"Art. 18. Os ingredientes deverão expressar nos níveis de garantia os parâmetros aprovados pelo MAPA relativos a cada tipo de

ISSN 1677-7042

aminoácidos devem ser expressos em valores mínimos. Os macrominerais devem ser expressos em valores mínimos, com exceção do cálcio expresso em mínimo e máximo e do flúor expresso em valor

máximo."(NR)

Art. 6º Incluir o art. 21-A, do Anexo, da Instrução Normativa nº 15, de 26 de maio de 2009:

"Art. 21-A. Os níveis de garantia das vitaminas, aminoácidos e microminerais adicionados aos suplementos, núcleos e premixes devem ser expressos em valores mínimos. Os macrominerais adicionados aos suplementos ou núcleos deverão ser expressos em valores mínimos, com exceção do cálcio expresso em mínimo e máximo

e do flúor expresso em valor máximo."(NR)

Art. 7º O parágrafo único, do art. 11, o art. 13, e os §§ 1º e 2º, do art. 32, do Anexo I, da Instrução Normativa nº 22, de 2 de junho de 2009, passam a vigorar com as seguintes redações:

"Art 11

Parágrafo único. O rótulo do produto destinado exclusivamente à exportação deve conter o número de registro do estabe-lecimento no MAPA, o nome ou o número de registro do produto, a identificação do lote, mencionando em português ou em inglês a expressão "Indústria Brasileira" ou que o produto foi fabricado no

"Art. 13. O produto importado deverá ser identificado individualmente na origem com as informações sobre o produto em português, espanhol ou inglês (lote, data da fabricação, data ou prazo de validade, nome e endereço do estabelecimento fabricante, iden-tificação ou nome comercial em uso do produto no exterior), e o rótulo em português com as informações obrigatórias dispostas no art. 29, do Anexo, do Decreto nº 6.296, de 2007, poderá ser aposto por meio de etiquetas complementares na embalagem original.

§ 1º A rotulagem dos produtos importados poderá ser realizada tanto na origem quanto na empresa importadora e deverá ser realizada antes da comercialização do produto.

§ 2º As embalagens dos produtos importados para uso exclusivo pelo fabricante poderão conter apenas as informações de que trata o caput deste artigo não sendo obrigatória a sua rotulagem.' (NR)

§ 1º Quando se tratar de destaque de ingrediente, o mesmo deve constar obrigatoriamente na composição básica e o seu quantitativo inserido na formulação deve ser declarado, em porcentagem, no rótulo do produto.

§ 2º Quando se tratar de destaque de nutriente, o mesmo deverá constar obrigatoriamente nos níveis de garantia, expresso em valores mínimos."(NR)

Art. 8º O Anexo II, da Instrução Normativa nº 22, de 2 de junho de 2009, passa a vigorar com a redação do Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 9^a Os processos relativos aos pedidos de registro de produtos que passam a ser isentos de registro no MAPA, que estejam inconclusos na data da publicação desta Instrução Normativa, deverão ser arquivados.

Art. 10. Ficam revogados a Instrução Normativa SARC nº2

09, de 9 de julho de 2003, a Portaria nº 07, de 9 de novembro de 1988, o art. 2º, da Instrução Normativa MAPA nº 22, de 2 de junho de 2009, o inciso VI, do art. 34, do Anexo I, da Instrução Normativa MAPA nº 22, de 2 de junho de 2009, e o art. 5º, da Instrução Normativa nº 15, de 26 de maio de 2009.

Art. 11. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

REINHOLD STEPHANES

ANEXO I

CRITÉRIOS E PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO DE PRODUTOS, PARA A ROTULAGEM E A PROPAGANDA E PARA A ISENÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO DE ANIMAIS DE COMPANHIA

Art. 1º Ficam estabelecidos os critérios e os procedimentos para o registro de produtos, para a rotulagem e a propaganda e para à isenção de registro de produtos destinados à alimentação de animais de companhia.

Art. 2º Esta Instrução Normativa aplica-se aos produtos destinados à alimentação de animais de companhia.

Parágrafo único. Os produtos mastigáveis não estão abrangidos por esta Instrução Normativa.

Art. 3º Para os efeitos desta Instrução Normativa, considera-

- I animais de companhia: os animais pertencentes às espécies criadas e mantidas pelo homem para seu entretenimento, sem propósito de fornecimento de produtos ou subprodutos de interesse econômico;
- II alimento completo: é um produto composto por ingredientes ou matérias-primas e aditivos destinado exclusivamente à alimentação de animais de companhia, capaz de atender integralmente suas exigências nutricionais, podendo possuir propriedades específicas ou funcionais;
- III alimento coadjuvante: é um produto composto por ingredientes ou matérias-primas e aditivos destinado exclusivamente à alimentação de animais de companhia com distúrbios fisiológicos ou metabólicos, cuja formulação é incondicionalmente privada de qualquer agente farmacológico ativo;

IV - alimento específico: é um produto composto por ingredientes ou matérias-primas ou aditivos destinado exclusivamente à alimentação de animais de companhia com finalidade de agrado, prêmio ou recompensa e que não se caracteriza como alimento completo, podendo possuir propriedades específicas;

V - produto mastigável: é um produto à base de subprodutos de origem animal, podendo conter ingredientes de origem vegetal, destinado exclusivamente aos animais de companhia, com objetivo de diversão ou agrado, com valor nutricional desprezível:

VI - suplemento: é a mistura composta por ingredientes ou aditivos, podendo conter veículo ou excipiente, que deve ser fornecida diretamente aos animais para melhorar o balanco nutricional:

VII - aditivo: substância, microrganismos ou produto formulado, adicionado intencionalmente, que não é utilizada normalmente como ingrediente, tenha ou não valor nutritivo e que melhore as características dos produtos destinados à alimentação animal ou dos produtos animais, melhore o desempenho dos animais sadios, atenda às necessidades nutricionais ou tenha efeito anticoccidiano:

VIII - conteúdo ou peso líquido: é a quantidade de produto declarada na rotulagem da embalagem, excluindo a mesma e qualquer

outro objeto acondicionado com o produto;

IX - embalagem primária ou envoltório primário: a embalagem que está em contato direto com os produtos destinados à alimentação animal;

X - embalagem secundária: a embalagem destinada a conter

a(s) embalagem(ns) primária(s);

XI - país de origem: país onde foi fabricado; XII - prazo de consumo: período no qual o produto pode ser consumido ou utilizado, após aberta a embalagem, sob determinadas condições de conservação e armazenagem, predeterminadas pelo fabricante, que assegurem as características originais do produto;

XIII - propaganda: comunicação comercial ao consumidor por qualquer meio, para promover direta ou indiretamente o comércio do produto.

Art. 4º Para fabricar, manipular, fracionar, importar e comercializar os produtos de que trata este regulamento, o estabe-lecimento deverá estar obrigatoriamente registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, conforme regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, e pela Instrução Normativa nº 15, de 26 de maio de 2009, na atividade e categoria a que se propõe.

Art. 5º Além dos produtos dispensados de registros de que trata o art. 20 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296, de 2007, ficam isentos de registro os alimentos completos e alimentos específicos destinados aos animais de companhia.

Parágrafo único. Ficam excluídos da isenção de registro de

que trata o caput deste artigo, independentemente da forma física de apresentação e modo de administração, os aditivos, os alimentos coadjuvantes e os suplementos para animais de companhia e os produtos destinados à alimentação de equídeos.

Art. 6º O registro de aditivos e suplementos destinados aos animais de companhia deverá atender às exigências de que trata o art. 16, incisos e parágrafos, do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, e regulamentos específicos.

Art. 7º Para o registro de alimentos coadjuvantes, além das exigências de que trata o art. 16, incisos e parágrafos, do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296, de 2007, e a Instrução Normativa nº 15, de 26 de maio de 2009, a solicitação deverá estar acompanhada dos documentos que comprovem a eficácia e segurança do uso, propriedades funcionais e valor nutricional, embasado em publicações técnico-científicas, nacional ou internacionalmente aceitas ou por experimentações próprias.

§ 1º As embalagens ou rótulos dos produtos de que trata este artigo devem se diferenciar das embalagens ou rótulos dos demais produtos destinados à alimentação dos animais de companhia da

mesma empresa.

§ 2º Na rotulagem de alimentos coadjuvantes, deverá constar em destaque, na face externa do rótulo, os seguintes dizeres: "Este produto deve ser usado como auxiliar, portanto não substitui o tratamento convencional" e "ALIMENTO SOB ORIENTAÇÃO PRO-

Art. 8^a A rotulagem, a embalagem e a propaganda dos produtos destinados à alimentação dos animais de companhia, registrados ou isentos de registro, deverão atender às exigências contidas no Capítulo V do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296, de 2007, e neste regulamento. Parágrafo único. Para alimentos específicos deverão constar nos dizeres de rotulagem da embalagem a seguinte expressão: "ESTE PRODUTO NÃO SUBSTITUI O ALI-MENTO COMPLETO".

Art. 9º No rótulo dos produtos embalados ou a granel destinados à alimentação de animais de companhia devem constar as seguintes informações obrigatórias:

I - classificação do produto:

II - nome do produto;

III - marca comercial, quando houver;

IV - composição básica qualitativa, exceto veículos e excipientes; V - eventuais substitutivos, quando houver;

VI - níveis de garantia; VII - conteúdo ou peso líquido;

VIII - tabela de referência nutricional, quando prevista em regulamento específico;

IX - indicação de uso;

X - espécie(s) e categoria(s) de animal(is) a que se destina;

XI - modo de usar;

XII - cuidados, restrições, precauções, contraindicações, incompatibilidades, quando couber;

XIII - a expressão "Produto isento de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento" ou "Produto Registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob o nº

XIV - nome empresarial, endereço completo, nº de inscrição no CNPJ e telefone de atendimento ao consumidor do estabelecimento fabricante, fracionador ou importador;

XV - a expressão "Indústria Brasileira", quando fabricado no Brasil, ou a identificação do país de origem, no caso de produto

importado, e a expressão: "Produto Importado";

XVI - nome empresarial e endereço, incluindo o país de

origem, do fabricante, no caso de produtos importados;

XVII - data da fabricação, indicando claramente o dia, mês e o ano em que o produto foi fabricado;

XVIII - data ou prazo de validade, indicando claramente o dia, mês e o ano;

XIX - prazo de consumo, quando couber; XX - identificação do lote, indicar a numeração sequencial do lote:

XXI - condições de conservação;

XXII - o carimbo oficial da inspeção e fiscalização federal, conforme modelo constante do Anexo II desta Instrução Normativa;

XXIII - a expressão: "Uso Proibido na Alimentação de Ruminantes", quando houver ingredientes de origem animal na composição do produto.

Art. 10. A embalagem, a rotulagem e a propaganda dos produtos devem assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em português sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazo de validade e origem, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde animal e à segurança dos consumidores.

Art. 11. O rótulo e as embalagens dos produtos destinados à alimentação de animais de companhia devem conter, quando for o caso, terminologias, vocábulos, conceitos, declarações, sinais, denominações, dizeres, logotipos, símbolos, selos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que indiquem a nocividade ou periculosidade dos produtos.

Art. 12. O uso de terminologias, vocábulos, conceitos, declarações, sinais, denominações, dizeres, logotipos, símbolos, selos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas relativas aos termos orgânico, ecológico, biodinâmico, natural, regenerativo, biológico, agroecológico, em língua portuguesa ou em outro idioma, deve atender aos critérios fixados em normas e regulamentos técnicos específicos.

Parágrafo único. Os produtos destinados à alimentação animal que contenham, sejam derivados ou produzidos a partir de Organismo Geneticamente Modificado - OGM devem atender aos princípios de rotulagem fixados em normas específicas.

Art. 13. Os alimentos para animais de companhia devem apresentar em seus rótulos ou embalagens, no mínimo, as seguintes garantias:

I - umidade (máximo);

II - proteína bruta (mínimo);

III - extrato etéreo (mínimo);

IV - matéria fibrosa (máximo); V - matéria mineral (máximo);

VI - Cálcio (máximo) e Cálcio (mínimo); e

VII - Fósforo (mínimo). Art. 14. Os níveis de garantia dos produtos destinados à alimentação animal deverão ser expressos em mg/kg quando a concentração for inferior a 10.000 mg/kg e em g/kg quando for superior ou igual a 10.000 mg/kg. § 1º As vitaminas A, D e E deverão ser garantidas em UI/kg

(Unidades Internacionais por quilograma) e a vitamina B12 em μg/kg (micrograma por quilograma). § 2º Outras unidades de expressão das garantias poderão ser

empregadas conforme tabelas de valores de referência constantes em atos normativos publicados nacionais ou internacionais, desde que aprovadas pelo MAPA.

Art. 15. Os níveis de garantia declarados nos rótulos dos produtos para alimentação de animais de companhia deverão guardar correlação com a composição do produto.

§ 1º Os aditivos nutricionais e zootécnicos e os macrominerais constantes na formulação dos produtos deverão ter suas substâncias ativas ou elementos ativos declarados nos níveis de garantias.

§ 2º Os aditivos sensoriais e tecnológicos constantes na formulação dos produtos deverão ser declarados na composição básica e ficam dispensados de ter seus elementos ativos declarados nos níveis

§ 3º As vitaminas e microminerais constantes na formulação dos produtos deverão ter seus níveis de garantia declarados no campo denominado enriquecimento.

Art. 16. Na declaração dos níveis de garantia de macrominerais e aminoácidos deverá ser considerada a quantidade total, referente à quantidade adicionada e a presente nos demais componentes do produto.

§ 1º Para a declaração dos níveis de garantia de vitaminas e microminerais deverão ser consideradas apenas as quantidades adicionadas.

§ 2º Os níveis de garantia de microminerais, vitaminas e aminoácidos devem ser expressos em valores mínimos.

Art. 17. Poderá ser ressaltada a presença de determinados

ingredientes ou nutrientes no rótulo dos produtos.

§ 1º Quando se tratar de destaque de ingrediente, o mesmo deve constar obrigatoriamente na composição básica e o seu quantitativo inserido na formulação deve ser declarado, em porcentagem, no rótulo do produto.