

Art. 22. A empresa arrendatária deverá solicitar o registro do estabelecimento ao MAPA de jurisdição do estabelecimento, acompanhada da documentação exigida pelo art. 7º do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07, juntamente com o plano de implementação e do manual de boas práticas de fabricação, conforme determina a legislação específica vigente.

Art. 23 Além dos produtos dispensados de registros de que trata o Art. 20 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07, ficam isentos de registro os alimentos completos e alimentos comestíveis destinados aos animais de companhia.

Parágrafo único. Excluem-se 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. 24. 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. 25. Para o registro de alimentos coadjuvantes, além das exigências de que trata o art. 16, incisos e parágrafos do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07, 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 internacional aceitas ou por experimentações próprias, acompanhada das seguintes informações:

- I - ensaios microbiológicos e físico-químicos;
- II - ensaios nutricionais, fisiológicos e toxicológicos;
- III - ensaios clínicos.

§ 1º As embalagens ou rótulos ou etiquetas dos produtos de que trata este artigo devem diferenciar-se 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 PROFISSIONAL".

§ 3º Para alimentos comestíveis deverão constar nos dizeres de rotulagem da embalagem a seguinte expressão "ESTE PRODUTO NÃO SUBSTITUI O ALIMENTO COMPLETO"

Art. 26. Para a importação de produtos de que trata este regulamento o estabelecimento deverá estar registrado na categoria de importador e além de atender as exigências estabelecidas em norma específica deverá apresentar ao MAPA a lista de produtos a serem importados, acompanhados dos seguintes documentos:

I - documento legal, emitido pelo proprietário estabelecido no exterior, que habilite o representante no Brasil a responder perante o MAPA por todas as exigências regulamentares, inclusive pelas eventuais infrações e penalidades e demais obrigações decorrentes da importação e comercialização do produto;

II - certificado, com visto consular, da habilitação oficial do estabelecimento proprietário e fabricante no país de origem; e

III - certificado oficial, com visto consular, do registro ou autorização de venda livre ou ainda, da autorização de fabricação exclusiva para exportação do produto no país de origem, especificando a composição.

IV - certificado de Boas Práticas de Fabricação emitido pela autoridade competente do país de origem ou por organismo de avaliação devidamente credenciado no país de origem para este fim.

Art. 27 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 6.296/07 e neste regulamento.

Art. 28 No rótulo ou etiqueta dos produtos embalados 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 - conteúdo ou peso líquido;
- V - composição básica qualitativa, exceto veículos e excipientes;
- VI - níveis de garantia;
- VII - indicação de uso que justifique os parâmetros específicos formulados;
- VIII - espécie(s) e categoria(s) de animal (is) a que se destina;

IX - modo de usar;

X - cuidados, restrições, quando houver;

XI - a expressão, no que couber: "PRODUTO ISENTO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO" ou "PRODUTO REGISTRADO NO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO SOB O Nº.....";

XII - razão social, endereço completo, nº de inscrição no CNPJ e telefone de atendimento ao consumidor do estabelecimento fabricante, fracionador ou importador;

XIII - razão social e endereço, incluindo o país de origem, do fabricante, no caso de produtos importados.

XIV - 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"

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

XVI - data da validade - indicar claramente o dia, mês e o ano;

XVII - prazo de consumo, quando couber;

XVIII - identificação do lote - indicar a numeração seqüencial do lote;

XIX - condições de conservação; e

XX - o carimbo oficial da inspeção e fiscalização federal.

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

Art. 29. A oferta e apresentação de produtos deve assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Art. 30. O rótulo ou etiqueta da embalagem do produto para alimentação de animais de companhia, quando for o caso, deve conter 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. 31. 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, agro-ecológico, em língua portuguesa ou em outro idioma, deve atender aos princípios fixados em normas e regulamentos técnicos específicos.

Parágrafo único. Os produtos que contenham, sejam derivados ou produzidos a partir de Organismo Geneticamente Modificado - OGM devem atender aos princípios de rotulagem fixados em normas e regulamentos técnicos específicos.

Art. 32. Os alimentos para animais de companhia devem apresentar em seus rótulos ou embalagens as seguintes garantias: Umidade (máxima), Proteína Bruta (mínimo), Extrato Etéreo (mínimo), Matéria Fibrosa (máxima), Matéria Mineral (máxima), Cálcio (máximo) e Fósforo (mínimo).

§ 1º Os níveis de garantia declarados nos produtos para alimentação de animais de companhia devem guardar correlação com a composição do produto.

§ 2º Os aditivos e os macrominerais constantes na formulação dos produtos deverão ter suas substâncias ativas ou elementos ativos declarados nos níveis de garantias.

§ 3º Os aditivos sensoriais e tecnológicos constantes na formulação de produtos ficam dispensados de ter seus elementos ativos declarados nos níveis de garantia e deverão ser declarados na composição básica.

§ 4º As vitaminas e microminerais constantes na formulação dos produtos deverão ter suas garantias declaradas no campo denominado enriquecimento.

§ 5º Na declaração dos níveis de garantia de macrominerais e aminoácidos deverá ser considerada a quantidade total, referente à quantidade adicionada e aquela presente nos demais componentes do produto.

§ 6º Para a declaração dos níveis de garantia de vitaminas e microminerais deverão ser consideradas apenas as quantidades adicionadas.

§ 7º Os níveis de garantia de microminerais, vitaminas e aminoácidos devem ser expressos em valores mínimos.

Art. 33. 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 Unidades Internacionais - UI/kg e a vitamina B12 em µg/kg.

§ 2º Outras unidades de expressão das garantias poderão ser empregadas conforme tabelas de valores de referência constantes em regulamentos específicos e publicações nacionais ou internacionais, desde que aprovadas pelo MAPA.

§ 3º Os resultados analíticos do extrato etéreo não poderão apresentar diferenças de 20% para mais do valor declarado.

§ 4º Os resultados analíticos da matéria mineral não poderão apresentar diferenças de 20% para menos do valor declarado.

Art. 34. O rótulo de produto fabricado sob terceirização deve conter, além das informações obrigatórias, as expressões: "Fabricado por ..." (indicar a razão social, número de registro do estabelecimento fabricante no MAPA, endereço completo e número de inscrição no CNPJ do estabelecimento). "Para":... (razão social, número de registro do estabelecimento contratante no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento e telefone de atendimento ao consumidor), com letras de mesmo tipo, tamanho e cor.

Parágrafo único. O carimbo oficial da inspeção e fiscalização federal deverá identificar a unidade fabril, ou seja, o contratado.

Art. 35. O rótulo de produto fracionado deve conter, além das informações obrigatórias, as expressões: "Fabricado por..." (razão social, número de registro do estabelecimento fabricante no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento), "Fracionado por ..." (razão social, número de registro do estabelecimento fracionador no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento e telefone de atendimento ao consumidor) com letras de mesmo tipo, tamanho e cor.

Parágrafo único. O carimbo oficial da inspeção e fiscalização federal deverá identificar o estabelecimento fracionador.

Art. 36. No rótulo de produtos para "Distribuição Exclusiva" deverão constar, além das informações obrigatórias, as expressões: "Fabricado por...": (razão social, número de registro no Ministério da Agricultura, endereço completo e número de inscrição no CNPJ do estabelecimento fabricante) e "Distribuído exclusivamente por...": (razão social, endereço completo e número de inscrição no CNPJ do distribuidor e telefone de atendimento ao consumidor), com letras de mesmo tipo, tamanho e cor.

Art. 37. O rótulo de produto destinado exclusivamente à exportação poderá ser escrito no todo ou em parte no idioma do país de destino conforme a sua exigência, sendo que os dizeres de rotulagem são de inteira responsabilidade do fabricante.

Parágrafo único. O rótulo de produtos de que trata este regulamento, destinado exclusivamente a exportação, deverá conter o número do registro do estabelecimento no MAPA, a identificação do lote, mencionando em português ou em outro idioma a expressão "Indústria Brasileira".

Art. 38. O rótulo de produtos fabricados para transferência entre unidades de uma mesma empresa deverá conter as informações que permitam a identificação do produto, bem como a composição básica, os níveis de garantia, o número do lote, data da fabricação e data da validade do produto, além do nome, endereço e registro do estabelecimento fabricante junto ao MAPA.

Parágrafo único. O rótulo dos produtos de que trata o caput deste artigo deverá conter as expressões: "Produto Destinado Exclusivamente para Uso na Unidade(inserir nome, endereço e número de registro desta outra Unidade no MAPA) e "Produto Destinado a Transferência com Isenção de Registro no MAPA".

Art. 39. As embalagens dos produtos destinados à alimentação de animais de companhia para comercialização deverão conter rótulo com dizeres em língua portuguesa, permitindo-se a existência de textos em outros idiomas, desde que estes não infrinjam os princípios gerais de rotulagem, os quais serão de inteira responsabilidade do detentor do registro

Art. 40. A identificação do produto importado deverá ser realizada na origem e conter no mínimo as seguintes informações em língua portuguesa: o lote, classificação, data da fabricação, data da validade, nome e endereço do estabelecimento fabricante, identificação ou nome comercial em uso do produto no exterior e identificação do importador que poderá ser aposta em etiquetas complementares.

Parágrafo único. Os produtos importados somente poderão ser comercializados com rótulo em língua portuguesa, de acordo com legislação vigente, e a sua rotulagem poderá ser realizada na origem ou na empresa importadora.

Art. 41. Os rótulos ou etiquetas são específicos para cada produto.

§ 1º As informações obrigatórias devem ser impressas em cor contrastante com o fundo e em tamanho de letra legível, e não poderão estar localizadas nas dobras das embalagens, nas costuras ou em qualquer outro local de difícil visualização.

§ 2º As informações de composição básica, níveis de garantia, indicação de uso, espécie e categoria animal a que se destina, modo de usar e, quando houver, cuidados e restrições deverão estar agrupadas.

Art. 42. No caso de rótulo de produto em embalagem coletiva (primária e secundária), a embalagem que corresponder a unidade de venda para o consumidor deverá conter as informações obrigatórias.

Art. 43. Caso a superfície da embalagem não seja suficiente para conter as informações obrigatórias de forma legível, o rótulo deverá apresentar no mínimo as seguintes informações: a razão social, a classificação do produto, e número do registro do estabelecimento fabricante, a data da fabricação, a data da validade e o lote.

Parágrafo único. As demais informações obrigatórias, inclusive aquelas fornecidas no rótulo do produto, deverão constar em folheto anexo, devendo incluir no rótulo a seguinte expressão: "Ler folheto anexo antes de usar o produto".

Art. 44. Os ingredientes e aditivos listados como substitutivos deverão ser apresentados na rotulagem em campo denominado Eventuais Substitutivos, que deverá estar logo após a composição básica.

Art. 45. Os contaminantes, toxinas e agentes patogênicos devem estar em consonância com os níveis aceitáveis nos ingredientes e matérias-primas empregadas, e atender à legislação específica.

Art. 46. Os ingredientes ou matérias-primas utilizados como veículos ou excipientes na composição dos produtos para alimentação animal, poderão ser especificados ou não no rótulo.

Art. 47. A forma de expressar o conteúdo ou peso líquido a ser utilizado nos produtos embalados deve atender ao estabelecido em legislação específica.

Parágrafo único. Produtos aprovados para transporte a granel, terão o conteúdo ou peso líquido informado na nota fiscal, constando no rótulo ou etiqueta a seguinte expressão: "Produto a Granel".

Art. 48. A indicação de uso deverá ser clara e precisa, descrevendo as propriedades funcionais comprovadas, constando a espécie animal e respectiva categoria e fase a que se destina o produto.

Parágrafo único. Para ingredientes, a apresentação da Indicação de Uso não é obrigatória, devendo constar, no entanto, a expressão: "Ingrediente para alimentação animal".

Art. 49. O rótulo deve conter as instruções sobre o fornecimento ou utilização do produto, incluindo a reconstituição ou diluição (misturas com outros ingredientes), evitando instruções ambíguas ou que permita falsas interpretações, a fim de garantir a utilização correta do produto e deve ser indicada a quantidade ou faixa estimada ou recomendada de consumo do produto.

Art. 50. O rótulo ou etiqueta deve conter as informações necessárias sobre os cuidados, restrições, precauções, contra-indicações, quando couber, para assegurar o uso correto e seguro do produto.

Art. 51. Todo rótulo ou etiqueta deve ter uma indicação que permita rastrear o lote a que pertence o produto, de forma visível, legível e indelével.