Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

GABINETE DO MINISTRO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 15, DE 26 DE MAIO DE 2009

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, tendo em vista o disposto na Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, no Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, e o que consta do Processo nº 21000.005634/2008-94, resolve:

Art. 1º Regulamentar o registro dos estabelecimentos e dos produtos destinados à alimentação animal, na forma do Anexo à presente Instrução Normativa.

Art. 2º A alínea "a" do subitem 2.1, do Anexo I, da Instrução Normativa SARC nº 13, de 30 de novembro de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação:

"a) Aditivo para produtos destinados à alimentação animal:

substância, micro-organismo ou produto formulado, adicionado intencionalmente aos produtos, 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 e atenda às necessidades nutricionais ou tenha efeito anticoccidiano;" (NR)

Art. 3º A alínea "f", do subitem 2.1, do Anexo I da Instrução Normativa SARC nº 12, de 30 de novembro de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação:

"f) suplemento: é a mistura composta por ingredientes ou aditivos, podendo conter veículo ou excipiente, que deve ser fornecida diretamente aos animais ou ser indicada para diluição, para melhorar o balanço nutricional." (NR)

Art. 4º O subitem 10.1, do Anexo I, e a letra "D", do Anexo II, da Instrução Normativa MAPA nº 04, de 23 de fevereiro de 2007, passam a vigorar com a seguinte redação:

"10.1. Os estabelecimentos fabricantes de produtos com medicamentos devem estar classificados no Grupo 1." (NR)

"D) CLASSIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

GRUPO 1 - 81 a 100 pontos

GRUPO 2 - 61 a 80 pontos

GRUPO 3 - 41 a 60 pontos

GRUPO 4 - 0 a 40 pontos."(NR)

Art. 5º Os estabelecimentos que já exercem atividades previstas neste regulamento dispõem do prazo de até 18 (dezoito) meses a partir de sua publicação para se adequarem às exigências aqui estabelecidas.

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Ficam revogados o subitem 6.3, do Anexo I, da Instrução Normativa SARC nº 13, de 30 de novembro de 2004, a Portaria SFA nº 4, de 21 de agosto de 1986, a Portaria DNPA nº 39, de 29 de junho de 1976, a Portaria SDA nº 7, de 21 de janeiro de 1993, a Portaria SDR nº 18, de 13 de junho de 1996, a Portaria SDR nº 2, de 31 de maio de 1994, e a Portaria SDA nº 99, de 24 de agosto de 1988.

REINHOLD STEPHANES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO QUE DISPÕE ACERCA DOS PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO DE ESTABELECIMENTOS E DOS PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O presente Regulamento Técnico estabelece os critérios e os procedimentos para o registro e a renovação do registro dos produtos destinados à alimentação animal e dos estabelecimentos que os produzam, fabriquem, manipulem, fracionem, importem e comerciem.

Art. 2º Este Regulamento aplica-se aos estabelecimentos e produtos destinados à alimentação animal.

CAPÍTULO II

DAS DEFINIÇÕES

Art. 3º Para efeito deste Regulamento, considera-se:

I - classificação de produto destinado à alimentação animal: identificação da categoria a que o produto pertence, podendo ser aditivo, alimento, concentrado, ingrediente, núcleo, premix, ração, suplemento e suas variações dentro desta, podendo indicar a espécie e categoria animal a que se destina;

II - veículo ou excipiente: ingrediente ou substância que adicionado a outro facilita a sua dispersão, mistura, diluição e que não possui função nutricional ou função específica dentro do produto ou sobre o animal;

III - alimento: é a mistura composta por ingredientes destinada exclusivamente à alimentação de animais de companhia, que constitua um produto de pronto fornecimento e capaz de atender integralmente ou em parte às suas exigências nutricionais.

CAPÍTULO III

DO REGISTRO DE ESTABELECIMENTOS

Art. 4º Todo estabelecimento que produza, fabrique, manipule, fracione, importe e comercie produto destinado à alimentação animal deve ser registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.

§ 1º O registro de que trata o **caput** terá validade de 5 (cinco) anos, podendo ser renovado pelo mesmo período sucessivamente.

§ 2º O registro e o pedido de renovação do registro do estabelecimento deverão ser requeridos junto à unidade descentralizada do MAPA na Unidade da Federação - UF de jurisdição do estabelecimento.

Art. 5º Os estabelecimentos de que trata o art. 4º serão classificados tendo em vista as seguintes atividades e categorias:

I - atividade: fabricante - aquele que se destina à elaboração de produtos para alimentação animal; categorias: aditivo, alimento, concentrado, ingrediente, núcleo, premix, ração, suplemento e produto com medicamento;

II - atividade: importador - aquele que se destina à importação de produtos para alimentação animal em embalagem original; categorias: aditivo, alimento, concentrado, ingrediente, núcleo, premix, ração e suplemento; e

III - atividade: fracionador - aquele que se destina ao fracionamento de produtos para alimentação animal de fabricação nacional ou importada; categorias: aditivo, alimento, concentrado, ingrediente, núcleo, premix, ração e suplemento.

Parágrafo único. O estabelecimento importador que pretender fracionar seus produtos deverá ser registrado também como Fracionador.

Art. 6º Para o registro do estabelecimento fabricante ou fracionador, o seu proprietário ou representante legal deverá atender às disposições previstas no Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, nesta Instrução Normativa e nos demais atos normativos complementares.

Parágrafo único. A solicitação de registro de que trata o **caput** deverá ser acompanhada da entrega do plano de implementação e do manual de boas práticas de fabricação.

Art. 7º Além das exigências estabelecidas pelo Decreto nº 6.296, de 2007, o importador deve assegurar ao produto importado boas condições de higiene e limpeza no transporte, armazenamento e distribuição.

Art. 8º O certificado de registro do estabelecimento será emitido pela unidade descentralizada do MAPA na UF onde se localiza o estabelecimento, após análise dos documentos e do efetivo cumprimento das exigências legais.

Parágrafo único. O registro será concedido especificamente para cada unidade de estabelecimento, podendo abranger mais de uma atividade e categoria e seu número será sequencial e precedido da sigla da UF onde se localiza o estabelecimento.

Art. 9º Para a alteração de atividade ou de categoria de estabelecimento, o seu proprietário ou representante legal deverá solicitar autorização prévia ao MAPA, mediante a apresentação dos documentos necessários à atualização dos dados previstos pelo Decreto nº 6.296, de 2007, e será emitido um certificado de registro atualizado.

§ 1º Quando se tratar de estabelecimento fabricante ou fracionador, a solicitação de que trata o **caput** deste artigo deverá estar acompanhada do manual de boas práticas de fabricação atualizado.

§ 2º A alteração de atividade ou categoria que resultar em modificação na unidade fabril, em suas instalações ou em equipamentos poderá implicar a realização de inspeção do estabelecimento pelo MAPA.

Art. 10. Qualquer alteração documental, do endereço, do nome empresarial ou do número de inscrição no CNPJ do estabelecimento deverá ser comunicada ao MAPA, mediante apresentação de requerimento acompanhado da documentação necessária à atualização dos dados cadastrais e posterior atualização do certificado de registro.

Parágrafo único. Quando ocorrer mudança no endereço do estabelecimento ou do número de inscrição no CNPJ, será exigido um novo registro, embora podendo ser mantido o mesmo número, que deverá ser requerido ao MAPA pelo interessado atendendo às exigências estabelecidas pelo Decreto nº 6.296, de 2007, quando se tratar de estabelecimento fabricante, fracionador ou importador.

Art. 11. Na ocorrência de alteração de propriedade do estabelecimento, o proprietário anterior deverá apresentar ao MAPA os certificados de registros do estabelecimento e dos respectivos produtos, uma declaração do responsável pelo estabelecimento informando os números dos últimos lotes produzidos, fracionados ou importados e suas respectivas datas de fabricação.

Parágrafo único. O novo proprietário deverá apresentar ao MAPA toda a documentação necessária à adequação ou à emissão de novo registro do estabelecimento.

CAPÍTULO IV

DO REGISTRO DE PRODUTOS

Art. 12. Para o registro de produtos para alimentação animal, serão adotadas as seguintes classificações:

I - ingrediente ou matéria-prima: é o componente ou constituinte de qualquer combinação ou mistura utilizado na alimentação animal, que tenha ou não valor nutricional, podendo ser de origem vegetal, animal, mineral, além de outras substâncias orgânicas e inorgânicas;

II - aditivo: substância, micro-organismo 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;

III - suplemento: é a mistura composta por ingredientes ou aditivos, podendo conter veículo ou excipiente, que deve ser fornecida diretamente aos animais para melhorar o balanço nutricional; quando se tratar de suplementos minerais destinados à alimentação de ruminantes, estes também poderão ser indicados para diluição.

IV - premix: é a pré-mistura de aditivos e veículo ou excipiente, que facilita a dispersão em grandes misturas, que não pode ser fornecida diretamente aos animais;

V - núcleo: é a pré-mistura composta por aditivos e macrominerais contendo ou não veículo ou excipiente, que facilita a dispersão em grandes misturas, que não pode ser fornecido diretamente aos animais;

VI - concentrado: é a mistura composta por macrominerais, ingredientes ou aditivos que, quando associada a outros ingredientes, em proporções adequadas e devidamente especificadas pelo seu fabricante, constitua uma ração; e

VII - ração: é a mistura composta por ingredientes e aditivos, destinada à alimentação de animais de produção, que constitua um produto de pronto fornecimento e capaz de atender às exigências nutricionais dos animais a que se destine.

Art. 13. Para o registro de ingrediente destinado à alimentação animal, não será permitida a inclusão de mais de um ingrediente em sua composição, sendo permitida apenas a inclusão de aditivos tecnológicos.

Art. 14. Para o registro de aditivos, deverá ser informada a composição quantitativa e qualitativa de todos os constituintes de sua formulação, não sendo permitida a substituição de qualquer componente.

Art. 15. Para o registro de ração, concentrado, núcleo, suplemento, premix e alimento, a relação de todos os ingredientes e aditivos presentes em sua formulação deverá ser informada nominalmente na composição básica.

§ 1º Os aditivos zootécnicos, com exceção dos melhoradores de desempenho antimicrobianos, deverão ser identificados na composição básica do produto pelo grupo funcional ou subgrupo.