Orientação geral para registro de produto

1. Para quais produtos o registro é obrigatório?

R: O registro de produto se aplica aos seguintes casos:

- a. **Alimentos coadjuvantes** com base no Decreto Nº 6.296 e na Instrução Normativa Nº 30, de 05 de agosto de 2009.
- b. Suplementos com base no Decreto Nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007 e IN 15/2009.

Com exceção dos suplementos para ruminantes, suínos e aves de produção, contemplados na Instrução Normativa nº42 de 16 de DEZEMBRO de 2010.

c. Ingredientes com base no Decreto Nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007 e IN 15/2009.

Com exceção dos ingredientes previstos pelo Inciso II do Art. 20 do Decreto Nº 6296, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2007 e Anexo III da Instrução Normativa nº42 de 16 de DEZEMBRO de 2010.

d. **Aditivos** com base no Decreto Nº 6.296/2007 e na Instrução Normativa Nº 13, de 30 de novembro de 2004.

Com exceção dos aditivos previstos no anexo V da Instrução Normativa nº42 de 16 de DEZEMBRO de 2010, e suas misturas. Caso um dos componentes da mistura não estiver isento, o produto final deverá ser registrado.

Obs.1 Os aditivos tecnológicos conservantes enquadrados na categoria de inoculantes para silagem estão passíveis de registro.

2. Onde deve ser entregue o requerimento?

R: O Requerimento deve ser entregue ou encaminhado ao serviço de protocolo da Superintendência Federal de Agricultura (SFA) da Unidade da Federação em que está localizado o estabelecimento fabricante/importador do produto a ser registrado. O Requerimento também pode ser entregue ou encaminhado a uma Unidade Técnica Regional de Agricultura (UTRA) mais próxima a sua cidade.

- O Setor de Protocolo irá preencher o SEI exatamente de acordo com as informações contidas no cabeçalho do requerimento. Erros de preenchimento por parte da empresa levarão a erros de preenchimento no SEI e isso poderá trazer como consequências: encaminhamento do processo para outras áreas de fiscalização, encaminhamento do processo para outra unidade ou estado, maior tempo de espera do processo aguardando tramitação, arquivamento do processo.
- Na observação da Unidade, clicar em "Escolher um item" inserir a unidade de jurisdição onde sua empresa se localiza.
- Inserir apenas um endereço eletrônico (demais endereços eletrônicos, caso empresa ache necessário, poderão ser incluídos no Outras Informações).
- O item "número do processo anterior" somente deve ser preenchido caso a empresa esteja respondendo a alguma exigência feita em processo anterior já cadastrado no SEI.
- No item "outras informações" a empresa pode inserir informações que julgar necessárias para seu controle.
- Lembramos que ao preenchimento correto da CAPA agiliza o trabalho do Setor de Protocolo e contribui na localização de processos e geração de informações e relatórios.
- Acompanhamento de processo pela empresa deverá ser feito através do telefone: 0800 704 1995 ou pelo site http://sistemas.agricultura.gov.br/consultapublica/#/processo.

3. Quantas vias do requerimento devem ser confeccionadas?

R: O Requerimento deve ser apresentado em duas vias: uma física e a outra digitalizada - formato PDF

4. Posso solicitar registro para vários produtos com um único requerimento? R: Não. O requerimento é específico para cada produto.

5. Quais documentos devem ser anexados ao Requerimento?

R: Deve ser entregue o RELATÓRIO TÉCNICO DO PRODUTO, conforme modelo específico para cada classificação de produto. (Vide item 6)

Caso o produto seja importado, entregar também:

- a. Documento que informe os dados do fabricante no exterior.
- b. Documento que informe dados do PROPRIETÁRIO estrangeiro, caso este não seja o fabricante
- c. Declaração emitida pelo proprietário estabelecido no exterior, que habilite a empresa importadora 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.
- d. Certificado da habilitação oficial do estabelecimento proprietário e fabricante no país de origem. Obs: Quando proprietário e fabricante forem empresas diferentes, é preciso a apresentação dos certificados de ambas.
- e. 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.
- f. Declaração ou 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.
- g. Cópia do rótulo original do país de procedência quando se tratar de aditivo importado.

6. Como deve ser o Relatório Técnico do Produto (RTP)?

R: O RTP deve ser elaborado de acordo com o Art. 16 do Decreto Federal 6.296 de 11 DE DEZEMBRO DE 2007 e suas instruções complementares, assinado pelo Responsável Técnico.

Modelos disponíveis:

RTP - Alimento Coadjuvante

RTP - Ingredientes

RTP - Suplemento

RTP - Aditivo Tecnológico (exceção adsorventes de micotoxinas e inoculantes de silagens)

RTP - Aditivo Tecnológico Adsorvente de Micotoxina

RTP - Aditivo Tecnológico Inoculante de Silagem

RTP - Aditivo Sensorial

RTP - Aditivo Nutricional

RTP - Aditivo Zootécnico Digestivo - Enzimas

RTP - Aditivo Zootécnico Equilibrador de Flora - Acidificante

RTP - Aditivo Zootécnico Equilibrador de Flora - Probiótico

RTP - Aditivo Zootécnico Equilibrador de Flora - Prebiótico

RTP - Aditivo Zootécnico Melhorador de Desempenho

RTP - Aditivo Zootécnico Outros

- Os níveis de garantia dos produtos para alimentação animal devem guardar correlação com a composição do produto.
- 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).
- 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).
- 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.
- Os níveis de garantia das vitaminas, aminoácidos e microminerais devem ser expressos em valores mínimos. Os macrominerais adicionados aos suplementos deverão ser expressos em valores mínimos, com exceção do cálcio expresso em mínimo e máximo e do flúor expresso em valor máximo.

- Enzimas: atividades em função de substratos específicos adequados, quimicamente puros, expressas em unidades de atividade por grama (U/g).
- Probióticos: número de unidades formadoras de colônias por grama UFC/g.
- Para registro de aditivos aromatizantes, não devem ser declaradas substâncias ativas dos aromas nos níveis de garantia para o produto, mas sim o nível de inclusão do(s) mesmo(s) no produto acabado. Os registros iniciais concedidos com tais declarações devem ser revisados em renovações futuras. Caso a empresa queira garantir alguma substância específica relacionada a alguma funcionalidade, deve submeter-se a UTVDA-DREP/DIPOA, para análise e manifestação.
- A informação exigida relacionada à indicação do aditivo ter sido obtido por manipulação genética deve ser aplicada mesmo para o caso de registro de substância purificada e importada.
- Para estudos de eficácia, os experimentos devem ser realizados com o produto a ser registrado na(s) espécie(s) indicada(s) pelo relatório técnico.
- Estudo de Estabilidade para registro de Aditivos nutricionais: somente aplicável no caso de Vitaminas, Provitaminas e Aminoácidos.
- Para estudos de eficácia, os experimentos devem ser realizados com o produto a ser registrado na(s) espécie(s) indicada(s) pelo relatório técnico.

7. Quem está habilitado a assinar o Relatório Técnico do Produto (RTP)?

R: O Relatório Técnico do Produto (RTP) deve ser assinado pelo Responsável Técnico (RT). Será considerado RT da empresa aquele que estiver devidamente cadastrado no SIPE 2000 ou SIPE ORACLE, com a Anotação de Responsabilidade Técnica devidamente apresentada ao MAPA como parte integrante do processo de registro da empresa.

8. Como deve ser o rótulo?

R: O rótulo deve ser elaborado conforme as seguintes normas:

- Decreto Nº 6296, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2007 informações gerais sobre rotulagem (Artigos 29 a 34).
- Instrução Normativa Nº 30, DE 05 DE AGOSTO DE 2009 informações para rotulagem de alimentos para animais de companhia (Artigos 7 a 43).
- Instrução Normativa Nº 22, DE 02 DE JUNHO DE 2009 informações gerais sobre rotulagem.
- Instrução Normativa Nº 13, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2004 informações para rotulagem de aditivos
 – (Itens 4 e 9 do Anexo III).
- Instrução Normativa Nº 15, DE 28 DE MAIO DE 2009 informações gerais para rotulagem de produtos.

9. Quando será emitido o certificado de registro do produto?

R: O certificado de registro do produto será emitido após avaliação da documentação e terá validade de 5 (cinco anos).

O produto somente poderá ser fabricado e comercializado após a emissão de seu certificado de registro. Ressalve-se que após concedido o registro de um produto importado, o titular deve informar à autoridade qualquer proibição ou restrição que tenha sido imposta por autoridade de um terceiro país no qual se comercialize este aditivo em produtos destinados à alimentação animal.

10. Quando deve ser solicitada a renovação de registro de um produto?

R: A renovação do registro de um produto deve ser solicitada até 60 (sessenta) dias antes do vencimento. Se o registro de um produto expirar e ele está automaticamente cancelado. Neste caso, a empresa fica obrigada a apresentar toda a documentação relativa ao registro novamente e enquanto não for deferido o novo pedido, o produto fica impedido de ser comercializado.

Para outras informações sobre renovação de registro consultar <u>'Requerimento para renovação de registro de</u> produto'

11. Pode ser adotado nome idêntico para produtos de composições diferentes?

R: Não. É vedada a adoção de nome idêntico para produtos com composições diferentes.

12. Um produto registrado em uma unidade fabril pode ser fabricado em outra unidade fabril da mesma empresa?

R: Sim, pode desde que previamente autorizado. A autorização deverá ser requerida na unidade descentralizada do MAPA onde se localiza o estabelecimento no qual o produto será fabricado. Para outras informações reportar-se ao 'Requerimento para autorização de fabricação do produto em outra unidade fabril da mesma empresa'.

13. Como modificar o registro de um produto?

R: Depois de concedido o registro, qualquer alteração pretendida deve ser submetida à avaliação na unidade do MAPA em que se localiza o estabelecimento detentor do registro mediante requerimento específico 'Requerimento para alteração de registro de produto'.

14. Quais os principais motivos para a não aprovação do registro de produtos?

R: Os principais motivos para o indeferimento de pedidos de registro são:

- a. Relatório Técnico de Produto sem data e assinatura do RT.
- b. Não apresentação de comprovações cientificas quando houver alegações.
- c. Apresentação de comprovações cientificas para espécie que não seja aquela de interesse.

15. Qual a legislação pertinente ao registro de produto?

R: Decreto Nº 6.296, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2007 (Artigos 13 ao 20). Instrução Normativa Nº 30, DE 05 DE AGOSTO DE 2009. Instrução Normativa Nº 15, DE 26 DE MAIO DE 2009 (Artigos 12 ao 29). Instrução Normativa Nº 22, DE 02 DE JUNHO DE 2009. Instrução Normativa Nº 13, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2004, Instrução Normativa Nº 42, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2010.