

Instrução Normativa Nº 55, DE 27 DE SETEMBRO DE 2006

Situação: **Vigente**

Publicado no Diário Oficial da União de 04/10/2006 , Seção 1 , Página 22

Ementa: Aprova o Regulamento para Registro e Fiscalização de Centro de Coleta e Processamento de Embriões (CCPE) e de Estabelecimento prestador de serviço em Coleta e Processamento de Embriões (EPSE) de animais domésticos.

Histórico:

Os textos legais disponíveis no site são meramente informativos e destinados a consulta / pesquisa, sendo imprópria sua utilização em ações judiciais.

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO.
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA.

INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA Nº 55 DE 27 DE SETEMBRO DE 2006.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 9º combinado com o art. 42, do Anexo I, do Decreto nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005, em cumprimento ao disposto na Lei nº 6.446, de 5 de outubro de 1977, regulamentada pelo [Decreto nº 187](#), de 9 de agosto de 1991, considerando a necessidade de atualizar as normas estabelecidas nas Portarias nºs 25 e 26, de 5 de setembro de 1996, e o que consta do Processo nº 21000.010337/2006-07, resolve:

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO PARA REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE CENTRO DE COLETA E PROCESSAMENTO DE EMBRIÕES (CCPE) E DE ESTABELECIMENTO PRESTADOR DE SERVIÇO EM COLETA E PROCESSAMENTO DE EMBRIÕES (EPSE) DE ANIMAIS DOMÉSTICOS, na forma dos Anexos à presente Instrução Normativa.

§ 1º Centro de Coleta e Processamento de Embriões (CCPE) é o estabelecimento industrial onde se reúnem animais para a realização da coleta e processamento de embriões.

§ 2º Estabelecimento Prestador de Serviço em Coleta e Processamento de Embriões (EPSE) é aquele que realiza a coleta e processamento de embriões em propriedades de terceiros.

Art. 2º Os CCPE e os EPSE de animais domésticos, já registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, terão um prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da data de publicação desta Instrução Normativa, para se adequarem às exigências estabelecidas no Regulamento anexo.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

GABRIEL ALVES MACIEL

ANEXO I
REGULAMENTO PARA REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE CENTRO DE COLETA E
PROCESSAMENTO DE EMBRIÕES (CCPE) E DE ESTABELECIMENTO PRESTADOR
DE
SERVIÇO EM COLETA E PROCESSAMENTO DE EMBRIÕES (EPSE)
DE ANIMAIS DOMÉSTICOS

CAPÍTULO I

DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA OBTENÇÃO DE REGISTRO DE CCPE
DE ANIMAIS DOMÉSTICOS

1. Para a obtenção de registro de CCPE de Animais Domésticos são necessários os seguintes documentos:

1.1. cópia do contrato social da Organização ou da Ata de constituição da sociedade, registrada no órgão competente ou quando se tratar de instituição de ensino ou pesquisa, cópia

do documento que formalizou a criação do CCPE acompanhada de declaração de funcionamento, emitida pela autoridade maior da instituição;

1.2. cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;

1.3. cópia da Inscrição Estadual;

1.4. Anotação de Responsabilidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Medicina Veterinária;

1.5. planta - baixa com indicação de todas instalações e dependências do CCPE na escala mínima de 1:100;

1.6. planta de localização do CCPE com as coordenadas geográficas e indicação das estradas, rodovias, cursos d'água e áreas limítrofes, em tamanho 100x60 cm e em escala

compatível;

1.7. memorial descritivo das instalações, dos equipamentos e dos processos tecnológicos e higiênico-sanitários a serem adotados no CCPE;

CAPÍTULO II

DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA OBTENÇÃO DE REGISTRO DE EPSE
DE ANIMAIS DOMÉSTICOS

2. Para a obtenção de registro de EPSE são necessários os seguintes documentos:

2.1 cópia do contrato social da Organização ou da Ata de constituição da sociedade, registrada

no órgão competente ou quando se tratar de instituição de ensino ou pesquisa, cópia do documento que formalizou a criação do estabelecimento acompanhada de declaração de funcionamento, emitida pela autoridade maior da instituição;

2.2. cópia do Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ;

2.3. cópia da Inscrição Estadual;

2.4. Anotação de Responsabilidade Técnica emitida pelo Conselho Regional de Medicina Veterinária;

2.5. memorial descritivo dos equipamentos e dos processos tecnológicos e higiênico-sanitários a serem utilizados pelo EPSE;

CAPÍTULO III

EXIGÊNCIAS FÍSICAS PARA OBTENÇÃO DE REGISTRO

3. O CCPE deverá possuir cerca perimetral que permita o isolamento, mínimo de 25 metros, de criatórios vizinhos, ou barreira natural ou artificial que permita manter o isolamento

desses criatórios; estar localizado em área não sujeita a alagamento ou qualquer outra condição

adversa que possa interferir com a saúde e bem-estar dos animais ou com a qualidade do

produto, e dispor, no mínimo, das seguintes instalações:

3.1. Unidade Laboratorial constituída de:

a) Sala de Manipulação de Embriões - esta sala deverá possuir um óculo com dupla porta para recepção do material coletado;

b) Sala de Lavagem e Esterilização de Material com áreas definidas para ambas as atividades - esta sala fica dispensada em CCPE que utiliza material esterilizado de outros laboratórios;

Obs.: As salas que compõem a Unidade Laboratorial deverão ser revestidas com material de fácil higienização e protegidas contra a entrada de insetos e outros animais.

3.2.Unidade de Coleta de Embriões de fácil higienização, com:

a) instalações para coleta dos embriões com sistema de contenção que assegure o bem-estar

dos animais e a proteção dos funcionários; e

b) área definida para a lavagem e preparo de material utilizado na coleta dos embriões;

3.3.Unidade de Alojamento das doadoras dos embriões com instalações que assegurem as condições de bem-estar desses animais e o isolamento de animais que não são utilizados

para a coleta;

3.4.Unidade Administrativa sem comunicação direta com a Unidade Laboratorial;

3.5.Vestiários e Banheiros para funcionários que trabalham no CCPE;

Obs.: os vestiários e banheiros localizados na unidade laboratorial deverão ser de uso exclusivo

do pessoal que trabalha nesta unidade, e dispostos de maneira tal que separe a unidade laboratorial das demais unidades do CCPE.

3.6.Sala ou Área de Armazenamento da Produção de Embriões de modo que garanta a qualidade e a identidade do produto, assim como, eficiência no controle de estoque.

CAPÍTULO IV

EXIGÊNCIAS OPERACIONAIS PARA OBTENÇÃO DE REGISTRO

4. O CCPE de Animais Domésticos deverá cumprir com as seguintes exigências operacionais:

4.1. estabelecer fluxo operacional entre e dentro das instalações do CCPE de modo a 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;

4.2. descrever os processos tecnológicos e os procedimentos higiênico-sanitários adotados

na Sala de Manipulação de embriões, Sala de Lavagem e Esterilização de Material, Unidade de

Coleta de embriões, Unidade de Alojamento das doadoras e na Sala / Área de Armazenamento

da Produção de Embriões;

4.3. estabelecer medidas higiênico-sanitárias a serem adotadas para o ingresso de visitas no CCPS e permitir o ingresso de visitas somente após o cumprimento dessas medidas; estabelecer programa de controle de pragas;

4.4 dar destino adequado às águas utilizadas nos trabalhos de rotina do CCPE, assim como aos dejetos;

4.5 realizar o controle sanitário das doadoras e dos animais que ingressam no CCPE em conformidade com as exigências do órgão competente do MAPA;

4.6 não realizar nenhum tipo de teste de diagnóstico de doenças transmissíveis na unidade laboratorial, bem como nenhum tipo de teste de diagnóstico de doenças transmissíveis

nas dependências do CCPE, de animais que não estejam alojados neste estabelecimento.

CAPÍTULO V

PROCEDIMENTOS PARA OBTENÇÃO DE REGISTRO

5. Para obtenção de registro de CCPE e de EPSE deverão ser seguidos os seguintes procedimentos:

5.1. o representante legal do estabelecimento a ser registrado no MAPA deverá fazer requerimento dirigido à Superintendência Federal de Agricultura (SFA), solicitando o registro do

CCPE ou do EPSE, conforme modelo estabelecido no Anexo II;

5.2. o requerimento e a documentação especificada anteriormente deverão ser

protocolados na SFA da Unidade Federativa, na qual se localiza o CCPE ou EPSE;
5.3. a SFA enviará um Fiscal Federal Agropecuário, com formação em Medicina Veterinária, para inspecionar o CCPE ou quando se tratar de EPSE este fiscal fará a avaliação da documentação apresentada na própria SFA;
5.4. a SFA emitirá o Certificado de Registro do CCPE ou do EPSE, em modelo padronizado para todo o território nacional, mediante parecer favorável no laudo de inspeção realizado pelo Fiscal Federal Agropecuário.

CAPÍTULO VI

CANCELAMENTO DE REGISTRO

6. O cancelamento de registro do CCPE ou do EPSE poderá ocorrer por solicitação do representante legal do estabelecimento ou por decisão da autoridade competente em razão de

descumprimento da legislação.

6.1 O cancelamento de registro por solicitação do representante legal do estabelecimento deverá ser realizado por meio de requerimento dirigido à SFA da Unidade Federativa que concedeu o registro, conforme modelo estabelecido no Anexo III.

6.2 O cancelamento de registro por decisão da autoridade competente será formalizado em processo administrativo na SFA da Unidade Federativa que concedeu o registro, e decidido

pelo órgão central do MAPA conforme Decreto nº 187, de 9 de agosto de 1991.

6.3 O CCPE ou o EPSE que tiver seu registro cancelado poderá solicitar novo registro nos termos da presente Instrução Normativa.

CAPÍTULO VII

IDENTIFICAÇÃO DE EMBRIÕES OBTIDOS DE FECUNDAÇÃO IN VIVO

7. Os embriões processados deverão ser envasados em palhetas que contenham as seguintes informações:

7.1. código DT para embriões congelados para transferência direta, sucedido do número da palheta;

7.2. número de Registro Genealógico da doadora precedido do código da raça, padronizado internacionalmente com duas letras;

7.3. número de Registro Genealógico do doador do sêmen precedido do código da raça, padronizado internacionalmente com duas letras;

7.4. nome ou número do CCPE ou do EPSE registrado no MAPA;

7.5. data do congelamento (dia/mês/ano);

7.6. quantidade de embriões envasados na palheta - somente poderão ser envasados em uma mesma palheta embriões obtidos de uma mesma doadora.

CAPÍTULO VIII

ESTÁGIO DE DESENVOLVIMENTO E QUALIDADE DOS EMBRIÕES

8. A classificação dos embriões quanto ao seu estágio de desenvolvimento e qualidade, deverá ser realizada de acordo com o Manual da Sociedade Internacional de Transferência de Embriões (IETS).

CAPÍTULO IX

RESPONSABILIDADE TÉCNICA

9. Somente o profissional com formação em Medicina Veterinária poderá ser responsável técnico pelo CCPE ou pelo EPSE.

Obs.: No caso de mudança do responsável técnico, o CCPE ou o EPSE deverá comunicar imediatamente a SFA, o nome do sucessor com a Anotação de Responsabilidade Técnica emitida

pelo Conselho Regional de Medicina Veterinária e a Solicitação de Baixa da Responsabilidade

Técnica do anterior.

CAPÍTULO X

EXIGÊNCIAS A SEREM CUMPRIDAS PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO

10. O responsável técnico do CCPE ou do EPSE deverá:

10.1. manter no estabelecimento, para efeitos de fiscalização, arquivos contendo as informações referentes à coleta, congelamento e transferência de embriões (Anexo IV);
10.2. encaminhar à SFA, até o último dia útil do mês subsequente, Relatório da Produção de Embriões (Anexo V);

Obs.: O CCPE ou EPSE que atrasar ou não enviar os relatórios de suas atividades ficarão sujeitos às penalidades previstas na legislação.

10.3. fazer cumprir as exigências zoossanitárias, bem como as demais exigências requeridas pelo MAPA, para coleta, processamento e comercialização do embrião; e

10.4. manter no CCPE ou no EPSE para efeitos de fiscalização cópia dos exames sanitários que vierem a ser requeridos para a coleta de embriões.

CAPÍTULO XI

DISPOSIÇÕES GERAIS

11. Todo CCPE tem que estar registrado no MAPA.

12. O CCPE que comercializa embriões ou qualquer outro material de multiplicação animal, produzido em outro estabelecimento, terá que atender a legislação específica do MAPA

para esse fim.

13. Qualquer alteração no contrato social do estabelecimento deverá ser comunicada à SFA, em processo administrativo, acompanhado da cópia do novo contrato social ou da Ata de constituição da sociedade.

14. Qualquer alteração na planta baixa do CCPE registrado deverá ser submetida à aprovação prévia do MAPA.

15. Na nota fiscal de comercialização de embriões é obrigatório constar:

15.1. nome e número de registro do CCPE ou do EPSE;

15.2. nome, número de registro genealógico e raça dos progenitores; e

15.3. quantidade de embriões.

16. A fiscalização de CCPE e de EPSE ficará a cargo do Fiscal Federal Agropecuário com formação em Medicina Veterinária.

17. O Fiscal Federal Agropecuário a serviço do MAPA, a qualquer momento, terá livre acesso ao CCPE e ao EPSE, bem como aos documentos arquivados nesses estabelecimentos.

18. O CCPE ou EPSE que obtiver cancelamento de registro deverá informar ao MAPA o estoque de produção existente com identificação das doadoras.

19. Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na aplicação desta Instrução Normativa e de normas complementares serão dirimidas pelo Secretário de Defesa Agropecuária do MAPA.

ANEXO II

REQUERIMENTO PARA OBTENÇÃO DE REGISTRO DE CENTRO DE COLETA E PROCESSAMENTO DE EMBRIÕES (CCPE) OU DE ESTABELECIMENTO PRESTADOR DE

SERVIÇO EM COLETA E PROCESSAMENTO DE EMBRIÕES (EPSE)

DE ANIMAIS DOMÉSTICOS

_____, _____ de _____ de _____

Senhor Chefe,

Eu, abaixo assinado, representante legal do Estabelecimento _____,

Inscrição Estadual Nº _____, CNPJ Nº _____, localizado _____,

Município _____, UF _____, CEP _____, solicito nos termos da

legislação vigente do MAPA, o registro desse estabelecimento como:

CCPE

EPSE

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;

() Anotação de Responsabilidade Técnica;

- () planta-baixa do CCPE;
- () planta de localização do CCPE; e
- () memorial descritivo.

Informo, ainda, o Endereço para correspondência e meios de contato:

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

_____,

Caixa Postal:

_____,

Fone: _____, FAX:

_____.

Endereço

Eletrônico:_____.

Atenciosamente,

Assinatura do representante legal do estabelecimento

ANEXO III

REQUERIMENTO PARA CANCELAMENTO DE REGISTRO DE CENTRO DE COLETA E PROCESSAMENTO DE EMBRIÕES (CCPE) OU DE ESTABELECIMENTO PRESTADOR DE SERVIÇO EM COLETA E PROCESSAMENTO DE EMBRIÕES (EPSE) DE ANIMAIS DOMÉSTICOS

_____, _____ de _____ de _____

Senhor Chefe,

Eu, abaixo assinado, 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:

CCPE

EPSE

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

Informo ainda, em relatório anexo, a relação dos embriões em estoque com identificação das
doadoras.

Atenciosamente,

Assinatura do representante legal do estabelecimento

ANEXO IV
INFORMAÇÕES REFERENTES À COLETA, TRANSFERÊNCIA
E CONGELAMENTO DE EMBRIÕES

Doadora:		Raça:		Registro Genealógico:	
Proprietário:					
Endereço:					
Reprodutor:		Raça:		Registro Genealógico:	
Partida do Sêmen:	Estabelecimento Produtor:	Registro no MAPA:		Data da Inseminação:	

COLETA						
Data da Coleta	Estruturas colhidas	Degenerados	Não Fecundados	Embriões viáveis	Congelados	Transferidos

CONGELAMENTO					
Identificação da Raque	Identificação da Palheta	Nº de embriões /palheta	Estágio de Desenvolvimento	Qualidade dos Embriões	Dividido

Crioprotetor:
Recomendação para descongelamento:

_____, ____ de _____ de _____

Carimbo e Assinatura do Responsável Técnico

ANEXO V
RELATÓRIO DA PRODUÇÃO DE EMBRIÕES

Estabelecimento:										
Registro no MAPA:										
Espécie Animal:										
MÊS/ANO: _____										
IDENTIFICAÇÃO DA REPRODUTORA			IDENTIFICAÇÃO DO REPRODUTOR			EMBRIÕES				
Nome	Raça	RG	Nome	Raça	RG	Congelados	Transferidos	Comercializados		Estoque
								No país	Exportado	

_____, _____ de _____ de _____

Carimbo e Assinatura do Responsável Técnico