



Ministério da Pesca e Aquicultura

GABINETE DO MINISTRO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 4 DE FEVEREIRO DE 2015

Institui o Programa Nacional de Sanidade de Animais Aquáticos de Cultivo - "Aquicultura com Sanidade".

O MINISTRO DE ESTADO DA PESCA E AQUICULTURA, no uso de suas atribuições que lhe confere a art. 87 da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 5.517, de 23 de outubro de 1968, na Lei nº 10.683, de 28 de maio de 2003, no Decreto nº 24.548, de 3 de julho de 1934, no Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, no Decreto nº 7.024, de 7 de dezembro de 2009, na Instrução Normativa nº 3, de 13 de abril de 2012, na Instrução Normativa nº 10, de 11 de julho de 2013, e o que consta do processo nº 00350.004278/2014-90, resolve:

CAPÍTULO I

DA ORGANIZAÇÃO E ABRANGÊNCIA DO PROGRAMA

Art. 1º Instituir o Programa Nacional de Sanidade de Animais Aquáticos de Cultivo - "Aquicultura com Sanidade" com a finalidade de promover a sustentabilidade dos sistemas de produção de animais aquáticos e a sanidade da matéria-prima obtida a partir dos cultivos nacionais.

§1º O Programa Aquicultura com Sanidade define ações que visam à prevenção, controle e erradicação de doenças nos sistemas de produção de animais aquáticos.

§2º O Programa Aquicultura com Sanidade aplica-se a todos os estabelecimentos que cultivam ou mantêm animais aquáticos em território nacional.

Art. 2º Caberá às instâncias intermediárias e locais do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária a execução das ações previstas na presente Instrução Normativa e a aplicação das sanções quando do não cumprimento da norma.

CAPÍTULO II

DAS DEFINIÇÕES

Art. 3º Para fins da presente Instrução Normativa, consideram-se as seguintes definições:

- I - material de multiplicação animal: qualquer material contendo gametas (células reprodutivas) hábeis para a formação de um novo indivíduo;
- II - matéria-prima: pescado vivo ou mantido resfriado em gelo ou por outros processos de conservação estabelecidos pelo órgão oficial de inspeção;
- III - pescado: qualquer espécie animal resultante da atividade pesqueira, incluindo peixes, crustáceos, répteis hidróbios, anfíbios, moluscos e equinodermos com a finalidade de consumo humano;
- IV - sistema de produção semi-aberto: sistema em que há controle do movimento dos animais, mas não há controle do fluxo de água, tais como: cultivo de moluscos bivalves em lanternas, tanque rede, gaiolas;
- V - sistema de produção semi-fechado: sistema em que há controle do movimento dos animais, e algum controle do fluxo de água, tais como: tanque-escavado, tanque edificado (revestido), açudes ou sistema de fluxo contínuo (raceways);
- VI - sistema de produção fechado: sistema em que há controle tanto do movimento dos animais quanto do fluxo de água, tais como: aquários ou outros cultivos com recirculação total da água;
- VII - água potável: água que atenda ao padrão de potabilidade estabelecido em legislação específica pela Instituição Reguladora da Saúde;
- VIII - água limpa: água doce, do mar ou salobra que não contenha micro-organismos, substâncias danosas e plâncton tóxicos em quantidades que possam afetar a qualidade sanitária do pescado; e IX - depuração: processo aplicado com a finalidade de melhorar a qualidade da matéria-prima destinada ao consumo humano.

CAPÍTULO III DO CADASTRO DOS ESTABELECIMENTOS DE AQUICULTURA

Art. 4º Todo estabelecimento que cultiva ou mantém animais aquáticos para qualquer finalidade deverá estar cadastrado no Órgão Executor de Sanidade Agropecuária - OESA.

Art. 5º As informações mínimas que deverão estar contidas no cadastro estão dispostas no Formulário de Cadastro de Estabelecimento de Aquicultura e seus Anexos, conforme Anexo I da presente Instrução Normativa.

Art. 6º O cadastro dos estabelecimentos de aquicultura deverá ser mantido em base de dados integrada com a plataforma de gestão utilizada pelo Governo Federal.

CAPÍTULO IV DAS BOAS PRÁTICAS DE AQUICULTURA, PROFILAXIA E BIOSSEGURIDADE

Art. 7º Os estabelecimentos de aquicultura deverão adotar ações de boas práticas de aquicultura que incluam manejo sanitário adequado para o tipo de estabelecimento de aquicultura.

Art. 8º Os estabelecimentos de aquicultura deverão manter arquivo de dados auditáveis dos três últimos ciclos de produção ou dos últimos três anos no qual conste o registro de:

- I - documentação de ingresso e egresso dos animais;
- II - origem de alimentos e aditivos, quando couber;

- III - biomassa média inicial ou quantidade de animais alojados por ciclo;
- IV - mortalidade estimada por ciclo de produção ou a cada 3 (três) meses;
- V - tratamento e análise de qualidade da água de afluente, efluente e daquela utilizada na produção, quando aplicável;
- VI - medidas de manejo sanitário, tais como: vazio sanitário, limpeza e desinfecção, quarentena, vacinação e demais profilaxias, tratamentos, utilização de assistência técnica especializada e análises laboratoriais;
- VII - sinais clínicos de doenças e diagnósticos; e VIII - tratamento e destinação de resíduos sólidos e líquidos.

§1º O produtor rural e o responsável técnico do estabelecimento de aquicultura, quando existente, são responsáveis pelo provimento e manutenção das informações que constam no caput e, para tanto, poderão utilizar ficha de registro sanitário conforme modelo do Anexo II da presente Instrução Normativa.

§2º Os dados da ficha de registro serão utilizados em investigações epidemiológicas pelo Serviço Veterinário Oficial (SVO).

Art. 9º Os animais moribundos e mortos deverão ser removidos dos sistemas de produção com a frequência mínima de uma vez a cada três dias e as carcaças deverão ter uma das seguintes destinações, observada a legislação ambiental vigente:

- I - enterrio ou compostagem no próprio estabelecimento de aquicultura em local com o menor risco possível de contaminação de lençol freático e contato com demais animais;
- II - incineração no próprio estabelecimento de aquicultura;
- III - digestão ácida ou alcalina no próprio estabelecimento de aquicultura;
- IV - recolhimento por empresa especializada em coleta de lixo hospitalar;
- V - tratamento em estabelecimento com serviço oficial de inspeção, conforme regulamentação específica; ou VI - outra destinação aprovada pelo MPA.

Art. 10. Os estabelecimentos de aquicultura deverão adotar boas práticas de produção, manejo sanitário e biossegurança em detrimento do uso de substâncias terapêuticas.

Art. 11. Para os estabelecimentos de aquicultura que forneçam a matéria-prima cuja destinação final seja o consumo humano ou animal, os produtos de uso veterinário e as substâncias químicas e biológicas utilizadas com finalidade profilática ou terapêutica deverão estar registrados para uso em aquicultura no órgão competente. §1º A prescrição de produtos de uso veterinário deverá ser realizada por profissional legalmente habilitado. §2º Em caso de suspeita ou evidência de resistência a antimicrobianos em estabelecimento de aquicultura, o profissional legalmente habilitado para a prescrição do produto poderá ser requerido pelo SVO a estabelecer um plano investigativo de monitoramento de resistência a antimicrobiano na aquicultura como forma de ferramenta técnica para utilização prudente e redução do risco à saúde pública e ambiental.

Art. 12. Em sistemas de produção semi-fechado e fechado, a água dos reservatórios em que os animais tenham demonstrado sintomas de doenças deverá ser tratada

previamente ao descarte, de acordo com as ações previstas no plano de contingência oficialmente validado para a doença em questão.

Art. 13. É proibida a vacinação para doenças exóticas e para doenças alvo de certificação oficial em compartimentos, áreas ou regiões oficialmente livres, salvo previsão em ato legal específico.

Art. 14. Os estabelecimentos de aquicultura deverão adotar medidas na tentativa de controlar vetores, pragas, roedores, animais domésticos e selvagens de modo a preservar a biosseguridade do estabelecimento.

Art. 15. Os estabelecimentos deverão ter registro no órgão competente, quando pertinente, ou cumprir com os requisitos zoossanitários que visem a mitigação de risco de potenciais doenças ou infecções:

I - biomassa de artêmia;

II - cistos de artêmia;

III - poliquetas;

IV - animais aquáticos vivos de vida livre capturados; e

V - demais insumos vivos de origem animal utilizados nos estabelecimentos de aquicultura com finalidade de alimentação.

Art. 16. É proibido o emprego de produtos e subprodutos condenados pela inspeção oficial, de resíduos oriundos do processamento ou de matéria-prima, tanto de pesca extrativa quanto de aquicultura, para a alimentação de animais aquáticos, sem prévio tratamento autorizado pelo MPA.

Art. 17. É proibido o emprego de dejetos animais para a alimentação de animais aquáticos, salvo previsão em regulamentação específica.

Art. 18. As matrizes e reprodutores deverão ser isolados dos demais animais aquáticos existentes no estabelecimento a fim de que sejam submetidos a monitoramento sanitário, por um período mínimo de 15 (quinze) dias, previamente à sua introdução no estabelecimento de aquicultura.

Parágrafo Único. O isolamento deverá impedir o compartilhamento de água com os demais animais aquáticos existentes no estabelecimento.

CAPÍTULO V DA DESPESCA DE ANIMAIS DESTINADOS AO ABATE

Art. 19. No caso de utilização de produto de uso veterinário, dever-se-á respeitar o período de carência, ou seja, o intervalo de tempo, em dias, que deverá ser observado entre a aplicação do produto de uso veterinário e a despesca de acordo com as instruções do fabricante.

Art. 20. Todos os procedimentos de despesca e armazenamento temporário da matéria prima para fins de manipulação e processamento nos estabelecimentos

industriais deverão ser realizados em condições higiênico-sanitárias de forma a não provocar a sua contaminação.

§1º Os animais deverão ser submetidos a jejum prévio para evitar extravasamento de conteúdo gastrointestinal, quando possível.

§2º A despesca deverá ser realizada da forma mais célere possível.

§3º A matéria-prima deverá ser colocada rapidamente em ambiente protegido do sol.

§4º Toda a matéria prima deverá ser manuseada de modo a evitar lesões na sua parte comestível.

Art. 21. O pescado, à exceção do que for mantido vivo, deverá ser refrigerado após a despesca, sob temperatura não superior à de fusão do gelo durante seu armazenamento no estabelecimento de aquicultura e também durante todo seu transporte até o estabelecimento de processamento.

Parágrafo Único. O gelo utilizado na refrigeração do pescado deverá ser obtido a partir de água potável ou limpa e estar em quantidade e disposição adequada para manter a temperatura do pescado até sua recepção no local de processamento.

Art. 22. Após a despesca, é proibida a realização de depuração em moluscos bivalves em local não relacionado ao órgão oficial de inspeção.

Art. 23. Após a despesca, é proibido qualquer processamento não autorizado pelo órgão oficial de inspeção.

Art. 24. Deverá ser priorizado o envio de animais vivos aos estabelecimentos registrados em órgão oficial de inspeção como forma de garantir a melhor condição higiênico-sanitária da matéria prima. Parágrafo único. No caso de impossibilidade do cumprimento do disposto no caput, os animais deverão ser enviados insensibilizados aos estabelecimentos registrados em órgão oficial de inspeção.

Art. 25. A água utilizada para o traslado de animais aquáticos deverá ser da mesma procedência dos animais ou ser obtida de fonte segura e submetida a tratamento capaz de garantir a segurança sanitária.

Art. 26. As embarcações que operam na atividade de aquicultura, o local de alojamento após a despesca (tanque de armazenamento e caixas de transporte), os utensílios, os equipamentos e os meios de transporte que entram em contacto com a matéria prima deverão obedecer às boas práticas de higiene, especialmente:

I - não alterar as características organolépticas da matéria prima;

II - não transmitir à matéria prima substâncias nocivas à saúde humana;

III - manter a integridade da matéria-prima;

IV - serem constituídos de material impermeável, liso e resistente à corrosão, de fácil limpeza e desinfecção; e

V - serem mantidos em bom estado de conservação e limpeza.

Art. 27. Os estabelecimentos de aquicultura deverão realizar a cada despesca a limpeza e a desinfecção de toda a estrutura física, equipamentos e utensílios utilizados no manejo dos animais.

CAPÍTULO VI DO TRANSPORTE NACIONAL

Art. 28. Para a autorização do transporte de animais aquáticos vivos e seu material de multiplicação, o SVO poderá exigir medidas de mitigação de risco, tais como a realização de quarentena prévia baseada em evidências epidemiológicas ou conforme previsto em legislação complementar.

Parágrafo Único. As exigências mínimas de biossegurança e de manejo sanitário em estabelecimentos de quarentena constam no Capítulo VIII.

Art. 29. O transporte de animais aquáticos vivos, seu material de multiplicação e matéria-prima obtida de animais de cultivo deverá ser amparado por Guia de Trânsito Animal - GTA, emitida conforme legislação específica.

§ 1º Ficarão dispensadas da emissão da GTA:

I - quando o transporte de animais aquáticos vivos com finalidade de ornamentação e aquariofilia compreender o trecho entre o local de pesca e o primeiro ponto de comercialização;

II - quando o transporte de animais aquáticos vivos com finalidade de ornamentação e aquariofilia compreender o trecho entre um comerciante e um consumidor final e este último não exercer atividades pesqueiras com fins comerciais;

III - quando o local da despesca for contíguo à área do estabelecimento processador e ambos pertencem à mesma pessoa jurídica no caso de transporte de animais aquáticos com a finalidade de abate;

IV - quando se tratar de transporte de animais aquáticos importados com finalidade de alimentação animal com rotulagem aprovada pelo serviço de inspeção oficial; ou

V - quando se tratar de transporte de animais aquáticos vivos, seu material de multiplicação e matéria-prima com finalidade de diagnóstico nos laboratórios da Rede Nacional de Laboratórios do Ministério da Pesca e Aquicultura (RENAQUA) amparados por formulários próprios.

§ 2º O transporte dos animais aquáticos referido no inciso III do parágrafo 1º deste artigo ficará condicionado à emissão de Formulário de Origem do Pescado (Anexo III) e do Boletim de Produção (Anexo IV), conforme disposto no Art. 34.

Art. 30. É proibida a emissão da GTA para animais aquáticos recolhidos mortos no momento da despesca.

Art. 31. O transporte de animais aquáticos destinados à alimentação animal oriundos de estabelecimentos nacionais ficará condicionado à emissão de GTA ou à presença de rótulo aprovado pelo serviço de inspeção oficial.

Art. 32. Para a emissão da GTA deverão ser observados os procedimentos dispostos no “Manual de Preenchimento para Emissão de Guia de Trânsito Animal de Animais Aquáticos e Matéria-Prima Obtida de Animais de Cultivo” vigente e disponível na rede mundial de computadores:

§ 1º O MPA poderá exigir a apresentação de certificado sanitário adicional a ser emitido por profissional legalmente compatível com a natureza da certificação.

§ 2º A emissão da GTA deverá obedecer também aos procedimentos do certificado sanitário adicional, caso este seja exigido.

Art. 33. A emissão de GTA para animais aquáticos, seus materiais de multiplicação e matérias-primas obtidas de animais de cultivo será realizada por:

I - médicos veterinários da instância central e superior do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, independente de habilitação prévia;

II - médicos veterinários dos OESAs, independente de habilitação prévia;

III - demais servidores dos OESAs após treinamento específico e designação através de ato administrativo formal;

IV - médicos veterinários não vinculados ao serviço oficial de defesa sanitária animal, desde que devidamente habilitados; e

V - responsável técnico do estabelecimento de aquicultura com formação profissional legalmente compatível com a natureza da certificação exigida para o transporte desde que devidamente habilitado.

Art. 34. A GTA deverá estar acompanhada de Boletim de Produção para amparar o transporte de animais aquáticos vivos e matéria-prima de animais aquáticos provenientes de estabelecimentos de aquicultura e destinados a estabelecimentos registrados em órgão oficial de inspeção.

§1º O Boletim de Produção conterá dados de importância para a vigilância epidemiológica dos sistemas de produção e para a saúde pública conforme modelo do Anexo IV da presente Instrução Normativa.

§2º São responsáveis pelo fornecimento dos dados do Boletim de Produção: o produtor rural, o responsável técnico do estabelecimento de aquicultura ou profissional legalmente habilitado a emitir GTA, os quais deverão preenchê-lo diretamente na base de dados integrada com a plataforma de gestão utilizada pelo Governo Federal.

§3º Alternativamente, para casos de restrição de acesso à rede mundial de computadores pelos responsáveis pelo fornecimento dos dados do Boletim de Produção, o SVO poderá preencher os dados do Boletim de Produção na plataforma de gestão utilizada pelo Governo Federal.

§4º Para o transporte de matéria-prima de aquicultura cujos produtos serão destinados à exportação, o Boletim de Produção deverá ser preenchido por médico veterinário habilitado a emitir GTA, pelo SVO ou pelo responsável técnico do estabelecimento de aquicultura com formação profissional legalmente compatível com a natureza da certificação exigida pelo país importador.

§5º A Nota Fiscal do pescado proveniente da atividade de aquicultura não substitui a exigência de GTA para o transporte de matéria-prima de animais aquáticos para as indústrias beneficiadoras sob serviço de inspeção.

Art. 35. Os animais aquáticos vivos deverão estar acondicionados em recipientes primários de transporte impermeáveis, novos ou previamente limpos e desinfetados que permitam a fácil inspeção, e que contenham oxigênio suficiente para o período previsto do transporte, quando aplicável.

Art. 36. O transporte de animais aquáticos, seu material de multiplicação e matéria-prima suspeitos ou acometidos por doenças parasitárias, infecciosas ou transmissíveis, poderá ocorrer:

I - quando destinados ao abate em estabelecimento submetido à inspeção oficial;

II - quando previsto em plano de contingência oficial ou legislação específica;

III - quando destinado para diagnóstico, pesquisa científica ou tecnológica, seguido da adequada destinação dos resíduos gerados; ou

IV - quando autorizada pelo SVO, após a realização de avaliação de risco.

Art. 37. A água oriunda do transporte de animais aquáticos de outra propriedade deverá ser despejada diretamente na rede de esgoto com tratamento, em fossas sépticas, em solos que não atinjam o lençol freático ou ser previamente submetida a um dos seguintes tratamentos antes de receber outra destinação, observada a legislação ambiental vigente:

I - cloração;

II - ozonização;

III - irradiação por luz ultravioleta ou;

IV - outro previamente aprovado pelo MPA.

Parágrafo único. Tratamento idêntico aos descritos no Art. 37 deverá ser aplicado a toda embalagem que entrar em contato direto com os animais ou com a água de transporte.

Art. 38. Os OESAs deverão estabelecer estratégias para a fiscalização do transporte de animais aquáticos vivos, seu material de multiplicação, seus subprodutos e matérias-primas baseadas em critérios gerados a partir de inteligência epidemiológica.

Art. 39. Em caso de transporte nacional irregular, o SVO definirá a destinação dos animais aquáticos, seu material de multiplicação, seus subprodutos e matéria-prima obtida de animais de cultivo animais aquáticos, produtos ou outros materiais de risco, ficando o proprietário e detentor sujeitos às sanções civis e penais, sem direito à indenização oficial.

Art. 40. Para o transporte de produtos de animais aquáticos destinados ao consumo humano, deverá ser observada legislação específica dos órgãos oficiais de inspeção.

Art. 41. Para o transporte de subprodutos de animais aquáticos, deverá ser observada legislação específica.

Art. 42. Para o transporte de agentes etiológicos não inativados de doenças de notificação obrigatória de animais aquáticos, deverá ser obtida autorização prévia formal do MPA.

Art. 43. Poderão ser estabelecidas pelo Ministério da Pesca e Aquicultura outras formas de controle do transporte de animais aquáticos vivos e matéria-prima de animais aquáticos provenientes de estabelecimentos de aquicultura que sejam complementares ou que venham a substituir a GTA.

Art. 44. Em feiras, exposições e outras aglomerações de animais aquáticos, os animais deverão ser separados em reservatórios distintos por procedência, sem compartilhamento de água.

§1º Em caso de não observância do disposto no caput, o SVO determinará:

I - o isolamento dos animais aquáticos de modo que se impeça o compartilhamento de água com os demais animais aquáticos existentes, por um período mínimo de 15 (quinze) dias, antes de sua introdução em qualquer sistema de aquicultura; ou

II - outra medida de mitigação de risco adequada.

CAPÍTULO VII DO TRANSPORTE INTERNACIONAL

Art. 45. Para autorizar ou manter a importação de pescado e derivados e de animais aquáticos e seu material de multiplicação, o MPA poderá:

I - enviar missão oficial ao país de origem e de procedência para avaliação in loco do SVO daqueles países;

II - auditar o sistema de certificação do país exportador; ou

III - conduzir análise de risco nas commodities importadas ou sob demanda de importação.

Parágrafo Único. A definição dos procedimentos de gestão de risco que assegurem o nível adequado de proteção estabelecido para os potenciais perigos identificados na importação de pescado e derivados e de animais aquáticos, seus materiais de multiplicação, células, órgãos e tecidos obedecerá a critérios definidos em legislação específica.

Art. 46. O MPA poderá exigir comprovação de estudos prévios de ganho zootécnico por melhoramento genético para autorizar a importação de material de multiplicação animal e animais aquáticos vivos destinados à reprodução.

Art. 47. Para a autorização da importação de animais aquáticos vivos e seu material de multiplicação, o SVO poderá exigir a realização de quarentena no destino, baseada em evidências epidemiológicas ou conforme previsto em legislação complementar. Parágrafo Único. As exigências mínimas de biossegurança e manejo sanitário em estabelecimentos de quarentena constam no Capítulo VIII.

Art.48. Os animais aquáticos importados ou destinados à exportação deverão estar acondicionados em recipientes primários de transporte impermeáveis, novos ou previamente limpos e desinfetados que permitam a fácil inspeção, e que contenham oxigênio suficiente para o período previsto do transporte.

Parágrafo Único. A água de transporte de animais importados e de degelo de matéria-prima e pescado deverá ser despejada diretamente na rede de esgoto com tratamento, em fossas sépticas, em solos que não atinjam o lençol freático ou ser previamente submetida a um dos seguintes tratamentos antes de receber outra destinação, observada a legislação ambiental vigente:

I - cloração;

II - ozonização;

III - irradiação por luz ultravioleta; ou

IV - outro previamente aprovado pelo MPA.

Art. 49. Em caso de transporte internacional irregular, o SVO definirá a destinação dos animais aquáticos, seu material de multiplicação, seus subprodutos e matéria-prima ou outros materiais de risco, ficando o importador sujeito às sanções administrativas, civis e penais, sem direito à indenização oficial.

Art. 50. Os lotes de animais importados poderão ser destruídos em razão da salvaguarda da segurança sanitária do Brasil, sem direito a indenização, nas seguintes hipóteses:

I - a detecção da presença, por meio de diagnóstico oficial, de agente infeccioso ou transmissível; ou

II - a detecção de quaisquer substâncias farmacológicas ou seus metabólitos não autorizados previamente pelo MPA.

Art. 51. Os alimentos vivos importados poderão ser transferidos da área primária alfandegada para o estabelecimento quarentenário mediante emissão de Termo de Depositário.

Art. 52. Os locais de armazenamento temporário de animais aquáticos vivos importados destinados à alimentação animal deverão ser isolados fisicamente de outras instalações que mantenham animais aquáticos e com controle de circulação de pessoas.

CAPÍTULO VIII DOS ESTABELECIMENTOS DE QUARENTENA

Art. 53. O MPA credenciará, em ato legal complementar, os estabelecimentos para realização de quarentena para a importação, exportação e trânsito nacional de animais aquáticos. Parágrafo Único. Para obtenção do credenciamento, os estabelecimentos quarentenários deverão cumprir com as exigências da presente Instrução Normativa.

Art. 54. O MPA, por meio de cooperação, definirá requisitos de avaliação de conformidade do disposto no presente Capítulo, assim como as estratégias de vistoria e credenciamento dos estabelecimentos quarentenários.

Seção I

Dos requisitos mínimos de infra-estrutura

Art. 55. A infra-estrutura do estabelecimento quarentenário deverá ser mantida em bom estado de conservação e funcionamento e possuir as seguintes características mínimas:

I - ser isolada fisicamente de outras instalações;

II - ser equipada de maneira a impedir a entrada de insetos e de demais animais;

III - ser equipada de modo impedir a entrada de contaminantes ambientais, tais como fumaça, poeira e vapor; e

IV - dispor de área coberta para acomodação dos animais quarentenados.

Art. 56. O estabelecimento quarentenário deverá ser dividido fisicamente em:

I - ambiente interno: sala de quarentena.

II - ambiente externo: vestiário, sala de administração ou escritório, sala para lavagem de equipamentos de uso não rotineiro e depósito de resíduos sólidos.

Art. 57. As instalações e suas dependências deverão ser identificadas quanto à finalidade e dispostas de forma a propiciar um fluxo lógico dos trabalhos.

Art. 58. A sala de quarentena deverá dispor de manilúvio adequado à lavagem de equipamentos de uso diário e das mãos.

Parágrafo único. O manilúvio deverá dispor de produto antisséptico para as mãos, papel-toalha e recipientes coletores (lixeira).

Art. 59. O vestiário deverá dispor de sanitário e armário ou outro dispositivo para a guarda de roupa e pertences pessoais dos funcionários diretamente envolvidos nas atividades do quarentenário.

Parágrafo único. Não é permitida a guarda de materiais estranhos à rotina do estabelecimento tais como alimentos.

Art. 60. O piso das instalações, os reservatórios, os equipamentos e os utensílios utilizados no manejo dos animais, bem como os recipientes para descarte de resíduos sólidos deverão ser construídos com materiais resistentes, impermeáveis, de fácil limpeza e higienização, capazes de suportar limpezas e desinfecções frequentes.

Art. 61. O reservatório não poderá ser portátil e deverá ser adequado à espécie quarentenada, ao período de quarentena e ao tamanho dos animais.

Art. 62. Os equipamentos e os utensílios utilizados no manejo dos animais deverão ser individuais e identificados para cada reservatório.

Seção II

Dos requisitos mínimos de higiene e controle

Art. 63. A limpeza da sala de quarentena deverá compreender no mínimo as seguintes etapas:

I - remoção da sujeira;

II - lavagem com substância detergente registrada no órgão competente;

III - desinfecção com a utilização de produto registrado no órgão competente; e

IV - secagem.

Art. 64. O estabelecimento quarentenário deverá elaborar protocolo para desinfecção de objetos e utensílios.

Art. 65. O estabelecimento quarentenário deverá ser utilizado exclusivamente para a quarentena de animais, sendo vetada a permanência de animais no estabelecimento após o período de quarentena.

Art. 66. Após o término do período de quarentena, todas as instalações deverão ser despovoadas e passar por vazio sanitário por um período mínimo de 24 (vinte e quatro) horas, contados a partir da conclusão dos trabalhos de limpeza e desinfecção.

Art. 67. Toda pessoa que trabalha diretamente no quarentenário deverá:

I - higienizar mãos e braços ao entrar e sair das instalações quarentenárias; e

II - usar uniforme adequado ao trabalho que deverá ser de uso exclusivo no estabelecimento quarentenário.

Art. 68. O uniforme compreende calça, camisa e bota impermeável.

§1º Todos os elementos do uniforme deverão ser laváveis ou descartáveis e de uso único.

§2º Os uniformes, quando não descartáveis, deverão ser mantidos limpos e a lavagem deverá ter periodicidade mínima semanal, enquanto houver animais em quarentena.

Art. 69. O estabelecimento deverá possuir programa próprio de controle de pragas e roedores definido pelo responsável técnico ou contrato com empresa especializada.

Seção III

Do controle da circulação de pessoas

Art. 70. A circulação de pessoas na área interna do quarentenário deverá ser restrita e os visitantes deverão ser submetidos aos mesmos procedimentos de higienização de mãos e braços e uso de paramentação própria disposta no artigo 67.

Seção IV

Dos procedimentos e controle dos registros sanitários

Art. 71. Toda documentação referente ao trânsito de animais, pessoas e insumos, e demais registros sanitários do quarentenário deverão ser mantidos arquivados, conforme Anexo II, e ficará à disposição do SVO por um período mínimo de 5 (cinco) anos.

Seção V

Da Responsabilidade Técnica

Art. 72. O estabelecimento quarentenário deverá funcionar sob Responsabilidade Técnica de profissional legalmente habilitado, com inscrição no respectivo conselho de classe da Unidade Federativa de atuação e registro de sua respectiva Anotação de Responsabilidade Técnica - ART.

Art. 73. O Responsável Técnico - RT pelo estabelecimento deverá elaborar o protocolo de todos os procedimentos realizados no estabelecimento quarentenário os quais deverão estar impressos e organizados em forma de Manual de Procedimentos Operacionais Padrão - POP.

§1º O referido manual deverá conter, no mínimo, as seguintes informações:

I - protocolo de manejo e de eutanásia de animais;

II - procedimentos de desinfecção;

III - tratamentos físicos, químicos ou biológicos com detalhamento sobre produtos e doses ou concentrações utilizadas (com a referência técnica ou científica aplicada);

IV - lavagem dos uniformes;

V - destinação de resíduos orgânicos e inorgânicos;

VI - tratamento da água de abastecimento e da água de descarte; e VII - programa de pragas e roedores.

§2º O manual POP deverá estar disponível para consulta na área interna do estabelecimento.

Art. 74. No caso de quarentena de importação, o responsável técnico pelo estabelecimento deverá assinar Termo de Compromisso no qual declara que somente utilizará substâncias nos lotes importados que exerçam qualquer atividade terapêutica ou profilática após autorização expressa oficialmente emitida pelo MPA.

§1º No caso de alteração de responsável técnico, o estabelecimento ficará obrigado a encaminhar nova ART e novo Termo de Compromisso do atual RT ao MPA no prazo não superior a 15 (quinze) dias após a alteração.

§2º A não observação do prazo previsto no §1º acarretará na suspensão do credenciamento do estabelecimento de quarentena.

Art. 75. O responsável técnico poderá ser responsabilizado nas esferas civil, penal e administrativa por qualquer inobservância ou dano que resultar do não cumprimento da responsabilidade técnica prevista na presente Instrução Normativa.

Parágrafo único. Na aplicação das sanções, serão consideradas a natureza e a gravidade da infração cometida ou da não conformidade observada, os danos que delas provierem, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes, observados o contraditório e a ampla defesa.

Seção VI

Das condições de quarentena e ocorrência de doenças

Art. 76. Será permitida a entrada de novos lotes de animais com quarentena em andamento, porém a contagem do período será reiniciada.

Art. 77. Os lotes de animais importados deverão ser separados em reservatórios distintos, de forma que seja possível isolamento, desinfecções ou tratamentos, separadamente. A utilização de baterias de aquários será permitida desde que os animais sejam de mesmo lote.

Art. 78. Para cada reservatório deverão estar disponíveis as informações sobre o número do reservatório, procedência, família, espécies, número de indivíduos nele alojados e registro de mortalidade, sempre atualizadas.

Parágrafo Único. Estas informações poderão estar dispostas no próprio reservatório ou em documentação auditável, desde que disponíveis para consulta na área interna do quarentenário.

Art. 79. Em caso de suspeita de doença ou na ocorrência de altas mortalidades sem causa conhecida, o SVO deverá ser imediatamente comunicado para a realização de investigação epidemiológica e adoção das medidas cabíveis.

Parágrafo Único. O SVO deverá iniciar a investigação epidemiológica em até 24 (vinte e quatro) horas após a notificação.

Art. 80. As despesas com remessa de amostras oficiais e testes laboratoriais necessários ao monitoramento de doenças correrão por conta do proprietário, importador ou exportador.

Seção VII Dos resíduos

Art. 81. Os resíduos orgânicos deverão ser armazenados antes da sua eliminação pelo estabelecimento em local que impeça a presença de pragas e de maneira a evitar a contaminação da água potável e dos equipamentos da unidade quarentenária. Parágrafo Único. O local de armazenamento de resíduos orgânicos deverá ter capacidade suficiente para atender adequadamente a quantidade de resíduos sólidos gerados pelo estabelecimento quarentenário em condição de lotação máxima de animais, caso seja necessária a destruição de todos os animais simultaneamente.

Art. 82. O material inorgânico deverá ser desinfetado e descartado de forma apropriada, com a utilização de produto desinfetante registrado no órgão competente.

Art. 83. O efluente deverá ser despejado diretamente na rede de esgoto com tratamento, em fossas sépticas, em solos que não atinjam o lençol freático ou ser previamente submetido a um dos seguintes tratamentos antes de receber outra destinação, observada a legislação ambiental vigente:

- I - cloração;
- II - ozonização;
- III - irradiação por luz ultravioleta ou;
- IV - outro previamente aprovado pelo MPA.

Seção VIII Disposições Gerais

Art. 84. No caso de realização de obras, paralisação temporária das atividades, férias coletivas, ou ocorrência de situações supervenientes de caso fortuito ou de força maior nos estabelecimentos quarentenários, o MPA deverá ser imediatamente notificado para realizar a suspensão do credenciamento até que seja possível o retorno das atividades.

Parágrafo único. A revogação da suspensão do credenciamento poderá ser precedida de nova vistoria.

Art. 85. O MPA disponibilizará e manterá atualizada, em seu sítio eletrônico na rede mundial de computadores, a lista dos quarentenários credenciados.

Art. 86. Os quarentenários credenciados antes da publicação da presente Instrução Normativa disporão de 12 (doze) meses para se adaptar à legislação.

Art. 87. Além do disposto na presente Instrução Normativa, os estabelecimentos que realizam quarentena de animais aquáticos destinados à exportação deverão cumprir com as exigências do país importador quanto aos requisitos da quarentena, quando existentes, como condição para a certificação oficial.

Art. 88. O estabelecimento quarentenário que não atender ao disposto na presente Instrução Normativa estará sujeito às seguintes sanções administrativas:

- I - suspensão do credenciamento ou;
- II - cancelamento do credenciamento.

CAPÍTULO IX DA VIGILÂNCIA EPIDEMIOLÓGICA E INFORMAÇÃO ZOSSANITÁRIA

Art. 89. O MPA em conjunto com a Rede de Colaboração em Epidemiologia Veterinária do MPA - AquaEpi definirá o modelo de vigilância epidemiológica a ser observado nos sistemas de produção de animais aquáticos e implementado pelo SVO e setor produtivo. Parágrafo Único. O modelo de vigilância epidemiológica incluirá a coleta de dados e amostras biológicas para análises oficiais e será a base para a estruturação de um sistema de informação zoossanitária.

Art. 90. O OESA deverá auditar ao menos uma vez ao ano todas as unidades de quarentena e os estabelecimentos de aquicultura que produzem e transportam formas jovens de animais aquáticos.

§1º. Outros estabelecimentos de aquicultura considerados de maior risco sanitário em decorrência de suas características epidemiológicas deverão igualmente ser auditados, no mínimo, uma vez por ano.

§2º Todos os demais estabelecimentos de aquicultura deverão ser auditados ao menos uma vez a cada três anos.

Art. 91. O OESA deverá encaminhar ao MPA as informações epidemiológicas para compor o sistema de informações zoossanitárias. Parágrafo Único. As informações deverão ser inseridas diretamente em sistema computacional próprio conforme periodicidade e formatos definidos pelo MPA.

Art. 92. A AquaEpi auxiliará a avaliação técnica dos dados epidemiológicos compulsórios obtidos do SVO e de outros procedentes de estudos epidemiológicos com o intuito de gerar informação para auxílio do MPA na gestão de risco e implementação da política pública em sanidade pesqueira e aquícola.

CAPÍTULO X DAS DOENÇAS E DO DIAGNÓSTICO

Art. 93. A lista de doenças de notificação obrigatória ao SVO será publicada pelo MPA por meio de ato legal complementar.

§1º A notificação da suspeita ou ocorrência de doença de notificação obrigatória é compulsória para qualquer cidadão, bem como para todo profissional que atue na área de diagnóstico, ensino ou pesquisa em saúde animal.

§2º A suspeita ou ocorrência de qualquer doença de notificação obrigatória deverá ser notificada imediatamente, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas de seu conhecimento, quando:

I - ocorrer pela primeira vez ou reaparecer no país, região, unidade federativa, zona ou compartimento declarado oficialmente livre;

II - qualquer nova cepa de agente patogênico ocorrer pela primeira vez no país, região, unidade federativa, zona ou compartimento;

III - ocorrerem mudanças repentinas e inesperadas nos parâmetros epidemiológicos como: distribuição, incidência, morbidade ou mortalidade de uma doença que ocorre no país, região, unidade federativa, zona ou compartimento; ou

IV - ocorrerem mudanças de perfil epidemiológico, como mudança de hospedeiro, de patogenicidade ou surgimento de novas variantes ou cepas, principalmente se houver repercussões para a saúde pública.

§3º A notificação também deverá ser imediata para qualquer outra doença de animal aquático que não pertença à lista publicada em ato legal complementar quando se tratar de doença exótica ou de doença emergente que apresente índice de morbidade ou mortalidade significativo, ou que apresente repercussões para a saúde pública.

Art. 94. O SVO deverá manter os meios necessários para captação e registro de notificações.

Art. 95. Independentemente da lista de que trata esta Instrução Normativa, a ocorrência de doenças animais deverá ser informada ao SVO conforme exigências e requisitos específicos que constem de certificados internacionais com objetivo de exportação.

Art. 96. A lista de doenças animais de que trata esta Instrução Normativa será revisada e publicada periodicamente, considerando alterações da situação epidemiológica do País e mundial, resultados de estudos e investigações científicas, recomendações da Organização Mundial de Saúde Animal, ou sempre que se impuser o interesse de preservação da saúde pública ou animal no País.

Art. 97. Toda suspeita fundamentada de doença de notificação obrigatória em estabelecimento de aquicultura poderá implicar em:

I - interdição provisória imediata;

II - realização de investigação epidemiológica;

III - colheita de amostras e envio para diagnóstico em laboratório oficial ou credenciado; ou

IV - adoção de outras medidas sanitárias capazes de impedir a disseminação de potenciais patógenos.

Art. 98. Para o atendimento a caso suspeito de doença de notificação obrigatória, o SVO deverá utilizar o formulário inicial de investigação de doenças de animais aquáticos (FORM-IN) e formulário complementar de investigação de doenças de animais aquáticos (FORM-COM), conforme modelos dos Anexos V e VI, respectivamente, da presente Instrução Normativa.

Art. 99. Quando a suspeita de doença ou de infecção ocorrer durante o transporte de animais aquáticos, material de multiplicação animal e seus produtos ou subprodutos, o transporte deverá ser imediatamente interrompido e o SVO local definirá a destinação da mercadoria.

Art. 100. Será reconhecido como diagnóstico oficial o resultado de kit rápido validado pela Organização Mundial de Saúde Animal ou pela Rede Nacional de Laboratórios do Ministério da Pesca e Aquicultura - RENAQUA.

Art. 101. A coleta e remessa das amostras laboratoriais para confirmação de doenças são de responsabilidade do SVO ou de profissional legalmente habilitado a realizar coleta e remessa de amostras oficiais para laboratórios da RENAQUA para fins de execução de atividades de defesa sanitária de animais aquáticos no âmbito de atuação do MPA.

Art. 102. Todo diagnóstico oficial será realizado na RENAQUA conforme metodologia oficialmente estabelecida pelo Ministério da Pesca e Aquicultura - MPA.

Parágrafo Único. A coleta de amostras oficiais deverá seguir o disposto no “Manual de Coleta e Remessa de Amostras Oficiais para Diagnóstico de Doenças de Animais Aquáticos na Rede Nacional de Laboratórios do Ministério da Pesca e Aquicultura - RENAQUA”, disponível na rede mundial de computadores no sítio eletrônico do MPA.

Art. 103. Ao confirmar o diagnóstico de doenças de notificação obrigatória de animais aquáticos, o SVO deflagrará ações previstas em plano de contingência específico para a doença em questão.

Parágrafo Único. Na indisponibilidade de plano de contingência para a doença diagnosticada, o SVO deverá adotar medidas de defesa sanitária animal compatíveis com o objetivo de erradicar ou controlar o foco de doença conforme situação epidemiológica vigente.

Art. 104. Ao confirmar o diagnóstico de doenças que não são de notificação obrigatória, o SVO orientará a melhor estratégia para o seu controle ou erradicação.

Art. 105. Os estabelecimentos de aquicultura que produzem e transportam formas jovens de animais aquáticos deverão possuir documentados planos de ação para doenças de notificação obrigatória que afetam as espécies cultivadas.

Parágrafo Único. Para a elaboração dos planos de ação deverá ser observada a existência de planos de contingência oficiais.

CAPÍTULO XI DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 106. Em complementação ao Programa Aquicultura com Sanidade, o MPA editará os programas do Plano Nacional de Certificação Sanitária de Formas Jovens de Animais Aquáticos, o Plano Nacional de Controle de Resíduos e Contaminantes em Recursos Pesqueiros, o Programa Nacional de Monitoramento de Resistência a Antimicrobianos em Recursos Pesqueiros e demais atos legais relacionados à sanidade aquícola.

Art. 107. Os OESAs deverão instituir Comitês Estaduais de Sanidade de Animais Aquáticos de caráter consultivo e com a representação do setor produtivo e de órgãos oficiais relacionados às atividades de sanidade pesqueira e aquícola.

Parágrafo Único. Os comitês deverão auxiliar a elaboração e implementação de políticas públicas regionais para o controle sanitário da atividade aquícola e definirão estratégias de indenização e compensação a produtor acometido por doenças cuja definição do SVO seja o sacrifício e destruição.

Art. 108. Os casos omissos e as dúvidas suscitadas na aplicação da presente Instrução Normativa serão dirimidos pelo Ministério da Pesca e Aquicultura no âmbito de suas competências.

Art. 109. A presente Instrução Normativa entrará em vigor em 1º de setembro de 2015.

HELDER BARBALHO

ANEXOS

Anexo I - Formulário de Cadastro de Estabelecimento de Aquicultura

Anexo II - Ficha de Registro Sanitário de Aquicultura

Anexo III - Formulário de Origem do Pescado oriundo de aquicultura destinado a estabelecimento industrial

Anexo IV - Boletim de Produção

Anexo V - FORM-IN - Formulário inicial de investigação de doenças de animais aquáticos

Anexo VI - FORM-COM - Formulário complementar de investigação de doenças de animais aquáticos.