

Manual para Regularização de Produtos Destinados à Alimentação Animal

Alessandra Brasil
Marley Santos
Taís Bastos



2016



Manual para Regularização de Produtos Destinados à Alimentação Animal

Alessandra Brasil

Marley Santos

Taís Bastos

Design Gráfico

Sara de Souza Picanço Ortega

Supervisão

Adriano Torres de Souza

Ficha Catalográfica



SUMÁRIO

APRESENTAÇÃO	4
GLOSSÁRIO	5
LEGISLAÇÃO	6
REGISTRO DE PRODUTOS	8
ETAPAS DO PROCESSO DE REGULARIZA- ÇÃO	10
Passo 1: Requerimento de Registro	11
Passo 1: Documentação do Produto	14
Passo 2: Exigências documentais e Inspeção ...	22
Passos 3, 4 e 5: Emissão do Certificado	28
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	29
AGRADECIMENTOS	31



Apresentação

Este manual auxiliará o produtor ou empresário a alcançar o registro de seu produto destinado à alimentação animal, tornando-o apto à comercialização.

Para registrar um produto destinado à alimentação animal, é necessário seguir algumas instruções estabelecidas pelo Serviço de Fiscalização de Insumos Pecuários (SEFIP), que é a área de alimentação animal do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).

O passo a passo para a regularização do produto está descrito neste manual de forma simplificada e clara. Vamos juntos!



Glossário

MAPA: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

Produtos Destinados à Alimentação Animal: substância ou mistura de substâncias, elaborada, semielaborada ou bruta que se emprega na alimentação de animais. Conforme Art. 5º, XIV do Decreto 6296/2007.

Produto Importado: Pode ser o produto final em si, já criado, ou então os insumos que servirão como subsídio para a criação do seu próprio produto final.

Responsabilidade Técnica: O responsável técnico responderá solidariamente por qualquer infração cometida relacionada ao seu produto.

Selo de Registro: Número de registro junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, erroneamente chamado de SIF (Serviço de Inspeção Federal). Nem todos os produtos necessitam de registro, como por exemplo rações e concentrados, que são isentos, e para estes casos existe a figura do RTPI, Registro de Produto Isento.



Legislação

Todas as recomendações contidas aqui seguem a legislação vigente na data da publicação deste Manual. O mesmo utilizou como base o Decreto 6.296/2007, que regulamentou a Lei 6.198/1974, bem como observa as alterações legislativas do Decreto 7.045/2009 e todas as Instruções Normativas pertinentes, como podem ser visualizadas abaixo:

IN 15 de 26/05/2009 – Registro de Estabelecimentos e Produtos;

IN 04 de 23/02/2007 – Boas Práticas de Fabricação;

IN 22 de 02/06/2009 – Embalagem, Rotulagem e Propaganda;

IN 30 de 05/08/2009 – Produtos para Animais de Companhia;

IN 42 de 16/12/2010 – Isenção de Registro de Produtos para Animais de Produção;

IN 17 de 08/04/2008 – Separação de linhas de fabricação de produtos para Ruminantes.



Legislação

Para consultar qualquer dispositivo legal na íntegra, acesse o sistema **SISLEGIS**:

<http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=consultarLegislacao-Federal>



Insira o número do
regulamento que
procura e o ano de
sua publicação;

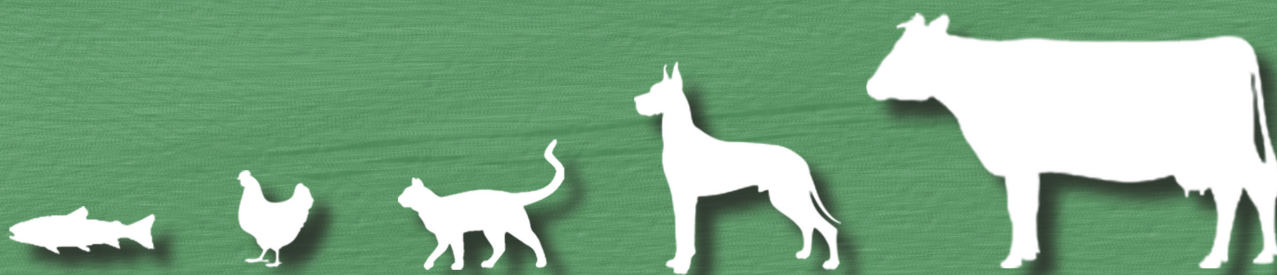


Especifique o tipo
de regulamento, que
pode ser:
Decreto Instrução
Normativa, etc.

PESQUISAR!



Registro de Produtos





Registro de Produtos

Todo produto destinado à alimentação animal, produzido no País ou importado, para ser comercializado deve, obrigatoriamente, estar registrado no MAPA. Art.13 Decreto 6.296/2007.

O registro de produto terá validade em todo o território nacional e será dado somente para uma unidade produtiva da empresa. Ele poderá ser utilizado por todos os seus estabelecimentos, desde que tecnologicamente aptos e registrados na mesma categoria. Art. 13º, §2º do Decreto 6.296/2007.

A comercialização e a utilização dos produtos destinados à alimentação animal ficam autorizadas a partir da emissão do certificado de registro, conforme Art.14º do mesmo Decreto.

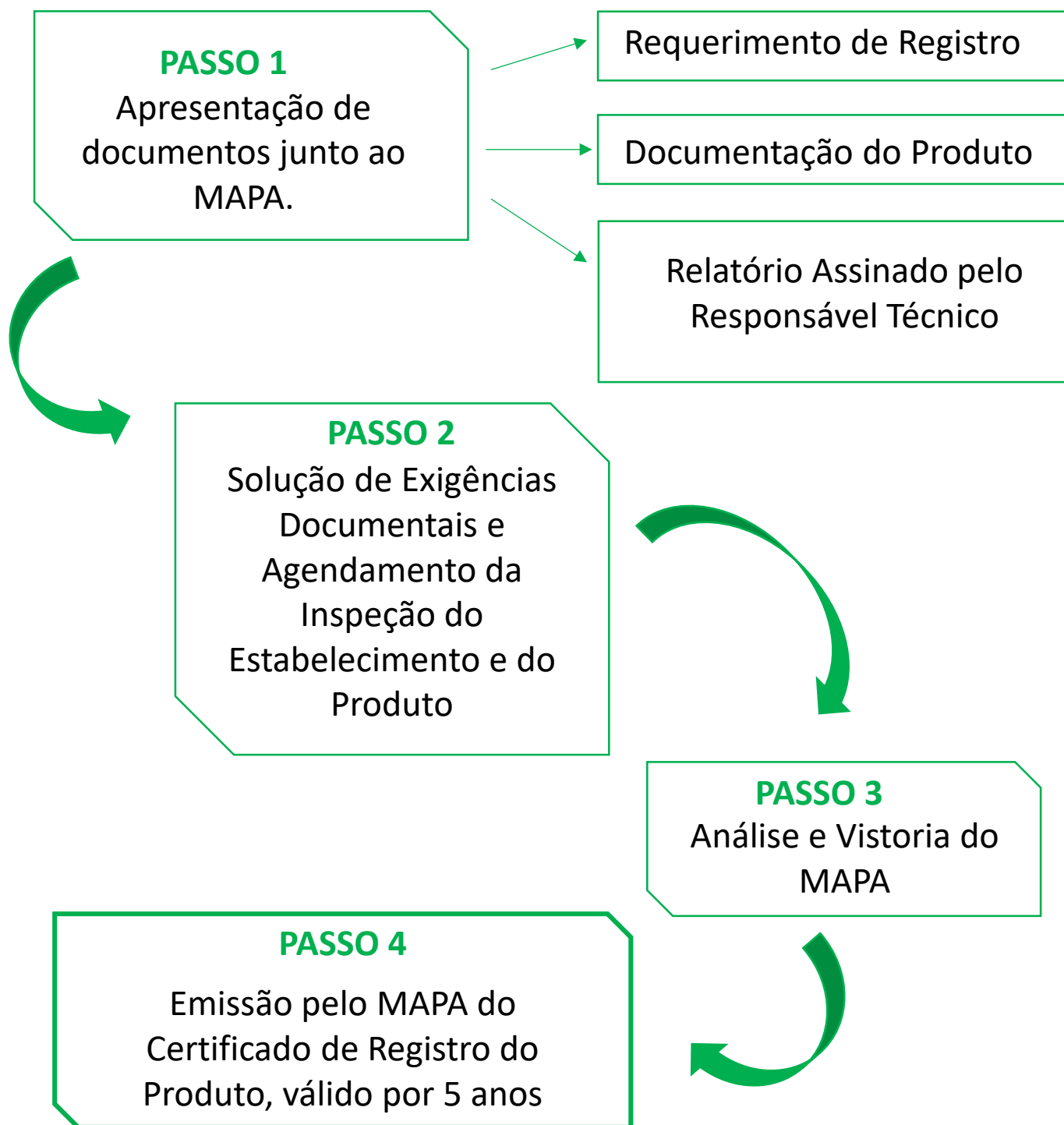
A seguir, estão especificados os passos que você deve seguir para conquistar o registro de seu produto.





Registro de Produtos

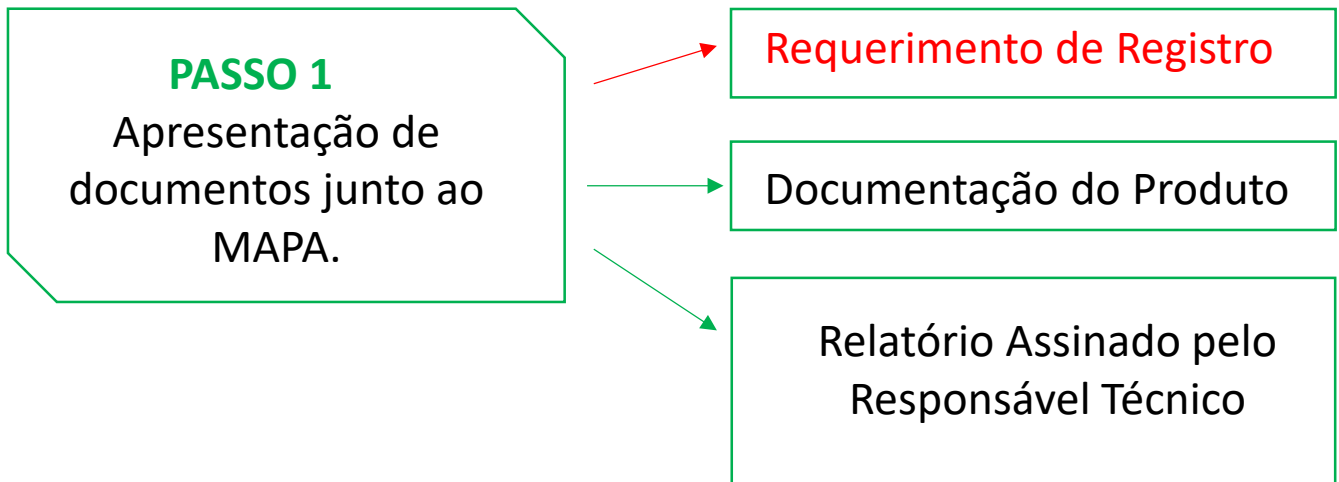
ETAPAS DO PROCESSO DE REGULARIZAÇÃO





Registro de Produtos

Passo 1: Requerimento de Registro



A seguir, está o modelo do requerimento exigido para o registro do produto, que deve ser impresso, preenchido e entregue na unidade do MAPA mais próxima do estabelecimento.

[Requerimento disponível na plataforma online do MAPA](#)



NOME OU NOME EMPRESARIAL		REGISTRO DO ESTABELECIMENTO	
ENDEREÇO			
COD. POSTAL	MUNICÍPIO	UF	CEP
CNPJ	E-MAIL (Para recebimento de comunicados do MUP)	FONE	FAX

CÓDIGO	CLASSIFICAÇÃO
SE MINERAL SIMPLES, O NOME DESTE CONFORME UNDO I DO N.º 21.0008	
CÓDIGO	NOME

CÓDIGO	MODOS DE APLICAÇÃO	CÓDIGO DIG O	NATUREZA FÍSICA	PRODUTO PRONTO USO		DENSIDADE DO FLUIDO
				☐ SIM	☐ NÃO	

[illegible]



Registro de Produtos

Passo 1: Requerimento de Registro

6 - GARANTIA OBRIGATORIA E A CONSTAR NO CERTIFICADO DE REGISTRO DO PRODUTO

CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	QUANT.	CÓDIGO	DENOMINAÇÃO	QUANT.
0			0		
0			0		
0			0		
0			0		
0			0		
0			0		

INOCULANTES

Nº DA ESTIRPE NA COLEÇÃO OFICIAL

CONCENTRAÇÃO (Células/g ou ml)

DOSAGEM (ml ou g/50 Kg sementes)

CULTURA A QUE SE DESTINA

8 - PARA PRODUTO IMPORTADO, INFORMAR TAMBÉM:

CÓDIGO PAÍS	NOME DO PAÍS DE ORIGEM	NOME DA EMPRESA PRODUTORA

Anexar certificado de análise, certificado de registro ou de livre comércio, emitidos por órgão competente do país de origem, bem como modelo de rótulo do produto.

☒ Declaramos que não possuímos e nem solidamos, em nenhuma outra filial da empresa, o registro de produto acima especificado

Local: _____ Data: ____/____/____ Assinatura do Responsável: _____

Nome: _____
Cargo/Função: _____

7 - ANÁLISE DO REQUERIMENTO DE REGISTRO

USO EXCLUSIVO DO MINISTÉRIO

☐ Indeferido. Motivo: _____

☐ Opinamos pela concessão deste registro, visto que atende a legislação em vigor.

Local: _____ Data: ____/____/____ Assinatura e Carimbo do Fiscal: _____



Registro de Produtos

Passo 1: Documentação do Produto

PASSO 1

Apresentação de documentos junto ao MAPA.

Requerimento de Registro

Documentação do Produto

Relatório Assinado pelo Responsável Técnico





Registro de Produtos

Passo 1: Documentação do Produto

O pedido de registro de produto, ou de produto importado (pela empresa importadora), deverá estar acompanhado do Relatório Assinado pelo Responsável Técnico, contendo:

- I - designação do produto por nome e marca comercial, quando existir;
- II - forma física de apresentação;
- III - característica da embalagem e forma de acondicionamento;
- IV - composição;
- V - níveis de garantia;
- VI - descrição do processo de fabricação e do controle da matéria-prima e do produto acabado;
- VII - indicações de uso e espécie animal a que se destina;
- VIII - modo de usar;
- IX - conteúdo líquido expresso no sistema métrico decimal;
- X - prazo de validade;
- XI - condições de conservação;



Registro de Produtos

Passo 1: Documentação do Produto

XII - nome, endereço e CNPJ do estabelecimento proprietário do produto;

XIII - nome, endereço e CNPJ do estabelecimento importador, quando se tratar de produto importado;

XIV - restrições e outras recomendações.





Registro de Produtos

Passo 1: Documentação do Produto

Produto Importado:

Além do relatório, o requerimento de registro de produto importado também deverá estar acompanhado dos seguintes documentos:

- I - declaração emitida pelo proprietário estabelecido no exterior, que habilite a empresa importadora no Brasil a responder perante o MAPA por todas as exigências regulamentares, inclusive pelas eventuais infrações e penalidades e demais obrigações decorrentes do registro do produto;
- II - certificado da habilitação oficial do estabelecimento proprietário e fabricante no país de origem;
- III - 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.



Registro de Produtos

Passo 1: Documentação do Produto

Produto Importado:

Será exigido visto consular para os certificados referidos nos itens II e III citados acima, no caso de país de origem que requeira o mesmo procedimento nos certificados sanitários expedidos pelo Brasil.

Para você obter o registro de produto importado, o MAPA poderá determinar a realização de inspeção prévia na unidade produtiva do estabelecimento no país de origem para verificação da equivalência das condições de produção, além daquelas relacionadas com os regulamentos específicos dos produtos.

Fica proibida a adoção de nome idêntico para produto de composição diferente, ainda que do mesmo estabelecimento.



Registro de Produtos

Passo 1: Documentação do Produto

Ficam dispensados da obrigatoriedade de registro as substâncias e os produtos enquadrados nos seguintes grupos:

I - excipientes e veículos utilizados no processo de fabricação dos produtos sujeitos às exigências deste Regulamento, desde que inscritos nas farmacopeias, codex alimentarius e formulários reconhecidos e aceitos pelo MAPA ou que integrem a fórmula de composição de produtos acabados com registros vigentes naquele Ministério;

II - os grãos, sementes, fenos, silagens destinados à alimentação animal, quando expostos à venda in natura;

III - os produtos licenciados ou registrados no Ministério da Saúde utilizados na alimentação humana e suscetíveis de emprego na alimentação animal; e

IV - produto destinado exclusivamente à experimentação.





Registro de Produtos

Passo 1: Documentação do Produto

Os produtos dispensados de obrigatoriedade de registro deverão conter no rótulo, etiqueta ou embalagem, a expressão: “PRODUTO ISENTO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO”.

Outros produtos destinados à alimentação animal poderão ser dispensados de registro a critério do MAPA, mediante análise de risco e edição de ato autorizativo.

Quando se tratar de produto para experimentação, deverá ser apresentado o projeto de pesquisa, contendo:

- I - composição do produto;
- II - justificativa e objetivo da pesquisa;
- III - local de pesquisa;
- IV - material e métodos;
- V - delineamento experimental;
- VI - critérios de avaliação;
- VII - cronograma de execução; e
- VIII - quantitativo a ser testado.



Registro de Produtos

Passo 1: Documentação do Produto

O registro do seu produto poderá ser transferido por você a outro estabelecimento de mesma atividade e condição, devendo a solicitação de transferência estar acompanhada dos seguintes documentos:

- I - documento legal de cessão do registro do produto;
- II - declaração de assunção de responsabilidade técnica pelo novo titular; e
- III - documento comprobatório da ciência do responsável técnico anterior acerca da transferência do registro do produto para outro titular, e da indicação do novo responsável técnico.

No caso de produto importado, o requerimento também deverá estar acompanhado do documento legal emitido pelo proprietário no país de origem, reescrito na língua portuguesa e com visto consular, 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 do registro do produto.

O registro transferido receberá o número sequencial de registro da empresa adquirente.



Registro de Produtos

Passo 2: Exigências Documentais e Inspeção

PASSO 2

Solução de Exigências
Documentais e
Agendamento da
Inspeção do
Estabelecimento e do
Produto

Atenção: fabricante de produtos destinados à ruminantes

Conforme a Instrução Normativa 17/2008, é proibido em todo território nacional fabricação, na mesma planta, de produtos destinados à alimentação de ruminantes e de não-ruminantes. Para mais informações, acessar a Instrução Normativa mencionada.



Registro de Produtos

Passo 2: Exigências Documentais e Inspeção

Nesta etapa, o MAPA irá avaliar se o seu produto possui biosseguridade e se sua produção realizada em condições adequadas. Para isso, os seguintes itens serão avaliados:

I - análise de fiscalização: análise laboratorial ou prova biológica para efeitos de avaliação dos produtos, com finalidade de verificar o cumprimento dos dispositivos legais aplicáveis;

II - análise pericial: análise laboratorial ou prova biológica realizada a partir da contraprova da amostra de fiscalização, por comissão constituída, para assegurar amplo direito de defesa ao infrator;

III - boas práticas de fabricação: procedimentos higiênicos-sanitários e operacionais aplicados em todo o fluxo de produção, que tem como objetivo garantir a qualidade, conformidade e segurança dos produtos destinados à alimentação animal;





Registro de Produtos

Passo 2: Exigências Documentais e Inspeção

IV - controle da qualidade: conjunto de procedimentos que envolvem programação, coordenação e execução com o objetivo de verificar e assegurar a conformidade da matéria-prima, do ingrediente, do rótulo e da embalagem, do produto intermediário e do produto acabado com as especificações estabelecidas;

V - embalagem: recipiente ou invólucro destinado a garantir a conservação e a facilitar o transporte e o manuseio dos produtos destinados à alimentação animal;

VI - estabelecimento: instalação ou local onde se produza, fabrique, manipule, fracione, beneficie, acondicione, conserve, armazene, distribua ou comercialize produtos destinados à alimentação animal;

VII - fracionamento: processo que visa à divisão dos produtos em quantidades menores, preservando as características e informações da sua rotulagem original, englobando as operações de pesagem ou medida, embalagem e rotulagem;



Registro de Produtos

Passo 2: Exigências Documentais e Inspeção

VIII - identificação do lote: designação impressa na embalagem do produto que permita identificar o lote;

IX - importador: empresa que importa produto destinado à alimentação animal para comercialização em embalagem original;

X - ingrediente ou matéria-prima: componente ou constituinte de qualquer combinação ou mistura utilizada na alimentação animal, que tenha ou não valor nutricional, podendo ser de origem vegetal, animal, mineral, além de outras substâncias orgânicas ou inorgânicas;

XI - lote: produto obtido em um ciclo de fabricação, sob as mesmas condições e tendo como característica a homogeneidade;

XII - memorial descritivo: documento apresentado pela empresa descrevendo as instalações, equipamentos e aparelhagem técnica indispensáveis e em condições necessárias à finalidade a que se propõe;



Registro de Produtos

Passo 2: Exigências Documentais e Inspeção

XIII - nome do produto: designação do produto que o distingue de outros, ainda que do mesmo proprietário ou de mesma natureza;

XIV - produto destinado à alimentação animal: substância ou mistura de substâncias, elaborada, semi-elaborada ou bruta que se emprega na alimentação de animais;

XV - registro de estabelecimento: ato privativo do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento destinado a conceder o direito de funcionamento do estabelecimento que desenvolva atividades previstas neste Regulamento;

XVI - registro de produto: ato privativo do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento destinado a conceder o direito de fabricação ou importação de produto para a alimentação animal submetido ao regime da Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974;



Registro de Produtos

Passo 2: Exigências Documentais e Inspeção

XVII - relatório técnico do produto: documento apresentado pela empresa, que caracteriza o produto e possibilita a decisão sobre o pedido de registro pela autoridade responsável; e

XVIII - 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.





Registro de Produtos

Passos 3 e 4: Emissão do Certificado do Registro de Produto pelo MAPA

PASSO 3:

Vistoria realizada e as exigências solicitadas pelo MAPA aprovadas

PASSO 4:

Emissão pelo MAPA do Certificado de Registro do Produto. Válido por 5 anos

Finalmente, você concluiu a Regularização de seu Produto.



Referências Bibliográficas

- **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 30, DE 5 DE AGOSTO DE 2009.** Disponível em: < <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=-consultarLegislacaoFederal>>. Acesso em: 16 nov. 2016.
- **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 42, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2010.** Disponível em: <<http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=consultarLegislacaoFederal>>. Acesso em: 16 nov. 2016.
- **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 17, DE 7 DE ABRIL DE 2008.** Disponível em: <<http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=-consultarLegislacaoFederal>>. Acesso em: 16 nov. 2016.



Agradecimentos



Agência Brasileira do ISBN

ISBN 978-85-60930-11-1



9 788560 930111

