

Portaria 98/2010

19/03/2010

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

PORTARIA Nº 98, DE 17 DE MARÇO DE 2010

Nota: Prazo Encerrado

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 9º e 42 do Anexo I do Decreto Nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005, tendo em vista o disposto na Lei Nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e o que consta do Processo Nº 21000.011709/2009-57, resolve:

Art. 1º Submeter à consulta pública pelo prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data da publicação desta Portaria, o Projeto de Instrução Normativa que estabelece os critérios e procedimentos para a isenção de registro de suplementos para bovinos, premix e núcleos destinados à alimentação animal.

Parágrafo único. O projeto de Instrução Normativa e Anexos encontram-se disponíveis na página eletrônica do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA na rede mundial de computadores:

<http://www.agricultura.gov.br>.

Art. 2º O objetivo da presente consulta pública é permitir a ampla divulgação da proposta de Instrução Normativa, para receber sugestões de órgãos, entidades ou de pessoas interessadas.

Art. 3º As sugestões de que trata o art. 2º, tecnicamente fundamentadas, deverão ser encaminhadas para o fax: (61) 3323 5936, para o endereço eletrônico: dfip@agricultura.gov.br, ou para o seguinte endereço: Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários - DFIP/SDA/MAPA, Anexo "A", sala 443, 4º andar, Esplanada dos Ministérios - Brasília - DF, CEP: 70.043-900.

Art. 4º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

INÁCIO AFONSO KROETZ

ANEXO

PROJETO DE INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº , DE DE DE 2010

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 no Decreto Nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, e o que consta do Processo Nº 21000.011709/2009-57, resolve:

Art. 1º Estabelecer os critérios e os procedimentos para a isenção de registro de suplementos para bovinos, premix e núcleos destinados à alimentação animal, na forma dos Anexos I e II.

Art. 2º A empresa detentora do registro dos produtos que passam a ser considerados isentos de registro com a publicação desta Instrução Normativa poderão requerer junto ao MAPA, antes do vencimento, o seu cancelamento.

Art. 3º Alterar o art. 44, caput e § 1º, do Anexo I, da Instrução Normativa MAPA Nº 30, de 5 de agosto de 2009, que passa a vigorar com a seguinte redação:

Art. 44 Compete ao responsável técnico do estabelecimento a aprovação das fórmulas, rótulos e embalagens dos produtos isentos de registro de que trata este Regulamento, o preenchimento do Formulário de Produto Isento de Registro - FPI, conforme modelo constante no Anexo III. § 1º Os estabelecimentos deverão manter o FPI e demais registros auditáveis que comprovem a aprovação prévia de que trata o caput deste artigo, contendo, além da formulação, informações sobre a embalagem e o rótulo dos produtos."(NR)

Art. 4º Acrescer o Anexo III na Instrução Normativa MAPA Nº 30, de 5 de agosto de 2009, na forma do Anexo II desta Instrução Normativa. Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

REINHOLD STEPHANES

ANEXO I

CRITÉRIOS E OS PROCEDIMENTOS PARA A ISENÇÃO DE REGISTRO DE SUPLEMENTOS PARA BOVINOS, PREMIX E ÚCLEOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este anexo visa estabelecer os critérios e os procedimentos para a isenção de registro de suplementos para bovinos, premix e núcleos destinados à alimentação animal.

Art. 2º Esta Instrução Normativa aplica-se aos produtos de que trata este regulamento e aos estabelecimentos que os fabriquem, fracionem ou importem.

CAPÍTULO II

DAS OBRIGAÇÕES

Art. 3º Para fabricar, fracionar ou importar suplementos para bovinos, premix e núcleos destinados à alimentação animal, o estabelecimento deve estar obrigatoriamente registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, conforme Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, e pela Instrução Normativa Nº 15, de 26 de maio de 2009, na atividade e categoria a que se propõe e aplicar as Boas Práticas de Fabricação.

Art. 4º Compete ao responsável técnico do estabelecimento a aprovação das fórmulas, rótulos e embalagens dos produtos isentos de registro de que trata este Regulamento, o preenchimento do Formulário de Produto Isento de Registro - FPI, conforme modelo constante no Anexo II, atendendo à legislação vigente.

§ 1º Os estabelecimentos devem manter o FPI e demais registros auditáveis que comprovem a aprovação prévia de que trata o caput deste artigo, contendo além da formulação, informações sobre a embalagem e o rótulo dos produtos.

§ 2º Estes registros devem ser datados e assinados pelo responsável técnico que aprovou o(s) produto(s) e mantidos arquivados, pelo período mínimo de um ano após a data da fabricação do último lote do produto ou até expirar seu prazo de validade, quando este for superior a um ano.

§ 3º Os estabelecimentos devem manter, em seus arquivos uma lista atualizada dos produtos isentos de registro, aprovada, datada e assinada pelo responsável técnico, com o nome, a classificação e a espécie animal a que se destina.

Art. 5º Qualquer alteração na formulação, no rótulo ou na embalagem do produto poderá ser realizada desde que obedeça a legislação vigente e seja aprovada e assinada pelo responsável técnico, conforme disposto no art. 4º deste Regulamento.

Art. 6º As formulações, os rótulos e embalagens de produtos fabricados em mais de uma unidade fabril ou produtos fabricados sob terceirização devem ser aprovados pelo(s) responsável(s) técnico(s) de cada uma dessas unidades, atendendo aos procedimentos estabelecidos nos arts. 4º e 5º deste Regulamento.

Art. 7º O estabelecimento deve manter arquivado nas unidades fabricantes os controles internos de produção que permitam a rastreabilidade dos produtos, pelo período mínimo de 1 ano ou até que expire o prazo de validade dos produtos, quando este for superior a um ano.

Art. 8º Para a importação de produtos isentos de registro de que trata este Regulamento, o estabelecimento deve estar registrado na categoria de importador e além de atender às exigências estabelecidas em norma específica, deve cadastrar no MAPA cada produto a ser importado, informando os dados do fabricante, a origem, o nome, a classificação, a indicação de uso e a espécie animal a que se destina, a composição básica e os eventuais substitutivos, acompanhado dos seguintes documentos:

I - declaração emitida pelo proprietário estabelecido no exterior, que habilite a empresa importadora no Brasil a responder perante o MAPA por todas as exigências regulamentares, inclusive pelas eventuais infrações e penalidades e demais obrigações decorrentes do registro do produto;

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

III - certificado oficial 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.

§ 1º O MAPA emitirá um documento certificando que o produto é isento de registro e pode ser importado desde que atenda os dispositivos legais vigentes quando da sua importação.

§ 2º Será exigido visto consular para os certificados referidos nos incisos II e III no caso de país de origem que requeira o mesmo procedimento nos certificados sanitários expedidos pelo Brasil.

Art. 9º Tratando-se de produto importado, o cumprimento dos arts. 4º, 5º, 6º, 7º e 8º fica a cargo do responsável técnico do estabelecimento importador.

Art. 10. Toda a documentação de que trata este Regulamento, deverá estar disponibilizada à fiscalização do MAPA quando solicitada.

CAPÍTULO III

DA ROTULAGEM E DA EMBALAGEM

Art. 11. Além das exigências contidas no Capítulo V do Regulamento aprovado pelo Decreto Nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, com exceção do inciso XI do artigo 29, a rotulagem, a embalagem e a propaganda dos produtos de que trata este Regulamento devem atender o disposto na Instrução Normativa Nº 22, de 2 de junho de 2009.

Art. 12. Incluir no rótulo ou na embalagem dos produtos abrangidos por este Regulamento a frase "PRODUTO ISENTO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO"

Art. 13. O rótulo aprovado pelo responsável técnico da unidade fabricante, de que tratam os arts. 4º, 5º e 6º e os controles da produção de que trata o art. 7º deste Regulamento devem estar disponíveis à fiscalização do MAPA.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 14. O não cumprimento das disposições previstas no presente Regulamento constitui infração e sujeita os estabelecimentos e os respectivos responsáveis técnicos às penalidades previstas na Lei Nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, regulamentada pelo Decreto Nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, e demais dispositivos aplicáveis.

ANEXO II

FORMULÁRIO DE PRODUTO ISENTO DE REGISTRO - FPI

1) Designação do produto por nome e marca comercial:

2) Classificação do produto:

3) Forma física de apresentação:

4) Característica da embalagem e forma de acondicionamento:

5) Composição:

6) Eventuais substitutivos:

7) Níveis de garantia:

8) Descrição do processo de fabricação e do controle da matéria-prima e do produto acabado:

a) Descrição do controle da matéria-prima:
b) Memorial descritivo do processo de fabricação, incluindo o fluxograma:
c) Descrição do controle do produto acabado:

9) Indicações de uso e espécie animal a que se destina:

10) Modo de usar:

11) Conteúdo líquido expresso no sistema métrico decimal:

12) Prazo de validade:

13) Condições de conservação:

14) Nome, endereço e CNPJ do estabelecimento proprietário do produto:

15) Nome, endereço e CNPJ do estabelecimento importador, quando se tratar de produto importado:

....., em.....de.....de..... _____ nome e assinatura do Responsável Técnico O Relatório Técnico de Produto Isento de Registro - RTPPI deve:

- 1.Ser específico para cada produto;
- 2.Ser elaborado e aprovado previamente à fabricação, fracionamento ou importação do produto e estar disponível para auditoria;
- 3.Ser datado e assinado pelo responsável técnico que aprovou o produto e mantido arquivado, pelo período mínimo de um ano após a data da fabricação do último lote do produto ou até expirar seu prazo de validade, quando este for superior a um ano.

D.O.U., 19/03/2010 - Seção 1