

## Aspectos legais relacionados à produção e comercialização de material genético animal no Brasil

*Legal aspects related to the production and commercialization of animal genetic material in Brazil*

**Martha de Oliveira Bravo<sup>1</sup>, Marcelo de Andrade Mota<sup>1</sup>, Leandro Barbiéri de Carvalho<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Ministério da Agricultura e Pecuária, Brasília, Distrito Federal, Brasil  
E-mail: martha.bravo@agro.gov.br

### Resumo

A produção e comercialização de material genético animal, incluindo clones de espécies domésticas, são disciplinadas pela Lei nº 15.021, de 12 de novembro de 2024. Este marco regulatório, alinhado às diretrizes da Organização Mundial de Saúde Animal, assegura a equivalência sanitária e favorece a inserção do Brasil no comércio internacional. Nesse contexto, o Ministério da Agricultura e Pecuária atua, sobretudo, na normatização e na gestão sistêmica de controle de fornecedores, com foco em saúde animal, na identidade, qualidade e rastreabilidade dos produtos. O sistema normativo é integrado por atos infralegais que estabelecem requisitos higiênicos, sanitários, operacionais e de biossegurança para os fornecedores. Paralelamente, o setor produtivo assume a responsabilidade direta pela conformidade de seus processos por meio de sistemas de autocontrole, modernizando a interação entre a vigilância oficial e o rigor operacional.

**Palavras-chave:** controle, rastreabilidade, material genético animal.

### Abstract

*The production and commercialization of animal genetic material, including clones of domestic species, are governed by Law No. 15,021, of November 12, 2024. This regulatory framework, aligned with the guidelines of the World Organization for Animal Health, ensures sanitary equivalence and supports Brazil's integration into international trade. In this context, the Ministry of Agriculture and Livestock primarily acts in the development of regulations and in the systemic management of supplier control, with a focus on animal health, as well as on the identity, quality, and traceability of products. The regulatory system is composed of subordinate legal acts that establish hygienic, sanitary, operational, and biosafety requirements for suppliers. At the same time, the production sector assumes direct responsibility for the compliance of its processes through self-control systems, modernizing the interaction between official oversight and operational rigor.*

**Keywords:** control, traceability, animal genetic material.

### Introdução

A produção e a comercialização de material genético animal, incluindo clones de espécies domésticas, são regidas pela Lei nº 15.021, de 12 de novembro de 2024, que estabelece os mecanismos fundamentais de controle e fiscalização desses produtos (BRASIL, 2024a). Esse arcabouço é detalhado por atos normativos específicos voltados aos centros de coleta e processamento e aos estabelecimentos comerciais, pautando-se pelas diretrizes da Organização Mundial de Saúde Animal (OMSA). Tal alinhamento assegura a equivalência sanitária necessária para fortalecer a competitividade do Brasil como fornecedor global de genética animal, ao mesmo tempo em que contribui para a ampliação do acesso a mercados e para o reconhecimento internacional dos sistemas de controle nacionais.

Sob este respaldo legal, a atuação do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) concentra-se na normatização e na gestão de controle de registros e cadastros de fornecedores, zelando pela identidade e qualidade dos insumos ofertados ao campo. Ainda, o Ministério atua na verificação do atendimento aos requisitos sanitários e zootécnicos dos doadores, com vistas à mitigação de riscos de enfermidades e à chancela do padrão genético do rebanho nacional. Adicionalmente, o órgão estabelece a padronização da identificação das embalagens e a organização das informações, favorecendo a rastreabilidade do material genético ao longo de toda a cadeia produtiva, desde a coleta até a expedição, conferindo agilidade à

vigilância em situações de risco sanitário.

Nesse contexto, a manutenção do registro e o cadastro de fornecedores de material genético animal compreendem análises documentais e inspeções técnicas para a verificação de atendimento aos requisitos legais, incluindo de biossegurança, com vistas à prevenção da introdução e disseminação de agentes patogênicos, enquanto as unidades produtivas mantêm o monitoramento contínuo das atividades de coleta, processamento, armazenamento e distribuição por meio de procedimentos operacionais padronizados.

Em consonância com a Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022, que disciplina sobre os programas de autocontrole dos agentes regulados pela defesa agropecuária (BRASIL, 2022), o setor de genética desempenha um papel central ao implementar sistemas de autocontrole, assumindo a responsabilidade técnica direta pela conformidade de seus processos e produtos. Essa estrutura moderniza a interação entre os âmbitos público e privado, unindo o rigor operacional dos fornecedores à vigilância estratégica do Ministério.

Por fim, sob a perspectiva de governança, estão publicizadas no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária informações que permitem que o mercado consulte o *status* de fornecedores e reprodutores, conferindo segurança jurídica e previsibilidade às transações comerciais de material genético.

### **Base regulatória**

Promulgada em 12 de novembro de 2024, a Lei nº 15.021 institui o marco regulatório da pecuária brasileira ao disciplinar o controle de material genético animal e a produção de clones de espécies domésticas de interesse zootécnico (BRASIL, 2024a). Este ordenamento preenche uma lacuna normativa, conferindo a segurança jurídica necessária à aplicação de biotecnologias de ponta no campo. Ao integrar a clonagem ao sistema oficial de vigilância e fiscalização, a legislação não apenas moderniza os processos produtivos, mas também assegura que o avanço científico seja acompanhado por padrões de biossegurança e transparência comercial.

A Lei nº 15.021, de 2024, estabelece uma definição abrangente de material genético animal, englobando sêmen, oócitos, embriões e demais insumos de multiplicação capazes de transmitir genes à prole (BRASIL, 2024a), conceito este que reflete a evolução científica do setor.

O diploma legal institui a figura dos fornecedores de material genético animal, definidos como pessoas físicas ou jurídicas responsáveis pela produção, coleta, processamento, armazenamento, distribuição ou comercialização desses insumos. Adicionalmente, o texto reforça a obrigatoriedade de conformidade com os requisitos sanitários, zootécnicos e de biossegurança, além da exigência de registro ou cadastro junto ao órgão regulador para o exercício das atividades de fornecimento (BRASIL, 2024a).

A Lei nº 15.021, de 2024, contempla também disposições relativas ao comércio internacional, incluindo a observância de requisitos sanitários aplicáveis à importação e à exportação, em consonância com diretrizes internacionais, como as estabelecidas pela OMSA. O conjunto dessas disposições organiza de forma integrada os requisitos a serem anuídos pelos países partes do processo de importação e exportação para a certificação pelo MAPA e a contraparte internacional. Ainda, a norma incorpora diretrizes que se articulam com os sistemas de autocontrole previstos na Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022, atribuindo ao setor produtivo responsabilidade direta pela conformidade de seus processos, sem prejuízo da atuação do órgão regulador (BRASIL, 2022; BRASIL, 2024a).

Nesse contexto, a Lei nº 14.515, de 2022, disciplina os programas de autocontrole dos agentes regulados pela defesa agropecuária, estabelecendo preceitos para a organização, execução e verificação de controles internos voltados à conformidade de processos e produtos. Sob esse prisma, cabe aos entes regulados implementarem, manterem e revisarem seus programas, garantindo que permaneçam atualizados e compatíveis com as normas vigentes. Somado a isso, devem assegurar a capacitação das equipes, a plena rastreabilidade das operações e a integridade das informações registradas (BRASIL, 2022).

### **Atos normativos infralegais**

A regulamentação infralegal aplicável à produção e comercialização de material genético animal é composta por atos normativos específicos que disciplinam os requisitos e procedimentos para o registro dos fornecedores de material genético animal. Esses instrumentos dispõem sobre as exigências técnicas, operacionais, higiênicas e sanitárias para o funcionamento dos estabelecimentos, complementando o disposto na Lei e sua regulamentação.

Os procedimentos para o registro de Centros de Coleta e Processamento de Sêmen (CCPS) são regidos por atos normativos, de acordo com a espécie: para suínos, a Instrução Normativa nº 06, de 2008 (BRASIL, 2008); para equinos, a Instrução Normativa nº 06, de 2009 (BRASIL, 2009); e para bovinos,

bubalinos, caprinos e ovinos, a Portaria SDA/MAPA nº 1.141, de 2024 (BRASIL, 2024b). Essas normas dispõem sobre os requisitos estruturais e operacionais da unidade produtiva, abrangendo desde o alojamento dos doadores até as áreas de coleta, processamento e armazenamento do material genético.

No caso dos reprodutores bovinos, bubalinos, caprinos, ovinos e equinos, os dispositivos também disciplinam os procedimentos para a inscrição de reprodutores como requisito para sua utilização como doadores em CCPS. Para tanto, os animais devem ser cadastrados no Ministério da Agricultura e Pecuária mediante a apresentação de documentos que comprovem sua identificação e o atendimento aos requisitos sanitários aplicáveis (BRASIL, 2009; BRASIL, 2024b). Esse procedimento vincula o uso do reprodutor ao controle oficial, viabilizando a rastreabilidade do material genético e o monitoramento das condições sanitárias e produtivas ao longo do tempo. Ademais, a norma prevê a manutenção de registros atualizados, integrando esses dados aos sistemas nacionais de controle e fiscalização (BRASIL, 2024b).

No âmbito da produção de embriões, a Portaria SDA/MAPA nº 1.204, de 2024, define os procedimentos para o registro, controle e fiscalização de estabelecimentos, abrangendo Centros de Coleta e Processamento de Embriões (CCPE) e de Produção *In Vitro* de embriões (CPIVE). A normativa institui critérios de classificação e exigências para o registro, como a apresentação de documentação técnica e a designação de responsabilidade profissional. Além disso, o dispositivo detalha requisitos estruturais — incluindo instalações e organização das unidades — e prevê a implementação de Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) que garantam a higienização, o controle de pragas, a prevenção de contaminação cruzada e a rastreabilidade dos processos (BRASIL, 2024c).

Quanto ao processamento de sêmen para sexagem, a Portaria SDA/MAPA nº 1.139, de 2024, estatui o regramento para o funcionamento dos Laboratórios de Sexagem de Sêmen Animal (LSSA). O texto define critérios para o registro e a organização das instalações, além de padronizar o controle de processos e a identificação do produto em suas embalagens. A normativa impõe a adoção de POPs que abrangem desde a recepção e o armazenamento até a rastreabilidade do material (BRASIL, 2024d).

O regulamento para o controle do comércio de material genético animal, instituído pela Portaria SDA/MAPA nº 1.152, de 2024, estabelece as diretrizes para o registro e funcionamento de estabelecimentos comerciais de sêmen e embriões de diferentes espécies. A norma define os requisitos para registro, as condições de armazenamento e conservação dos produtos e dispõe sobre a obrigatoriedade da rastreabilidade, desde o recebimento até a expedição. Adicionalmente, condiciona a comercialização à procedência do material de fornecedores registrados e à prévia inscrição dos reprodutores, determinando ainda a disponibilização de informações técnicas aos adquirentes (BRASIL, 2024e).

Essas portarias convergem ao estabelecer pilares fundamentais para a atividade, como o licenciamento oficial das unidades produtivas, a supervisão técnica qualificada e a adoção de protocolos operacionais e de rastreabilidade. Tais ordenamentos padronizam requisitos de infraestrutura e gestão produtiva, visando salvaguardar a integridade e a qualidade do material genético animal. Ao harmonizar as referidas exigências, o arcabouço legal viabiliza uma vigilância sanitária contínua, que abrange desde as etapas de coleta e processamento até o comércio e a distribuição final dos insumos.

### **Requisitos sanitários e rastreabilidade dos produtos**

Os requisitos sanitários mínimos para a produção e comercialização de sêmen bovino e bubalino no País estão dispostos na Instrução Normativa nº 48, de 2003, condicionando a distribuição de produto à origem em fornecedores registrados e ao cumprimento de critérios sanitários. A norma também organiza o controle sanitário em fases, incluindo pré-quarentena, quarentena e monitoramento do rebanho residente, com exigência de testes diagnósticos negativos para doenças como brucelose, tuberculose, tricomonose, campilobacteriose e diarreia viral bovina (BVD), esta última na quarentena (BRASIL, 2003). Ainda, no processamento do sêmen a cada mililitro do sêmen congelado, deverão ser incluídas misturas de antibióticos com atividade bactericida conforme especificado no Código Sanitário para os Animais Terrestres da OMSA (BRASIL, 2026).

O regramento sanitário para o sêmen de caprinos e ovinos é definido pela Instrução Normativa nº 1, de 2014, que vincula a produção e a comercialização do material exclusivamente por CCPS registrados junto ao Ministério da Agricultura. O ato normativo estrutura o controle sanitário em diferentes etapas, incluindo a pré-quarentena, com exigência de testes diagnósticos negativos para enfermidades como artrite/encefalite caprina, Maedi-visna, epididimite ovina (*Brucella ovis*) e brucelose (*Brucella abortus*) antes do ingresso dos animais no centro, e a quarentena obrigatória, com novos exames após período mínimo de isolamento e no monitoramento do rebanho residente (BRASIL, 2014).

Na espécie suína, a regulamentação infralegal da produção de material genético animal incorpora requisitos sanitários vinculados à origem dos animais doadores, destacando-se a exigência de certificação

de Granja de Reprodutores Suídeos Certificada (GRSC) como condição para o registro de Centros de Coleta e Processamento de Sêmen Suíno, conforme previsto na Instrução Normativa nº 6, de 2008 (BRASIL, 2008). Essa exigência estabelece a vinculação entre a autorização de funcionamento dos estabelecimentos e a condição sanitária das granjas de origem.

No que concerne à coleta de oócitos, a Portaria SDA/MAPA nº 1.204, de 2024, disciplina a necessidade de formalização de registros operacionais que assegurem a identificação completa do procedimento e a rastreabilidade do material coletado. A ficha de coleta deve contemplar, entre outros elementos, a identificação da propriedade de origem, do responsável técnico, da equipe executora, bem como a data e o local da coleta, além da identificação individual das doadoras e a destinação do material biológico, incluindo sua vinculação ao CPIPE (BRASIL, 2024c). A identificação do material coletado constitui elemento central desse processo, devendo assegurar a correspondência de identificação entre os oócitos, as doadoras e as etapas subsequentes de processamento. Para isso, a norma prevê a adoção de sistemas de codificação e registro que permitam o acompanhamento do material desde a coleta até o cultivo e eventual destinação, evitando inconsistências de informação e falhas na identidade. Esses registros integram os procedimentos operacionais padronizados dos estabelecimentos e permanecem disponíveis para verificação pelas autoridades competentes, compondo o sistema de controle e rastreabilidade ao longo da cadeia produtiva.

As embalagens dos produtos devem conter informações essenciais à rastreabilidade, incluindo o nome ou número de registro do fornecedor no Ministério da Agricultura e Pecuária, a identificação e raça dos doadores, além da data de coleta (BRASIL, 2008; 2009; 2024b). No caso de embriões, deve-se informar a data do congelamento ou, para materiais a fresco, a data do envase (BRASIL, 2024c). Adicionalmente, os fornecedores devem assegurar aos compradores o acesso às informações técnicas do material. Em relação ao sêmen, os dados devem incluir o volume da dose, a motilidade progressiva e o número de espermatozoides por dose, além dos percentuais de defeitos totais e maiores. É igualmente obrigatória a apresentação da identificação do reprodutor, bem como de seu respectivo número de inscrição junto ao Ministério da Agricultura e Pecuária (BRASIL, 2009; 2024b; 2024e).

O registro ou cadastro de fornecedores e a inscrição de reprodutores são realizados por meio de sistema informatizado do Ministério da Agricultura e Pecuária. As diretrizes e normas correlatas a esses procedimentos, abrangendo tanto material genético quanto clones, encontram-se disponíveis no sítio eletrônico do Ministério. Primando pela transparência, o portal disponibiliza painéis de *Business Intelligence* que permitem a consulta pública, de forma integrada, à relação de fornecedores registrados ou cadastrados e ao elenco de reprodutores inscritos.

### Conclusão

O arcabouço legal para a produção e comercialização de material genético animal e de clones de animais domésticos no Brasil evidencia a consolidação de um modelo regulatório que integra instrumentos legais e infralegais voltados ao controle sanitário, à qualidade, à identidade e à rastreabilidade do produto. Nesse processo, destaca-se o protagonismo do setor produtivo, que não apenas acompanha a incorporação de biotecnologias reprodutivas, mas assume responsabilidades diretas na execução de protocolos operacionais, na gestão de registros e na garantia da conformidade. A Lei nº 15.021, de 2024, amplia o escopo regulatório ao mesmo tempo em que reforça essa atuação, mantendo como eixo central a saúde animal, a gestão sistêmica do controle dos fornecedores e a rastreabilidade dos produtos. Como resultado, consolida-se um modelo regulatório baseado na responsabilidade compartilhada entre o setor público e privado, que fortalece a segurança sanitária, amplia a transparência e sustenta a competitividade do Brasil no mercado internacional de material genético animal.

### Referências

- BRASIL.** Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa nº 48, de 2003.** Regulamenta os requisitos sanitários mínimos para a produção e comercialização de sêmen bovino e bubalino no país. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 2003.
- BRASIL.** Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Instrução Normativa nº 6, de 2008.** Aprova o regulamento para registro e fiscalização de centro de coleta e processamento de sêmen (CCPS) suíno. *Diário Oficial da União*. Brasília, DF, 2008.
- BRASIL.** Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Instrução Normativa nº 6, de 2009.** Aprova o regulamento para registro e fiscalização de centro de coleta

e processamento de sêmen (CCPS) equídeo. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 2009.

**BRASIL.** Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa nº 1, de 2014.** Estabelece os requisitos sanitários para processamento e comercialização de sêmen de caprinos e de ovinos no território brasileiro. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 2014.

**BRASIL.** **Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022.** Dispõe sobre os programas de autocontrole dos agentes privados regulados pela defesa agropecuária e sobre a organização e os procedimentos aplicados pela defesa agropecuária aos agentes das cadeias produtivas do setor agropecuário. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 30 dez. 2022.

**BRASIL.** **Lei nº 15.021, de 12 de novembro de 2024.** Dispõe sobre o controle de material genético animal e sobre a obtenção e o fornecimento de clones de animais domésticos destinados à produção de animais domésticos de interesse zootécnico e dá outras providências. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 13 nov. 2024a.

**BRASIL.** Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Portaria SDA/MAPA nº 1.141, de 2024.** Estabelece procedimentos para registro, controle e fiscalização de centros de coleta e processamento de sêmen de bovinos, bubalinos, caprinos e ovinos. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 2024b.

**BRASIL.** Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Portaria SDA/MAPA nº 1.204, de 2024.** Estabelece os procedimentos para registro, controle e fiscalização de estabelecimentos de coleta e processamento de embriões de animais domésticos. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 2024c.

**BRASIL.** Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Portaria SDA/MAPA nº 1.139, de 2024.** Estabelece os procedimentos para registro, controle e fiscalização de laboratório de sexagem de sêmen animal. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 2024d.

**BRASIL.** Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Portaria SDA/MAPA nº 1.152, de 2024.** Aprova o regulamento para registro, controle e fiscalização de estabelecimento comercial de material de multiplicação animal nacional e importado. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 2024e.

**BRASIL.** Ministério da Agricultura e Pecuária. Secretaria de Defesa Agropecuária. **Portaria SDA/MAPA Nº 1.568, de 23 de março de 2026.** Altera o Anexo I da Instrução Normativa nº 48, de 17 de junho de 2003, que regulamenta os requisitos sanitários mínimos para a produção e comercialização de sêmen bovino e bubalino no país. *Diário Oficial da União*: Brasília, DF, 2026.

---