DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/01/2021 | Edição: 6 | Seção: 1 | Página: 5

Órgão: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento/Secretaria de Defesa Agropecuária

PORTARIA Nº 196, DE 8 DE JANEIRO DE 2021

Estabelece os níveis de classificação de risco de atividades econômicas dependentes de atos públicos de liberação sob a responsabilidade da Secretaria de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, assim como os prazos para sua aprovação tácita.

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe conferem os art. 21 e 63 do Anexo I do Decreto nº 10.253, de 20 de fevereiro de 2020, tendo em vista o disposto na Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991, na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, no Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, e o que consta do Processo SEI nº 21000.058030 /2020-37, resolve:

Art. 1º Estabelecer a classificação de risco de atividades econômicas dependentes de atos públicos de liberação sob responsabilidade da Secretaria de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, assim como os prazos para sua aprovação tácita, na forma dos Anexos desta Portaria.

Art. 2º A classificação de risco descrita no art. 1º implica em:

I - nível de risco I: dispensa de liberação por meio de qualquer ato público;

II - nível de risco II: procedimentos administrativos simplificados para o ato público de liberação; e

III - nível de risco III: obrigatoriedade de liberação por meio de ato público, respeitados os prazos estabelecidos nos Anexos desta Portaria.

Art. 3º O prazo para a decisão acerca do ato público de liberação dependerá do nível de risco atribuído à atividade econômica.

§ 1º Para as atividades econômicas de nível de risco II, a decisão será proferida no momento da solicitação, desde que presentes todos os elementos necessários à instrução do processo.

§ 2º Para as atividades econômicas de nível de risco III, a decisão será proferida dentro dos prazos previstos nos Anexos desta Portaria.

§ 3º A contagem do prazo para a decisão administrativa inicia-se na data da apresentação de todos os elementos necessários à instrução do processo.

Art. 4º Decorrido o prazo previsto no Anexo I desta Portaria, a ausência de manifestação conclusiva da Secretaria de Defesa Agropecuária implicará na aprovação tácita da atividade econômica.

§ 1º A liberação concedida por meio de aprovação tácita não exime o requerente de cumprir as normas aplicáveis à atividade econômica que explorar, nem tampouco afasta a sujeição à exigência de adequações pela Secretaria de Defesa Agropecuária em fiscalizações posteriores.

§ 2º Não estão sujeitos a aprovação tácita os atos públicos de liberação indicados no Anexo II desta Portaria.

Art. 5º Quando o prazo previsto nos Anexos desta Portaria for superior a 120 (cento e vinte) dias, as justificativas técnicas serão disponibilizadas no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, por meio do LINK: http://www.agricultura.gov.br/ .

Art. 6º Fica revogada a Portaria SDA/MAPA nº 43, de 21 de fevereiro de 2020, publicada no DOU de 27 de fevereiro de 2020, seção 1, pág. 4.

Art. 7º Esta Portaria entra em vigor em 1º de fevereiro de 2021.

JOSE GUILHERME TOLLSTADIUS LEAL

ANEXO I

TABELA. ESTABELECE OS NÍVEIS DE CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS DEPENDENTES DE ATOS PÚBLICOS DE LIBERAÇÃO SOB A RESPONSABILIDADE DA SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, ASSIM COMO OS PRAZOS PARA SUA APROVAÇÃO

	Área Temática	*Ato Público de Liberação de Atividade Econômica*	*Nível de Classificação de Risco (I, II e III)*	*Prazo para aprovação tácita (dias)*
01	Inspeção de produtos de origem animal	Registro de produtos de origem animal não regulamentados	III	120
02		Registro de produtos de origem animal regulamentados	II	0
03		Registro de estabelecimentos produtores de produtos de origem animal	III	255
04		Aprovação de reformas/ampliações em estabelecimentos de produtos de origem animal	III	60
05		Autorização do uso de novas tecnologias para produção de produtos de origem animal	III	180
06		Autorização de importação de produtos de origem animal	III	30
07	Alimentação Animal	Registro de produto ou cadastro	III	180
08		Autorização de fabricação de produto em outra unidade fabril do mesmo grupo empresarial	I	Não Aplicável
09		Registro de produtos oriundos de inovações tecnológicas; novas categorias de produtos	III	200
10		Transferência de titularidade de registro de produto de fabricação nacional ou importado	III	90
11		Alterações de registro ou de cadastro de produto	III	90
12		Renovação de registro de produto	III	180
13		Registro de estabelecimento fabricante ou fracionador de produtos para alimentação animal	III	100
14		Registro de estabelecimentos importadores de produtos para alimentação animal	III	60
15		Registro de cozinhas industriais ou caseiras, padarias, confeitarias, sorveterias ou assemelhados que elaborem e comercializem apenas alimentos para animais de companhia sem alegações de coadjuvantes terapêuticos, destinadas exclusivamente ao mercado brasileiro, congeladas ou não, elaboradas a partir de prescrições veterinárias ou não, e que utilizem ingredientes da alimentação humana passíveis de emprego em alimentação animal e/ou produtos elaborados em estabelecimentos registrados na alimentação animal	I	Não aplicável
16		Registro de estabelecimentos fabricantes que comercializem silagem, grãos e sementes *in natura* e fenos, e seus derivados decorrentes do processo de limpeza, classificação e/ou moagem	I	Não aplicável
17		Registro de estabelecimentos fabricantes que comercializem misturas de sementes *in natura* para alimentação de pássaros ornamentais	I	Não aplicável
18		Registro de estabelecimentos fabricantes que comercializem produtos utilizados na alimentação humana e susceptíveis de uso na alimentação animal, isentos de registro junto	I	Não aplicável

		ao Mapa por legislação específica		
19		Registro de estabelecimentos fabricantes que comercializem produtos classificados como excipientes, veículos ou coadjuvantes tecnológicos	I	Não aplicável
20		Registro de estabelecimentos geradores e comercializadores de resíduos sólidos destinados à fabricação de coprodutos	I	Não aplicável
21		Registro de estabelecimentos comerciantes de alimentos a retalho	I	Não aplicável
22		Registro de estabelecimentos fabricantes que desejem comercializar produtos oriundos de inovação tecnológica ou processo tecnológico desconhecido na área de alimentação animal	III	200
23		Renovação do registro de estabelecimentos	III	30
24		Autorização prévia de embarque de importação de produtos para fins de análise laboratorial ou interlaboratorial de empresas registradas na área de alimentação animal como estabelecimentos importadores, resguardada a necessidade de parecer sanitário da área competente	I	Não aplicável
25	Inspeção de produtos de origem animal	Autorização prévia de embarque para importação de produtos para fins de análise laboratorial ou interlaboratorial de empresas não registradas na área de alimentação animal como estabelecimentos importadores	III	15
26		Autorização prévia de embarque para importação de produtos para pesquisa ou para uso próprio por pessoa física	III	15
27		Certificação para exportação de produtos destinados à alimentação animal	III	15
28		Autorização para utilização de produto para alimentação animal com medicamento de uso veterinário para a fabricação de outros produtos destinados à alimentação animal, sem fins comerciais (uso próprio)	II	0
29		Autorização para utilização de produto para alimentação animal com medicamento de uso veterinário para a fabricação de outros produtos destinados à alimentação animal com fins comerciais	III	60
30		Autorização para utilização de medicamento de uso veterinário para a fabricação de produtos destinados à alimentação animal, com ou sem fins comerciais	III	120
31		Autorização para utilização de medicamento de uso veterinário homeopático em produtos destinados à alimentação de animais de produção, com fins comerciais ou uso próprio	I	Não aplicável
32		Autorização para fabricação de produto destinado à alimentação animal que não atenda aos padrões de identidade e qualidade estabelecidos em legislações específicas, destinado exclusivamente à exportação	III	30
33		Autorização para fabricação, na mesma planta, de produtos destinados à alimentação animal por estabelecimento que utilize ingredientes (proteínas e gorduras) de origem animal ou qualquer produto que os contenham, proibidos para uso na alimentação de ruminantes, definidos em legislação específica	III	60
34		Habilitação de estabelecimentos fabricantes de produtos destinados à alimentação animal que pretendam exportar seus produtos a países com exigências específicas	III	60
35	Alimentação Animal	Aprovação de nova matéria-prima para uso na alimentação animal	III	60

36	Saúde animal e insumos pecuários	Habilitação de estabelecimentos fabricantes de produtos destinados à alimentação animal que pretendam exportar seus produtos a países com exigências específicas	III	60
37		Autorização à adesão ao sistema de fabricação de suínos sem ractopamina – adesão total	III	30
38		Autorização à adesão ao sistema de fabricação de suínos sem ractopamina – adesão parcial	III	60
39		Registro e certificação de estabelecimentos de reprodução de aves	III	120
40		Registro e certificação de estabelecimentos de reprodução de suídeos	III	120
41		Certificação de propriedades como controladas para AIE	III	180
42		Habilitação de estabelecimentos de pré-embarque - EPE	III	120
43		Credenciamento de quarentenários de animais aquáticos ornamentais	III	120
44		Credenciamento de Certificadoras - SISBOV	III	120
45		Cadastro de empresa fabricante ou importadora de elemento de identificação individual - SISBOV	III	120
46		Habilitação de médico veterinário privado para emissão de Guia de Trânsito Animal - GTA	III	120
47		Credenciamento de médico veterinário privado para emissão de Certificado de Inspeção Sanitária modelo "E" - CIS-E	III	120
48		Registro de estabelecimento de comercialização de sêmen e de embriões animais	III	120
49		Registro de entidade responsável pelo registro genealógico dos animais domésticos	III	60
50		Registro de estabelecimento industrial de processamento de sêmen e de embriões	III	120
51		Avaliação de certificado zootécnico para ingresso de animais em Centros de Coleta e Processamento de Sêmen – CCPS	III	30
52		Registro e alteração de registro de estabelecimento distribuidor de produtos veterinários, exceto os produtos de natureza biológica e de natureza farmacêutica que necessitem de cuidados especiais	I	Não aplicável
53		Registro e alteração de registro de estabelecimento comerciante, armazenador ou distribuidor de produtos de uso veterinário de natureza biológica e/ou farmacêutica que necessitem de cuidados especiais, conforme o Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004	III	120
54		Alteração de registro de estabelecimento exclusivamente para alteração de responsável técnico e representante legal de estabelecimento comerciante, armazenador ou distribuidor de produtos de uso veterinário de natureza biológica e/ou farmacêutica que necessitem de cuidados especiais	III	60
55		Registro e alteração de registro de estabelecimento fabricante, manipulador, fracionador, envasador, rotulador ou laboratório que realize controle de qualidade de produtos de uso veterinário (1ª fase – Análise documental no SIPEAGRO)	III	135
56		Registro e alteração de registro de estabelecimento fabricante, manipulador, fracionador, envasador, rotulador ou laboratório que realize controle de qualidade de produtos de uso veterinário (2ª fase – Fiscalização presencial)	III	135

57		Alteração de registro de estabelecimento exclusivamente para alteração de responsável técnico e representante legal de estabelecimento fabricante, manipulador, fracionador, envasador, rotulador, importador, exportador ou laboratório que realize controle de qualidade de produtos de uso veterinário	III	60
58		Registro e alteração de registro de estabelecimento exportador ou importador de produtos de uso veterinário	III	120
59		Renovação de licença de estabelecimento comerciante, armazenador, distribuidor, fabricante, manipulador, fracionador, envasador, rotulador, exportador, importador ou laboratório que realize controle de qualidade de produtos de uso veterinário	II	0
60		Emissão de Certificado de Boas Práticas de Fabricação de estabelecimentos e Certificados de venda livre de produtos de uso veterinário	III	60
61		Cancelamento de licença de estabelecimento a pedido do interessado	III	60
62		Registro e alteração de registro de produto de uso veterinário	III	720
63		Renovação de licença de produto de uso veterinário	III	365
64		Cancelamento de licença de produto a pedido do interessado	III	60
65		Cadastro de médico veterinário para emissão de notificações de aquisição e receita de produtos de uso veterinário sujeitos a controle especial	III	30
66		Emissão de Autorização para importação	III	30

67		Cadastro de produto de uso veterinário para higiene e embelezamento	III	60
68	Classificação vegetal e inspeção de produtos de origem vegetal e bebidas, fermentados acéticos, vinhos e derivados da uva e do vinho	Renovação do registro de Cadastro Geral de Classificação de produtos de origem vegetal	II	0
69		Registro de bebidas, fermentados acéticos, vinhos e derivados da uva e do vinho	II	0
70		Registro de estabelecimento de bebidas, fermentados acéticos, vinhos e derivados da uva e do vinho	III	240
71		Registro de laboratório/organismo estrangeiro para exportar bebidas ao Brasil	III	120
72		Autorização para importação de bebidas, vinagres e derivados da uva e do vinho sem fins comerciais	III	90
73		Certificação de inspeção de bebidas, fermentados acéticos, vinhos e derivados da uva e do vinho importados	III	90
74		Fornecimento de declaração de produção de uvas	II	0
75		Cadastro de viticultor	II	0
76		Registro junto ao Cadastro Geral de Classificação do Mapa - CGC - Nível Básico	II	0
77		Registro junto ao Cadastro Geral de Classificação do Mapa - CGC - Nível Intermediário	III	120
78		Registro junto ao Cadastro Geral de Classificação do Mapa - CGC - Nível Completo	III	240
79		Cadastro de monitores e instrutores de cursos de classificadores	III	120
80		Habilitação de pessoa física para a classificação de produto vegetal padronizado	III	120
81		Credenciamento de pessoa jurídica para exercer a atividade de classificação vegetal	III	240
		Credenciamento de Laboratório de Sementes no		

82		Renasem	III	180
83		Credenciamento de Laboratório de Mudas no Renasem	III	180
84		Cadastro de Organização de Controle Social - OCS de sistema de produção orgânica	III	120
85		Credenciamento de Organismo Participativo de Avaliação da Conformidade Orgânica – OPAC	III	160
86		Credenciamento de Certificadora por Auditoria (3ª parte) de sistema de produção orgânica	III	40
87		Atualização do Cadastro Nacional de Produtores Orgânicos - CNPO	III	30
88		Registro no Registro Nacional de Sementes e Mudas – Renasem	III	180
89	Sanidade Vegetal e insumos agrícolas	Registro da produção de sementes e das áreas para produção de sementes	II	0
90		Registro da produção de mudas e material de propagação, das áreas para produção de mudas e material de propagação, das plantas e campos de plantas fornecedoras de material de propagação	III	120
91		Registro de cultivares e espécies no Registro Nacional de Cultivares - RNC	III	365
92		Credenciamento de Estação Quarentenária vegetal	III	360
93		Credenciamento de Empresa Prestadora de Serviço de Tratamento Quarentenário vegetal	III	180
94		Credenciamento de instituições de pesquisa em insumos agrícolas	III	120
95		Registro de empresa prestadora de serviços para aviação agrícola	III	120
96	Trânsito Internacional de produtos pecuários	Habilitação de armazéns, terminais e recintos	III	120
97	Controle Laboratorial	Credenciamento de Laboratório	III	180
98		Extensão de Escopo de Laboratório	III	120
99		Alteração de Área Física de Laboratório	III	120

ANEXO II

TABELA. ESTABELECE OS NÍVEIS DE CLASSIFICAÇÃO DE RISCO DE ATIVIDADES ECONÔMICAS DEPENDENTES DE ATOS PÚBLICOS DE LIBERAÇÃO SOB A RESPONSABILIDADE DA SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, NÃO SUJEITOS A APROVAÇÃO TÁCITA

	Área Temática	*Ato Público de Liberação de Atividade Econômica*	*Nível de Classificação de Risco (I, II e III)*	*Prazo para aprovação (dias)*
01	Inspeção de produtos de origem animal	Certificação de exportação de produtos de origem animal	III	05
02	Saúde animal e insumos pecuários	Certificação sanitária para compartimentos de aves e suínos	III	365
03		Registro de produto de uso veterinário formulado com Insumo Farmacêutico Ativo ainda não registrado no País	III	720
04	Classificação vegetal e inspeção de produtos de origem vegetal e bebidas, fermentados acéticos, vinhos e derivados da uva e do vinho	Certificação de bebidas, fermentados acéticos, vinhos e derivados da uva e do vinho para exportação	III	90

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.