INTELIGÊNCIA REGULATÓRIA · ESTUDO Nº 02 · OUTUBRO DE 2026

Decreto nº 12.709/2025: risco, autocontrole e o novo jogo regulatório de bebidas e vinhos

Impactos para importadores e produtores nacionais, Matriz de Impacto e Índice de Prontidão Regulatória Romera Jr.

Documento de análise. Não constitui parecer jurídico.

00 · SUMÁRIO EXECUTIVO

Da inspeção presencial à gestão por risco.

O Decreto nº 12.709, de 31 de outubro de 2025, publicado no DOU de 3 de novembro, substituiu dez decretos que regulavam, de forma fragmentada, bebidas, vinhos e demais produtos de origem vegetal. Entre eles estão o antigo regulamento da Lei de Bebidas (Decreto nº 6.871/2009) e o da Lei do Vinho (Decreto nº 8.198/2014). No lugar, entra um marco único, ancorado na Lei nº 14.515/2022, com duas ideias centrais: a fiscalização passa a ser orientada por **análise de risco**, e a garantia da conformidade passa a ser **responsabilidade documentada do próprio setor regulado**, por meio de programas de autocontrole.

10	**6**	**18 meses**	**730 dias**
decretos revogados, incluindo os regulamentos de bebidas (2009) e de vinhos (2014)	critérios de categorização de risco de produtos e estabelecimentos (art. 158)	de guarda dos registros de rastreabilidade, contados da validade (art. 123)	para adequar o registro de bebidas com alteração de denominação (art. 241)

Principais conclusões

- **Na importação, a classificação passa a poder ser aplicada com base em risco.** A fiscalização em portos, aeroportos e fronteiras pode ser direcionada pelo risco (arts. 100, § 2º, e 168, § 1º). O histórico de conformidade do agente entra como critério de categorização (art. 158, V).
- **A liberação na fronteira não encerra a responsabilidade.** A autorização de ingresso não exime o importador das obrigações na comercialização interna (art. 168, § 3º), e importador e exportador podem ser submetidos a auditoria e investigação especiais (art. 168, § 2º).
- **Autocontrole vira obrigação estruturada.** Os programas devem ser documentados, com responsável técnico, registros auditáveis, análises e plano de recolhimento (art. 119). Não ter ou não implementar programa, quando obrigatório, é infração gravíssima (art. 206, V e VI).
- **Rastreabilidade documental é exigência para toda a cadeia.** Cada agente responde pela etapa sob sua responsabilidade (art. 122, § 2º) e deve guardar os registros por 18 meses (art. 123, § 1º). Deixar de mantê-los é infração grave (art. 205, X).
- **Quem demonstra controle passa a ser menos fiscalizado.** O desempenho no autocontrole e no Programa de Incentivo à Conformidade orienta a redução ou dispensa de ações fiscais (art. 158, caput e IV).

© 2026 Romera Jr · Reprodução proibida sem autorização · romerajr.com

01 · CONTEXTO

De dez decretos para um marco único

Até outubro de 2025, a fiscalização de produtos de origem vegetal no Brasil estava distribuída em regulamentos editados ao longo de quase duas décadas, cada um com sua lógica de controle. O Decreto nº 12.709/2025 consolida essas regras e regulamenta, de uma só vez, a Lei do Vinho (Lei nº 7.678/1988), a Lei de Bebidas (Lei nº 8.918/1994), a Lei de Classificação Vegetal (Lei nº 9.972/2000) e a Lei do Autocontrole (Lei nº 14.515/2022).

A mudança é de método, não apenas de texto. No modelo anterior, o Estado verificava a conformidade principalmente por inspeção. No novo modelo, o agente econômico demonstra a conformidade com registros auditáveis, e o Estado concentra a fiscalização onde o risco é maior.

Decretos revogados pelo art. 240

Decreto	Ano	Decreto	Ano
nº 6.268	2007	nº 8.592	2015
nº 6.871 (regulamento de bebidas)	2009	nº 9.799	2019
nº 7.968	2013	nº 9.902	2019
nº 8.198 (regulamento de vinhos)	2014	nº 11.130	2022
nº 8.446	2015	nº 11.698	2023

Fonte: Decreto nº 12.709/2025, art. 240.

Vigência

Marco	Data	O que passa a valer
Publicação no DOU	03/11/2025	Regra geral: vigência imediata de todos os dispositivos (art. 241, III)
90 dias	fev/2026	Arts. 107 e 110: identificação gráfica do registro e informações obrigatórias em anúncios online (art. 241, I)
730 dias	nov/2027	Adequação do registro de bebidas que tiveram alteração de denominação (art. 241, II)

Fonte: Decreto nº 12.709/2025, art. 241. Datas de 90 e 730 dias calculadas a partir da publicação.

> *"O decreto já está em vigor. Muitas das exigências operacionais ainda dependem de atos complementares do MAPA, mas a lógica de risco e a responsabilidade do agente já valem hoje."*

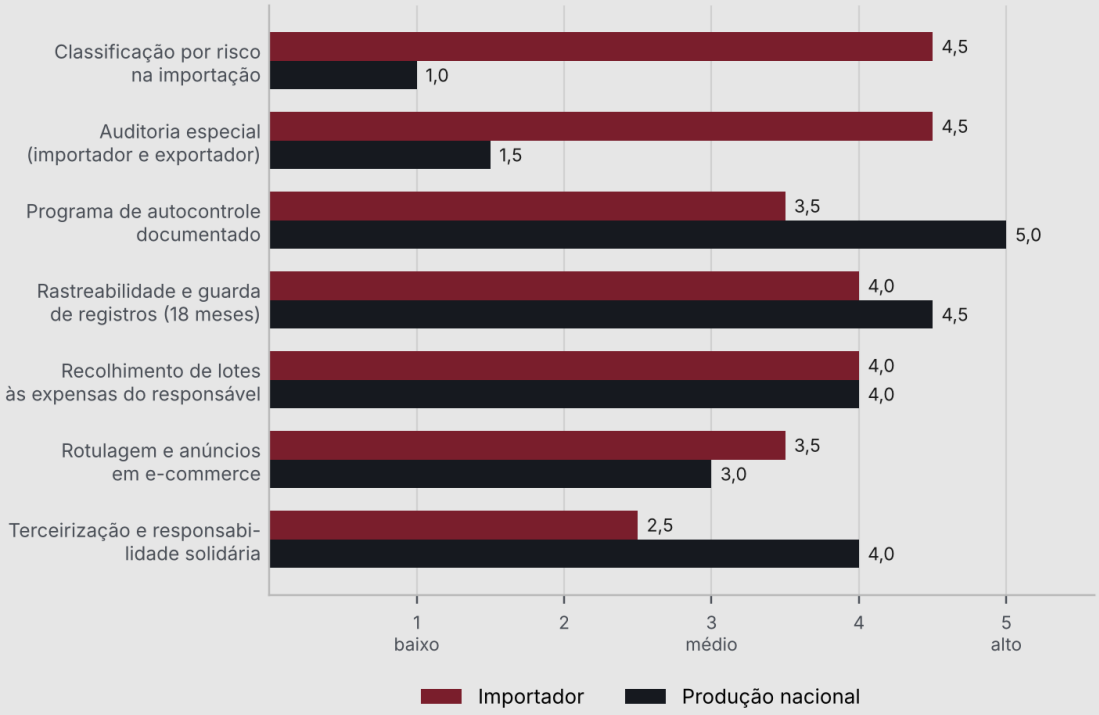
© 2026 Romera Jr · Reprodução proibida sem autorização · romerajr.com

02 · ANÁLISE DE IMPACTO

Quem é mais afetado, e por qual exigência

O decreto atinge importadores e produtores nacionais com intensidades diferentes. Para o importador, o centro de gravidade está na fronteira e na comprovação documental. Para o produtor, está na estrutura interna de controle. O gráfico abaixo traduz essa leitura em uma escala de 1 a 5, a partir da avaliação técnica da Romera Jr sobre o esforço de adequação e a exposição sancionatória de cada exigência.

Intensidade de impacto por exigência do Decreto nº 12.709/2025 (escala 1 a 5)



Avaliação Romera Jr, com base nos arts. 100, 117 a 124, 168, 205 e 206 do Decreto nº 12.709/2025. A escala reflete a combinação entre esforço de adequação e gravidade da infração associada.

Leitura do gráfico

O importador concentra seus maiores impactos em exigências que **não dependem de estrutura fabril**, e sim de governança documental: classificação por risco, auditoria especial e rastreabilidade do lote. O produtor nacional tem o maior impacto no autocontrole documentado, que é exigência estrutural e, quando ausente, configura infração gravíssima. O recolhimento de lotes às próprias expensas atinge os dois de forma igual (art. 124).

© 2026 Romera Jr · Reprodução proibida sem autorização · romerajr.com

03 · IMPACTO PARA A IMPORTAÇÃO

A classificação de risco muda a lógica da fronteira

O decreto mantém a classificação na importação como exercício do poder de polícia: verificação documental, aferição de conformidade e procedimentos complementares (art. 100). A diferença está no critério de intensidade. A ação em portos, aeroportos e postos de fronteira **poderá ser implementada com base em análise de risco** (art. 100, § 2º, e art. 168, § 1º), medida pela severidade e pela probabilidade de eventos negativos (art. 155).

O que define o risco do importador

Critério (art. 158)	O que significa na prática para o importador
I. Potencial de dano	Categoria do produto: bebidas e vinhos, aditivos, contaminantes e ingredientes não permitidos (art. 163).
II. Amplitude de comercialização	Volume e capilaridade da distribuição, incluindo e-commerce.
III. Complexidade da cadeia	Número de elos: exportador, consolidador, armazém, distribuidor, varejo.
IV. Desempenho no autocontrole	Qualidade dos registros e resposta a não conformidades.
V. Histórico de conformidade	Autuações, exigências, devoluções e destruições anteriores.
VI. Certificação de terceira parte	Certificação voluntária baseada em padrões privados reconhecidos.

Fonte: Decreto nº 12.709/2025, art. 158. Interpretação Romera Jr.

Pontos de atenção na operação

- **Responsabilidade além da fronteira.** A autorização de ingresso não exime o responsável das obrigações na comercialização interna (art. 168, § 3º). A conformidade passa a ser exigida ao longo da vida do lote no mercado.
- **Auditoria especial.** Havendo irregularidade ou indício de não conformidade, importador *e exportador* podem ser submetidos a procedimento especial de auditoria e investigação (art. 168, § 2º). O MAPA também pode auditar estabelecimentos e sistemas de inspeção no exterior (art. 165).
- **Padrão brasileiro como regra.** O produto importado deve atender ao padrão de identidade e qualidade do produto nacional (art. 162), salvo produto típico e regional que preencha os quatro requisitos do parágrafo único.
- **Custo da não conformidade.** Produto em desacordo é destruído ou devolvido às expensas do importador (art. 167). Mercadoria que deixa o terminal antes do fim do processo é apreendida (art. 166). Importar ou comercializar bebida fora do padrão é infração grave (art. 205, XXXII).

© 2026 Romera Jr · Reprodução proibida sem autorização · romerajr.com

04 • IMPACTO PARA A PRODUÇÃO NACIONAL

Autocontrole como estrutura, não como papel

Para o produtor, o decreto transforma boas práticas em sistema documentado e auditável. O programa de autocontrole deve assegurar inocuidade, identidade, qualidade, rastreabilidade e segurança, proporcional ao porte e aos riscos (art. 117), e abranger, no mínimo, sete elementos (art. 119).

Elemento obrigatório (art. 119)	Evidência que o fiscal espera encontrar
I. Política de segurança	Compromisso da alta direção, responsável técnico formalmente designado e metas mensuráveis
II. Sistema de gestão	Boas práticas de fabricação, programas de pré-requisitos, rastreabilidade, monitoramento e correção
III. Registros	Registros sistematizados e auditáveis do recebimento da matéria-prima à expedição
IV. Capacitação	Treinamento documentado dos colaboradores nas funções ligadas à segurança do produto
V. Amostragem e análise	Plano analítico de produtos, matérias-primas, água e superfícies, com métodos validados
VI. Melhoria contínua	Tratamento de reclamações, ações corretivas, auditorias internas
VII. Recolhimento	Procedimento de recolhimento de lotes testado e pronto para execução

Fonte: Decreto nº 12.709/2025, art. 119.

O que mais muda para quem produz

- **Acompanhamento de qualidade contínuo.** A amostragem e a análise passam a integrar o próprio programa (art. 119, V). Deixar de atender aos requisitos mínimos do autocontrole é infração gravíssima (art. 206, VII).
- **Terceirização com responsabilidade compartilhada.** O terceiro deve estar registrado no MAPA para a atividade, e todos os agentes da relação respondem pela conformidade (art. 116).
- **Rotulagem e venda online.** Bebidas nacionais devem trazer o número de registro no rótulo (art. 226). Anúncios na internet devem conter as informações obrigatórias (art. 110), e as infrações alcançam o comércio eletrônico (art. 202, § 4º).
- **Tratamento diferenciado.** A produção primária e a agricultura familiar não são obrigadas ao autocontrole (art. 118). Para MEI, ME e EPP, a fiscalização é prioritariamente orientadora, com dupla visita, salvo risco sanitário iminente (art. 140).

© 2026 Romera Jr · Reprodução proibida sem autorização · romerajr.com

05 · AUTOCONTROLE DO SETOR REGULADO

O que cada agente precisa demonstrar

Na lógica do decreto, cada agente é responsável pela etapa da cadeia em que atua, isolada ou solidariamente (art. 4º, § 1º). Isso significa que o importador e o produtor precisam de controles diferentes, mas igualmente auditáveis.

Dimensão	Importador	Produtor nacional
Rastreabilidade	Lote ligado a exportador, invoice, LI/DUIMP, laudos, armazém e cliente final	Lote ligado a matéria-prima, insumos, processo, envase, expedição e cliente
Registros	Dossiê documental por embarque, guardado por 18 meses após a validade	Registros de processo do recebimento à expedição, guardados por 18 meses após a validade
Qualidade	Qualificação do exportador; conferência de PIQ, aditivos e rotulagem antes do embarque	Plano analítico próprio, monitoramento de pontos críticos e ações corretivas
Venda	Controle de distribuidores e varejo; anúncios online com informações obrigatórias	Rótulo com número de registro; controle de canais e anúncios online
Recolhimento	Capacidade de localizar e retirar o lote no mercado às próprias expensas	Procedimento testado de recolhimento e comunicação

Fonte: Decreto nº 12.709/2025, arts. 4º, 119, 122 a 124 e 168. Elaboração Romera Jr.

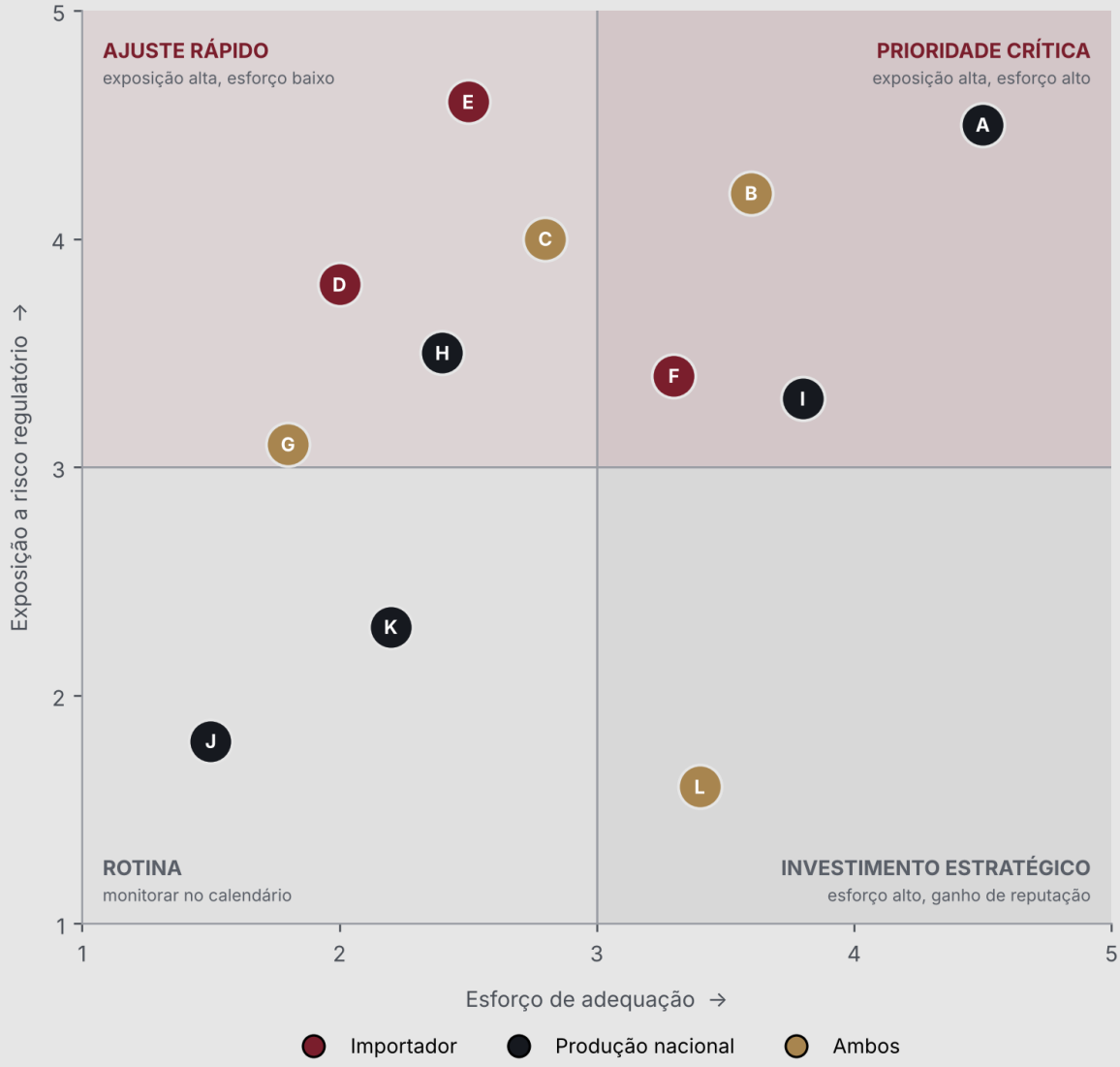
Conceito Romera Jr: o Ciclo de Reputação Regulatória. No novo modelo, conformidade documentada gera histórico; histórico reduz a categoria de risco (art. 158, IV e V); risco menor significa fiscalização menos intensa, menos tempo de carga parada e menor custo. A falha inverte o ciclo: uma não conformidade eleva o risco do agente e intensifica todas as operações seguintes. Gestão regulatória passa a ser ativo competitivo.

© 2026 Romera Jr · Reprodução proibida sem autorização · romerajr.com

06 · MATRIZ DE IMPACTO ROMERA JR

Onde concentrar esforço primeiro

A Matriz de Impacto cruza duas dimensões: o **esforço de adequação** exigido e a **exposição a risco regulatório**, que combina a gravidade da infração associada e a probabilidade de fiscalização. O resultado indica a ordem de prioridade para importadores e produtores.



A	Programa de autocontrole documentado	**G**	Rotulagem em português e anúncios online
B	Rastreabilidade de lote e guarda por 18 meses	**H**	Terceirização registrada e responsabilidade solidária
C	Plano de recolhimento de lotes	**I**	Monitoramento analítico da qualidade
D	Classificação por risco na importação	**J**	Nº de registro no rótulo de bebida nacional
E	Auditoria especial de importador e exportador	**K**	Adequação de registro por denominação (730 dias)
F	Qualificação do exportador / fornecedor	**L**	Programa de Incentivo à Conformidade

Metodologia proprietária Romera Jr. Pontuação de 1 a 5 atribuída por avaliação técnica sobre o texto do decreto.

© 2026 Romera Jr · Reprodução proibida sem autorização · romerajr.com

07 · CHECKLIST DE PRONTIDÃO

Índice de Prontidão Regulatória Romera Jr

Responda cada item. Some **2 pontos** para Sim, **1** para Parcial e **0** para Não. O total, de 0 a 20, indica o nível de prontidão da empresa frente ao Decreto nº 12.709/2025.

Importador

	Item de verificação	Sim	Parcial	Não	Base
01	Cada lote importado é rastreável do exportador ao cliente final	☐	☐	☐	arts. 122 e 123
02	Dossiê documental por embarque guardado por 18 meses após a validade	☐	☐	☐	art. 123, § 1º
03	Exportador qualificado, com conferência de PIQ, aditivos e ingredientes antes do embarque	☐	☐	☐	arts. 162 e 163
04	Rótulo em português (original ou complementar) conferido antes da comercialização	☐	☐	☐	art. 109
05	Procedimento de recolhimento de lote definido e com responsável	☐	☐	☐	art. 124
06	Histórico de exigências e não conformidades monitorado	☐	☐	☐	art. 158, V
07	Anúncios online com as informações obrigatórias de rotulagem	☐	☐	☐	art. 110
08	Contratos com exportador preveem cooperação em auditoria e investigação	☐	☐	☐	art. 168, § 2º
09	Mercadoria só sai do terminal com a importação concluída	☐	☐	☐	art. 166
10	Registros organizados para fornecer à fiscalização sem atraso	☐	☐	☐	art. 206, XV

© 2026 Romera Jr · Reprodução proibida sem autorização · romerajr.com

Produção nacional

	Item de verificação	Sim	Parcial	Não	Base
01	Política de segurança com responsável técnico formalmente designado	☐	☐	☐	art. 119, I
02	Boas práticas de fabricação e programas de pré-requisitos implementados	☐	☐	☐	art. 119, II
03	Registros auditáveis do recebimento à expedição	☐	☐	☐	art. 119, III
04	Treinamento dos colaboradores documentado	☐	☐	☐	art. 119, IV
05	Plano de amostragem e análise com métodos validados	☐	☐	☐	art. 119, V
06	Tratamento de reclamações, ações corretivas e auditoria interna	☐	☐	☐	art. 119, VI
07	Procedimento de recolhimento testado	☐	☐	☐	arts. 119, VII, e 124
08	Terceiros registrados no MAPA para a atividade terceirizada	☐	☐	☐	art. 116
09	Número de registro no rótulo e anúncios online conformes	☐	☐	☐	arts. 110 e 226
10	Registro de produtos com alteração de denominação revisado até nov/2027	☐	☐	☐	art. 241, II

Resultado

0 a 10

Exposição crítica. Risco de infração grave ou gravíssima em fiscalização de rotina. Plano de adequação imediato.

11 a 16

Em adequação. Base existente, com lacunas documentais. Priorizar os itens do quadrante crítico da Matriz.

17 a 20

Prontidão regulatória. Estrutura capaz de reduzir a categoria de risco e de pleitear o Programa de Incentivo à Conformidade.

Ferramenta de autodiagnóstico da Romera Jr. Não substitui auditoria regulatória.

© 2026 Romera Jr · Reprodução proibida sem autorização · romerajr.com

08 · RECOMENDAÇÕES

Agenda de ação para os próximos 90 dias

01	**Fazer o diagnóstico de prontidão** Aplicar o checklist deste estudo e posicionar cada lacuna na Matriz de Impacto.
02	**Estruturar ou revisar o programa de autocontrole** Produtores: cobrir os sete elementos do art. 119. Importadores: formalizar os controles documentais proporcionais ao porte e ao risco.
03	**Montar o dossiê de rastreabilidade por lote** Vincular cada lote a exportador ou fornecedor, documentos de importação ou produção, laudos, armazenagem e clientes, com guarda de 18 meses.
04	**Qualificar exportadores e terceiros** Exigir conformidade ao padrão brasileiro antes do embarque e confirmar o registro de terceiros no MAPA.
05	**Testar o recolhimento** Simular a localização e a retirada de um lote para medir tempo de resposta e lacunas.
06	**Acompanhar os atos complementares do MAPA** Procedimentos de importação, identificação do registro, rotulagem e critérios de multa ainda dependem de normas complementares.

Penalidades previstas

As penalidades vão de advertência e multa a condenação do produto, suspensão e cassação de registro, aplicadas isolada ou cumulativamente (art. 207). As multas seguem os limites da Lei nº 14.515/2022, consideradas para cada infração individualmente (arts. 213 e 214).

© 2026 Romera Jr · Reprodução proibida sem autorização · romerajr.com

09 · SOBRE O AUTOR

Maicon Romera



Founder & Chairman · Romera Jr

Administrador de Empresas
Especialista em Economia Aplicada ao Agronegócio pela ESALQ/USP
Especialista em Assuntos Regulatórios e Market Access

Fundador da Romera Jr, conduz a estratégia regulatória e de acesso a mercado da consultoria, com foco em bebidas importadas para o Brasil. Une a leitura econômica do agronegócio à prática regulatória junto ao MAPA e à ANVISA para transformar mudanças normativas em decisões de negócio.

10 · SOBRE A ROMERA JR

Assuntos regulatórios e acesso ao mercado brasileiro

A Romera Jr é uma consultoria especializada em assuntos regulatórios para importação de bebidas, com atuação junto ao MAPA e à ANVISA. Acompanha importadores, exportadores e produtores em todo o ciclo de entrada no mercado brasileiro: enquadramento regulatório, registro de produtos, adequação de rótulos, documentação de importação e análise de conjuntura para decisões de abertura de mercado.

+1.000	3	MAPA · ANVISA
projetos entregues	escritórios: América Latina, Europa e Ásia	atuação regulatória para bebidas importadas

Escritórios globais

AMÉRICA LATINA · MATRIZ
São Paulo, Brasil
R. Cel. José Eusébio, 95, conj. 13
Higienópolis, São Paulo/SP

EUROPA
Madrid, Espanha
Calle de Goya, 36
28001 Madrid

ÁSIA
Singapura
71 Robinson Rd
Singapura 068895

Contato
contato@romerajr.com · romerajr.com

© 2026 Romera Jr · Reprodução proibida sem autorização · romerajr.com

FONTES E NOTA METODOLÓGICA

— Brasil. Decreto nº 12.709, de 31 de outubro de 2025. Regulamenta a fiscalização de produtos de origem vegetal. DOU de 3 nov. 2025.
— Brasil. Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022 (programas de autocontrole e Programa de Incentivo à Conformidade em Defesa Agropecuária).
— Brasil. Lei nº 7.678/1988 (vinho e derivados da uva e do vinho); Lei nº 8.918/1994 (bebidas); Lei nº 9.972/2000 (classificação vegetal).
— Canal Rural. Novo regulamento moderniza fiscalização de produtos de origem vegetal, nov. 2025.
— Tozzini Freire Advogados. Boletim BIOS sobre o Decreto nº 12.709/2025, nov. 2025.

A Matriz de Impacto, o gráfico de intensidade e o Índice de Prontidão Regulatória são metodologias da Romera Jr, construídas a partir do texto do decreto. Diversas exigências dependem de atos normativos complementares do MAPA. Este documento tem caráter informativo e analítico e não substitui parecer técnico ou jurídico. Informações atualizadas até 20 de outubro de 2026.

© 2026 Romera Jr · Reprodução proibida sem autorização · romerajr.com

ROMERA JR | Assuntos Regulatórios

São Paulo, Brasil
R. Cel. José Eusébio, 95, conj. 13
Higienópolis, São Paulo/SP

Madrid, Espanha
Calle de Goya, 36
28001 Madrid

Singapura
71 Robinson Rd
Singapura 068895

contato@romerajr.com · romerajr.com

© 2026 Romera Jr. Todos os direitos reservados. Proibida a reprodução, cópia ou distribuição, total ou parcial, sem autorização prévia e por escrito. Citações são permitidas desde que indicada a fonte.