

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 13, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2004

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.

MANOEL VALDEMIRO FRANCALINO DA ROCHA

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 coadjuvantes tecnológicos e os inevitáveis resíduos tecnológicos dos mesmos no produto final (*Alterado(a) pelo(a) [Instrução Normativa 44/2015/MAPA](#)*); 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, 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 (*Alterado(a) pelo(a) [Instrução Normativa 44/2015/MAPA](#)*);
- b) coadjuvante 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; (*Alterado(a) pelo(a) [Instrução Normativa 44/2015/MAPA](#)*)

c) 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 pela autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA.(NR IN 01/2018)

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 Fiscalização de Insumos Pecuários - DFIP, em vista do preenchimento dos seguintes requisitos e respectiva documentação: (NR IN 01/2018)

I - nome e endereço do solicitante;

II- denominação;

III - identificação:

a) tipo de aditivo segundo o efeito principal (ex.: digestivo, aromatizante, conservante), incluída uma proposta para classificá-lo por categoria e grupo funcional, de acordo com o item 3.5. e seus dados específicos; (NR IN 01/2018)

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 sumarizada 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 corresponder), 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; (Alterado(a) pelo(a) Instrução Normativa 44/2015/MAPA).~~

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, quando couber, de um registro concedido em conformidade com o presente Regulamento; (NR IN 01/2018)
- 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~~ (Alterado(a) pelo(a) [Instrução Normativa 44/2015/MAPA](#)).

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 comerce 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 devem atender às normas e legislações complementares vigentes: (NR IN 01/2018)

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(a) pelo(a) [*Instrução Normativa 15/2009/MAPA*](#))

[*Redação\(ões\) Anterior\(es\)*](#)

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. 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.

7.5.1. 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;

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

7.6. Os requisitos técnicos para os aditivos zootécnicos, incluídos nos grupos funcionais digestivos e equilibradores da flora intestinal, constam do Anexo III do presente Regulamento.

7.7. 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:

- BRASIL, [Decreto nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976](#), que regulamenta a [Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974](#), que dispõe sobre a inspeção e fiscalização obrigatória dos produtos destinados à alimentação animal.
- BRASIL, [Decreto nº 55.871, de 26 de março de 1965](#), modifica o [Decreto nº 50.040/61](#), referentes as normas reguladoras do emprego de aditivos para alimentos.
- BRASIL, Portaria SDA nº 48, de 12 de maio de 1997, aprova o Regulamento Técnico sobre licenciamento e renovação de licença de antiparasitários de uso veterinário.
- BRASIL, Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997, aprova o Regulamento Técnico sobre Aditivos Alimentares definição, classificação e emprego.
- BRASIL, [Portaria INMETRO nº 157, de 19 de agosto de 2001](#), aprova o Regulamento Técnico Metrológico, que estabelece a forma de se expressar o conteúdo líquido dos produtos embalados.
- BRASIL, Qualidade de ingredientes na alimentação animal - José E. Butolo - Colégio Brasileiro de Nutrição Animal - CBNA.
- BRASIL, [Decreto nº 4.680, de 24 de setembro de 2003](#), dispõe sobre o direito à informação, assegurado pela [Lei nº 8.078/90](#), quanto aos alimentos e ingredientes alimentares destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados.
- CODEX ALIMENTARIUS - FAO/OMS - Codex Stan 107 - 1981 - Norma Geral sobre Rotulagem de Aditivos Alimentares.

- UNIÃO EUROPÉIA, Diretiva 93/113/CE, relativa à utilização e à comercialização das enzimas, dos microrganismos e dos seus preparados na alimentação animal.

- USA, Official Publication 2003 - Association American Feed Control Officials - AAFCO. - USA, 21 CFR 500 - Code of Federal Regulation, Parte 570 - FOOD ADDITIVES.

- COMUNIDADE EUROPÉIA, Regulamento - CE nº 1831/2003, sobre os aditivos na alimentação animal.

ANEXO II

GRUPOS DE ADITIVOS

1. Aditivos tecnológicos - incluem os seguintes grupos funcionais:

- a) adsorvente: substância capaz de fixar moléculas;
- b) aglomerante: substância que possibilita às partículas individuais de um alimento aderir-se umas às outras;
- c) antiaglomerante: substância que reduz a tendência das partículas individuais de um alimento a aderir-se umas às outras;
- d) antioxidante: substâncias que prolongam o período de conservação dos alimentos e das matérias-primas para alimentos, protegendo os contra a deterioração causada pela oxidação;
- e) antiuementante: substância capaz de reduzir as características higroscópicas dos alimentos;
- f) conservante: substância, incluindo os auxiliares de fermentação de silagem ou, nesse caso, os microorganismos que prolongam o período de conservação dos alimentos e as matérias-primas para alimentos, protegendo-os contra a deterioração causada por microorganismos;
- g) emulsificante: substância que possibilita a formação ou a manutenção de uma mistura homogênea de duas ou mais fases não miscíveis nos alimentos;
- h) estabilizante: substância que possibilita a manutenção do estado físico dos alimentos;
- i) espessantes: substância que aumenta a viscosidade dos alimentos;
- j) gelificantes: substância que dá textura a um alimento mediante a formação de um gel;
- k) regulador da acidez: substância que regula a acidez ou alcalinidade dos alimentos;
- l) umectante: substância capaz de evitar a perda da umidade dos alimentos.

2. Aditivos sensoriais - incluem os seguintes grupos funcionais:

- a) corante e pigmentantes: substância que confere ou intensifica a cor aos alimentos;
- b) aromatizante: substância que confere ou intensifica o aroma dos alimentos;
- c) palatabilizante: produto natural obtido mediante processos físicos, químicos, enzimáticos ou microbiológicos apropriados a partir de materiais de origem vegetal ou animal, ou de substâncias definidas quimicamente, cuja adição aos alimentos aumenta sua palatabilidade e aceitabilidade.

3. Aditivos nutricionais - incluem os seguintes grupos funcionais:

- a) vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente definidas de efeitos similares;
- b) oligoelementos ou compostos de oligoelementos;
- c) aminoácidos, seus sais e análogos;
- d) uréia e seus derivados.

4. Aditivos zootécnicos - incluem os seguintes grupos funcionais:

- a) digestivo: substância que facilita a digestão dos alimentos ingeridos, atuando sobre determinadas matérias-primas destinadas à fabricação de produtos para a alimentação animal;
- b) equilibradores da flora: microrganismos que formam colônias ou outras substâncias definidas quimicamente que têm um efeito positivo sobre a flora do trato digestório;
- c) melhoradores de desempenho: substâncias definidas quimicamente que melhoram os parâmetros de produtividade, excluindo-se os antimicrobianos (*Alterado(a) pelo(a) [Instrução Normativa 44/2015/MAPA](#)*).

d) Outros aditivos zootécnicos. (NR IN 01/2018)

~~5. Anticoccidianos~~ (*Alterado(a) pelo(a) [Instrução Normativa 44/2015/MAPA](#)*)

ANEXO III

ADITIVOS ZOOTÉCNICOS COM PROPRIEDADES FUNCIONAIS DIGESTIVAS E EQUILIBRADORES DA FLORA DO TRATO DIGESTÓRIO UTILIZADOS NOS PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL

1. Alcance

Aplica-se aos aditivos com propriedades funcionais digestivas ou equilibradores da flora do trato digestório que se adicionam intencionalmente aos produtos ou à água de bebida dos animais ou administrados diretamente ao animal por via oral.

1.2.1. Ficam excluídos desta categoria:

- a) enzimas como coadjuvante de produção;
- b) produtos cuja finalidade de uso indique ação terapêutica ou medicamentosa;
- c) produtos com ação farmacológica preventiva ou curativa definidas, mesmo de origem natural;
- d) produtos fitoterápicos, bem como suas associações com nutrientes ou não nutrientes.

2. Descrição

2.1. Definições

Para fins desta regulamentação, considera-se:

2.1.1. Aditivos digestivos: as enzimas que são proteínas ligadas ou não a co-fatores, que possuem propriedades catalíticas específicas.

2.1.2. Equilibradores da microbiota do trato digestório: os probióticos, os prebióticos e os acidificantes; (*Alterado(a) pelo(a) [Instrução Normativa 44/2015/MAPA](#)*)

2.1.2.1. Probióticos: são cepas de microrganismos vivos (viáveis), que agem como auxiliares na recomposição da microbiota do trato digestivo dos animais, contribuindo para o seu equilíbrio (*Alterado(a) pelo(a) [Instrução Normativa 44/2015/MAPA](#)*);

2.1.2.2. Prebióticos: ingredientes que não são digeridos pelas enzimas digestivas do hospedeiro, mas que são fermentados pela ~~flora~~ microbiota do trato digestório dos animais contribuindo para o seu equilíbrio (*Alterado(a) pelo(a) [Instrução Normativa 44/2015/MAPA](#)*).

2.1.2.3. Acidificantes: os ácidos orgânicos ou inorgânicos que reduzem o pH do trato digestório superior,

2.1.2.4. com o objetivo de facilitar a digestão e contribuir para o equilíbrio da microbiota do trato digestório.

3. Princípios gerais

3.1. Do Registro

Além de cumprir os requisitos estabelecidos no item 3 do Regulamento Técnico sobre Aditivos Destinados à Alimentação Animal, deverão atender aos seguintes itens:

a) Identidade do produto:

I - nome e marca comercial;

II - composição qualitativa e quantitativa:

i - substância ativa - caso a substância ativa seja uma mistura de substâncias ativas

claramente definíveis, enumerar os principais componentes;

ii - outras substâncias; iii - impurezas.

b) Especificações relativas à substância ativa:

I - para os probióticos:

i - designação taxonômica segundo os códigos internacionais de nomenclatura; ii - denominação e local da coleção de culturas onde a cepa está registrada ou depositada e número de registro ou de depósito; iii - indicar se foi obtida por manipulação genética; iv - número de unidades formadoras de colônias por grama - UFC/g.

II - para as enzimas: i - designação segundo a principal atividade enzimática;

i - atividades em função de substratos específicos adequados, quimicamente puros, expressas em unidades de atividade por grama (U/g). Quando se tratar da substância ativa constituída de uma mistura de substâncias ativas, todas estas substâncias devem ser descritas separadamente com indicação da proporção em que estão presentes na mistura.

4. Propriedades

4.1. Efeito principal:

a) apresentar dados relativos à eficácia;

A comprovação da eficácia deverá ser fundamentada em publicações científicas internacionalmente aceitas ou por experimentação própria para a(s) espécie(s) animal(is), categoria(s) e para as dosagens declaradas.

b) justificar a presença de cada um dos agentes, no caso de uma mistura de agentes; c) outros efeitos.

5. Segurança de utilização

5.1. Dados disponíveis relativos à inocuidade

Descrever o processo de isolamento e informar os testes de controle adotados para comprovação da segurança do microrganismo quanto à toxicidade crônica/carcinogênese e transmissão de plasmídeo.

6. Condições de utilização do produto:

a) utilizações previstas nos produtos destinados à alimentação animal (espécies ou categorias de animais, tipo de alimento para animais, período de utilização, entre outros);

b) doseamento proposto nas pré-misturas e nos produtos (unidades adequadas de atividade biológica, tais como UFC por grama de produto para os microrganismos ou unidades de atividade por grama - U/g para as preparações enzimáticas);

c) recomendações relativas à segurança de utilização do produto no que diz respeito às espécies-alvo, ao consumidor e ao ambiente;

d) quando houver, medidas de prevenção dos riscos e meios de proteção no fabrico e

na utilização.

7. Dados tecnológicos

7.1. Estabilidade

Apresentar o protocolo de ensaios comprovando a viabilidade dos microrganismos, a viabilidade das enzimas, para o prazo de validade proposto, tanto na embalagem original, como nas condições de uso e conservação do produto.

7.2. Descrição do processo de fabrico e dos métodos utilizados no que diz respeito ao controle da qualidade do produto quando do fabrico.

8. Controle

8.1. Método(s) de análise para a determinação do(s) agente(s) ativo(s):

- a) no próprio produto;
- b) nas pré-misturas;
- c) nos produtos destinados à alimentação animal.

9. Da Rotulagem

9.1. Nenhuma enzima ou equilibradores da flora intestinal poderão ser comercializados sem que estejam devidamente embalados e rotulados, contendo informações claras, legíveis e indelévels.

9.2. Os rótulos e etiquetas, além de cumprirem o que estabelecem as normas e legislações complementares vigentes, deverão conter obrigatoriamente os seguintes itens: (NR IN 01/2018)

I - das enzimas:

- a) o nome específico da(s) substância(s) ativa(s) segundo a(s) sua(s) atividade(s) enzimática(s) e o(s) número(s) de identificação reconhecida e aceita;
- b) as unidades de atividade (unidades de atividade por grama ou unidades de atividade por mililitro);

II - dos probióticos:

- a) a identificação da(s) cepa(s) segundo os códigos internacionais de nomenclatura reconhecidos e o(s) número(s) de depósito da(s) cepa(s);
- b) níveis de garantia: o número de unidades formadoras de colônias por grama - UFC/g;

III - dos prebióticos e dos acidificantes:

Os dizeres de rótulo devem atender o disposto no item 4 do Regulamento Técnico para Aditivos para Produtos Destinados à Alimentação Animal.

Nota: toda documentação técnica deverá estar devidamente assinada pelo responsável técnico do produto ou, quando se tratar de laudo analítico, pelo técnico responsável da análise.