

Instrução Normativa MAPA nº 15 de 26/05/2009

Publicado no DOU em 28 mai 2009

Regulamenta o registro dos estabelecimentos e dos produtos destinados à alimentação animal.

O MINISTRO DE ESTADO 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 na Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, no Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, e o que consta do Processo nº 21000.005634/2008-94,

Resolve:

Art. 1º Regulamentar o registro dos estabelecimentos e dos produtos destinados à alimentação animal, na forma do Anexo à presente Instrução Normativa.

Art. 2º A alínea a do subitem 2.1, do Anexo I, da Instrução Normativa SARC nº 13, de 30 de novembro de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação:

"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 saudáveis e atenda às necessidades nutricionais ou tenha efeito anticoccídiano;" (NR)

Art. 3º A alínea f, do subitem 2.1, do Anexo I da Instrução Normativa SARC nº 12, de 30 de novembro de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação:

"f) suplemento: é a mistura composta por ingredientes ou aditivos, podendo conter veículo ou excipiente, que deve ser fornecida diretamente aos animais ou ser indicada para diluição, para melhorar o balanço nutricional." (NR)

Art. 4º O subitem 10.1, do Anexo I, e a letra "D", do Anexo II, da Instrução Normativa MAPA nº 04, de 23 de fevereiro de 2007, passam a vigorar com a seguinte redação:

"10.1. Os estabelecimentos fabricantes de produtos com medicamentos devem estar classificados no Grupo 1." (NR)

"D) CLASSIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO

GRUPO 1 - 81 a 100 pontos

GRUPO 2 - 61 a 80 pontos

GRUPO 3 - 41 a 60 pontos

GRUPO 4 - 0 a 40 pontos."(NR)

Art. 5º (Revogado pela Instrução Normativa MAPA nº 30, de 05.08.2009, DOU 07.08.2009)

Art. 6º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Ficam revogados o subitem 6.3, do Anexo I, da Instrução Normativa SARC nº 13, de 30 de novembro de 2004, a Portaria SFA nº 4, de 21 de agosto de 1986, a Portaria DNPA nº 39, de 29 de junho de 1976, a Portaria SDA nº 7, de 21 de janeiro de 1993, a Portaria SDR nº 18, de 13 de junho de 1996, a Portaria SDR nº 2, de 31 de maio de 1994, e a Portaria SDA nº 99, de 24 de agosto de 1988.

REINHOLD STEPHANES

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO QUE DISPÕE ACERCA DOS PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO DE ESTABELECIMENTOS E DOS PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL CAPÍTULO I
DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º O presente Regulamento Técnico estabelece os critérios e os procedimentos para o registro e a renovação do registro dos produtos destinados à alimentação animal e dos estabelecimentos que os produzam, fabriquem, manipulem, fracionem, importem e comerciem.

Art. 2º Este Regulamento aplica-se aos estabelecimentos e produtos destinados à alimentação animal.

CAPÍTULO II

DAS DEFINIÇÕES

Art. 3º Para efeito deste Regulamento, considera-se:

I - classificação de produto destinado à alimentação animal: identificação da categoria a que o produto pertence, podendo ser aditivo, alimento, concentrado, ingrediente, núcleo, premix, ração, suplemento e suas variações dentro desta, podendo indicar a espécie e categoria animal a que se destina;

II - veículo ou excipiente: ingrediente ou substância que adicionado a outro facilita a sua dispersão, mistura, diluição e que não possui função nutricional ou função específica dentro do produto ou sobre o animal;

III - alimento: é a mistura composta por ingredientes destinada exclusivamente à alimentação de animais de companhia, que constitua um produto de pronto fornecimento e capaz de atender integralmente ou em parte às suas exigências nutricionais.

CAPÍTULO III

DO REGISTRO DE ESTABELECIMENTOS

Art. 4º Todo estabelecimento que produza, fabrique, manipule, fracione, importe e comerce produto destinado à alimentação animal deve ser registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.

§ 1º O registro de que trata o caput terá validade de 5 (cinco) anos, podendo ser renovado pelo mesmo período sucessivamente.

§ 2º O registro e o pedido de renovação do registro do estabelecimento deverão ser requeridos junto à unidade descentralizada do MAPA na Unidade da Federação - UF de jurisdição do estabelecimento.

Art. 5º Os estabelecimentos de que trata o art. 4º serão classificados tendo em vista as seguintes atividades e categorias:

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; e

III - atividade: fracionador - aquele que se destina ao fracionamento de produtos para alimentação animal de fabricação nacional ou importada; categorias: aditivo, alimento, concentrado, ingrediente, núcleo, premix, ração e suplemento.

Parágrafo único. O estabelecimento importador que pretender fracionar seus produtos deverá ser registrado também como Fracionador.

Art. 6º Para o registro do estabelecimento fabricante ou fracionador, o seu proprietário ou representante legal deverá atender às disposições previstas no Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, nesta Instrução Normativa e nos demais atos normativos complementares.

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

Art. 7º Além das exigências estabelecidas pelo Decreto nº 6.296, de 2007, o importador deve assegurar ao produto importado boas condições de higiene e limpeza no transporte, armazenamento e distribuição.

Art. 8º O certificado de registro do estabelecimento será emitido pela unidade descentralizada do MAPA na UF onde se localiza o estabelecimento, após análise dos documentos e do efetivo cumprimento das exigências legais.

Parágrafo único. O registro será concedido especificamente para cada unidade de estabelecimento, podendo abranger mais de uma atividade e categoria e seu número será sequencial e precedido da sigla da UF onde se localiza o estabelecimento.

Art. 9º Para a alteração de atividade ou de categoria de estabelecimento, o seu proprietário ou representante legal deverá solicitar autorização prévia ao MAPA, mediante a apresentação dos documentos necessários à atualização dos dados previstos pelo Decreto nº 6.296, de 2007, 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 atualizado.

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

Art. 10. Qualquer alteração documental, do endereço, do nome empresarial ou do número de inscrição no CNPJ do estabelecimento deverá ser comunicada ao MAPA, mediante apresentação de requerimento acompanhado da documentação necessária à atualização dos dados cadastrais e posterior atualização do certificado de registro.

Parágrafo único. Quando ocorrer mudança no endereço do estabelecimento ou do número de inscrição no CNPJ, será exigido um novo registro, embora podendo ser mantido o mesmo número, que deverá ser requerido ao MAPA pelo interessado atendendo às exigências estabelecidas pelo Decreto nº 6.296, de 2007, quando se tratar de estabelecimento fabricante, fracionador ou importador.

Art. 11. Na ocorrência de alteração de propriedade 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.

CAPÍTULO IV

DO REGISTRO DE PRODUTOS

Art. 12. Para o registro ou a fabricação de produto para alimentação animal isento de registro, serão adotadas as seguintes classificações: (Redação dada pela Instrução Normativa MAPA nº 42, de 16.12.2010, DOU 17.12.2010)

I - ingrediente ou matéria-prima: é o componente ou constituinte de qualquer combinação ou mistura utilizado na alimentação animal, que tenha ou não valor nutricional, podendo ser de origem vegetal, animal, mineral, além de outras substâncias orgânicas e inorgânicas;

II - 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 ou atenda às necessidades nutricionais;

II - aditivo: substância, micro-organismo 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 sadios, atenda às necessidades nutricionais ou tenha efeito anticoccidiano; (**Redação do inciso dada pela Instrução Normativa MAPA Nº 44 DE 15/12/2015**).

IV - premix: é a pré-mistura de aditivos e veículo ou excipiente, que facilita a dispersão em grandes misturas, que não pode ser fornecida diretamente aos animais;

V - núcleo: é a pré-mistura composta por aditivos e macrominerais contendo ou não veículo ou excipiente, que facilita a dispersão em grandes misturas, que não pode ser fornecido diretamente aos animais;

VI - concentrado: é a mistura composta por ingredientes ou aditivos que, quando associada a outros ingredientes outros ingredientes, em proporções adequadas, constitua uma ração ou alimento; e (**Redação do inciso dada pela Instrução Normativa MAPA Nº 44 DE 15/12/2015**).

VII - ração: é a mistura composta por ingredientes e aditivos, destinada à alimentação de animais de produção, que constitua um produto de pronto fornecimento e capaz de atender às exigências nutricionais dos animais a que se destine.

Art. 13. Para o registro de ingrediente destinado à alimentação animal, não será permitida a inclusão de mais de um ingrediente em sua composição, sendo permitida apenas a inclusão de aditivos tecnológicos.

Art. 14. Para o registro de aditivos, deverá ser informada a composição quantitativa e qualitativa de todos os constituintes de sua formulação, não sendo permitida a substituição de qualquer componente.

Art. 15. Para o registro ou a fabricação de ração, concentrado, núcleo, suplemento, premix e alimento isento de registro, a relação de todos os ingredientes e aditivos presentes em sua formulação deverá ser informada nominalmente na composição básica. (Redação dada ao caput pela Instrução Normativa MAPA nº 42, de 16.12.2010, DOU 17.12.2010)

§ 1º Os aditivos zootécnicos, com exceção dos melhoradores de desempenho antimicrobianos, deverão ser identificados na composição básica do produto pelo grupo funcional ou subgrupo.

§ 2º Será permitida a inclusão simultânea de apenas um aditivo melhorador de desempenho antimicrobiano e um aditivo anticoccídiano na formulação dos produtos.

§ 3º Os coadjuvantes tecnológicos ficam dispensados de declaração na composição básica, uma vez que possuem apenas função intermediária na fabricação do produto e não permanecem em sua composição final.

Art. 16. O ingrediente ou aditivo que eventualmente substituir os declarados na composição básica do produto deverá ser especificado no campo "Eventuais Substitutivos" e deverá guardar correlação nutricional e funcional com o ingrediente ou aditivo substituído.

Parágrafo único. Será permitida a indicação de até dois aditivos melhoradores de desempenho antimicrobianos e até dois aditivos anticoccídianos no campo "Eventuais Substitutivos".

Art. 17. Os níveis de garantia dos produtos para alimentação animal devem guardar correlação com a composição do produto.

§ 1º Os aditivos nutricionais, zootécnicos, anticoccídianos e os macrominerais, constantes na formulação dos produtos, deverão ter suas substâncias ativas ou elementos ativos declarados nos níveis de garantias.

§ 2º Os aditivos sensoriais e tecnológicos constantes na formulação de produtos ficam dispensados de ter seus elementos ativos declarados nos níveis de garantia.

Art. 18. Os ingredientes deverão expressar nos níveis de garantia os parâmetros aprovados pelo MAPA relativos a cada tipo de produto. (Redação dada ao artigo pela Instrução Normativa MAPA nº 30, de 05.08.2009, DOU 07.08.2009)

Art. 19. Na declaração dos níveis de garantia de macrominerais e aminoácidos, deverá ser considerada a quantidade total referente à quantidade adicionada e a presente nos demais componentes do produto.

Parágrafo único. Para a declaração dos níveis de garantia de vitaminas e microminerais, deverão ser consideradas apenas as quantidades adicionadas.

Art. 20. Os níveis de garantia dos produtos destinados à alimentação animal deverão ser expressos em mg/kg (miligramas por quilograma) quando a concentração for inferior a 10.000 mg/kg (miligramas por quilograma) e em g/kg (gramas por quilograma) quando for superior ou igual a 10.000 mg/kg (miligramas por quilograma).

§ 1º As vitaminas A, D e E deverão ser garantidas em UI/kg (Unidades Internacionais por quilograma) e a vitamina B12 em µg/kg (microgramas por quilograma).

§ 2º Outras unidades de expressão das garantias poderão ser empregadas conforme tabelas de valores de referência constantes em atos normativos publicados nacionais ou internacionais, desde que aprovados pelo MAPA.

Art. 21. As rações e concentrados devem apresentar, no mínimo, as seguintes garantias:

I - umidade (máximo);

II - proteína bruta (mínimo);

III - extrato etéreo (mínimo);

IV - fibra bruta (máximo);

V - matéria mineral (máximo);

VI - Cálcio (máximo) e Cálcio (mínimo); e

VII - Fósforo (mínimo).

§ 1º Os níveis de garantia de microminerais, vitaminas e aminoácidos devem ser expressos em valores mínimos. Os macrominerais devem ser expressos em valores mínimos, com exceção do cálcio expresso em mínimo e máximo e do flúor expresso em valor máximo. (Redação dada ao parágrafo pela Instrução Normativa MAPA nº 30, de 05.08.2009, DOU 07.08.2009)

§ 2º As rações e concentrados destinados à alimentação de equinos, coelhos e ruminantes devem expressar, nos níveis de garantia, além dos indicados neste artigo, o teor máximo de Fibra em Detergente Ácido - FDA.

§ 3º As rações e concentrados para suínos, aves e equinos devem expressar, além dos indicados neste artigo, os teores mínimos de metionina e lisina.

Art. 21-A. Os níveis de garantia das vitaminas, aminoácidos e microminerais adicionados aos suplementos, núcleos e premixes devem ser expressos em valores mínimos. Os macrominerais adicionados aos suplementos ou núcleos deverão ser expressos em valores mínimos, com exceção do cálcio expresso em mínimo e máximo e do flúor expresso em valor máximo. (Artigo acrescentado pela Instrução Normativa MAPA nº 30, de 05.08.2009, DOU 07.08.2009)

Art. 22. O registro do produto, o pedido de renovação, de transferência de titularidade ou de sua alteração deverá ser requerido junto à unidade descentralizada do MAPA na UF onde se localiza o estabelecimento, observadas as disposições contidas no Decreto nº 6.296, de 2007, neste Regulamento e em atos normativos complementares.

§ 1º Além da documentação exigida no caput deste artigo, deverão ser especificados no documento de descrição do processo de fabricação os coadjuvantes tecnológicos referidos no § 3º, do art. 15, deste Regulamento.

§ 2º Para o registro de produto importado também deverá ser apresentado o Certificado de Boas Práticas de Fabricação do estabelecimento fabricante, emitido por autoridade competente do país de origem ou por organismo de avaliação oficialmente credenciado para este fim no país de origem. (NR) (Redação dada ao parágrafo pela Instrução Normativa MAPA nº 66, de 16.12.2009, DOU 17.12.2009)

Art. 23. Após análise e aprovação pelo MAPA, o registro do produto será concedido, mediante a emissão de certificado de registro, com validade em todo o território nacional.

Parágrafo único. O número de registro do produto será sequencial por estabelecimento e precedido do número de registro do estabelecimento.

Art. 24. A fabricação de um produto registrado em outra unidade fabril da mesma empresa somente será permitida mediante autorização prévia requerida à unidade descentralizada do MAPA na UF onde se localiza o estabelecimento onde o produto será fabricado.

Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será concedida pelo MAPA, após a avaliação da atividade e categoria de registro da empresa, da capacidade tecnológica e dos possíveis riscos relacionados às boas práticas de fabricação.

Art. 25. O registro de produto importado terá validade nacional e seu procedimento de importação poderá ser realizado por outra unidade da mesma empresa, desde que registrada na mesma atividade e categoria.

Parágrafo único. A alteração do nome original do produto importado somente será permitida mediante prévia autorização do proprietário estabelecido no exterior.

Art. 26. O registro do produto será renovado a cada 5 (cinco) anos desde que pleiteado com antecedência de até 60 (sessenta) dias de seu vencimento.

§ 1º A renovação do registro dar-se-á mediante a emissão de um certificado atualizado, sendo mantido o mesmo número de registro.

§ 2º Expirado o prazo de validade do registro sem que o interessado tenha solicitado sua renovação, este será automaticamente cancelado.

Art. 27. É vedada a adoção de nome idêntico para produto com composição básica diferente, ainda que do mesmo estabelecimento.

Art. 28. Qualquer alteração em produto registrado deverá ser requerida ao MAPA para aprovação prévia.

Parágrafo único. O pedido de alteração de que trata o caput deste artigo deverá ser encaminhado à unidade descentralizada do MAPA na UF onde se localiza o estabelecimento, acompanhado de relatório técnico que justifique a alteração proposta.

Art. 29. A transferência da titularidade de registro dos produtos destinados à alimentação animal deverá atender ao disposto no Decreto nº 6.296, de 2007.

CAPÍTULO V

DA TERCEIRIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO, FRACIONAMENTO E DISTRIBUIÇÃO EXCLUSIVA

Art. 30. 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 localidade, e deverá atender às normas dispostas no art. 28, do Anexo ao Decreto nº 6.296, de 2007.

§ 1º O estabelecimento contratante 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 poderá sofrer inspeção prévia pelo MAPA para autorização de fabricação dos produtos.

§ 4º Para a terceirização da fabricação de produtos destinados à exportação, a empresa contratante e a contratada deverão estar previamente habilitadas para este fim, conforme exigência estabelecida pelo art. 116, do Anexo ao Decreto nº 6.296, de 2007.

Art. 31. A autorização de fracionamento de produtos nacionais ou importados deverá ser solicitada à unidade descentralizada do MAPA na UF onde se localiza o estabelecimento, e atender às normas dispostas no art. 28, do Anexo ao Decreto nº 6.296, de 2007.

§ 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.

Art. 32. A emissão do registro do estabelecimento fracionador será efetuada após análise e aprovação dos documentos apresentados e a inspeção prévia do estabelecimento pelo MAPA.

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

Art. 33. O estabelecimento que fabricar produtos para distribuição exclusiva deverá informar ao MAPA o nome empresarial, 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.

CAPÍTULO VI

DO ENCERRAMENTO DA ATIVIDADE, DA SUSPENSÃO TEMPORÁRIA E DO ARRENDAMENTO DO ESTABELECIMENTO

Art. 34. O estabelecimento que encerrar ou suspender temporariamente qualquer atividade ou categoria deverá comunicar o referido fato à unidade descentralizada do MAPA de sua localidade, de acordo com o disposto no art. 11, do Anexo ao Decreto nº 6.296, de 2007.

§ 1º A suspensão temporária de qualquer atividade ou categoria deve vir acompanhada do número do último lote produzido de cada produto e suas respectivas datas de fabricação e de validade.

§ 2º O estabelecimento com atividade ou categoria suspensa fica proibido de exercer a respectiva atividade durante o prazo de vigência da suspensão temporária, exceto para os casos previstos no § 2º, do art. 30, deste Regulamento.

§ 3º Não havendo 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. 35. O arrendamento do estabelecimento deverá ser comunicado pelo estabelecimento detentor do registro à unidade descentralizada do MAPA de sua localidade, de acordo com o disposto no Decreto nº 6.296, de 2007, acompanhado do documento comprobatório do arrendamento.

Parágrafo único. O arrendatário deverá solicitar o registro do estabelecimento à unidade descentralizada do MAPA de sua localidade, acompanhado da documentação exigida pelo Decreto nº 6.296, 2007, acompanhado do plano de implementação e do manual de boas práticas de fabricação, conforme determina a legislação específica vigente.