



Presidência da República
Casa Civil
Subchefia para Assuntos Jurídicos

DECRETO Nº 6.296, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2007.

Aprova o Regulamento da Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, que dispõe sobre a inspeção e a fiscalização obrigatórias dos produtos destinados à alimentação animal, dá nova redação aos arts. 25 e 56 do Anexo ao Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974,

DECRETA:

Art. 1º Fica aprovado, na forma do [Anexo](#) a este Decreto, o Regulamento da [Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974](#).

Art. 2º Os arts. 25 e 56 do Anexo ao Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, passam a vigorar com a seguinte redação:

“[Art. 25.](#) Entende-se por produto de uso veterinário para os fins deste Regulamento toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada destinada a prevenir, diagnosticar, curar ou tratar doenças dos animais, independentemente da forma de administração, incluindo os anti-sépticos, os desinfetantes de uso ambiental, em equipamentos e em instalações de animais, os pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu **habitat**, protejam, higienizem, embelezem, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas.

.....” (NR)

“[Art. 56.](#) Para fins de obtenção do registro de produto importado, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento realizará inspeção prévia no estabelecimento fabricante no país de origem, visando avaliar as condições de produção previstas nos arts. 11, 12, 13 e 14 deste Regulamento, além daquelas relacionadas com as normas de boas práticas de fabricação brasileira e com os regulamentos específicos dos produtos.

§ 1º Em caso de renovação do registro de produto importado, o estabelecimento fabricante também poderá ser inspecionado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 2º A inspeção de que trata este artigo será estabelecida mediante ato do Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.” (NR)

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Ficam revogados o [Decreto nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976](#), e o [inciso I do art. 1º do Decreto nº 99.427, de 31 de julho de 1990](#).

Brasília, 11 de dezembro de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA
Reinhold Stephanes

Este texto não substitui o publicado no DOU de 12.12.2007 e republicado no DOU de 18.12.2007

ANEXO

[REGULAMENTO DA LEI Nº 6.198, DE 26 DE DEZEMBRO DE 1974.](#)

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Regulamento estabelece as normas gerais sobre inspeção e fiscalização da produção, do comércio e do uso de produtos destinados à alimentação animal.

Art. 2º A inspeção e a fiscalização de que trata este Regulamento são atribuições do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá celebrar convênios com os Estados e o Distrito Federal para a execução dos serviços relacionados com a inspeção e fiscalização do comércio e uso dos produtos destinados à alimentação animal, com atribuição de receita.

Art. 4º Os produtos destinados à alimentação animal somente poderão ser produzidos, fabricados, fracionados, embalados, importados, exportados, armazenados, comercializados ou utilizados em conformidade com este Regulamento.

Art. 5º Para os efeitos deste Regulamento, são adotadas as seguintes definições:

I - análise de fiscalização: análise laboratorial ou prova biológica para efeitos de avaliação dos produtos de que trata este Regulamento, com a finalidade de verificar o cumprimento dos dispositivos legais aplicáveis;

II - análise pericial: análise laboratorial ou prova biológica realizada a partir da contraprova da amostra de fiscalização, por comissão constituída, para assegurar amplo direito de defesa ao infrator;

III - boas práticas de fabricação: procedimentos higiênicos, sanitários e operacionais aplicados em todo o fluxo de produção, desde a obtenção dos ingredientes e matérias-primas até a distribuição do produto final, com o objetivo de garantir a qualidade, conformidade e segurança dos produtos destinados à alimentação animal;

IV - controle da qualidade: conjunto de procedimentos que envolvem programação, coordenação e execução com o objetivo de verificar e assegurar a conformidade da matéria-prima, do ingrediente, do rótulo e da embalagem, do produto intermediário e do produto acabado com as especificações estabelecidas;

V - embalagem: recipiente ou invólucro destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e o manuseio dos produtos destinados à alimentação animal;

VI - estabelecimento: instalação ou local onde se produza, fabrique, manipule, fracione, beneficie, acondicione, conserve, armazene, distribua ou comercialize produtos destinados à alimentação animal;

VII - fracionamento: processo que visa à divisão dos produtos abrangidos por este Regulamento em quantidades menores, preservando as características e informações da sua rotulagem original, englobando as operações de pesagem ou medida, embalagem e rotulagem;

VIII - identificação do lote: designação impressa na embalagem do produto que permita identificar o lote;

IX - importador: empresa que importa produto destinado à alimentação animal para comercialização em embalagem original;

X - ingrediente ou matéria-prima: componente ou constituinte de qualquer combinação ou mistura utilizada na alimentação animal, que tenha ou não valor nutricional, podendo ser de origem vegetal, animal, mineral, além de outras substâncias orgânicas ou inorgânicas;

XI - lote: produto obtido em um ciclo de fabricação, sob as mesmas condições e tendo como característica a homogeneidade;

XII - memorial descritivo: documento apresentado pela empresa descrevendo as instalações, equipamentos e aparelhagem técnica indispensáveis e em condições necessárias à finalidade a que se propõe;

XIII - nome do produto: designação do produto que o distingue de outros, ainda que do mesmo proprietário ou de mesma natureza;

XIV - produto destinado à alimentação animal: substância ou mistura de substâncias, elaborada, semi-elaborada ou bruta que se emprega na alimentação de animais;

XV - registro de estabelecimento: ato privativo do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento destinado a conceder o direito de funcionamento do estabelecimento que desenvolva atividades previstas neste Regulamento;

XVI - registro de produto: ato privativo do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento destinado a conceder o direito de fabricação ou importação de produto para a alimentação animal submetido ao regime da Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974;

XVII - relatório técnico do produto: documento apresentado pela empresa, que caracteriza o produto e possibilita a decisão sobre o pedido de registro pela autoridade responsável; e

XVIII - rótulo ou etiqueta: toda inscrição, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada gravada, gravada em relevo ou litografada, que identifique o produto.

TÍTULO II

DA INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DOS PRODUTOS DESTINADOS

À ALIMENTAÇÃO ANIMAL

CAPÍTULO I

DOS ESTABELECIMENTOS E PRODUTOS

Seção I

Do Registro do Estabelecimento

Art. 6º Todo estabelecimento que produza, fabrique, manipule, fracione, importe e comercie produto destinado à alimentação animal deve, obrigatoriamente, estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º O registro de estabelecimento será efetuado por unidade fabril e terá prazo de validade de cinco anos, podendo ser renovado, pelo mesmo período, sucessivamente.

~~§ 2º A renovação do registro de que trata o § 1º deverá ser pleiteada com antecedência de até sessenta dias de seu vencimento, sob pena de caducidade.~~

§ 2º A renovação do registro de que trata o § 1º deverá ser pleiteada com antecedência de até sessenta dias de seu vencimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)

Art. 7º O registro a que se refere o art. 6º deverá ser requerido pela empresa em formulário próprio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, contendo as seguintes informações:

- I - nome empresarial;
- II - inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas - CNPJ;
- III - inscrição estadual;
- IV - localização do estabelecimento;
- V - atividade a ser exercida;
- VI - categoria, identificando a natureza dos produtos e processos envolvidos; e
- VII - responsável técnico, indicando sua formação e inscrição no conselho profissional pertinente.

§ 1º O formulário deverá estar instruído com os seguintes documentos:

- I - cópia do cartão de inscrição do CNPJ;
- II - cópia do cartão de inscrição estadual;
- III - cópia do instrumento social e alterações contratuais devidamente registrados no órgão competente, com indicação do endereço e de objetivo condizente com a atividade a ser exercida;
- IV - memorial descritivo do estabelecimento, com especificação das instalações e equipamentos, mencionando os detalhes de tipo e capacidade dos equipamentos principais das linhas de produção ou formas de obtenção, a capacidade da produção instalada e o fluxograma de produção de cada linha produtiva;
- V - planta baixa das edificações em escala 1:100 (um por cem) com legenda indicando setores e instalações da indústria e disposição de equipamentos, em cor, com legenda e identificação das áreas, fluxo de pessoal, de matéria-prima e da produção;

VI - planta do terreno, na escala 1:1000 (um por mil), com indicação da posição da construção em relação às vias públicas, confrontantes, cursos naturais e alinhamento do terreno;

VII - anotação de responsabilidade técnica no respectivo conselho profissional;

VIII - licença ambiental ou autorização emitida pelo órgão competente; e

IX - alvará de licença para localização emitido pelo órgão municipal ou órgão equivalente do Distrito Federal.

§ 2º As plantas de que trata este artigo devem ser apresentadas em uma via, devidamente datada e assinada por profissional habilitado, com as indicações exigidas pela legislação vigente.

Art. 8º O estabelecimento que apenas comercialize, armazene ou distribua produtos destinados à alimentação animal fica isento de registro, devendo, obrigatoriamente, cumprir as normas de higiene e segurança do trabalho e atender aos seguintes requisitos:

I - possuir locais fisicamente separados das dependências residenciais ou de outras dependências incompatíveis com a finalidade específica do estabelecimento; e

II - contar com dependências adequadas para correta conservação dos produtos, com ambientes secos e ventilados, construídas com material que os proteja de temperaturas incompatíveis e assegurem condições de limpeza e higiene.

~~Art. 9º O estabelecimento que apenas importe está dispensado das exigências previstas nos incisos IV, V, VI e VIII do § 1º do art. 7º.~~

Art. 9º O estabelecimento que apenas importe está dispensado das exigências previstas nos incisos IV, V, VI e VIII do § 1º do art. 7º e da inspeção prévia de que trata o art. 10. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)

Art. 10. O registro de que trata o art. 6º será concedido após inspeção prévia de todas as dependências, instalações e equipamentos, de acordo com as boas práticas de fabricação, estabelecidas em ato específico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 11. Todo estabelecimento de que trata o art. 6º é obrigado a comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no prazo de trinta dias, a ocorrência de:

I - arrendamento do estabelecimento ou alteração do nome empresarial;

II - encerramento da atividade;

III - suspensão temporária da atividade; e

IV - mudança do responsável técnico.

§ 1º Quando a comunicação se referir aos fatos descritos nos incisos I e II deste artigo, deverão ser anexados os certificados originais de registros expedidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e informados os números e datas de validade dos últimos lotes de produtos fabricados.

§ 2º Em se tratando de suspensão temporária da atividade, poderá ela ser de até doze meses e renovada, a pedido, por igual período.

§ 3º Sem prejuízo das obrigações estabelecidas neste Regulamento e em atos administrativos próprios, fica o interessado proibido de produzir e comercializar produtos durante o prazo de vigência da suspensão temporária da atividade de que trata o § 2º.

§ 4º A alteração do local do estabelecimento ou do número de inscrição no CNPJ exigirá novo registro, que deverá ser requerido pelo interessado.

Art. 12. Toda alteração na unidade fabril deverá ser comunicada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento com antecedência mínima de trinta dias, para efeito de realização das inspeções e autorizações que lhes correspondam.

Seção II

Do Registro de Produto

Art. 13. Todo produto destinado à alimentação animal, produzido no País ou importado, para ser comercializado deve, obrigatoriamente, estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º Para fins deste Regulamento, entende-se por comércio atividade de que consiste na oferta, compra, venda, permuta, cessão, empréstimo, distribuição ou transferência de produtos destinados à alimentação animal.

§ 2º O registro de produto terá validade em todo o território nacional e será concedido somente para uma unidade fabril da empresa.

§ 3º O registro de produto poderá ser utilizado por todos os estabelecimentos do titular do registro, desde que tecnologicamente aptos e registrados na mesma categoria.

§ 4º O rótulo ou etiqueta deverá identificar a unidade fabril do produto.

Art. 14. A comercialização e a utilização dos produtos destinados à alimentação animal ficam autorizadas a partir da emissão do certificado de registro.

Art. 15. Os produtos destinados à alimentação animal terão padrões de identidade e qualidade e classificação, estabelecidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

~~Art. 16. O pedido de registro de produto requerido pela empresa ou, quando se tratar de produto importado, pelo seu representante legal, deverá estar acompanhado do relatório assinado pelo responsável técnico, contendo:~~

Art. 16. O pedido de registro de produto requerido pela empresa ou, quando se tratar de produto importado, pela empresa importadora, deverá estar acompanhado do relatório assinado pelo responsável técnico, contendo: [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)

- I - designação do produto por nome e marca comercial, quando existir;
- II - forma física de apresentação;
- III - característica da embalagem e forma de acondicionamento;
- IV - composição;
- V - níveis de garantia;
- VI - descrição do processo de fabricação e do controle da matéria-prima e do produto acabado;
- VII - indicações de uso e espécie animal a que se destina;
- VIII - modo de usar;
- IX - conteúdo líquido expresso no sistema métrico decimal;
- X - prazo de validade;
- XI - condições de conservação;
- XII - nome, endereço e CNPJ do estabelecimento proprietário do produto;
- XIII - nome, endereço e CNPJ do estabelecimento importador, quando se tratar de produto importado;
- XIV - restrições e outras recomendações; e
- ~~XV - croqui do rótulo.~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)

~~§ 1º O registro de produto importado deverá ser realizado pela unidade fabril estabelecida no exterior, por meio de representante legal devidamente constituído no Brasil.~~ [\(Revogado pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)

§ 2º Além do relatório técnico previsto no caput deste artigo, o requerimento de registro de produto importado também deverá estar acompanhado dos seguintes documentos, e respectiva tradução:

~~I - documento legal, emitido pelo proprietário estabelecido no exterior, que habilite o representante no Brasil a responder perante o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento por todas as exigências regulamentares, inclusive pelas eventuais infrações e penalidades e demais obrigações decorrentes do registro do produto;~~

~~II - certificado, com visto consular, da habilitação oficial do estabelecimento proprietário e fabricante no país de origem; e~~

~~III - certificado oficial, com visto consular, do registro ou autorização de venda livre ou, ainda, da autorização de fabricação exclusiva para exportação do produto no país de origem, especificando a composição.~~

I - declaração emitida pelo proprietário estabelecido no exterior, que habilite a empresa importadora no Brasil a responder perante o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento por todas as exigências regulamentares, inclusive pelas eventuais infrações e penalidades e demais obrigações decorrentes do registro do produto; [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)

II - certificado da habilitação oficial do estabelecimento proprietário e fabricante no país de origem; e [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)

III - certificado oficial do registro ou autorização de venda livre ou, ainda, da autorização de fabricação exclusiva para exportação do produto no país de origem, especificando a composição. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)

§ 3º Será exigido visto consular para os certificados referidos nos incisos II e III do § 2º, no caso de país de origem que requeira o mesmo procedimento nos certificados sanitários expedidos pelo Brasil. [\(Incluído pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)

Art. 17. Para fins de obtenção do registro de produto importado de que trata o § 1º do art. 16, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá determinar a realização de inspeção prévia na unidade fabril do estabelecimento no país de origem para verificação da equivalência das condições de produção previstas no art. 43, além daquelas relacionadas com os regulamentos específicos dos produtos.

Parágrafo único. A inspeção prévia de que trata o caput será estabelecida em ato do Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 18. O registro do produto terá validade de cinco anos, podendo ser renovado, pelo mesmo período, sucessivamente, desde que pleiteado com antecedência de até sessenta dias do seu vencimento.

Art. 19. Fica vedada a adoção de nome idêntico para produto de composição diferente, ainda que do mesmo estabelecimento.

Art. 20. Ficam dispensados da obrigatoriedade de registro as substâncias e os produtos enquadrados nos seguintes grupos:

I - excipientes e veículos utilizados no processo de fabricação dos produtos sujeitos às exigências deste Regulamento, desde que inscritos nas farmacopéias, codex alimentarius e formulários reconhecidos e aceitos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou que integrem a fórmula de composição de produtos acabados com registros vigentes naquele Ministério;

II - os grãos, sementes, fenos, silagens destinados à alimentação animal, quando expostos à venda in natura;

III - os produtos licenciados ou registrados no Ministério da Saúde utilizados na alimentação humana e suscetíveis de emprego na alimentação animal; e

IV - produto destinado exclusivamente à experimentação.

§ 1º Quando se tratar de produto para experimentação, deverá ser apresentado o projeto de pesquisa, compreendendo:

I - composição do produto;

II - justificativa e objetivo da pesquisa;

III - local de pesquisa;

IV - material e métodos;

V - delineamento experimental;

VI - critérios de avaliação;

VII - cronograma de execução; e

VIII - quantitativo a ser testado.

§ 2º Os produtos dispensados de obrigatoriedade de registro deverão conter no rótulo, etiqueta ou embalagem, a expressão: “PRODUTO ISENTO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO”.

§ 3º Outros produtos destinados à alimentação animal poderão ser dispensados de registro previsto neste Regulamento a critério do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, mediante análise de risco e edição de ato autorizativo.

Art. 21. O estabelecimento fabricante devidamente registrado poderá, mediante autorização prévia do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, elaborar produto destinado à alimentação animal que não atenda aos padrões de identidade e qualidade estabelecidos em legislações específicas, desde que destinado exclusivamente à exportação.

§ 1º O estabelecimento fabricante deverá solicitar a autorização de fabricação do produto de que trata este artigo por meio de requerimento acompanhado do relatório técnico do produto e do contrato de fabricação assinado com a empresa importadora a que se destina o produto.

§ 2º O produto de que trata este artigo será dispensado de registro e não poderá ser comercializado no território nacional.

Seção III

Da Transferência e da Titularidade

Art. 22. O registro de produto poderá ser transferido por seu titular a outro estabelecimento de mesma atividade e condição, devendo a solicitação de transferência estar acompanhada dos seguintes documentos:

I - documento legal de cessão do registro do produto;

II - declaração de assunção de responsabilidade técnica pelo novo titular; e

III - documento comprobatório da ciência do responsável técnico anterior acerca da transferência do registro do produto para outro titular, e da indicação do novo responsável técnico.

§ 1º Tratando-se de produto importado, o requerimento também deverá estar acompanhado do documento legal emitido pelo proprietário no país de origem, redigido em língua portuguesa e com visto consular, que habilite o representante no Brasil a responder perante o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento por todas as exigências regulamentares, inclusive pelas eventuais infrações e penalidades e demais obrigações decorrentes do registro do produto.

§ 2º O registro transferido receberá o número seqüencial de registro da empresa adquirente.

§ 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento disporá sobre os produtos para os quais será permitida a transferência de titularidade de que trata este artigo.

CAPÍTULO II

DAS GARANTIAS DOS PRODUTOS

Art. 23. Todo produto destinado à alimentação animal deve conter os níveis de garantia especificados nos rótulos ou etiquetas do produto.

§ 1º Os níveis de garantia dos produtos destinados à alimentação animal devem estar em conformidade com os regulamentos técnicos de identidade e qualidade expedidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 2º Os produtos citados nos itens I, II, III e IV do caput do art. 20 não se incluem nesta exigência.

CAPÍTULO III

DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 24. Será exigida do estabelecimento que se dedicar à fabricação, manipulação, fracionamento ou importação dos produtos de que trata este Regulamento a responsabilidade técnica de profissional com formação em medicina veterinária, zootecnia ou engenharia agrônoma, com a correspondente anotação no conselho profissional.

~~Parágrafo único. Além das formações profissionais previstas no caput, a responsabilidade técnica dos estabelecimentos que se dedicarem exclusivamente à fabricação, manipulação ou fracionamento de ingredientes destinados à alimentação animal poderá ser exercida por profissional com nível superior em farmácia, química ou engenharia química, desde que a formação seja compatível com a natureza da atividade a ser realizada pelo estabelecimento e respeite as regulamentações relativas ao exercício da profissão.~~

§ 1º Além das formações profissionais previstas no **caput**, a responsabilidade técnica dos estabelecimentos que se dedicarem exclusivamente à fabricação, fracionamento ou importação de ingredientes destinados à alimentação animal poderá ser exercida por profissional com nível superior em farmácia, química ou engenharia química, desde que a formação seja compatível com a natureza da atividade a ser realizada pelo estabelecimento e respeite as regulamentações relativas ao exercício da profissão. [\(Incluído pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)

§ 2º Tratando-se de estabelecimento que apenas realize a fabricação, fracionamento ou importação de aditivos tecnológicos, nutricionais ou sensoriais destinados à alimentação animal, além das formações profissionais previstas no **caput**, a responsabilidade técnica poderá ser exercida por químico, desde que a formação seja compatível com a natureza do produto e atividade a ser realizada pelo estabelecimento, com a correspondente anotação no respectivo conselho profissional. [\(Incluído pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)

Art. 25. O responsável técnico responderá solidariamente por qualquer infração cometida relacionada ao estabelecimento e seus produtos.

Parágrafo único. As infrações de que trata o caput, apuradas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, deverão ser comunicadas de ofício ao conselho profissional competente, após a conclusão do devido processo administrativo.

CAPÍTULO IV

DA PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO

~~Art. 26. Todo estabelecimento que produza, fabrique, manipule, fracione, importe e comercialize produto destinado à alimentação animal deve cumprir as disposições estabelecidas neste Regulamento, bem como as legislações complementares publicadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.~~

Art. 26. Todo estabelecimento que produza, fabrique, manipule, fracione, importe ou comercialize produto destinado à alimentação animal deve cumprir as disposições estabelecidas neste Regulamento, bem como as legislações complementares publicadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)

Art. 27. Os estabelecimentos fabricantes, fracionadores, manipuladores, importadores e exportadores de produtos destinados à alimentação animal deverão apresentar relatório mensal informando a quantidade fabricada, manipulada, importada e exportada por meio de formulário aprovado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º Os relatórios deverão ser entregues até o décimo dia do mês subsequente.

§ 2º As informações dos relatórios serão consolidadas e publicadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 28. Os estabelecimentos fabricantes devidamente registrados poderão, mediante autorização prévia do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, terceirizar a fabricação e o fracionamento dos produtos destinados à alimentação animal, devendo as informações e dados técnicos constantes do contrato firmado entre as partes ser encaminhados previamente àquele Ministério para ciência.

§ 1º Os estabelecimentos de terceiros contratados deverão estar devidamente registrados para a finalidade a que se propõem.

§ 2º O terceiro contratado não poderá subcontratar os serviços a ele repassados pelo titular do registro.

§ 3º Qualquer alteração contratual que resulte na modificação das condições, informações e dados técnicos inicialmente apresentados, bem como na suspensão ou rescisão contratual, deverá ser comunicada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento no prazo máximo de dez dias, mediante a protocolização de correspondência, contendo a descrição das alterações realizadas.

§ 4º A empresa contratante será responsável perante o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento pelo produto resultante do serviço contratado e, solidária e subsidiariamente, o terceiro contratado.

CAPÍTULO V

DA EMBALAGEM, ROTULAGEM E PROPAGANDA

Art. 29. Além de outras exigências previstas neste Regulamento e na legislação ordinária aplicável, os rótulos devem, obrigatoriamente, conter, de forma clara e legível, as seguintes indicações:

I - classificação do produto;

II - nome do produto;

III - marca comercial, quando houver;

IV - composição;

V - conteúdo ou peso líquido;

VI - níveis de garantia;

VII - indicações de uso;

VIII - espécie a que se destina;

IX - modo de usar;

X - cuidados, restrições, precauções ou período de carência, quando couber;

XI - a expressão: Produto Registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob o nº ... (inserir o número do registro);

XII - razão social, endereço completo, CNPJ do estabelecimento e número de telefone para o atendimento ao consumidor;

XIII - identificação do lote (indicar a numeração seqüencial do lote);

XIV - data da fabricação (indicar claramente o dia, mês e o ano em que o produto foi fabricado);

XV - data da validade (indicar claramente o dia, mês e o ano);

XVI - prazo de consumo, quando couber;

XVII - condições de conservação;

XVIII - em caso de terceirização da produção, constar a expressão: Fabricado por... (seguida da identificação completa do estabelecimento fabricante), Para: (seguida da identificação completa do estabelecimento contratante);

XIX - em caso de fracionamento de produto, constar a expressão: Fabricado por ... (seguida da identificação completa do estabelecimento fabricante), Fracionado por ... (seguida da identificação completa do estabelecimento fracionador); e

XX - carimbo oficial da inspeção e fiscalização federal, cujos elementos básicos, formato e dimensões serão fixados em ato administrativo próprio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 30. As embalagens utilizadas deverão estar aprovadas no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em perfeito estado e ser de primeiro uso, de modo a garantir a qualidade e a inviolabilidade do produto.

Parágrafo único. Em se tratando de embalagem utilizada para armazenamento, distribuição e comercialização de determinados produtos, acondicionados em grandes quantidades, a sua reutilização poderá ser autorizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, desde que garantidas as características físicas, químicas e microbiológicas do produto.

Art. 31. As embalagens de produtos importados deverão conter rótulo com dizeres em língua portuguesa, observadas as exigências estabelecidas neste Regulamento e em atos administrativos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, podendo constar outros idiomas na embalagem.

Art. 32. O rótulo de produto destinado exclusivamente à exportação poderá ser escrito, no todo ou em parte, no idioma e conforme as exigências do país de destino.

Parágrafo único. É vedada a comercialização em território nacional de produto destinado à alimentação animal com rótulo escrito exclusivamente em idioma estrangeiro.

Art. 33. Na comercialização a granel de produtos destinados à alimentação animal, o rótulo ou etiqueta do produto registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento será apostado na nota fiscal.

Art. 34. A propaganda de produtos destinados à alimentação animal deverá observar as informações aprovadas quando do seu registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

CAPÍTULO VI

DA IMPORTAÇÃO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E COMÉRCIO

Seção I

Da Importação

Art. 35. Somente poderão ser importados, comercializados, armazenados ou transportados produtos destinados à alimentação animal que observarem o disposto neste Regulamento.

Art. 36. A importação de produtos destinados à alimentação animal deverá atender às exigências previstas neste Regulamento e em atos administrativos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e às exigências sanitárias em vigor.

Parágrafo único. Cabe ao importador a responsabilidade administrativa pelo produto junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 37. Observado o disposto neste Regulamento e em atos administrativos próprios, todo produto importado poderá ser amostrado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e analisado em laboratórios da sua rede oficial.

Art. 38. O produto importado cuja análise indicar discordância com este Regulamento ou atos administrativos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou contaminação por agentes tóxicos, proibidos ou patogênicos aos animais ou ao homem, deverá ser devolvido à origem ou inutilizado, após a realização do devido processo de apuração e julgamento, e às expensas do importador ou responsável legal.

Seção II

Do Armazenamento, Transporte e Comércio

Art. 39. O armazenamento e o transporte de produtos destinados à alimentação animal obedecerão:

- I - às condições higiênico-sanitárias, de forma a manter seu padrão de identidade e qualidade;
- II - às instruções fornecidas pelo fabricante ou importador; e
- III - às condições de segurança explicitadas no rótulo.

Parágrafo único. Os produtos perigosos deverão, ainda, submeter-se às regras e aos procedimentos estabelecidos em legislação específica vigente.

Art. 40. Os produtos destinados à alimentação animal estarão sujeitos à fiscalização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento quando em trânsito.

Art. 41. Na comercialização a granel de produto destinado à alimentação animal, a responsabilidade pela manutenção da qualidade passa a ser do estabelecimento que o adquiriu, a partir de seu efetivo recebimento.

CAPÍTULO VII

DA INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO

Seção I

Das Atividades

Art. 42. As atividades de inspeção e fiscalização de que trata este Regulamento serão realizadas:

I - nas fábricas, órgãos públicos, aeroportos, portos, postos de fronteiras e demais recintos alfandegados, bem como armazéns, distribuidores, atacadistas, varejistas, nos meios de transporte e em qualquer local em que se encontrem ou transitem produtos destinados à alimentação animal; e

II - nos produtos destinados à alimentação animal, incluindo os dispensados de registro.

Parágrafo único. Os estabelecimentos deverão, nos prazos fixados, prestar informações, apresentar ou proceder à entrega de documentos, a fim de não obstem as ações de inspeção e fiscalização.

Art. 43. A inspeção e a fiscalização dos estabelecimentos e produtos de que trata este Regulamento abrangem:

I - o funcionamento e a higiene geral dos estabelecimentos;

II - as análises microbiológicas, físico-químicas e ensaios biológicos;

III - as etapas de produção, fracionamento, recebimento, conservação, manipulação, preparação, acondicionamento, transporte e armazenagem;

IV - a embalagem e o rótulo; e

V - o sistema de gestão da qualidade e segurança.

Art. 44. São atribuições do fiscal, no exercício da inspeção e da fiscalização de estabelecimentos e de produtos de que trata este Regulamento:

I - verificar os estabelecimentos abrangidos por este Regulamento ou outros locais de produção, armazenamento, transporte, venda ou uso de produtos destinados à alimentação animal, bem como aos documentos ou meios relacionados ao processo produtivo;

II - efetuar ou supervisionar a colheita de amostras de produtos necessárias às análises de fiscalização, obedecendo às normas estabelecidas e lavratura do respectivo termo;

III - verificar a procedência e as condições dos produtos destinados à alimentação animal;

IV - proceder à interdição temporária de estabelecimento;

V - proceder à apreensão de matéria-prima, ingrediente, produto, rótulo, embalagem ou outros materiais encontrados em inobservância a este Regulamento e lavratura do respectivo termo;

VI - lavrar auto de infração quando da violação das disposições estabelecidas neste Regulamento;

VII - solicitar, por intimação, a adoção de providências corretivas e a apresentação de documentos necessários à complementação dos processos de registros de estabelecimentos ou produtos ou de outros processos administrativos de fiscalização;

VIII - instruir, analisar e emitir pareceres em processos administrativos de fiscalização e de registro; e

IX - emitir certificado de conformidade ou outros documentos equivalentes.

§ 1º O fiscal, no exercício das atribuições constantes deste artigo, fica obrigado a exhibir a carteira de identificação funcional quando solicitada.

§ 2º No caso de impedimento ao cumprimento das atribuições previstas neste artigo, poderá ser requisitado o auxílio de força policial.

Seção II

Dos Documentos

Art. 45. Os documentos, modelos de formulários e outros destinados ao controle e à execução da inspeção e fiscalização serão padronizados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 46. Em caso de recusa do responsável pelo estabelecimento, do seu mandatário ou preposto, em assinar os documentos lavrados pela fiscalização, o fato será consignado nos autos e termos, remetendo-se ao estabelecimento fiscalizado, por via postal, com aviso de recebimento ou outro procedimento equivalente.

CAPÍTULO VIII

DO CONTROLE DA QUALIDADE E ANÁLISE DE FISCALIZAÇÃO E PERICIAL

Seção I

Do Controle da Qualidade

Art. 47. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo do Poder Público, nos termos deste Regulamento, todo estabelecimento fabricante, fracionador, manipulador, importador e comerciante de produtos destinados à alimentação animal fica obrigado a realizar o devido controle da qualidade.

§ 1º É facultado aos estabelecimentos mencionados no caput realizar controle da qualidade dos seus produtos por meio de entidades ou laboratórios de terceiros, contratados para este fim, devendo ser mantidos na unidade industrial os documentos comprobatórios deste controle.

§ 2º Os estabelecimentos mencionados no caput deverão manter os registros de produtos comercializados e recebidos e do sistema de produção.

§ 3º Quando confirmados casos de não-conformidade, o estabelecimento responsável pelo problema deverá garantir a retirada destes produtos do mercado, comunicando o fato ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 48. As especificações de conformidade para os produtos acabados visarão à identidade, eficácia e segurança dos produtos.

Art. 49. Além das normas previstas neste Regulamento, serão determinadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento medidas e mecanismos destinados a garantir a conformidade dos produtos, sempre que necessário.

Seção II

Da Análise de Fiscalização e Pericial

Art. 50. A colheita de amostra de produto destinado à alimentação animal em qualquer dos estabelecimentos mencionados no art. 6º ou em outros locais de produção, armazenamento, transporte ou uso de produtos destinados à alimentação animal, será efetuada por fiscal ou sob a sua supervisão presencial, de acordo com norma específica estabelecida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

~~Art. 51. A colheita de amostra de que trata o art. 50 será efetuada com a finalidade de verificar o cumprimento dos requisitos estabelecidos neste Regulamento, mediante análise de fiscalização.~~

Art. 51. A colheita de amostra de que trata o art. 50 será efetuada na presença do detentor do produto ou do seu representante, com a finalidade de verificar o cumprimento dos requisitos estabelecidos neste Regulamento, mediante análise de fiscalização. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)

~~§ 1º A amostra deverá ser colhida na presença do detentor do produto ou do seu representante. [\(Revogado pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)~~

~~§ 2º Não será colhida amostra de produto cuja identidade esteja comprometida como nos casos de embalagem danificada, violada, com prazo de validade vencido, sem data de fabricação, sem identificação, sem rótulo, sem registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou armazenado de maneira inadequada. [\(Revogado pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)~~

Art. 52. No ato da colheita da amostra, será lavrado termo em três vias, a ser assinado pelo fiscal e pelo detentor do produto ou por seu representante, sendo que:

I - será colhida amostra representativa da quantidade em estoque e dividida em três partes, conforme procedimento padronizado; e

II - uma das partes previstas no inciso I ficará em poder do responsável pelo produto para servir de contraprova e as outras duas, juntamente com uma via do termo de colheita, serão remetidas ao laboratório de controle oficial do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

~~§ 1º A amostra colhida em estabelecimento não detentor do registro do produto será dividida em quatro partes, sendo que:~~

§ 1º A amostra colhida fora do estabelecimento fabricante ou importador do produto será dividida em quatro partes, sendo que: [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)

I - uma das partes ficará em poder do detentor do produto;

~~II - uma outra parte ficará sob a guarda do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, à disposição do estabelecimento detentor do registro para servir de contraprova, devendo a amostra ser retirada em até dez dias a partir da data da cientificação; e~~

II - uma outra parte ficará sob a guarda do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, à disposição do estabelecimento fabricante ou importador do produto para servir de contraprova, devendo a amostra ser retirada em até dez dias a partir da data da cientificação; e [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.045, de 2009\)](#).

III - as outras duas, juntamente com uma via do termo de colheita, serão remetidas ao laboratório de controle oficial do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

~~§ 2º Quando a colheita de amostra não for efetuada no estabelecimento detentor do registro do produto, será ele notificado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.~~

§ 2º Quando a colheita de amostra for efetuada fora do estabelecimento fabricante ou importador do produto, será ele notificado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.045, de 2009\)](#).

§ 3º As amostras destinadas à contraprova serão mantidas em condições técnicas que preservem plenamente as suas propriedades no momento da sua colheita, até a conclusão final do processo.

§ 4º Quando houver negativa do detentor do produto ou seu representante em assinar o termo de colheita, o fiscal deverá atestar o fato no próprio termo e colher a assinatura de uma testemunha.

Art. 53. O laboratório de controle oficial realizará a análise obedecendo à metodologia oficial ou à metodologia validada conforme normas reconhecidas internacionalmente e aceitas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º O órgão de fiscalização informará ao interessado os resultados analíticos obtidos no laboratório sobre a conformidade do produto fiscalizado.

~~§ 2º Estando o resultado em desacordo com o registro do produto, será lavrado o devido auto de infração.~~

~~§ 3º É facultado ao interessado, discordando do resultado, apresentar defesa ou requerer análise pericial de contraprova perante o órgão de fiscalização, mediante justificativa, dentro do prazo de quinze dias contados da data de recebimento da autuação.~~

§ 2º Será lavrado auto de infração quando o resultado analítico demonstrar não-conformidade do produto. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.045, de 2009\)](#).

§ 3º Mediante justificativa, dentro do prazo de quinze dias contados da data do recebimento da autuação, é facultado ao interessado, discordando do resultado, apresentar defesa ou requerer análise pericial de contraprova perante o órgão de fiscalização. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.045, de 2009\)](#).

§ 4º Ao requerer a análise pericial de contraprova, o interessado indicará, no requerimento, o nome do perito que comporá a comissão pericial, podendo também indicar um substituto.

§ 5º A análise pericial será realizada por uma comissão pericial designada pela unidade organizacional competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, constituída do técnico que realizou a análise e de dois peritos, sendo um indicado na forma do § 4º e o outro dentre os analistas dos laboratórios oficiais.

§ 6º O interessado será notificado sobre a data, a hora e o local em que se realizará a análise pericial, com antecedência mínima de cinco dias.

§ 7º A comissão pericial terá plena independência de trabalho e observará a metodologia utilizada na análise de fiscalização, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro método.

§ 8º Será utilizada na análise pericial a amostra de contraprova que se encontra em poder do interessado, desde que os peritos atestem que a amostra está inviolada e em bom estado de conservação para o objetivo da análise requerida.

§ 9º Comprovada a violação ou o mau estado de conservação da amostra de contraprova mencionada no § 8º, será considerado o resultado da análise de fiscalização.

§ 10. O não-comparecimento do perito indicado pelo interessado na data e hora determinadas ou a não-existência da amostra de contraprova sob a guarda do interessado implicará a aceitação do resultado da análise de fiscalização.

Art. 54. Não ocorrendo divergências entre os resultados analíticos da amostra de contraprova em poder do interessado e os da amostra de fiscalização, prevalecerá o resultado da análise de fiscalização.

Art. 55. Ocorrendo divergência entre os resultados obtidos na análise pericial e de fiscalização, a comissão pericial designada poderá realizar uma segunda análise pericial.

§ 1º A amostra que se encontra em poder do laboratório será utilizada na segunda análise pericial, desde que os peritos atestem que a amostra está inviolada e em bom estado de conservação para o objetivo da análise requerida.

§ 2º O resultado da segunda análise pericial será considerado, qualquer que seja o seu resultado, não sendo permitida repetição.

Art. 56. A comissão pericial designada encaminhará relatório conclusivo ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, baseando-se nos resultados analíticos.

Art. 57. As análises serão realizadas em laboratórios da rede oficial, sendo que os critérios de amostragem, os métodos analíticos oficiais, a expressão dos resultados, a padronização dos procedimentos e as provas biológicas serão estabelecidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 57-A. Outros critérios para análise de fiscalização e pericial, distintos dos previstos nos arts. 52 a 56, serão regulamentados em norma específica quando a natureza do produto ou da análise assim o exigir. ([Incluído pelo Decreto nº 7.045, de 2009](#)).

Art. 58. As despesas decorrentes da realização da análise pericial correrão por conta do interessado.

CAPÍTULO IX

DAS OBRIGAÇÕES E DAS PROIBIÇÕES

Seção I

Das Obrigações

Art. 59. Os estabelecimentos que fabriquem, manipulem, fracionem, acondicionem, distribuam, importem, armazenem, exportem ou comerciem produtos destinados à alimentação animal ficam obrigados a:

I - realizar os registros dos estabelecimentos e de seus produtos, bem como a renovação desses registros, junto à unidade organizacional competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

II - comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos prazos estabelecidos, qualquer alteração dos elementos informativos e documentais, inclusive no que se refere à desativação, transferência ou venda do estabelecimento ou, ainda, ao encerramento da atividade;

III - apresentar nota fiscal do produto quando exigido pela fiscalização;

IV - manter no estabelecimento, à disposição da fiscalização, devidamente atualizada e regularizada, a documentação exigida neste Regulamento;

V - enviar relatório mensal de fabricação, importação, exportação e comercialização, no prazo previsto, ao órgão de fiscalização competente no âmbito da unidade federativa onde se localizar o estabelecimento;

VI - identificar os produtos de acordo com o estabelecido neste Regulamento;

VII - dispor de responsável técnico devidamente identificado perante o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VIII - atender a intimação e cumprir exigências regulamentares de fiscalização, dentro dos prazos determinados;

IX - executar o controle da qualidade dos produtos destinados à alimentação animal, mantendo os resultados à disposição da fiscalização;

X - manter as instalações e os equipamentos em condições de uso e funcionamento, atendendo as boas práticas de fabricação e suas finalidades;

XI - armazenar e estocar produtos destinados à alimentação animal com a devida identificação, de modo a garantir a sua qualidade e integridade; e

XII - comunicar previamente ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento eventuais reformas, ampliações ou modificações nas estruturas físicas e equipamentos.

Parágrafo único. O estabelecimento que apenas comercie, armazene ou distribua produtos destinados à alimentação animal está dispensado de cumprir as exigências previstas nos incisos I, II, V, VI, VII, IX, X e XII. [\(Incluído pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)

Seção II

Das Proibições

Art. 60. Os estabelecimentos que fabriquem, manipulem, fracionem, acondicionem, distribuam, importem, armazenem, exportem ou comerciem produtos destinados à alimentação animal ficam proibidos de:

I - adulterar, fraudar ou falsificar produtos destinados à alimentação animal;

II - fabricar, importar, transportar, ter em depósito, acondicionar, rotular ou comercializar produtos em desacordo com as disposições deste Regulamento;

III - operar estabelecimento produtor, exportador ou importador de produtos destinados à alimentação animal, em qualquer parte do território nacional, em desacordo com este Regulamento;

IV - prestar serviços de fabricação ou fracionamento para terceiros ou contratar esses serviços junto a terceiros, sem observância ao disposto neste Regulamento;

V - fazer propaganda em desacordo com o estabelecido neste Regulamento;

VI - fabricar, importar ou comercializar produtos com teores de seus componentes em desacordo com as garantias registradas ou declaradas ou, ainda, com agentes patogênicos, substâncias tóxicas ou outras substâncias prejudiciais à saúde animal, à saúde humana ou ao meio ambiente;

VII - modificar os dizeres de rotulagem sem autorização prévia do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VIII - modificar a composição do produto sem a prévia autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

IX - manter no estabelecimento substância ou produto sem destinação específica à fabricação ou formulação dos produtos de que trata este Regulamento;

X - impedir ou embaraçar por qualquer meio a ação fiscalizadora;

XI - substituir, subtrair ou comercializar, total ou parcialmente, produtos destinados à alimentação animal, rótulos ou embalagens ou outros materiais apreendidos pelo órgão fiscalizador;

XII - utilizar matérias-primas proibidas por legislação específica;

XIII - utilizar produto não registrado, sem a respectiva autorização de isenção de registro emitido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

XIV - omitir dados estabelecidos pela legislação vigente ou utilizar-se de falsa declaração perante o órgão fiscalizador;

XV - fracionar e embalar produtos destinados à alimentação animal sem autorização do estabelecimento fabricante ou importador e sem prévia autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; ou

XVI - operar equipamentos defeituosos ou fazer uso de instalações deficientes de forma a comprometer a qualidade final do produto.

Art. 61. Considera-se alterado, adulterado, fraudado ou impróprio para consumo, o produto destinado à alimentação animal:

I - que houver sido misturado ou acondicionado com substâncias que modifiquem ou reduzam o valor nutricional, ou a finalidade a que se destine;

II - cujo volume, peso ou unidade não corresponder à quantidade declarada;

III - em condições de pureza, qualidade e autenticidade que não satisfaçam as condições estabelecidas no respectivo registro ou neste Regulamento;

IV - que apresente agentes patogênicos ou substâncias tóxicas ou nocivas à saúde dos animais;

V - que apresente embalagem ou rótulo com número do lote, data da fabricação ou do vencimento rasurados, ou com outros elementos que possam induzir a erros, enganos ou confusão quanto à procedência, origem, composição ou finalidade do produto;

VI - que empregue componente diferente dos declarados na composição do produto, sem prévia autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VII - com uso de produto ou matéria-prima proibida; ou

VIII - que apresente resultado analítico da garantia em desacordo com a legislação específica.

CAPÍTULO X

DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

Seção I

Das Sanções Administrativas e sua Aplicação

Art. 62. A não-observância dos termos previstos neste Regulamento sujeita o infrator, isoladas ou cumulativamente, sem prejuízo das cominações penais cabíveis, às sanções administrativas a seguir descritas:

I - advertência;

II - multa de até dez salários mínimos;

III - apreensão de matérias-primas e produtos acabados;

IV - suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento; ou

V - cassação ou cancelamento do registro.

Art. 63. Será considerada, para efeito de fixação da sanção, a gravidade dos fatos, os antecedentes do infrator e as circunstâncias atenuantes e agravantes.

§ 1º São circunstâncias atenuantes:

I - quando a ação do infrator não tiver sido fundamental para a ocorrência do evento ou consecução da infração;

II - a iniciativa do infrator, no sentido de procurar, imediatamente, reparar ou minimizar as conseqüências do ato lesivo que lhe for imputado;

III - ter o infrator sofrido coação; ou

IV - ser o infrator primário ou a infração ter sido cometida acidentalmente.

§ 2º São circunstâncias agravantes, ter:

I - o infrator reincidido;

II - o infrator cometido à infração visando à obtenção de qualquer tipo de vantagem;

III - o infrator coagido a outrem para a execução material da infração;

IV - o infrator conhecimento do ato lesivo e deixar de adotar as providências necessárias com o fim de evitá-lo;

V - o infrator colocado obstáculo ou embaraço à ação da inspeção ou da fiscalização;

VI - o infrator usado de qualquer espécie de simulação ou outro artifício, visando encobrir a infração;

VII - a infração conseqüências danosas para a saúde animal ou do homem; ou

VIII - o infrator alterado, adulterado, fraudado ou falsificado produto de que trata este Regulamento.

§ 3º No concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da sanção será considerada em razão da que seja preponderante.

§ 4º Verifica-se a reincidência quando o infrator cometer outra infração, depois da decisão administrativa definitiva que o tenha condenado pela infração anterior, podendo ser genérica ou específica.

§ 5º A reincidência genérica é a repetição de qualquer outro tipo de infração e poderá acarretar a duplicação da multa que vier a ser aplicada.

§ 6º A reincidência específica caracterizada pela repetição de idêntica infração acarretará a duplicação da multa que vier a ser aplicada.

§ 7º Para efeito de reincidência, não prevalece a sanção anterior, se houver decorrido período de tempo superior a cinco anos entre a data da decisão administrativa definitiva e aquela da prática posterior.

Art. 64. Apurando-se no mesmo processo a prática de duas ou mais infrações, aplicar-se-ão multas cumulativas.

Art. 65. Quando a infração constituir crime ou contravenção ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades penal e administrativa.

Art. 66. A pena de multa será aplicada, isolada ou cumulativamente com as demais sanções, e graduada de acordo com a gravidade da infração, a vantagem auferida ou a condição econômica do infrator.

Art. 67. A pena de cassação ou cancelamento de registro, bem como a suspensão, o impedimento, a intervenção ou a interdição definitiva de estabelecimento, será proposta pela unidade da federação que a originou e aplicada pelo órgão central do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Seção II

Da Apreensão

Art. 68. A apreensão de produto destinado à alimentação animal, embalagem, rótulos ou outros materiais se dá nos seguintes casos:

I - estabelecimento sem registro;

II - estabelecimento com o registro vencido;

III - produto sem registro;

IV - produto com registro vencido;

~~V - embalagem, rótulo ou outros materiais em desacordo com o registro;~~

V - embalagem, rótulo ou outros materiais em desacordo com este Regulamento e legislações vigentes; ([Redação dada pelo Decreto nº 7.045, de 2009](#)).

VI - a não-conformidade do produto, comprovada por meio da análise de fiscalização;

VII - adulteração, fraude ou falsificação;

VIII - produto com prazo de validade vencido;

IX - produto que tenha sua qualidade ou identidade comprometida por condições inadequadas de fabricação, de acondicionamento e de armazenagem;

X - produto sem destinação específica, impróprio à fabricação ou incompatível com a atividade do estabelecimento;

XI - produto ou sua embalagem em desacordo com o disposto neste Regulamento e nas legislações complementares; ou

XII - produto fabricado com componentes não aprovados quando do seu registro.

§ 1º A apreensão será feita mediante a lavratura do correspondente termo, observados os requisitos previstos neste Regulamento.

§ 2º Quando houver manifesto indício de alteração ou adulteração de produto destinado à alimentação animal, a apreensão como medida prevista em programa específico de monitoramento deverá ser acompanhada da colheita de amostra para efeito de análise de fiscalização, devendo o produto ser liberado pela autoridade competente quando não ficar comprovada qualquer infração.

§ 3º Os bens apreendidos deverão ficar sob a guarda do seu detentor que, mediante termo próprio, será nomeado depositário.

§ 4º Os bens apreendidos não poderão ser vendidos, utilizados, substituídos ou subtraídos, total ou parcialmente, ficando a remoção a critério da fiscalização.

§ 5º A recusa injustificada do detentor do produto apreendido ao encargo de depositário caracteriza embaraço à ação da fiscalização, sujeitando-o às sanções legalmente estabelecidas, devendo neste caso ser lavrado o auto de infração.

§ 6º A apreensão do produto, como medida preventiva, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas.

Seção III

Da Interdição

Art. 69. A interdição, total ou parcial, de estabelecimento será aplicada de forma temporária e realizada nos seguintes casos:

- I - exercício de atividade sem o devido registro ou com o registro vencido;
- II - descumprimento de exigências estabelecidas em ação de fiscalização;
- III - instalações inadequadas;
- IV - condições higiênico-sanitárias insatisfatórias, observadas as disposições constantes deste Regulamento;
- V - atividade incompatível com o registro;
- ~~VI - adulteração ou falsificação de produto, rótulo ou embalagem; ou~~
- VI - adulteração ou falsificação de produto; ou [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.045, de 2009\)](#).
- VII - utilização de produtos proibidos.

§ 1º No ato da interdição, deverá ser estabelecido o seu prazo e as exigências para a liberação do estabelecimento.

§ 2º A interdição do estabelecimento durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas.

§ 3º A interdição será feita mediante a lavratura do correspondente termo, observados os requisitos previstos neste Regulamento.

§ 4º O prazo máximo de interdição temporária é de um ano e será definido de acordo com a gravidade da infração praticada, conforme disposto neste Regulamento.

Art. 70. Dar-se-á a interdição definitiva, com o fechamento do estabelecimento, quando houver:

- I - reincidência de infração cuja penalidade tenha sido a interdição do estabelecimento;
- II - infração freqüente de natureza grave; ou
- III - decorrido o prazo previsto no § 4º do art. 69 sem o cumprimento das exigências estabelecidas.

CAPÍTULO XI

DAS INFRAÇÕES

Art. 71. Deixar de comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos prazos estabelecidos, qualquer alteração dos elementos informativos e documentais de registro do estabelecimento, inclusive no que se refere à transferência, venda ou desativação do estabelecimento, encerramento da atividade ou alteração da responsabilidade técnica:

Penalidade - advertência, multa de um a três salários mínimos, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 72. Não atender intimação no prazo estabelecido:

Penalidade - advertência, multa de um a três salários mínimos, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 73. Prestar serviços de fabricação ou fracionamento a terceiros, em inobservância ao estabelecido neste Regulamento:

Penalidade - advertência, multa de um a três salários mínimos, apreensão de matéria-prima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 74. Contratar serviços de fabricação ou fracionamento de terceiros, sem observância ao estabelecido neste Regulamento:

Penalidade - advertência, multa de um a três salários mínimos, apreensão de matéria-prima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 75. Não dispor de documentação exigida neste Regulamento no estabelecimento, ou apresentar documentação com irregularidades:

Penalidade - advertência, multa de um a três salários mínimos, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 76. Não fornecer relatório mensal de produção, importação, exportação e comercialização nos prazos determinados:

Penalidade - advertência, multa de um a três salários mínimos, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 77. Realizar reforma ou ampliação sem prévia aprovação e em desacordo com a legislação vigente:

Penalidade - advertência, multa de um a três salários mínimos, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 78. Armazenar, vender ou expor à venda produto destinado à alimentação animal em condições inadequadas de conservação:

Penalidade - advertência, multa de um a três salários mínimos, apreensão de matéria-prima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

~~§ 1º A advertência aplica-se se o infrator for primário. (Revogado pelo Decreto nº 7.045, de 2009).~~

~~§ 2º Quando houver aplicação de multa, será ela de um a três salários mínimos. (Revogado pelo Decreto nº 7.045, de 2009).~~

Art. 79. Operar estabelecimento com registro vencido:

Penalidade - multa de quatro a sete salários mínimos, apreensão de matéria-prima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

~~Art. 80. Fazer propaganda em desacordo com o registrado:~~

Art. 80. Fazer propaganda em desacordo com este Regulamento e legislações vigentes: [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.045, de 2009\)](#).

Penalidade - multa de quatro a sete salários mínimos, apreensão de matéria-prima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 81. Omitir informações ou declarar informações falsas à fiscalização:

Penalidade - multa de quatro a sete salários mínimos, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 82. Fracionar e comercializar produtos destinados à alimentação animal sem a devida autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

Penalidade - multa de quatro a sete salários mínimos, apreensão de matéria-prima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 83. Alterar composição, nome e demais características de produtos registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sem a devida autorização:

Penalidade - multa de quatro a sete salários mínimos, apreensão de matéria-prima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

~~Art. 84. Fabricar os produtos sem observância ao disposto neste Regulamento:~~

Art. 84. Fabricar, fracionar, importar ou comerciar os produtos sem observância do disposto neste Regulamento: [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.045, de 2009\)](#).

Penalidade - multa de quatro a sete salários mínimos, apreensão de matéria-prima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 85. Vender ou expor à venda produtos para alimentação animal com prazo de validade expirado:

Penalidade - multa de quatro a sete salários mínimos, apreensão de matéria-prima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 86. Não dispor de responsabilidade técnica de acordo com o estabelecido no Capítulo III deste Regulamento:

Penalidade - multa de quatro a sete salários mínimos, apreensão de matéria-prima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 87. Operar os estabelecimentos de que trata este Regulamento sem registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em qualquer parte do território nacional:

Penalidade - multa de oito a dez salários mínimos, apreensão de matéria-prima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 88. Importar produtos destinados à alimentação animal sem a devida autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou em desacordo com este Regulamento ou ato administrativo específico:

Penalidade - multa de oito a dez salários mínimos, apreensão de matéria-prima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 89. Substituir, subtrair, remover ou comercializar, total ou parcialmente, matéria-prima, produto, rótulo ou embalagem apreendidos:

Penalidade - multa de oito a dez salários mínimos, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 90. Fabricar, importar, exportar, comerciar e utilizar produtos contaminados por agentes patogênicos, substâncias tóxicas, substâncias nocivas à saúde animal, à saúde humana ou ao meio ambiente:

Penalidade - multa de oito a dez salários mínimos, apreensão de matéria-prima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 91. Fabricar produtos destinados à alimentação animal utilizando produto com validade vencida ou qualquer componente estranho à composição do produto, conforme estabelecidos em leis e regulamentos:

Penalidade - multa de oito a dez salários mínimos, apreensão de matéria-prima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 92. Impedir a ação da fiscalização:

Penalidade - multa de oito a dez salários mínimos, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 93. Alterar, adulterar, fraudar ou falsificar produto, rótulo ou etiqueta e embalagem:

Penalidade - multa de oito a dez salários mínimos, apreensão de matéria-prima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 94. Fabricar, manipular, importar, exportar, armazenar, comercializar ou expor à venda produto não registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

Penalidade - multa de oito a dez salários mínimos, apreensão de matéria-prima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 95. Apor nova data, colocar novo rótulo ou acondicionar em nova embalagem, produtos com prazo de validade expirado:

Penalidade - multa de oito a dez salários mínimos, apreensão de matéria-prima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 96. Comercializar ou utilizar produtos proibidos ou com validade vencida:

Penalidade - multa de oito a dez salários mínimos, apreensão de matéria-prima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 97. A sanção de advertência prevista nos arts. 71 a 78 será aplicada ao infrator primário.

Art. 98. As penalidades previstas neste Capítulo podem ser aplicadas isoladas ou cumulativamente, sem prejuízo de outras cominações legais cabíveis.

CAPÍTULO XII

DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

Seção I

Das Disposições Gerais

Art. 99. As infrações previstas neste Regulamento serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com lavratura de auto de infração, observados os prazos estabelecidos.

§ 1º O processo administrativo de apuração de infração será iniciado e concluído na unidade federativa onde ocorreu a infração, devendo ser notificada a unidade organizacional do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento de jurisdição do infrator para a adoção de medidas complementares.

§ 2º A autoridade competente que tomar conhecimento, por qualquer meio, da ocorrência de infração às disposições deste Regulamento, fica obrigada a promover a apuração, por meio de regular processo administrativo, sob pena de responsabilidade.

Seção II

Da Documentação

Art. 100. São documentos de fiscalização para efeito deste Regulamento:

I - termo de fiscalização;

II - termo de colheita de amostra;

III - termo de apreensão;

IV - termo de depositário;

V - auto de infração;

VI - termo aditivo;

VII - termo de revelia;

VIII - termo de julgamento;

IX - auto de multa;

X - termo de advertência;

XI - termo de inutilização;

XII - termo de doação;

XIII - termo de liberação;

XIV - termo de intimação; e

XV - termo de suspensão.

§ 1º O termo de fiscalização é o documento que será lavrado sempre que for realizada visita de inspeção ou fiscalização nos estabelecimentos referidos neste Regulamento, devendo ser preenchido em duas vias, sendo a primeira juntada ao processo ou arquivada, e a segunda entregue contra recibo ao responsável pelo estabelecimento, devendo conter:

I - nome e endereço completo e CNPJ do estabelecimento;

II - ocorrências dos fatos;

III - documentos eventualmente lavrados na oportunidade;

IV - local e data;

V - identificação e assinatura do responsável pelo estabelecimento ou do seu representante e, em caso de recusa ou ausência, de uma testemunha com respectivo endereço e identificação; e

VI - identificação e assinatura do fiscal responsável pela lavratura.

§ 2º O termo de colheita de amostras é o documento que deverá ser lavrado em três vias, sendo que duas vias ficarão com a fiscalização e uma entregue ao detentor do produto amostrado, devendo conter:

I - nome, endereço completo, número do registro e CNPJ do estabelecimento fabricante;

II - identificação do estabelecimento detentor do produto;

III - identificação e garantias do produto amostrado;

IV - identificação do lote, data da fabricação e do vencimento, peso ou volume do lote amostrado;

V - local e data;

VI - identificação e assinatura do responsável pelo estabelecimento ou do seu representante e, em caso de recusa ou ausência, de uma testemunha com respectivo endereço e identificação; e

VII - identificação e assinatura do fiscal responsável por sua lavratura.

§ 3º O termo de apreensão é o documento hábil para, nas hipóteses e na forma prevista neste Regulamento, promover a apreensão de matéria-prima, produto acabado, embalagem, rótulos ou outros materiais que estejam sendo

produzidos, comercializados ou usados em desacordo com a legislação; será lavrado no local, em três vias, ficando uma via com o detentor e as demais com a fiscalização, devendo conter:

I - local e data da apreensão;

II - nome e endereço completo do estabelecimento detentor do produto ou material com o CNPJ;

III - identificação, quantidade e valor do produto ou material apreendido;

IV - nome, endereço completo e CNPJ do estabelecimento fabricante;

V - a fundamentação legal para a medida adotada e a descrição pormenorizada dos fatos que motivaram a apreensão;

VI - nomeação, identificação e assinatura do depositário;

VII - identificação e assinatura do responsável pelo estabelecimento ou do seu representante e, em caso de recusa ou ausência, de uma testemunha com respectivo endereço e identificação; e

VIII - identificação e assinatura do fiscal responsável pela lavratura.

§ 4º O termo de depositário é o documento hábil que nomina e responsabiliza o detentor do produto, penal e administrativamente, pela sua guarda até ulterior deliberação.

§ 5º O auto de infração é o documento hábil para o início do processo administrativo de apuração de infração previsto neste Regulamento, e será lavrado por fiscal, na sede da repartição ou no local em que for constatada a infração, em três vias, com clareza e precisão, sem entrelinhas, rasuras, borrões, ressalvas ou emendas, sendo uma via entregue ao autuado e as demais ficarão com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, devendo conter:

I - local e data da lavratura onde a infração foi verificada;

II - identificação do infrator, com nome e endereço completo do estabelecimento e CNPJ;

III - descrição da infração;

IV - dispositivo legal infringido;

V - assinatura do autuado ou de uma testemunha, devidamente identificada, no caso de sua ausência ou recusa, e a menção do fato, no corpo do auto de infração;

VI - identificação e assinatura do fiscal responsável pela lavratura; e

VII - prazo para interposição de defesa e autoridade para a qual deverá ser dirigida.

§ 6º O termo aditivo é o documento hábil destinado a corrigir eventuais impropriedades na emissão de documentos de fiscalização, assim como para acrescentar informações omitidas.

§ 7º O termo de revelia é o documento hábil destinado a comprovar a ausência da defesa no prazo legal.

§ 8º O termo de julgamento é o documento lavrado com o objetivo de estabelecer as decisões administrativas definidas na forma deste Regulamento.

§ 9º O auto de multa é o documento hábil para notificação do interessado da decisão de aplicação da penalidade de multa, proferida no processo administrativo após o julgamento, lavrado em duas vias, devendo conter:

I - nome e endereço completo e CNPJ do estabelecimento;

II - número do processo;

III - fundamentação legal para a medida adotada;

IV - valor da multa;

V - prazo para quitação;

VI - identificação e assinatura da autoridade competente da unidade organizacional do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; e

VII - ciência do estabelecimento apenado.

§ 10. O termo de advertência é o documento hábil a ser lavrado para caracterização do julgamento proferido no processo de apuração de infração, quando houver aplicação da pena de advertência, devendo trazer as informações com clareza e precisão, sem entrelinhas, rasuras, borrões, ressalvas ou emendas.

§ 11. O termo de inutilização é o documento hábil para a notificação do interessado da decisão da autoridade competente em destruir produto, rotulo ou embalagem, quando em desacordo com as regras deste Regulamento e irreversível para uso ou consumo, devendo conter:

I - nome, endereço completo, número do registro e CNPJ do estabelecimento;

II - número do processo;

III - motivo para a medida adotada;

IV - descrição e quantidade do produto;

V - local e data;

VI - identificação e assinatura do fiscal responsável pela lavratura; e

VII - ciência do responsável pelo estabelecimento.

§ 12. O termo de doação é o documento hábil que permite a doação de produtos destinados à alimentação animal.

§ 13. O termo de liberação é o documento hábil para notificação do interessado da decisão de liberação de produto, matéria-prima ou material apreendido, proferida no processo administrativo após o julgamento, lavrado em três vias, ficando a primeira nos autos, a segunda entregue ao responsável pelo produto ou material e a terceira via entregue ao detentor do produto ou material, quando este não for o responsável, devendo conter:

I - nome, endereço completo, número do registro e CNPJ do estabelecimento;

II - nome, endereço, quando se tratar de propriedade rural;

III - identificação do detentor do produto ou material;

IV - número do processo;

V - produto ou material liberado, com referência ao respectivo termo de apreensão;

VI - local e data;

VII - identificação e assinatura do fiscal responsável pela lavratura; e

VIII - identificação e assinatura do depositário do produto.

§ 14. O termo de intimação é o documento hábil para comunicar irregularidades verificadas e determinar a implementação de medidas de correções, devendo conter:

I - nome e endereço completo e CNPJ do estabelecimento;

II - irregularidades verificadas;

III - exigências;

IV - prazo para cumprimento das exigências;

V - local e data;

VI - identificação e assinatura do fiscal responsável pela lavratura; e

VII - ciência do intimado.

§ 15. O termo de suspensão é o documento hábil destinado a interromper, parcial ou totalmente, as atividades de um estabelecimento, lavrado em duas vias, devendo conter:

- I - nome, endereço completo e CNPJ do estabelecimento;
- II - número do processo;
- III - fundamentação legal para a medida adotada, com a descrição das ações que motivaram a sua lavratura;
- IV - tipo de suspensão e prazo, se for o caso;
- V - local e data;
- VI - identificação e assinatura do fiscal responsável pela lavratura; e
- VII - ciência do responsável pelo estabelecimento.

§ 16. Os modelos de documentos previstos neste artigo e outros destinados ao controle e à execução da inspeção e fiscalização serão padronizados e aprovados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Seção III

Do Auto de Infração

Art. 101. Constatada qualquer irregularidade, a autoridade competente lavrará o auto de infração.

Art. 102. As omissões ou incorreções na lavratura do auto de infração, que não se constituem em vícios insanáveis, não acarretarão a sua nulidade quando no processo constar os elementos necessários à correta determinação da infração e do infrator, devendo as impropriedades ser sanadas em termo aditivo.

Art. 103. O infrator será notificado para ciência expressa do auto de infração:

- I - pessoalmente;
- II - via postal com aviso de recebimento; ou
- III - por edital, se estiver em local desconhecido.

§ 1º Quando o infrator notificado pessoalmente se recusar a tomar ciência, deverá essa circunstância ser certificada expressamente no auto de infração pela autoridade notificante.

§ 2º O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez na imprensa oficial, e o infrator terá o prazo de cinco dias da data de sua publicação para tomar ciência do auto de infração.

Seção IV

Da Defesa e da Revelia

Art. 104. O infrator poderá apresentar defesa do auto de infração, no prazo de quinze dias, contados da data do seu recebimento.

§ 1º A defesa deverá ser apresentada por escrito à autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento da jurisdição em que foi constatada a infração, devendo ser juntada ao processo administrativo correspondente.

§ 2º Antes da apreciação da defesa prevista no caput, o relator, se entender necessário, poderá ouvir o fiscal atuante, que terá o prazo de dez dias úteis, para se pronunciar.

§ 3º Decorrido o prazo previsto no caput sem a apresentação de defesa, o autuado será considerado revel, procedendo-se à juntada ao processo administrativo do respectivo termo de revelia assinado pela autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento da jurisdição da ocorrência da infração.

Seção V

Da Instrução e Julgamento

Art. 105. Instruído o processo com a defesa ou o termo de revelia, a autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento da jurisdição da ocorrência da infração terá o prazo de até trinta dias para proceder ao julgamento, sob pena de responsabilidade, podendo prorrogar esse prazo por igual período, em razão de força maior, devidamente justificada nos autos.

Art. 106. Proferida a decisão, o autuado deverá ser notificado.

Seção VI

Do Recurso Administrativo

Art. 107. Da decisão de primeira instância, cabe recurso administrativo a ser interposto pelo autuado à autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento da jurisdição da ocorrência da infração, no prazo de dez dias a contar do recebimento da decisão oficial.

Art. 108. O recurso previsto no art. 107 será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não reconsiderar essa decisão, no prazo de cinco dias, encaminhará o recurso à autoridade superior.

Parágrafo único. A decisão de segunda instância será proferida pela autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento dentro do prazo máximo de trinta dias, contados da data do recebimento do recurso, sob pena de responsabilidade, podendo prorrogar esse prazo por igual período, em razão de força maior, devidamente justificada nos autos.

~~Art. 109. Não caberá recurso na condenação definitiva do produto, em razão do resultado da análise laboratorial confirmado em perícia de contraprova, ou de produto sem registro. [\(Revogado pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)~~

Seção VII

Da Contagem dos Prazos e da Prescrição

Art. 110. Os prazos começam a correr a partir da cientificação oficial, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento.

§ 1º Considera-se prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se o vencimento cair em dia que não houver expediente ou se este for encerrado antes da hora normal.

§ 2º Os prazos contam-se de modo contínuo.

Art. 111. Prescrevem em cinco anos as infrações previstas neste Regulamento, contados da data da prática do ato.

Parágrafo único. A prescrição interrompe-se pela intimação, notificação ou outro ato da autoridade competente que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de sanção.

Seção VIII

Da Execução das Sanções

Art. 112. As sanções decorrentes da aplicação deste Regulamento serão executadas, isoladas ou cumulativamente, na forma seguinte:

I - advertência, por meio de notificação enviada ao infrator;

II - multa, por meio de notificação para pagamento;

III - apreensão de matéria-prima ou produto acabado, pela lavratura do respectivo termo;

IV - suspensão temporária, parcial ou total, do funcionamento do estabelecimento, por meio de notificação, de lavratura do respectivo termo e de medidas complementares; ou

V - cancelamento do registro, por meio de ato administrativo da autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, com notificação ao infrator.

§ 1º Não atendida a notificação ou no caso de impedimento à sua execução, a autoridade competente poderá requisitar o auxílio de força policial, além de lavrar auto de infração por impedimento à ação fiscalizadora.

§ 2º Na hipótese de desaparecimento do produto apreendido, o responsável pagará multa equivalente ao valor da compra da mercadoria desaparecida.

§ 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento notificará o respectivo conselho profissional as eventuais infrações cometidas por responsável técnico.

Art. 113. Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para o recolhimento à Fazenda Nacional, na jurisdição administrativa em que tramitou o processo, no prazo de trinta dias, a contar do recebimento da notificação.

§ 1º A multa recolhida no prazo de trinta dias sem interposição de recurso será reduzida de vinte por cento de seu valor.

§ 2º O não-recolhimento da multa, no prazo previsto na notificação, determinará sua remessa à Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional para inscrição na Dívida Ativa da União.

CAPÍTULO XIII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

~~Art. 114. Os estabelecimentos que já exercem atividades previstas neste Regulamento têm o prazo de até doze meses, a partir da sua publicação, para se adequarem às exigências aqui estabelecidas, sob pena de cancelamento de seus registros.~~

Art. 114. A partir da publicação deste Regulamento, os estabelecimentos que já exercem atividades nele previstas têm prazo de até doze meses para se adequarem às exigências estabelecidas, sob pena de aplicação das penalidades previstas neste Regulamento, ressalvadas as adequações ao disposto nos arts. 7º e 16, para as quais o prazo é de até trinta e seis meses. [\(Redação dada pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)

Art. 115. A concessão e o cancelamento de registro de estabelecimento e produto de que trata este Regulamento é de competência exclusiva do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

~~Art. 116. Os estabelecimentos que realizarem exportação de produtos de que trata este Regulamento deverão estar previamente habilitados para este fim pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. [\(Revogado pelo Decreto nº 7.045, de 2009\).](#)~~

Art. 117. Qualquer produto apreendido poderá, a critério da autoridade julgadora, ser objeto de inutilização ou de doação a órgão oficial de pesquisa, zoológico, instituições de ensino ou entidades sem fins lucrativos reconhecidas de utilidade pública, ficando a cargo destes beneficiários a responsabilidade de análise dos produtos para fins de uso e consumo, sendo vedada a sua comercialização.

Parágrafo único. A inutilização prevista no caput deverá ser executada pelo infrator a suas expensas, na presença de representante do órgão fiscalizador.

Art. 118. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, periodicamente, tomará pública a relação atualizada de todos os estabelecimentos e produtos registrados.

Art. 119. Aplica-se subsidiariamente a este Regulamento, no que couber, as disposições da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 120. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento definirá as regras técnicas específicas referentes à produção, ao comércio e ao uso dos produtos destinados à alimentação animal, e expedirá as instruções necessárias à execução deste Regulamento.

