DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 01/08/2024 | Edição: 147 | Seção: 1 | Página: 8 Órgão: Atos do Poder Executivo

DECRETO Nº 12.126, DE 31 DE JULHO DE 2024

Regulamenta os programas de autocontrole dos agentes privados regulados pela defesa agropecuária e o Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária para os setores de produtos de origem animal, comestíveis e não comestíveis, e de produtos destinados à alimentação animal, e dispõe sobre os procedimentos de inspeção e fiscalização da defesa agropecuária baseadas em risco.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84,*caput*, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022,

DECRETA:

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Decreto regulamenta os programas de autocontrole dos agentes privados regulados pela legislação relativa à defesa agropecuária e o Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária para os setores de produtos de origem animal, comestíveis e não comestíveis, e de produtos destinados à alimentação animal.

Art. 2º Para fins do disposto neste Decreto, considera-se:



- I cadeia produtiva conjunto de todas as atividades compreendidas no fluxo de produção, desde a obtenção até a expedição dos produtos agropecuários;
- II dados de qualidade resultados de avaliações realizadas pelos agentes nos parâmetros dos produtos agropecuários ao longo da cadeia produtiva para demonstrar o nível de aderência aos requisitos estabelecidos na legislação e no programa de autocontrole do agente;
- III dados operacionais resultados de avaliações de controle de processos realizadas sobre as etapas da cadeia produtiva que ocorrem sob a responsabilidade do agente, para garantir o atendimento aos requisitos estabelecidos na legislação e nos programas de autocontrole;
- IV inocuidade atributo de produto agropecuário que não causa danos à saúde animal ou à saúde humana, quando empregado ou consumido de acordo com o uso a que se destina e conforme orientações prestadas pelo fornecedor;
- V irregularidade qualidade ou estado de não conformidade não detectada ou indevidamente tratada pelo agente, sujeita à notificação pela fiscalização agropecuária;
- VI manuais de orientação ferramenta teórico-referencial a ser elaborada e atualizada pelo setor produtivo para auxiliar o agente na elaboração e na implementação dos programas de autocontrole, de modo a permitir mais clareza e padronização;
- VII não conformidade não cumprimento de requisito normativo ou padrão estabelecido pelo agente em seu programa de autocontrole para produtos ou processos;
- VIII perigo agente biológico, químico ou físico em produtos agropecuários com potencial de causar danos à defesa agropecuária; e
- IX segurança atributo do produto agropecuário, resultado da aplicação dos procedimentos previstos no programa de autocontrole do agente e em conformidade com as normas nacionais ou, na sua inexistência, com base em recomendações internacionais, de modo a não causar danos à saúde pública, à saúde animal e ao meio ambiente.

CAPÍTULO II

DOS PROGRAMAS DE AUTOCONTROLE

Art. 3º Os programas de autocontrole têm o objetivo de garantir a inocuidade, a identidade, a qualidade e a segurança dos produtos agropecuários.

Parágrafo único. Os programas de autocontrole serão implementados, monitorados, verificados e mantidos pelos agentes privados regulados por este Decreto.

- Art. 4º Os programas de autocontrole dos agentes privados regulados pela defesa agropecuária conterão, no mínimo, os seguintes itens:
- I registros sistematizados e auditáveis do processo produtivo, desde a obtenção e a recepção da matéria-prima, dos ingredientes e dos insumos até a expedição do produto final;
- II previsão de recolhimento de lotes, quando identificadas deficiências ou não conformidades no produto agropecuário que possam causar riscos à segurança do consumidor ou à saúde animal e à sanidade vegetal;
 - III descrição dos procedimentos de autocorreção; e
- IV boas práticas aplicadas em toda a cadeia produtiva, com procedimentos higiênico-sanitários, tecnológicos e operacionais, com vistas à inocuidade, à segurança, à qualidade e à identidade do produto agropecuário.
- § 1º Os programas de autocontrole deverão contemplar os requisitos estabelecidos na legislação, os quais poderão ser complementados com fundamento em literatura técnico-científica publicada ou em recomendações internacionais, a critério do Ministério da Agricultura e Pecuária.
- § 2º Os programas de autocontrole relativos aos processos e aos procedimentos de exportação deverão atender, além dos requisitos para exportação estabelecidos na legislação, aos requisitos específicos do país importador.
 - Art. 5° O Ministério da Agricultura e Pecuária estabelecerá em normas complementares:



- I os requisitos específicos necessários ao desenvolvimento dos programas de autocontrole para cada setor produtivo; e
- II os procedimentos e a periodicidade para a verificação oficial, consideradas as avaliações de risco.
- Art. 6º Entidades representativas do setor produtivo, reconhecidas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, desenvolverão manuais de orientação para elaboração e implementação de programas de autocontrole.
- § 1º Os critérios para o reconhecimento das entidades representativas do setor produtivo serão estabelecidos em norma complementar editada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.
- § 2º Os manuais de orientação serão publicados no sítio eletrônico do Ministério da Agricultura e Pecuária, com o objetivo de conferir ampla divulgação e acesso irrestrito e isonômico a qualquer agente interessado.
- Art. 7º Os agentes regulados por este Decreto elaborarão os seus programas de autocontrole de acordo com os preceitos de análise de risco relativos à inocuidade, à identidade, à qualidade e à segurança dos produtos agropecuários.

Parágrafo único. Os programas de autocontrole objetivarão mitigar os riscos associados ao processo produtivo, respeitadas as suas particularidades, em conformidade com as normas técnicas específicas de cada setor.

- Art. 8° Os perigos serão identificados e caracterizados pelos agentes regulados quanto à:
- I natureza classificada como biológica, química ou física, com base na sua capacidade de causar danos:
- II severidade classificada minimamente em baixa, média ou alta, com base no potencial de danos ao consumidor, à saúde pública, à saúde animal ou à identidade do produto agropecuário; e

III - probabilidade - classificada minimamente em baixa, média ou alta.

Art. 9° Os dados operacionais e de qualidade relativos aos perigos de severidade alta e probabilidade alta, quando existentes, serão compartilhados com o Ministério da Agricultura e Pecuária, com vistas à adesão e à permanência no Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária.

Parágrafo único. Para o compartilhamento de que trata o*caput*, os dados operacionais e de qualidade serão especificados para cada setor produtivo e por produto agropecuário, nos termos do disposto nas normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.

CAPÍTULO III

DO PROGRAMA DE INCENTIVO À CONFORMIDADE EM DEFESA AGROPECUÁRIA

- Art. 10. A adesão ao Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária é voluntária e pode ser solicitada, por meio de sistema eletrônico, por estabelecimentos de produtos de origem animal, comestíveis e não comestíveis, e de produtos destinados à alimentação animal, registrados no Ministério da Agricultura e Pecuária.
 - Art. 11. São princípios do Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária:
 - I confiança e reciprocidade entre o Poder Público e os agentes regulados;
 - II transparência;
 - III simplificação e agilidade dos processos;
 - IV adesão voluntária;
 - V compartilhamento de dados, com ênfase em ferramentas de tecnologia da informação;
 - VI gestão pautada nos princípios da análise de risco;
 - VII conformidade com os procedimentos padrão da defesa agropecuária e com a legislação;
 - VIII cooperação e comunicação entre as partes; e
 - IX racionalidade, razoabilidade e efetividade.
 - Art. 12. São objetivos do Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária:
 - I estimular o aperfeiçoamento de sistemas de garantia da qualidade dos agentes regulados;
- II contribuir para o incremento da segurança da defesa agropecuária, de modo a conferir transparência aos sistemas de garantia da qualidade;
- III atuar preventivamente à autuação, de modo a permitir a regularização por notificação de não conformidades ou irregularidades;
- IV majorar a confiança no relacionamento entre o Poder Público e os agentes regulados que aderirem ao Programa; e
- V contribuir para maior fluidez dos processos administrativos, por meio do emprego de gestão fundamentada nos princípios da análise de risco e da simplificação processual.
- Art. 13. Ato do Ministro de Estado da Agricultura e Pecuária estabelecerá a unidade administrativa responsável pela gestão do Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária.
- Art. 14. Os agentes regulados interessados em aderir ao Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária deverão apresentar requerimento ao Ministério da Agricultura e Pecuária e atender aos seguintes critérios:
- I possuir programas de autocontrole implementados há, no mínimo, seis meses, contados da data de requerimento de adesão ao Programa;
- II não ter penalidade pendente de execução em decorrência de infrações que tenham implicado em dano ao consumidor em razão de risco à saúde pública, à saúde animal ou à identidade do produto agropecuário; e



- III comprometer-se a compartilhar os dados operacionais e de qualidade escolhidos como de interesse da fiscalização agropecuária na forma e na frequência previstas em norma complementar editada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária e a atender às especificações de segurança de sistemas tecnológicos de informações definidas pelo Ministério.
- Art. 15. São requisitos para a permanência do agente no Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária:
- I disponibilizar ao Ministério da Agricultura e Pecuária o acesso aos manuais atualizados do seu programa de autocontrole, na forma prevista em norma complementar editada pelo Ministério;
- II manter atualizado o compartilhamento dos dados operacionais e de qualidade escolhidos como de interesse da fiscalização agropecuária, na forma e na frequência previstas em norma complementar editada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária; e
- III manter desempenho mínimo estabelecido em norma complementar editada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, evidenciado pelos dados operacionais e de qualidade.
- Art. 16. A ocorrência das hipóteses de advertência, suspensão ou exclusão do Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária não implicará a constituição de processo administrativo sancionatório e será comunicada aos agentes na forma estabelecida pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.
- Art. 17. No âmbito do Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária, a advertência será aplicada aos agentes nas seguintes hipóteses:
- I não disponibilizar ao Ministério da Agricultura e Pecuária o acesso aos manuais atualizados de seus programas de autocontrole, na forma prevista em norma complementar editada pelo Ministério;
- II não manter atualizado o compartilhamento dos dados operacionais e de qualidade escolhidos como de interesse da fiscalização agropecuária, na forma e na frequência previstas em norma complementar editada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária; ou
- III não manter o desempenho mínimo estabelecido em norma complementar editada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, evidenciado pelos dados operacionais e de qualidade.



Parágrafo único. O prazo para adequação à exigência que tenha dado causa a advertência será de sete dias úteis, contados da data de sua ciência pelo agente.

- Art. 18. No âmbito do Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária, a suspensão será aplicada nas seguintes hipóteses:
- I não disponibilizar ao Ministério da Agricultura e Pecuária o acesso aos manuais atualizados de seus programas de autocontrole, na forma prevista em norma complementar editada pelo Ministério, por prazo igual ou superior a oito dias úteis, contados da data de ciência da advertência pelo agente;
- II não manter atualizado o compartilhamento dos dados operacionais e de qualidade escolhidos como de interesse da fiscalização agropecuária, na forma e na frequência previstas em norma complementar editada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, por prazo igual ou superior a oito dias úteis, contados da data de ciência da advertência pelo agente; ou
- III manter desempenho inferior ao mínimo estabelecido em norma complementar editada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, evidenciado pelos dados operacionais e de qualidade, por prazo igual ou superior a oito dias úteis, contados da data de ciência da advertência pelo agente.
- § 1º A suspensão perdurará até que o agente restabeleça o atendimento às exigências que tenham lhe dado causa.
- § 2º Durante o período de suspensão, o agente não poderá usufruir dos benefícios e incentivos concedidos em razão de sua adesão ao Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária.
- § 3º No prazo de sete dias úteis, contados da data de ciência da advertência, o agente regulado poderá apresentar justificativa fundamentada para o não restabelecimento das obrigações de permanência no Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária, inclusive com proposta de prazo para o seu reestabelecimento.

- § 4º A apresentação da justificativa adiará o início da suspensão do Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária até deliberação pelo Ministério da Agricultura e Pecuária.
- § 5º Na hipótese de acolhimento da justificativa, o Ministério da Agricultura e Pecuária adotará o prazo previsto para o restabelecimento das obrigações de permanência no Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária, período no qual a suspensão não será aplicada.
- § 6º Na hipótese de não acolhimento da justificativa ou de encerramento do prazo previsto para o restabelecimento das obrigações de permanência no Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária, será aplicada a suspensão.
- Art. 19. No âmbito do Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária, a exclusão será aplicada nas seguintes hipóteses:
- I aplicação de penalidade decorrente de processo administrativo de fiscalização agropecuária, em fase de execução, cuja infração tenha como consequência dano ao consumidor em razão de risco à saúde pública, à saúde animal ou à identidade do produto agropecuário; ou
- II acúmulo de mais de noventa dias de suspensão do Programa nos trezentos e sessenta e cinco dias anteriores.
- Art. 20. O agente excluído do Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária somente poderá requerer nova adesão após doze meses da data de exclusão e deverá atender aos mesmos requisitos de admissibilidade estabelecidos neste Decreto.

Parágrafo único. Na hipótese de exclusão do Programa a pedido do agente regulado, o requerimento de nova adesão poderá ser feito a qualquer tempo.

- Art. 21. O Ministério da Agricultura e Pecuária, em conjunto com o setor produtivo, verificará, a cada três anos, a necessidade de atualização das normas complementares do Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária para cada setor produtivo.
- Art. 22. Não são passíveis de regularização por notificação pelos agentes que aderirem ao Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária as irregularidades que se enquadrarem nos seguintes critérios:



- I quando a infração for classificada como de natureza gravíssima, conforme os regulamentos de produtos de origem animal e de produtos para alimentação animal;
- II quando as consequências da irregularidade causarem dano ao consumidor em razão de risco à saúde pública, à saúde animal ou à identidade do produto agropecuário e não puderem ser revertidas; ou
- III quando a irregularidade já tiver sido objeto de regularização por notificação nos noventa dias anteriores.

CAPÍTULO IV

DOS PROCEDIMENTOS DE INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DA DEFESA AGROPECUÁRIA BASEADAS EM RISCO

- Art. 23. Os procedimentos de inspeção e fiscalização agropecuária serão:
- I efetuados em qualquer fase da cadeia produtiva;
- II mensurados e embasados em princípios e critérios de gerenciamento de riscos; e
- III orientados pela isonomia, pela uniformidade e pela publicidade na relação com o agente, a quem será assegurado o amplo acesso aos processos administrativos em que seja parte interessada, respeitadas as hipóteses de sigilo e restrição temporária de acesso estabelecidas em lei.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura e Pecuária estabelecerá, em norma complementar, os critérios para mensuração do risco estimado associado ao estabelecimento, para determinar a frequência mínima de fiscalização, no âmbito da inspeção e da fiscalização agropecuária.

- Art. 24. O risco estimado associado ao estabelecimento será obtido, minimamente, pela composição dos fatores de risco relacionados:
 - I às características do estabelecimento;

- II às características do produto;
- III ao atendimento ao disposto na legislação aplicável à fiscalização;
- IV à adesão do agente ao Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária; e
- V ao desempenho do agente no Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária.
- Art. 25. Os procedimentos de verificação dos programas de autocontrole ocorrerão*in loco*ou de forma documental e observarão:
 - I a implementação e a manutenção do programa de autocontrole;
 - II a inspeção das instalações e do processo produtivo; e
 - III os registros feitos pelo agente na execução de seus programas de autocontrole.

Parágrafo único. A frequência da verificação dos programas de autocontrole será estabelecida de acordo com a mensuração do risco estimado associado ao estabelecimento.

- Art. 26. O Ministério da Agricultura e Pecuária poderá aplicar análise de risco para alterar os procedimentos de inspeção e de fiscalização, de acordo com o nível de desenvolvimento tecnológico.
- § 1º Para fins do disposto no*caput*, serão considerados os preceitos de análise de risco relativos à inocuidade, à identidade, à qualidade e à segurança dos produtos agropecuários.
 - § 2º A análise de risco de que trata o*caput*envolverá, quando couber, toda a cadeia produtiva.
- Art. 27. O Ministério da Agricultura e Pecuária direcionará prioritariamente recursos humanos para realizar a fiscalização e a inspeção agropecuária nos estabelecimentos classificados como de maior grau de risco estimado e nos estabelecimentos sob inspeção em caráter permanente previstos na legislação.

CAPÍTULO V

DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS



Art. 28. As normas complementares editadas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária relativas aos programas de autocontrole e ao Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária especificarão tratamento diferenciado, simplificado e favorecido para seu cumprimento pelos agentes econômicos de pequeno porte de produtos de origem animal ou de produtos para alimentação animal.

Parágrafo único. Para fins do disposto neste Decreto, consideram-se agentes econômicos de pequeno porte de produtos de origem animal ou de produtos para alimentação animal aqueles que, cumulativamente:

- I sejam caracterizados como agricultores familiares ou equivalentes, produtores rurais com renda bruta anual inferior ao limite máximo estabelecido para empresas de pequeno porte de que trata a Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006, microempreendedores individuais, microempresas ou empresas de pequeno porte; e
- II tenham estabelecimentos com área útil construída não superior a duzentos e cinquenta metros quadrados.
- Art. 29. O Ministério da Agricultura e Pecuária editará normas complementares necessárias à execução do disposto neste Decreto no prazo de cento e oitenta dias, contado da data de sua entrada em vigor.
 - Art. 30. Ficam revogados os art. 7º e art. 8º do Decreto nº 12.031, de 28 de maio de 2024.
 - Art. 31. Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.
 - Brasília, 31 de julho de 2024; 203º da Independência e 136º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA

Carlos Henrique Baqueta Fávaro

Presidente da República Federativa do Brasil