

ANEXO I
REGULAMENTO PARA REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE CENTRO DE COLETA E
PROCESSAMENTO DE SÊMEN (CCPS) EQUÍDEO

CAPÍTULO I
DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA OBTENÇÃO DE REGISTRO

1. Para obtenção de registro de CCPS Equídeo são necessários os seguintes documentos:

1.1. cópia do contrato social da Organização ou 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 CCPS 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 CCPS na escala mínima de 1:100;

1.6. planta de localização do CCPS com as coordenadas geográficas, com 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 CCPS;

CAPÍTULO II
EXIGÊNCIAS FÍSICAS PARA OBTENÇÃO DE REGISTRO

2. O CCPS 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:

2.1. Unidade Laboratorial constituída de:

a) Sala de Manipulação de Sêmen - 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 CCPS 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.

2.2. Unidade de Coleta de Sêmen de fácil higienização, com:

a) instalações para coleta do sêmen 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 de sêmen;

2.3. Unidade de Alojamento dos Doadores de Sêmen com instalações que assegurem as condições de bem-estar desses animais e o isolamento de animais que não são utilizados para a coleta;

2.4. Unidade Administrativa sem comunicação direta com a as demais unidades do CCPS;

2.5. Vestiários e Banheiros para funcionários que trabalham no CCPS;

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 CCPS.

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

CAPÍTULO III
EXIGÊNCIAS OPERACIONAIS PARA OBTENÇÃO DE REGISTRO

3. O CCPS deverá cumprir com as seguintes exigências operacionais:

3.1. descrever os processos tecnológicos e os procedimentos higiênico-sanitários adotados na Sala de Manipulação de Sêmen, Sala de Lavagem e Esterilização de Material, Unidade de Coleta de Sêmen; Unidade de Alojamento do Rebanho Residente e na Sala / Área de Armazenamento da Produção de Sêmen;

3.2. estabelecer fluxo operacional entre e dentro das instalações do CCPS 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;

3.3. 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;

3.4. estabelecer programa de controle de pragas;

3.5. dar destino adequado às águas utilizadas nos trabalhos de rotina do CCPS, assim como aos dejetos;

3.6. realizar o controle sanitário dos doadores de sêmen e dos animais que ingressam no CCPS em conformidade com o estabelecido pelo órgão competente do MAPA; e

3.7. 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 CCPS, de animais que não estejam alojados neste estabelecimento.

CAPÍTULO IV PROCEDIMENTOS PARA OBTENÇÃO DE REGISTRO

4. Para obtenção de registro de CCPS eqüideo deverão ser seguidos os seguintes procedimentos:

4.1. o representante legal do CCPS a ser registrado deverá fazer requerimento dirigido à Superintendência Federal de Agricultura - SFA, solicitando o registro do estabelecimento, conforme modelo estabelecido no Anexo II;

4.2. o requerimento e a documentação especificada anteriormente deverão ser protocolados na SFA da Unidade Federativa, na qual se localiza o CCPS;

4.3. a SFA enviará um Fiscal Federal Agropecuário, com formação em Medicina Veterinária, para inspecionar o CCPS;

4.4. a SFA emitirá o Certificado de Registro do CCPS, em modelo padronizado para todo o território nacional, mediante parecer favorável no laudo de inspeção realizado pelo Fiscal Federal Agropecuário.

CAPÍTULO V CANCELAMENTO DE REGISTRO

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

5.1. 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.

5.2. O cancelamento do 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.

5.3. O CCPS que tiver seu registro cancelado poderá solicitar novo registro nos termos da presente Instrução Normativa.

CAPÍTULO VI DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA OBTENÇÃO DE INSCRIÇÃO DE REPRODUTOR

6. Para inscrição de eqüideos como doadores de sêmen são necessários os seguintes documentos:

6.1. cópia do Certificado de Registro Genealógico Definitivo (RGD);

6.2. parecer zootécnico, conforme determinação do setor competente do MAPA;

- 6.3. cópia do teste de Tipagem de DNA ou Sanguínea;
6.4. cópia do Certificado Andrológico, conforme modelo estabelecido no Anexo IV;
e
6.5. Atestado Sanitário, conforme modelo estabelecido no Anexo V.

CAPÍTULO VII PROCEDIMENTOS PARA OBTENÇÃO DE INSCRIÇÃO DE REPRODUTOR

7. Para obtenção de inscrição de reprodutores eqüídeos como doadores de sêmen deverão ser seguidos os seguintes procedimentos:

7.1. o Responsável Técnico pelo CCPS deverá fazer requerimento dirigido à SFA, solicitando a inscrição do reprodutor, conforme modelo estabelecido no Anexo VI;

7.2. o requerimento e a documentação requerida no capítulo VI deverão ser protocolados na SFA da Unidade Federativa, onde se localiza o CCPS interessado na obtenção da inscrição do reprodutor como doador de sêmen;

7.3. A SFA emitirá o Certificado de Inscrição do reprodutor, como doador de sêmen em modelo padronizado para todo território nacional, após análise da documentação.

CAPÍTULO VIII BAIXA NA INSCRIÇÃO DE REPRODUTOR

8. O afastamento do doador de sêmen do CCPS, por qualquer motivo, deverá ser informado à SFA da Unidade Federativa que inscreveu o animal, conforme modelo estabelecido no Anexo VII.

8.1. A SFA dará a baixa na inscrição.

8.2. O doador de sêmen que sair do CCPS deverá, por ocasião de seu retorno, cumprir com os requisitos especificados no capítulo VII, para obtenção de nova inscrição.

CAPÍTULO IX IDENTIFICAÇÃO DO SÊMEN

9. O sêmen processado deverá ser envasado em embalagens que contenham as seguintes informações:

9.1. número da partida correspondente à data do congelamento e no caso de mais de um ejaculado no mesmo dia, precedido por traço e algarismo identificando o número do ejaculado;

9.2. nome ou número de registro do CCPS no MAPA;

9.3. nome e número de registro genealógico definitivo do doador; e

9.4. código da raça, padronizado internacionalmente por duas letras.

CAPÍTULO X INFORMAÇÕES SOBRE O SÊMEN

10. O CCPS deverá disponibilizar aos compradores as seguintes informações sobre o sêmen:

10.1. volume da dose em ml;

10.2. motilidade progressiva em percentagem;

10.3. vigor em escala de 0-5;

10.4. defeitos totais em percentagem;

10.5. defeitos maiores em percentagem; e

10.6. número de espermatozóides por dose.

CAPÍTULO XI RESPONSABILIDADE TÉCNICA

11. Somente o profissional com formação em Medicina Veterinária poderá exercer a atividade de responsável técnico pelo CCPS eqüídeo.

Obs: No caso de mudança do responsável técnico, o CCPS 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 XII

EXIGÊNCIAS A SEREM CUMPRIDAS PELO RESPONSÁVEL TÉCNICO

12. O responsável técnico pelo CCPS deverá:

12.1. manter no CCPS, para efeitos de fiscalização, arquivos contendo as informações referentes à coleta e congelamento de sêmen eqüideo, requeridas no Anexo VIII;

12.2. encaminhar à SFA, até o último dia do trimestre subsequente, relatórios de atividades trimestrais, conforme modelos especificados a seguir:

12.2.1. Relatório de Produção e Comercialização de Sêmen, Anexo IX;

12.2.2. Relatório de Comercialização de Sêmen Eqüideo Importado, Anexo X;

Obs: O CCPS que não enviar os relatórios especificados acima ficará sujeito às penalidades previstas na legislação.

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

12.4. manter no CCPS, para efeitos de fiscalização, cópia dos exames sanitários requeridos para a coleta de sêmen.

CAPÍTULO XIII

DISPOSIÇÕES GERAIS

13. Todo CCPS eqüideo tem que estar registrado no MAPA.

14. O CCPS que comercializa sêmen ou qualquer outro material de multiplicação animal importado ou nacional, produzido em outros estabelecimentos, terá que atender à legislação específica do MAPA para esse fim.

15. 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.

16. Qualquer alteração na planta-baixa do estabelecimento registrado deverá ser submetida à aprovação prévia do MAPA.

17. Somente poderá ser objeto de comércio o sêmen obtido em estabelecimento registrado e de reprodutores inscritos no MAPA com a finalidade de comércio.

18. Na nota fiscal do sêmen comercializado é obrigatório constar:

18.1. nome e número de registro no MAPA, do CCPS que produziu e comercializou o sêmen;

18.2. nome do doador, raça, RGD e N° de inscrição no MAPA; e

18.3. quantidade de doses de sêmen.

19. A fiscalização do CCPS ficará a cargo do Fiscal Federal Agropecuário com formação em Medicina Veterinária.

20. O Fiscal Federal Agropecuário a serviço do MAPA, a qualquer momento, terá livre acesso ao CCPS, bem como aos documentos arquivados.

21. O CCPS que obtiver cancelamento de registro deverá informar ao MAPA o estoque de produção existente com identificação dos doadores.

22. 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.