

Portaria 3/2009

23/01/2009

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

PORTARIA Nº 3, DE 22 DE JANEIRO DE 2009

Nota: Prazo Encerrado

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe conferem os arts. 9º e 42, Anexo I, do Decreto nº 5.351, de 21 de janeiro de 2005, tendo em vista o disposto no Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, e o que consta do Processo nº 21000.007358/2008-07, 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 com seus respectivos Anexos, que estabelece os critérios e os procedimentos para o registro de estabelecimentos e produtos, para a rotulagem e a propaganda e para a isenção de registro de produtos destinados à alimentação de animais de companhia.

Art. 2º Informar que a proposta de Instrução Normativa e o Regulamento Técnico estarão disponíveis, na íntegra, durante o período da consulta no sítio [http://www.agricultura.gov.br/Serviços/Alimentação Animal](http://www.agricultura.gov.br/Serviços/Alimentação%20Animal) e que as sugestões, tecnicamente fundamentadas, deverão ser encaminhadas, por escrito, para o seguinte endereço: Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários - DFIP, desta Secretaria, anexo "A", sala 443, 4º andar, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA, Esplanada dos Ministérios - Brasília - DF, CEP: 70.043-900 ou para o Fax: 61 3323 5936, ou para o e-mail: dfip@agricultura.gov.br.

Art. 3º Durante e após o prazo estipulado no art. 1º, a Coordenação de Produtos para Alimentação Animal do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários poderá articular-se com os órgãos e entidades envolvidas e aqueles que tenham manifestado interesse na matéria para que indiquem representantes nas discussões, visando à consolidação de texto final.

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

INÁCIO AFONSO KROETZ

ANEXO

PROJETO DE INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA Nº

O Ministro 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 21000.000000/2007-00, resolve:

Art. 1º Estabelecer os critérios e os procedimentos para o registro de estabelecimentos e de produtos, para a rotulagem e a propaganda e para a isenção de registro de produtos destinados à alimentação de animais de companhia, sem prejuízo das demais ações de fiscalização e controle pelo órgão competente deste Ministério.

Art. 2º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE OS CRITÉRIOS E OS PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO DE ESTABELECIMENTOS E DE PRODUTOS, PARA A ROTULAGEM E A PROPAGANDA E PARA A ISENÇÃO DE

REGISTRO DE PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO DE ANIMAIS DE COMPANHIA, e aprovar os PADRÕES DE IDENTIDADE DOS PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO DE ANIMAIS DE COMPANHIA, que constam em anexo.

Art. 3º O estabelecimento detentor de registro de produtos que passam a ser isentos terá o prazo de 18 (dezoito) meses para se adequar a esta Instrução Normativa, desde que atenda aos regulamentos técnicos específicos e demais normas do MAPA.

Parágrafo único. O registro dos produtos de que trata o caput deste artigo perde a validade 18 (dezoito) meses a partir da publicação desta Instrução Normativa.

Art. 4º Fica revogada a Instrução Normativa SARC nº 09 de 09 de julho de 2003.

Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

REINHOLD STEPHANES

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE OS CRITÉRIOS E OS PROCEDIMENTOS PARA O REGISTRO DE ESTABELECIMENTOS E DE PRODUTOS, PARA A ROTULAGEM E A PROPAGANDA E PARA A ISENÇÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO DE ANIMAIS DE COMPANHIA

Art. 1º O presente regulamento estabelece os critérios e os procedimentos para o registro de estabelecimentos e de produtos, para a rotulagem e a propaganda e para a isenção de registro de produtos destinados à alimentação de animais de companhia.

Art.2º Este regulamento aplica-se aos produtos destinados à alimentação de animais de companhia.

Art. 3º Para os efeitos deste Regulamento serão adotadas as seguintes definições:

I - animais de companhia: os animais pertencentes às espécies criadas e mantidas pelo homem para seu entretenimento, sem propósito de fornecimento de produtos ou subprodutos de interesse econômico.

II - alimento completo: é um produto composto por ingredientes ou matérias-primas e aditivos destinado exclusivamente à alimentação de animais de companhia, de pronto fornecimento e capaz de atender integralmente suas exigências nutricionais, podendo possuir propriedades específicas ou funcionais.

III - alimento coadjuvante: é um produto composto por ingredientes ou matérias-primas e aditivos destinado exclusivamente à alimentação de animais de companhia com distúrbios fisiológicos ou metabólicos, cuja formulação é incondicionalmente privada de qualquer agente farmacológico ativo.

IV - alimento comestível: é um produto composto por ingredientes ou matérias-primas ou aditivos destinado exclusivamente à alimentação de animais de companhia com finalidade de agrado, prêmio ou recompensa e que não se caracteriza como alimento completo.

V - produto mastigável: é um produto à base de subprodutos de origem animal, podendo conter ingredientes de origem vegetal, destinado exclusivamente aos animais de companhia, com objetivo de diversão ou agrado, com valor nutricional desprezível.

VI - suplemento - é a mistura composta por ingredientes ou matérias-primas ou aditivos, podendo conter ou não veículo ou excipiente, que deve ser fornecida diretamente aos animais para melhorar o balanço nutricional.

VII - aditivo - substância, microrganismos 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.

VIII - conteúdo ou peso líquido: é a quantidade de produto declarada na rotulagem da embalagem, excluindo a mesma e qualquer outro objeto acondicionado com o produto.

IX - embalagem: recipiente ou invólucro destinado a garantir a conservação e facilitar o transporte e manuseio dos produtos destinados à alimentação animal X - embalagem primária ou envoltório primário: a embalagem que está em contato direto com os produtos destinados à alimentação animal;

XI - embalagem secundária: a embalagem destinada a conter a(s) embalagem(ns) primária(s).

XII - marca comercial: designação de um produto que o identifica em relação a um mesmo proprietário ou fabricante, segundo a legislação de propriedade industrial

XIII - país de origem: país onde foi fabricado;

XIV - prazo de consumo: período no qual o produto pode ser consumido ou utilizado, após aberta a embalagem, sob determinadas condições de conservação e armazenagem, pré-determinadas pelo fabricante, que assegurem as características originais do produto.

XV - propaganda: comunicação comercial ao consumidor por qualquer meio, para promover direta ou indiretamente o comércio do produto.

XVI - rótulo ou etiqueta: toda inscrição, imagem ou toda matéria descritiva ou gráfica que esteja escrita, impressa, estampada gravada, gravada em relevo ou litografada, que identifique o produto.

Art. 4º Para fabricar, fracionar ou importar os produtos de que trata este regulamento o estabelecimento deverá 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, na atividade e categoria a que se propõe.

Art. 5º Os estabelecimentos de que trata este regulamento serão classificados e definidos conforme as atividades e categorias abaixo relacionadas:

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.

III - Atividade: Fracionador - aquele que se destina ao fracionamento de produtos para alimentação animal de fabricação nacional ou importado.

Categorias: Aditivo, Alimento, Concentrado, Ingrediente, Núcleo, Premix, Ração e Suplemento.

Art. 6º O estabelecimento importador que pretender fracionar seus produtos deverá ser registrado também como fracionador.

Art. 7º O registro de estabelecimento e o pedido de renovação deverão ser requeridos em formulário padronizado, na unidade descentralizada do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento na Unidade da Federação - UF de jurisdição do estabelecimento.

Art. 8º Para registro de estabelecimento fabricante ou fracionador, o solicitante deverá atender às disposições contidas nos Art. 7º e 10 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07, assim como as exigências previstas neste regulamento e nos demais atos administrativos complementares.

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

Art. 9º Além das exigências estabelecidas nos artigos 7º e 9º do regulamento aprovado pelo [Decreto nº 6.296/07](#), o importador deve assegurar condições de higiene e limpeza no transporte, armazenamento e distribuição para garantir a qualidade do produto por ele importado.

Art. 10. O certificado de registro do estabelecimento será emitido pela unidade descentralizada do MAPA na UF de jurisdição do estabelecimento, após aprovação dos documentos e cumprimento das exigências constantes nos dispositivos legais vigentes.

Parágrafo único. O registro será concedido por unidade de estabelecimento, podendo abranger mais de uma atividade e categoria e seu número será seqüencial e precedido da sigla da UF de jurisdição do estabelecimento.

Art. 11. Para alteração de atividade ou categoria de estabelecimento, a empresa deverá solicitar autorização prévia do MAPA mediante a apresentação dos documentos necessários à atualização dos dados 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 com as devidas atualizações.

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

Art. 12. Qualquer alteração documental, do endereço, da razão social ou do número de inscrição no CNPJ do estabelecimento deverá ser comunicada ao MAPA, mediante apresentação de requerimento acompanhado de documentação necessária para atualização dos dados cadastrais e adequação do certificado de registro.

Parágrafo único. Quando ocorrer mudança do local do estabelecimento ou do Número de Inscrição no CNPJ será exigido um novo registro podendo manter o mesmo número de registro, que deverá ser requerido pelo interessado atendendo às exigências estabelecidas pelos arts. 7º e 10 do Decreto nº 6.296/07 quando se tratar de estabelecimento fabricante ou fracionador e os arts. 7º e 9º quando se tratar de importador.

Art. 13. Na ocorrência de venda 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.

Art. 14. 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 jurisdição, e deverá atender às normas dispostas no artigo 28 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07.

§ 1º O estabelecimento contratante, em atividade, 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 para a atividade de que trata este artigo, deverá estar classificado no mesmo grupo ou em grupo superior ao da empresa contratante, de acordo com a classificação prevista em norma específica de boas práticas de fabricação.

§ 4º O estabelecimento contratado poderá sofrer inspeção prévia pelo MAPA para a autorização da fabricação dos produtos.

§ 5º Para a terceirização da fabricação de produtos destinados à exportação, a empresa contratante e a contratada deverão estar habilitadas conforme exigência estabelecida pelo art. 116 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07.

Art. 15. A autorização de fracionamento de produtos nacionais ou importados deverá ser solicitada à unidade descentralizada do MAPA na UF de jurisdição do estabelecimento, e atender às normas dispostas no art. 28 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07.

§ 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;

§ 3º Para o fracionamento de produtos nacionais, o estabelecimento fracionador deverá estar classificado no mesmo grupo ou em grupo superior ao do estabelecimento fabricante, de acordo com a classificação prevista em norma específica de boas práticas de fabricação.

Art. 16. A emissão do registro do estabelecimento fracionador será efetuada após a aprovação dos documentos apresentados e a inspeção prévia do estabelecimento pelo MAPA, com base nas boas práticas de fabricação, estabelecidas em legislação específica.

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

Art. 17. O estabelecimento que fabricar produtos para distribuição exclusiva deverá informar ao MAPA a razão social, 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.

Art. 18. A transferência de titularidade de registro de produto deverá atender ao disposto no art. 22 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07, e somente poderá ser transferido para estabelecimento registrado na mesma atividade/categoria do produto registrado e estar tecnicamente apto a produzi-lo.

Parágrafo único. O produto transferido receberá um novo registro com número seqüencial da empresa adquirente e a sua comercialização fica condicionada a adequação da rotulagem.

Art. 19. O estabelecimento que encerrar qualquer atividade/ categoria deverá comunicar ao MAPA de sua jurisdição de acordo com as normas dispostas no art. 11 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07.

Art. 20. A suspensão temporária de qualquer atividade/categoria deverá ser comunicada ao MAPA de jurisdição do estabelecimento, de acordo com as normas dispostas no art. 11 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07, acompanhada do número do último lote produzido de cada produto e suas respectivas datas de fabricação e de validade.

§ 1º O estabelecimento com atividade/categoria suspensa fica proibido de produzir e comercializar produtos durante o prazo de vigência da suspensão temporária, exceto para os casos previstos no § 2º, do artigo 30 deste regulamento.

§ 2º Se não houver 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. 21. O arrendamento do estabelecimento deverá ser comunicado pela empresa detentora do registro ao MAPA de sua jurisdição, de acordo com as normas dispostas no art. 11 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07, acompanhado dos termos do arrendamento.

§ 1º A empresa que arrendar suas instalações para terceiros terá o registro do estabelecimento e de seus produtos suspensos pelo prazo previsto no § 2º do artigo 11 do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07.

§ 2º Após o término do prazo do arrendamento, a empresa detentora do registro do estabelecimento arrendado deverá solicitar ao MAPA a regularização do registro do estabelecimento e dos respectivos produtos.

Art. 22. A empresa arrendatária deverá solicitar o registro do estabelecimento ao MAPA de jurisdição do estabelecimento, acompanhada da documentação exigida pelo art. 7º do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07, juntamente com o plano de implementação e do manual de boas práticas de fabricação, conforme determina a legislação específica vigente.

Art. 23 Além dos produtos dispensados de registros de que trata o Art. 20 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07, ficam isentos de registro os alimentos completos e alimentos comestíveis destinados aos animais de companhia.

Parágrafo único. Excluem-se da isenção de registro de que trata o caput deste artigo, independentemente da forma física de apresentação e modo de administração, os aditivos, os alimentos coadjuvantes e os suplementos para animais de companhia e os produtos destinados à alimentação de eqüídeos.

Art. 24. O registro de aditivos e suplementos destinados aos animais de companhia deverá atender às exigências de que trata o art. 16, incisos e parágrafos do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6 296, de 11 de dezembro de 2007 e regulamentos específicos.

Art. 25. Para o registro de alimentos coadjuvantes, além das exigências de que trata o art. 16, incisos e parágrafos do regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07, a solicitação deverá estar acompanhada dos documentos que comprovem a eficácia e segurança do uso, propriedades funcionais e valor nutricional, embasado em publicações técnico-científicas, nacional ou internacional aceitas ou por experimentações próprias, acompanhada das seguintes informações:

I - ensaios microbiológicos e físico-químicos;

II - ensaios nutricionais, fisiológicos e toxicológicos;

III - ensaios clínicos.

§ 1º As embalagens ou rótulos ou etiquetas dos produtos de que trata este artigo devem diferenciar-se das embalagens ou rótulos dos demais produtos destinados a alimentação dos animais de companhia da mesma empresa.

§ 2º Na rotulagem de alimentos coadjuvantes, deverá constar em destaque, na face externa do rótulo, os seguintes dizeres: "Este produto deve ser usado como auxiliar, portanto NÃO substitui o tratamento convencional" e "ALIMENTO SOB ORIENTAÇÃO PROFISSIONAL".

§ 3º Para alimentos comestíveis deverão constar nos dizeres de rotulagem da embalagem a seguinte expressão "ESTE PRODUTO NÃO SUBSTITUI O ALIMENTO COMPLETO"

Art. 26. Para a importação de produtos de que trata este regulamento o estabelecimento deverá estar registrado na categoria de importador e além de atender as exigências estabelecidas em norma específica deverá apresentar ao MAPA a lista de produtos a serem importados, acompanhados dos seguintes documentos:

I - documento legal, emitido pelo proprietário estabelecido no exterior, que habilite o representante no Brasil a responder perante o MAPA por todas as exigências regulamentares, inclusive pelas eventuais infrações e penalidades e demais obrigações decorrentes da importação e comercialização do produto;

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

III - certificado oficial, com visto consular, 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.

Art. 27 A rotulagem, a embalagem e a propaganda dos produtos destinados à alimentação dos animais de companhia, registrados ou isentos de registro, deverão atender às exigências contidas no Capítulo V do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296/07 e neste regulamento.

Art. 28 No rótulo ou etiqueta dos produtos embalados destinados à alimentação de animais de companhia devem constar as seguintes informações obrigatórias:

I - classificação do produto;

II - nome do produto;

III - marca comercial, quando houver;

IV - conteúdo ou peso líquido;

V - composição básica qualitativa, exceto veículos e excipientes;

VI - níveis de garantia;

VII - indicação de uso que justifique os parâmetros específicos formulados;

VIII - espécie(s) e categoria(s) de animal (is) a que se destina;

IX - modo de usar;

X - cuidados, restrições, quando houver;

XI - a expressão, no que couber: "PRODUTO ISENTO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO" ou "PRODUTO REGISTRADO NO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO SOB O Nº.....";

XII - razão social, endereço completo, nº de inscrição no CNPJ e telefone de atendimento ao consumidor do estabelecimento fabricante, fracionador ou importador;

XIII - razão social e endereço, incluindo o país de origem, do fabricante, no caso de produtos importados.

XIV - a expressão "Indústria Brasileira", quando fabricado no Brasil ou a identificação do país de origem, no caso de produto importado e a expressão: "Produto Importado"

XV - data da fabricação - indicar claramente o dia, mês e o ano em que o produto foi fabricado;

XVI - data da validade - indicar claramente o dia, mês e o ano;

XVII - prazo de consumo, quando couber;

XVIII - identificação do lote - indicar a numeração seqüencial do lote;

XIX - condições de conservação; e

XX - o carimbo oficial da inspeção e fiscalização federal.

XXI - a expressão: "Uso Proibido na Alimentação de Ruminantes", quando houver ingredientes de origem animal na composição do produto.

Art. 29. A oferta e apresentação de produtos deve assegurar informações corretas, claras, precisas, ostensivas e em língua portuguesa sobre suas características, qualidades, quantidade, composição, preço, garantia, prazos de validade e origem, entre outros dados, bem como sobre os riscos que apresentam à saúde e segurança dos consumidores.

Art. 30. O rótulo ou etiqueta da embalagem do produto para alimentação de animais de companhia, quando for o caso, deve conter terminologias, vocábulos, conceitos,

declarações, sinais, denominações, dizeres, logotipos, símbolos, selos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas que indiquem a nocividade ou periculosidade dos produtos.

Art. 31. O uso de terminologias, vocábulos, conceitos, declarações, sinais, denominações, dizeres, logotipos, símbolos, selos, emblemas, ilustrações ou outras representações gráficas relativas aos termos orgânico, ecológico, biodinâmico, natural, regenerativo, biológico, agro-ecológico, em língua portuguesa ou em outro idioma, deve atender aos princípios fixados em normas e regulamentos técnicos específicos.

Parágrafo único. Os produtos que contenham, sejam derivados ou produzidos a partir de Organismo Geneticamente Modificado - OGM devem atender aos princípios de rotulagem fixados em normas e regulamentos técnicos específicos.

Art. 32. Os alimentos para animais de companhia devem apresentar em seus rótulos ou embalagens as seguintes garantias:

Umidade (máxima), Proteína Bruta (mínimo), Extrato Etéreo (mínimo), Matéria Fibrosa (máxima), Matéria Mineral (máxima), Cálcio (máximo) e Fósforo (mínimo).

§ 1º Os níveis de garantia declarados nos produtos para alimentação de animais de companhia devem guardar correlação com a composição do produto.

§ 2º Os aditivos e os macrominerais constantes na formulação dos produtos deverão ter suas substâncias ativas ou elementos ativos declarados nos níveis de garantias.

§ 3º Os aditivos sensoriais e tecnológicos constantes na formulação de produtos ficam dispensados de ter seus elementos ativos declarados nos níveis de garantia e deverão ser declarados na composição básica.

§ 4º As vitaminas e microminerais constantes na formulação dos produtos deverão ter suas garantias declaradas no campo denominado enriquecimento.

§ 5º Na declaração dos níveis de garantia de macrominerais e aminoácidos deverá ser considerada a quantidade total, referente à quantidade adicionada e aquela presente nos demais componentes do produto.

§ 6º Para a declaração dos níveis de garantia de vitaminas e microminerais deverão ser consideradas apenas as quantidades adicionadas.

§ 7º Os níveis de garantia de microminerais, vitaminas e aminoácidos devem ser expressos em valores mínimos.

Art. 33. Os níveis de garantia dos produtos destinados à alimentação animal deverão ser expressos em mg/kg quando a concentração for inferior a 10.000 mg/kg e em g/kg quando for superior ou igual a 10.000 mg/kg.

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

§ 2º Outras unidades de expressão das garantias poderão ser empregadas conforme tabelas de valores de referência constantes em regulamentos específicos e publicações nacionais ou internacionais, desde que aprovadas pelo MAPA.

§ 3º Os resultados analíticos do extrato etéreo não poderão apresentar diferenças de 20% para mais do valor declarado.

§ 4º Os resultados analíticos da matéria mineral não poderão apresentar diferenças de 20% para menos do valor declarado.

Art. 34. O rótulo de produto fabricado sob terceirização deve conter, além das informações obrigatórias, as expressões: "Fabricado por ... (indicar a razão social, número de registro do estabelecimento fabricante no MAPA, endereço completo e número de inscrição no CNPJ do estabelecimento). "Para":... (razão social, número de registro do estabelecimento contratante no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do

estabelecimento e telefone de atendimento ao consumidor), com letras de mesmo tipo, tamanho e cor.

Parágrafo único. O carimbo oficial da inspeção e fiscalização federal deverá identificar a unidade fabril, ou seja, o contratado.

Art. 35. O rótulo de produto fracionado deve conter, além das informações obrigatórias, as expressões: "Fabricado por..." (razão social, número de registro do estabelecimento fabricante no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento), "Fracionado por ..." (razão social, número de registro do estabelecimento fracionador no MAPA, endereço completo, número de inscrição no CNPJ do estabelecimento e telefone de atendimento ao consumidor) com letras de mesmo tipo, tamanho e cor.

Parágrafo único. O carimbo oficial da inspeção e fiscalização federal deverá identificar o estabelecimento fracionador.

Art. 36. No rótulo de produtos para "Distribuição Exclusiva" deverão constar, além das informações obrigatórias, as expressões: "Fabricado por...": (razão social, número de registro no Ministério da Agricultura, endereço completo e número de inscrição no CNPJ do estabelecimento fabricante) e "Distribuído exclusivamente por...": (razão social, endereço completo e número de inscrição no CNPJ do distribuidor e telefone de atendimento ao consumidor), com letras de mesmo tipo, tamanho e cor.

Art. 37. O rótulo de produto destinado exclusivamente à exportação poderá ser escrito no todo ou em parte no idioma do país de destino conforme a sua exigência, sendo que os dizeres de rotulagem são de inteira responsabilidade do fabricante.

Parágrafo único. O rótulo de produtos de que trata este regulamento, destinado exclusivamente a exportação, deverá conter o número do registro do estabelecimento no MAPA, a identificação do lote, mencionando em português ou em outro idioma a expressão "Indústria Brasileira.

Art. 38. O rótulo de produtos fabricados para transferência entre unidades de uma mesma empresa deverá conter as informações que permitam a identificação do produto, bem como a composição básica, os níveis de garantia, o número do lote, data da fabricação e data da validade do produto, além do nome, endereço e registro do estabelecimento fabricante junto ao MAPA.

Parágrafo único. O rótulo dos produtos de que trata o caput deste artigo deverá conter as expressões: "Produto Destinado Exclusivamente para Uso na Unidade(inserir nome, endereço e número de registro desta outra Unidade no MAPA) e "Produto Destinado a Transferência com Isenção de Registro no MAPA".

Art. 39. As embalagens dos produtos destinados à alimentação de animais de companhia para comercialização deverão conter rótulo com dizeres em língua portuguesa, permitindo-se a existência de textos em outros idiomas, desde que estes não infrinjam os princípios gerais de rotulagem, os quais serão de inteira responsabilidade do detentor do registro

Art. 40. A identificação do produto importado deverá ser realizada na origem e conter no mínimo as seguintes informações em língua portuguesa: o lote, classificação, data da fabricação, data da validade, nome e endereço do estabelecimento fabricante, identificação ou nome comercial em uso do produto no exterior e identificação do importador que poderá ser aposta em etiquetas complementares.

Parágrafo único. Os produtos importados somente poderão ser comercializados com rótulo em língua portuguesa, de acordo com legislação vigente, e a sua rotulagem poderá ser realizada na origem ou na empresa importadora.

Art. 41. Os rótulos ou etiquetas são específicos para cada produto.

§ 1º As informações obrigatórias devem ser impressas em cor contrastante com o fundo e em tamanho de letra legível, e não poderão estar localizadas nas dobras das embalagens, nas

costuras ou em qualquer outro local de difícil visualização.

§ 2º As informações de composição básica, níveis de garantia, indicação de uso, espécie e categoria animal a que se destina, modo de usar e, quando houver, cuidados e restrições deverão estar agrupadas.

Art. 42. No caso de rótulo de produto em embalagem coletiva (primária e secundária), a embalagem que corresponder a unidade de venda para o consumidor deverá conter as informações obrigatórias.

Art. 43. Caso a superfície da embalagem não seja suficiente para conter as informações obrigatórias de forma legível, o rótulo deverá apresentar no mínimo as seguintes informações: a razão social, a classificação do produto, e número do registro do estabelecimento fabricante, a data da fabricação, a data da validade e o lote.

Parágrafo único. As demais informações obrigatórias, inclusive aquelas fornecidas no rótulo do produto, deverão constar em folheto anexo, devendo incluir no rótulo a seguinte expressão: "Ler folheto anexo antes de usar o produto".

Art. 44. Os ingredientes e aditivos listados como substitutivos deverão ser apresentados na rotulagem em campo denominado Eventuais Substitutivos, que deverá estar logo após a composição básica.

Art. 45. Os contaminantes, toxinas e agentes patogênicos devem estar em consonância com os níveis aceitáveis nos ingredientes e matérias-primas empregadas, e atender à legislação específica.

Art. 46. Os ingredientes ou matérias-primas utilizados como veículos ou excipientes na composição dos produtos para alimentação animal, poderão ser especificados ou não no rótulo.

Art. 47. A forma de expressar o conteúdo ou peso líquido a ser utilizado nos produtos embalados deve atender ao estabelecido em legislação específica.

Parágrafo único. Produtos aprovados para transporte a granel, terão o conteúdo ou peso líquido informado na nota fiscal, constando no rótulo ou etiqueta a seguinte expressão: "Produto a Granel".

Art. 48. A indicação de uso deverá ser clara e precisa, descrevendo as propriedades funcionais comprovadas, constando a espécie animal e respectiva categoria e fase a que se destina o produto.

Parágrafo único. Para ingredientes, a apresentação da Indicação de Uso não é obrigatória, devendo constar, no entanto, a expressão: "Ingrediente para alimentação animal".

Art. 49. O rótulo deve conter as instruções sobre o fornecimento ou utilização do produto, incluindo a reconstituição ou diluição (misturas com outros ingredientes), evitando instruções ambíguas ou que permita falsas interpretações, a fim de garantir a utilização correta do produto e deve ser indicada a quantidade ou faixa estimada ou recomendada de consumo do produto.

Art. 50. O rótulo ou etiqueta deve conter as informações necessárias sobre os cuidados, restrições, precauções, contra-indicações, quando couber, para assegurar o uso correto e seguro do produto.

Art. 51. Todo rótulo ou etiqueta deve ter uma indicação que permita rastrear o lote a que pertence o produto, de forma visível, legível e indelével.

Art. 52. O rótulo ou etiqueta dos produtos deve indicar claramente as condições adequadas para a sua conservação, inclusive para os casos em que pode ocorrer alteração do produto depois de abertas sua embalagem.

Parágrafo único. Quando informado o prazo de consumo, este deve ser declarado no rótulo, utilizando a expressão: "Depois de aberto, consumir emdias".

Art. 53. Somente podem ser utilizadas denominações ou indicações de propriedade nutricional ou funcional no rótulo ou etiqueta quando devidamente comprovada.

Art. 54. Poderá ser ressaltada a presença de determinados ingredientes ou nutrientes no rótulo ou etiqueta dos produtos.

§ 1º Quando se tratar de destaque de ingrediente, o mesmo deve constar obrigatoriamente na composição básica.

§ 2º Quando se tratar de destaque de nutriente, o mesmo deverá constar obrigatoriamente nos níveis de garantia.

§ 3º Somente podem ser utilizadas denominações ou indicações de propriedade nutricional ou funcional no rótulo ou etiqueta quando devidamente comprovadas.

Art. 55. Outras informações ou representações gráficas poderão constar no rótulo ou etiqueta, desde que estejam em conformidade com a legislação vigente, sejam facilmente compreensíveis e não levem o consumidor a equívocos ou enganos de forma alguma.

Art. 56. Os rótulos ou etiquetas e a propaganda de produtos destinados à alimentação de animais de companhia, qualquer que seja a sua origem, embalados ou a granel, não devem:

I - conter vocábulos, terminologias, declarações, sinais, denominações, dizeres, logotipos, símbolos, selos, emblemas, ilustrações, fotos, desenhos ou outras representações gráficas que possam tornar a informação falsa, incorreta, insuficiente, ou que possa induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão, falso entendimento ou engano, mesmo por omissão, em relação à verdadeira natureza, propriedade, efeito, modo de ação, composição, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, rendimento ou forma de uso do produto, diferentes daqueles que realmente apresentem;

II - explorar a superstição aproveitar-se da deficiência de julgamento e experiência do consumidor;

III - destacar a presença ou ausência de componentes que sejam intrínsecos ou próprios de produtos, exceto nos casos fixados em normas e regulamentos técnicos específicos;

IV - ressaltar qualidades ou atributos relativos à presença de um componente cuja concentração não seja suficiente para expressar o efeito de seu uso;

V - utilizar vocábulos, terminologias, conceitos, declarações, sinais, denominações, dizeres, logotipos, símbolos, selos, emblemas, ilustrações, fotos, desenhos ou outras representações gráficas que sugiram: tratamento, prevenção, diagnóstico, alívio, cura, ação farmacológica, atividade terapêutica ou relação com intoxicações, infecções, afecções, patologias, doenças, sinais, sintomas, síndromes ou dados anatômicos, exceto nos casos fixados em normas ou regulamento técnico específico; e

VI - conter logotipos, símbolos, selos, emblemas, ilustrações, fotos, desenhos ou outras representações gráficas de conselhos profissionais, associações e outras instituições públicas ou privadas, para ressaltar atributos ou afirmações de que o produto tem seu uso aconselhado ou recomendado, exceto nos casos em que haja justificativa comprovada.

Art. 57. Compete ao responsável técnico a aprovação das fórmulas, rótulos e embalagens dos produtos isentos de registro de que trata este regulamento.

§ 1º Os estabelecimentos deverão manter registros auditáveis que comprovem a aprovação prévia de que trata o caput deste artigo, contendo além da formulação, informações sobre a embalagem e rotulo.

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

Art. 58. 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. 57 deste regulamento.

Art. 59. Antes de iniciar a fabricação dos produtos isentos de registro, o estabelecimento deverá comunicar ao MAPA o nome, a classificação, a espécie animal a que se destina, a composição básica, eventuais substitutivos e os níveis de garantia dos produtos aprovados pelo responsável técnico.

Art. 60. As formulações, os rótulos e embalagens de produtos fabricados em mais de uma unidade fabril ou produtos fabricados sob terceirização deverão ser aprovados pelo(s) responsável(s) técnico(s) de cada uma dessas unidades, atendendo aos procedimentos estabelecidos nos art. 57 e 58 deste regulamento.

Art. 61. O estabelecimento deverá manter arquivados nas unidades fabricantes os controles internos de produção que permitam a rastreabilidade dos produtos, pelo período mínimo de 2 anos ou até que expire o prazo de validade dos produtos, quando este for superior a dois anos.

Art. 62. O rótulo aprovado pelo responsável técnico da unidade fabricante, de que tratam os artigos 57 e 60 e os controles da produção de que trata o art.61 deste regulamento deverão estar disponíveis quando solicitados pela fiscalização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 63. Tratando-se de produto importado o cumprimento dos artigos anteriores fica a cargo do responsável técnico do estabelecimento importador.

Art. 64. A empresa que possuir mais de uma unidade fabril poderá fabricar o mesmo produto em qualquer uma das unidades fabris e utilizar embalagens padronizadas por produto, obedecendo aos seguintes critérios:

I - constar no rótulo ou etiqueta o carimbo da inspeção e fiscalização federal, o endereço completo e o número de inscrição no CNPJ de cada unidade fabril, além das informações obrigatórias constantes neste Regulamento, II - junto ao carimbo da inspeção e fiscalização federal colocar letras que identifiquem cada unidade. A letra também será grafada após a data da fabricação para identificação do local da unidade fabril onde o produto foi fabricado;

III - incluir no rótulo a seguinte expressão: "O estabelecimento fabricante está identificado pela letra correspondente junto à data de fabricação".

Art. 65. O estabelecimento importador poderá importar um produto por outra unidade da empresa, desde que esta possua a mesma razão social e esteja registrada na atividade de importador e poderá utilizar embalagens padronizadas por produtos obedecendo aos seguintes critérios:

I - constar no rótulo ou etiqueta o carimbo da inspeção e fiscalização federal, o endereço completo e o número de inscrição no CNPJ de cada unidade importadora além das informações obrigatórias constantes neste Regulamento;

II - junto ao carimbo da inspeção e fiscalização federal colocar letras que identifiquem cada unidade e esta deverá ser grafada após a data da fabricação para identificação do local da unidade importadora onde o produto foi importado;

III - incluir no rótulo a seguinte expressão: "A empresa importadora está identificada pela letra correspondente junto à data da fabricação."

Art. 66. O rótulo ou etiqueta dos produtos destinados à alimentação de animais de companhia para distribuição gratuita devem seguir os mesmos critérios para comercialização dos produtos de que trata o presente regulamento e constar a expressão "Amostra Grátis".

Art. 67. Qualquer programa complementar de qualidade possui caráter voluntário de responsabilidade integral do fabricante ou entidade do setor que o instituiu;

Art. 68. Sem prejuízo das normas, regulamentos, aos padrões de identidade e qualidade e demais dispositivos legais vinculados à fiscalização dos produtos de que trata este Regulamento, as relações de consumo poderão ser regidas por legislação pertinente.

Art. 69. O estabelecimento fabricante, devidamente registrado no MAPA, poderá exportar os produtos isentos de registro de que trata este regulamento, bem como os produtos exclusivos para exportação previstos no artigo 21 do Decreto nº 6.296/07, desde que o rótulo ou embalagem estejam de acordo com a legislação do país importador.

Art. 70. Os padrões de identidade dos produtos destinados à alimentação de cães e gatos deverão seguir os critérios definidos no Anexo II deste regulamento.

Art. 71. Os produtos mastigáveis não estão abrangidos por este regulamento.

Art. 72. O não cumprimento das disposições previstas no presente Regulamento constitui infração e sujeitará 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 6.296/07 e demais dispositivos aplicáveis.

ANEXO II

PADRÕES DE IDENTIDADE DOS PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO DE ANIMAIS DE COMPANHIA.

1. Valores nutricionais para alimentos completos e alimentos comestíveis 1.1-Para cães em crescimento

Níveis de garantia (%)	Cães em crescimento		
	Alimento seco	Alimento semi-úmido	Alimento úmido
Umidade (máx.)	12,0	30,0	84,0
Proteína bruta (mín.)	22,0	18,0	4,0
Extrato etéreo* (mín.)	7,0	6,0	1,3
Matéria fibrosa (máx.)	6,0	5,0	2,0
Matéria mineral (máx.)	12,0	10,0	2,5
Cálcio (máx.)	2,0	1,6	0,4
Fósforo (mín.)	0,8	0,6	0,1

* A determinação de extrato etéreo deve ser submetida anteriormente à hidrólise ácida.

1.2-Para cães adultos

Níveis de garantia (%)	Cães adultos		
	Alimento seco	Alimento semi-úmido	Alimento úmido
Umidade (máx.)	12,0	30,0	84,0
Proteína bruta (mín.)	16,0	13,0	3,0
Extrato etéreo* (mín.)	4,5	3,6	1,0
Matéria fibrosa (máx.)	6,5	5,2	2,0

Matéria mineral (máx.)	12,0	10,0	2,5
Cálcio (máx.)	2,4	2,0	0,4
Fósforo (mín.)	0,6	0,5	0,1

* A determinação de extrato etéreo deve ser submetida anteriormente à hidrólise ácida.

1.3-Para gatos em crescimento

Níveis de garantia (%)	Gatos em crescimento		
	Alimento seco	Alimento semi-úmido	Alimento úmido
Umidade (máx.)	12,0	30,0	84,0
Proteína bruta (mín.)	28,0	23,0	5,3
Extrato etéreo* (mín.)	8,0	6,5	1,5
Matéria fibrosa (máx.)	4,5	3,6	2,0
Matéria mineral (máx.)	12,0	10,0	2,5
Cálcio (máx.)	2,0	1,6	0,4
Fósforo (mín.)	0,8	0,6	0,1

* A determinação de extrato etéreo deve ser submetida anteriormente à hidrólise ácida.

1.4-Para gatos adultos

Níveis de garantia (%)	Gatos adultos		
	Alimento seco	Alimento semi-úmido	Alimento úmido
Umidade (máx.)	12,0	30,0	84,0
Proteína bruta (mín.)	24,0	19,0	4,4
Extrato etéreo* (mín.)	8,0	6,5	1,5
Matéria fibrosa (máx.)	5,0	4,0	2,0
Matéria mineral (máx.)	12,0	10,0	2,5
Cálcio (máx.)	2,4	2,0	0,4
Fósforo (mín.)	0,6	0,5	0,1

* A determinação de extrato etéreo deve ser submetida anteriormente à hidrólise ácida.

2. Valores nutricionais para Alimentos Coadjuvantes

Níveis de garantia (%)	Alimento seco		Alimento semi-úmido		Alimento úmido		Alimento líquido	
	Cães	Gatos	Cães	Gatos	Cães	Gatos	Cães	Gatos
Umidade (máx.)	12,0	12,0	30,0	30,0	84,0	84,0	95,0	95,0
Proteína bruta (mín.)	7,0	24,0	5,6	19,0	1,3	4,4	0,4	1,4
Extrato etéreo* (mín.)	4,0	7,0	3,2	5,6	0,7	1,3	0,3	0,4
Matéria fibrosa (máx.)	26,0	16,0	21,0	13,0	5,0	3,0	1,5	1,0
Matéria mineral	12,0	12,0	10,0	10,0	2,5	2,5	0,7	0,7

(máx.)								
Cálcio (máx.)	2,5	2,5	2,0	2,0	0,5	0,5	0,2	0,2
Fósforo (mín.)	0,1	0,3	0,08	0,2	0,02	0,02	0,02	0,02

2.1-Para cães e gatos

*A determinação de extrato etéreo deve ser submetida anteriormente à hidrólise ácida.

2.2. Para cães adultos

Atributo	Valor calórico
"light", "lite", "leve", "baixa caloria", "low calorie", "reduced calorie", "caloria reduzida", "low energy" "baixa energia", "low fat", "baixa gordura".	No máximo 3.100kcal/kg* para alimentos for mulados com até 12% de umidade. No máximo 900kcal* para alimentos com mais de 65% de umidade. Nível de extrato etéreo 10% no máximo.

* (kilocaloria média determinada em alimentos comercializados para cães) - EM

2.3. Para gatos adultos

Atributo	Valor calórico
"light", "lite", "leve", "baixa caloria", "low calorie", "reduced calorie", "caloria reduzida", "low energy", "baixa energia", "low fat", "baixa gordura".	No máximo 3.250 kcal/kg* para alimentos formulados com até 12% de umidade. No máximo 950kcal* para alimentos com mais de 65% de umidade. Nível de extrato etéreo 10% no máximo.

*(kilocaloria média determinada em alimentos comercializados para cães) - EM EM igual (proteína (g) vezes 3,5**) mais (gordura (g) vezes 8,5***) mais (Extrato Não Nitrogenado vezes 3,5****), onde,

**proteína (g) igual g/kg do produto obtido dos níveis de garantia impressos no rótulo (Ex.: Proteína Bruta (mínimo) 25% igual 250 g/kg do produto);

***gordura (g) igual g/kg do produto obtido dos níveis de garantia impressos no rótulo (Ex: Extrato Etéreo (máximo) 9,0% igual 90 g/kg do produto);

****Extrato Não Nitrogenado (%) - obtido pela diferença matemática dos níveis de garantia impressos no rótulo, ou seja: [100 menos (% umidade mais % proteína bruta mais % gordura mais % fibra bruta mais % matéria mineral)].

D.O.U., 23/01/2009 - Seção 1