



Art. 3º Durante e após o prazo estipulado no art. 1º, a Coordenação de Produtos para Alimentação Animal do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecúarios poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidas e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para que indiquem representantes nas discussões, visando à consolidação de texto final.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

INÁCIO AFONSO KROETZ

ANEXO

PROJETO DE INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA Nº

O Ministro 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 no Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, e o que consta do Processo no 21000.000000/2007-00, resolve:

Art. 1º Estabelecer os critérios e os procedimentos para o registro de estabelecimentos e de produtos, para a rotulagem e a propaganda e para a isenção de registro de produtos destinados à alimentação de animais de companhia, sem prejuízo das demais ações de fiscalização e controle pelo órgão competente deste Ministério.

Art. 2º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE OS CRITÉRIOS E OS PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO DE ESTABELECIMENTOS E DE PRODUTOS, PARA A ROTULAGEM E A PROPAGANDA E PARA A ISENÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO DE ANIMAIS DE COMPANHIA, e aprovar os PADRÕES DE IDENTIDADE DOS PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO DE ANIMAIS DE COMPANHIA, que constam em anexo.

Art. 3º O estabelecimento detentor de registro de produtos que passam a ser isentos terá o prazo de 18 (dezoito) meses para se adequar a esta Instrução Normativa, desde que atenda aos regulamentos técnicos específicos e demais normas do MAPA.

Parágrafo único. O registro dos produtos de que trata o caput deste artigo perde a validade 18 (dezoito) meses a partir da publicação desta Instrução Normativa.

Art. 4º Fica revogada a Instrução Normativa SARC nº 09 de 09 de julho de 2003.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

REINHOLD STEPHANES

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE OS CRITÉRIOS E OS PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO DE ESTABELECIMENTOS E 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 O presente regulamento estabelece os critérios e os procedimentos para o registro de estabelecimentos e de produtos, para a rotulagem e a propaganda e para a isenção de registro de produtos destinados à alimentação de animais de companhia.

Art. 2º Este regulamento aplica-se aos produtos destinados à alimentação de animais de companhia.

Art. 3º Para os efeitos deste Regulamento serão adotadas as seguintes definições:

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, de pronto fornecimento e 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 comestível: 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.

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 matérias-primas ou aditivos, podendo conter ou não veículo ou excipiente, que deve ser fornecida diretamente aos animais para melhorar o balanço 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 saudáveis, 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: recipiente ou invólucro destinado a garantir a conservação e facilitar o transporte e manuseio dos produtos destinados à alimentação animal

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

XI - embalagem secundária: a embalagem destinada a conter a(s) embalagem(ns) primária(s).

XII - marca comercial: designação de um produto que o identifica em relação a um mesmo proprietário ou fabricante, segundo a legislação de propriedade industrial

XIII - país de origem: país onde foi fabricado;

XIV - prazo de consumo: período no qual o produto pode ser consumido ou utilizado, após aberta a embalagem, sob determinadas condições de conservação e armazenagem, pré-determinadas pelo fabricante, que assegurem as características originais do produto.

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

XVI - rótulo ou etiqueta: toda inscrição, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada gravada, gravada em relevo ou litografada, que identifique o produto.

Art. 4º Para fabricar, fracionar ou importar os produtos de que trata este regulamento o estabelecimento 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, na atividade e categoria a que se propõe.

Art. 5º Os estabelecimentos de que trata este regulamento serão classificados e definidos conforme as atividades e categorias abaixo relacionadas:

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.

III - Atividade: Fracionador - aquele que se destina ao fracionamento de produtos para alimentação animal de fabricação nacional ou importado.

Categorias: Aditivo, Alimento, Concentrado, Ingrediente, Núcleo, Premix, Ração e Suplemento.

Art. 6º O estabelecimento importador que pretender fracionar seus produtos deverá ser registrado também como fracionador.

Art. 7º O registro de estabelecimento e o pedido de renovação deverão ser requeridos em formulário padronizado, na unidade descentralizada do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento na Unidade da Federação - UF de jurisdição do estabelecimento.

Art. 8º Para registro de estabelecimento fabricante ou fracionador, o solicitante deverá atender às disposições contidas nos Art. 7º e 10 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07, assim como as exigências previstas neste regulamento e nos demais atos administrativos complementares.

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

Art. 9º Além das exigências estabelecidas nos artigos 7º e 9º do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07, o importador deve assegurar condições de higiene e limpeza no transporte, armazenamento e distribuição para garantir a qualidade do produto por ele importado.

Art. 10. O certificado de registro do estabelecimento será emitido pela unidade descentralizada do MAPA na UF de jurisdição do estabelecimento, após aprovação dos documentos e cumprimento das exigências constantes nos dispositivos legais vigentes.

Parágrafo único. O registro será concedido por unidade de estabelecimento, podendo abranger mais de uma atividade e categoria e seu número será seqüencial e precedido da sigla da UF de jurisdição do estabelecimento.

Art. 11. Para alteração de atividade ou categoria de estabelecimento, a empresa deverá solicitar autorização prévia do MAPA mediante a apresentação dos documentos necessários à atualização dos dados 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 com as devidas atualizações.

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

Art. 12. Qualquer alteração documental, do endereço, da razão social ou do número de inscrição no CNPJ do estabelecimento deverá ser comunicada ao MAPA, mediante apresentação de requerimento acompanhado de documentação necessária para atualização dos dados cadastrais e adequação do certificado de registro.

Parágrafo único. Quando ocorrer mudança do local do estabelecimento ou do Número de Inscrição no CNPJ será exigido um novo registro podendo manter o mesmo número de registro, que deverá ser requerido pelo interessado atendendo às exigências estabelecidas pelos arts. 7º e 10 do Decreto nº 6.296/07 quando se tratar de estabelecimento fabricante ou fracionador e os arts. 7º e 9º quando se tratar de importador.

Art. 13. Na ocorrência de venda 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.

Art. 14. A autorização para terceirização de fabricação de produtos entre empresas registradas no MAPA será requerida pelo contratante na unidade descentralizada do MAPA na UF de sua jurisdição, e deverá atender às normas dispostas no artigo 28 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07.

§ 1º O estabelecimento contratante, em atividade, somente poderá terceirizar a fabricação de produtos em estabelecimentos registrados na mesma atividade e categoria.

§ 2º O MAPA poderá autorizar a contratação de terceiros por estabelecimentos com a atividade temporariamente suspensa por necessidade de adequação à legislação vigente.

§ 3º O estabelecimento contratado para a atividade de que trata este artigo, deverá estar classificado no mesmo grupo ou em grupo superior ao da empresa contratante, de acordo com a classificação prevista em norma específica de boas práticas de fabricação.

§ 4º O estabelecimento contratado poderá sofrer inspeção prévia pelo MAPA para a autorização da fabricação dos produtos.

§ 5º Para a terceirização da fabricação de produtos destinados à exportação, a empresa contratante e a contratada deverão estar habilitadas conforme exigência estabelecida pelo art. 116 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07.

Art. 15. A autorização de fracionamento de produtos nacionais ou importados deverá ser solicitada à unidade descentralizada do MAPA na UF de jurisdição do estabelecimento, e atender às normas dispostas no art. 28 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07.

§ 1º O estabelecimento fracionador deverá estar registrado na mesma categoria do estabelecimento fabricante ou importador;

§ 2º O estabelecimento fracionador deverá assegurar a qualidade e a inocuidade dos produtos fracionados;

§ 3º Para o fracionamento de produtos nacionais, o estabelecimento fracionador deverá estar classificado no mesmo grupo ou em grupo superior ao do estabelecimento fabricante, de acordo com a classificação prevista em norma específica de boas práticas de fabricação.

Art. 16. A emissão do registro do estabelecimento fracionador será efetuada após a aprovação dos documentos apresentados e a inspeção prévia do estabelecimento pelo MAPA, com base nas boas práticas de fabricação, estabelecidas em legislação específica.

Parágrafo único. Não será concedido um número de registro ao produto fracionado, mantendo-se o número de registro do produto fabricado ou importado.

Art. 17. O estabelecimento que fabricar produtos para distribuição exclusiva deverá informar ao MAPA a razão social, o número de inscrição no CNPJ e o endereço do estabelecimento distribuidor exclusivo no pedido de registro de produto acompanhado do contrato firmado entre as partes.

Art. 18. A transferência de titularidade de registro de produto deverá atender ao disposto no art. 22 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07, e somente poderá ser transferido para estabelecimento registrado na mesma atividade/categoria do produto registrado e estar tecnicamente apto a produzi-lo.

Parágrafo único. O produto transferido receberá um novo registro com número seqüencial da empresa adquirente e a sua comercialização fica condicionada a adequação da rotulagem.

Art. 19. O estabelecimento que encerrar qualquer atividade/categoria deverá comunicar ao MAPA de sua jurisdição de acordo com as normas dispostas no art. 11 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07.

Art. 20. A suspensão temporária de qualquer atividade/categoria deverá ser comunicada ao MAPA de jurisdição do estabelecimento, de acordo com as normas dispostas no art. 11 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07, acompanhada do número do último lote produzido de cada produto e suas respectivas datas de fabricação e de validade.

§ 1º O estabelecimento com atividade/categoria suspensa fica proibido de produzir e comercializar produtos durante o prazo de vigência da suspensão temporária, exceto para os casos previstos no § 2º, do artigo 30 deste regulamento.

§ 2º Se não houver manifestação do interessado, dentro do prazo estabelecido, para a reativação das atividades ou para a prorrogação da suspensão temporária, o registro de estabelecimento e dos produtos serão cancelados.

Art. 21. O arrendamento do estabelecimento deverá ser comunicado pela empresa detentora do registro ao MAPA de sua jurisdição, de acordo com as normas dispostas no art. 11 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07, acompanhado dos termos do arrendamento.

§ 1º A empresa que arrendar suas instalações para terceiros terá o registro do estabelecimento e de seus produtos suspensos pelo prazo previsto no § 2º do artigo 11 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07.

§ 2º Após o término do prazo do arrendamento, a empresa detentora do registro do estabelecimento arrendado deverá solicitar ao MAPA a regularização do registro do estabelecimento e dos respectivos produtos.