

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 1, DE 23 DE JANEIRO DE 2018

Retificado em 05/02/2018

Retificada em 11/04/2018

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe conferem os Arts. 18 e 53 do Anexo I do Decreto nº 8.852, de 20 de setembro de 2016; tendo em vista o disposto no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, no Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, na Instrução Normativa nº 9, de 12 de maio de 2016, na Instrução Normativa nº 14, de 15 de julho de 2016, na Instrução Normativa nº 12, de 30 de novembro de 2004 e na Instrução Normativa nº 13, de 30 de novembro de 2004, e tendo em vista o que consta do Processo SEI nº 21000.050739/2017-99, resolve:

Art. 1º As alíneas a e b, inciso I, Art. 1º da [Instrução Normativa nº 9, de 12 de maio de 2016](#), passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º....."

Contaminantes	Produtos destinados à alimentação animal	Limite máximo em ng PCDD/F-TEQ-OMS/kg de alimento (1) para um teor de umidade de 12 %
I) Dioxinas [soma das dibenzo-para-dioxinas policloradas (PCDD) e dos dibenzofuranos policlorados (PCDF), expressa em equivalente tóxico OMS com base nos fatores de equivalência tóxica da OMS (TEF-OMS) de 2005](2)	a) Ingredientes de origem vegetal, incluindo os óleos vegetais e seus subprodutos	0,75 ng TEQ PCDD/F OMS /kg
	b) Ingredientes para alimentação animal de origem mineral	0,75 ng TEQ PCDD/F OMS /kg

" (NR)

Art. 2º As alíneas h do inciso i, e i do Inciso II, dos Arts. 1º e 2º da [Instrução Normativa nº 9, de 12 de maio de 2016](#), passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º....."

I) Dioxinas [soma das dibenzo-para-dioxinas policloradas (PCDD) e dos dibenzofuranos policlorados (PCDF), expressa em equivalente tóxico OMS com base nos fatores de equivalência tóxica da OMS (TEF-OMS) de 2005](2)	Contaminantes	Produtos destinados à alimentação animal
II) Soma de dioxinas e de PCB sob a forma de dioxina [soma das dibenzoparadioxinas policloradas (PCDD), dos dibenzofuranos policlorados (PCDF) e das bifenilas policloradas (PCB), expressa em equivalente tóxico OMS com base nos fatores de equivalência tóxica da OMS (TEF-OMS) de 2005](2)	i) Aditivos para alimentação animal: bentonitas e zeolitas de origem sedimentar, caulim, vermiculita e aluminosilicatos sintéticos.	

" (NR)

"Art. 2º....."

Contaminantes	Produtos destinados à alimentação animal	
I) Dioxinas [soma das dibenzo-para-dioxinas policloradas (PCDD) e dos dibenzofuranos policlorados (PCDF), expressa em equivalente tóxico OMS com base nos fatores de equivalência tóxica da OMS (TEF-OMS) de 2005](2)	h) Aditivos para alimentação animal: bentonitas e zeolitas de origem sedimentar, caulim, vermiculita e aluminosilicatos sintéticos.	
II) PCB sob forma de dioxina [soma de bifenilos policlorados (PCB), expressa em equivalente tóxico OMS, com base nos fatores de equivalência tóxica da OMS (TEF-OMS) de 2005](2)	i) Aditivos para alimentação animal: bentonitas e zeolitas de origem sedimentar, caulim, vermiculita e aluminosilicatos sintéticos.	

" (NR)

Art. 3º O Art. 1º, o § 1º do Art. 6º e o Art. 19 do Anexo I; o subitem 2.1, item 2 do Anexo II e os Anexos III e IV da [Instrução Normativa nº 14, de 15 de julho de 2016](#), passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 1º Este Regulamento estabelece os critérios e os procedimentos para a fabricação, a comercialização e o uso de produtos para alimentação animal com medicamentos de uso veterinário, em animais produtores de alimentos e animais de biotério, visando garantir um nível adequado de proteção da saúde humana e dos animais." (NR)

"Art. 6º.....

§ 1º. A prescrição deve ser escrita de forma legível, sem rasuras, em 02 (duas) vias, sendo a primeira via destinada ao estabelecimento fabricante e a segunda via ao proprietário ou detentor dos animais, correspondendo a um único tratamento, contendo os seguintes dados obrigatórios:

I - identificação da espécie animal e número de animais do rebanho a receber o medicamento; no caso de organismos aquáticos, biomassa dos animais;

II - identificação do proprietário e da propriedade, com endereço completo;

III - nome do (s) produto (s) ou da substância prescrita sob a forma de Denominação Comum Brasileira - DCB ou Denominação Comum Internacional - DCI, dosagem do produto (concentração do princípio ativo no produto com medicamento a ser fornecido aos animais) e período de carência, quando couber;

IV - duração e frequência do tratamento;

V - identificação do emitente: nome do profissional com sua inscrição no Conselho Regional, endereço completo, endereço eletrônico (se possuir), telefone, assinatura e marcação gráfica (carimbo);

VI - local e data da emissão." (NR)

"Art. 19. Os estabelecimentos fabricantes de produtos destinados à alimentação animal registrados no MAPA que pretendem manipular somente os premixes, núcleos ou concentrados com medicamento de uso veterinário, devem requerer autorização ao MAPA para fabricação de produtos destinados à alimentação animal com medicamento de uso veterinário. (NR)

"Anexo II

.....

2.1. Nas rações, suplementos, premixes, núcleos ou concentrados sem medicamentos de uso veterinário, destinados a categorias de animais não sensíveis, serão aceitas concentrações de até 1% da dose terapêutica recomendada. Os produtos sem medicamentos de uso veterinário destinados a categorias de animais sensíveis deverão ser sempre fabricados após um produto sem medicamento de uso veterinário que atenda à exigência estabelecida neste item. (NR)

"Anexo III

MODELO DE FORMULÁRIO PARA COMUNICAÇÃO, POR ESTABELECIMENTOS FABRICANTES REGISTRADOS, DA REALIZAÇÃO DE ESTUDO DE VALIDAÇÃO DE LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS PARA FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL COM MEDICAMENTO DE USO VETERINÁRIO

Eu, _____, abaixo assinado, Responsável Técnico da empresa _____, localizada no município/UF _____, registrada no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob o N° _____, comunico que no período de _____ a _____ estaremos utilizando o medicamento de uso veterinário abaixo relacionado, na quantidade de _____, exclusivamente para o estudo de validação de limpeza de nossos equipamentos, visando o controle da contaminação cruzada de produtos destinados à alimentação animal com medicamento de uso veterinário, em cumprimento ao que determina a Instrução Normativa N° _____, de _____ de _____ de _____.

Informo ainda,

Nome do Produto:

Nome do Fabricante:

Princípio ativo do medicamento de uso veterinário:

Destinação do produto utilizado no estudo:

(Local e Data)

(Assinatura do Responsável Técnico)"

(NR)

"Anexo IV

MODELO DE DECLARAÇÃO PARA CADASTRO DE PRODUTOR RURAL QUE PRETENDE MANIPULAR PRODUTO DESTINADO À ALIMENTAÇÃO ANIMAL COM MEDICAMENTO DE USO VETERINÁRIO

Eu _____, abaixo assinado, CPF nº _____, responsável pela unidade fabril de produtos para alimentação animal _____ (discriminar as unidades fabris se houver mais de uma na mesma propriedade rural), localizada na _____ (Nome e endereço completo da propriedade rural), declaro que minhas instalações possuem capacidade para fabricar rações com medicamento de uso veterinário a partir de premixes, núcleos ou concentrados que os contenham em sua composição, estando implementados procedimentos para a prevenção da contaminação cruzada e para a mistura homogênea dos produtos, e estou ciente da minha responsabilidade quanto à aquisição de produtos regularizados junto ao MAPA, bem quanto ao uso em conformidade com as informações constantes no rótulo e na prescrição do Médico Veterinário.

(Local e Data)

(Assinatura do produtor)"

(NR)

Art. 4º Acrescentar o Art. 12-A ao Anexo I e o Anexo III-A a [Instrução Normativa nº 14, de 15 de julho de 2016](#):

"Art. 12-A. É vedada a comercialização de medicamentos veterinários com indicação de uso via alimentação animal a estabelecimentos não autorizados pelo MAPA para a fabricação de produto com medicamento veterinário, incluindo-se os estabelecimentos que fabricam exclusivamente para uso

próprio, sem fins comerciais."

"Anexo III-A

MODELO DE FORMULÁRIO PARA COMUNICAÇÃO, PELO PRODUTOR RURAL, DA REALIZAÇÃO DE ESTUDO DE VALIDAÇÃO DE LIMPEZA DE EQUIPAMENTOS PARA FABRICAÇÃO DE PRODUTOS DESTINADOS À

ALIMENTAÇÃO ANIMAL COM MEDICAMENTO DE USO VETERINÁRIO

Eu _____, abaixo assinado, CPF nº _____, responsável pela unidade fabril de produtos para alimentação animal _____ (discriminar a unidade fabril se houver mais de uma na mesma propriedade rural), localizada na _____ (Nome e endereço completo da propriedade rural), comunico que no período de _____ a _____ estaremos utilizando o medicamento de uso veterinário abaixo relacionado, na quantidade de _____, exclusivamente para o estudo de validação de limpeza de nossos equipamentos, visando o controle da contaminação cruzada de produtos destinados à alimentação animal com medicamento de uso veterinário, em cumprimento ao que determina a Instrução Normativa Nº 65, de 26 de novembro de 2006.

Informo ainda,

Nome do Produto:

Nome do Fabricante:

Princípio ativo do medicamento de uso veterinário:

Destinação do produto utilizado no estudo:

(Local e Data)

(Assinatura do responsável)"

Art. 5º O Art. 2º; o subitem 1.1 do item 1; o inciso III do item 3; o item 3; o subitem 4.1 do item 4; a alínea i do subitem 6.1 e o subitem 7.2, do Anexo I da [Instrução Normativa nº 12, de 30 de novembro de 2004](#), passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 2º A fabricação e a rotulagem de suplementos para bovinos devem estar de acordo com esta Instrução Normativa."(NR)

"Anexo I

.....

1.1. Objetivo

Fixar os parâmetros e as características mínimas de qualidade que devem atender os suplementos destinados a bovinos, e estabelecer os procedimentos para a fabricação, a utilização e a comercialização dos mesmos.

.....

3. Requisitos para fabricação

.....

III - Para os suplementos que apresentarem níveis dos nutrientes menores dos constantes nas Tabelas 1 e 2 do Anexo II, o solicitante deverá incluir nos respectivos RTPI's a comprovação da eficácia dos novos teores propostos por meio de publicações científicas, nacionais ou internacionais, ou por experimentações próprias;

.....

4.1. A comercialização ou utilização de suplemento deve cumprir com as condições de uso e os requisitos de rotulagem estabelecidos no presente Regulamento.

.....

6.1.

1) os suplementos que contêm somente fontes de nitrogênio de origem não protéica deverão apresentar nas garantias o NNP equivalente protéico em g/kg; e não devem apresentar o percentual quantitativo de proteína bruta;

.....

7.2. O fabricante ou importador do suplemento deve comunicar imediatamente à autoridade qualquer nova informação que possa influir na avaliação da segurança de sua utilização.

....."(NR)

Art. 6º Revogar o subitem 3.1; a alínea c, inciso IV do item 3; a alínea m do subitem 5.2 e o subitem 7.1 do Anexo I da [Instrução Normativa nº 12, de 30 de novembro de 2004](#).

Art. 7º A alínea d, subitem 3.1 do item 3; o subitem 3.2 do item 3; a alínea a, inciso III, subitem 3.2 do item 3; a alínea a, subitem 3.4.1 do item 3 e o subitem 4.2 do item 4, todos do Anexo I da [Instrução Normativa nº 13, de 30 de novembro de 2004](#), passam a vigorar com as seguintes alterações:

"Anexo I

3. PRINCÍPIOS GERAIS

3.1.

d) ser previamente autorizado pela autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento -MAPA."

.....

3.2. Do registro: Qualquer pessoa jurídica, devidamente registrada no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento -MAPA, para obter o registro de um aditivo para alimento, apresentará uma solicitação ao Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários - DFIP, em vista do preenchimento dos seguintes requisitos e respectiva documentação:

.....

III - identificação:

a) tipo de aditivo segundo o efeito principal (ex.: digestivo, aromatizante, conservante), incluída uma proposta para classificá-lo por categoria e grupo funcional, de acordo com o item 3.5. e seus dados específicos;

.....

3.4.1. Deve atender os seguintes requisitos:

a) dispor, quando couber, de um registro concedido em conformidade com o presente Regulamento;

.....

4. ROTULAGEM

.....

4.2. Os rótulos e etiquetas dos aditivos devem atender às normas e legislações complementares vigentes.

....."(NR)

Art. 8º O subitem 9.2, item 9 do Anexo III da Instrução Normativa nº 13, de 30 de novembro de 2004, passa a vigorar com a seguinte alteração:

"9. Da Rotulagem

.....

9.2. Os rótulos e etiquetas, além de cumprirem o que estabelecem as normas e legislações complementares vigentes, deverão conter obrigatoriamente os seguintes itens:

....." (NR)

Art. 9º Incluir o seguinte grupo funcional ao item 4, Anexo II da Instrução Normativa nº 13, de 30 de novembro de 2004:

"4. Aditivos zootécnicos - incluem os seguintes grupos funcionais:

.....

d) Outros aditivos zootécnicos."

Art. 10. Revogar as alíneas c, d e e, subitem 2.1 do item 2; as alíneas a a l, subitem 4.2 do item 4; o subitem 4.3 do item 4 e os subitens 7.5 e 7.7 do item 7, todos do Anexo I da [Instrução Normativa nº 13, de 30 de novembro de 2004](#).

Art. 11. Revogar o subinciso "ii", inciso II, alínea b, subitem 3.1 do item 3; as alíneas c a m, inciso I,

subitem 9.2 do item 9 e as alíneas c a l, inciso II, subitem 9.2 do item 9, todos do Anexo III da [Instrução Normativa nº 13, de 30 de novembro de 2004](#).

Art. 12. Revogar a [Instrução Normativa nº 8, de 18 de maio de 1999](#).

Art. 13. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

JORGE CAETANO JUNIOR

DOU 02/02/2018, Seção 1, Página 2