O SECRETÁRIO DE APOIO RURAL E COOPERATIVISMO, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III, alínea d, do art. 11, do Anexo I, do Decreto nº 4.629, de 21 de março de 2003, tendo em vista o Decreto nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976, considerando a necessidade de estabelecer os procedimentos a serem adotados para avaliação de segurança de uso, registro e comercialização dos aditivos utilizados nos produtos destinados à alimentação animal, e o que consta do Processo nº 21000.012060/2003-04, resolve:

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ADITIVOS PARA PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL, segundo as boas práticas de fabricação, contendo os procedimentos sobre avaliação da segurança de uso, registro e comercialização, constante dos anexos desta Instrução Normativa.

Art. 2º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Publicada em el DOU 01/12/04

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE ADITIVOS PARA PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL

1. ALCANCE

1.1. Objetivo

Estabelecer procedimentos básicos a serem adotados para avaliação de segurança de uso, registro e comercialização dos aditivos utilizados nos produtos destinados à alimentação animal, a fim de garantir um nível adequado de proteção da saúde humana, dos animais e do meio ambiente, e introduzir requisitos na rotulagem desses aditivos, visando ao fornecimento das informações mínimas necessárias à utilização segura.

1.2. Âmbito de aplicação

Este Regulamento se aplica a todas as substâncias ou misturas de substâncias utilizadas como aditivos previamente autorizados para uso nos produtos destinados à alimentação animal.

1.2.1. Excluem-se do âmbito deste Regulamento:

- a) as substâncias utilizadas no tratamento de água;
- b) os auxiliares tecnológicos e os inevitáveis resíduos tecnológicos dos mesmos no produto final; e
- c) as matérias-primas normalmente exigidas para o preparo do produto destinado à alimentação animal.

2. DESCRIÇÃO

2.1. Definições

Para fins desta regulamentação, considera-se:

- a) Aditivo para produtos destinados à alimentação animal: substância, microorganismo 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)

b) Auxiliar tecnológico: qualquer substância não consumida por si mesma como produto, porém utilizada intencionalmente na elaboração de produtos ou ingredientes a fim de alcançar um objetivo tecnológico durante o tratamento ou a transformação e que não permanecem no produto final;

c) Matéria-prima: produto de origem vegetal, mineral ou animal, no seu estado natural, fresco ou conservado, incluindo os produtos derivados da sua transformação industrial, com ou sem aditivos, destinados à alimentação animal;

d) Premix: mistura de aditivos para produtos destinados à alimentação animal ou mistura de um ou mais destes aditivos com matérias-primas usadas como excipientes que não se destinam à alimentação direta dos animais;

e) Produtos destinados à alimentação animal: substância ou mistura de substâncias, quer seja elaborada, semi-elaborada ou bruta, que se emprega diretamente na alimentação animal;

f) Limite máximo de uso: é o limite máximo estimado para a utilização de um determinado aditivo para um produto específico, levando em consideração a necessidade de uso no produto e as boas práticas de fabricação.

3. PRINCÍPIOS GERAIS

3.1. Requisitos para registro

Não será concedido o registro de um aditivo sem que o solicitante demonstre, de forma consistente, que este cumprirá os requisitos abaixo relacionados.

I - o aditivo deve:

a) ser indispensável à adequada tecnologia de fabricação do produto;

b) influir positivamente nas características do produto destinado à alimentação animal, de produtividade dos animais ou dos produtos de origem animal;

c) ser utilizado na quantidade estritamente necessária à obtenção do efeito desejado, respeitada a concentração máxima que vier a ser fixada;

d) ser previamente autorizado e registrado pela autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento -MAPA.

3.1.1. Os aditivos deverão obedecer ao padrão de identidade e pureza, segurança e especificações, fixados pelo Chemical Abstracts Service - CAS, Food Chemicals Codex - FCC, ou outras referências internacionalmente reconhecidas.

3.2. Do registro

Qualquer pessoa jurídica, devidamente registrada no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, para obter o registro de um aditivo para alimento, apresentará uma solicitação ao Departamento de Fomento e Fiscalização da Produção Animal - DFPA, em vista do preenchimento dos seguintes requisitos e respectiva documentação:

I - nome e endereço do solicitante;

II - denominação;

III - identificação;

a) tipo de aditivo segundo o efeito principal (ex.: antimicrobiano, aromatizante, conservante), incluída uma proposta para classificá-lo por categoria e grupo funcional, de acordo com o item

3.5. e seus dados específicos;

b) composição qualitativa e quantitativa (substância ativa, outros componentes e impurezas);

c) natureza química, estado físico, propriedades físicas: eletrostáticas, ponto de fusão, ponto de ebulição, temperatura de decomposição, densidade, tensão de vapor, solubilidade em água e em solventes orgânicos, espectro de massa e de absorção e qualquer outra propriedade física pertinente;

d) fórmula bruta e estrutural, peso molecular. Quando se tratar de produtos de fermentação, composição qualitativa e quantitativa dos principais elementos, inclusive dos resíduos decorrentes da fermentação;

e) se for uma mistura de componentes ativos, descrever separadamente cada composto principal quimicamente definível e dar as suas proporções na mistura; e

f) inscrição da substância ou do componente básico da fórmula em Farmacopéias, Chemical Abstracts Service - CAS, Food Chemicals Codex - FCC, ou outras referências internacionais ou publicações oficiais de conceituação científica reconhecidas.

IV - fabricação:

a) descrição sumariada do método de produção e/ou fabricação;

b) descrição das utilizações previstas do aditivo.

V - métodos de controle:

a) descrição dos métodos aplicados na análise qualitativa e quantitativa destinados ao controle de rotina do aditivo nos premix e nos produtos;

b) descrição do método analítico que se aplica para determinar os resíduos do aditivo em tecidos provenientes de animais tratados e/ou produtos destinados aos animais;

c) descrição dos métodos aplicados de análise qualitativa e quantitativa destinados à verificação dos resíduos de aditivos nos produtos de origem animal (quando corresponda), informando (ou comprovando) a existência de validação da metodologia;

Nota: Quando os métodos referidos tenham sido publicados, basta a indicação da literatura.

d) cópia dos estudos desenvolvidos e de outros materiais disponíveis que demonstrem ter o aditivo cumprido os critérios estabelecidos no subitem 3.1.1.

e) proposta de Limites Máximos de Resíduos (LMR) a serem estabelecidos nos alimentos de origem animal de que se trata, ou que a Autoridade conclua que não é necessário fixar um LMR para a proteção dos consumidores ou de que este já esteja fixado.

f) documentação científica aplicável que prove ser o mesmo inócuo à saúde dos animais na quantidade que se propõe usar.

VI - propriedades físico-químicas e tecnológicas:

- a) estabilidade em relação aos agentes atmosféricos (luz, temperatura, umidade, oxigênio e outros);
- b) estabilidade quando da preparação dos premix e dos produtos, nomeadamente, em relação ao calor, à pressão e à umidade; eventuais produtos de decomposição.
- c) estabilidade em relação ao prazo de validade, tanto na embalagem original quanto nas condições de uso e durante a conservação dos produtos;
- d) interações físico-químicas (incompatibilidade com os produtos, outros aditivos ou medicamentos);
- e) outras propriedades físico-químicas e tecnológicas relevantes, nomeadamente, aptidão para a homogeneização nas pré-misturas e nos alimentos, propriedades relativas à formação de poeiras.

VII - propriedades biológicas:

- a) para os aditivos zootécnicos: indicação dos efeitos sobre a eficiência do desempenho animal e da qualidade dos produtos de origem animal;
- b) para os anticoccidianos (indicação dos efeitos profiláticos): a comprovação da indicação dos efeitos profiláticos deverá estar fundamentada em publicações científicas internacionalmente aceitas ou por experimentação própria;
- c) eventuais contra-indicações ou precauções, incluindo incompatibilidades biológicas, período de retirada, e respectiva comprovação científica e justificação.
- d) para os aditivos que contêm ou são produzidos a partir de Organismos Geneticamente Modificados (OGM), apresentar a documentação adequada para a sua avaliação e autorização legal para o uso em conformidade com a legislação vigente.

VIII - condições para utilização:

- a) utilizações previstas na alimentação animal (espécies ou tipos de animais, tipo de produto, período de utilização e de retirada, e contra-indicações, quando houver);
- b) as condições propostas para a comercialização do aditivo para alimentos, concentrações previstas no premix e nos produtos (teores de substância ativa, em percentagem ponderal para os premix e em mg/kg para os produtos) e, quando necessário, medidas de prevenção dos riscos e meios de proteção na produção e na utilização;
- c) indicações qualitativas e quantitativas dos resíduos eventuais nos produtos de origem animal, de acordo com a utilização prevista dos aditivos.

IX - outras características relevantes para a identificação do aditivo;

X - nome do responsável técnico.

3.3. Da emissão do registro

3.3.1. O certificado de registro do aditivo deverá incluir:

- a) o nome e o endereço do solicitante;
- b) a denominação do aditivo, incluindo sua classificação por categoria e grupo

funcional, de acordo com o item 3.5., os dados específicos, a composição, a quantidade, a(s) indicação(ões), o modo de usar e a(s) espécie(s) animal(is) e categoria(s) de espécie(s) animal(is) a(s) qual(is) se destina(m) o aditivo;

c) as condições ou restrições específicas relativas à manipulação e incorporação aos produtos.

3.3.2. A concessão do registro não eximirá a empresa de produtos destinados à alimentação animal de sua responsabilidade civil e penal em relação ao aditivo para os produtos em questão.

3.4. Da comercialização e uso

3.4.1. Deve atender os seguintes requisitos:

a) dispor de um registro concedido em conformidade com o presente Regulamento;

b) cumprir as condições de uso e os requisitos de rotulagem estabelecidos no presente Regulamento;

c) ser indispensável à adequada tecnologia de fabricação;

d) ser empregado na quantidade estritamente necessária à obtenção do efeito desejado, respeitado o limite máximo que vier a ser fixado.

3.5. Categorias de aditivos

3.5.1. Os aditivos, de acordo com suas funções e propriedades, e os procedimentos estabelecidos neste Regulamento deverão incluir-se em uma ou mais das seguintes categorias:

a) aditivos tecnológicos: qualquer substância adicionada ao produto destinado à alimentação animal com fins tecnológicos;

b) aditivos sensoriais: qualquer substância adicionada ao produto para melhorar ou modificar as propriedades organolépticas destes ou as características visuais dos produtos;

c) aditivos nutricionais: toda substância utilizada para manter ou melhorar as propriedades nutricionais do produto;

d) aditivos zootécnicos: toda substância utilizada para influir positivamente na melhoria do desempenho dos animais;

e) anticoccidianos: substância destinada a eliminar ou inibir protozoários.

3.5.2. Dentro das categorias mencionadas neste item, os aditivos deverão ser incluídos em um ou mais dos grupos funcionais mencionados no Anexo II.

3.5.3. Quando necessário, como consequência do avanço científico ou desenvolvimento tecnológico, poderão ser estabelecidas novas categorias e grupos funcionais de aditivos para alimentos em conformidade com os procedimentos mencionados neste Regulamento.

3.6. Produtos existentes

3.6.1. Não obstante ao disposto no item 3.1., os aditivos para os produtos destinados à alimentação animal comercializados com base no Decreto nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976, e constantes do Anexo II deste Regulamento, registrados e cadastrados anteriores a data de vigência do presente Regulamento, poderão ser

comercializados e utilizados nas condições especificadas na legislação vigente, sempre que se cumpram as seguintes condições:

I - no prazo de um ano após a entrada em vigor do presente Regulamento, toda pessoa jurídica que comercie os aditivos de que trata este Regulamento deverá notificar este procedimento ao órgão competente do MAPA, juntando para tanto as informações de que trata o inciso I, alíneas a e b do inciso III, e alíneas a e b do inciso V, do item 3.2., ficando dispensado de juntada de informações os aditivos nutricionais;

II - se a notificação, assim como as informações de que trata o inciso anterior, não for apresentada no prazo especificado ou se estiverem incorretas as informações, serão adotadas as medidas preconizadas na legislação vigente.

4. ROTULAGEM

4.1. Nenhum aditivo para alimentação animal poderá ser comercializado sem que esteja devidamente embalado e rotulado, contendo informações claras, visíveis, legíveis e indelévels.

4.2. Os rótulos e etiquetas dos aditivos, além de cumprirem o que estabelece o Decreto nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976, as normas e legislações complementares, deverão conter obrigatoriamente os seguintes itens:

- a) o nome dado ao aditivo quando do registro, precedido do nome do grupo funcional indicado na autorização;
 - b) o nome ou razão social e o endereço do titular do registro, especificando Município e Estado, facultando-se a declaração de rua e número, número do CNPJ, inscrição estadual;
 - c) identificação da origem (nome e endereço do fabricante, no caso de aditivos importados);
 - d) conteúdo líquido: deverá ser declarado em unidades do sistema métrico;
 - e) as indicações de uso, modo apropriado de usar, quantidade, espécie(s) e categoria(s) de animal(is) para a(s) qual(is) se destina, recomendações para uma utilização segura e adequada e, segundo o caso, os cuidados, restrições e precauções;
- Para os anticoccidianos, a indicação dos efeitos profiláticos deve ser feita pela especificação do(s) agente(s) etiológico(s) sensível(is).
- f) os dizeres de Rótulo Registrado no Ministério da Agricultura sob o nº;
 - g) nome do responsável técnico e número do registro no respectivo conselho profissional;
 - h) condições de conservação;
 - i) número do lote;
 - j) data da fabricação;
 - k) prazo de validade;
 - l) carimbo oficial da Inspeção Federal.

4.3. A rotulagem dos produtos importados deve ser feita exclusivamente nos estabelecimentos habilitados para esta finalidade.

Quando o rótulo não estiver redigido no idioma do país de comercialização do produto, deve ser colocada uma etiqueta complementar, contendo a informação obrigatória no idioma correspondente, conforme previsto neste Regulamento. A etiqueta poderá ser colocada tanto na origem quanto na empresa importadora e a sua aplicação deverá ser efetuada antes da comercialização do produto.

5. SUPERVISÃO

5.1. Depois de autorizado o uso de um aditivo com base no presente Regulamento, as pessoas jurídicas que utilizem ou comerciem a citada substância, ou um produto que o contenha, garantirão o cumprimento das condições e das restrições que se tenham imposto para a comercialização, utilização e manipulação do mencionado aditivo ou dos produtos que o contenham.

5.2. O titular do registro comunicará imediatamente ao órgão competente do MAPA quaisquer informações novas que possam influir na avaliação da segurança da utilização do aditivo para alimentos, em particular os efeitos para a saúde de categorias específicas de consumidores.

5.3. O titular do registro deverá informar imediatamente à Autoridade qualquer proibição ou restrição que tenham sido impostas pela Autoridade competente de um terceiro país no qual se comerce este aditivo em produtos destinados à alimentação animal.

6. MODIFICAÇÃO DE REGISTRO

6.1. Se o titular do registro desejar modificar os termos do registro, apresentará uma solicitação à Autoridade competente, incluindo os dados pertinentes que embasem sua proposta de modificação.

6.2. A Autoridade estudará a solicitação e adotará uma decisão final sobre a modificação proposta, informando sua decisão ao solicitante e se incorporará no registro a correspondente modificação.

6.3. Revogado pela Instrução Normativa nº 15 de 26/05/2009.

6.4. O titular do registro, ou seu representante legalmente constituído, dos produtos contemplados no presente Regulamento poderá apresentar à Autoridade competente a solicitação de renovação de registro, acompanhada da seguinte documentação:

- a) cópia do registro do aditivo;
- b) todos os dados novos disponíveis e relativos à avaliação da segurança em relação ao uso e à eficácia do aditivo e os riscos que apresenta para os animais, as pessoas ou o meio ambiente;
- c) quando proceda, proposta para modificar ou complementar as condições da autorização original.

7. DISPOSIÇÕES GERAIS

7.1. Os estudos científicos e outras informações produzidas pelo fabricante do aditivo, para suportar a solicitação de registro do mesmo, não poderão ser usados para benefício de um outro fabricante, a menos que este tenha acordado com o detentor de tais estudos e informações. No final do período de dez anos, os resultados de toda a avaliação ou parte da avaliação conduzida na base dos estudos científicos e informação incluída no expediente de registro poderão ser disponibilizados pela Autoridade competente do MAPA.

7.2. Qualquer pedido de autorização de registro de um aditivo ou de uma nova

utilização de um aditivo deve ser acompanhado de memorial descritivo sumarizado do produto e dos estudos relativos à segurança de uso, tais como: toxicológicos, microbiológicos, metabolismo, mutagênese, toxicidade aguda e toxicidade crônica/carcinogênese, e a cópia do rótulo original do país de procedência quando se tratar de aditivo importado. As publicações citadas como referência deverão ser apensadas ao processo, os relatórios dos experimentos e testes de estabilidade incluirão o plano, a descrição pormenorizada dos ensaios, os resultados e a sua análise, bem como o nome, o endereço e a assinatura da pessoa responsável pelos estudos.

O relatório deve ser acompanhado por uma declaração sobre a observância das boas práticas de laboratório, quanto ao uso de animais em experimentação, assinada pelo respectivo responsável. A ausência no processo de qualquer dado previsto deve ser justificada.

7.3. Poderão ser adotadas emendas ao Anexo II para adequação e atualização, em face aos progressos técnicos e científicos.

7.4. Os aditivos não devem ser descritos ou apresentados com rótulo ou etiqueta que utilizem vocábulos, sinais, denominações, símbolos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ilegível ou que possam induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano em relação à verdadeira natureza, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade ou forma de uso.

7.5. As exigências de rotulagem estabelecidas no item 4 do presente Regulamento não se aplicarão aos produtos que tenham sido fabricados e rotulados ou que tenham sido importados e comercializados legalmente com anterioridade à data da vigência deste Regulamento.

7.6. É vedado o uso de aditivo nos alimentos para animais quando:

a) houver evidência de que o mesmo possua toxicidade cientificamente comprovada para o homem, o animal e o meio ambiente;

b) este interferir sensível e desfavoravelmente no valor nutritivo do alimento;

c) o mesmo se destinar a encobrir falhas relativas ao processamento e às técnicas de manipulação;

d) encobrir alteração ou adulteração na matéria-prima ou do produto acabado;

e) induzir o consumidor a erro, engano ou confusão;

f) apresentar risco comprovado cientificamente para a saúde animal e humana ou o meio ambiente nas doses indicadas;

g) não satisfizer as exigências do presente Regulamento.

7.7. A Comissão de que trata o art. 69, do Decreto nº 76.986, de 1976, elaborará e revisará uma lista dos aditivos de que trata este Regulamento, fixando os respectivos teores e limites de tolerância.

7.7.1. Poderá ser excluído qualquer dos aditivos anteriormente permitidos, incluídos novos aditivos ou alterados os limites anteriormente fixados, desde que nova concepção científica ou técnica contrarie convicção estabelecida quanto a sua inocuidade ou limites de tolerância;

7.7.2. As alterações a que se refere o subitem anterior deverão ser fundamentadas e o teor dessa fundamentação será levado ao conhecimento dos interessados.

7.8. Os requisitos técnicos para os aditivos zootécnicos, incluídos nos grupos

funcionais digestivos e equilibradores da flora intestinal, constam do Anexo III do presente Regulamento.

7.9. Os requisitos técnicos para os aditivos nutricionais, incluídos nos grupos funcionais descritos no item 3, do Anexo II, obedecerão ao disposto no item 3.2., incisos I, II, III, IV, V, alínea a, e VI, alínea a.

8. REFERÊNCIAS:

.....