



DOCUMENTO

DOCUMENTO Nº 42545196

RELATÓRIO DE AIR

I - SUMÁRIO EXECUTIVO

1. Necessidade de atualização da denominação e das alegações possíveis para os aditivos para emprego em alimentação animal.
2. Objetivos a serem alcançados a curto e médio prazo:
 - I - Atualização da nomenclatura admitida para os aditivos
 - II - Atualização e modernização das alegações permitidas para cada subgrupo funcional de aditivos
3. Objetivo a ser alcançado a longo prazo: padronização da nomenclatura e alegações dos países na América Latina e Caribe.

II - PROBLEMA REGULATÓRIO

II.1 Contextualização do problema

A Instrução Normativa nº 13, publicada em 2004 aprovou 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 e seus anexos, e durante 22 tem sido a norma balizadora deste tema para a fiscalização da área. entretanto, houve várias mudanças no cenário mundial, com o surgimento de outras tecnologias, descobertas de novas moléculas, estudos que propuseram novas alegações, que inexistem na norma em vigor.

A área de alimentação animal, recentemente, passou por significativa mudança, quando da publicação do Decreto 12.031/2024, norma que implica na necessidade de revisão dos atos normativos a ela correlatos (como a IN 13/2004) e que provoca e sustenta a mudança legal que ora está proposta.

II. 2 Definição do problema

Falha regulatória atual impede os estabelecimentos de classificarem adequadamente seus produtos, bem como é impeditiva para a declaração de alegações não previstas na norma atual (notadamente para os aditivos zootécnicos), mesmo que apresentem ao MAPA, justificativas técnicas embasadas na condução de experimentos científicos.

II. 3 Causas e Extensão (Consequências)

Causas: obsolescência da norma, que não acompanhou os últimos avanços nas descobertas de novas moléculas e suas funcionalidades.

Consequências: a alteração na forma como são classificados atingirá positivamente todos os estabelecimentos de alimentação animal.

Como risco de da falta de intervenção regulatória apontamos: a defasagem do Brasil em relação ao progresso científico e ao praticado por outros países. É um problema nacional com extensão internacional, visto que o Brasil tanto é comprador desse tipo de produto de outros países, quanto é exportador destes produtos, em menor escala.

III - Grupos afetados

São afetados todos os fabricantes da área de alimentação animal, tanto os que fabricam estes tipos de produtos, quanto aqueles que utilizam os produtos.

Como vantagens, ressaltamos a possibilidade de que os aditivos possam declarar em relatórios técnicos e rotulagem, as novas alegações que comprovem após apresentação de seus estudos, mais fiéis à sua realidade.

Como desvantagens as empresas deveriam ajustar sua rotulagem, por isso é importante prever um prazo extenso para adequação.

IV - Fundamentação legal

IV.1 Identificação da fundamentação legal que estabelece a competência da SDA ou do Mapa

A legislação é competência exclusiva do MAPA, dada pela Lei 6.198, de 26 de dezembro de 1974 (art. 1º e 2º) e regulamentada pelo Decreto 12.031, de 28 de maio de 2023 o art. 4º; IX). Sendo a revisão proposta, a legislação específica a que se refere o art. 4º; IX.

IV.2 Arcabouço legal da SDA

Regulamentam o tema:

- a) LEI Nº 6.198, DE 26 DE DEZEMBRO DE 1974
- b) LEI Nº 14.515, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2022
- c) DECRETO Nº 12.126, DE 31 DE JULHO DE 2024
- d) DECRETO Nº 12.031, DE 28 DE MAIO DE 2024
- e) INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 13, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2004
- f) INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 44, DE 15 DE DEZEMBRO DE 2015
- g) INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1, DE 23 DE JANEIRO DE 2018

V - Objetivos

Os objetivos foram delineados Projeto de Harmonização de aditivos conduzido com outros reguladores de países da América Latina e Caribe.

No SEI estão verões 1, 2 e 3 (respectivamente 26870180, 32666521 e 33266977) que podem ser consultadas para verificar a metodologia aplicada:

a) Avaliação das regulamentações vigentes para a América Latina pela Feedlatina em 17 países (Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, Equador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Peru, República Dominicana e Uruguai) e sua comparação com o Regulamento europeu .

b) Submissão da proposta de harmonização pela Feedlatina para os países participantes (momento em que pudemos tomar conhecimento dos pontos em comum e dos pontos em que destoávamos dos demais).

c) Devolutiva com os comentários brasileiros, compilados pela Associação.

d) Verificação da pertinência da reforma no território nacional, conforme proposta consolidada (34540890).

A proposta consolidada é datada de março de 2024, entretanto, a publicação não foi proposta antes pois tramitava a alteração do Decreto da alimentação animal, cuja revisão foi publicada em 28 de maio de 2024. Finalizada a publicação do Decreto, com a imensa maioria de seus artigos em vigor, compreende-se a oportunidade da revisão deste ato normativo.

VI - Experiência internacional

As experiências internacionais podem ser observadas no item acima.

VII - Alternativas ao enfrentamento do problema regulatório

VII.1 Alternativas propostas

A não-ação coloca os fabricantes brasileiros numa posição desfavorável no comércio - pois os distancia de seus análogos em outros países que podem classificar e alegar aditivos de forma diferente e uma alternativa não normativa não é viável, pois causaria extrema insegurança jurídica.

A única alternativa viável é a normativa, com a revisão e publicação da norma, estabelecendo prazos para adequação de todos os interessados.

VII. 2 Alternativas viáveis

Conforme mencionado no item acima.

VIII - Impactos

VIII.1 Impactos das alternativas viáveis identificadas

A única alternativa viável é a normativa.

a) Alteração da rotulagem e informativos técnicos dos produtos, alterando a forma como são classificados e ampliando a gama de alegações possíveis.

b) Nivelamento do serviço oficial - equipe de fiscalização - que deverá ser retreinada para avaliação destes itens de rotulagem.

c) Nivelamento do serviço oficial - equipe de registro de produtos - que deverá ser retreinada para avaliação dos registros.

c) Reformulação das orientações no roteiro de avaliação de registro dos aditivos que por ventura não sejam isentos de registros, como é o caso dos zootécnicos.

VIII. 2 - Impactos sobre as microempresas e as empresas de pequeno porte

Não há impactos específicos, repetem-se os impactos já mencionados.

IX - Comparação das alternativas

Não aplicável.

X - Indicação da alternativa mais adequada

A alternativa normativa.

XI - Efeitos e riscos decorrentes da edição, da alteração ou da revogação do ato normativo

Vislumbra-se apenas que as empresas levem um tempo de até 365 dias para alterar a sua rotulagem. Entretanto, os efeitos dos benefícios são imensamente maiores que os riscos.

XII - Implementação, monitoramento e avaliação

Está previsto o acompanhamento da implementação da norma, para mapear as dificuldades.

XIII - Participação social na AIR

Compreendemos que a participação do Sindirações, como membro da Feedlatina pode ser interpretada como participação social nas questões ora explanadas.

XIV - Anexos/Referências/Estudos complementares realizados

I - Literatura e Legislações consultadas

II - Australian Institute of Food Safety. What is food safety? Disponível em: <https://www.foodsafety.com.au/blog/what-is-food-safety>.

III - CODEX. Código de prácticas sobre buena alimentación animal CAC/RCP 54-2004. Disponible en: <http://www.fao.org/3/i1111s/i1111s02.pdf>.

IV - Codex Alimentarius Commission (CAC) (2003). Food Hygiene Basic Texts. 3rd Edition, Roma. – European Food Safety Authority (EFSA).

V - Guidance for the preparation of dossiers for technological additives. EFSA Journal 2021:10(1):2528. Disponível em: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.2903/j.efsa.2012.2528#:~:text=A%20technological%20additive%20is%20any,affects%20the%20characteristics%20of%20feed>.

VI - Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) (2021).

VII - Animal Nutrition Strategies and Options to Reduce the Use of Antimicrobials in Animal Production. FAO Animal Production and Health / Paper 184. FAO, Roma, Italia, 2 pág. Disponível em: <http://www.fao.org/3/cb5524en/cb5524en.pdf>. additives

VIII - Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). Environmental performance of feed in livestock <https://www.fao.org/3/ca9744en/CA9744EN.pdf>. supply chains. Disponible en: – Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO). Exploring challenges and opportunities of feed additives to tackle climate change and pollution. Disponible en: <https://www.fao.org/partnerships/leap/news-and-events/news/detail/zh/c/1312668/>.

IX - Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE). 2021. Código Sanitario para los animales terrestres. Disponível em: <https://www.woah.org/es/que-hacemos/normas/codigos-y-manuales/acceso-enlinea-al-codigo-terrestre/?id=169&L=1&htmlfile=glossaire.htm>.

X - Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) y Federación Internacional de la Industria de Piensos (IFIF). 2014. Buenas prácticas para la industria de piensos – Implementación del Código de Prácticas Sobre Buena Alimentación Animal. Manual FAO de producción y sanidad animal. No 9. Roma. Disponível em: <https://ifif.org/wpcontent/uploads/2018/06/IFIF-FAO-Feed-Manual-Spanish.pdf>.

XI - Regulamento (CE) No 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de setembro de 2003 sobre os aditivos na alimentação animal. “Definições” - Pág. 4 e 5. Disponível em: EURLex - 32003R1831 - EN - EUR-Lex (europa.eu).

XII - World Health Organization (WHO). Food Safety. Disponível em: <https://www.woah.org/en/whatwe-do/global-initiatives/food-safety/>.

XIII - Argentina: Norma Técnica de Alimentos para Animales de la República Argentina - Resolución 594/2015.

XIV - Bolivia: Reglamento General de Sanidad Animal (REGENSA). 2022.

XV - Chile: Decreto 4 Aprueba Reglamento de Alimentos para Animales y Deroga Decretos que Indica. 17 de febrero de 2016.

XVI - Colombia: Resolución No. 061252 de 03 de febrero de 2020.

XVII - Ecuador: Resolución 003. Edición 7. Manual para el Registro de Empresas y Productos de Uso Veterinario.

XVIII - México: Ley Federal de Sanidad Animal, NOM-012-ZOO-1993, NOM-025-ZOO-1995 y NOM-061ZOO-1999.

- XIX - Panamá: Decreto Ejecutivo No. 97 de 4 de Agosto de 2015. – Paraguay: Ley No. 667.
- XX - Perú: Decreto Supremo Nº 015-98-AG. Aprueban el Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales.
- XXI - República Dominicana: Decreto 52106 - Reglamento para el Registro de Establecimiento y Medicamentos Veterinarios. – Reglamento Técnico RTCA 65.05.52:11 Centroamericano. 2011. Productos Utilizados en Alimentación Animal y Establecimientos. Requisitos de Registro Sanitario y Control.
- XXII - Uruguay: Decreto 328/93 y Manual de Buenas Prácticas de Elaboración.

Atenciosamente,



Documento assinado eletronicamente por **VIVIAN PALMEIRA, Auditor(a) Fiscal Federal Agropecuário(a)**, em 19/05/2025, às 15:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site: https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **42545196** e o código CRC **366621A4**.