

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

GABINETE DO MINISTRO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 9, DE 2 DE JUNHO DE 2005

O MINISTRO DE ESTADO, INTERINO, DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, considerando o disposto na Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003, e no seu Regulamento, aprovado pelo Decreto nº 5.153, de 23 de julho de 2004, e o que consta do Processo nº 21806.000755/2004-41, resolve:

Art. 1º Aprovar as NORMAS PARA PRODUÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E UTILIZAÇÃO DE SEMENTES, e seus respectivos anexos.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 3º Revogam-se as Portarias nºs 52, de 15 de janeiro de 1979; 54, de 15 de janeiro de 1979; 148, de 8 de junho de 1982; 166, de 17 de junho de 1982; 339, de 7 de dezembro de 1984; 179, de 11 de agosto de 1988; 180, de 11 de agosto de 1988, e 97, de 26 de março de 1997; e as Instruções Normativas nºs 5, de 29 de junho de 1987, e 13, de 25 de maio de 2001.

LUÍS CARLOS GUEDES PINTO

ANEXO

NORMAS PARA PRODUÇÃO, COMERCIALIZAÇÃO E UTILIZAÇÃO DE SEMENTES

1. OBJETIVO

Fixar diretrizes básicas a serem obedecidas na produção, comercialização e utilização de sementes, em todo o território nacional, visando à garantia de sua identidade e qualidade.

2. AMPARO LEGAL

Lei nº 10.711, de 5 de agosto de 2003, e seu regulamento aprovado pelo Decreto nº 5.153, de 23 de julho de 2004.

3. CONCEITUAÇÕES

Para efeito destas Normas, entende-se por:

I - acondicionamento ordinário de semente: armazenamento de sementes a granel ou acondicionamento de sementes em embalagem que permite trocas entre o ambiente e a massa de semente;

II - amostra simples: pequena porção de sementes retirada de um ponto do lote;

III - amostra composta: aquela formada pela combinação de mistura de todas as amostras simples retiradas do lote;

IV - amostra média ou submetida: a própria amostra composta ou subamostra desta, com tamanho mínimo especificado nas regras para análise de sementes em vigor;

V - amostra de identificação: amostra com finalidade de identificação do lote de sementes;

VI - amostra oficial: amostra retirada por fiscal para fins de análise de fiscalização;

VII - análise de semente: procedimento técnico utilizado para avaliar a qualidade e a identidade da amostra;

VIII - atestado de origem genética: documento que garante a identidade genética do material de propagação, emitido por melhorista;

IX - beneficiamento: operação efetuada mediante meios físicos, químicos ou mecânicos, com o objetivo de aprimorar a qualidade de um lote de sementes;

X - calador ou amostrador: equipamento utilizado para retirada de amostra;

XI - campo de produção de sementes: área contínua de uma mesma cultivar, dividida em módulos ou glebas para efeito de vistoria ou de fiscalização;

XII - certificado de sementes: documento emitido pelo certificador, comprovante de que o lote de sementes foi produzido de acordo com as normas e os padrões de certificação estabelecidos;

XIII - certificador ou entidade de certificação de sementes: o MAPA ou pessoa jurídica por este credenciada para executar a certificação de sementes;

XIV - certificador de sementes de produção própria: pessoa física ou jurídica, inscrita no RENASEM como produtor de sementes, credenciada pelo MAPA para executar a certificação de sua produção;

XV - classe de sementes: grupo de identificação da semente de acordo com o processo de produção;

XVI - comércio: o ato de anunciar, expor à venda, ofertar, vender, consignar, reembalar, importar ou exportar sementes;

XVII - condimentares: grupo de espécies vegetais utilizadas como condimentos;

XVIII - cooperante ou cooperador: toda pessoa física ou jurídica que multiplique sementes para produtor de sementes, sob contrato específico, assistida pelo responsável técnico deste;

XIX - embalagem de tamanho diferenciado: embalagem para acondicionar sementes de tamanho superior a duzentos e cinqüenta quilogramas;

XX - embalagem de tipo diferenciado: embalagem que se distingue de saco de papel multifoliado ou de polipropileno, comumente utilizado para acondicionamento de sementes de grandes culturas;

XXI - embalagem hermeticamente fechada: embalagem que não permite trocas entre o ambiente e a massa de semente;

XXII - flores e ornamentais: grupo de espécies utilizadas em ornamentação;

XXIII - florestais: grupo de espécies arbóreas ou arbustivas, nativas ou exóticas, silvestres ou de interesse silvicultural;

XXIV - forrageiras: grupo de espécies destinadas à formação de pastagens, produção de forragens ou de adubação verde;

XXV - grandes culturas: grupo de espécies agrícolas comumente cultivadas em áreas extensas, compreendendo cereais, oleaginosas e plantas fibrosas;

XXVI - laboratório de análise de sementes: unidade constituída e credenciada especificamente para proceder a análises de sementes e expedir o respectivo boletim ou certificado de análise, assistida por responsável técnico;

XXVII - laudo de vistoria: documento, emitido pelo responsável técnico, caracterizador do acompanhamento e da supervisão da produção de sementes, em qualquer uma de suas etapas;

XXVIII - lote: quantidade definida de sementes, identificado por letra, número ou combinação dos dois, da qual cada porção é, dentro de tolerâncias permitidas, homogênea e uniforme para as informações contidas na identificação;

XXIX - medicinais: grupo de espécies vegetais, nativas ou exóticas, de interesse medicinal;

XXX - melhorista: pessoa física habilitada para execução do processo de melhoramento de plantas, responsável pela manutenção das características de identidade e pureza genética de uma cultivar, ou engenheiro agrônomo ou engenheiro florestal, na sua área de competência, responsável pela manutenção das características de identidade e pureza genética de uma cultivar;

XXXI - olerícolas: grupo de espécies agrícolas conhecidas como hortaliças;

XXXII - módulo ou gleba: unidade de vistoria, claramente delimitada, obtida pela subdivisão do campo de produção de sementes em áreas de tamanho máximo estabelecido em função das peculiaridades de cada espécie;

XXXIII - órgão de fiscalização: MAPA ou ente público competente, responsável pela fiscalização das atividades previstas na legislação de sementes;

XXXIV - origem genética: conjunto de informações que identifica os progenitores e especifica o processo utilizado para a obtenção de uma cultivar;

XXXV - padrão: conjunto de atributos de qualidade e de identidade, estabelecido pelo MAPA, que condiciona a produção e comercialização de sementes;

XXXVI - produtor de semente: pessoa física ou jurídica que, assistida por responsável técnico, produz semente destinada à comercialização;

XXXVII - projeto técnico de produção: projeto destinado a planejar a execução das diversas etapas do processo de produção de sementes, para determinada espécie e em determinada safra;

XXXVIII - reembalador: pessoa física ou jurídica que, assistida por responsável técnico, reembala sementes;

XXXIX - responsável técnico: engenheiro agrônomo ou engenheiro florestal, registrado no respectivo Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia - CREA, a quem compete a responsabilidade técnica pela produção, beneficiamento, reembalagem ou análise de sementes em todas as suas fases, na sua respectiva área de habilitação profissional;

XL - semente: todo material de reprodução vegetal de qualquer gênero, espécie ou cultivar, proveniente de reprodução sexuada ou assexuada, que tenha finalidade específica de semeadura;

XLI - semente básica: material obtido da reprodução de semente genética, realizada de forma a garantir sua identidade genética e sua pureza varietal;

XLII - semente certificada de primeira geração - C1: material de reprodução vegetal resultante da reprodução de semente básica ou de semente genética;

XLIII - semente certificada de segunda geração - C2: material de reprodução vegetal resultante da reprodução de semente genética, de semente básica ou de semente certificada de primeira geração;

XLIV - semente genética: material de reprodução obtido a partir de processo de melhoramento de plantas, sob a responsabilidade e controle direto do seu obtentor ou introdutor, mantidas as suas características de identidade e pureza genéticas;

XLV - semente nociva: semente de espécie que, por ser de difícil erradicação no campo ou remoção no beneficiamento, é prejudicial à cultura ou a seu produto, sendo relacionada e limitada, conforme normas e padrões estabelecidos pelo MAPA em normas complementares;

XLVI - semente nociva proibida: semente de espécie cuja presença não é permitida junto às sementes do lote, conforme normas e padrões estabelecidos pelo MAPA em normas complementares;

XLVII - semente nociva tolerada: semente de espécie cuja presença junto às sementes da amostra é permitida dentro de limites máximos, específicos e globais, fixados em normas e padrões estabelecidos pelo MAPA em normas complementares;

XLVIII - semente S1: material de reprodução vegetal, pro-

duzido fora do processo de certificação, resultante da reprodução de semente certificada de primeira e segunda gerações, de semente básica ou de semente genética ou, ainda, de materiais sem origem genética comprovada, previamente avaliados, para as espécies previstas em normas específicas estabelecidas pelo MAPA;

XLIX - semente S2: material de reprodução vegetal, produzido fora do processo de certificação, resultante da reprodução de semente S1, semente certificada de primeira e segunda gerações, de semente básica ou de semente genética ou, ainda, de materiais sem origem genética comprovada, previamente avaliados, para as espécies previstas em normas específicas estabelecidas pelo MAPA;

L - sementes revestidas: aquelas em que materiais diferenciados tenham sido aplicados no seu revestimento de modo a se obter uma identificação positiva individual de todas as sementes e do material inerte, apresentando-se pelotizadas, incrustadas, em grânulos, em lâminas ou em forma de fitas, com ou sem tratamento por agrotóxicos, e cuja identificação é impossível se destruída a estrutura apresentada para análise; e

LI - termo de conformidade: documento emitido pelo responsável técnico, com o objetivo de atestar que a semente foi produzida de acordo com as normas e padrões estabelecidos pelo MAPA.

4. REGISTRO NACIONAL DE SEMENTES E MUDAS - RENASEM

4.1 - Os agentes envolvidos na execução das atividades previstas no Sistema Nacional de Sementes e Mudanças deverão inscrever-se ou credenciar-se no RENASEM, conforme o disposto no Regulamento da Lei nº 10.711, de 2003, aprovado pelo Decreto nº 5.153, de 23 de julho de 2004, e nas presentes normas.

4.2 - Os documentos necessários à inscrição e ao credenciamento deverão ser apresentados ao órgão de fiscalização da respectiva unidade federativa, unidade descentralizada do MAPA ou ente público competente.

4.3 - A documentação apresentada constituirá processo, que será apreciado pelo órgão de fiscalização.

4.4 - A concessão da inscrição ou do credenciamento ficará, a critério do órgão de fiscalização, condicionada à vistoria prévia, que, quando considerada necessária, será efetivada no prazo máximo de dez dias após o atendimento das exigências legais. A não realização da vistoria prévia de que trata este subitem deverá ser devidamente fundamentada pelo órgão de fiscalização.

4.5 - Após o deferimento da solicitação, a autoridade competente efetuará a inscrição ou o credenciamento no RENASEM, expedindo o respectivo certificado conforme modelos constantes dos Anexos XLVI a XLVIII.

4.6 - A inscrição ou o credenciamento, quando se tratar de pessoa jurídica com mais de um estabelecimento, dar-se-á individualmente por Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, inclusive matriz e filial que estejam localizadas na mesma Unidade da Federação.

4.7 - Qualquer alteração nos dados fornecidos por ocasião da inscrição ou do credenciamento, inclusive o encerramento, a venda ou a transferência das atividades, deverá ser comunicada ao órgão de fiscalização, no prazo máximo de 30 (trinta) dias da ocorrência, acompanhada da documentação correspondente.

4.8 - A documentação referente a qualquer alteração ocorrida nos dados que permitiram a inscrição ou o credenciamento deverá ser juntada ao processo original.

4.9 - A inscrição e o credenciamento terão validade de 3 (três) anos e poderão ser renovados, mediante requerimento, conforme modelos constantes dos Anexos I a XXIV e comprovante de recolhimento da taxa correspondente, que passarão a fazer parte do processo original.

4.10 - A pessoa física ou jurídica que exercer mais de uma atividade de que trata o subitem 4.1, pagará somente o valor referente à maior taxa de inscrição ou de credenciamento das atividades que desenvolver.

4.11 - A inscrição e o credenciamento serão automaticamente cancelados quando não solicitada a renovação até sessenta dias após o vencimento de suas respectivas validades.

5. PRODUTOR DE SEMENTES

5.1 - O interessado em produzir sementes deverá inscrever-se no RENASEM, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

I - requerimento, por meio de formulário próprio, assinado pelo interessado ou representante legal, conforme modelo constante do Anexo I;

II - comprovante do pagamento da taxa correspondente;

III - relação das espécies que pretende produzir;

IV - cópia do contrato social registrado na junta comercial ou equivalente, quando pessoa jurídica, constando a atividade de produção de sementes;

V - cópia do CNPJ ou Cadastro de Pessoa Física - CPF;

VI - cópia da inscrição estadual ou equivalente, quando for o caso;



VII - declaração do interessado de que está adimplente junto ao MAPA;

VIII - relação de equipamentos e memorial descritivo da infra-estrutura de que conste a capacidade operacional para as atividades de beneficiamento e armazenagem, quando próprias;

IX - contrato de prestação de serviços de beneficiamento e armazenagem, quando estes serviços forem realizados por terceiros; e

X - termo de compromisso firmado pelo responsável técnico, conforme modelos constantes dos Anexos XXV e XXVI.

5.2 - Constituem-se obrigações do produtor:

I - responsabilizar-se pela produção e pelo controle da qualidade e identidade das sementes, em todas as etapas da produção;

II - dispor de área própria, arrendada, em parceria, alugada ou área cuja posse detenha ou, ainda, em regime de cooperação;

III - manter infra-estrutura, recursos humanos, equipamentos e instalações adequados à sua produção de sementes;

IV - manter as atividades de produção de sementes, inclusive aquelas realizadas sob o processo de certificação, sob a supervisão e o acompanhamento de responsável(is) técnico(s), em todas as fases, inclusive nas auditorias;

V - atender, nos prazos estabelecidos, as instruções do responsável técnico prescritas nos laudos técnicos;

VI - estabelecer contratos, no caso de possuir cooperantes, estipulando as condições para produção de sementes;

VII - comunicar a rescisão de contrato ou qualquer impedimento do responsável técnico, ocorrido durante o processo de produção, ao competente órgão de fiscalização, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados a partir da data de ocorrência, juntamente com a indicação do novo responsável técnico;

VIII - comunicar ao órgão de fiscalização as alterações ocorridas nas informações prestadas, quando da inscrição dos campos de produção, observado o prazo máximo de 10 (dez) dias, contados a partir da data de ocorrência;

IX - atender as exigências, referentes ao beneficiamento e armazenamento, previstas nos itens 14 e 16 destas normas, no que couber;

X - encaminhar, trimestralmente, ao órgão de fiscalização da respectiva Unidade da Federação, o mapa atualizado de produção e comercialização de sementes, conforme modelo constante do Anexo XXIX, até as seguintes datas:

- a) para a produção e comercialização ocorrida no primeiro trimestre, até 10 de abril, do ano em curso;
- b) para a produção e comercialização ocorrida no segundo trimestre, até 10 de julho, do ano em curso;
- c) para a produção e comercialização ocorrida no terceiro trimestre, até 10 de outubro, do ano em curso; e
- d) para a produção e comercialização ocorrida no quarto trimestre, até 10 de janeiro, do ano seguinte.

XI - manter à disposição do órgão de fiscalização, pelo prazo de dois anos:

- a) projeto técnico de produção;
- b) laudos de vistoria;
- c) controle de beneficiamento;
- d) atestado de origem genética, certificado de sementes em termo de conformidade das sementes produzidas, conforme o caso;
- e) contrato de prestação de serviços, quando o beneficiamento ou o armazenamento for executado por terceiros;
- f) contratos com os cooperantes, quando for o caso;
- g) boletim de análise das sementes produzidas;
- h) documentação fiscal referente às operações com sementes; e
- i) outros documentos previstos em normas e legislações.

XII - conhecer o destino dado aos lotes que, mesmo dentro do padrão, tenham sido descartados como sementes, mantendo os seus registros;

XIII - conhecer o destino dado aos lotes de sementes tratadas com produtos nocivos à saúde humana ou animal, que por qualquer razão não tenham sido comercializados ou utilizados para semeadura própria, mantendo os seus registros;

XIV - manter escrituração atualizada sobre a produção e a comercialização das sementes e disponível ao órgão de fiscalização no local informado por ocasião da inscrição dos campos; e

XV - proporcionar às autoridades responsáveis pela fiscalização as condições necessárias durante o desempenho de suas funções.

5.3 - Do projeto técnico de produção, referido na alínea “a”, do inciso XI, do subitem 5.2, deverão constar, no mínimo:

I - espécie, cultivar, categoria e safra da semente;

II - identificação do produtor (nome, nº de inscrição no RENASEM e endereço completo);

III - caracterização do estabelecimento do produtor, incluindo área total, área cultivada, área de produção de sementes com informações das espécies e cultivares plantadas na safra anterior e, quando for o caso, informações referentes aos campos de cooperantes;

IV - cronograma de execução das atividades relacionadas a todas as etapas do processo de produção de sementes;

V - *croquis* de localização dos campos de produção, incluindo vias de acesso, distância da sede da propriedade e planta

simplificada do campo, quando subdividido, que permita a clara delimitação dos módulos ou glebas;

VI - estimativa de produção (em área própria e de cooperantes); e

VII - identificação e assinatura do responsável técnico titular.

6. PRODUÇÃO DE SEMENTES

6.1 - A produção de sementes, organizada na forma destas normas, tem por objetivo disponibilizar material de multiplicação vegetal com garantia de identidade e qualidade, atendidos os padrões e as normas específicas estabelecidos pelo MAPA.

6.2 - O produtor de sementes deverá solicitar ao órgão de fiscalização, da Unidade da Federação onde esteja inscrito no RENASEM, a inscrição do campo de produção de sementes.

6.3 - Para a produção e a comercialização de sementes, a cultivar e, quando for o caso, a espécie deverão estar inscritas no Registro Nacional de Cultivares - RNC.

6.4 - As cultivares protegidas no Brasil, de acordo com a Lei nº 9.456, de 25 de abril de 1997, só poderão ser produzidas com a autorização do detentor dos direitos de proteção da cultivar.

6.5 - Ressalvados os casos previstos em normas específicas, ficam estabelecidos os seguintes prazos para solicitação da inscrição de campos:

I - para culturas de ciclo anual, até 15 (quinze) dias após a semeadura do campo, podendo ser apresentadas tantas solicitações quantas necessárias; e

II - para culturas perenes, anualmente, até 31 de dezembro do ano anterior ao da colheita.

6.6 - Para a inscrição dos campos de produção de sementes, o produtor deverá apresentar:

I - requerimento de inscrição de campos, conforme modelo constante do Anexo XXX;

II - relação de campos para produção de sementes, em duas vias, conforme modelo constante do Anexo XXXI, com as respectivas coordenadas geodésicas (latitude e longitude), no Sistema Geodésico Brasileiro (SAD-69), expressas em graus, minutos e segundos, tomadas no ponto mais central do campo;

III - roteiro detalhado do acesso à propriedade, onde estão localizados os campos de produção;

IV - comprovante de recolhimento da taxa correspondente;

V - Anotação de Responsabilidade Técnica - ART relativa ao projeto técnico;

VI - comprovante de origem do material de reprodução;

VII - autorização do detentor dos direitos da propriedade intelectual da cultivar, no caso de cultivar protegida no Brasil; e

VI - endereço, com roteiro de acesso, do local onde os documentos exigidos no inciso XI do subitem 5.2 ficarão disponíveis ao órgão de fiscalização, quando estes forem mantidos fora da propriedade sede do processo de produção.

6.7 - O produtor deverá comprovar a origem da semente em quantidade suficiente para o plantio da área a ser inscrita por meio dos seguintes documentos:

I - para sementes com origem genética comprovada:

a) nota fiscal em nome do produtor ou do cooperante, quando adquirida de terceiros; e

b) atestado de origem genética, para categoria genética, ou certificado de semente, para as categorias básica e certificadas, ou termo de conformidade, para a categoria S1.

II - para sementes sem origem genética comprovada, permitida exclusivamente para produção de sementes das categorias “Semente S1” e “Semente S2”:

a) nota fiscal em nome do produtor ou do cooperante, quando adquirida de terceiro; e

b) laudo técnico elaborado por grupo designado pela Comissão de Sementes e Mudanças - CSM, com base em critérios mínimos por ela propostos, recomendando o material de reprodução.

III - para sementes que não atingiram o padrão de germinação, conforme o disposto no subitem 20.4, certificado de semente ou termo de conformidade, contendo as seguintes ressalvas:

a) “germinação abaixo do padrão de sementes”; e

b) “utilização exclusiva para fins de multiplicação pelo próprio produtor da semente, proibida a comercialização”.

6.8 - A inscrição de campo de espécies para as quais os padrões ainda não estejam estabelecidos pelo MAPA será efetuada pelo órgão de fiscalização, mediante critérios mínimos propostos pela CSM das respectivas Unidades Federativas, até que os padrões sejam estabelecidos, sem prejuízo das exigências contidas nestas normas.

6.9 - Para a inscrição de campo de sementes sob o processo de certificação, além das exigências anteriores, o produtor deverá apresentar o contrato com certificador, quando for o caso.

6.10 - Para a produção de semente genética, não é necessária a inscrição do campo, entretanto o seu mantenedor deverá apresentar ao MAPA os dados e as informações referentes à sua produção, indicando, no mínimo, local de produção, data de plantio, espécie, cultivar, área plantada, estimativa de produção, observado, quanto aos prazos, o disposto no subitem 6.5.

6.11 - A produção de sementes de progenitores de cultivares híbridas, são consideradas para efeito destas normas como de categoria genética.

6.12 - A inscrição de campo instalado em Unidade Federativa distinta daquela onde o produtor esteja inscrito no RENASEM deverá ser solicitada ao órgão de fiscalização da Unidade Federativa onde o mesmo esteja inscrito.

6.13 - Na situação prevista no subitem 6.12, o órgão de fiscalização depositário da inscrição disponibilizará ao órgão de fiscalização da Unidade Federativa onde os campos estejam instalados, no prazo máximo de cinco dias, contado da homologação da inscrição, cópia dos seguintes documentos:

I - comprovante de recolhimento da taxa correspondente, emitido de forma a permitir a identificação da Unidade Federativa onde for instalado o campo de produção;

II - relação de campos para produção de sementes, conforme inciso II do subitem 6.5;

III - roteiro detalhado de acesso à propriedade onde estão localizados os campos de produção.

Excepcionalmente, quando ocorrer a situação prevista no subitem 6.12, os laudos de vistoria emitidos pelo responsável técnico serão enviados ao órgão de fiscalização da Unidade Federativa onde os campos estiverem instalados, no prazo máximo de cinco dias após a sua emissão.

6.15 - O órgão de fiscalização depositário da inscrição dos campos, prevista no subitem 6.12, disponibilizará ao órgão de fiscalização da Unidade Federativa onde os mesmos foram instalados, no prazo máximo de cinco dias contados do seu recebimento, cópia do mapa de produção.

6.16 - Caberá ao órgão de fiscalização analisar as inscrições de campos de produção de sementes, observando as exigências contidas nestas normas.

6.17 - A homologação da inscrição será efetivada na própria Relação de Campos para Produção de Sementes, desde que atendidas as exigências estabelecidas.

6.18 - Salvo o disposto em norma específica, a transferência da titularidade de um campo de produção de sementes deverá ser solicitada, pelo produtor cedente, ao órgão de fiscalização da Unidade da Federação onde o mesmo esteja inscrito, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

I - requerimento por meio de formulário próprio, conforme modelo constante do Anexo XXXII, até 30 (trinta) dias antes da colheita;

II - cópia do contrato firmado entre o produtor cedente e o produtor cessionário;

III - no caso de campo sob regime de cooperação, cópia do contrato de cooperação para produção de sementes firmado entre o cooperante e o produtor cessionário;

IV - cópias dos laudos de vistoria do campo e demais documentos emitidos até o momento da solicitação da transferência; e

V - cópia da ART emitida pelo responsável técnico do produtor cessionário, para as etapas de produção subsequentes.

6.19 - Quando a transferência prevista no subitem 6.18 ocorrer entre produtores estabelecidos em Unidades Federativas distintas, o órgão de fiscalização da Unidade Federativa depositário da inscrição do campo comunicará o deferimento da mesma ao órgão de fiscalização da Unidade Federativa de jurisdição do produtor adquirente, no prazo de dez dias.

6.20 - Os órgãos de fiscalização envolvidos no processo de transferência de titularidade previsto no subitem 6.19 deverão, de forma conjunta, promover a regularização da escrituração dos campos.

6.21 - A inscrição do campo será cancelada nos seguintes casos:

I - a pedido do produtor;

II - quando o produtor ou seu cooperante, por qualquer meio, impedir o acesso ao campo para vistoria e fiscalização;

III - quando a localização do campo for impossível em função das informações e dados apresentados no ato de sua inscrição; e

IV - quando o produtor não renovar sua inscrição como produtor de sementes no RENASEM.

6.22 - O campo de produção de sementes deverá atender às normas e aos padrões estabelecidos para cada espécie.

6.23 - O campo de produção de sementes poderá ser baixado de categoria pelo órgão de fiscalização, por solicitação do produtor, obedecida a legislação em vigor e, quando tratar-se de cultivares protegidas, serão obedecidos, também, os termos da autorização concedida pelo detentor dos direitos da proteção.

6.24 - Será condenado o campo de produção de sementes que não atenda às normas e aos padrões estabelecidos.

7. RESERVA DE MATERIAL DE REPRODUÇÃO PARA USO PRÓPRIO

7.1 - Toda pessoa física ou jurídica que utilize sementes, com a finalidade de semeadura, deverá adquiri-las de produtor ou comerciante inscrito no RENASEM.

7.2 - O usuário poderá, a cada safra, reservar parte de sua produção como "semente para uso próprio", que deverá:

- I - ser utilizada apenas em sua propriedade ou em propriedade cuja posse detenha e exclusivamente na safra seguinte;
- II - estar em quantidade compatível com a área a ser semeada na safra seguinte, observados os parâmetros da cultivar no RNC e a área destinada à semeadura, para o cálculo da quantidade de sementes a ser reservada; e
- III - ser proveniente de áreas inscritas no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, quando se tratar de cultivar protegida.

7.3 - A inscrição prevista no inciso III do subitem 7.2 será feita mediante declaração de inscrição de área, conforme modelo constante do Anexo XXXIII, a cada safra, observado, quanto aos prazos, o disposto no subitem 6.5.

7.4 - A declaração de inscrição de área será encaminhada por meio eletrônico em programa disponibilizado pelo MAPA, por via postal ou entregue diretamente na unidade descentralizada do MAPA nas respectivas Unidades Federativas.

7.5 - O interessado deverá, independentemente da forma de encaminhamento da declaração de inscrição de área, manter à disposição do MAPA:

- I - nota fiscal de aquisição da semente;
- II - cópia da declaração de inscrição de área da safra em curso; e
- III - cópia da declaração de inscrição de área de safras anteriores, quando for o caso.

7.6 - O beneficiamento e o armazenamento do material de reprodução vegetal, reservado para uso próprio, poderão ser realizados somente dentro da propriedade do usuário, consideradas as peculiaridades das espécies e condicionado à autorização do órgão de fiscalização.

7.7 - O transporte do material de reprodução vegetal reservado para uso próprio, entre propriedades do mesmo usuário, poderá ser feito com a autorização do órgão de fiscalização.

7.8 - Todo produto passível de ser utilizado como material de propagação, quando desacompanhado de nota fiscal que comprove sua destinação ao consumo humano, animal ou industrial, fica sujeito às disposições previstas no Regulamento da Lei nº 10.711, de 2003, e nestas normas.

8. RESPONSABILIDADE TÉCNICA

8.1 - Para exercer as atividades previstas nestas normas, o responsável técnico deverá credenciar-se no RENASEM, mediante a apresentação dos seguintes documentos:

- I - requerimento por meio de formulário próprio, conforme constante do Anexo XI;
- II - comprovante do pagamento da taxa correspondente;
- III - cópia do CPF;
- IV - declaração do interessado de que está adimplente junto ao MAPA; e
- V - comprovante de registro no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia - CREA, como Engenheiro Agrônomo ou Engenheiro Florestal, observadas as áreas de competência.

8.2 - A responsabilidade técnica quando exercida por mais de um profissional deverá ter a indicação de um responsável técnico titular, sendo os demais considerados como responsáveis técnicos suplentes.

8.3 - Constituem-se obrigações do responsável técnico:

I - firmar, quando responsável técnico titular, Termo de Compromisso junto ao MAPA, conforme modelo constante do Anexo XXV, assumindo a responsabilidade técnica por todas as etapas do processo relacionado às atividades do produtor de sementes, do beneficiador de sementes, do reembalador de sementes, do armazenador de sementes ou do certificador de sementes, conforme o caso;

II - firmar, quando responsável técnico suplente, Termo de Compromisso junto ao MAPA, conforme modelo constante do Anexo XXVI, assumindo a responsabilidade técnica pelas etapas do processo, por ele assistidas, relacionadas às atividades do produtor de sementes, do beneficiador de sementes, do reembalador de sementes, do armazenador de sementes, do certificador de sementes ou do laboratório de análise de sementes, conforme o caso;

III - firmar, quando responsável técnico titular, Termo de Compromisso junto ao MAPA, conforme modelo constante do Anexo XXVII, assumindo a responsabilidade técnica por todas as etapas do processo relacionado às atividades do laboratório de análise de sementes;

IV - firmar, quando responsável técnico suplente, Termo de Compromisso junto ao MAPA, conforme modelo constante do Anexo XXVIII, assumindo a responsabilidade técnica por todas as etapas do processo, por ele assistidas, relacionadas às atividades do laboratório de análise de sementes;

V - fazer a Anotação de Responsabilidade Técnica - ART;

VI - elaborar e assinar projeto técnico de produção de sementes, quando for o caso;

VII - acompanhar, quando solicitado, a fiscalização da atividade por ele assistida;

VIII - executar as vistorias obrigatórias estabelecidas para o campo de produção de sementes, lavrando os respectivos laudos dentro dos prazos estabelecidos pelas normas específicas, quando for o caso;

IX - supervisionar e acompanhar as atividades de beneficiamento, reembalagem e armazenamento, quando for o caso;

X - supervisionar e acompanhar as atividades de análise de sementes em todas as fases de avaliação e emissão dos resultados, bem como acompanhar as auditorias, quando for o caso;

XI - emitir e assinar o Boletim de Análise de Sementes, o Termo de Conformidade e o Certificado de Sementes, conforme o caso;

XII - comunicar ao MAPA a rescisão de contrato com o produtor, beneficiador, armazenador, reembalador, certificador ou laboratório de análise, solicitando o cancelamento do Termo de Compromisso, no prazo de até dez dias contados a partir da data de assinatura da rescisão;

XIII - deixar, em caso de afastamento, temporário ou definitivo, toda a documentação atualizada à disposição do contratante; e

XIV - cumprir as normas e os procedimentos e atender aos padrões estabelecidos pelo MAPA.

9. CERTIFICAÇÃO DE SEMENTES

9.1 - A certificação é o processo que, obedecendo normas e padrões específicos, objetiva a produção de sementes, mediante controle de qualidade em todas as suas etapas, incluindo o conhecimento da origem genética e o controle de gerações.

9.2 - O controle do processo de certificação, além do estabelecido nestas normas, obedecerá também aos procedimentos estabelecidos no Anexo XXXIV.

9.3 - O processo de certificação de sementes compreende as seguintes categorias:

- I - semente genética;
- II - semente básica;
- III - semente certificada de primeira geração (C1); e
- IV - semente certificada de segunda geração (C2).

9.4 - No processo de certificação, a obtenção das sementes será limitada a uma única geração de categoria anterior, na escala de categorias constante do subitem 9.3 e deverá ter as seguintes origens:

- I - a semente básica será obtida a partir da reprodução da semente genética;
- II - a semente certificada de primeira geração (C1) será obtida da semente genética ou da semente básica; e
- III - a semente certificada de segunda geração (C2) será obtida da semente genética, da semente básica ou da semente certificada de primeira geração (C1).

9.5 - O MAPA poderá autorizar mais de uma geração para a multiplicação da categoria de semente básica, considerando as peculiaridades de cada espécie.

9.6 - A certificação da produção de sementes será realizada pelo MAPA, pela entidade de certificação ou certificador de produção própria credenciados no RENASEM.

9.7 - O MAPA certificará a produção em consonância com o interesse público e nos seguintes casos:

- I - por abuso do poder econômico das entidadesificadoras;
- II - em caráter suplementar, em face da suspensão ou cassação do credenciamento do certificador ou da entidade certificadora;
- III - nas circunstâncias em que seja necessária a sua atuação para atender a interesses da agricultura nacional e política agrícola; e
- IV - para atender as exigências previstas em acordos e tratados relativos ao comércio internacional.

9.8 - Para o credenciamento no RENASEM o interessado deverá apresentar os seguintes documentos:

I - requerimento por meio de formulário próprio assinado pelo interessado ou seu representante legal conforme modelos constantes dos Anexos XIII e XV;

II - comprovante do pagamento da taxa correspondente;

III - relação das espécies para as quais se pretende credenciar;

IV - cópia do contrato social registrado na junta comercial ou documento equivalente, quando entidade certificadora, constando a atividade de certificação de sementes;

V - cópia do CNPJ ou CPF, conforme o caso;

VI - cópia da inscrição estadual ou documento equivalente, conforme o caso;

VII - declaração do interessado de que está adimplente junto ao MAPA;

VIII - termo de compromisso firmado pelo responsável técnico conforme modelos constantes dos Anexos XXV e XXVI;

IX - comprovação da existência do corpo técnico, qualificado em tecnologia da produção de semente, compatível com as atividades a serem desenvolvidas, de acordo com o estabelecido em normas específicas;

X - comprovante de responsabilidade de laboratório de análise de sementes, próprio ou de terceiros mediante contrato, credenciado de acordo com a legislação vigente; e

XI - inscrição no RENASEM como produtor, quando certificador de sementes de produção própria.

9.9 - Constituem obrigações do certificador:

I - executar a certificação de acordo com a legislação vigente;

II - manter cópia dos documentos por ele emitidos à disposição da fiscalização, pelo prazo de 2 (dois) anos;

III - apresentar mensalmente ao MAPA o controle dos lotes certificados por produtor, espécie e cultivar, durante o período de certificação;

IV - dispor de procedimentos documentados que assegurem a rastreabilidade do lote de sementes, que permitam:

- a) rastrear todos os registros das atividades realizadas desde a semeadura até a emissão do certificado de sementes, incluindo a origem do material de propagação vegetal;
- b) controlar a vistoria, o beneficiamento, o armazenamento e a análise do lote;
- c) conhecer o estado de conformidade do lote;
- d) garantir a identidade do lote de sementes;
- e) cumprir com os requisitos de rotulagem previstos na legislação; e
- f) conhecer o destino dado aos lotes condenados, mantendo os seus registros, as causas da condenação e os rótulos inutilizados quando for o caso.

V - contar com cópias atualizadas de:

- a) Lei nº 10.711, de 2003, e seu regulamento;
- b) Normas de Produção, Comercialização e Utilização de Sementes;
- c) normas referentes ao processo de certificação; e
- d) padrões e normas específicos das espécies para as quais esteja credenciado.

9.10 - As atividades de produção de sementes sob o processo de certificação deverão ser realizadas sob a supervisão e o acompanhamento do responsável técnico, em todas as fases, inclusive nas auditorias.

10. PADRÕES DE CAMPO DE SEMENTES

10.1 - Os padrões de campo de produção de sementes serão estabelecidos pelo MAPA e terão validade em todo o território nacional.

10.2 - A sugestão de novos padrões de campo de produção de sementes ou de alteração dos existentes será submetida ao MAPA, mediante proposta de Comissão de Sementes e Mudas - CSM, conforme o disposto no Regulamento da Lei nº 10.711, de 2003, aprovado pelo Decreto nº 5.153, de 2004.

11. VISTORIAS

11.1 - A vistoria é o processo de acompanhamento da produção de sementes pelo responsável técnico em qualquer de suas etapas, incluindo o beneficiamento e o armazenamento, até a identificação do produto final, a fim de verificar o atendimento às normas, padrões e procedimentos estabelecidos, com a emissão do respectivo laudo de vistoria, conforme modelo constante do Anexo XXXV.

11.2 - O laudo de vistoria tem por objetivo:

- I - recomendar técnicas agrícolas e procedimentos a serem adotados;
- II - registrar as não-conformidades constatadas por ocasião da vistoria nos campos de produção, unidades de beneficiamento e armazenamento e demais instalações exigidas para o processo de produção de sementes, determinando as medidas corretivas a serem adotadas;



III - condenar, parcial ou totalmente, os campos de produção de sementes fora dos padrões estabelecidos;
IV - identificar, por meio de *croquis*, a área condenada do campo de produção de sementes;
V - aprovar os campos de produção de sementes, observados os padrões estabelecidos; e
VI - recusar, temporariamente, as condições de beneficiamento, de armazenamento e das instalações complementares, até que sejam sanadas as irregularidades constatadas.

11.3 - As vistorias obrigatórias nos campos de produção de sementes e o tamanho máximo dos módulos ou glebas serão estabelecidos em normas específicas, respeitando-se as peculiaridades das espécies.

11.4 - Salvo o disposto em normas específicas, deverão ser efetuadas, obrigatoriamente, no mínimo, duas vistorias de campo, a saber:

- I - a primeira no florescimento; e
- II - a segunda na pré-colheita.

11.5 - A não realização de vistoria obrigatória implicará o cancelamento do campo de produção de sementes.

11.6 - No processo de certificação, as vistorias serão realizadas pelo responsável técnico do certificador, acompanhado pelo responsável técnico do produtor, observado o disposto nestas normas.

12. COLHEITA

12.1 - A colheita estará autorizada após a aprovação final do campo de produção de sementes pelo responsável técnico.

12.2 - No caso de campos contíguos, de cultivares diferentes, é obrigatória a eliminação, como semente, de cada campo, de uma faixa de bordadura entre eles, de largura mínima, obedecidas as peculiaridades das espécies.

12.3 - A semente colhida, ensacada ou a granel, deverá estar identificada com a denominação da cultivar, espécie e categoria.

12.4 - Para as sementes da classe certificada, além das exigências estabelecidas, deverá ser mantida a identidade do campo ou dos campos, durante a colheita, a recepção, o beneficiamento e o armazenamento.

13. TRANSPORTE DA SEMENTE PARA BENEFICIAMENTO

13.1 - O transporte de sementes, destinadas ao beneficiamento fora da propriedade onde estejam localizados os campos de produção, deverá ser acompanhado de nota fiscal que especifique esta condição contendo, pelo menos:

- I - nome da espécie;
- II - nome da cultivar;
- III - categoria da semente;
- IV - número do campo; e
- V - peso estimado.

13.2 - A identificação da cultivar, prevista no subitem 13.1, poderá ser feita por indicação de código, de conhecimento prévio do órgão de fiscalização, considerando as peculiaridades de cada espécie.

13.3 - O transporte de sementes beneficiadas ainda não analisadas poderá ser feito, desde que destinadas ao armazenamento em estrutura sob sua responsabilidade e acompanhado de nota fiscal que especifique esta condição contendo, no mínimo:

- I - nome da espécie;
- II - nome da cultivar;
- III - categoria da semente;
- IV - número do lote; e
- V - peso.

13.4 - O transporte interestadual de sementes, cuja conclusão do processo de produção ocorra em Unidade Federativa distinta daquela onde se iniciou, será feito mediante autorização emitida por Fiscal Federal Agropecuário ou Engenheiro Agrônomo da entidade delegada e nota fiscal que especifique esta condição, contendo no mínimo:

- I - nome da espécie;
- II - nome da cultivar;
- III - categoria da semente;
- IV - número do campo ou campos, quando for o caso;
- V - número do lote, quando for o caso;
- VI - peso estimado; e
- VII - número da autorização.

13.5 - A autorização de que trata o subitem 13.4 terá validade de 15 (quinze) dias e deverá:

I - ser solicitada mediante requerimento próprio, conforme modelo constante do Anexo XXXVI, apresentado à autoridade competente;

II - ser emitida após constatado, junto ao órgão de fiscalização da Unidade Federativa de origem das sementes, o cumprimento das exigências legais pelo requerente;
III - será identificada por número sequencial, por ano e por número de matrícula do fiscal; e
IV - indicará a estimativa da produção total a ser transportada, por cultivar e por campo ou campos.

13.6 - A autorização de que tratam os subitens 13.4 e 13.5, conforme modelo constante do anexo XXXVII, será emitida em 3 (três) vias, que terão a seguinte destinação:

- I - uma via para o interessado, que deverá acompanhar a semente durante seu transporte e ficar à disposição da fiscalização no estabelecimento destinatário;
- II - uma via para o órgão de fiscalização da Unidade Federativa de origem da semente; e
- III - uma via para o órgão de fiscalização da Unidade Federativa destinatária da semente.

13.7 - Após concluído o procedimento de transporte o produtor deverá apresentar, ao órgão de fiscalização da Unidade Federativa de origem da semente, no prazo máximo de dez dias, a relação das notas fiscais referentes àquela autorização, constando:

- I - número e data de emissão do documento; e
- II - peso líquido.

14. BENEFICIAMENTO

14.1 - O beneficiamento de sementes é a operação efetuada mediante meios físicos, químicos ou mecânicos com o objetivo de aprimorar a qualidade de um lote de sementes, compreendendo, respeitadas as particularidades das espécies, as etapas de: recepção, pré-limpeza, secagem, armazenamento, limpeza, transporte, classificação, tratamento, embalagem, amostragem, pesagem e identificação.

14.2 - O beneficiamento poderá ser feito pelo produtor ou pelo produtor das sementes ou, mediante contrato, pelo beneficiador de sementes inscrito no RENSEM.

14.3 - Para solicitar sua inscrição no RENSEM, o beneficiador de sementes deverá apresentar os seguintes documentos:

- I - requerimento próprio de formulário próprio, assinado pelo requerente ou representante legal, conforme modelo constante do Anexo III;
- II - comprovante do pagamento da taxa correspondente;
- III - relação das espécies que pretende beneficiar;
- IV - cópia do contrato social registrado na junta comercial ou equivalente, quando pessoa jurídica, constando a atividade de beneficiador de sementes;
- V - cópia do CNPJ ou CPF;
- VI - cópia da inscrição estadual ou equivalente, quando for o caso;
- VII - declaração do interessado de que está adimplente junto ao MAPA;
- VIII - relação de equipamentos e memorial descritivo da infraestrutura, de que conste a capacidade operacional;
- IX - declaração de uso exclusivo da infra-estrutura, durante o período de beneficiamento de sementes, para as espécies em que está inscrito; e
- X - termo de compromisso firmado pelo responsável técnico, conforme modelo constante dos Anexos XXV e XXVI.

14.4 - Constituem-se obrigações do beneficiador:

- I - comunicar ao órgão de fiscalização, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados a partir da data de ocorrência, a rescisão de contrato ou qualquer impedimento do responsável técnico, ocorrido durante o processo de beneficiamento, e informar o novo responsável técnico;
- II - utilizar sua infra-estrutura, durante o período de beneficiamento de sementes, ressalvado o previsto em legislação específica, exclusivamente:

- a) para sementes das espécies para as quais estiver inscrito; e
- b) para os produtores de sementes com os quais possuir contrato de prestação de serviços.

- III - manter à disposição do órgão de fiscalização, pelo prazo de 2 (dois) anos, observada a legislação específica, as notas fiscais de entrada e saída de sementes e as informações relativas ao controle de beneficiamento; e
- IV - encaminhar ao órgão de fiscalização, mensalmente, durante o período de beneficiamento, o mapa de beneficiamento de sementes, conforme modelo constante do Anexo XXXVIII.

14.5 - A Unidade de Beneficiamento de Sementes - UBS deve possuir instalações adequadas ao processo de beneficiamento proposto e equipamentos que atendam as especificações técnicas necessárias para realizar as diversas etapas do beneficiamento, de forma a conferir ao lote de sementes, no mínimo, o padrão de qualidade estabelecido, respeitadas as particularidades das espécies.

14.6 - No controle de beneficiamento de sementes deverão ser registradas, no mínimo, as seguintes informações:

I - na recepção:

- a) nome do produtor, quando beneficiador;
- b) o peso bruto;
- c) o número do campo ou campos;
- d) a espécie;
- e) a cultivar; e
- f) a categoria.

II - no beneficiamento: peso da semente beneficiada.

14.7 - Quando se tratar de semente da classe certificada, as informações previstas no inciso I do subitem 14.6 serão registradas individualmente por campo.

14.8 - As sementes armazenadas antes do beneficiamento, devem estar identificadas com as seguintes informações:

- I - o peso bruto;
- II - o número do campo ou campos;
- III - a espécie;
- IV - a cultivar; e
- V - a categoria.

14.9 - O beneficiamento deverá ser conduzido dentro das recomendações técnicas de forma a evitar contaminações e danos às sementes.

14.10 - Os lotes deverão ser formados com peso máximo consideradas as peculiaridades de cada espécie e identificados com, no mínimo, as seguintes indicações:

- I - identificação do lote;
- II - espécie;
- III - cultivar;
- IV - categoria;
- V - safra;
- VI - número de unidades; e
- VII - peso por unidade.

14.11 - Quando se tratar de semente da classe certificada, a identificação do lote prevista no subitem 14.10 deve permitir também a identificação do campo ou dos campos de origem.

14.12 - Será permitida, a critério do MAPA e desde que tecnicamente justificada, a presença de mais de uma espécie ou cultivar, em um mesmo lote, e o produto:

- I - será denominado mistura de sementes, podendo ser de espécies ou de cultivares;
- II - não poderá ser destinado à produção de sementes; e
- III - será enquadrado na categoria dos componentes da mistura ou, no caso de mistura de categorias distintas, na categoria inferior.

14.13 - Na mistura de espécies cujas sementes sejam de difícil distinção entre si e também na mistura de cultivares, é obrigatória a coloração da cultivar ou da espécie que estiver em menor proporção.

14.14 - Na mistura prevista no subitem 14.13, quando envolver mais de duas espécies ou mais de duas cultivares, deverão ser coloridas, em cores distintas, todas aquelas que estiverem em menor proporção.

14.15 - O revestimento de sementes, quando utilizado, será realizado em uma das seguintes modalidades:

- I - pelotização: quando são obtidas unidades aproximadamente esféricas, normalmente contendo uma única semente, cujo tamanho e formato original nem sempre ficam evidentes, podendo conter agrotóxico, nutriente, corante ou outro aditivo, além do material aglomerante;
- II - granulação: quando são obtidas unidades aproximadamente cilíndricas, incluindo algumas com mais de uma semente, podendo conter agrotóxico, nutriente, corante ou outro aditivo, além do material aglomerante;
- III - incrustação: quando são obtidas unidades aproximadamente do mesmo formato que as sementes, com o peso e tamanho modificados, podendo conter agrotóxico, nutriente, corante ou outro aditivo, além do material aglomerante;
- IV - disposição em fita: quando as sementes são distribuídas em fitas estreitas de material degradável, dispostas ao acaso, em grupos ou em uma única linha;
- V - disposição em lâmina: quando as sementes são distribuídas em lâminas largas de material degradável, dispostas ao acaso, em grupos ou em linhas; e
- VI - tratamento: quando se aplicam agrotóxicos, corantes, películas ou outros aditivos, sem que haja aumento significativo do tamanho e peso ou alteração de formato.

14.16 - Na semente revestida, é obrigatório o uso de corante de coloração diferente da cor original da semente, para diferenciá-la das sementes não revestidas.

14.17 - Exclui-se da obrigatoriedade prevista no subitem 14.16 quando:

I - o produto utilizado no revestimento conferir, por si só, coloração diferente à da semente; e

II - forem utilizados no tratamento de sementes produtos químicos ou biológicos registrados para tratamento de grãos, contra pragas de armazenamento.

14.18 - O ingresso nas instalações da UBS, salvo o disposto em normas específicas, somente é permitido para matéria-prima oriunda de campos de produção de sementes aprovados, materiais e insumos essenciais ao processo de beneficiamento.

14.19 - É expressamente proibida a entrada, nas dependências da UBS, de grãos destinados ao consumo humano e animal ou ao uso industrial durante o período de beneficiamento.

14.20 - O descarte proveniente do beneficiamento deverá ser identificado como tal e armazenado separadamente das sementes.

15. EMBALAGEM

15.1 - As sementes prontas para a comercialização devem estar acondicionadas obrigatoriamente em embalagem nova, de papel multifoliado, polipropileno trançado, algodão, juta ou em outra que vier a ser autorizada pelo MAPA.

15.2 - No caso de sementes tratadas com substâncias nocivas à saúde humana ou animal, não será permitido o uso de embalagem de polipropileno trançado, algodão, juta ou de outros materiais que venham a ser restringidos em norma específica.

15.3 - Salvo o disposto em legislação específica ou quando da utilização de embalagem de tamanho diferenciado, o peso líquido da embalagem será de, no máximo, 50 (cinquenta) quilogramas.

15.4 - O produtor de sementes poderá utilizar embalagem de tamanho diferenciado, confeccionada em polipropileno ou material de comprovada durabilidade, resistência e eficiência técnica, cujo peso líquido apresentará conteúdo mínimo de 250 (duzentos e cinquenta) quilogramas e que neste caso deverá:

I - ter seu comércio restrito entre o produtor da semente e o consumidor final ou o reembalador;

II - oferecer as condições indispensáveis à fiscalização para a execução das operações relacionadas à amostragem oficial; e

III - ser reaproveitada apenas se as sementes embaladas anteriormente não tiverem sido tratadas com substâncias nocivas à saúde humana ou animal.

15.5 - Exclui-se da obrigatoriedade prevista no inciso III do subitem 15.4 a embalagem que tenha anteriormente acondicionado semente tratada e se destine ao ensaque de semente tratada com o mesmo ingrediente ativo.

16. ARMAZENAMENTO

16.1 - O armazenamento das sementes embaladas ou a granel e identificadas poderá ser efetuado diretamente pelo produtor das sementes em estrutura sob sua responsabilidade ou, mediante contrato de prestação de serviços, por armazenador de sementes inscrito no RENASEM.

16.2 - Para solicitar sua inscrição no RENASEM, o armazenador de sementes, quando prestador de serviços, deverá apresentar os seguintes documentos:

I - requerimento por meio de formulário próprio, assinado pelo requerente ou representante legal, conforme modelo constante do Anexo V;

II - comprovante do pagamento da taxa correspondente;

III - relação das espécies que trata;

IV - cópia do contrato social registrado na junta comercial ou documento equivalente, quando pessoa jurídica, constando a atividade de armazenador de sementes;

V - cópia do CNPJ ou CPF;

VI - cópia da inscrição estadual ou equivalente, quando for o caso;

VII - declaração do interessado de que está adimplente junto ao MAPA;

VIII - relação de equipamentos e memorial descritivo da infra-estrutura, de que conste a capacidade operacional;

IX - declaração de uso exclusivo da infra-estrutura, durante o período de armazenamento de sementes, para as espécies em que está inscrito; e

X - termo de compromisso firmado pelo responsável técnico conforme modelo constante dos Anexos XXV e XXVI.

16.3 - Constituem-se obrigações do armazenador, quando prestador de serviços:

I - manter estrutura e equipamentos adequados para a preservação da qualidade das sementes armazenadas;

II - comunicar ao órgão de fiscalização, no prazo máximo de 10 (dez) dias contados a partir da data de ocorrência, a rescisão de contrato ou qualquer impedimento do responsável técnico, ocorrido durante o processo de armazenamento, e informar o novo responsável técnico;

III - utilizar sua infra-estrutura, durante o período de armazenamento de sementes, exclusivamente:

a) para sementes das espécies para as quais estiver inscrito; e

b) para os produtores de sementes com os quais possuir contrato de prestação de serviços.

IV - dispor de *croquis* de localização dos lotes;

V - encaminhar ao órgão de fiscalização, mensalmente, durante o período de armazenamento, o mapa de armazenamento de sementes, conforme modelo constante do Anexo XXXIX; e

VI - manter à disposição do órgão de fiscalização, pelo prazo de dois anos:

a) as notas fiscais de entrada e saída de sementes e as informações relativas ao controle de armazenamento; e

b) cópia do Atestado de Origem Genética ou do Certificado de Sementes ou do Termo de Conformidade da semente armazenada.

16.4 - No controle de armazenamento de sementes, deverão ser registradas, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome do produtor; quando armazenador prestador de serviços;

II - número do lote;

III - espécie;

IV - cultivar;

V - categoria;

VI - safra;

VII - número de unidades por lote;

VIII - peso por unidade; e

IX - entrada e saída por lote.

16.5 - As pilhas deverão ser formadas, obrigatoriamente, por lotes da mesma cultivar, identificadas por meio de fichas, organizadas sobre prateleiras, estrados ou pisos adequados, que permitam a perfeita conservação das sementes.

16.6 - Os lotes deverão ser dispostos de forma que possuam no mínimo duas faces expostas, com espaçamento entre pilhas e entre pilhas e paredes, que permitam a amostragem representativa dos mesmos.

16.7 - Os lotes de sementes armazenados a granel ou em embalagem de tamanho diferenciado deverão estar acondicionados de forma a preservar sua individualidade e permitir a amostragem representativa dos mesmos.

16.8 - O ingresso nas instalações do armazém que contenha a unidade de beneficiamento de sementes, salvo o disposto em normas específicas, somente é permitido para matéria-prima oriunda de campos de produção de sementes aprovados, materiais e insumos essenciais ao processo de beneficiamento.

16.9 - É expressamente proibida a entrada, nas dependências do armazém, de grãos destinados ao consumo humano e animal ou ao uso industrial durante o período de armazenamento.

16.10 - Os lotes que não atingiram os padrões como sementes deverão ser identificados como “fora do padrão” até que seja feita a descaracterização da embalagem.

17. REEMBALAGEM

17.1 - Entende-se por reembalador de sementes toda pessoa física ou jurídica que, assistida por responsável técnico e inscrita no RENASEM, adquire semente, reembala e a revende.

17.2 - Para solicitar sua inscrição no RENASEM, o reembalador de sementes deverá apresentar os seguintes documentos:

I - requerimento por meio de formulário próprio, assinado pelo interessado ou representante legal, conforme modelo constante do Anexo VII;

II - comprovante do pagamento da taxa correspondente;

III - relação das espécies que pretende reembalar;

IV - cópia do contrato social registrado na junta comercial ou equivalente, quando pessoa jurídica, constando a atividade de reembalador de sementes;

V - cópia do CNPJ ou CPF;

VI - cópia da inscrição estadual ou equivalente, quando for o caso;

VII - declaração de uso exclusivo da infra-estrutura, durante o período de reembalagem de sementes, para as espécies em que está inscrito;

VIII - declaração do interessado de que está adimplente junto ao MAPA;

IX - relação de equipamentos e memorial descritivo da infra-estrutura, constando a capacidade operacional; e

X - termo de compromisso firmado pelo responsável técnico, conforme modelo constante dos Anexos XXV e XXVI.

17.3 - Constituem-se obrigações do reembalador:

I - responsabilizar-se pela reembalagem e pelo controle da qualidade e identidade das sementes, em todas as etapas da reembalagem;

II - manter infra-estrutura, recursos humanos, equipamentos e instalações adequados à sua atividade;

III - manter as atividades de reembalagem de sementes, sob a supervisão e o acompanhamento de responsável(is) técnico(s), em todas as fases, inclusive nas auditorias;

IV - atender, nos prazos estabelecidos, as instruções do responsável técnico prescritas nos laudos técnicos;

V - atender as exigências, referentes ao beneficiamento e armazenamento, previstas nos itens 14 e 16 destas normas, no que couber;

VI - comunicar ao órgão de fiscalização, no prazo máximo de 10 (dez) dias contados a partir da data de ocorrência, a rescisão de contrato ou qualquer impedimento do responsável técnico, ocorrido durante o processo de reembalagem e informar o novo responsável técnico;

VII - utilizar sua infra-estrutura durante o período de reembalagem de sementes, exclusivamente para sementes das espécies para as quais estiver inscrito;

VIII - encaminhar, mensalmente, ao órgão de fiscalização o mapa de reembalagem de sementes, conforme modelo constante do Anexo XL;

IX - manter à disposição do órgão de fiscalização, pelo prazo de dois anos:

a) autorização para reembalagem emitida pelo produtor da semente, contendo, no mínimo, o nome da espécie e cultivar, a identificação do lote e a quantidade de sementes autorizada para reembalagem, exceto para sementes importadas;

b) as notas fiscais que permitam estabelecer a correlação entre as entradas, as saídas e os estoques de sementes, bem como as informações relativas ao controle de reembalagem;

c) cópia do Certificado de Sementes ou do Termo de Conformidade da semente adquirida para ser reembalada ou, no caso de semente importada, Boletim de Análise de Sementes; e

d) originais do Boletim de Análise de Sementes, do Certificado de Sementes ou do Termo de Conformidade da semente reembalada.

X - conhecer o destino dado aos lotes que, mesmo dentro do padrão, tenham sido descartados como semente, mantendo os seus registros;

XI - conhecer o destino dado aos lotes de sementes tratadas com produtos nocivos à saúde humana ou animal, que por qualquer razão não tenham sido comercializados, mantendo os seus registros; e

XII - proporcionar às autoridades responsáveis pela fiscalização as condições necessárias ao desempenho de suas funções.

17.4 - É vedada formação de lote de sementes reembaladas a partir de sementes de mais de um lote, exceto no caso de mistura de sementes de espécies ou de cultivares distintas.

17.5 - A identificação do lote de sementes formado a partir da reembalagem deverá permitir sua correlação com o lote que lhe deu origem.

17.6 - A semente reembalada será submetida à nova análise, sob responsabilidade do reembalador, para fins de identificação.

17.7 - A semente certificada poderá ser reembalada, desde que seja revalidada sua certificação.

17.8 - A semente certificada quando reembalada sem a revalidação da certificação passará para a primeira categoria da classe não certificada.

17.9 - O ingresso nas instalações de unidade de reembalagem de sementes somente é permitido para lotes de sementes aprovados e autorizados pelo produtor ou importador da semente, materiais e insumos essenciais ao processo de reembalagem.

17.10 - É expressamente proibida a entrada, nas dependências da unidade de reembalagem de sementes, de grãos destinados ao consumo humano e animal ou ao uso industrial durante o período de reembalagem.

17.11 - O descarte proveniente da reembalagem deverá ser identificado como tal e armazenado separadamente das sementes.

17.12 - No controle de reembalagem de sementes, deverão ser registradas, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome do produtor;

II - espécie;

III - cultivar;

IV - categoria;

V - safra;

VI - números dos lotes, original e após a reembalagem;

VII - número de unidades dos lotes, original e após a reembalagem;

VIII - peso por unidade; e

IX - entrada e saída por lote.

18. AMOSTRAGEM

18.1 - A amostragem de sementes tem como finalidade obter uma quantidade representativa do lote ou de parte deste, quando se apresentar subdividido, objetivando à análise.



18.2 - A amostragem de sementes para reanálise visando à revalidação do teste de germinação ou de viabilidade e ao exame de sementes infestadas, ou para fins de verificação da qualidade do lote, se não realizada pelo produtor, poderá ser feita pelo detentor das sementes, desde que executada por amostrador credenciado pelo MAPA.

18.3 - A mão-de-obra auxiliar, inclusive para o manuseio dos instrumentos utilizados na amostragem, bem como as condições necessárias à realização da amostragem, serão fornecidas pelo detentor do produto, sempre que solicitadas pelo órgão de fiscalização.

18.4 - A amostragem para fins de identificação das sementes produzidas sob processo de certificação será efetuada por:

- I - amostrador credenciado no RENASEM;
- II - responsável técnico do certificador; e
- III - Fiscal Federal Agropecuário, quando a certificação for exercida pelo MAPA.

18.5 - As informações relativas à amostragem prevista no subitem 18.4 deverão ser registradas em termo próprio, contendo no mínimo as seguintes informações:

- I - nome e endereço do produtor;
- II - número de inscrição no RENASEM;
- III - espécie, cultivar, categoria e safra;
- IV - número do lote;
- V - representatividade do lote;
- VI - determinações solicitadas;
- VII - nome e número do credenciamento no RENASEM do amostrador, quando for o caso;
- VIII - indicação do tratamento, quando for o caso; e
- IX - data da coleta, identificação e assinatura do responsável pela amostragem.

18.6 - A amostragem para fins de identificação das sementes não certificadas será realizada sob a supervisão do responsável técnico do produtor e as informações que permitam a identificação do lote amostrado serão enviadas ao laboratório, em documento próprio.

18.7 - A amostragem para fins de fiscalização da produção e do comércio será realizada por:

- I - Fiscal Federal Agropecuário, quando executada pelo MAPA; ou
- II - Engenheiro Agrônomo ou Engenheiro Florestal, quando executada por outro ente público.

18.8 - A amostragem referida no subitem 18.7 somente será realizada quando as sementes se apresentarem em embalagens invioladas, identificadas e sob condições adequadas de armazenamento.

18.9 - A amostragem de sementes a granel, em silos ou em embalagens de tamanho diferenciado, para fins de fiscalização, somente será realizada quando estas se apresentarem identificadas e sob a guarda e responsabilidade do produtor das mesmas.

18.10 - A amostragem de sementes para fins de fiscalização da produção e do comércio será constituída de amostra e duplicata, que serão identificadas, lacradas e assinadas pelo fiscal e pelo detentor do produto.

18.11 - A amostra de que trata o subitem 18.10 será destinada à análise de fiscalização e a duplicata ficará à guarda do detentor do produto para reanálise, quando solicitada pelo interessado.

18.12 - O detentor da semente poderá dispensar a coleta em duplicata da amostra prevista no subitem 18.10 mediante declaração no documento de coleta de amostra.

18.13 - Para solicitar o credenciamento no RENASEM como amostrador, o interessado deverá apresentar os seguintes documentos:

- I - requerimento por meio de formulário próprio, conforme modelo constante do Anexo XVII;
- II - comprovante do pagamento da taxa correspondente;
- III - cópia do CPF;
- IV - declaração do interessado de que está adimplente junto ao MAPA; e
- V - comprovante de qualificação técnica em amostragem, reconhecida pelo MAPA, conforme estabelecido em normas específicas.

18.14 - Constitui-se obrigação do amostrador executar a amostragem de acordo com as metodologias estabelecidas pelo MAPA, lavrando o respectivo termo.

18.15 - A amostragem de sementes deverá ser feita utilizando-se os seguintes instrumentos:

- I - calador ou amostrador do tipo duplo;
- II - calador ou amostrador do tipo simples ou amostrador Nobbe; ou
- III - por meio da amostragem manual.

18.16 - O calador ou amostrador do tipo duplo consiste de dois cilindros ociosos de metal, perfeitamente ajustados um dentro do outro, com uma extremidade sólida e afilada, sendo que ambos os cilindros são providos de janelas iguais que podem ser justapostas por meio da rotação do cilindro interno, e deve possuir as seguintes características:

- I - para amostragem de sementes acondicionadas em sacos:
 - a) comprimento mínimo aproximado da diagonal dessas embalagens;
 - b) diâmetro variando de 1,25 a 2,50 cm; e
 - c) 6 (seis) a 9 (nove) aberturas.

II - para amostragem de sementes a granel contidas em silo ou em embalagem de tamanho diferenciado, deverá variar de acordo com o tamanho do recipiente e:

- a) comprimento de 1 a 2 metros;
- b) diâmetro de 4,0 cm; e
- c) 6 (seis) a 9 (nove) aberturas.

18.17 - O calador ou amostrador duplo deve ser:

- I - usado para a maioria das sementes, com exceção de algumas espécies palhentas e que não deslizam facilmente, consideradas as peculiaridades de cada espécie;
- II - inserido diagonalmente na massa de sementes, num ângulo de 30º (trinta graus) e com as aberturas desencontradas e em posição fechada e, uma vez aberto no interior da mesma, deve ser girado algumas vezes ou levemente agitado até que fique cheio de sementes, sendo em seguida fechado e retirado, despejando-se as sementes em recipiente apropriado; e
- III - usado, na amostragem prevista no inciso II do subitem 18.16, tanto no sentido horizontal como no vertical, sendo neste último caso provido de septos transversais internos, cada um dos quais correspondendo a uma das aberturas, que o divide em compartimentos.

18.18 - O calador ou amostrador do tipo simples (amostrador Nobbe) consiste de um cilindro afilado, suficientemente longo para alcançar o centro da embalagem, com uma abertura lateral próxima à extremidade afilada e com um cabo perfurado por onde as sementes são descarregadas e deve possuir as seguintes características:

- I - 34,0 cm de comprimento e abertura de 1,0 cm de ponta e cabo com cerca de 10,0 cm, com comprimento total de aproximadamente 50,0 cm; e

18.25 - A intensidade de amostragem deverá obedecer aos seguintes critérios:

- I - em lotes de sementes acondicionadas em recipientes com capacidade de até 100kg, a intensidade mínima de amostragem deverá ser:

Nº de recipientes do lote	Número de amostras simples
1 - 4	3 amostras simples de cada recipiente
5 - 8	2 amostras simples de cada recipiente
9 - 15	1 amostra simples de cada recipiente
16 - 30	15 amostras simples no total
31 - 59	20 amostras simples no total
60 ou mais	30 amostras simples no total

- II - em lotes de sementes acondicionadas em recipientes com capacidade de mais de 100kg, ou no fluxo de sementes, imediatamente antes de seu acondicionamento, a intensidade mínima de amostragem deverá ser:

Tamanho do lote	Número de amostras simples
Até 500kg	Pelo menos 5 amostras simples
501 - 3.000kg	Uma amostra simples para cada 300kg, mas não menos do que 5
3.001 - 20.000kg	Uma amostra simples para cada 500kg, mas não menos do que 10
Acima de 20.000kg	Uma amostra simples para cada 700kg, mas não menos do que 40

- III - quando for necessária a retirada de mais de uma amostra simples por recipiente, o número de tomadas de amostras simples deve ser uniforme em todos os recipientes; e

IV - para as sementes que se apresentem embaladas em pequenos recipientes tais como latas, caixa de papelão ou envelopes, o seguinte procedimento deverá ser adotado:

- a) um peso de 100kg de sementes é tomado como unidade básica e as embalagens pequenas são combinadas para formar unidades de amostragem não excedendo aquele peso, por exemplo, 20 embalagens de 5kg, 33 embalagens de 3kg ou 100 embalagens de 1kg;
- b) para fins de amostragem, cada unidade básica é considerada como um “recipiente” e a intensidade de amostragem prescrita na tabela constante do inciso I deve ser aplicada. A amostragem deve ser feita tomando-se como amostra simples as embalagens inteiras e fechadas, constituintes da unidade básica, em número suficiente para suprir a quantidade mínima de sementes exigidas para a amostra média da espécie em questão; e
- c) se o número de embalagens não for suficiente para atingir 100kg, a unidade básica será constituída pelo peso total das embalagens existentes.

II - diâmetro interno do cilindro de aproximadamente 1,5 cm, para sementes de cereais e de espécies de tamanho semelhante e de 1,0 cm para trevos ou outras sementes semelhantes.

18.19 - O calador ou amostrador do tipo simples (amostrador Nobbe) deve ser:

- I - utilizado somente para a coleta de amostra de sementes acondicionadas em sacos; e
- II - inserido cuidadosamente até o centro do saco com a abertura voltada para baixo e a ponta para cima, formando com a horizontal um ângulo de 30º, sendo então girado em 180º, ficando a abertura voltada para cima:

- a) sendo retirado com velocidade decrescente a fim de que a quantidade de sementes coletadas durante o percurso aumente progressivamente do centro para a periferia do saco; ou
- b) retirado com velocidade relativamente constante, quando atingir toda a extensão do saco e agitado suavemente para que seja mantida uma corrente uniforme de sementes.

18.20 - Ao utilizar o calador ou amostrador, devem ser tomados cuidados para não danificar as sementes.

18.21 - Não é permitido o uso do calador ou amostrador comumente denominado “ladrao” ou “furador”, cujo comprimento não vai além de 20 cm e não preenche as exigências de amostragem.

18.22 - A amostragem manual é o método utilizado para sementes que não deslizam facilmente.

18.23 - Ao realizar a amostragem manual, deve-se:

- I - homogeneizar a massa de sementes, agitando-se os sacos antes da amostragem; e
- II - esvaziar total ou parcialmente alguns sacos, quando for necessária a obtenção de amostras a mais de 40 cm de profundidade.

18.24 - Na amostragem realizada durante o beneficiamento de um lote as amostras simples deverão ser coletadas em intervalos regulares durante todo o processo. Quando for usado um recipiente que intercepte o fluxo da semente, toda a seção transversal da corrente deve ser uniformemente amostrada sem permitir a saída de sementes já coletadas.

18.25 - A intensidade de amostragem deverá obedecer aos seguintes critérios:

- I - em lotes de sementes acondicionadas em recipientes com capacidade de até 100kg, a intensidade mínima de amostragem deverá ser:

Nº de recipientes do lote	Número de amostras simples
1 - 4	3 amostras simples de cada recipiente
5 - 8	2 amostras simples de cada recipiente
9 - 15	1 amostra simples de cada recipiente
16 - 30	15 amostras simples no total
31 - 59	20 amostras simples no total
60 ou mais	30 amostras simples no total

- II - em lotes de sementes acondicionadas em recipientes com capacidade de mais de 100kg, ou no fluxo de sementes, imediatamente antes de seu acondicionamento, a intensidade mínima de amostragem deverá ser:

Tamanho do lote	Número de amostras simples
Até 500kg	Pelo menos 5 amostras simples
501 - 3.000kg	Uma amostra simples para cada 300kg, mas não menos do que 5
3.001 - 20.000kg	Uma amostra simples para cada 500kg, mas não menos do que 10
Acima de 20.000kg	Uma amostra simples para cada 700kg, mas não menos do que 40

18.26 - O peso máximo de sementes por lote, o peso mínimo das amostras e demais exigências relacionadas à amostragem serão estabelecidos pelo MAPA.

18.27 - Os recipientes a serem amostrados, incluindo sacos, devem ser selecionados ao acaso e as amostras simples retiradas das partes superior, média e inferior dos mesmos, porém não necessariamente de mais de uma posição do recipiente, a menos que seja especificado nas tabelas de intensidade de amostragem.

18.28 - Na amostragem de sementes a granel ou em embalagem de tamanho diferenciado, as amostras simples devem ser retiradas de posições e profundidades aleatórias.

18.29 - Da amostra composta, constituída pela mistura e homogeneização das diversas amostras simples retiradas, será extraída a amostra média a ser enviada ao Laboratório de Análise de Sementes.

18.30 - A amostra média ou submetida será acondicionada em recipiente que deverá ser identificado, no mínimo, com os seguintes dados:

I - para amostra de identificação:

- espécie, cultivar, categoria e safra;
- número do lote;
- determinações desejadas;
- indicação do tratamento, quando for o caso; e
- data da coleta, identificação e assinatura do responsável pela coleta.

II - para amostra de fiscalização:

- número do Termo de Fiscalização;
- espécie, cultivar, categoria e safra;
- número da amostra e do lote;
- indicação do tratamento, quando for o caso; e
- data da coleta, identificação e assinatura do fiscal.

18.31 - O recipiente que acondicionar a amostra prevista no inciso II do subitem 18.30 deverá ter suas aberturas lacradas, por meio de etiqueta, e as assinaturas previstas no subitem 18.10 deverão ser apostas de forma a sobrepor parte da etiqueta e parte do recipiente.

19. ANÁLISE

19.1 - O objetivo da análise é avaliar, por meio de procedimentos técnicos, a qualidade e a identidade da semente.

19.2 - A análise de sementes somente deverá ser realizada em laboratório credenciado no RENASEM.

19.3 - Os resultados das análises serão informados em boletim de análise de sementes, conforme modelos estabelecidos pelo MAPA.

19.4 - Para solicitar a inscrição e o credenciamento no RENASEM, o laboratório de análise de sementes deverá apresentar os seguintes documentos:

- requerimento por meio de formulário próprio assinado pelo interessado ou seu representante legal conforme modelos constantes dos Anexos XIX, XXI e XXIII;
- comprovante de pagamento da taxa correspondente;
- relação das espécies para as quais se pretenda credenciar;
- cópia do contrato social registrado na junta comercial ou equivalente, quando pessoa jurídica, constando a atividade de análise de sementes;
- cópia do CNPJ ou CPF;
- cópia da inscrição estadual ou equivalente, quando for o caso;
- declaração do interessado de que está adimplente junto ao MAPA;
- relação de equipamentos;
- memorial descritivo da infra-estrutura, constando a capacidade operacional;
- termo de compromisso firmado pelo responsável técnico, Engenheiro Agrônomo ou Engenheiro Florestal, credenciado no RENASEM, conforme modelos constantes dos Anexos XXV e XXVIII;
- comprovação da existência de pessoal qualificado em tecnologia de análise de sementes, compatível com atividades a serem desenvolvidas; e
- demaís documentos exigidos quando for o caso.

19.5 - Constituem-se obrigações do laboratório de análise de sementes:

- comunicar à unidade centralizada do MAPA a rescisão de contrato e qualquer impedimento do responsável técnico, ocorridos durante o período de atividade, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contados a partir da data de ocorrência, e informar o novo responsável técnico;
- emitir boletim de análise de sementes, em modelo estabelecido pelo MAPA, somente para as espécies para as quais esteja credenciado; e
- cadastrar e remeter mensalmente ao MAPA, em documento próprio, as informações das pessoas não inscritas no RENASEM que solicitarem análise de sementes, conforme modelo constante do Anexo XLI.

19.6 - As análises serão realizadas em conformidade com as metodologias e procedimentos estabelecidos nas Regras para Análise de Sementes oficializadas pelo MAPA.

19.7 - As análises de sementes destinadas à exportação, a critério do país importador, serão realizadas de acordo com regras internacionais reconhecidas.

19.8 - Ressalvado o disposto em normas específicas, o prazo máximo de validade do teste de germinação, ou de viabilidade quando for o caso, será de:

- doze meses para sementes sob acondicionamento ordinário; e

II - vinte e quatro meses para aquelas acondicionadas em embalagem hermeticamente fechada.

19.9 - A reanálise, prevista no art. 85 do Regulamento da Lei nº 10.711, de 2003, aprovado pelo Decreto nº 5.153, de 2004, dar-se-á para os atributos de "pureza", "germinação" e "outras cultivares", e será:

- realizada apenas para o atributo que apresentou valor fora do padrão;
- realizada no laboratório responsável pela primeira análise; e
- acompanhada, facultativamente, por técnico indicado pelo interessado.

19.10 - A reanálise para o atributo "outras cultivares" poderá incluir testes complementares, às custas do interessado.

19.11 - A reanálise de sementes também poderá ser realizada visando à revalidação do prazo de validade do teste de germinação ou viabilidade e o exame de sementes infestadas.

19.12 - Na reanálise, ressalvado o disposto em normas específicas, o prazo máximo de validade do teste de germinação, ou de viabilidade quando for o caso, será de:

- seis meses para sementes sob acondicionamento ordinário; e
- doze meses para aquelas acondicionadas em embalagem hermeticamente fechada.

20. PADRÃO DA SEMENTE

20.1 - Os padrões de sementes serão estabelecidos pelo MAPA, observadas as particularidades das espécies e terão validade em todo o território nacional.

20.2 - A sugestão de novos padrões de sementes e a alteração dos existentes será submetida ao MAPA, mediante proposta de Comissão de Sementes e Mudas - CSM, conforme disposto no Regulamento da Lei nº 10.711, de 2003, aprovado pelo Decreto nº 5.153, de 2004.

20.3 - O lote de sementes pode ser subdividido de categoria pelo órgão de fiscalização, por sugestão do produtor, obedecidos os padrões determinados pelo MAPA para cada categoria e, quando se tratar de cultivares protegidas, obedecidos, também, os termos da autorização concedida pelo detentor dos direitos da proteção.

20.4 - Sementes que não atinjam o padrão de germinação poderão ser utilizadas pelo próprio produtor para fins de multiplicação.

21. IDENTIFICAÇÃO DAS SEMENTES

21.1 - A identificação das sementes para comercialização deverá ser expressa em lugar visível da embalagem, escrita no idioma português.

21.2 - Deverão estar impressas diretamente na embalagem as seguintes informações relativas ao produtor da semente:

- a razão social e CNPJ ou o nome e CPF;
- endereço; e
- indicação do número de inscrição no RENASEM.

21.3 - Quando se tratar de embalagens de tipo e de tamanho diferenciados ou ainda de sementes que se apresentem embaladas em pequenos recipientes tais como latas, caixa de papelão ou envelopes, as exigências previstas no subitem anterior poderão ser expressas na etiqueta.

21.4 - Para as sementes da classe não certificada, deverão estar, ainda, expressas em local visível da embalagem, diretamente ou mediante rótulo, etiqueta ou carimbo, escrito no idioma português, no mínimo, as seguintes informações:

- a expressão "Sementes de", seguida do nome comum da espécie;
- indicação do nome da cultivar, obedecida a denominação constante do Cadastro Nacional de Cultivares Registradas - CNCR;
- indicação do nome da categoria;
- indicação da identificação do lote;
- indicação da garantia da percentagem de sementes puras, respeitado o padrão nacional;
- indicação da garantia da percentagem de germinação ou, quando for o caso, de sementes viáveis, respeitado o padrão nacional;
- indicação da classificação por peneira, quando for o caso;
- indicação da safra de produção, devendo ser expresso pelo ano do plantio seguido do ano da colheita;
- indicação da validade do teste de germinação ou, quando for o caso, da viabilidade (mês/ano);

X - indicação do peso líquido ou do número de sementes contidas na embalagem, conforme o caso;

XI - a expressão "híbrido" quando se tratar de cultivar híbrida; e

XII - indicação de qualquer outra informação exigida quando for o caso.

21.5 - As sementes produzidas sob o processo de certificação deverão atender ao subitem 21.4, exceto nos incisos I e III, acrescida da denominação das categorias, conforme especificado a seguir:

I - para semente básica: "Semente Básica de" acrescida do nome comum da espécie;

II - para semente certificada de primeira geração: "Semente Certificada C1 de" acrescida do nome comum da espécie; e

III - para semente certificada de segunda geração: "Semente Certificada C2 de" acrescida do nome comum da espécie.

21.6 - Na identificação da semente genética, destinada à comercialização, deverão constar no mínimo:

I - a expressão "Semente Genética de" acrescida do nome comum da espécie;

II - indicação do nome da cultivar, obedecida a denominação constante do Cadastro Nacional de Cultivares Registradas - CNCR;

III - indicação da identificação do lote;

IV - indicação da percentagem de sementes puras;

V - indicação da percentagem de germinação ou, quando for o caso, de sementes viáveis;

VI - indicação da classificação por peneira, quando for o caso;

VII - indicação da safra de produção, devendo ser expresso pelo ano do plantio seguido do ano da colheita;

VIII - indicação do peso líquido ou do número de sementes contidas na embalagem, conforme o caso; e

IX - indicação de qualquer outra informação exigida quando for o caso.

21.7 - À identificação das sementes produzidas sob o processo de certificação serão acrescidas informações referentes à identificação do certificador, contendo:

I - a razão social e CNPJ ou o nome e CPF, exceto para o produtor que certifica sua própria produção;

II - endereço, exceto para o produtor que certifica sua própria produção;

III - número de credenciamento no RENASEM.

21.8 - Para a identificação das sementes reembaladas, deverão estar impressas diretamente na embalagem as seguintes informações relativas ao reembalador da semente:

I - a razão social e CNPJ ou o nome e CPF;

II - endereço; e

III - número de inscrição no RENASEM.

21.9 - Quando se tratar de embalagens de tipo diferenciado, ou ainda de sementes que se apresentem embaladas em pequenos recipientes, tais como latas, caixa de papelão ou envelopes, as exigências previstas no subitem 21.8 poderão ser expressas na etiqueta.

21.10 - Além da identificação prevista nos subitens 21.7 e 21.8, deverão estar expressas em local visível da embalagem, diretamente ou mediante rótulo, etiqueta ou carimbo, escrito no idioma português, no mínimo, as seguintes informações:

I - a expressão "Sementes Reembaladas de", seguida do nome comum da espécie;

II - indicação do nome da cultivar, obedecida a denominação constante do Cadastro Nacional de Cultivares Registradas - CNCR;

III - indicação do nome da categoria;

IV - indicação da identificação do lote;

V - indicação da garantia da percentagem de sementes puras, respeitado o padrão nacional;

VI - indicação da garantia da percentagem de germinação ou, quando for o caso, de sementes viáveis, respeitado o padrão nacional;

VII - indicação da classificação por peneira, quando for o caso;

VIII - indicação da safra de produção;

IX - indicação da validade do teste de germinação ou, quando for o caso, da viabilidade (mês/ano);

X - indicação do peso líquido;

XI - indicação do número de sementes contidas na embalagem, quando for o caso;

XII - indicação da razão social e CNPJ ou do nome e CPF, endereço e número de inscrição no RENASEM do produtor que autorizou a reembalagem; e

XIII - indicação de qualquer outra informação exigida por norma específica.



21.11 - Na identificação das sementes importadas, para comercialização, deverão estar impressas, em local visível da embalagem, diretamente ou mediante rótulo, etiqueta ou carimbo, escrito no idioma português, no mínimo, as seguintes informações:

I - indicação da razão social e CNPJ ou do nome e CPF, endereço e número de inscrição no RENASEM do comerciante importador;

II - a expressão “Sementes Importadas de”, seguida do nome comum da espécie ou, quando for o caso, do seu nome científico;

III - indicação do nome da cultivar, obedecida a denominação constante do Cadastro Nacional de Cultivares Registradas - CNCR;

IV - indicação do nome da categoria;

V - indicação da identificação do lote;

VI - indicação da garantia da percentagem de sementes puras, respeitado o padrão nacional;

VII - indicação da garantia da percentagem de germinação ou, quando for o caso, de sementes viáveis, respeitado o padrão nacional;

VIII - indicação da classificação por peneira, quando for o caso;

IX - indicação da safra de produção;

X - indicação do país de origem;

XI - indicação da validade do teste de germinação ou, quando for o caso, da viabilidade (mês/ano);

XII - indicação do peso líquido;

XIII - indicação do número de sementes contidas na embalagem, quando for o caso; e

XIV - indicação de qualquer outra informação exigida quando for o caso.

21.12 - A semente importada, quando reembalada, deverá obedecer também às exigências para a identificação previstas nos subitens 21.8, 21.9 e 21.10.

21.13 - A semente importada que não atender às exigências estabelecidas para especificação das categorias, previstas no Sistema Nacional de Sementes e Mudas, será enquadrada na categoria S2.

21.14 - A identificação da mistura de sementes deverá ser feita:

I - obedecendo à ordem de preponderância de cada espécie ou cultivar, expressa pela respectiva participação percentual de sementes puras, além das demais exigências previstas nestas normas;

II - no caso de mistura de espécies, deverá constar também:

- a) a expressão: “mistura de sementes de” seguida do nome comum ou científico das espécies e respectivas cultivares; e
- b) os índices de germinação por espécie, respeitados os padrões específicos.

III - no caso de mistura de cultivares de uma mesma espécie, deverá constar ainda a expressão: “mistura de cultivares” seguida de suas respectivas denominações.

21.15 - A identificação do lote de sementes já existente à venda, quando reanalisado, visando à revalidação do prazo de validade do teste de germinação ou exame de sementes infestadas, deverá ser feita por meio de etiqueta, carimbo ou rótulo, de forma a não prejudicar a visualização das informações originais, contendo:

I - a expressão “Sementes Reanalisadas”;

II - novo prazo de validade do teste de germinação; e

III - garantia do padrão mínimo nacional de germinação e de sementes infestadas.

21.16 - A nomenclatura das espécies poderá ser expressa, a critério do responsável pela identificação, pelo nome comum, acompanhado do nome científico.

21.17 - A utilização do nome científico para a identificação da espécie das sementes dar-se-á nos seguintes casos:

I - inexistência de nome comum reconhecido que identifique de forma precisa a espécie; ou

II - existência de sinônimos que possam induzir a erro na identificação da espécie.

21.18 - O produtor ou o reembalador ou o importador poderá expressar os índices de germinação e de sementes puras superiores aos do padrão nacional, desde que observados os resultados de análise, não podendo, neste caso, serem expressos na embalagem os índices do padrão nacional.

21.19 - À identificação das sementes sem origem genética comprovada será acrescida, com destaque na embalagem, a expressão “SEMENTES SEM ORIGEM GENÉTICA COMPROVADA”.

21.20 - A semente revestida, inclusive a tratada, deverá trazer em lugar visível de sua embalagem as seguintes informações:

I - identificação do tipo de revestimento;

II - identificação do corante, quando for o caso;

III - nome comercial do produto e a dosagem utilizada;

IV - nome e concentração do ingrediente ativo, no caso de tratamento com agrotóxicos;

V - a data do tratamento e o período de carência, quando forem utilizados agrotóxicos registrados para tratamento de grãos contra pragas de armazenamento;

VI - “SEMENTE IMPRÓPRIA PARA ALIMENTAÇÃO” e o símbolo de caveira e tibias, que deverão ser colocados com destaque na embalagem, bem como recomendações adequadas para prevenir acidentes e indicação da terapêutica de emergência, se a substância utilizada para o revestimento das sementes for nociva à saúde humana ou animal; e

VII - o número de sementes por unidade de peso ou por embalagem, quando o revestimento aplicado alterar o seu tamanho.

21.21 - Na identificação de sementes a granel para comercialização, todas as informações exigidas deverão constar da nota fiscal.

22. DOCUMENTOS DA SEMENTE

22.1 - Para o lote aprovado e identificado, exigir-se-á, além do Boletim de Análise de Sementes, o Atestado de Origem Genética ou o Certificado de Sementes ou o Termo de Conformidade, segundo sua classe e categoria.

22.2 - O Boletim de Análise de Sementes é o documento emitido por laboratório de análise credenciado pelo MAPA, com base no resultado de análise, conforme modelos estabelecidos pelo MAPA.

22.3 - O Atestado de Origem Genética é o documento que garante a identidade genética do material de propagação, emitido por melhorista, para sementes de categoria genética, conforme modelo constante do Anexo XLII.

22.4 - O Certificado de Sementes é o documento comprovante de que o lote de sementes foi produzido de acordo com as normas e padrões de certificação estabelecidos, emitido pelo certificador e assinado pelo responsável técnico, para as sementes das categorias básica e certificadas de primeira e de segunda geração, conforme modelo constante do Anexo XLIII.

22.5 - O Termo de Conformidade é o documento emitido pelo responsável técnico com o objetivo de atestar que as sementes das categorias S1 e S2 foram produzidas de acordo com as normas e padrões estabelecidos, conforme modelo constante do Anexo XLIV.

22.6 - Ao Certificado de Sementes ou Termo de Conformidade de Sementes, nos casos de revalidação dos prazos de validade do teste de germinação ou viabilidade e exame de sementes infestadas, será juntado Termo Aditivo, conforme modelo constante do Anexo XLV contendo os novos resultados, bem como o novo prazo de validade.

22.7 - O original do Boletim de Análise de Sementes, do Atestado de Origem Genética, do Certificado de Sementes e do Termo de Conformidade deverá permanecer em poder do produtor ou do reembalador à disposição da fiscalização.

22.8 - Cópia dos documentos relacionados no subitem 22.7, com exceção do Boletim de Análise de Sementes, deverá acompanhar a semente durante a comercialização, o transporte e o armazenamento.

23. FISCALIZAÇÃO DA PRODUÇÃO

23.1 - As ações de fiscalização serão exercidas em todas as etapas do processo de produção, iniciado pela inscrição dos campos e concluído com a emissão da nota fiscal de venda pelo produtor ou pelo reembalador, e tem por objetivo garantir o cumprimento da legislação, pelo exercício do poder de polícia.

23.2 - O fiscal, no exercício de suas funções, terá livre acesso aos estabelecimentos, produtos e documentos previstos na legislação de sementes.

24. COMERCIALIZAÇÃO

24.1 - Estará apta à comercialização em todo o território nacional a semente produzida e identificada de acordo com o Regulamento da Lei nº 10.711, de 2003, aprovado pelo Decreto nº 5.153, de 2004, com as presentes normas e as demais estabelecidas pelo MAPA.

24.2 - A comercialização de sementes que não atendam aos padrões estabelecidos poderá ser autorizada pelo MAPA, por prazo determinado, no interesse público e em casos emergenciais, mediante proposição da Comissão de Sementes e Mudas, conforme disposto no parágrafo único do art. 92 do Regulamento da Lei nº 10.711, de 2003, aprovado pelo Decreto nº 5.153, 2004.

24.3 - A comercialização de sementes poderá ser feita pelo próprio produtor ou reembalador ou por comerciante inscrito no RENASEM.

24.4 - Na comercialização, transporte ou armazenamento, a semente deve estar identificada e acompanhada da respectiva nota fiscal e de cópia do Atestado de Origem Genética ou do Certificado de Semente ou do Termo de Conformidade, em função de sua classe e categoria.

24.5 - Para efeito destas normas, a nota fiscal deverá apresentar, no mínimo, as seguintes informações:

I - nome, CNPJ ou CPF, endereço e número de inscrição do produtor ou do reembalador no RENASEM;

II - nome e endereço do comprador; e

III - quantidade de sementes por lote, espécie, cultivar.

24.6 - A semente a granel ou acondicionada em embalagens de tamanho diferenciado somente poderá ser comercializada diretamente pelo produtor ou usuário da semente.

24.7 - Para a inscrição no RENASEM, o comerciante de sementes deve apresentar ao órgão fiscalizador do comércio da respectiva Unidade Federativa os seguintes documentos:

I - requerimento por meio de formulário próprio, assinado pelo interessado ou representante legal, conforme modelo constante do Anexo IX;

II - comprovante do pagamento da taxa correspondente;

III - relação das espécies que pretende comercializar;

IV - cópia do contrato social registrado na junta comercial ou documento equivalente, quando pessoa jurídica, constando a atividade de comerciante de sementes;

V - cópia do CNPJ ou CPF;

VI - cópia da inscrição estadual ou equivalente, quando for o caso; e

VII - declaração do interessado de que está adimplente junto ao MAPA.

24.8 - Constituem-se obrigações do comerciante:

I - manter as sementes em condições adequadas de armazenamento, observadas as exigências estabelecidas nestas normas;

II - manter os lotes de sementes dispostos de forma que possuam no mínimo duas faces expostas, com espaçamentos entre pilhas e entre pilhas e paredes, que permitam a amostragem representativa dos mesmos;

III - garantir o índice de germinação conforme os padrões estabelecidos, observadas as responsabilidades atribuídas pela legislação;

IV - comercializar sementes em embalagens invioladas, originais do produtor ou do reembalador; e

V - manter à disposição do órgão de fiscalização:

a) notas fiscais que permitam estabelecer a correlação entre as entradas, as saídas e os estoques de sementes; e

b) cópia do Certificado de Sementes ou do Termo de Conformidade da semente em comercialização.

25. FISCALIZAÇÃO DO COMÉRCIO

25.1 - A fiscalização do comércio de sementes dar-se-á após a emissão da nota fiscal de venda pelo produtor ou pelo reembalador e tem por objetivo garantir o cumprimento da legislação, pelo exercício do poder de polícia.

25.2 - O fiscal, no exercício de suas funções, terá livre acesso aos estabelecimentos, produtos e documentos previstos na legislação de sementes.

26. DISPOSIÇÕES GERAIS

26.1 - As sementes tratadas com produtos nocivos à saúde humana ou animal que, por qualquer razão, não tenham sido utilizadas para o plantio deverão ter sua destinação informada pelo detentor da semente, ao órgão de fiscalização, mediante comprovação documental.

26.2 - Os lotes de sementes que não atendam às normas e aos padrões estabelecidos deverão ter suas embalagens descaracterizadas e sua destinação informada ao órgão de fiscalização, mediante comprovação documental.

26.3 - Os documentos de que tratam estas normas poderão ser emitidos também de forma eletrônica.

26.4 - Fica estabelecido o prazo de dois anos, contados a partir da data de publicação destas normas, para a implementação do estabelecido no item 9.2.



ANEXO I

Ilmº Sr.

(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer a inscrição no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como produtor de sementes e, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome ou Razão Social: _____
CNPJ / CPF: _____ IE: _____
Endereço: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Relação das espécies que pretende produzir:

Beneficiamento: ☐ próprio Capacidade Operacional (t/h): _____
☐ terceiros RENASEM do Beneficiador nº: _____

Armazenagem: ☐ própria Capacidade Operacional (m³): _____
☐ terceiros RENASEM do Armazenador nº: _____

Laboratório: ☐ próprio
☐ terceiros

Responsável Técnico: _____ RENASEM nº: _____

Anexos:

- 1) comprovante de pagamento da taxa correspondente;
- 2) cópia do contrato social registrado na junta comercial ou equivalente, quando pessoa jurídica, constando a atividade de produção de sementes;
- 3) cópia do CNPJ ou CPF;
- 4) cópia da inscrição estadual ou equivalente, quando for o caso;
- 5) declaração do interessado de que está adimplente junto ao MAPA;
- 6) relação de equipamentos e memorial descritivo da infra-estrutura, de que conste a capacidade operacional para as atividades de beneficiamento e armazenagem, quando próprio;
- 7) contrato de prestação de serviços de beneficiamento e armazenagem, quando estes serviços forem realizados por terceiros; e
- 8) Termo de Compromisso firmado pelo Responsável Técnico.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

_____, de _____ de _____

identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO II

Ilmº Sr.

(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer a renovação de sua inscrição no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como produtor de sementes e, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome ou Razão Social: _____
CNPJ / CPF: _____ IE: _____
Endereço: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Anexo:

- comprovante de pagamento da taxa correspondente.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos, tanto para sua inscrição como para renovação desta, no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

_____, de _____ de _____

identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO III

Ilmº Sr.

(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer a inscrição no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como beneficiador de sementes e, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome ou Razão Social: _____
CNPJ / CPF: _____ IE: _____
Endereço: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____
Endereço para correspondência: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Relação das espécies que pretende beneficiar: _____

Capacidade Operacional de beneficiamento de sementes (t/h): _____

Responsável Técnico: _____ RENASEM nº: _____

Anexos:

- 1) comprovante de pagamento da taxa correspondente;
 - 2) cópia do contrato social registrado na junta comercial ou equivalente, quando pessoa jurídica, constando a atividade de beneficiador de sementes;
 - 3) cópia do CNPJ ou CPF;
 - 4) cópia da inscrição estadual ou equivalente, quando for o caso;
 - 5) declaração do interessado de que está adimplente junto ao MAPA;
 - 6) relação de equipamentos e memorial descritivo da infra-estrutura de que conste a capacidade operacional;
- declaração de uso exclusivo da infra-estrutura durante o período de beneficiamento de sementes para as espécies em que estiver inscrito; e
Termo de Compromisso firmado pelo Responsável Técnico.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

_____, de _____ de _____

identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO IV

Ilmº Sr.

(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer a renovação de sua inscrição no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como beneficiador de sementes e, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome ou Razão Social: _____
CNPJ / CPF: _____ IE: _____
Endereço: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Anexo:

- comprovante de pagamento da taxa correspondente.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos, tanto para sua inscrição como para renovação desta, no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

_____, de _____ de _____

identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO V

Ilmº Sr.
(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer a inscrição no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como armazenador de sementes e, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome ou Razão Social: _____
CNPJ / CPF: _____ IE: _____
Endereço: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Relação das espécies que pretende armazenar: _____

Capacidade Operacional (m³): _____

Responsável Técnico: _____ RENASEM nº: _____

Anexos:

- 1) comprovante de pagamento da taxa correspondente;
- 2) cópia do contrato social registrado na junta comercial ou equivalente, quando pessoa jurídica, constando a atividade de armazenador de sementes;
- 3) cópia do CNPJ ou CPF;
- 4) cópia da inscrição estadual ou equivalente, quando for o caso;
- 5) declaração do interessado de que está adimplente junto ao MAPA;
- 6) relação de equipamentos e memorial descritivo da infra-estrutura, de que conste a capacidade operacional;
- 7) declaração de uso exclusivo da infra-estrutura, durante o período de armazenamento de sementes, para as espécies em que estiver inscrito; e
- 8) Termo de Compromisso firmado pelo Responsável Técnico.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

_____, de _____ de _____

identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO VI

Ilmº Sr.
(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer a renovação de sua inscrição no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como armazenador de sementes e, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome ou Razão Social: _____
CNPJ / CPF: _____ IE: _____
Endereço: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Anexo:

- comprovante de pagamento da taxa correspondente.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos, tanto para sua inscrição como para renovação desta, no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

_____, de _____ de _____

identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO VII

Ilmº Sr.
(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer a inscrição no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como reembalador de:

☐ sementes das espécies: _____

☐ mudas das espécies: _____

E, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome ou Razão Social: _____
CNPJ / CPF: _____ IE: _____
Endereço: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Capacidade Operacional de embalagem de sementes (t/h): _____

Responsável Técnico: _____ RENASEM nº: _____

Anexos:

- 1) comprovante de pagamento da taxa correspondente;
- 2) cópia do contrato social registrado na junta comercial ou equivalente, quando pessoa jurídica, constando a atividade de reembalador de sementes ou de mudas;
- 3) cópia do CNPJ ou CPF;
- 4) cópia da inscrição estadual ou equivalente, quando for o caso;
- 5) declaração do interessado de que está adimplente junto ao MAPA;
- 6) relação de equipamentos e memorial descritivo da infra-estrutura, constando a capacidade operacional;
- 7) declaração de uso exclusivo da infra-estrutura, durante o período de embalagem de sementes, para as espécies em que estiver inscrito; e
- 8) Termo de Compromisso firmado pelo Responsável Técnico.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

_____, de _____ de _____

identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO VIII

Ilmº Sr.
(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer a renovação de sua inscrição no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como reembalador de sementes ☐ ou de mudas ☐ e, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome ou Razão Social: _____
CNPJ / CPF: _____ IE: _____
Endereço: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Anexo:

- comprovante de pagamento da taxa correspondente.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos, tanto para sua inscrição como para renovação desta, no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

_____, de _____ de _____

identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO XIII

Ilmº Sr. _____
(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer o credenciamento no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como entidade certificadora de:

☐ sementes das espécies:

☐ mudas das espécies:

E, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Razão Social: _____

CNPJ: _____ IE: _____

Endereço: _____

Município/UF: _____ CEP: _____

Fone: _____ Fax: _____

Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____

Município/UF: _____ CEP: _____

Fone: _____ Fax: _____

Endereço eletrônico: _____

Laboratório ☐ próprio RENASEM do laboratório nº: _____

☐ terceiros RENASEM do laboratório nº: _____

Responsável Técnico	RENASEM nº
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Anexos:

- 1) comprovante de pagamento da taxa correspondente;
- 2) cópia do contrato social registrado na junta comercial ou equivalente, constando a atividade de certificação de sementes ou de mudas;
- 3) cópia do CNPJ;
- 4) cópia da inscrição estadual ou equivalente, quando for o caso;
- 5) declaração do interessado de que está adimplente junto ao MAPA;
- 6) contrato de prestação de serviços de análises quando estes serviços forem realizados por terceiros;
- 7) termo de compromisso firmado pelo responsável técnico; e
- 8) comprovação da existência de corpo técnico qualificado em tecnologia de produção de sementes ou mudas, compatível com as atividades.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos, no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

_____, de _____ de _____

Identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO XIV

Ilmº Sr. _____
(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer a renovação de seu credenciamento no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como entidade certificadora e, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Razão Social: _____

CNPJ: _____ IE: _____

Endereço: _____

Município/UF: _____ CEP: _____

Fone: _____ Fax: _____

Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____

Município/UF: _____ CEP: _____

Fone: _____ Fax: _____

Endereço eletrônico: _____

Anexo:

- _____ comprovante de pagamento da taxa correspondente.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos, tanto para seu credenciamento como para renovação deste, no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

_____, de _____ de _____

Identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO XV

Ilmº Sr. _____
(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado, inscrito no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM sob o nº _____, requer seu credenciamento como certificador de produção própria de:

☐ sementes das espécies:

☐ mudas das espécies:

E, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome ou Razão Social: _____

CNPJ: _____ IE: _____

Endereço: _____

Município/UF: _____ CEP: _____

Fone: _____ Fax: _____

Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____

Município/UF: _____ CEP: _____

Fone: _____ Fax: _____

Endereço eletrônico: _____

Laboratório: ☐ próprio RENASEM do laboratório nº: _____

☐ terceiros RENASEM do laboratório nº: _____

Responsável Técnico	RENASEM nº
_____	_____
_____	_____
_____	_____

Anexos:

- 1) comprovante de pagamento da taxa correspondente;
- 2) declaração do interessado de que está adimplente junto ao MAPA;
- 3) contrato de prestação de serviços de análises quando estes serviços forem realizados por terceiros;
- 4) termo de compromisso firmado pelo responsável técnico; e
- 5) comprovação da existência de corpo técnico qualificado em tecnologia de produção de sementes ou mudas, compatível com as atividades.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos, no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

_____, de _____ de _____

Identificação e assinatura do requerente ou representante legal



ANEXO XVI

Ilmº Sr. _____
(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer a renovação de seu credenciamento no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como certificador de produção própria e, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome ou Razão Social: _____
CNPJ / CPF: _____ IE: _____
Endereço: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

- Anexo:
- comprovante de pagamento da taxa correspondente.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos, tanto para seu credenciamento como para renovação deste, no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

_____, de _____ de _____
identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO XVII

Ilmº Sr. _____
(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer o credenciamento no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como amostrador de:

☐ sementes	☐ mudas
-----------------------------------	--------------------------------

E, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome: _____
Escolaridade: _____ CPF: _____
Endereço: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

- Anexos:
- 1) comprovante de pagamento da taxa correspondente;
 - 2) cópia do CPF;
 - 3) comprovante de qualificação técnica em amostragem reconhecida pelo MAPA; e
 - 4) declaração do interessado de que está adimplente junto ao MAPA.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

_____, de _____ de _____
identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO XVIII

Ilmº Sr. _____
(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer a renovação de seu credenciamento no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como amostrador de sementes ☐ ou de mudas ☐ e, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome: _____
Escolaridade: _____ CPF: _____
Endereço: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____
Endereço eletrônico: _____

- Anexo:
- comprovante de pagamento da taxa correspondente.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos, tanto para seu credenciamento como para renovação deste, no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

_____, de _____ de _____
identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO XIX

Ilmº Sr. _____
(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer a inscrição no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como laboratório de análise de sementes para realizar análises de:
☐ qualidade para as espécies:

☐ sanidade para:	
Espécie	Área de atuação (micologia, bacteriologia, nematologia, entomologia, virologia)
_____	_____
_____	_____
_____	_____

E, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome ou Razão Social: _____
CNPJ / CPF: _____ IE: _____
Endereço: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Capacidade Operacional (nº de amostra / ano): _____

Responsável Técnico: _____ RENASEM nº: _____

O requerente solicita ainda o credenciamento no RENASEM do laboratório acima qualificado para análise de:
☐ semente própria ☐ semente de terceiros



Anexos:

1) comprovante de pagamento da taxa correspondente;

2) cópia do contrato social registrado na junta comercial ou equivalente, quando pessoa jurídica, constando a atividade de análise de sementes;

3) cópia do CNPJ ou CPF;

4) cópia da inscrição estadual ou equivalente, quando for o caso;

5) declaração do interessado de que está adimplente junto ao MAPA;

6) relação de equipamentos;

7) memorial descritivo da infra-estrutura, constando a capacidade operacional;

8) *croquis* de localização e planta baixa;

9) Termo de Compromisso firmado pelo Responsável Técnico;

10) comprovação da existência de pessoal qualificado em tecnologia de análise de sementes, compatível com as atividades a serem desenvolvidas; e

11) comprovação da implantação do sistema da qualidade.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

, de

de

identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO XX

Ilmº Sr.

.....

(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer a renovação de sua inscrição e de seu credenciamento no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como laboratório de análise de sementes e, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome ou Razão Social: _____

CNPJ / CPF: _____ IE: _____

Endereço: _____

Município/UF: _____ CEP: _____

Fone: _____ Fax: _____

Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____

Município/UF: _____ CEP: _____

Fone: _____ Fax: _____

Endereço eletrônico: _____

Anexo:

- comprovante de pagamento da taxa correspondente.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos, tanto para sua inscrição e seu credenciamento como para renovação destes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

, de

de

identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO XXII

Ilmº Sr.

.....

(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer a renovação de sua inscrição e de seu credenciamento no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como laboratório oficial de análise de sementes e, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome ou Razão Social: _____

CNPJ / CPF: _____ IE: _____

Endereço: _____

Município/UF: _____ CEP: _____

Fone: _____ Fax: _____

Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____

Município/UF: _____ CEP: _____

Fone: _____ Fax: _____

Endereço eletrônico: _____

Anexo:

- comprovante de pagamento da taxa correspondente.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos, tanto para sua inscrição e seu credenciamento como para renovação destes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

, de

de

identificação e assinatura do requerente ou representante legal

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

, de

de

identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO XXI

Ilmº Sr.

.....

(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer a inscrição no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como laboratório oficial de análise de sementes para realizar análises de:

☐ qualidade para as espécies:

☐ sanidade para:

Espécie

Área de atuação (micologia, bacteriologia, nematologia, entomologia, virologia)

E, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome ou Razão Social: _____

CNPJ / CPF: _____ IE: _____

Endereço: _____

Município/UF: _____ CEP: _____

Fone: _____ Fax: _____

Endereço eletrônico: _____

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

, de

de

identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO XXII

Ilmº Sr.

.....

(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer a renovação de sua inscrição e de seu credenciamento no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como laboratório oficial de análise de sementes e, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome ou Razão Social: _____

CNPJ / CPF: _____ IE: _____

Endereço: _____

Município/UF: _____ CEP: _____

Fone: _____ Fax: _____

Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____

Município/UF: _____ CEP: _____

Fone: _____ Fax: _____

Endereço eletrônico: _____

Anexo:

- comprovante de pagamento da taxa correspondente.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos, tanto para sua inscrição e seu credenciamento como para renovação destes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

, de

de

identificação e assinatura do requerente ou representante legal



ANEXO XXIII

Ilmº Sr.

(autoridade competente do MAPA)

O abaixo assinado requer a inscrição no Registro Nacional de Sementes e Mudas - RENASEM como laboratório oficial de análise de sementes do MAPA para realizar análises de: ☐ qualidade para as espécies:

☐ sanidade para:

Espécie	Área de atuação (micologia, bacteriologia, nematologia, entomologia, virologia)

E, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome: _____
CNPJ: _____
Endereço: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Capacidade Operacional (nº de amostra / ano): _____

Responsável Técnico: _____ RENASEM nº: _____

Anexos:

- 1) relação de equipamentos;
- 2) memorial descritivo da infra-estrutura, constando a capacidade operacional;
- 3) croquis de localização e planta baixa;
- 4) Termo de Compromisso firmado pelo Responsável Técnico;
- 5) comprovação da existência de pessoal qualificado em tecnologia de análise de sementes, compatível com as atividades a serem desenvolvidas; e
- 6) comprovação da implantação do sistema da qualidade.

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

_____, de _____ de _____

identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO XXIV

Ilmº Sr.

(autoridade competente da Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer a renovação de sua inscrição e de seu credenciamento no Registro Nacional de Sementes e Mudanças - RENASEM como laboratório oficial de análise de sementes do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

Nome ou Razão Social: _____
CNPJ: _____
Endereço: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Endereço para correspondência: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

O requerente se compromete a comunicar qualquer alteração nos dados fornecidos, tanto para sua inscrição e seu credenciamento como para renovação destes, no prazo máximo de 30 (trinta) dias de sua ocorrência.

Nestes termos, pede deferimento.

_____, de _____ de _____

identificação e assinatura do requerente ou representante legal

ANEXO XXV

TERMO DE COMPROMISSO - RESPONSÁVEL TÉCNICO TITULAR

Nome: _____
Credenciamento no RENASEM nº: _____
Formação Profissional: ☐ Engenheiro Agrônomo ☐ Engenheiro Florestal
CPF: _____ CREA nº _____ Região: _____ Visto: _____
Endereço: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Responsabilizo-me, junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, pelo acompanhamento técnico de todas as etapas do processo relacionadas à atividade de:

- ☐ produção de sementes, do produtor (nome e nº RENASEM): _____
 - ☐ beneficiamento de sementes, do beneficiador (nome e nº RENASEM): _____
 - ☐ armazenamento de sementes, do armazenador (nome e nº RENASEM): _____
 - ☐ reembalagem de sementes, do reembalador (nome e nº RENASEM): _____
 - ☐ certificação de sementes, da entidade de certificação (nome e nº RENASEM): _____
 - ☐ certificação de sementes, do produtor certificador de produção própria (nome e nº RENASEM): _____
- _____, de _____

assinatura

ANEXO XXVI

TERMO DE COMPROMISSO - RESPONSÁVEL TÉCNICO SUPLENTE

Nome: _____
Credenciamento no RENASEM nº: _____
Formação Profissional: ☐ Engenheiro Agrônomo ☐ Engenheiro Florestal
CPF: _____ CREA nº _____ Região: _____ Visto: _____
Endereço: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

responsabilizo-me junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, pelo acompanhamento técnico das etapas do processo, por mim assistidas, relacionadas à atividade de:

- ☐ produção de sementes, do produtor (nome e nº RENASEM): _____
 - ☐ beneficiamento de sementes, do beneficiador (nome e nº RENASEM): _____
 - ☐ armazenamento de sementes, do armazenador (nome e nº RENASEM): _____
 - ☐ reembalagem de sementes, do reembalador (nome e nº RENASEM): _____
 - ☐ certificação de sementes, da entidade de certificação (nome e nº RENASEM): _____
 - ☐ certificação de sementes, do produtor certificador de produção própria (nome e nº RENASEM): _____
- _____, de _____

assinatura

ANEXO XXVII

TERMO DE COMPROMISSO - RESPONSÁVEL TÉCNICO TITULAR

Nome: _____
Credenciamento no RENASEM nº: _____
Formação Profissional: ☐ Engenheiro Agrônomo ☐ Engenheiro Florestal
CPF: _____ CREA nº _____ Região: _____ Visto: _____
Endereço: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____
Endereço eletrônico: _____

Responsabilizo-me, junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, pelo acompanhamento técnico de todas as etapas do processo, relacionadas à atividade de:

- ☐ análise de sementes do laboratório: _____
- _____, de _____ de _____

assinatura



ANEXO XXVIII

TERMO DE COMPROMISSO - RESPONSÁVEL TÉCNICO SUPLENTE

Nome: _____
 Credenciamento no RENASEM nº: _____
 Formação Profissional: ☐ Engenheiro Agrônomo ☐ Engenheiro Florestal
 CPF: _____ CREA nº _____ Região: _____ Visto: _____
 Endereço: _____
 Município/UF: _____ CEP: _____
 Fone: _____ Fax: _____
 Endereço eletrônico: _____

Responsabilizo-me, junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, pelo acompanhamento técnico das etapas do processo, por mim assistidas, relacionadas à atividade de:

análise de sementes do laboratório:

_____ , _____ de _____ de _____

assinatura

ANEXO XXIX

MAPA DE PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO DE SEMENTES

Produtor:	Inscrição no CENAS:
-----------	---------------------

Espécie:	Categoria:	Safrá:	Trimestre/ano:
----------	------------	--------	----------------

[illegible]

Local/data

assinatura e identificação do produtor

ANEXO XXX

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTOR DE SEMENTES

NOME:	
CNPJ/CPF:	INSCRIÇÃO NO RENASEM Nº:
END:	
MUNICÍPIO/UF:	CEP:

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

NOME:	CREA Nº/Visto:
CPF:	CREDENCIAMENTO NO RENASEM Nº:
END.:	
Tel:	Endereço eletrônico:
MUNICÍPIO/UF:	CEP:
Data do início do Termo de Compromisso: / /	

O Produtor acima identificado, em cumprimento ao que determina a legislação vigente, requer a inscrição de seu(s) campo(s) de produção de sementes, anexando para tal:

I - Relação de Campos para Produção de Sementes com as respectivas coordenadas geodésicas;

II - roteiro detalhado de acesso à propriedade onde estão localizados os campos de produção;

III - comprovante de recolhimento da taxa correspondente;

IV - Anotação de Responsabilidade Técnica - ART relativa ao projeto técnico;

V - comprovação da origem do material de propagação mediante:

a) nota fiscal em nome do produtor ou do cooperante, quando adquirido de terceiros;

b) atestado de origem genética (para a categoria genética); certificado de semente (para as categorias básica e certificadas) ou Termo de Conformidade (para a categoria de semente S1);

c) laudo técnico elaborado por grupo designado pela Comissão de Sementes e Mudanças - CSM para material de propagação sem origem genética comprovada.

VI - autorização do detentor dos direitos da propriedade intelectual da cultivar, no caso de cultivar protegida no Brasil; e

VII - contrato com certificador, quando for o caso.

- Endereço (com roteiro de acesso) do local onde os demais documentos ficarão disponíveis ao órgão de fiscalização, quando estes forem mantidos fora da propriedade, sede do processo de produção:

.....

Nestes Termos.

Pede Deferimento.

_____ - UF _____, _____ de _____ de _____

Produtor	Responsável Técnico
----------	---------------------

 Titular
 Responsável Técnico



ANEXO XXXI

RELAÇÃO DE CAMPOS PARA PRODUÇÃO DE SEMENTES

ProdutorInscrição no RENASEM nº

EspécieCategoria a produzirÁrea Total (ha)Safra

IDENTIFICAÇÃO DOS CAMPOS									
Nº DO CAMPO	COORDENADAS GEODÉSICAS (XX° YY' ZZ")		NOME DO COOPERANTE	NOME DA PROPRIEDADE	MUNICÍPIO / UF	CULTIVAR	ÁREA (ha)	DATA DO PLANTIO	ESTIMATIVA DE PRODUÇÃO (t)
	LATITUDE	LONGITUDE							
OBSERVAÇÕES :									

Nº DO CAMPO	DADOS DO MATERIAL DE REPRODUÇÃO											
	CULTIVAR OU LINHA-GEM	CATEGORIA	LOTE Nº	QUANTIDADE (kg)	ATESTADO DE ORIGEM GENÉTICA		CERTIFICADO DE SEMENTES		TERMO DE COOPERAÇÃO		NOTA FISCAL	
					Nº	DATA	Nº	DATA	Nº	DATA	Nº	DATA
OBSERVAÇÕES :												

LOCAL E DATA:IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA:

PARA USO DO ÓRGÃO DE FISCALIZAÇÃO

Considerando o disposto nas Normas para Produção, Comercialização e Utilização de Sementes:

Homologo a inscrição dos campos de números:

Denego a inscrição dos campos de números:

LOCAL E DATA:IDENTIFICAÇÃO E ASSINATURA:

ANEXO XXXII

IDENTIFICAÇÃO DO CAMPO DE PRODUÇÃO

À

(autoridade competente na Unidade da Federação)

Nº do Campo:

Espécie:

Cultivar/categoria:

O abaixo assinado requer a transferência de titularidade de campo de produção de sementes e, para tanto, apresenta os seguintes dados, informações e documentação anexa:

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTOR CEDENTE

Nome ou Razão Social:RENASEM nº

CNPJ / CPF:IE:

Endereço:

Município/UF:CEP:

Fone:Fax:

Endereço eletrônico:

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTOR CESSIONÁRIO

Nome ou Razão Social:RENASEM nº

CNPJ / CPF:IE:

Endereço:

Município/UF:CEP:

Fone:Fax:

Endereço eletrônico:

Área Inscrita (ha):	Área Aprovada (ha):
Data do Plantio:	Data prevista de Colheita:
Produção estimada (t):	

Anexos:

1) cópia do contrato firmado entre o produtor cedente e o produtor cessionário;

2) cópia do contrato de cooperação para produção de sementes firmado entre o cooperante e o produtor cessionário, no caso de campo sob regime de cooperação;

3) cópias dos laudos de vistoria do campo e demais documentos emitidos até o momento da solicitação de transferência;

4) cópia da ART emitida pelo Responsável Técnico do produtor cessionário para as etapas de produção subsequentes.

Local e data:

Identificação e assinatura do requerente



ANEXO XXXIII

DECLARAÇÃO DE INSCRIÇÃO DE ÁREA PARA PRODUÇÃO DE SEMENTES PARA USO PRÓPRIO

SAFRA: _____

Nome do usuário: _____ CNPJ/CPF: _____

PROPRIEDADE

Nome: _____ Área total (ha): _____
Endereço: _____
Município/UF: _____ CEP: _____
Fone: _____ Fax: _____ Endereço eletrônico: _____
Roteiro detalhado de acesso: _____

Espécie	Cultivar	Área (ha)			Aquisição da semente			Quantidade (kg)
		cultivada	reservada para a produção de sementes para uso próprio	estimada para plantio na safra seguinte, com a semente a ser reservada	Nota Fiscal		Nº Inscrição no REFASEM	
					nº	data		

Declaro que a produção de sementes para uso próprio, da área reservada, será utilizada, exclusivamente, na safra seguinte, e é compatível com a necessidade de sementes para semeadura da área a ser cultivada em minha propriedade.

_____, _____ de _____ de _____
identificação e assinatura do declarante ou seu representante legal

ANEXO XXXIV

PROCEDIMENTOS DO PROCESSO DE CERTIFICAÇÃO DE SEMENTES

1. Responsabilidade do Certificador:
O certificador deverá:
- I - definir e documentar sua política de qualidade e compromisso com a qualidade da semente certificada;
II - assegurar que a política seja compreendida e implementada pelo pessoal envolvido no processo de certificação;
III - designar as pessoas responsáveis por cada etapa do processo de certificação de sementes;
IV - designar um Representante do Sistema de Qualidade;
V - revisar periodicamente o Sistema de Qualidade e as atividades de certificação para assegurar a sua efetividade; e
VI - prover os recursos materiais e humanos necessários para o cumprimento das atividades de certificação de sementes.
2. Sistema de qualidade:
O certificador deverá:
- I - contar com um sistema de qualidade documentado que descreva sua política, organização, forma de trabalho e os padrões que deve cumprir a semente;
II - dispor de um Manual de Qualidade que estabeleça as diretrizes e procedimentos visando ao atendimento das exigências destas normas;
III - dispor de manual de procedimentos operacionais por espécie, atendendo as normas oficiais de produção vigentes;
IV - dispor de procedimentos documentados que assegurem a capacidade de cumprimento dos requisitos de contratos para a certificação de sementes, previamente ao processo de sua contratação; e
V - definir e documentar os requisitos do contrato e suas alterações.
3. Controle de documentos:
O certificador deverá:
- I - dispor de procedimentos escritos para controlar o sistema de qualidade, internos ou externos, sendo que a documentação relativa ao controle de qualidade deverá:
- a) ser aprovada e revisada, previamente à sua distribuição por pessoas autorizadas;
b) estar identificada de forma que permita conhecer sua vigência como, por exemplo, um código;
c) estar incluída em uma lista de referência que indique qual é a versão atualizada e quem são possuidores de cópias;
d) estar sujeita a modificações de forma controlada;
e) ser retirada de uso quando obsoleta e substituída pela versão atualizada; e
f) ser copiada e distribuída de forma controlada.
- II - contar com cópias atualizadas de:
- a) Lei e Regulamento de Sementes;

- b) Normas de Produção, Comercialização e Utilização de Sementes; e
c) Padrões e Normas específicas das espécies para as quais pretenda o credenciamento.
- III - manter as pessoas e efetuar tarefas de certificação de posse das versões atualizadas dos documentos internos e externos, que afetam estas atividades.
4. Controle de Processos:
O certificador deverá:
- I - dispor de procedimentos documentados que assegurem a identificação e a rastreabilidade do lote de sementes, desde os campos de produção até a emissão do respectivo certificado e a rotulagem, de maneira a permitir:
- a) rastrear, para cada lote de sementes, todos os registros das atividades realizadas desde a semeadura, incluindo a origem do material de propagação vegetal;
b) controlar a vistoria, o beneficiamento, o armazenamento e a análise do lote;
c) conhecer o estado de conformidade do lote;
d) garantir a identificação da cultivar e a categoria do lote;
e) cumprir os requisitos de rotulagem previstos nas normas de certificação;
f) conhecer o destino dado aos lotes condenados, mantendo os seus registros, as causas da condenação e os rótulos inutilizados quando for o caso; e
g) conhecer o destino dado aos lotes de sementes tratadas com produtos nocivos à saúde humana ou animal, que, por qualquer razão, não tenham sido utilizados para o plantio.
5. Inspeção e Análises de Sementes:
O certificador deverá:
- I - contar com procedimentos documentados para o cultivo, vistoria, movimentação, beneficiamento, armazenamento, amostragem, análise e rotulagem de sementes certificadas. Estes procedimentos devem incluir a manutenção dos equipamentos necessários.
6. Controle de equipamentos que podem afetar a qualidade das sementes:
O certificador deverá:
- I - ter procedimentos documentados para controlar a calibração de todos os equipamentos que possam afetar as medições de qualidade da semente certificada, sendo necessário:
- a) identificar os equipamentos críticos;
b) identificar a condição de calibração em cada equipamento crítico;
- c) manter registros dos controles de calibrações efetuadas;
d) estabelecer a frequência de calibração de cada equipamento; e
e) manter registros dos lotes de semente afetados por equipamentos descalibrados.

7. Ações Corretivas:
O certificador deverá:
- I - dispor de procedimentos documentados para:
- a) detectar problemas nos produtos ou nos processos;
b) registrar problemas encontrados;
c) investigar as causas dos problemas encontrados;
d) implementar soluções efetivas em prazos estabelecidos; e
e) registrar medidas adotadas para prevenir repetição de problemas.
8. Registros de Qualidade:
O certificador deverá:
- I - manter registros de treinamento, de controle de calibração, de ações corretivas, de avaliação de contratados, de auditorias internas e de todas as demais ações que evidenciem o cumprimento destas normas;
- II - manter registros que demonstrem que o lote de semente certificada cumpriu os padrões e normas estabelecidos constituídos de:
- a) documentos que demonstrem que as espécies são elegíveis para ingressar no sistema de certificação;
b) laudos de vistoria de campos;
c) documentos de amostragem e de remessa das amostras ao laboratório;
d) boletins de análises de sementes;
e) certificados de sementes;
f) fichas de controle de lotes relativas ao beneficiamento e ao armazenamento; e
g) controle do uso de rótulos ou etiquetas.
- III - manter os registros arquivados de maneira preestabelecida, por prazo determinado nos procedimentos, facilmente acessíveis e, quando necessário, corrigidos de maneira controlada.
9. Auditorias Internas:
O certificador deverá:
- I - contar com um programa de auditorias internas que contemple as distintas etapas do processo de certificação, de forma que:
- a) sejam programadas em função dos pontos e momentos críticos de cada atividade e efetuadas por pessoas independentes a tais tarefas; e
b) tenham seus resultados registrados e as ações corretivas, se necessárias, implementadas nos prazos acordados.
10. Capacitação:
I - dispor de programa de capacitação que:
- a) permita detectar as necessidades de capacitação de pessoal;
b) atenda os aspectos técnicos e regulamentares do processo de certificação; e
c) mantenha os registros de treinamentos efetuados.
11. Reclamação de Clientes:
O certificador deverá:
- I - manter registros das sugestões e reclamações, sendo necessário:
- a) verificar se as reclamações se devem a aspectos relacionados à qualidade da semente e adotar ações corretivas necessárias, se for o caso; e
b) registrar as ações implementadas decorrentes dos registros dos clientes.



ANEXO XXXV

LAUDO DE VISTORIA Nº

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

Nome:	CREA Nº:
CPF:	Credenciamento no RENASEM nº:

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTOR E DO CAMPO DE PRODUÇÃO

Nome:			
CNPJ/CPF: Inscrição no RENASEM nº:			
Cooperante:			
Endereço do local de vistoria:			
Município/UF:		Safr	
Nº do campo:	Espécie:	Cultivar:	Categoria:

Fase da cultura	Área (ha)	Espécie ou cultivar do plantio anterior	Data do plantio	Data provável da colheita	Produção estimada (t)

Isolamento	Densidade populacional (plantas/m²)	Nº de subamostras	Nº de plantas/subamostra
☐ Adequado ☐ Inadequado			

Fatores de contaminação	Subamostras						
	A	B	C	D	E	F	SOMA
Plantas atípicas							
Plantas de outras espécies cultivadas							
Plantas nocivas toleradas							
Plantas nocivas proibidas							
Outros							

Incidência de pragas e doenças:
Tratamento recomendado:

☐ Aprovado _____ (ha) ☐ Condenado _____ (ha) ☐ Revistoria _____ (ha)

Não conformidades encontradas nas demais etapas de produção, inclusive beneficiamento e armazenamento:

--

Medidas corretivas a serem adotadas:

--

_____, _____ de _____

_____, _____ de _____
assinatura do Responsável Técnico

Ciente, _____ de _____

_____, _____ de _____
assinatura do cooperante ou produtor

ANEXO XXXVI

À _____

(autoridade competente na Unidade da Federação)

O abaixo assinado requer autorização para transporte de _____ (..... toneladas de sementes de _____, cultivar/categoria...../....., constantes da nota fiscal nº..... para:

☐ BENEFICIAMENTO ☐ REBENEFICIAMENTO ☐ ARMAZENAMENTO

Nome ou Razão Social:	RENASEM nº
CNPJ / CPF:	IE:
Endereço:	
Município/UF:	CEP:
Fone:	Fax:
Endereço eletrônico:	

Endereço para correspondência:	
Município/UF:	CEP:
Fone:	Fax:
Endereço eletrônico:	

IDENTIFICAÇÃO DA ORIGEM DA SEMENTE

☐ Produtor ou Reembalador	☐ Cooperante	☐ Beneficiador	☐ Armazenador
Nome:		RENASEM nº	
Endereço:			
Município:		UF:	

DADOS DO CAMPO DE PRODUÇÃO

Nº do Campo:	Espécie:	Cultivar:
--------------	----------	-----------

Área Inscrita: _____ ha	Área Aprovada: _____ ha	Área Colhida: _____ ha
Data do Plantio:	Data da Colheita:	
Produção Bruta (t): _____	Produção Beneficiada (t): _____	Nº do Lote(S): _____

IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE DESTINO

Nome:	RENASEM nº
Endereço:	
Município:	UF:

Local e data:

Identificação e assinatura do requerente

ANEXO XXXVII

(Inserir o brasão e identificação do órgão emissor)
AUTORIZAÇÃO PARA TRANSPORTE DE SEMENTES Nº

De acordo com o que dispõe o parágrafo único do art. 90, do Regulamento da Lei nº 10.711, de 2003, aprovado pelo Decreto nº 5.153, de 2004, autorizo o transporte de _____ (.....)t de sementes de _____, cultivar/categoria...../....., constantes da nota fiscal nº..... para:

☐ BENEFICIAMENTO ☐ REBENEFICIAMENTO ☐ ARMAZENAMENTO

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTOR OU REEMBALADOR DA SEMENTE

Nome:	RENASEM nº
End.:	
Município:	UF:

IDENTIFICAÇÃO DA ORIGEM DA SEMENTE

☐ Produtor ou Reembalador	☐ Cooperante	☐ Beneficiador	☐ Armazenador
Nome:		RENASEM nº	
End.:			
Município:		UF:	

DADOS DO CAMPO DE PRODUÇÃO

Nº do Campo:	Espécie:	Cultivar:
--------------	----------	-----------

Área Inscrita: _____ ha	Área Aprovada: _____ ha	Área Colhida: _____ ha
Data do Plantio:	Data da Colheita:	
Produção Bruta (t): _____	Produção Beneficiada (t): _____	Nº do Lote(s): _____

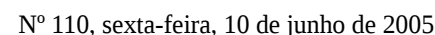
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO DE DESTINO

Nome:	RENASEM nº
End.:	
Município:	UF:

AUTORIZAÇÃO VÁLIDA ATÉ _____ / /

Local e data:

Identificação e assinatura da autoridade competente
(Fiscal Federal Agropecuário ou Engº Agrº da entidade delegada)



assinatura do certificador

ANEXO XLIV

TERMO DE CONFORMIDADE DE SEMENTES Nº.....

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTOR DA SEMENTE

Nome:	
CNPJ/CPF	Inscrição no RENASEM nº:
End:	
Município/UF	CEP:

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

Nome:			
CPF:		Credenciamento no RENASEM nº:	
End:		Tel:	
Endereço eletrônico:	Município/UF	CEP:	

Espécie:	Cultivar:	Categoria:	Safra:
----------	-----------	------------	--------

Atestamos que os lotes de sementes, abaixo discriminados, foram produzidos de acordo com as normas e padrões estabelecidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e analisados pelo laboratório de análise de sementes no Estado de _____, credenciado no RENASEM sob o nº: _____, apresentando as seguintes características:

LOTE Nº	REPRESENTATIVIDADE DO LOTE		BOLETIM DE ANÁLISE		Sementes Puras (%)	Germinação ou Viabilidade (%)	Sementes Duras (%)	Outros fatores			Validade do Teste de Germinação ou de Viabilidade (mês/ano)
	Nº de Embalagens	Peso por embalagem (kg)	Nº	data							

Obs.: (a coluna “outros fatores” deve ser preenchida com as determinações específicas de acordo com as particularidades da espécie)

_____, _____ de _____ de _____

assinatura do responsável técnico

ANEXO XLV

TERMO ADITIVO AO

☐	TERMO DE CONFORMIDADE SE MENTES Nº _____	DE / / _____
☐	CERTIFICADO DE SEMENTES Nº _____	DE / / _____

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTOR OU REEMBALADOR DA SEMENTE

Nome:	
CNPJ/CPF	Inscrição no RENASEM nº:
End:	Município/UF
CEP:	

IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL TÉCNICO

Nome:		Credenciamento no RENASEM nº:	
CPF:		Tel:	
End:		Município/UF	
		CEP:	

Espécie:	Cultivar:	Categoria:	Safra:
----------	-----------	------------	--------

Os lotes de sementes, abaixo discriminados, foram reanalisados pelo Laboratório de análise de sementes _____ no Estado de _____, credenciado no RENASEM sob o nº _____, apresentando as seguintes características:

LOTE Nº	REPRESENTATIVIDADE DO LOTE		BOLETIM DE ANÁLISE		Germinação ou Viabilidade (%)	Sementes duras (%)	Sementes infestadas (%)	Validade do Teste de Germinação ou de Viabilidade (mês/ano)
	Nº de Embalagens	Peso por embalagem (kg)	Nº	data				

_____, _____ de _____ de _____

assinatura do responsável técnico



ANEXO XLVI

Órgão emissor: Unidade descentralizada do MAPA ou outro ente público competente responsável pela emissão

CERTIFICADO DE INSCRIÇÃO NO REGISTRO NACIONAL DE SEMENTE E MUDAS - RENASEM MODELO “A”

PROCESSO Nº

Nome: CNPJ/CPF: Inscrição Estadual: Endereço:

Inscrição no RENASEM nº Válido até:

1. Atividade(s):

2. Espécie(s):

3. Beneficiador: RENASEM nº:

4. Armazenador: RENASEM nº:

5. Laboratório próprio ou de terceiros:

6. Responsável Técnico: RENASEM nº: Formação Profissional: CREA nº:

Local e data

Identificação e assinatura do responsável pela emissão

(Modelo “A” - utilizado para as atividades de produtor de sementes e de mudas beneficiador, re-embalador, armazenador e comerciante de sementes e de mudas).

ANEXO XLVII

Órgão emissor: Unidade descentralizada do MAPA ou outro ente público competente responsável pela emissão

CERTIFICADO DE CREDENCIAMENTO NO REGISTRO NACIONAL DE SEMENTES E MUDAS - RENASEM MODELO “B”

PROCESSO Nº

Nome: CNPJ/CPF: Inscrição Estadual: Endereço:

Credenciamento no RENASEM nº Válido até:

1. Atividade(s):

2. Espécie(s):

3. Laboratório próprio ou de terceiros: RENASEM nº:

4. Responsável Técnico: RENASEM nº: Formação Profissional: CREA nº:

Local e data

Identificação e assinatura do responsável pela emissão

(Modelo “B” - utilizado para as atividades de entidade certificadora de sementes e de mudas, responsável técnico e amostrador).

ANEXO XLVIII

Órgão emissor: Unidade descentralizada do MAPA ou outro ente público competente responsável pela emissão

CERTIFICADO DE INSCRIÇÃO E CREDENCIAMENTO NO REGISTRO NACIONAL DE SEMENTES E MUDAS - RENASEM MODELO “C”

PROCESSO Nº

Nome: CNPJ/CPF: Inscrição Estadual: Endereço:

Inscrição no RENASEM nº Válido até:

Credenciamento no RENASEM nº Válido até:

1. Atividade(s):

2. Espécie (s):

3. Área(s) de atuação:

4. Beneficiador: RENASEM nº:

5. Armazenador: RENASEM nº:

6. Laboratório próprio ou de terceiros: RENASEM nº:

7. Responsável Técnico: RENASEM nº: Formação Profissional: CREA nº:

Local e data

Identificação e assinatura do responsável pela emissão

(Modelo “C” - utilizado para as atividades de produtor de sementes e de mudas certificador de sua própria produção e laboratórios).



INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 11, DE 8 DE JUNHO DE 2005

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, inciso II, da Constituição, tendo em vista o que dispõe o Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, e o Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e ainda o que consta dos Processos nºs 21000.010657/2003-14 e 21000.000379/2005-41, resolve:

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS QUE MANIPULAM PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO; o REGULAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS - Anexo I; o REGULAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS ESTÉREIS - Anexo II e o ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ESTABELECIMENTO QUE MANIPULA PRODUTOS VETERINÁRIOS - Anexo III.

Art. 2º Todo estabelecimento que manipula produtos de uso veterinário deve estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para fins de licenciamento e cumprir com os regulamentos aprovados por esta Instrução Normativa.

Art. 3º O descumprimento às disposições previstas neste Regulamento Técnico e em seus Anexos implicará sanções e penalidades previstas na legislação de produtos de uso veterinário, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal cabíveis.

Art. 4º Fica proibida a manipulação, e dispensação de preparações magistrais e oficinais, para uso em bovinos, bubalinos, suínos, caprinos, ovinos, aves, peixes e outras espécies utilizadas na alimentação humana, bem como de produtos veterinários de natureza biológica.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

ROBERTO RODRIGUES

REGULAMENTO TÉCNICO PARA REGISTRO E FISCALIZAÇÃO DE ESTABELECIMENTOS QUE MANIPULAM PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO

1. Objetivo

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos exigidos para o registro e fiscalização de estabelecimentos que fazem manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais e oficinais, para uso em animais de companhia, esporte, peixes e aves ornamentais.

2. Definições

Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

2.1. BPMPV: Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários;

2.2. BPMPVE: Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários Estéreis;

2.3. Controle de Qualidade: conjunto de operações com o objetivo de verificar a conformidade das preparações em relação às especificações estabelecidas;

2.4. Desvio de Qualidade: não atendimento dos parâmetros de qualidade estabelecidos para um produto ou processo;

2.5. Dispensação: ato de fornecimento de preparações magistrais/oficinais e orientação quanto aos efeitos adversos e conservação;

2.6. Documentação Normativa: procedimentos escritos que definem operações de forma a permitir a rastreabilidade dos produtos manipulados;

2.7. Estabelecimento que manipula produto de uso veterinário: estabelecimento de manipulação e dispensação de fórmulas magistrais veterinárias e fórmulas oficinais para uso veterinário, com áreas independentes e exclusivas para a manipulação e armazenamento de insumos e preparações manipuladas, bem como para o armazenamento e dispensação de especialidade farmacêutica de uso veterinário, licenciado junto ao MAPA;

2.8. Garantia da Qualidade: esforço organizado e documentado dentro de uma empresa no sentido de assegurar as características do produto, de modo que cada unidade esteja de acordo com as especificações estabelecidas;

2.9. Manipulação: conjunto de operações com a finalidade de elaborar preparações magistrais e oficinais, para uso veterinário;

2.10. Matéria-Prima: substância ativa ou auxiliar com especificação definida, que se emprega na preparação dos medicamentos e demais produtos abrangidos por este Regulamento Técnico;

2.11. Preparação Magistral Veterinária: é aquela preparada no estabelecimento que manipula produto, contendo no rótulo os dizeres "USO VETERINÁRIO", para ser dispensada atendendo a uma prescrição médica veterinária, que estabelece sua composição, forma farmacêutica, posologia e modo de usar;

2.12. Preparação Oficial: é aquela preparada no estabelecimento que manipula produto, contendo no rótulo os dizeres "USO VETERINÁRIO", cuja fórmula esteja inscrita nas Farmacopéias, Compêndios ou Formulários reconhecidos pelo MAPA;

2.13. Preparação: procedimento farmacotécnico para obtenção do produto manipulado, compreendendo a avaliação farmacêutica da prescrição, a manipulação, conservação e o transporte das preparações magistrais e oficinais;

2.14. Procedimento Operacional Padrão (POP): descrição pormenorizada de técnicas e operações a serem utilizadas no estabelecimento que manipula produto, visando proteger, garantir a preservação da qualidade das preparações manipuladas e a segurança dos manipuladores;

2.15. Preparação Magistral Semi-Acabada: é aquela preparada e mantida no laboratório do estabelecimento que manipula produto, devidamente identificada, obedecendo a uma ordem de manipulação de uma formulação estabelecida, de uso freqüente ou com complexidade farmacotécnica justificada, aguardando a prescrição correspondente para acabamento e dispensação.

3. Restrições

3.1. É vedada a manipulação de produtos de natureza biológica;

3.2. É vedado o fracionamento de especialidade farmacêutica;

3.3. É vedada a manipulação de substâncias proibidas pelo MAPA para uso em medicina veterinária.

3.4. É vedada a manipulação de produtos veterinários para as espécies: bovina, bubalina, suína, caprina, ovina, aves, peixes e outras espécies destinadas à alimentação humana;

3.5. É vedada a exposição ao público de preparações magistrais de medicamentos veterinários com o objetivo de propaganda, publicidade ou promoção;

3.6. É vedado a qualquer outro estabelecimento comercial, ou de prestação de serviços, a comercialização de produtos adquiridos em estabelecimentos que manipulem produtos;

3.7. É vedada a manipulação de medicamentos para uso veterinário em áreas industriais ou onde se produza ou manipule medicamentos com finalidade distinta do uso veterinário.

4. Condições Gerais

4.1. A licença do estabelecimento que manipula produtos deve ser emitida pela Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento do estado onde se localiza o estabelecimento.

4.1.1. Todas as atividades a serem desenvolvidas pelo estabelecimento devem ser especificadas na licença, como:

a) tipos de formas farmacêuticas manipuladas;

b) manipulação de substâncias que necessitam de áreas independentes e isoladas (penicilâmicos; celotsporínicos; citostáticos; hormônios; etc);

c) manipulação de substâncias sujeitas a controle especial;

d) comércio de especialidade farmacêutica de uso veterinário; e

e) controle de qualidade.

4.2. Para os estabelecimentos que possuem filiais, é vedada a centralização total da manipulação em apenas um dos estabelecimentos, devendo garantir que a atividade de manipulação seja mantida em cada uma das filiais.

4.3. É vedada a captação de receitas contendo prescrições magistrais e oficinais em estabelecimentos diversos daqueles licenciados com estabelecimento que manipula produto, ainda que em filiais da mesma empresa, bem como a intermediação entre empresas.

4.4. É facultada à empresa centralizar em um dos estabelecimentos as atividades do Controle de qualidade sem prejuízo do controle em processos necessários para a avaliação das preparações manipuladas.

4.5. Devem possuir recursos humanos, infra-estrutura física, equipamentos e procedimentos operacionais que atendam às recomendações deste Regulamento Técnico e seus anexos.

4.6. A manipulação de medicamentos estéreis somente pode ser realizada por estabelecimento licenciado pela Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, após inspeção para comprovação do atendimento aos requisitos deste Regulamento Técnico e seus anexos.

4.7. A licença de funcionamento, expedida pela Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, deve explicitar as atividades para as quais o estabelecimento que manipula produto está habilitado, com base nas conclusões do Relatório de Inspeção.

4.8. O estabelecimento que manipula produto responde, na pessoa do seu Farmacêutico Responsável, para todos os efeitos legais, pela avaliação das prescrições aviadas, no que concerne à formulação do produto.

4.9. Os estabelecimentos que manipulam produtos podem atender solicitações, de médicos veterinários, para manipulação de produtos específicos, para uso exclusivo em animais na atividade clínica.

5. Condições Específicas

5.1 Prescrição

5.1.1. O médico veterinário, inscrito no conselho de classe, é o responsável pela prescrição dos produtos de que trata este Regulamento Técnico e seus anexos.

5.2. Preparação

5.2.1. O farmacêutico é responsável pela manipulação e manutenção da qualidade das preparações até a sua dispensação ao cliente, devendo orientar e treinar os funcionários que realizam o transporte, quando for o caso.

5.3. O estabelecimento que manipula produto pode transformar especialidade farmacêutica, em caráter excepcional ou quando da indisponibilidade do princípio ativo no mercado e ausência da especialidade na dose e concentração ou forma farmacêutica compatíveis com as condições clínicas do paciente, de forma a adequá-la à prescrição.

5.4. O estabelecimento que manipula produto pode manipular e manter estoque mínimo de preparações oficinais, devidamente identificadas, em quantidades que atendam uma demanda previamente estimada pelo estabelecimento, por um período que não ultrapasse 15 (quinze) dias e desde que garantida a qualidade e estabilidade das preparações.

5.4.1. Poderá ser mantido estoque mínimo de bases galênicas de acordo com as necessidades técnicas e gerenciais do estabelecimento.

5.4.2. Quando se tratar de preparações magistrais especiais que requeiram técnicas e aparelhagem específicas ao seu manuseio, poderá o estabelecimento que manipula produto possuir estoque mínimo de preparações magistrais semi-acabadas, a critério da Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, por um período que não ultrapasse 30 (trinta) dias, para atendimento de prescrições médicas veterinárias, no caso de preparações habitualmente prescritas e de uso freqüente.

5.4.3. É vedado manter estoques mínimos de preparações à base de substâncias sujeitas a controle especial, de substâncias altamente sensibilizantes (penicilâmicos/celotsporínicos), antibióticos em geral, hormônios e citostáticos.

5.5. O estabelecimento que manipula produto deve estar devidamente equipado com os procedimentos estabelecidos e escritos para realizar, para as etapas críticas das preparações do estoque mínimo de medicamentos, por produto, os itens abaixo relacionados, quando aplicáveis, mantendo os registros dos resultados:

- a) caracteres organolépticos;
- b) pH;
- c) peso médio;
- d) friabilidade;
- e) solubilidade;
- f) desintegração;
- g) grau ou teor alcoólico;
- h) densidade;
- i) volume;
- j) viscosidade;
- k) teor de princípio ativo; e
- l) pureza microbiológica.

5.1.1. O estabelecimento que manipula produto deve dispor de laboratório de controle de qualidade capacitado para realização de controle em processo e análise da preparação (referidos nas letras do item 5.5).

5.6. Os rótulos das preparações manipuladas devem conter: composição centesimal da fórmula; data da manipulação; prazo de validade; modo de usar; código de registro da manipulação; nome do prescritor; nome do estabelecimento; CNPJ e responsável técnico do estabelecimento que manipula produto.

5.7. Após a manipulação, o medicamento deve ser submetido à inspeção visual e conferência de todas as etapas do processo de manipulação, verificando a clareza e a exatidão das informações do rótulo.

5.8. Conservação

5.8.1. Os produtos manipulados devem ser mantidos até sua dispensação em condições de armazenamento que garantam a manutenção das suas especificações e integridade.

5.8.2. Produtos que necessitem de condições específicas para conservação deverão ter essas condições explicitadas no rótulo.

6. Documentação Normativa e Registros

6.1. Todo processo de preparação de produtos manipulados deve ser devidamente documentado, com procedimentos escritos que definam a especificidade das operações e devem ser mantidos os registros.

6.2. Os documentos normativos e os registros das preparações magistrais e oficinais são de responsabilidade exclusiva do estabelecimento que manipula produto e deverão ficar à disposição da autoridade competente.

7. Inspeções

7.1. A fiscalização dos estabelecimentos de que trata o presente regulamento deve ser realizada por equipe de fiscais federais agropecuários, integrada por profissional médico veterinário ou farmacêutico, de acordo com a disponibilidade.

7.2. Os critérios para a avaliação do cumprimento dos itens do Roteiro de Inspeção, visando à qualidade do medicamento manipulado, baseiam-se no risco potencial inerente a cada item.

7.2.1. Considera-se item IMPRESCINDÍVEL (I) aquele que pode influir em grau crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

7.2.2. Considera-se item NECESSÁRIO (N) aquele que pode influir em grau menos crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

7.2.3. Considera-se RECOMENDÁVEL (R) aquele item que pode influir em grau não crítico na qualidade, segurança e eficácia das preparações magistrais ou oficinais e na segurança dos trabalhadores em sua interação com os produtos e processos durante a manipulação.

7.2.4. Considera-se item INFORMATIVO (INF) aquele que oferece subsídios para melhor interpretação dos demais itens, sem afetar a qualidade, a segurança e a eficácia das preparações magistrais ou oficinais.

7.3. O item (N) não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como (I) na inspeção subsequente.

7.4. O item (R) não cumprido após a inspeção passa a ser tratado automaticamente como (N) na inspeção subsequente, mas nunca passa a (I).

7.5. Os itens (I), (N) e (R) devem ser respondidos com SIM ou NÃO.

7.6. São passíveis de sanções aplicadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento as infrações que derivam do não cumprimento dos itens qualificados como (I) e (N) no Roteiro de Inspeção, sem prejuízo das ações legais que possam corresponder em cada caso.

7.7. O não cumprimento de um item (I), do Roteiro de Inspeção, acarreta a suspensão imediata da atividade afetada até o seu cumprimento integral.

7.8. Verificado o não cumprimento de itens (N), do Roteiro de Inspeção, deve ser estabelecido um prazo para adequação, de acordo com a complexidade das ações corretivas que se fizerem necessárias.

7.9. Verificado o não cumprimento de itens (R), do Roteiro de Inspeção, o estabelecimento deve ser orientado com vistas à sua adequação.

7.10. Quando solicitadas pelos Fiscais Federais Agropecuários, devem os estabelecimentos prestar as informações e proceder à entrega de documentos, nos prazos fixados, a fim de não obstem as ações e as medidas que se fizerem necessárias.

ANEXO I

REGULAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS - BPMPV

1. Objetivo

Estabelecer os requisitos de Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários (BPMPV), a serem observados na avaliação farmacêutica da prescrição, na manipulação, conservação e dispensação de preparações magistrais e oficinais.

2. Definição

Para efeito deste Regulamento Técnico, são adotadas as seguintes definições:

2.1. Água Purificada: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para este tipo de água;

2.2. Água para produtos Estéreis: é aquela que atende às especificações farmacopéicas para "água para injeção";

2.3. Área de dispensação: área de atendimento ao usuário, destinada especificamente à entrega de produtos e orientação farmacêutica;

2.4. Área de manipulação: laboratórios destinados à manipulação de fórmulas farmacêuticas;

2.5. Bases galênicas: preparações compostas de uma ou mais matérias-primas, com fórmula definida, destinadas a serem utilizadas como veículos ou excipientes de preparações farmacêuticas;

2.6. Calibração: conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre valores indicados por um instrumento ou sistema de medição, ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões;

2.7. Contaminação cruzada: contaminação de determinada matéria-prima, produto intermediário ou produto acabado com outra matéria-prima ou produto, durante o processo de manipulação;

2.8. DCB: Denominação Comum Brasileira do fármaco, em princípio farmacologicamente ativo;

2.9. DCI: Denominação Comum Internacional do fármaco, em princípio ativo, aprovado pela Organização Mundial da Saúde;

2.10. Droga: substância ou matéria-prima que tem finalidade terapêutica;

2.11. Embalagem Primária: recipiente destinado ao acondicionamento ou envase que mantém em contato direto com a preparação manipulada;

2.12. Insumos: matérias-primas e materiais empregados na manipulação e acondicionamento de preparações magistrais e oficinais;

2.13. Lote ou Partida: quantidade definida de matéria-prima, material de embalagem ou produto obtido em um único processo, cuja característica essencial é a homogeneidade;

2.14. Número do lote ou código de registro de manipulação: designação de números e/ou letras que permitem identificar o lote ou partida e, em caso de necessidade, localizar e revisar todas as operações praticadas durante todas as etapas de manipulação;

2.15. Material de embalagem: recipientes, rótulos e caixas para acondicionamento das preparações manipuladas;

2.16. Ordem de manipulação: documento destinado a acompanhar todas as etapas de manipulação de uma preparação magistral ou oficial;

2.17. Prazo de validade: data limite para a utilização de um produto com garantia das especificações estabelecidas, com base na sua estabilidade;

2.18. Quarentena: retenção temporária de insumos, preparações básicas ou preparações manipuladas, isolados fisicamente ou por outros meios que impeçam a sua utilização, enquanto esperam decisão quanto à sua liberação ou rejeição;

2.19. Rastreamento: é o conjunto de informações que permite o acompanhamento e revisão de todo o processo da preparação manipulada;

2.20. Validação: ato documentado que ateste que qualquer procedimento, processo, material, atividade ou sistema esteja realmente conduzindo aos resultados esperados;

2.21. Verificação de Performance: operação documentada para avaliar o desempenho de um instrumento, comparando um parâmetro com determinado padrão.

3. Condições Gerais

3.1. O estabelecimento que manipula produto deve assegurar a qualidade microbiológica, química e física de todos os produtos manipulados.

4. Organização e Pessoal

4.1. Estrutura Organizacional

4.1.1. Todo estabelecimento que manipula produto deve ter um organograma que demonstre possuir estrutura organizacional e de pessoal suficiente para garantir que o produto por ela preparado esteja de acordo com os requisitos deste Regulamento Técnico.

4.1.2. Todo estabelecimento que manipula produto deve contar com pessoal qualificado e em quantidade suficiente para o desempenho de todas as atividades.

4.2. Responsabilidades e Atribuições

4.2.1. As atribuições e responsabilidades individuais devem estar formalmente descritas e perfeitamente compreendidas pelos envolvidos, que devem possuir autoridade suficiente para desempenhá-las.

4.2.2. Na aplicação de BPMPV, é recomendável não haver sobreposição de atribuições e responsabilidades.

4.3. Treinamento

4.3.1. Deve haver um programa de treinamento, com os respectivos registros, para todo o pessoal envolvido nas atividades do estabelecimento que manipula produto.

4.3.2. Os funcionários devem receber treinamento inicial e contínuo, inclusive instruções de higiene relevantes às suas atividades, além de motivação para a manutenção dos padrões de qualidade.

4.3.3. Visitantes e pessoas não treinadas devem ter acesso restrito às áreas de manipulação. Essas pessoas devem ser anteriormente informadas sobre a conduta, higiene pessoal e uso de vestimentas protetoras e devem ser acompanhadas por pessoal autorizado.

4.3.4. O conceito de Garantia da Qualidade e todas as medidas capazes de melhorar a compreensão e a sua implementação devem ser amplamente discutidos durante as sessões de treinamento.

4.4. Saúde, Higiene, Vestuário e Conduta

4.4.1. Todos os funcionários devem ser orientados quanto às práticas de higiene pessoal.

4.4.2. Na área de manipulação não é permitido o uso de cosméticos, jóias e acessórios.

4.4.3. Não é permitido, dentro da área de manipulação, fumar, comer, beber, mascar, manter plantas, armazenar comida, fumo, medicamentos e objetos pessoais na área de manipulação.

4.4.4. Todos os funcionários devem ser instruídos e incentivados a reportar aos seus superiores imediatos quaisquer condições de risco relativas ao produto, ambiente, equipamento ou pessoal.

4.4.5. Os procedimentos de higiene pessoal e a utilização de roupas protetoras devem ser exigidos a todas as pessoas para entrarem na área de manipulação, sejam elas funcionários, visitantes, administradores ou autoridades.

4.4.6. A colocação dos uniformes, bem como a higiene das mãos e braços, antes do início das manipulações, devem ser realizadas em locais específicos.

4.4.7. Os funcionários envolvidos na manipulação devem estar adequadamente uniformizados, para assegurar a sua proteção individual e a do produto contra contaminação e os uniformes devem ser trocados sempre que necessário para garantir a higiene apropriada.

4.5. Infra-estrutura física:

4.5.1. O estabelecimento que manipula produto deve ser localizado, projetado, construído ou adaptado contando com uma infraestrutura adequada às operações desenvolvidas, de forma a assegurar a qualidade das preparações, possuindo no mínimo:

- área ou local exclusivos de armazenamento de insumos;
- área exclusiva para manipulação;
- área de dispensação;
- área ou local para as atividades administrativas;
- área ou local de controle de qualidade;
- vestiário; e
- sanitário.

4.5.2. Os ambientes de armazenamento, manipulação e do controle de qualidade devem ser protegidos contra a entrada de aves, animais, insetos, roedores e poeira.

4.5.3. O estabelecimento que manipula produto deve dispor de programa de desratização e desinsetização mantendo-se os respectivos registros.

4.5.4. Os ambientes devem possuir superfícies internas (pisos, paredes e teto) lisas e impermeáveis, sem rachaduras, resistentes aos agentes sanitizantes e facilmente laváveis.

4.5.5. As áreas e instalações devem ser adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispondo de todos os equipamentos e materiais de forma organizada e racional, objetivando evitar os riscos de contaminação, misturas de componentes e garantir a sequência das operações.

4.5.6. Os ralos devem ser sifonados e fechados.

4.5.7. A iluminação e exaustão/ventilação/climatização devem ser compatíveis com as operações e com os materiais manipulados.

4.5.8. Os vestiários, lavatórios e os sanitários devem ser de fácil acesso e suficientes para o número de funcionários. Os sanitários não devem ter comunicação direta com as áreas de armazenamento, manipulação e controle de qualidade.

4.6. Condições Específicas

4.6.1. Área ou Local de Armazenamento:

4.6.1.1. A área ou local de armazenamento deve ter capacidade suficiente para assegurar a estocagem ordenada das diversas categorias de matérias-primas e materiais de embalagem.

4.6.1.2. A temperatura e umidade devem ser adequadas e monitoradas sistematicamente, mantendo-se os seus registros.

4.6.1.3. Dispor de área ou local segregado ou sistema para estocagem de matérias-primas, materiais de embalagem e produtos manipulados reprovados, recolhidos, devolvidos ou com prazo de validade vencido ou em quarentena.

4.6.1.4. Dispor de armário resistente ou sala própria, fechados com chave ou outro dispositivo que ofereça segurança para a guarda de substâncias e medicamentos sujeitos a regime de controle especial.

4.7. Área de Manipulação:

4.7.1. Deve ter dimensões que facilitem, ao máximo, a limpeza, a manutenção e as operações a serem executadas.

4.7.2. Deve ser dotada com os seguintes materiais, equipamentos e utensílios básicos:

a) balança de precisão devidamente calibrada, com registros e instalada em local que ofereça segurança e estabilidade;

b) vidraria e recipientes compatíveis com as medições realizadas;

c) sistema de purificação de água;

d) refrigerador para a conservação de produtos termolábeis; e bancadas vestidas de material liso, resistente e de fácil limpeza;

e) lixeiras com tampa, pedal e saco plástico, devidamente identificadas; e

f) armário fechado, de material liso, resistente e de fácil limpeza, ou outro dispositivo equivalente para guarda de matérias-primas e produtos termolábeis.

4.7.3. Antes do início do trabalho de manipulação, deve ser verificada a condição de limpeza dos equipamentos, utensílios e bancadas;

4.7.4. As instalações e reservatórios de água devem ser devidamente protegidos, para evitar contaminações;

4.7.5. As áreas destinadas à manipulação de formas farmacêuticas sólidas e de germicidas devem ser específicas;

4.7.6. A manipulação de substâncias cáusticas e irritantes deve ser realizada em capelas com exaustão.

4.8. Área de Dispensação:

4.8.1. O local de guarda de fórmulas manipuladas para dispensação deve ser racionalmente organizado, protegido do calor, da umidade e da ação direta dos raios solares, levando em consideração sua conservação;

4.8.2. As fórmulas manipuladas que contenham substâncias sujeitas a controle especial devem ser mantidas em locais que atendam às condições estabelecidas nos itens 4.6.1 e com acesso restrito e controlado.

4.9. Área administrativa:

4.9.1. O estabelecimento que manipula produto deve dispor de área ou local para as atividades administrativas e arquivos de documentação.

4.10. Controle de Qualidade:

4.10.1. A área ou local destinado ao Controle de Qualidade deve dispor de pessoal suficiente e estar perfeitamente equipada para realizar as análises necessárias.

4.11. Equipamentos, Mobiliários e Utensílios:

4.11.1. Os equipamentos devem ser localizados, instalados e mantidos de forma a estarem adequados às operações a serem realizadas.

4.11.2. Os equipamentos utilizados na manipulação devem estar instalados de forma a facilitar a sua manutenção.

4.11.3. As tubulações expostas devem estar identificadas, de acordo com norma específica.

4.11.4. Os instrumentos e os equipamentos do laboratório de controle de qualidade devem ser adequados aos procedimentos de teste e análise adotados.

4.11.5. Os equipamentos, utensílios e vidraria devem ser em quantidade suficiente para atender a demanda do estabelecimento e garantir material limpo, desinfetado ou esterilizado, conforme o caso, sempre que necessário.

4.11.6. Os equipamentos de segurança para combater incêndios devem atender à legislação específica.

4.12. Calibração e Verificação dos Equipamentos:

4.12.1. Os equipamentos devem ser periodicamente verificados e calibrados, conforme procedimentos e especificações escritas, mantendo-se os registros.

4.12.2. As calibrações dos equipamentos devem ser executadas por pessoal capacitado, com procedimentos reconhecidos oficialmente, no mínimo uma vez ao ano ou, em função da frequência de uso do equipamento e dos registros das verificações.

4.12.3. Uma etiqueta, com data referente à última calibração, deve estar afixada no equipamento.

4.13. Manutenção:

4.13.1. Todos os equipamentos devem ser submetidos à manutenção preventiva, de acordo com um programa formal, e corretiva quando necessário, obedecendo a procedimentos operacionais escritos, com base nas especificações dos manuais dos fabricantes.

4.13.2. Devem existir registros das manutenções preventivas e corretivas realizadas.

4.13.3. Todos os sistemas de climatização de ambientes devem estar em condições adequadas de limpeza, conservação, manutenção, operação e controle, de acordo com norma específica.



4.14. Limpeza e Sanitização
4.14.1. Os procedimentos ou instruções operacionais de limpeza e desinfecção das áreas, instalações, equipamentos e materiais devem estar disponíveis e de fácil acesso ao pessoal responsável e operacional.

4.14.2. Os equipamentos e utensílios devem ser mantidos limpos, desinfetados e guardados em local apropriado.

4.14.3. O lixo e resíduos da manipulação devem ser depositados em recipientes tampados, identificados e serem esvaziados fora da área de manipulação, tendo um descarte apropriado.

4.14.4. O estabelecimento que manipula produto deve manter local específico para lavagem do material utilizado na limpeza do estabelecimento.

4.15. Insumos

4.15.1. Aquisição:

4.15.1.1. A especificação técnica de todos os insumos a serem utilizados na manipulação de preparações magistrais e oficinais deve garantir que a aquisição atenda corretamente aos padrões de qualidade estabelecidos.

4.15.1.2. Os materiais devem ser adquiridos preferencialmente de fabricantes/fornecedores qualificados quanto aos critérios de qualidade.

4.15.1.3. A qualificação do fabricante/fornecedor deve ser feita abrangendo, no mínimo, os seguintes critérios:

a) comprovação de regularidade perante a autoridade competente;

b) compromisso formal do exato atendimento às especificações estabelecidas pelo farmacêutico;

c) compromisso formal de apresentação dos certificados de análises de cada lote fornecido comprovando as especificações estabelecidas e acordadas; e

d) avaliação do fabricante ou fornecedor, com realização de análises estatísticas do histórico dos laudos analíticos apresentados ou por meio de auditoria para avaliação do cumprimento das Boas Práticas de Fabricação ou Distribuição de Insumos.

4.15.2. Recebimento:

4.15.2.1. O recebimento dos insumos deve ser realizado por pessoa treinada e de acordo com procedimentos estabelecidos.

4.15.2.2. Todos os insumos devem ser submetidos à inspeção de recebimento, para verificar a integridade da embalagem, a correspondência entre o pedido, a nota de entrega e os rótulos do material recebido, efetuando-se o registro dos dados na ficha de estoque ou por sistema informatizado.

4.15.2.3. As matérias-primas devem estar adequadamente identificadas e os rótulos devem conter, pelo menos, as seguintes informações:

a) a denominação (em DCB ou DCI);

b) o número do lote ou partida atribuído pelo fabricante ou fornecedor;

c) a data de fabricação e o prazo de validade;

d) condições de armazenamento e advertência, se necessário; e

e) identificação completa do fabricante/fornecedor.

4.15.2.4. Qualquer divergência ou qualquer outro problema que possa afetar a qualidade da matéria-prima deve ser analisada pelo farmacêutico, para orientar quanto às providências a serem adotadas.

4.15.2.5. Se uma única remessa de insumos contiver lotes ou partidas distintas, cada lote ou partida deve ser levado em consideração, separadamente, para inspeção e liberação.

4.15.2.6. Cada lote da matéria-prima deve ser acompanhado do respectivo Certificado de Análise emitido pelo fabricante ou fornecedor, que deve permanecer arquivado, no mínimo, durante (seis) meses após o término do prazo de validade do produto com ele manipulado.

4.15.2.7. Os materiais recebidos sob inspeção de recebimento devem ser segregados e devolvidos ao fabricante ou fornecedor no menor espaço de tempo.

4.15.3. Armazenamento:

4.15.3.1. Todos os insumos devem ser armazenados sob condições apropriadas e de forma rotulada, de modo a preservar a identidade e integridade.

4.15.3.2. Os insumos devem ser estocados em locais identificados, de modo a facilitar a sua localização para uso, sem riscos de troca.

4.15.3.3. Os produtos corrosivos, inflamáveis e explosivos devem ser armazenados longe de fontes de calor e de materiais que provoquem faíscas e de acordo com a legislação em vigor.

4.15.3.4. Os rótulos das matérias-primas devem apresentar, no mínimo, além dos requisitos estabelecidos no item 4.15.2.3, a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido, recolhido).

4.16. Água:

4.16.1. A água utilizada na manipulação de produtos é considerada matéria-prima produzida pelo próprio estabelecimento por purificação da água potável.

4.16.2. Água Potável:

4.16.2.1. Os estabelecimentos que manipulam produtos devem ser abastecidos com água potável;

4.16.2.2. Quando o estabelecimento que manipula produto possuir caixa d'água, esta deve estar devidamente protegida para evitar a entrada de insetos, aves, roedores e outros contaminantes;

4.16.2.3. Deve haver procedimento escrito para a limpeza da caixa d'água, mantendo-se os registros que comprovem sua realização;

4.16.2.4. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos, periodicamente, para monitorar a qualidade da água de abastecimento, mantendo-se os seus respectivos registros.

4.16.3. Água Purificada:

4.16.3.1. A água para ser utilizada na manipulação deve ser tratada em um sistema que assegure a obtenção da mesma com as especificações farmacopéicas para água purificada.

4.16.3.2. Deve haver procedimentos escritos para a manutenção do sistema de purificação da água, com os devidos registros.

4.16.3.3. Devem ser feitos testes físico-químicos e microbiológicos da água purificada, no mínimo trimestralmente, com o objetivo de monitorar o processo de obtenção de água.

4.17. Controle do Processo de Manipulação:

4.17.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos, para manipulação das diferentes formas farmacêuticas preparadas na farmácia.

4.17.2. Quando se referir a produto que componha o estoque mínimo, a ordem de manipulação deve conter as seguintes informações: nome e a forma farmacêutica, relação das substâncias que entram na composição da preparação magistral ou oficial e suas respectivas quantidades, tamanho do lote ou partida, a data da preparação, prazo de validade, número de identificação do lote ou partida, número do lote de cada componente utilizado na formulação, registro devidamente assinado de todas as operações realizadas, dos controles realizados durante o processo, das precauções adotadas, das observações especiais feitas durante a preparação do lote ou partida e a avaliação do produto manipulado.

4.18. Avaliação Farmacêutica da Prescrição:

4.18.1. A avaliação da prescrição deve observar os seguintes itens:

a) legibilidade e ausência de rasuras e emendas;

b) identificação do profissional prescritor com o número de registro no respectivo conselho profissional, endereço do seu consultório ou endereço da instituição a que pertence;

c) identificação do animal e do seu proprietário, juntamente com o endereço residencial;

d) identificação da substância ativa com a DCB ou DCI, concentração ou dosagem, forma farmacêutica, quantidades e respectivas unidades e posologia;

e) modo de usar;

f) local e data da emissão; e

g) assinatura e identificação do prescritor.

4.18.2. Quando a dose ou posologia dos produtos prescritos ultrapassar os limites farmacológicos ou a prescrição apresentar incompatibilidade ou interações potencialmente perigosas, o farmacêutico deve solicitar confirmação formal do profissional que subscreveu a prescrição. Na ausência de confirmação, a prescrição é facultada ao farmacêutico o não avanço ou dispensação do produto.

4.18.3. É vedado o avanço ou dispensação de preparações magistrais em código, siglas ou números.

4.18.4. Quando a prescrição contiver substâncias sujeitas a controle especial, deve atender também a legislação específica.

4.19. Manipulação:

4.19.1. As condições de trabalho e os equipamentos da área de manipulação devem ser limpos e desinfetados, antes e após cada manipulação.

4.19.2. Antes do início de qualquer manipulação, devem ser tomadas as providências para que as áreas de trabalho e os equipamentos estejam limpos e livres de qualquer resíduo de uma manipulação anterior.

4.19.3. Devem existir procedimentos operacionais escritos para a prevenção de contaminação cruzada.

4.19.4. Quando forem utilizadas matérias-primas sob a forma de pó, deve-se tomar precauções especiais, com a instalação de sistema de exaustão de ar, de modo a evitar a sua dispersão no ambiente.

4.20. Rotulagem e Embalagem:

4.20.1. Devem existir procedimentos operacionais escritos para as operações de rotulagem e embalagem de produtos manipulados.

4.20.2. Algumas preparações magistrais ou oficinais exigem rótulos com advertências complementares, tais como: "Agite antes de usar", "Conservar em geladeira", "Uso interno", "Uso Externo", "Não deixe ao alcance de crianças", "Veneno", e outras que sejam previstas em legislação específica, impressas e que venham a auxiliar o uso correto do produto.

4.20.3. Toda preparação magistral deve ser rotulada com os dizeres: "Uso Veterinário" em destaque; nome do prescritor; nome do animal; nome do proprietário do animal; número de registro da formulação no Livro de Receita; data da manipulação; prazo de validade; componentes da formulação com respectivas quantidades; número de unidades; peso ou volume contidos; posologia; identificação do estabelecimento que manipula produto, com o número no Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ; endereço completo do estabelecimento que manipula produto; nome do farmacêutico responsável com o respectivo número no Conselho Regional de Farmácia.

4.20.4. As preparações magistrais contendo substâncias sujeitas a controle especial devem ter rótulos com informações específicas, conforme previsto na legislação vigente.

4.20.5. As substâncias que compõem as preparações magistrais e oficinais devem ser denominadas de acordo com a DCB ou DCI vigentes.

4.20.6. Os recipientes utilizados no envase dos produtos manipulados devem garantir a estabilidade físico-química e microbiológica da preparação.

5. Garantia da Qualidade:

5.1. Condições Gerais:

5.1.1. A Garantia da Qualidade tem como objetivo assegurar que os produtos e serviços estejam dentro dos padrões de qualidade exigidos.

5.1.2. Para assegurar a qualidade das fórmulas manipuladas, o estabelecimento que manipula produto deve possuir um Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) que incorpore as BPMPV deste Regulamento Técnico, totalmente documentado e monitorado.

5.1.3. O Sistema de Garantia da Qualidade para a manipulação de fórmulas deve assegurar que:

a) as operações de manipulação sejam claramente especificadas por escrito e que as exigências de BPMPV sejam cumpridas;

b) os controles necessários para avaliar as matérias-primas sejam realizados de acordo com procedimentos escritos e devidamente registrados;

c) sejam elaborados procedimentos escritos para limpeza da área de manipulação, materiais e equipamentos;

d) os equipamentos sejam calibrados, com documentação comprobatória;

e) a preparação seja corretamente manipulada, segundo procedimentos apropriados;

f) a preparação seja manipulada e conservada de forma que a qualidade seja mantida;

g) sejam realizadas auditorias internas de modo a assegurar um processo de melhoria contínua;

h) exista um programa de treinamento inicial e contínuo;

i) exista a proibição de uso de cosméticos, jóias e acessórios para o pessoal com atividades na manipulação;

j) a manipulação seja realizada em sistema controlado, podendo ser informatizado, para controle de estoque, validade, armazenamento, pelo período estabelecido, dos documentos exigidos para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (receptuário geral, registros específicos, receitas, notificações de receitas, lanços e notas fiscais);

k) sejam estabelecidos prazos de validade, assim como as instruções de uso e de armazenamento das fórmulas manipuladas; e

l) o estabelecimento deve possuir Manual de Boas Práticas de Manipulação apresentando as diretrizes empregadas pela empresa para o gerenciamento da qualidade.

5.2. Controle de Qualidade:

5.2.1. Os aspectos relativos à qualidade das matérias-primas, materiais de embalagem e fórmulas manipuladas, bem como a conservação e armazenamento das preparações, devem ser devidamente avaliados.

5.2.2. As especificações e as respectivas referências farmacopéicas, codex ou outras fontes de consultas, reconhecidas internacionalmente, devem estar disponíveis.

5.2.3. As matérias-primas devem ser inspecionadas no recebimento para verificar a integridade física da embalagem e as informações dos rótulos.

5.2.4. Os diferentes lotes de matérias-primas devem vir acompanhados dos respectivos Certificados de análise emitidos pelo fabricante ou fornecedor.

5.2.5. Os certificados de análises emitidos devem ter informações claras e conclusivas, com todas as especificações acordadas com o farmacêutico, datados, assinados e com identificação do responsável técnico e o seu respectivo número de inscrição no Conselho profissional correspondente, conforme legislação em vigor.

5.2.6. As matérias-primas devem ser analisadas, no seu recebimento, efetuando-se, no mínimo, os testes abaixo:

a) características organolépticas;

b) solubilidade;

c) pH;

d) ponto de fusão;

e) densidade; e

f) avaliação do laudo do fabricante ou fornecedor.

5.3. Prazo de validade:

5.3.1. Todo produto manipulado deve apresentar no rótulo o prazo de validade e, quando necessário, a indicação das condições para sua conservação.

5.3.2. A determinação do prazo de validade deve ser baseada em informações de avaliações da estabilidade físico-química das drogas e considerações sobre a sua esterilidade, ou por meio de realização de estudos de estabilidade.

5.3.3. Fontes de informações sobre a estabilidade físico-química das drogas devem incluir referências de compêndios oficiais, recomendações dos produtores e pesquisas científicas publicadas.

5.3.4. Na interpretação das informações sobre estabilidade das drogas, devem ser considerados todos os aspectos de acondicionamento e conservação.

5.3.5. Deve ser elaborado procedimento operacional com diretrizes para estabelecer o prazo de validade dos produtos manipulados e os resultados devem ser registrados e arquivados.

5.4. Atendimento à Reclamação:

5.4.1. Reclamações referentes aos desvios de qualidade das preparações manipuladas devem ser registradas e analisadas pelo farmacêutico, para definição e implementação de ações corretivas.

5.4.2. A reclamação de qualidade das preparações manipuladas deve incluir nome do animal e dados do proprietário, prescritor, nome do produto, número de registro da formulação no Livro de Receita, natureza da reclamação e responsável pela reclamação.

5.4.3. Todas as reclamações devem ser investigadas e suas conclusões e ações corretivas implantadas devem ser registradas.

5.4.4. O estabelecimento que manipula produto, com base nas conclusões, deve prestar esclarecimentos ao reclamante.

5.4.5. O estabelecimento que manipula produto deverá afixar, de modo visível, no principal local de atendimento ao público, placa informativa com dados da localização da Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para fins de orientação aos consumidores que desejarem encaminhar reclamações de preparações manipuladas.

5.5. Documentação:

5.5.1. A documentação constitui parte essencial do Sistema de Garantia da Qualidade.

5.5.2. A licença de funcionamento expedida pela Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento deve estar afixada em local visível.

5.5.3. Os livros de Receituário, livros de registros específicos, os balanços, as receitas, as notificações de receitas e as notas fiscais devem ser mantidos de forma organizada, podendo ser informatizados.

5.5.4. Devem ser mantidos em arquivos os documentos comprobatórios de: especificações dos materiais utilizados, análise das matérias-primas, procedimentos operacionais e respectivos registros e relatórios de auto-inspeção.

5.5.5. A documentação deve possibilitar o rastreamento de informações para investigação de qualquer suspeita de desvio de qualidade.

5.5.6. Os documentos devem ser elaborados, revisados e distribuídos segundo uma metodologia previamente estabelecida.

5.5.7. Os documentos devem ser aprovados, assinados e datados por pessoal autorizado. Nenhum documento deve ser modificado sem autorização prévia do farmacêutico responsável.

5.5.8. Os dados inseridos nos documentos durante a manipulação devem ser claros, legíveis e sem rasuras.

5.5.9. Os dados podem ser registrados por meio de sistema de processamento eletrônico de dados ou por meios fotográficos ou outras formas confiáveis.

5.5.10. Os documentos referentes à manipulação de fórmulas devem ser arquivados durante 6 (seis) meses após o vencimento do prazo de validade do produto manipulado, podendo ser mantido por meio eletrônico.

5.5.11. A documentação e os registros das preparações magistrais e oficinais manipuladas contendo substâncias sob controle especial devem ser arquivados, pelo período de 2 (dois) anos, podendo ser mantidos por meio eletrônico.

5.5.12. Os demais registros para os quais não foram estipulados prazos de arquivamento devem ser mantidos pelo período de 1 (um) ano.

5.6. Auto-inspeções.

5.6.1. A auto-inspeção é o recurso apropriado para a constatação e avaliação do cumprimento das BPMPV.

5.6.2. As auto-inspeções devem ser realizadas periodicamente no estabelecimento que manipula produto, para verificar o cumprimento das BPMPV e suas conclusões devidamente documentadas e arquivadas.

5.6.3. Com base nas conclusões das auto-inspeções, devem ser estabelecidas as ações corretivas necessárias para o aprimoramento da qualidade dos produtos manipulados.

ANEXO II

REGULAMENTO DE BOAS PRÁTICAS DE MANIPULAÇÃO DE PRODUTOS VETERINÁRIOS ESTÉREIS - BPMP-VE

1. Objetivo

Este Regulamento Técnico fixa os requisitos mínimos relativos à manipulação de preparações estéreis no estabelecimento que manipula produto, complementando os requisitos estabelecidos no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação de Produtos Veterinários.

2. Definição

Para efeito deste Regulamento, além das definições estabelecidas no Regulamento Técnico de Boas Práticas de Manipulação de Produtos, são adotadas as seguintes:

2.1. Área limpa: área com controle ambiental definido em termos de contaminação microbiana e por partículas, projetada e utilizada de forma a reduzir a introdução, a geração e a retenção de contaminantes em seu interior;

2.2. Injetável: preparação para uso parenteral, estéril e apirrogênica;

2.3. Colírio: solução ou suspensão estéril, aquosa ou oleosa, contendo uma ou várias substâncias medicamentosas destinadas à instalação ocular;

2.4. Procedimento asséptico: operação realizada com a finalidade de preparar injetáveis e colírios com a garantia de sua esterilidade;

2.5. Embalagem primária: recipiente destinado ao acondicionamento ou envase do injetável e do colírio, de vidro ou de plástico, que atenda os requisitos farmacopéicos;

2.6. Sessão de Manipulação: tempo decorrido para uma ou mais manipulações de injetáveis e colírios, sob as mesmas condições de trabalho, por um mesmo manipulador, sem qualquer interrupção do processo;

2.7. Produto estéril: medicamento estéril para aplicação parenteral ou ocular, contido em recipiente apropriado.

3. Condições Específicas

3.1. Saúde, Higiene e Conduta.

3.1.1. Os operadores que fazem a inspeção visual devem ser submetidos a exames oftalmológicos periódicos e ter intervalos de descanso freqüentes no período de trabalho.

3.1.2. O acesso de pessoas às áreas de preparação de formulações estéreis deve ser restrito aos operadores diretamente envolvidos.

3.1.3. Os manipuladores de produtos estéreis devem atender a um alto nível de higiene e particularmente devem ser instruídos a lavar corretamente as mãos e antebraços, com escovações das unhas, utilizando anti-séptico.

3.2. Vestuário

3.2.1. Os funcionários envolvidos na manipulação de preparações estéreis devem estar adequadamente uniformizados para assegurar a proteção da preparação contra a contaminação e os uniformes devem ser trocados a cada sessão de manipulação para garantir a higiene apropriada.

3.2.2. A colocação dos uniformes e calçados, bem como a higiene preparatória para entrada nas áreas limpas, deve ser realizada em áreas especificamente destinadas e seguir procedimento estabelecido, de forma a evitar contaminação microbiana e por partícula.

3.2.3. Os uniformes e calçados utilizados nas áreas limpas devem cobrir completamente o corpo, constituindo barreira à liberação de partículas provenientes da respiração, tosse, espirro, suor, pele e cabelo.

3.2.4. O tecido dos uniformes utilizados nas áreas limpas não deve liberar partículas ou fibras e deve proteger quanto à liberação de partículas naturais do corpo.

3.2.5. Os uniformes usados na área limpa, inclusive máscaras e luvas, devem ser estéreis e substituídos a cada sessão de manipulação.

3.2.6. Os uniformes reutilizáveis devem ser mantidos separados, em ambiente fechado, até que sejam apropriadamente lavados e esterilizados, sob a responsabilidade da empresa.

3.2.7. O processo de lavagem e esterilização dos uniformes deve ser validado e seguir procedimentos escritos.

3.3. Infra-estrutura física

3.3.1. O estabelecimento destinado à manipulação de preparações estéreis deve ser localizado, projetado e construído ou adaptado segundo padrões técnicos, contando com uma infra-estrutura adequada às operações desenvolvidas, para assegurar a qualidade das preparações.

3.3.2. O estabelecimento que manipula produto deve possuir, além das áreas comuns referidas no Regulamento Técnico e seu Anexo I, no mínimo, as seguintes áreas:

3.3.2.1. Área de lavagem e esterilização.

3.3.2.1.1. A sala destinada à lavagem, esterilização e despirogenização dos recipientes deve ser separada e classificada como de grau D - classe 100.000.

3.3.2.1.2. A área deve ser contígua à área de manipulação e dotada de passagem de dupla porta para a entrada de material em condição de segurança.

3.3.2.1.3. Deve dispor de meios e equipamentos para limpeza e esterilização dos materiais antes de sua entrada na área de manipulação.

3.3.2.2. Área de pesagem, manipulação, envase e esterilização final.

3.3.2.2.1. A área de pesagem deve apresentar grau C - classe 100, para garantir baixa contagem microbiana e de partículas.

3.3.2.2.2. A área destinada à manipulação e envase de preparações estéreis deve ser independente e exclusiva, dotada de filtros de alta retenção de partículas e microrganismos, garantindo obtenção do grau C - classe 10.000, e possuir pressão positiva. A área deve possuir, obrigatoriamente, fluxo de ar laminar para o envase das preparações, garantindo obtenção de grau A - Classe 100.

3.3.2.2.3. Nas áreas de pesagem, manipulação e envase, todas as superfícies devem ser revestidas de material resistente aos agentes sanitizantes, lisas e impermeáveis para evitar acúmulo de partículas e microrganismos, possuindo cantos arredondados.

3.3.2.2.4. Áreas de pesagem, manipulação e envase devem ser projetadas de modo a evitar superfícies de difícil limpeza e não devem ser usadas portas corrediças.

3.3.2.2.5. Os tetos baixados devem ser vedados para evitar contaminação proveniente de espaço acima deles.

3.3.2.2.6. As tubulações instaladas nas áreas de pesagem, manipulação e envase devem ser embutidas na parede.

3.3.2.2.7. A entrada na área de pesagem, manipulação e envase deve ser feita exclusivamente através de antecâmara (vestiário de barreira) com pressão inferior à área de manipulação e superior às demais áreas.

3.3.2.2.8. Sistemáticamente, deve-se proceder ao controle do nível de contaminação ambiental do ar e das superfícies, por meio de parâmetros estabelecidos, seguindo procedimento escrito e com registros dos resultados.

3.3.2.2.9. A sanitização das áreas limpas constitui aspecto particularmente importante e por isso devem ser utilizados mais de um tipo de desinfetante, com alternância periódica.

3.3.2.2.10. Deve ser procedido monitoramento periódico, por meio de parâmetros estabelecidos, da sanitização para detectar o surgimento de microrganismos persistentes ou resistentes.

3.3.2.2.11. Nas áreas de pesagem, manipulação e envase, não é permitido o uso de pia e ralo, mesmo sifonados.

3.3.2.2.12. Todos os processos de esterilização deverão ser validados.

3.3.2.2.13. Deverão ser utilizados indicadores biológicos como método adicional para o monitoramento da esterilização.

3.3.2.2.14. Deverão ser definidos procedimentos claros para diferenciação das preparações que não tenham sido esterilizadas daquelas que o tenham sido.

3.3.3. Área para revisão, quarentena, rotulagem e embalagem

3.3.3.1. Deve existir área específica para revisão, com condições de iluminação e contraste adequadas à realização da inspeção de ampolas.

3.3.3.2. A área destinada à quarentena, rotulagem e embalagem das preparações deve ser suficiente para garantir as operações de forma racional e ordenada.

3.3.4. Vestiários específicos (antecâmaras).

3.3.4.1. O vestiário deve possuir câmaras fechadas, preferencialmente com dois ambientes para troca de roupa.

3.3.4.2. As portas de acesso ao vestiário e área limpa devem possuir dispositivos de segurança que impeçam a abertura simultânea.

3.3.4.3. O vestiário deve ser ventilado, com ar filtrado, com pressão inferior à da área de manipulação e superior à área externa.

3.4. Equipamentos, mobiliários e consólios.

3.4.1. Os equipamentos utilizados na manipulação devem estar instalados de forma que possam ser facilmente limpos.

3.4.2. Os equipamentos utilizados na manipulação de preparações estéreis devem ser escolhidos de forma que possam ser efetivamente esterilizados por vapor, por aquecimento a seco ou outro método.

3.4.3. A utilização de qualquer equipamento como auxiliar do procedimento de manipulação somente é permitida na área de manipulação se a área for validada.

3.4.4. Os equipamentos de lavagem e limpeza devem ser escolhidos e utilizados de forma que não constituam fontes de contaminação.

3.4.5. Os produtos usados na limpeza e desinfecção não devem contaminar os equipamentos de manipulação com substâncias tóxicas, químicas, voláteis e corrosivas.

3.4.6. Os desinfetantes e detergentes devem ser monitorados quanto à contaminação microbiana.

3.4.7. É recomendável que o sistema de filtração de ar do fluxo laminar não seja desligado ao término do trabalho, a menos que, após a sua parada, seja providenciada a limpeza e desinfecção do gabinete.

3.4.8. O equipamento de fluxo laminar deve permanecer ligado por um período de, no mínimo, 1 (uma) hora antes do início de sua utilização.

3.4.9. O sistema de ar filtrado deve assegurar que o fluxo de ar não espalhe partículas dos operadores, materiais e equipamentos, que possam ser levadas a outras áreas.

3.4.10. Quando a manutenção dos equipamentos for executada dentro das áreas limpas, devem ser utilizados instrumentos e ferramentas também limpos.

3.4.11. Todos os equipamentos, incluindo os de esterilização, filtros, o sistema de filtração de ar e os de tratamento de água, devem ser submetidos a manutenções periódicas, validação e monitoramento.

3.4.12. O sistema de distribuição da água deve garantir que não haja contaminação microbiana.

3.4.14. Sendo necessário o armazenamento da água, devem ser usados recipientes de aço inoxidável sanitário, hermético e munido de filtro de ar esterilizante, a uma temperatura igual ou superior 80°C, em recirculação.

3.5. Materiais

3.5.1. As matérias-primas adquiridas devem ser analisadas para a verificação do cumprimento das especificações estabelecidas nos compêndios oficiais incluindo a determinação da biocarga.

3.6. Água para Preparações Estéreis.

3.6.1. A água para enxágue de ampolas e recipientes de envase deve ter qualidade de água para injetáveis.

3.6.2. A água utilizada nas preparações estéreis deve, obrigatoriamente, ser obtida por destilação ou por osmose reversa de duplo passo, no próprio estabelecimento, obedecendo às características farmacopéicas de água para injeção.

3.6.3. O armazenamento da água não é recomendado, a não ser que ela seja mantida em recirculação a 80°C.

3.6.4. Devem ser feitos testes físico-químicos, microbiológicos e para endotoxinas bacterianas, com o objetivo de validar e monitorar o processo de obtenção da água para injeção, com base em procedimentos escritos.

3.6.5. O estabelecimento que manipula produto deve monitorar a água para injeção, quanto à condutividade e presença de endotoxinas bacterianas imediatamente antes de ser usada na manipulação.

3.6.6. Devem ser mantidos em arquivos os registros de que trata o item 3.6.5.

3.7. Controle do Processo de Manipulação

3.7.1. O envase de preparações esterilizadas por filtração terminal deve ser procedido sob fluxo laminar grau A - classe 100, circundado em área grau C - classe 10.000.

3.7.2. Deverá ser efetuado teste de integridade no filtro esterilizante antes do início do processo de filtração.

3.7.3. A água de abastecimento, o sistema de tratamento de água e a água tratada devem ser monitorados, regularmente, quanto à presença de produtos químicos, contaminação microbiológica e de endotoxinas e devem ser mantidos registros destes resultados.

3.7.4. A contaminação microbiológica dos produtos ("biocarga") deve ser mínima antes da esterilização. Deverá haver um limite de contaminação antes da esterilização, o qual deverá estar relacionado à eficiência do método de esterilização a ser utilizado e ao risco de pirogenia.

3.7.5. Os indicadores biológicos devem ser considerados somente como método adicional para monitoramento da esterilização.



3.7.6. No caso de injetáveis, deve ser realizado o monitoramento dos produtos intermediários quanto à presença de endotoxinas.

3.7.7. São obrigatórias a revisão e inspeção de todas as unidades do lote ou partida das preparações estéreis.

3.7.8. Deverá ser efetuado teste para verificação da hermeticidade do produto estéril.

3.7.9. Deve existir um sistema de identificação que garanta a segurança da separação das preparações antes e depois da revisão.

3.8. Controle de Qualidade

3.8.1. A preparação estéril pronta para o uso deve ser submetida, também, aos seguintes controles:

a) inspeção visual de 100% das amostras, para verificar a integridade física da embalagem, ausência de partículas, precipitações e separações de fases;

b) teste de esterilidade em amostra representativa das manipulações realizadas em uma sessão de manipulação, para confirmar sua condição estéril; e

c) teste de endotoxinas bacterianas.

ANEXO III

ROTEIRO DE INSPEÇÃO PARA ESTABELECIMENTO QUE MANIPULA PRODUTOS VETERINÁRIOS

Módulo I

1. Administração e Informações Gerais

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
1.1	INF	Razão Social:			
1.2	INF	Nome Fantasia:			
1.3	INF	CNPJ:			
1.4	INF	Nº da Licença de Funcionamento:			
1.5	INF	Nº da Autorização de Funcionamento Especial:			
1.6	N	A licença de funcionamento e, quando for o caso, a autorização de funcionamento especial estão fixadas em local visível?			
1.7	INF	Endereço: Rua: Número: Complemento: Bairro: CEP: Telefone: Fax Endereço eletrônico:			
1.8	INF	Nome do farmacêutico responsável: Nº de inscrição no CRE/UF:			
1.9	INF	Quais as formas farmacêuticas preparadas: Formas Sólidas () Formas Semi-sólidas () Formas Líquidas () Injetáveis de Pequeno Volume () Colírios ()			
1.10	INF	Nº total de funcionários: Nº de funcionários de nível superior:			
1.11	INF	Pessoas contatadas/função:			

Módulo II

2. Condições Gerais

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
2.1	N	As imediações do estabelecimento que manipula produto estão limpas e em bom estado de conservação?			
2.2	R	Existe programa de desratização e desinsetização?			
2.3	N	As instalações apresentam-se em bom estado de conservação?			
2.4	N	Existem sanitários em quantidade suficiente?			
2.5	N	Os sanitários estão limpos e dispõem de papel higiênico, lixeira com tampa e pedal, toalhas descartáveis, sabão líquido e pia com água corrente?			
2.6	R	Existe local limpo e adequado para paramentação?			
2.7	N	Existe área/local de armazenamento?			
2.8	N	Existe área de manipulação?			
2.9	N	Existe área ou local para o controle de qualidade?			
2.10	N	Existe área administrativa?			
2.11	R	O estabelecimento mantém local específico para lavagem do material utilizado na limpeza?			
2.12	I	O farmacêutico está presente?			
2.13	R	A empresa possui um organograma?			
2.14	N	Os funcionários são submetidos a exames médicos admissional e periódicos, qual a periodicidade?			

2.15	N	Em caso de suspeita ou confirmação de enfermidade ou em caso de lesão exposta, o funcionário é afastado de suas atividades?			
2.16	N	Os funcionários estão uniformizados e os uniformes estão limpos e em bom estado de conservação?			
2.17	N	São realizados treinamentos dos funcionários?			
2.17.1	N	Os treinamentos são registrados?			
2.18	N	O estabelecimento que manipula produtos possui exemplares da Farmacopéia Brasileira ou outros compêndios oficiais?			
2.19	N	Os funcionários dispõem de equipamentos de proteção individual?			
2.20	N	Existem equipamentos de segurança para combater incêndios?			
2.20.1	N	Os extintores estão dentro do prazo de validade?			

Módulo III

3. Armazenamento

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
3.1	R	A disposição do armazenamento é ordenada e racional de modo a preservar a integridade das matérias-primas e materiais de embalagem?			
3.2	N	O local oferece condições de temperatura e umidade compatíveis para o armazenamento de matérias-primas e materiais de embalagem?			
3.3	N	Existem registros de temperatura e grau de umidade?			
3.4	R	O piso é liso, lavável, impermeável e se encontra em bom estado de conservação?			
3.5	R	As paredes e o teto estão em bom estado de conservação?			
3.6	N	O local está ventilado?			
3.7	N	A ventilação do local é adequada?			
3.8	N	As instalações elétricas estão em bom estado de conservação e segurança de uso?			
3.9	N	Os produtos e matérias-primas instáveis à variação de temperatura estão armazenados em refrigeradores exclusivos para guarda de matérias-primas e produtos farmacêuticos?			
3.9.1	N	Existe controle e registro de temperatura?			
3.10	R	As matérias-primas estão armazenadas em prateleiras ou sobre estrados sem contato com paredes ou piso, facilitando a limpeza?			
3.11	N	As matérias-primas encontram-se acondicionadas em embalagens integras e em perfeitas condições de conservação?			
3.12	N	As matérias-primas estão corretamente identificadas com: denominação do produto (em DCB ou DCI) e o código de referência interno, quando aplicável; identificação do fabricante/fornecedor; número do lote/partida; teor e/ou potência; prazo de validade; condições de armazenamento e advertência, quando necessário; a situação interna da matéria-prima (em quarentena, em análise, aprovado, reprovado, devolvido, recolhido).			
3.13	N	Os rótulos das matérias-primas contêm identificação que permita a rastreabilidade até a sua origem?			
3.14	N	O estabelecimento dispõe de local apropriado ou sistema de identificação para matéria-prima em quarentena?			

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
3.15	N	Existe área segregada para estocagem de produtos, matérias-primas e materiais de embalagem reprovados, recolhidos ou devolvidos?			
3.16	N	Os produtos inflamáveis, explosivos ou altamente tóxicos estão em locais adequados?			

3.17	I	As substâncias sujeitas a controle especial estão guardadas em armário resistente ou sala própria, fechada à chave ou com outro dispositivo que ofereça segurança?			
3.18	N	O acesso de pessoas a esta área ou local é restrito?			
3.19	R	Existem recipientes para lixo com tampa e estão devidamente identificados?			
3.20	N	As aberturas e janelas encontram-se protegidas contra a entrada de insetos, roedores e outros animais?			
3.21	N	As matérias-primas e materiais de embalagem são inspecionados quando do seu recebimento?			
3.22	I	As matérias-primas estão dentro do prazo de validade?			
3.23	INF	Qual o procedimento adotado pelo estabelecimento que manipula produto nos casos em que ocorra o vencimento do prazo de validade das matérias-primas?			
3.24	I	As matérias-primas são acompanhadas dos respectivos laudos de análises dos fabricantes/fornecedores, devidamente assinados por seus responsáveis?			
3.25	R	Existe sistema de controle de estoque? () fixas () informatizado.			
3.26	N	As matérias-primas e materiais de embalagem que não são aprovados na inspeção de recebimento são segregados para serem rejeitados, devolvidos ou destruídos?			
3.26.1	R	Existem registros?			
3.27	N	Existem procedimentos operacionais escritos para as atividades do setor?			
3.28	N	Os materiais de limpeza e germicidas são armazenados separadamente?			

Módulo IV

4. Água

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
Água Potável					
4.1	INF	Qual a procedência da água utilizada no estabelecimento? Poço artesiano () rede pública () Outros () Quais?			
4.2	INF	O estabelecimento possui caixa d'água?			
4.2.1	N	Os reservatórios de água potável estão devidamente protegidos contra a entrada de insetos, roedores ou outros animais?			
4.3	N	É feita a limpeza da caixa d'água?			
4.3.1	INF	Qual a frequência?			
4.3.2	N	Existem procedimentos escritos para limpeza da caixa d'água?			
Água Purificada					
4.4	I	O estabelecimento que manipula produtos possui equipamentos para produção de água purificada?			
4.5	INF	Qual o sistema utilizado? Especifique.			
4.6	INF	Qual é a capacidade em litros/hora?			
4.7	N	Realiza manutenção e limpeza do sistema?			
4.7.1	N	Existe procedimento escrito?			
4.7.2	N	Existem registros?			
4.8	INF	Existem depósitos para a água purificada?			
4.8.1	INF	Qual a capacidade?			
4.8.2	N	Medidas adequadas são adotadas para evitar contaminação microbiológica da água armazenada?			
4.9	N	São realizados controles físico-químicos e microbiológicos da água purificada?			
4.9.1	INF	Com qual frequência?			
Água para Produtos Estéreis					
4.10	I	O estabelecimento possui um sistema de produção de água para injeção que atenda às especificações farmacopéicas de água para injeção?			
4.11	INF	Qual é o sistema utilizado? Especifique.			
4.12	N	O sistema está validado?			

4.13	INF	Existe depósito de água para in-jetável?			
4.13.1	INF	Por quanto tempo a água é armazenada?			
4.13.2	N	A água é armazenada à tempera-tura mínima de 80°C?			
4.13.3	N	Existe circulação desta água?			

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
4.14	N	São realizados controles físico-quí-micos e microbiológicos da água purificada?			
4.15	N	É feito teste de pirogênio/endotoxi-nas?			
4.16	N	É feita a sanitização do sistema de água?			
4.16.1	INF	Como?			
4.16.2	INF	Com que frequência?			
4.16.3	N	Os procedimentos escritos de sani-tização do sistema são seguidos?			
4.17	R	É feita manutenção preventiva nos equipamentos do sistema?			

Módulo V
5. Manipulação

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
5.1	N	As áreas destinadas à manipulação de preparações magistrais e/ou oficiais são adequadas e suficientes ao desenvolvimento das operações, dispo-ndo de todos os equipamentos de forma organizada e racional?			
5.2	N	Os manipuladores estão devidamente uniformizados?			
5.3	N	Os manipuladores apresentam-se com unhas aparadas, sem esmalte e sem acessórios?			
5.4	I	É excluído da atividade o funcionário que manifesta lesões ou enfermidades que podem afetar a qualidade ou se-gurança dos produtos?			
5.5	R	A empresa possui procedimento es-crito de higiene pessoal?			
5.6	N	É proibida a entrada de pessoal não autorizado nos diversos setores da área de manipulação?			
5.7	R	Na hipótese da necessidade de pessoas estranhas terem acesso à área de manipulação, existe procedimento es-crito?			
5.8	N	Existem recipientes para lixo com tampa e pedal e estão devidamente identificados?			
5.9	R	O piso é liso, lavável, impermeável e resistente?			
5.10	N	As paredes e teto encontram-se em bom estado de conservação?			
5.11	INF	Existem ralos na área de manipula-ção?			
5.11.1	N	São sifonados?			
5.11.2	R	Os ralos são desinfetados periodicamente?			
5.12	N	A iluminação é suficiente e adequa-da?			
5.13	N	A climatização/ventilação é suficiente e adequada?			
5.14	N	As aberturas e janelas encontram-se protegidas contra entrada de insetos, roedores e outros animais?			
5.15	R	A área de circulação encontra-se livre de obstáculos?			
5.16	N	Possui sistema eficiente de exaustão de ar, quando necessário?			
5.17	N	Equipamentos de segurança e proteção individual (máscaras, luvas, gorros) estão disponíveis para os técnicos de manipulação?			

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
5.17.1	N	Existem procedimentos para utiliza-ção dos equipamentos de proteção in-dividual?			
5.18	N	Existe local próprio para limpeza e higienização dos materiais?			
5.19	R	O local para pesagem está separado fisicamente das demais dependên-cias?			
5.20	N	Existe local adequado para guarda de materiais limpos?			
5.21	N	É efetuado ajuste/calibração periodicamente dos equipamentos e instru-mentos?			

5.22	N	A manipulação de substâncias irritan-tes, cáusticas, tóxicas é realizada em capela com exaustão?			
5.23	R	Existe procedimento escrito para a avaliação farmacêutica da prescrição antes de iniciar a manipulação?			
5.24	I	A manipulação de substâncias sujei-tas a controle especial é realizada ex-clusivamente mediante prescrição?			
5.25	I	A dispensação das preparações magis-trais de medicamentos é feita somente sob prescrição, de acordo com a legislação vigente?			
5.26	I	É respeitada a proibição de aviar re-cettes em código (siglas, números)?			
5.27	N	Existe procedimento escrito para o es-tabelecimento de prazo de validade das fórmulas manipuladas?			
5.28	I	É respeitada a proibição de exposição das preparações magistrais de medicamentos ao público, com o ob-jetivo de promoção, publicidade e propaganda?			
5.29	I	É respeitada a proibição de manter es-toques de preparações à base de sub-stâncias sujeitas a controle especial, penicilínicos/cefalosporínicos, antibió-ticos em geral, hormônios e citostá-ticos?			
5.30	I	Existem documentos e registros de controle em processo de cada mani-pulação?			
5.31	N	A sensibilidade da balança é compa-tível com a quantidade a ser pesada?			
5.31.1	N	Os materiais para pesagem e medidas (recipientes, espátulas, pipetas e ou-tros) estão limpos?			
5.32	N	Os equipamentos estão dispostos de maneira a evitar a contaminação cru-zada?			

Módulo VI
6. Manipulação de Sólidos

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
6.1	R	Existe local específico para mani-pulação de sólidos?			
6.2	R	O local é condizente com o volume de operações?			
6.3	N	O local está limpo?			
6.4	R	Existe procedimento de limpeza?			
6.5	N	Existem sistemas de exaustão de pó ou de vapores restritivos?			
6.6	N	Existem procedimentos para a mani-pulação de sólidos?			
6.7	N	Existe local específico para encapsu-lar/comprimir?			
6.8	N	Existe procedimento escrito para evi-tar a contaminação cruzada?			
6.9	N	O produto manipulado é imediata-mente identificado?			

Módulo VII
7. Manipulação Semi-sólidos

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
7.1	N	Existe local apropriado para a ma-nipulação de semi-sólidos?			
7.2	N	O local é condizente com o volume de operações?			
7.3	R	Existem procedimentos para a ma-nipulação de semi-sólidos?			
7.4	N	A manipulação é realizada de forma a evitar mistura ou contaminação cruzada, quando são manipuladas simultaneamente fórmulas diferen-tes?			
7.5	N	Existe procedimento escrito para evitar a contaminação cruzada?			
7.6	N	O produto manipulado é imediata-mente identificado?			

Módulo VIII
8. Manipulação de Líquidos

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
8.1	N	Existe local apropriado para a ma-nipulação de líquidos?			
8.2	N	O local é condizente com o volume de operações?			
8.3	R	Existem procedimentos para a ma-nipulação de líquidos?			

8.4	N	A manipulação é realizada de forma a evitar mistura ou contaminação cruzada, quando são manipuladas simultaneamente fórmulas diferen-tes?			
8.5	N	Existe procedimento escrito para evitar a contaminação cruzada?			
8.6	N	O produto manipulado é imediata-mente identificado?			

Módulo IX
9. Manipulação de Produtos Estéreis

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
9.1	N	O setor está limpo e em bom estado de conservação?			
9.2	N	Dispõe-se de meios e equipamentos ade-quados para a limpeza prévia dos ma-teriais e recipientes?			
9.2.1	N	Os procedimentos são adequados para a assegurar a manutenção da qualidade dos materiais e recipientes?			
9.3	N	Existe local separado e adequado para a lavagem, esterilização e despirogeniza-ção de ampolas, frascos e frascos-am-polas?			
9.3.1	INF	Qual a classificação para esta área?			
9.4	N	Existem registros dos controles do sis-tema de filtração de ar?			
9.5	N	As estufas de secagem e esterilização funcionam perfeitamente?			
9.5.1	N	Possuem registradores de temperatura e tempo?			
9.5.2	N	Existem registros?			
9.6	N	O material esterilizado e despirogenizado é identificado, transportado e armaze-nado de modo seguro?			
9.7	N	O processo de esterilização e despiro-genização está validado?			
9.8	N	A transferência dos materiais e recipien-tes para a área de manipulação e envase se realiza em condições de segurança, aten-dendo às especificações deste Regula-mento?			
9.9	N	Existe passagem especial e única para a transferência de materiais e recipientes da sala de lavagem/esterilização/despirogenização para a sala de manipulação?			
9.10	N	Existe vestiário constituído de antecâma-ra com barreira para entrada na área de manipulação e envase?			
9.11	N	A área destinada a vestiário possui dois ambientes com câmaras fechadas?			
9.11.1	N	As portas de acesso ao vestiário possuem dispositivo de segurança?			
9.12	N	O vestiário é ventilado com ar filtrado?			
9.13	N	A pressão de ar na antecâmara é inferior à da área de manipulação e envase e superior à das demais áreas?			
9.14	INF	Quais os produtos utilizados para a degermação das mãos?			
9.14.1	R	Existe alternância no uso de degermantes de modo a prevenir resistência bacteriana?			
9.15	N	Existe procedimento escrito para a pa-ramentação e higienização das mãos?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
9.16	INF	Qual a classificação da área de mani-pulação e envase?			
9.16.1	I	A área possui pressão positiva de ar?			
9.17	I	O ar injetado nesta área atende às es-pecificações determinadas?			
9.18	N	Verifica-se com frequência o estado dos filtros de ar da área? Existem procedi-mentos escritos? Há registro?			
9.19	I	A área possui fluxo de ar laminar?			
9.19.1	N	Verifica-se com frequência o estado dos filtros do fluxo de ar laminar?			
9.20	N	A área de manipulação e envase é ade-quada para a realização racional e or-denada das operações?			
9.21	N	O acesso à área de manipulação e envase é restrito?			
9.22	I	Os manipuladores estão devidamente pa-ramentados?			
9.23	N	São feitos controles microbiológicos do ar e das superfícies?			
9.24	I	Existe filtração dos produtos através de filtros esterilizantes?			



9.25	N	É realizado teste para verificar a integridade da membrana filtrante, antes de iniciar a filtração?			
9.26	N	Existem procedimentos escritos para a limpeza da área?			
9.27	I	É respeitada a proibição da existência de ralos na área de manipulação e envase?			
9.28	N	Os recipientes finais que contenham preparações estéreis são inspecionados individualmente?			
9.28.1	R	São feitos testes para verificar se os recipientes estão bem fechados?			
9.29	N	Existe área para inspeção, quarentena, rotulagem e embalagem das preparações?			

Módulo X

10. Manipulação de Substâncias Sujeitas a Regime Especial de Controle

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
10.1	INF	O estabelecimento que manipula produto manipula e dispensa fórmulas contendo substâncias sujeitas a controle especial?			
10.2	I	Possui Licença para manipular substâncias sob controle?			
10.3	INF	Quais as substâncias manipuladas?			
10.4	N	É realizado o controle de estoque das matérias-primas sob controle especial?			
10.5	I	A manipulação das substâncias se dá exclusivamente sob prescrição do médico veterinário?			
10.6	I	Foram apresentados os Livros de Registros Específicos para escrituração das substâncias e produtos?			
Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
10.7	I	O estabelecimento que manipula produto encaminha os balanços trimestrais e anuais a Superintendências Federais de Agricultura, Pecuária e Abastecimento?			
10.8	I	Eventuais perdas são lançadas nos Livros de Registros específicos e nos balanços, devidamente justificadas?			

Módulo XI

11. Controle de Qualidade

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
11.1	I	Existe área ou local para as atividades de Controle de Qualidade na empresa?			
11.2	I	O Controle de Qualidade possui pessoal técnico qualificado para exercer as funções?			
11.3	N	O Controle de Qualidade está equipado com aparelhos adequados para executar as análises necessárias?			
11.4	INF	Quais são os equipamentos e aparelhos existentes?			
11.5	R	Existe programa de limpeza e manutenção periódica de equipamentos e aparelhos?			
11.6	R	Os equipamentos e aparelhos estão instalados de maneira adequada para o seu correto funcionamento?			
11.7	N	Os equipamentos e aparelhos são calibrados?			
11.8	N	Quando aplicáveis os testes abaixo são realizados no controle das matérias-primas? Características organolépticas; Solubilidade; pH; Ponto de Fusão; Densidade.			
11.9	I	Todas as matérias-primas são acompanhadas pelos respectivos laudos analíticos?			

Módulo XII
12. Garantia da Qualidade

Item nº	Qualif.	Descrição do Item	Sim	Não	N/A
12.1	N	A empresa possui Manual de Boas Práticas de Manipulação?			
12.2	N	O estabelecimento que manipula produto possui um sistema de Garantia da Qualidade implantado, com base nas diretrizes deste Regulamento Técnico?			
12.3	N	Existem procedimentos escritos para todas as operações?			
12.4	N	A documentação existente possibilita o rastreamento para investigação de qualquer suspeita de desvio de Qualidade das preparações?			
12.5	N	Existem registros de reclamações referentes a desvios de qualidade das preparações?			
12.6	N	Existem registros das investigações de supostos desvios de qualidade e das ações corretivas adotadas?			
12.7	N	A documentação referente à manipulação de fórmulas é arquivada adequadamente?			
12.8	N	Estão definidos os prazos de validade para as preparações manipuladas?			
12.9	N	Existe um programa de treinamento inicial e periódico para todos os funcionários?			
12.9.1	R	Existem registros?			
12.10	N	São realizadas auto-inspeções?			
12.10.1	R	Existem registros?			

13. Conclusão

14. Local e data:

15. Identificação dos Inspectores:

Nome Credencial Assinatura

- 1)
2)

SECRETARIA DE DESENVOLVIMENTO
AGROPECUÁRIO E COOPERATIVISMO

PORTARIA Nº 91, DE 7 DE JUNHO DE 2005

O SECRETÁRIO SUBSTITUTO DE DESENVOLVIMENTO AGROPECUÁRIO E COOPERATIVISMO, no uso da atribuição que lhe confere o Artigo16, Seção II, Capítulo III, aprovado pelo Decreto Presidencial nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005, publicado no Diário Oficial da União, em 24 de janeiro de 2005 e tendo em vista o disposto no art. 2º da Instrução Normativa Ministerial Nº 1, de 9 de janeiro de 2002, na Instrução Normativa SDA Nº 21, de 26 de fevereiro de 2002, no item III, do artigo 1º da Portaria SDA Nº 18, de 18 de abril de 2002 e o que consta do Processo MA 210052.003786/2004 - 13, resolve:

Art. 1º Credenciar a EMBRASB - Empresa Brasileira de Rastreabilidade Bovina e Bubalina Ltda., situada à Av. Brigadeiro Faria Lima, nº 1.993, 13º Andar, Conjunto 138, CNPJ/MF - 05.979.684/0001-39, como Entidade Certificadora junto ao Sistema Brasileiro de Identificação e Certificação de Origem Bovina e Bubalina - SISBOV.

Art. 2º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

ÉZIO GOMES DA MOTA

SECRETARIA DE POLÍTICA AGRÍCOLA

RETIFICAÇÃO

Na Portaria nº.86 de 17.11.04, (feijão caupí não irrigado para o Estado da Bahia), publicada no DOU de 19.11.04, Seção 1, páginas nºs. 7 e 8, no item 4. Municípios e Períodos Favoráveis de Plantio, onde se lê:

Município	Solo 2	Solo 3
Ipirapuã	1 a 3	1 a 4

Leia-se:

Município	Solo 2	Solo 3
Ipirapuã	1 a 3 e 18 a 25	1 a 4 e 18 a 26

Incluir:

Município	Solo 2	Solo 3
Bom Jesus da Serra	-	26 a 27
Quijingue	-	26
Poções	26	26

IMPRENSA NACIONAL

http://www.in.gov.br