

## **RELATÓRIO TÉCNICO DE ADITIVO NUTRICIONAL**

A legislação vigente para registro e uso destes produtos está embasada no Regulamento aprovado pelo Decreto 6296/2007 e na Instrução Normativa 13 de 2004.

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:

**Aditivos nutricionais:** toda substância utilizada para manter ou melhorar as propriedades nutricionais do produto.

- a) Vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente definidas de efeitos similares;
- b) Oligoelementos ou compostos de oligoelementos;
- c) Aminoácidos, seus sais e análogos;
- d) Ureia e seus derivados.

## **RELATÓRIO TÉCNICO**

Observação para o Responsável Técnico: apresentar a devida justificativa para os itens considerados como não aplicáveis (NA).

### **DADOS DO ESTABELECIMENTO:**

- 1) Nome, endereço e CNPJ do estabelecimento proprietário do produto;
- 2) Nome, endereço e CNPJ do estabelecimento importador, quando se tratar de produto importado;

### **DADOS DO PRODUTO:**

- 3) Designação do produto por nome e marca comercial, quando existir:

3.1 Tipo de aditivo segundo o efeito principal (ex.: antimicrobiano, aromatizante, conservante), incluída uma proposta para classificá-lo por categoria e grupo funcional, de acordo com o anexo II da Instrução Normativa 13/2004 e seus dados específicos.

3.2 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.

3.3 Se for uma mistura de componentes ativos, descrever separadamente cada composto principal quimicamente definível e dar as suas proporções na mistura.

3.4 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.

- 4) Forma física de apresentação:
- 5) Característica da embalagem e forma de acondicionamento:
- 6) Composição:
  - 6.1 Composição qualitativa e quantitativa.
  - 6.2 Informar as substâncias ativas, outros componentes e impurezas.
  - 6.3 Quando se tratar da substância ativa constituída de uma mistura, todas estas substâncias devem ser descritas separadamente com indicação da proporção em que estão presentes na mistura.
- 7) Nível de garantia:  
Seguir o aprovado para a matéria-prima no sistema/lista.  
Observar orientação geral sobre unidades de medida.
- 8) Descrição dos processos:
  - 8.1 Descrição do processo de fabricação.
  - 8.2 Descrição do controle da matéria-prima.
  - 8.3 Descrição do controle do produto acabado.
  - 8.4 Descrição dos métodos aplicados na análise qualitativa e quantitativa destinados ao controle de rotina do aditivo.
- 9) Indicações de uso e espécie animal a que se destina:
  - 9.1 Descrição das utilizações/indicações de uso previstas do aditivo:
  - 9.2 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) Restrições e outras recomendações:
- 15) Propriedades físico-químicas, tecnológicas e biológicas:
  - 15.1 Informar a estabilidade em relação aos agentes atmosféricos (luz, temperatura, umidade, oxigênio e outros).

15.2 Informar as interações físico-químicas (incompatibilidade com os produtos, outros aditivos ou medicamentos).

**15.3 Status OGM:**

Para os aditivos que contêm ou são produzidos a partir de Organismos Geneticamente Modificados (OGM), informar se é OGM ou derivada de OGM conforme definição dada pela Lei 11.105 de 24 de março de 2005.

**16) Estudo de Estabilidade:**

Apresentar a estabilidade em relação ao prazo de validade, tanto na embalagem original quanto nas condições de uso e durante a conservação dos produtos;

**Metodologia:**

**Para produtos cuja recomendação seja conservar à temperatura ambiente:**

O teste deverá ser conduzido, obrigatoriamente, a  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/65\% \pm 5\%$  de Umidade Relativa do Ar – UR (zona climática 4).

**Para a concessão de prazo de validade de dois anos do aditivo na sua embalagem original a temperatura ambiente:**

Poderá ser apresentado teste de estabilidade acelerada, conduzido em câmara climatizada a:  $40^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/75\% \pm 5\%$  de UR, por um período de 6 (seis) meses ou  $50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/90\% \pm 5\%$  de UR, por um período de 3 (três) meses.

**Para produtos cuja recomendação seja conservar sob refrigeração ou congelado:**

O procedimento é análogo ao descrito para os produtos conservados à temperatura ambiente, com exceção das temperaturas críticas fixadas em  $5^{\circ}\text{C}$  para conservação sob refrigeração e  $-18^{\circ}\text{C}$  para conservação congelado.

**Se o requerente pretender indicar na rotulagem o uso do aditivo em rações/alimentos submetidos a condições de pressão, calor e umidade como peletização ou extrusão:**

Apresentar estudos comprobatórios.

**QUANDO FOR PRODUTO IMPORTADO DEVERÁ AINDA APRESENTAR:**

**- Inciso I do § 2º do Artigo 16 do Regulamento aprovado pelo Decreto 6296/2007:**

Documento legal, emitido pelo proprietário estabelecido no exterior, que habilite o representante no Brasil a responder perante o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento por todas as exigências regulamentares, inclusive pelas eventuais infrações e penalidades e demais obrigações decorrentes do registro do produto.

**- Inciso II do § 2º do Artigo 16 do Regulamento aprovado pelo Decreto 6296/2007:**

Certificado da habilitação oficial do estabelecimento proprietário e fabricante no país de origem.

**- Inciso III do § 2º do Artigo 16 do Regulamento aprovado pelo Decreto 6296/2007:**  
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.

**- § 2º do Artigo 22 da Instrução Normativa 15/2009:**

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.

**- Item 7.2 da Instrução Normativa 13/2004:**

Cópia do rótulo original do país de procedência quando se tratar de aditivo importado.

Identificação do Responsável Técnico:

Assinatura:

Local e Data: