

## **RELATÓRIO TÉCNICO ADITIVO ZOOTÉCNICO - EQUILIBRADORES DA MICROBIOTA: PROBIÓTICOS**

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 zootécnicos:** toda substância utilizada para influir positivamente na melhoria do desempenho dos animais

a) Digestivo: substância que facilita a digestão dos alimentos ingeridos, atuando sobre determinadas matérias-primas destinadas à fabricação de produtos para a alimentação animal;

a.1. Aditivos digestivos: as enzimas que são proteínas ligadas ou não a cofatores, que possuem propriedades catalíticas específicas.

b) Equilibradores da flora: microrganismos que formam colônias ou outras substâncias definidas quimicamente que têm um efeito positivo sobre a flora do trato digestório;

b.1 Probióticos: são cepas de micro-organismos vivos (viáveis), que agem como auxiliares na recomposição da microbiota do trato digestório dos animais, contribuindo para o seu equilíbrio.

b.2 Prebióticos: ingredientes que não são digeridos pelas enzimas digestivas do hospedeiro, mas que são fermentados pela microbiota do trato digestório dos animais, contribuindo para o seu equilíbrio.

b.3 Acidificantes: os ácidos orgânicos ou inorgânicos que reduzem o ph do trato digestório superior, com o objetivo de facilitar a digestão e contribuir para o equilíbrio da microbiota do trato digestório;

c) Melhoradores de desempenho: substâncias definidas quimicamente que melhoram os parâmetros de produtividade, excluindo-se os antimicrobianos.

d) Outros aditivos zootécnicos

### **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.

6.1.1 Informar a(s) substância(s) ativa(s).

6.1.2 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.

6.2 Especificações relativas à substância ativa.

6.2.1 Designação taxonômica segundo os códigos internacionais de nomenclatura.

6.2.2 Denominação e local da coleção de culturas onde a cepa está registrada ou depositada e número de registro ou de depósito.

6.2.3 Indicar se foi obtida por manipulação genética.

6.2.4 Número de unidades formadoras de colônias por grama - UFC/g.

6.3 Outras substâncias.

6.4 Impurezas.

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:

Doseamento proposto nas pré-misturas e nos produtos (unidades adequadas conforme orientação geral)

11) Conteúdo líquido expresso no sistema métrico decimal:

12) Prazo de validade:

13) Condições de conservação:

14) Restrições e outras recomendações:

14.1 Recomendações relativas à segurança de utilização do produto no que diz respeito às espécies-alvo, ao consumidor e ao ambiente.

14.2 Quando houver, medidas de prevenção dos riscos e meios de proteção no fabrico e na utilização.

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, aditivos, entre outros).

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.

15.4 Indicação dos efeitos sobre a eficiência do desempenho animal.

16) Estudo de Estabilidade:

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

**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.

17) Teste de eficácia:

17.1 Apresentar a comprovação da quantidade necessária à obtenção do efeito desejado, conforme requisitos gerais para o registro de aditivo (Instrução Normativa 13/2004).

A comprovação da eficácia deverá ser fundamentada em publicações científicas internacionalmente aceitas ou por experimentação própria para as dosagens declaradas.

17.2 Justificar a presença de cada um dos agentes, no caso de uma mistura.

17.3 Outros efeitos.

**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: