS Suíno; e

V - Vestiários e Banheiros para funcionários que trabalham no CCPS Suíno.

§ 1º As salas que compõem a Unidade Laboratorial deverão ser revestidas com materiais de fácil higienização e protegidas contra a entrada de insetos e outros animais.

§ 2º A sala de lavagem e esterilização de material fica dispensada em CCPS Suíno que utiliza material esterilizado de outros laboratórios.

§ 3º Os vestiários e banheiros quando localizados na unidade laboratorial deverão ser de uso exclusivo do pessoal que trabalha nesta unidade, dispostos de maneira que separe a unidade laboratorial das demais unidades do CCPS Suíno.

Seção III

Das Exigências para Funcionamento

Art. 8º Somente poderá permanecer em funcionamento, o CCPS Suíno que:

I - dispor de arquivos contendo a descrição de todos os processos tecnológicos e procedimentos higiênico-sanitários adotados na Unidade Laboratorial, Unidade de Coleta de Sêmen e na Unidade de Alojamento dos doadores de sêmen;

II - definir fluxo operacional entre e dentro de suas instalações, com o objetivo de preservar as condições higiênico-sanitárias do processo de produção, a qualidade e identidade do produto, a segurança dos funcionários e o bem-estar dos animais;

III - estabelecer medidas higiênico-sanitárias para os funcionários que realizam a coleta e o processamento do sêmen e para o ingresso de pessoas, veículos e materiais permanente e de consumo;

IV - ter programa de controle de pragas; e

V - dispor de sistema de escoamento para as águas utilizadas nos trabalhos de limpeza.

CAPÍTULO III

DOS ANIMAIS DOADORES, DA IDENTIFICAÇÃO, DO CONTROLE DA PRODUÇÃO E DA COMERCIALIZAÇÃO DO SÊMEN

Seção I

Dos Animais Doadores de Sêmen

Art. 9º Todo animal destinado à produção de sêmen deve:

I - estar inscrito no serviço de Registro Genealógico;

II - ser submetido mensalmente a exame andrológico, conforme o modelo de formulário que consta do Anexo IV; e

III - cumprir com os requisitos sanitários do MAPA para a produção de sêmen.

Seção II

Da Identificação do Sêmen

Art. 10. O sêmen processado deve ser envasado em embalagens identificadas com:

I - nome ou número do registro do CCPS Suíno no MAPA;

II - número do Registro Genealógico (RG) do reprodutor ou dos animais que compõem o grupo de reprodutores, quando se tratar de sêmen heterospérmico;

III - volume da dose em milésimo de litro (ml);

IV - número da partida correspondente à data do processamento; e

V - prazo de validade.

Parágrafo único. Compreende-se por sêmen heterospérmico, a mistura do sêmen de mais de um doador em uma dose inseminante.

Seção III

Do Controle da Produção

Art. 11. Para o controle da produção o CCPS Suíno deve:

I - manter arquivos com informações referentes à origem, data de ingresso e de saída dos doadores;

II - manter arquivos com informações referentes à coleta e processamento de sêmen suíno, previstas nos modelos que constam dos Anexos V e VI;

III - manter arquivos com informações referentes ao destino do sêmen comercializado, identificando o seu reprodutor; e

IV - encaminhar à SFA, até o último dia útil do mês subsequente, o Relatório de Produção e Comercialização de Sêmen Suíno, na forma do modelo que consta do Anexo VII.

Seção IV

Da Comercialização do Sêmen

Art. 12. Somente o sêmen obtido em CCPS Suíno e registrado no órgão competente do MAPA poderá ser comercializado.

APÍTULO IV

DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA E DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Seção I

Da Responsabilidade Técnica

Art. 13. A responsabilidade técnica pelo CCPS fica a cargo de médico veterinário autorizado pelo CRMV, por meio de ART.

Parágrafo único. A alteração da responsabilidade técnica deve ser imediatamente informada à respectiva SFA, acompanhada da ART do sucessor.

Seção II

Das Disposições Finais

Art. 14. Não será permitida a realização de testes laboratoriais de diagnóstico de doenças transmissíveis na Unidade Laboratorial, bem como nas demais dependências do CCPS Suíno.

Art. 15. O descumprimento ao disposto neste Regulamento ensejará o infrator às sanções previstas na [Lei nº 6.446, de 5 de outubro de 1977](#).

ANEXO II

MODELO DE REQUERIMENTO PARA OBTENÇÃO DE REGISTRO DE CENTRO DE COLETA E PROCESSAMENTO DE SÊMEN SUÍNO

_____, _____ de _____ de _____

Senhor Superintendente, Na qualidade de representante legal do Estabelecimento _____, Inscrição Estadual Nº _____, CNPJ Nº _____, Localizado _____, Município _____, UF _____, CEP _____, solicito nos termos da legislação vigente, o registro desse estabelecimento como Centro de Coleta e Processamento de Sêmen Suíno (CCPS Suíno).

Anexo os seguintes documentos:

() cópia do contrato social da Organização; ou da Ata de constituição da sociedade; ou documento que formaliza a criação da instituição;

- () cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;
- () cópia da Inscrição Estadual;
- () cópia da Anotação de Responsabilidade Técnica;
- () planta baixa do CCPS Suíno;
- () planta de localização do CCPS Suíno;
- () memorial descritivo; e
- () cópia do Certificado de GRSC nos termos da [Instrução Normativa Nº 19, de 15 de fevereiro de 2002](#);

Informo ainda, o endereço para correspondência e meios para contato:

Localização: _____, Município: _____, UF: _____, CEP: _____,

Caixa Postal: _____,

Fone: _____, FAX: _____, Endereço

Eletrônico: _____.

Atenciosamente,

Assinatura do Representante Legal do Estabelecimento

Obs: O documento conferindo poderes ao representante legal do estabelecimento deve ser anexado a este requerimento.

ANEXO III

MODELO DE REQUERIMENTO PARA CANCELAMENTO DE REGISTRO DE CENTRO DE COLETA E PROCESSAMENTO DE SÊMEN SUÍNO

_____, _____ de _____ de _____

Senhor Superintendente,

Na qualidade de representante legal do estabelecimento _____, Inscrição Estadual Nº _____, CNPJ Nº _____, Localizado _____, Município _____, UF _____, CEP _____, solicito nos termos da legislação vigente do MAPA, o cancelamento do registro desse estabelecimento como Centro de Coleta e Processamento de Sêmen Suíno (CCPS Suíno).

Informo que a solicitação do cancelamento de registro é pelo seguinte motivo:

_____.

Informo ainda, em relatório anexo, a relação do sêmen em estoque com identificação dos doadores.

Atenciosamente,

Assinatura do Representante Legal do estabelecimento

Obs: O documento conferindo poderes ao representante legal do estabelecimento deve ser anexado a este requerimento.

ANEXO IV
MODELO PARA REGISTRAR RESULTADO
DE EXAME ANDROLÓGICO DE SUÍNO

A. IDENTIFICAÇÃO DO REPRODUTOR

Nº do RG:	Data do Nascimento:
-----------	---------------------

B. EXAME CLÍNICO (Condição Geral, Sistema Genital e Comportamento Sexual)

Observações:

C. ESPERMOGRAMA

1. COLETA DO SÊMEN

Método:	Data da Coleta:
---------	-----------------

2. CARACTERÍSTICAS FÍSICAS:

Volume do ejaculado: _____ ml	Motilidade Progressiva: _____ %	Vigor: _____
Concentração: _____ Espermatozóides / ml		

3. CARACTERÍSTICAS MORFOLÓGICAS

Especificar individualmente as anormalidades encontradas e suas freqüências:		
Defeitos Totais: _____ %	Outros Elementos: _____ %	
Observações:		

D. TESTES COMPLEMENTARES:

--

E. CONCLUSÃO:

--

_____, _____ de _____ de _____

Carimbo e Assinatura do Responsável Técnico

ANEXO V
 MODELO PARA REGISTRAR INFORMAÇÕES REFERENTES
 À COLETA E PROCESSAMENTO DE SÊMEN SUÍNO

A. IDENTIFICAÇÃO DO DOADOR		
Nº do RG: _____	Estabelecimento de Origem: _____	
B. AVALIAÇÃO PÓS-COLETA		
Volume do Ejaculado: _____ (ml)	Motilidade Progressiva: _____ %	Vigor: _____
Concentração: _____ espermatozóides /ml		
Data da Coleta: _____	Método de Coleta: _____	
C. AVALIAÇÃO PÓS-PROCESSAMENTO		
Volume Pós-Diluição: _____ ml	Motilidade Progressiva: _____ %	Vigor: _____
Número de Espermatozóides por Dose _____		
Diluyente utilizado: _____		
D. CONCLUSÃO		
Partida: _____	Volume da Dose: _____	Doses Produzidas: _____

_____, ____ de ____ de ____

 Assinatura e Carimbo do Responsável Técnico

ANEXO VI
MODELO PARA REGISTRAR INFORMAÇÕES REFERENTES À COLETA
E PROCESSAMENTO DE SÊMEN SUÍNO HETEROSPÉRMICO

A. IDENTIFICAÇÃO DOS DOADORES

Nº do RG: _____	Nº do RG: _____	Nº do RG: _____
-----------------	-----------------	-----------------

B. AVALIAÇÃO PÓS-COLETA

Volume do Ejaculado: _____ (ml)	Motilidade Progressiva: _____ %	Vigor: _____
Concentração: _____ espermatozóides / ml		
Volume do Ejaculado: _____ (ml)	Motilidade Progressiva: _____ %	Vigor: _____
Concentração: _____ espermatozóides / ml		
Volume do Ejaculado: _____ (ml)	Motilidade Progressiva: _____ %	Vigor: _____
Concentração: _____ espermatozóides / ml		
Data da Coleta: _____	Método de Coleta: _____	

C. AVALIAÇÃO PÓS-PROCESSAMENTO

Volume Pós-Diluição: _____	Motilidade progressiva: _____ %:	vigor (0 - 5): _____
Concentração _____ Espermatozóides/ Dose		
Diluyente utilizado: _____		

Partida: _____	Volume da Dose: _____	Doses Produzidas: _____
----------------	-----------------------	-------------------------

_____, _____ de _____ de _____

 Assinatura e Carimbo do Responsável Técnico

ANEXO VII
MODELO DE RELATÓRIO DE PRODUÇÃO E
COMERCIALIZAÇÃO DE SÊMEN SUÍNO

CCPS:			
Registro no MAPA:			
MÊS/ANO: _____			
DOSES DE SÊMEN			
Raça/Linhagem	Produzidas	Vendidas	Inutilizadas

_____, _____ de _____ de _____

Assinatura e Carimbo do Responsável Técnico