



**MAISA BARRETO DE CARVALHO**

**ESTÁGIO SUPERVISIONADO REALIZADO NO  
MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E  
ABASTECIMENTO - UTRA/LAVRAS - MG**

**LAVRAS – MG**

**2019**

**MAISA BARRETO DE CARVALHO**

**ESTÁGIO SUPERVISIONADO REALIZADO NO MINISTÉRIO DA  
AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - DIVISÃO DE  
ALIMENTAÇÃO ANIMAL UTRA/LAVRAS - MG**

Trabalho de Conclusão de Curso, Relatório de Estágio Supervisionado apresentado à Universidade Federal de Lavras, como parte das exigências do Curso de Zootecnia, para a obtenção do título de Bacharel.

Prof<sup>ª</sup>. Dra. Vanessa Avelar Silva  
Orientadora

**LAVRAS – MG  
2019**

**MAISA BARRETO DE CARVALHO**

**ESTÁGIO SUPERVISIONADO REALIZADO NO MINISTÉRIO DA  
AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - DIVISÃO DE  
ALIMENTAÇÃO ANIMAL - UTRA/LAVRAS - MG**

**SUPERVISED INTERNSHIP AT THE MINISTRY OF AGRICULTURE,  
LIVESTOCK AND FOOD SUPPLY - ANIMAL FEED DIVISION -  
UTRA/LAVRAS - MG**

Trabalho de Conclusão de Curso, Relatório de Estágio Supervisionado apresentado à Universidade Federal de Lavras, como parte das exigências do Curso de Zootecnia, para a obtenção do título de Bacharel.

APROVADO em 21/11/2019

Dra. Vanessa Avelar Silva  
MSc Victor Hugo Silva Souza  
Maria Cristina Souza Silva

UFLA  
UFLA  
UFLA

Prof<sup>ª</sup>. Dra. Vanessa Avelar Silva  
Orientadora

**LAVRAS – MG  
2019**

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente, gostaria de agradecer à Deus pela vida e de me proporcionar esse momento tão especial.

À Universidade Federal de Lavras, por todos os conhecimentos adquiridos e condições necessárias para minha formação de Zootecnista.

Aos professores por transmitirem seus conhecimentos de forma que possibilitou o aprendizado no curso.

Agradeço a Professora Dra. Vanessa Avelar Silva, por ter aceitado meu convite como orientadora, pela paciência e conhecimentos passados durante o trabalho.

Aos membros da banca de defesa, MSc. Victor Hugo Silva Souza e Maria Cristina Souza Silva, pela amizade e aprendizado passado durante o trabalho desenvolvido.

À minha família, principalmente aos meus pais Ana Maria Barreto de Carvalho e Sergio Luis de Carvalho pelo apoio e pelo suporte oferecido para me dedicar nos estudos sem me deixar faltar nada.

Aos meus irmãos Raissa Barreto de Carvalho e Lucas Barreto de Carvalho por estarem sempre do meu lado dando força.

Aos meus amigos durante a faculdade, em especial a minhas amigas de turma que considero minhas irmãs Maria Cristina, Jenifer, Mariana e Giovanna que me apoiaram e fizeram parte dessa caminhada.

À todas as meninas que morei e me ajudaram a crescer como pessoa, aprendendo a respeitar as diferenças, principalmente a Ana Carolina uma irmã que Lavras me deu e que me apoiou durante toda a minha jornada na graduação.

Ao Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA), em especial ao Auditor Fiscal Federal Agropecuário Nélio Ricardo do Amaral Castro pela oportunidade de realizar o estágio.

*“Que os vossos esforços desafiem as impossibilidades, lembrai-vos de que as grandes coisas do homem foram conquistadas do que parecia impossível”.*

*(Charles Chaplin)*

## RESUMO

O Brasil tem um papel de extrema importância na produção agrícola e na pecuária mundial. Com uma área territorial de 851 milhões de hectares (IBGE, 2012) possui um grande potencial de produção e o clima ideal para a produção de diversas culturas, faz com que essa produção possa ser aumentada. A indústria de rações em 2018, segundo dados da Alltech Global Feed Survey (2019) cresceu 3%, alcançando o patamar de 1,103 bilhão de toneladas. No Brasil, o setor de alimentação animal registrou crescimento de 1,4% no primeiro trimestre de 2019, até em comparação com igual período do ano passado. Nos primeiros três meses deste ano, foram produzidas 17,3 milhões de toneladas de ração ante 17,1 milhões de toneladas do primeiro trimestre de 2018, de acordo com Sindicato Nacional da Indústria de Alimentação Animal (Sindirações). O órgão responsável pela fiscalização e inspeção do setor de alimentação animal é o MAPA, ele que determina as normas de boas práticas de fabricação nos estabelecimentos fabricantes, sendo indispensável para o controle da produção e qualidade do produto ofertado para os animais, promovendo um alimento com maior segurança no mercado. O estágio teve como objetivo por meio de conhecimentos técnicos e teóricos, determinar como proceder nas fiscalizações de estabelecimentos e produtos voltados à alimentação animal, e a importância de se fazer a fiscalização de forma ética e responsável, trazendo melhor qualidade ao produto e segurança para o consumidor.

**Palavras-chave:** Fiscalização, Boas Práticas de Fabricação, Procedimento Operacional Padrão.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Superintendência Federal de Agricultura, Campus Histórico.....	17
Figura 2. Legislação para alimentação animal.....	18
Figura 3. Materiais em desuso.....	20
Figura 4. Moega devidamente coberta.....	21
Figura 5. Concha de inox.....	23
Figura 6. Colheita de amostra.....	23
Figura 7. Caixa de colheita de amostra.....	24
Figura 8. Etiqueta de vedação.....	24
Figura 9. Fita de identificação.....	25
Figura 10. Aterro sanitário.....	26

## **LISTA DE SIGLAS**

AFFA	Auditor Federal Fiscal Agropecuário
EPIs	Equipamento de Proteção Individual
FFA	Fiscal Federal Agropecuário
IN	Instrução Normativa
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
POP	Procedimentos Operacionais Padrões
RTP	Relatório Técnico do Produto
RTPIs	Relatórios Técnicos dos Produtos Isentos de registro
SEFIP	Serviço de Fiscalização de Insumos Pecuários
SFA	Secretaria de Defesa Agropecuária
SIPE	Sistema Integrado de Registros para Estabelecimentos e Produtos
UF	Unidade Federativa
UTRA	Unidade Técnica Regional de Agricultura Pecuária e Abastecimento



## SUMÁRIO

<b>1</b>	<b>INTRODUÇÃO.....</b>	<b>10</b>
<b>2</b>	<b>REFERENCIAL TEÓRICO.....</b>	<b>12</b>
<b>2.1</b>	<b>Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).....</b>	<b>12</b>
<b>2.2</b>	<b>Alimentação animal .....</b>	<b>13</b>
<b>2.3</b>	<b>Legislação para a alimentação animal .....</b>	<b>13</b>
<b>2.3.1</b>	<b>Lei Nº6.198.....</b>	<b>13</b>
<b>2.3.2</b>	<b>Decreto Nº6.296 .....</b>	<b>14</b>
<b>2.3.3</b>	<b>Instrução Normativa Nº 4.....</b>	<b>14</b>
<b>2.3.3.1</b>	<b>Procedimentos Operacionais Padrões (POPs).....</b>	<b>15</b>
<b>2.3.4</b>	<b>Instrução Normativa Nº 15.....</b>	<b>16</b>
<b>3</b>	<b>ESTÁGIO NO SETOR DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS</b>	
	<b>UTRA/LAVRAS/SFA-MG .....</b>	<b>16</b>
<b>3.1</b>	<b>Local e período de estágio .....</b>	<b>16</b>
<b>3.2</b>	<b>Caracterização da UTRA/LAVRAS/SFA-MG.....</b>	<b>17</b>
<b>3.3</b>	<b>Instalações da UTRA/LAVRAS/SFA-MG.....</b>	<b>17</b>
<b>4</b>	<b>ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NA UTRA/LAVRAS/SFA-MG.....</b>	<b>18</b>
<b>4.1</b>	<b>Leitura das normas para alimentação animal.....</b>	<b>18</b>
<b>4.2</b>	<b>Fiscalização de estabelecimentos registrados na UTRA/LAVRAS/SFA-MG ..</b>	<b>19</b>
<b>4.2.1</b>	<b>Check-list .....</b>	<b>20</b>
<b>4.2.2</b>	<b>Registro de estabelecimento e produto.....</b>	<b>21</b>
<b>4.2.3</b>	<b>Colheita de amostra.....</b>	<b>22</b>
<b>4.2.4</b>	<b>Descarte de produtos não conformes.....</b>	<b>26</b>
<b>4.3</b>	<b>Apurações de denúncias referentes a estabelecimentos clandestinos.....</b>	<b>27</b>
<b>4.4</b>	<b>Relatorias de julgamento de Auto de Infração em 1ª e 2ª Instância.....</b>	<b>27</b>
<b>5</b>	<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>28</b>
<b>6</b>	<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>29</b>

## 1 INTRODUÇÃO

O Brasil é considerado um país agropecuário e com um grande potencial de produção, pois tem uma grande área territorial de 851 milhões de hectares (IBGE, 2012) e uma localização que permite um clima ideal para a produção de diversas culturas e para a pecuária.

Segundo dados da Companhia Nacional do Abastecimento (CONAB) e do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) o Brasil tem 244,5 milhões de hectares destinados a produção agropecuária e disponibilidade de 56,6 milhões de hectares para a agropecuária, o que eleva mais ainda o potencial do país em produzir alimento. Desses 244,5 milhões de hectares que são utilizados para a produção agropecuária, 62,5 milhões de hectares estão destinados a produção de grãos (CONAB, 2019) e 158,6 milhões de hectares estão destinados a pastagens para bovinos (IBGE, 2019).

A produção animal no Brasil tem um importante papel internacional, devido a grande disponibilidade de terras para criação de culturas pecuárias. Segundo a Pesquisa Pecuária Municipal (PPM) em 2018 o Brasil possuía 213.523.056 cabeças de bovinos, 1.468.351.527 cabeças de galináceos e 41.443.594 cabeças de suínos, com isso há uma grande demanda de alimentos para esse plantel de animais. A produção de grãos está relacionada diretamente com alimentação animal, já que parte de sua produção é destinada a ela, e segundo a CONAB o Brasil produziu 234,1 milhões de toneladas na safra de 2018/19.

De acordo com o Centro de Estudos Avançados em Economia Aplicada (CEPEA/ESALQ-USP), o Produto Interno Bruto (PIB) do agronegócio brasileiro refere-se ao produto gerado de forma sistêmica na produção de insumos para a agropecuária, na produção primária e se estendendo por todas as demais atividades que processam e distribuem o produto ao destino final. A renda, por sua vez, se destina à remuneração dos fatores de produção (terra, capital e trabalho).

Em 2018 o PIB do agronegócio representou 21,1% do PIB brasileiro segundo a Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil (CEPEA/CNA), e em julho de 2019 apresentou leve alta de 0,12%, de acordo com cálculos realizados pelo CEPEA/ESALQ-USP, em parceria com a CNA e com a Fundação de Estudos Agrários Luiz de Queiroz (FEALQ).

No ranking mundial de produção de rações o Brasil ocupa o 3º lugar, ficando atrás da China e dos Estados Unidos, segundo Boletim Informativo da Revista Avicultura Industrial de 2019. E na América Latina, o Brasil é o líder no ranking de produção.

A indústria de rações em 2018, segundo dados da Alltech Global Feed Survey (2019) cresceu 3%, alcançando o patamar de 1,103 bilhão de toneladas. Com o final do primeiro semestre de 2019,

o aumento apurado pela indústria de alimentação animal brasileira alcançou 2,7%, muito embora, a previsão original de 70 milhões de toneladas de rações e 3 milhões de toneladas de sal mineral resultaria no avanço de apenas 2%, de acordo com Sindicato Nacional da Indústria de Alimentação Animal (Sindirações).

O Ministério da Agricultura é o órgão responsável pela fiscalização agropecuária e pelo agronegócio no Brasil, o que demanda grande responsabilidade, pois o ministério necessita entender como é a dinâmica desse setor no Brasil que representa boa parte do PIB brasileiro. A fiscalização e inspeção do setor de alimentação animal que é um dos compromissos do MAPA, tem uma grande importância já que ele determina as normas de boas práticas de fabricação nos estabelecimentos fabricantes, sendo indispensável para o controle da produção e qualidade do produto ofertado para os animais, promovendo um alimento com maior segurança no mercado.

O estágio teve como objetivo por meio de conhecimentos técnicos e teóricos, determinar como proceder nas fiscalizações de estabelecimentos e produtos voltados à alimentação animal, e a importância de se fazer a fiscalização de forma ética e responsável, trazendo melhor qualidade ao produto e segurança para o animal e ao consumidor.

## **2 REFERENCIAL TEÓRICO**

### **2.1 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)**

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) é o órgão responsável pela gestão das políticas públicas de estímulo à agropecuária, pelo fomento do agronegócio e pela regulação e normatização de serviços vinculados ao setor, segundo informações da instituição.

De acordo com o MAPA, no Brasil, o agronegócio contempla o pequeno, o médio e o grande produtor rural e reúne atividades de fornecimento de bens e serviços à agricultura, produção agropecuária, processamento, transformação e distribuição de produtos de origem agropecuária até o consumidor final.

Deste modo, o Ministério da Agricultura busca integrar sob sua gestão os aspectos mercadológico, tecnológico, científico, ambiental e organizacional do setor produtivo e dos setores de abastecimento, armazenagem e transporte de safras, além da gestão da política econômica e financeira para o agronegócio. Assim, o Ministério tem um papel importante, levando a integração do desenvolvimento sustentável e da competitividade, o MAPA visa à garantia da segurança alimentar da população brasileira e a produção de excedentes para exportação, fortalecendo o setor produtivo nacional e favorecendo a inserção do Brasil no mercado internacional.

Para a realização de seus objetivos, o MAPA conta com uma estrutura fixa de cinco secretarias, 27 superintendências estaduais e suas respectivas unidades, uma rede de seis laboratórios, além de duas vinculadas, o Instituto Nacional de Meteorologia (Inmet) e a Comissão Executiva do Plano da Lavoura Cacaueira (Ceplac), que abrigam cerca de 11 mil servidores espalhados por todo o Brasil.

A Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa) e a Companhia Nacional de Abastecimento (Conab) são empresas públicas que atuam sob influência e coordenação do MAPA. Também são entes descentralizados do ministério, organizados sobre a forma de sociedades de economia mista, as Centrais de Abastecimento de Minas Gerais S.A (Ceasa/MG), a Companhia de Armazéns e Silos de Minas Gerais (Casemg) e a Companhia de Entrepostos e Armazéns Gerais de São Paulo (Ceagesp). Além disso, o ministério coordena as ações e políticas de 28 Câmaras Setoriais e 8 Câmaras Temáticas relacionadas aos diversos setores produtivos do agronegócio brasileiro, conforme a informação institucional.

## **2.2 Alimentação animal**

O MAPA é o órgão responsável pela regulamentação e fiscalização do setor de produtos destinados à alimentação animal que é uma das secretarias pertencentes ao Ministério da Agricultura, como descrito no texto informativo publicado pela mesma em dezembro de 2016.

Segundo o MAPA, a definição das normas para fabricação e comercialização, registro e fiscalização dos produtos destinados à alimentação animal é realizada pela Coordenação de Produtos de Alimentação Animal (CPA), do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários, da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA) e executada pelos Fiscais Federais Agropecuários por meio de vistorias, fiscalizações e auditorias para verificação do atendimento da legislação. Os estabelecimentos devem cumprir o que determina a Instrução Normativa nº 04/2007, no que se refere às Boas Práticas de Fabricação (BPF) e condições higiênico-sanitárias das fábricas.

Os registros de produtos e estabelecimentos são realizados de acordo com as normas dispostas no Decreto 6.296/07, que regulamenta a Lei 6.198/74. Os pedidos de registros são encaminhados ao serviço responsável pela fiscalização de insumos pecuários, na Superintendência Federal de Agricultura (SFA) do estado onde se localiza a empresa e pode ser acessado por meio do Sistema Integrado de Registro de Produto e Estabelecimento (Sipe).

## **2.3 Legislação para a alimentação animal**

A alimentação animal tem sua própria legislação, onde consta uma Lei, o Decreto que regulamenta essa Lei, as Instruções Normativas (IN), Portarias e Ofícios Circulares.

### **2.3.1 Lei Nº 6.198**

A lei para a alimentação animal foi assinada no dia 26 de dezembro de 1974, ela dispõe sobre a inspeção e a fiscalização obrigatórias dos produtos destinados à alimentação animal, e dá outras providências (Anexo I). Ela especifica que todo estabelecimento que fabrica, fraciona, importa, exporta e comercializa rações, suplementos, premix, núcleos, alimentos para animais de companhia, ingredientes e aditivos para alimentação animal deve ser registrado pelo MAPA, nas unidades descentralizadas deste órgão, na Unidade da Federação (UF) de jurisdição do estabelecimento e observar a legislação vigente.

Essa lei, tem em vista os aspectos industrial, bromatológico e higiênico-sanitário e deve ser cumprida por estabelecimentos industriais, em armazéns, inclusive de cooperativas, e estabelecimentos atacadistas e varejistas e quaisquer outros locais previstos no regulamento da presente Lei, conforme as normas para a alimentação animal.

Por isso, para se alcançar o sucesso em sua produção é essencial que a empresa atenda as exigências da legislação brasileira (Schneider et al., 2019).

### **2.3.2 Decreto N° 6.296**

O decreto n° 6.296 foi assinado no dia 11 de dezembro de 2007, nele é aprovado o regulamento da Lei n° 6.198, onde dá nova redação aos artigos 25 e 56 do Anexo ao Decreto n° 5.053, de 22 de abril de 2004, e dá outras providências (Anexo I).

Este regulamento estabelece as normas gerais sobre inspeção e fiscalização da produção, do comércio e do uso de produtos destinados à alimentação animal, segundo as normas para a alimentação animal.

### **2.3.3 Instrução Normativa N° 4**

Esta Instrução Normativa (IN) foi assinada em 23 de fevereiro de 2007 e aprova o regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos fabricantes de produtos destinados à alimentação animal além do roteiro de inspeção, conforme a legislação vigente (Anexo II).

Nela foi estabelecida o prazo de até 365 dias, após a sua publicação para a entrega do Plano de Implementação das Boas Práticas de Fabricação, incluindo o manual, pelos estabelecimentos fabricantes e fracionadores de alimentos para animais.

Além de estabelecer o prazo de até 545 dias, após a publicação desta Instrução Normativa, para que os estabelecimentos fabricantes e fracionadores de alimentos para animais atendam às especificações contidas no Regulamento Técnico e Roteiro de Inspeção, de acordo com as normas para a alimentação animal.

A produção de alimentos na atualidade necessita da implantação das BPFs e sua aplicação em fábricas de ração, pois resulta no impacto no plano de negócio que repercute

diretamente na alimentação, saúde e reprodução do rebanho. Também está atrelado à maneira como os funcionários que lidam com o produto e melhora do controle de parâmetros do processo e qualidade do produto final, com redução de custos minimizando, cada vez mais, os riscos de contaminação (FORMIGONI et al., 2017).

Contudo, é importante ressaltar que este programa só apresentará resultados efetivos se forem realizados treinamentos, palestras e reuniões com os funcionários acompanhados de mudanças de comportamento das pessoas. Logo, para se ter eficiência deve haver diálogo entre os diretores e envolvimento deles no programa, além de definição de metas em busca de conhecimentos relacionados ao programa e à empresa (SCHNEIDER et al., 2019).

### **2.3.3.1 Procedimentos Operacionais Padrões (POPs)**

Na IN4 foram determinados os Procedimentos Operacionais Padrões relacionados as BPFs, nela foram criados 9 itens que devem ser obrigatoriamente implementados, os quais estão descritos logo abaixo:

- 1) Qualificação de fornecedores e controle de matérias-primas e de embalagens;
- 2) Limpeza/higienização de instalações, equipamentos e utensílios;
- 3) Higiene e saúde do pessoal;
- 4) Potabilidade da água e higienização de reservatório;
- 5) Prevenção de contaminação cruzada;
- 6) Manutenção e calibração de equipamentos e instrumentos;
- 7) Controle integrado de pragas;
- 8) Controle de resíduos e efluentes;
- 9) Programa de rastreabilidade e recolhimento de produtos (*Recall*).

Todos os POPs descritos devem ser aprovados, datados e assinados pela direção da empresa e pelo responsável pelo controle da qualidade. Os POPs devem descrever os materiais e os equipamentos necessários para a realização das operações, a metodologia, a frequência, o monitoramento, a verificação, as ações corretivas e o registro, bem como os responsáveis pelas execuções. As ações corretivas devem contemplar o produto, a restauração das condições sanitárias e as medidas preventivas.

Os funcionários, os monitores e os verificadores devem estar devidamente treinados para execução do POPs.

Os POPs devem ser apresentados como anexo do manual de procedimentos de Boas Práticas de Fabricação do estabelecimento e acessíveis aos responsáveis pela execução das operações e às autoridades competentes, descritos nas normas para a alimentação animal (Anexo II).

#### **2.3.4 Instrução Normativa Nº 15**

A IN15 foi assinada no dia 26 de maio de 2009, nela é regulamentada o registro dos estabelecimentos e dos produtos destinados à alimentação animal (Anexo III).

O atual regulamento técnico estabelece os critérios e os procedimentos para o registro e a renovação do registro dos produtos destinados à alimentação animal e dos estabelecimentos que os produzam, fabriquem, manipulem, fracionem, importem e comerciem, conforme descrito na legislação.

### **3 ESTÁGIO NO SETOR DE FISCALIZAÇÃO DE INSUMOS PECUÁRIOS UTRA/LAVRAS/SFA-MG**

#### **3.1 Local e período de estágio**

O estágio foi realizado no Setor de Fiscalização de Insumos Pecuários, na Unidade Técnica Regional de Agricultura, Pecuária e Abastecimento em Lavras (UTRA/Lavras), da Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento no Estado de Minas Gerais (SFA-MG).

A realização do estágio aconteceu no período de 05 de agosto de 2019 a 08 de novembro de 2019, às segundas-feiras das 14 às 18 horas, às quartas e quintas-feiras de 8 às 12 horas e das 14 às 18 horas e às sextas-feiras de 8 às 12 horas. O estágio teve como supervisor o Dr. Nélio Ricardo do Amaral Castro, graduado em Agronomia pela Universidade Federal de Lavras (UFLA), mestre e doutor pela UFLA, fiscal no MAPA na UTRA/Lavras responsável pela área de alimentação animal.



Figura 1: Superintendência Federal de Agricultura, Campus Histórico



Fonte: Autor, 2019.

### 3.2 Caracterização da UTRA/LAVRAS/SFA-MG

A UTRA/LAVRAS/SFA-MG, no Setor de Fiscalização de Insumos Pecuários fiscaliza e especiona estabelecimentos e produtos destinados aos animais, com o objetivo de garantir que eles sejam produzidos e comercializados promovendo condições higiênico-sanitárias adequadas de maneira inócua e conforme, garantindo qualidade ao produto fornecido aos animais e atendendo todas as normas, sendo o Auditor Fiscal Federal Agropecuário (AFFA) responsável por todo o processo.

### 3.3 Instalações da UTRA/LAVRAS/SFA-MG

A UTRA/LAVRAS/SFA-MG apresenta sua estrutura física em um prédio localizado no Campus Histórico na Universidade Federal de Lavras - UFLA. Ela é dividida em Fiscalização de Insumos Agrícolas, Fiscalização de Inspeção de Medicamentos e Produtos de Origem Animal e o Setor de Alimentação Animal.

A Unidade apresenta um secretário com formação em agronomia e oito fiscais, sendo cinco Engenheiros Agrônomos e três Médicos Veterinários.

A estrutura física é composta por dez salas, sendo uma para os estagiários e as demais são direcionadas aos fiscais, uma cozinha e dois banheiros (masculino e feminino).

Os fiscais usufruem em suas salas de mesas, cadeiras, computadores, impressoras, ar condicionado, telefone e um armário para arquivamento de processos para cada fiscal.

A cozinha é equipada com fogão, pia, filtro elétrico, geladeira e mesa com cinco bancos e os banheiros são compostos por vaso sanitário e lavatório.

Os fiscais tem automóveis disponíveis para realização das viagens de fiscalização.

## **4 ATIVIDADES DESENVOLVIDAS NA UTRA/LAVRAS/SFA-MG**

### **4.1 Leitura das normas para alimentação animal**

Como embasamento teórico do estágio, foi feita a leitura da legislação e normas da alimentação animal (Figura 2) além de vários materiais disponibilizados pelo supervisor do estágio, dentre eles, o Manual de procedimentos: fiscalização de estabelecimentos e produtos para alimentação animal, Orientações para o manual de BPF e para os POPs, Manual de Normas e Procedimentos Operacionais: Sistema Integrado de Registros para Estabelecimentos e Produtos para Alimentação Animal (SIPE) e leituras de alguns processos administrativos e julgamentos de 1º instância.

Figura 2: Legislação para alimentação animal

**MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO**  
 Superintendência Federal de Agricultura, Pecuária e Abastecimento em Minas Gerais  
 Serviço de Fiscalização de Insumos Pecuários – SEFIP



**NORMAS PARA ALIMENTAÇÃO ANIMAL**

Fonte: MAPA, 2017

## 4.2 Fiscalização de estabelecimentos registrados na UTRA/LAVRAS/SFA-MG

Uma das funções do MAPA na área de alimentação animal é a fiscalização de estabelecimentos que fabriquem, fracionem ou comercializem produtos destinados para o consumo animal, conforme a legislação.

Segundo o MAPA a fiscalização tem como principal objetivo garantir adequadas condições higiênico-sanitárias nos processos de fabricação, bem como a conformidade e inocuidade dos produtos disponibilizados no mercado.

O termo de fiscalização é o documento que é lavrado sempre que é realizada visita de inspeção ou fiscalização nos estabelecimentos referidos neste regulamento, devendo ser preenchido em duas vias, sendo a primeira anexada ao processo ou arquivada e a segunda entregue contra recibo ao responsável pelo estabelecimento.

São documentos de fiscalização para efeito deste regulamento:

- I - termo de fiscalização;
- II - termo de colheita de amostra;
- III - termo de apreensão;
- IV - termo de depositário;
- V - auto de infração;
- VI - termo aditivo;
- VII - termo de revelia;
- VIII - termo de julgamento;
- IX - auto de multa;
- X - termo de advertência;
- XI - termo de inutilização;
- XII - termo de doação;
- XIII - termo de liberação;
- XIV - termo de intimação; e
- XV - termo de suspensão.

Ao longo do estágio realizado na UTRA de Lavras, foram acompanhadas seis fiscalizações de estabelecimentos registrados e uma fiscalização em uma fábrica clandestina que havia sido impedida de produzir, mas que iria fazer o descarte do produto apreendido.

Das fiscalizações acompanhadas, duas foram realizadas para obtenção do registro, duas para coletas de amostras, duas para fiscalização de rotina e duas para o descarte de produto.

### 4.2.1 *Check-list*

Para determinar se o manual de Boas Práticas de Fabricação está sendo implementado no estabelecimento é feito um *check-list* (Anexo II), onde se tem perguntas voltadas a situação estrutural, operacional e do pessoal.

O formulário do *check-list* é preenchido pelo fiscal quando ele termina a fiscalização onde ele analisa a estrutura e as instalações da fábrica, além de fazer perguntas sobre os treinamentos, registros, monitoramentos e verificações do POPs.

O *check-list* apresenta uma pontuação para classificação do estabelecimento e será obtida considerando o atendimento dos itens imprescindíveis e dos itens necessários, onde são divididos em 4 grupos, sendo Grupo I: 81 a 100 pontos, Grupo II: 61 a 80 pontos, Grupo III: 41 a 60 pontos e Grupo IV: 0 a 40 pontos, de acordo com o roteiro de inspeção de BPF. Os estabelecimentos fabricantes de produtos com medicamentos devem estar classificados no grupo I, os estabelecimentos que obterem pontuação entre os grupos II e III terão prazos para se adequarem ao grupo I, já os estabelecimentos que se encontrarem no grupo IV deveram ser interditados temporariamente até se adequarem e o MAPA determinará o prazo para que os estabelecimentos apresentem seus cronogramas de adequação das não-conformidades observadas pelo fiscal.

Durante a fiscalização, dos cinco estabelecimentos registrados, quatro fizeram o *check-list* sendo dois para a obtenção do registro.

Nas vistorias precisa estar atento aos detalhes para não agir de forma precipitada. Durante o estágio em uma das fiscalizações presenciadas, notou-se alguns materiais em desuso na área de produto acabado (Figura 3), o que prejudica na pontuação final do roteiro de inspeção.

Figura 3: Materiais em desuso



Fonte: Autor, 2019.

Contudo, evidentemente há situações e instalações que estão de forma adequada, como no caso de uma fábrica que estava tentando registro, onde a moega está devidamente coberta por uma lona, já que a estrutura é aberta (Figura 4).

Figura 4: Moega devidamente coberta



Fonte: Autor, 2019.

#### 4.2.2 Registro de estabelecimento e produto

Para seguir as normas de fabricação de alimentos destinados aos animais, o estabelecimento precisa fazer seu registro, onde é necessário fazer o requerimento que deve ser entregue ou encaminhado ao serviço de protocolo da Superintendência Federal de Agricultura (SFA) da Unidade da Federação (UF) em que está localizado o estabelecimento a ser registrado. Ele também pode ser entregue ou encaminhado a uma Unidade Técnica Regional de Agricultura (UTRA) mais próxima a sua cidade, de acordo com a orientação geral para o registro de estabelecimento. Além do requerimento é anexado outros documentos, como o manual de BPF.

No período de estágio foram acompanhados dois processos de registro de estabelecimento, onde passaram pelo protocolo de *check list* usado como parâmetro para determinar se a implementação das BPFs estavam sendo feitas.

Além do registro do estabelecimento produtor de alimento destinado aos animais, também deverá ser feito em casos específicos o registro dos produtos comercializados como descrito na IN15 (Anexo III).

### 4.2.3 Colheita de amostras

A colheita de amostras de produtos destinados à alimentação animal deve ser realizada para verificar a conformidade dos níveis de garantia de acordo com o registro do produto, apurando-se fraudes ou falsificações e a presença de agentes físicos, químicos ou biológicos prejudiciais à saúde animal e humana.

O serviço deve programar a fiscalização para colheita de amostras mensalmente, de acordo com o quantitativo de amostras demandado pela Coordenação de Fiscalização de Produtos para Alimentação Animal (CPAA). No entanto, em caso de suspeita ou denúncia pode ser colhida amostras além do programado, sendo necessário notificar no Termo de Colheita de Amostra que se trata de produto suspeito.

A amostra deverá ser colhida na presença do detentor do produto ou do seu representante e no ato da colheita será lavrado o Termo de Colheita de Amostra. O Fiscal Federal Agropecuário (FFA) deve informar no Termo de Colheita de Amostra os nutrientes, os princípios ativos ou possíveis contaminantes que deverão ser analisados.

Durante o estágio foram feitas duas colheitas de amostras de produtos ensacados, uma no dia 23 de setembro em uma cooperativa e outra no dia 25 de setembro em um estabelecimento.

Primeiramente, não se deve colher amostra de embalagens danificadas, violadas, com prazo de validade vencido, sem data de fabricação, sem rótulo, sem registro ou armazenado de maneira inadequada.

A colheita de amostra deve ser representativa. Nas amostragens que acompanhadas foram colhidas amostras de 10 sacos de rações de mesma composição, onde o auditor pedia que esses fossem homogenizados revolvendo-os previamente, para coletar as amostras foi utilizado uma concha de inox (Figura 5), sendo colhidos 500g de amostra em um saco plástico, onde era feito mais uma homogeneização, logo após eram divididas em 3 sacos plásticos menores (Figura 6), e cada uma das 3 amostras eram colocadas em uma caixa (Figura 7) com identificação contendo o número da coleta da amostra (composto pela numeração sequencial de amostras colhidas pelo FFA no ano, os dois últimos algarismos do ano em curso, e das letras iniciais do nome e sobrenome do FFA responsável pela colheita), a data da coleta e o responsável pela coleta, e além das amostras será incorporado na caixa o RTP ou RTPI do produto, assim a caixa é fechada e vedada por uma etiqueta de vedação (Figura 8) e logo é colocada uma fita de identificação (Figura 9) onde é rubricada sobre ela e a caixa, na parte inferior e superior pelo auditor fiscal e o responsável técnico.

O responsável detentor do produto também deve rubricar, sendo que uma das partes ficará com o detentor do produto juntamente com a 3ª via do Termo de Colheita de Amostra devidamente preenchida e orientá-lo para que guarde a amostra como contraprova e as outras duas partes serão encaminhadas ao laboratório juntamente com a 2ª via do Termo de Colheita de Amostra e ofício de encaminhamento de amostras.

Figura 5: Concha de inox.



Fonte: Autor, 2019.

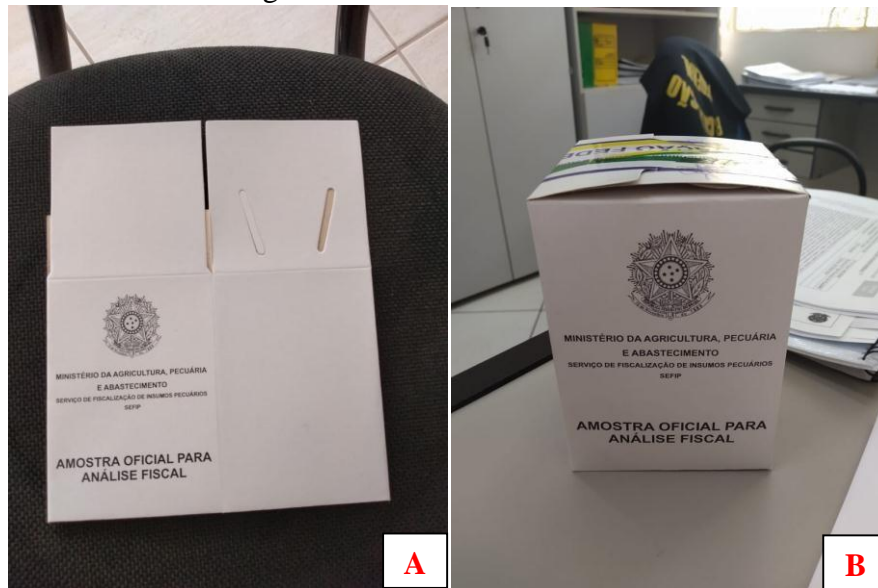
Figura 6: Colheita da Amostra



Fonte: Autor, 2019

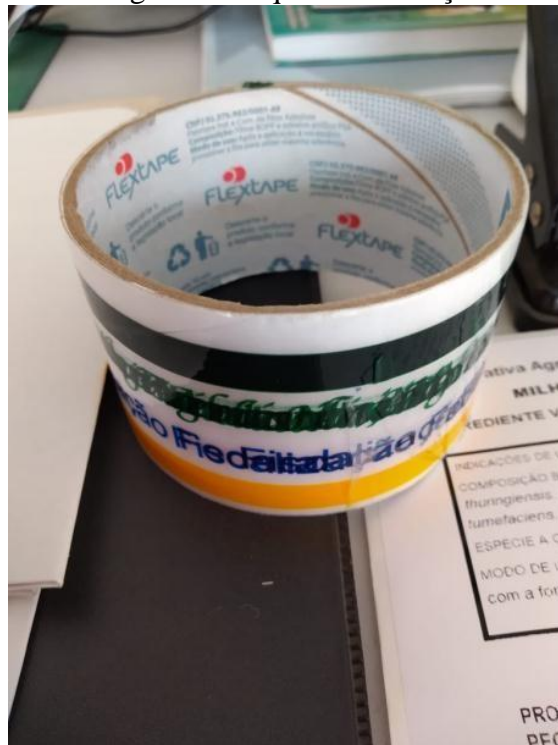


Figura 7: Caixa de colheita de amostra.



(A) Caixa de identificação de amostra desmontada (B) Caixa de identificação montada.  
Fonte: Autor, 2019.

Figura 8: Etiqueta de vedação



Fonte: Autor, 2019.



Figura 9: Fita de identificação



Fonte: Autor, 2019.

No caso de colheita de amostras para produtos a granel para análise físicoquímica, o processo é feito:

- a) Amostrar um mínimo de 10 pontos para cargas menores (caminhões) e 16 pontos para quantidades maiores (carretas e vagões), sempre intercalando a posição vertical e inclinada da sonda;
- b) Utilizar uma sonda de profundidade com cruzeta móvel, introduzindo-a por impulsão devendo o material ser recebido em recipiente adequado e higienizado;
- c) Derramar a amostra no interior do quarteador tipo Johnes que, através das canaletas, será recebida nas bandejas coletoras;
- d) Descartar a porção presente em uma das bandejas coletoras e a outra porção da segunda bandeja deverá passar novamente pelo quarteador;
- e) Repetir o procedimento descrito no item anterior até a obtenção da quantidade desejada, ou seja, aproximadamente 1 kg. Entretanto, para produtos cuja homogeneidade pode comprometer o resultado analítico (rações e concentrados que contenham uréia, farelo de algodão, etc) a quantidade de amostra deverá ser superior a 2 kg;

#### 4.2.4 Descarte de produtos não conformes

Assim que é feita a colheita de amostra, ela é levada à um laboratório credenciado pelo MAPA para comprovação de conformidade ou não do produto. Quando sai o resultado da análise da coleta de amostra e não está conforme, é lavrado o Auto de Infração e encaminhado com o Ofício ao detentor do registro do estabelecimento que pode recorrer a contraprova, salientando que o prazo para requerimento da análise pericial é de 15 dias, mas se identificar mesmo assim a não conformidade, é lavrado o Termo de Apreensão e depois o Termo de Inutilização.

Para se fazer o descarte do produto não conforme, o estabelecimento deverá entrar em contato com o fiscal que irá acompanhar o descarte que será feito de acordo com a legislação.

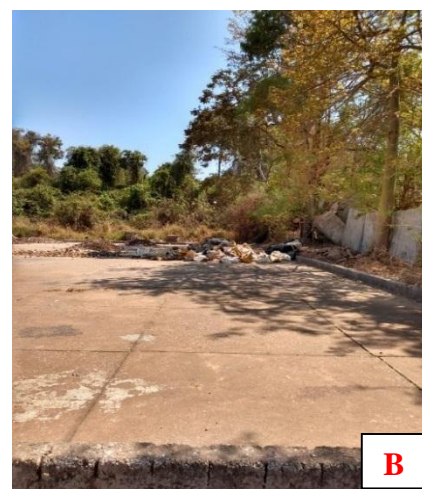
Caso a amostra estiver conforme, comunicar o resultado ao detentor do registro do produto e, quando se tratar de amostra colhida no comércio (não detentor do registro), comunicar também o detentor do registro por meio de Ofício.

No período de estágio foi possível acompanhar a realização de dois descartes de amostra, no 24 de setembro o descarte foi em uma fábrica e no dia 26 de setembro, o descarte em uma casa agropecuária que fabricava clandestinamente. Na figura 10 é possível observar ao descarte no aterro sanitário.

Figura 10: Aterro sanitário



A- Aterro Sanitário;



B- Descarte do Produto

Fonte: Autor, 2019.

### **4.3 Apurações de denúncias referentes a estabelecimentos clandestinos**

A apuração de denúncia tem que ser prioridade na fiscalização, por isso o responsável pela área de alimentos para animais ao fazer a sua programação de fiscalização deve prever recursos orçamentários e financeiros para o atendimento imediato das denúncias recebidas, mesmo que de forma anônima e sem apresentação de documento, segundo o manual de procedimentos.

As denúncias são feitas de forma não anônima na ouvidoria, porém quando chega no auditor fiscal ela é realizada de forma anônima.

No período de estágio não houve denúncia de estabelecimentos clandestinos, somente o descarte de produto de uma casa agropecuária que fabricava e comercializava clandestinamente rações, mas que já havia recebido o auto de infração e teve apreensão dos produtos e equipamentos que foi liberado pelo Termo de Liberação no mesmo dia do descarte.

### **4.4 Relatorias de julgamento de Auto de Infração em 1ª e 2ª Instância**

O termo de julgamento é o documento lavrado com o objetivo de estabelecer as decisões administrativas. Instruído o processo com a defesa ou o Termo de Revelia ( quando a defesa é intempestiva), o Superintendente ou o Chefe do Serviço (quando houver Portaria de delegação) da jurisdição da ocorrência da infração terá o prazo de até 30 dias para proceder ao julgamento, podendo prorrogar esse prazo por igual período, em razão de força maior, devidamente justificada nos autos. A decisão de 2ª Instância será proferida pelo Diretor do Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários, também no prazo máximo de 30 dias, contados da data do recebimento do recurso, podendo prorrogar esse prazo por igual período, em razão de força maior, devidamente justificada nos autos, conforme descrito no manual de procedimentos.

Durante o estágio foi possível ter acesso a algumas relatorias que o fiscal julgou, com diversos tipos de autuações como por alteração contratual sem comunicação com o MAPA, alterações dos níveis de garantia do produto, por não conformidade na estrutura física do estabelecimento, fabricação de produto sem autorização, produto importado sem rotulagem em português, reforma sem comunicado, registro vencido, dentre outros.

## **5 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Com base no estágio realizado no MAPA, foi possível perceber a importância da fiscalização nos estabelecimentos fabricantes de alimentos para animais e o quanto a legislação ainda é bem distante dos técnicos e funcionários da fábrica, o que causa uma debilidade na gestão de qualidade do estabelecimento.

Apesar dos estabelecimentos terem acesso à legislação vigente, e poderem se comunicar com o auditor fiscal para sanar qualquer dúvida, ainda muitos não o fazem, geralmente só entram em contato com o fiscal quando tem algum problema de documentação ou devido a um auto de infração.

Também foi notado que os Responsáveis Técnicos (RTs) das fábricas, em sua maioria são veterinários, tendo poucos zootecnistas, mesmo sendo estabelecimentos de alimentação animal.

Sendo assim, conclui-se que seria necessário instruir os RTs dos estabelecimentos junto aos proprietários, para que tenham conhecimento e comprometimento com as normas para a alimentação animal, além da realização de treinamentos de funcionários sobre os POPs.

## 6 REFERÊNCIAS

ALLTECH. **Alltech Global Feed Survey**. 2019 Boletim estatístico Da 8th annual Alltech Global Feed Survey, 2019.

AVICULTURA. **Boletim Informativo da Revista Avicultura Industrial. com.br**: Nutrição 2019.

BRASIL. **Ministério da Agricultura e do Abastecimento. Instrução Normativa n.º 4 de 23 de fev. 2007. Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil, Brasília, DF, 23fev. Seção 1, p.169-188.2007.**

BRASIL. **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Decreto n.º 6.296 de 11 de dez. 2007. Diário Oficial [da] União, Brasília, DF, 11dez. Seção 1. p.7-33.2007.**

BRASIL. **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento**. Disponível em <<http://www.agricultura.gov.br/aceso-a-informacao/institucional>>. Acessado em 30/10/2019

BRASIL. **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento**. Disponível em <<http://www.agricultura.gov.br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/alimentacao-animal-1>>. Acessado em 11/11/2019

BRASIL. **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento**. Disponível em <<http://www.agricultura.gov.br/assuntos/politica-agricola/agropecuaria-brasileira-em-numeros>>. Acessado em 12/11/2019

BRASIL.**IBGE, Diretoria de Pesquisas, Coordenação de Agropecuária, Pesquisa da Pecuária Municipal 2018. Disponível em** <<https://sidra.ibge.gov.br/pesquisa/ppm/quadros/brasil/2018>>. Acessado em 11/11/2019

FORMIGONI, A. da S.; MARCELO, G. de C.; NUNES, A.N. de. **Importância do Programa de Qualidade “Boas Práticas de Fabricação” (BPF) na Produção de Ração**. Viçosa, v.14, n.6, p.8016-8025, nov./dez, 2017.

NORMAS PARA ALIMENTAÇÃO ANIMAL. **Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento**. Disponível em <[www.agricultura.gov.br](http://www.agricultura.gov.br)> .Acessado em 30/10/2019

SÃO PAULO. **Centro de Estudos Avançados em Economia Aplicada – CEPEA-Esalq/USP**. Disponível em <<https://www.cepea.esalq.usp.br/br/pib-do-agronegocio-brasileiro.aspx>>. Acessado em 12/11/2019

SCHNEIDER, C. R. et al. **Gestão de fábrica de ração animal no Brasil: revisão de literatura**. Nutritime Revista Eletrônica, on-line. Viçosa, v.16, n.3, p.8470-8476, maio/jun, 2019.

SINDIRAÇÕES. **Boletim informativo do setor Setembro - 2019**: alimentação animal.São Paulo, 2019

**ANEXO I****LEI Nº 6.198, DE 26 DE DEZEMBRO DE 1974.****Dispõe sobre a Inspeção e a Fiscalização  
Obrigatórias dos Produtos Destinados à  
Alimentação Animal, e dá outras Providências.**

Regulamentado(a) pelo(a) Decreto 6.296/2007

O Presidente da República, faço saber que o congresso nacional decreta e sanciono a seguinte Lei:

Art. 1º - A inspeção e a fiscalização dos produtos destinados à alimentação animal, (Vetado) serão efetuadas, em todo o território nacional, obrigatoriamente, desde a produção até a comercialização, nos termos desta Lei.

Art. 2º - A inspeção e a fiscalização referidas no art. 1º, a cargo do Ministério da Agricultura, terão em vista os aspectos industrial, bromatológico e higiênico-sanitário e far-se-ão:

- a) nos estabelecimentos que forneçam matérias-primas destinadas ao preparo de alimentos para animais, (Vetado);
- b) nos portos e postos de fronteira, quando se tratar de comércio interestadual e importação e exportação de matérias-primas e alimentos preparados, (Vetado);
- c) nos estabelecimentos industriais;
- d) nos armazéns, inclusive de cooperativas, e estabelecimentos atacadistas e varejistas;
- e) em quaisquer outros locais previstos no regulamento da presente Lei.

Art. 3º - Somente as pessoas físicas ou jurídicas, inclusive cooperativas, associações de classe e entidades congêneres, devidamente registradas no órgão competente do Ministério da Agricultura, poderão receber, manipular, preparar, acondicionar, armazenar, distribuir ou vender matérias-primas ou produtos destinados à alimentação animal, (Vetado).

Art. 4º - Sem prejuízo da responsabilidade penal cabível, a infração das normas legais relacionadas com o trato das matérias-primas ou produtos destinados à alimentação animal, (Vetado) acarretará, isolada ou cumulativamente, nos termos previstos em regulamento, as seguintes sanções administrativas:

- a) advertência;
- b) multa de até 10 (dez) vezes o maior salário mínimo mensal, vigente no País;
- c) apreensão de matérias-primas e produtos acabados;
- d) suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento;
- e) cassação ou cancelamento do registro ou licenciamento;
- f) intervenção.

Art. 5º - A União poderá celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Territórios para a execução de serviços relacionados com a inspeção e a fiscalização previstas nesta Lei, com atribuição de receita.

Art. 6º Os trabalhos e atividades de inspeção e fiscalização de que trata esta Lei constituem serviços inerentes à industrialização e comercialização das matérias-primas e produtos destinados à alimentação animal, (Vetado) e serão remunerados em regime de preços públicos, fixados pelo Ministério da Agricultura, que os atualizará sempre que necessário e disporá sobre o respectivo recolhimento e utilização, na conformidade do disposto nos Arts. 4º e 5º da Lei Delegada nº 8, de 11 de outubro de 1962.

**Nota:** A partir de 1º de janeiro de 1982, ficarão extintos os preços públicos previstos, pelo(a) DecretoLei 1.899/1981

Art. 7º - O Poder Executivo baixará o regulamento desta Lei no prazo de 90 (noventa) dias.

Art. 8º - Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas a Lei nº 4.736, de 15 de julho de 1965, e demais disposições em contrário.

Brasília, 26 de dezembro de 1974; 153º da Independência e 86º da República.

Ernesto Geisel  
Alysson Paulinelli  
D.O.U., 27/12/1974

#### **DECRETO Nº 6.296, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2007 (\*)**

**Aprova o Regulamento da Lei nº 6.198, de 26 de dezembro que dispõe sobre a inspeção e a fiscalização obrigatórias dos produtos destinados à alimentação animal, dá nova redação aos arts. 25 e 56 do Anexo ao Decreto nº 5.053, 22 de abril de 2004, e dá outras providências.**

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, no uso da atribuição que lhe confere o art. 84, inciso IV, da Constituição, e tendo em vista o disposto na Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974,

DECRETA:

Art. 1º Fica aprovado, na forma do Anexo a este Decreto, o Regulamento da Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974.

Art. 2º Os arts. 25 e 56 do Anexo ao Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, passam a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 25. Entendese por produto de uso veterinário para os fins deste Regulamento toda substância química, biológica, biotecnológica ou preparação manufaturada destinada a prevenir, diagnosticar, curar ou tratar doenças dos animais, independentemente da forma de administração, incluindo os antisépticos, os desinfetantes de uso ambiental, em equipamentos e em instalações de animais, os pesticidas e todos os produtos que, utilizados nos animais ou no seu habitat, protejam, higienizem, embelezem, restaurem ou modifiquem suas funções orgânicas e fisiológicas.  
.....(NR)

Art. 56. Para fins de obtenção do registro de produto importado, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento realizará inspeção prévia no estabelecimento fabricante no país de origem, visando avaliar as condições de produção previstas nos arts. 11, 12, 13 e 14 deste Regulamento, além daquelas relacionadas com as normas de boas práticas de fabricação brasileira e com os regulamentos específicos dos produtos.

§ 1º Em caso de renovação do registro de produto importado, o estabelecimento fabricante também poderá ser inspecionado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 2º A inspeção de que trata este artigo será estabelecida mediante ato do Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento." (NR)

Art. 3º Este Decreto entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 4º Ficam revogados o Decreto nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976, e o inciso I do art. 1º do Decreto nº 99.427, de 31 de julho de 1990.

Brasília, 11 de dezembro de 2007; 186º da Independência e 119º da República.

LUIZ INÁCIO LULA DA SILVA  
Reinhold Stephanes

## ANEXO

### **REGULAMENTO DA LEI Nº 6.198, DE 26 DE DEZEMBRO DE 1974.**

#### TÍTULO I

#### DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º Este Regulamento estabelece as normas gerais sobre inspeção e fiscalização da produção, do comércio e do uso de produtos destinados à alimentação animal.

Art. 2º A inspeção e a fiscalização de que trata este Regulamento são atribuições do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá celebrar convênios com os Estados e o Distrito Federal para a execução dos serviços relacionados com a inspeção e fiscalização do comércio e uso dos produtos destinados à alimentação animal, com atribuição de receita.

Art. 4º Os produtos destinados à alimentação animal somente poderão ser produzidos, fabricados, fracionados, embalados, importados, exportados, armazenados, comercializados ou utilizados em conformidade com este Regulamento.

Art. 5º Para os efeitos deste Regulamento, são adotadas as seguintes definições:

I - análise de fiscalização: análise laboratorial ou prova biológica para efeitos de avaliação dos produtos de que trata este Regulamento, com a 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, desde a obtenção dos ingredientes e matérias-primas até a distribuição do produto final, com o objetivo de garantir a qualidade, conformidade e segurança dos produtos destinados à alimentação animal;

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 abrangidos por este Regulamento em quantidades menores, preservando as características e informações da sua rotulagem original, englobando as operações de pesagem ou medida, embalagem e rotulagem;

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;

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, semielaborada 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;

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.

## TÍTULO II

### DA INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO DOS PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL

CAPÍTULO I  
DOS ESTABELECIMENTOS E PRODUTOS

Seção I

Do Registro do Estabelecimento

Art. 6º Todo estabelecimento que produza, fabrique, manipule, fracione, importe e comericie produto destinado à alimentação animal deve, obrigatoriamente, estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º O registro de estabelecimento será efetuado por unidade fabril e terá prazo de validade de cinco anos, podendo ser renovado, pelo mesmo período, sucessivamente.

§ 2º A renovação do registro de que trata o § 1º deverá ser pleiteada com antecedência de até sessenta dias de seu vencimento. (Redação dada pelo(a) Decreto7.045/2009)  
Redação(ões) Anterior(es)

Art. 7º O registro a que se refere o art. 6º deverá ser requerido pela empresa em formulário próprio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, contendo as seguintes informações:

- I - nome empresarial;
- II - inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas CNPJ;
- III - inscrição estadual;
- IV - localização do estabelecimento;
- V - atividade a ser exercida;
- VI categoria, identificando a natureza dos produtos e processos envolvidos; e
- VII responsável técnico, indicando sua formação e inscrição no conselho profissional pertinente.

§ 1º O formulário deverá estar instruído com os seguintes documentos:

- I - cópia do cartão de inscrição do CNPJ;
- II - cópia do cartão de inscrição estadual;
- III - cópia do instrumento social e alterações contratuais devidamente registrados no órgão competente, com indicação do endereço e de objetivo condizente com a atividade a ser exercida;
- IV - memorial descritivo do estabelecimento, com especificação das instalações e equipamentos, mencionando os detalhes de tipo e capacidade dos equipamentos principais das linhas de produção ou formas de obtenção, a capacidade da produção instalada e o fluxograma de produção de cada linha produtiva;
- V - planta baixa das edificações em escala 1:100 (um por cem) com legenda indicando setores e instalações da indústria e disposição de equipamentos, em cor, com legenda e identificação das áreas, fluxo de pessoal, de matériaprima e da produção;
- VI - planta do terreno, na escala 1:1000 (um por mil), com indicação da posição da construção em relação às vias públicas, confrontantes, cursos naturais e alinhamento do terreno;
- VII - anotação de responsabilidade técnica no respectivo conselho profissional;
- VIII - licença ambiental ou autorização emitida pelo órgão competente; e
- IX - alvará de licença para localização emitido pelo órgão municipal ou órgão equivalente do Distrito Federal.

§ 2º As plantas de que trata este artigo devem ser apresentadas em uma via, devidamente datada e assinada por profissional habilitado, com as indicações exigidas pela legislação vigente.

Art. 8º O estabelecimento que apenas comercialize, armazene ou distribua produtos destinados à alimentação animal fica isento de registro, devendo, obrigatoriamente, cumprir as normas de higiene e segurança do trabalho e atender aos seguintes requisitos:

I - possuir locais fisicamente separados das dependências residenciais ou de outras dependências incompatíveis com a finalidade específica do estabelecimento; e

II - contar com dependências adequadas para correta conservação dos produtos, com ambientes secos e ventilados, construídas com material que os proteja de temperaturas incompatíveis e assegurem condições de limpeza e higiene.

Art. 9º O estabelecimento que apenas importe está dispensado das exigências previstas nos incisos IV, V, VI e VIII do § 1º do art. 7º e da inspeção prévia de que trata o art. 10. (Redação dada pelo(a) Decreto7.045/2009)

---

Redação(ões) Anterior(es)

Art. 10. O registro de que trata o art. 6º será concedido após inspeção prévia de todas as dependências, instalações e equipamentos, de acordo com as boas práticas de fabricação, estabelecidas em ato específico do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 11. Todo estabelecimento de que trata o art. 6º é obrigado a comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no prazo de trinta dias, a ocorrência de:

I - arrendamento do estabelecimento ou alteração do nome empresarial;

II - encerramento da atividade;

III - suspensão temporária da atividade; e

IV - mudança do responsável técnico.

§ 1º Quando a comunicação se referir aos fatos descritos nos incisos I e II deste artigo, deverão ser anexados os certificados originais de registros expedidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e informados os números e datas de validade dos últimos lotes de produtos fabricados.

§ 2º Em se tratando de suspensão temporária da atividade, poderá ela ser de até doze meses e renovada, a pedido, por igual período.

§ 3º Sem prejuízo das obrigações estabelecidas neste Regulamento e em atos administrativos próprios, fica o interessado proibido de produzir e comercializar produtos durante o prazo de vigência da suspensão temporária da atividade de que trata o § 2º

§ 4º A alteração do local do estabelecimento ou do número de inscrição no CNPJ exigirá novo registro, que deverá ser requerido pelo interessado.

Art. 12. Toda alteração na unidade fabril deverá ser comunicada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento com antecedência mínima de trinta dias, para efeito de realização das inspeções e autorizações que lhes correspondam.

## Seção II

### Do Registro de Produto

Art. 13. Todo produto destinado à alimentação animal, produzido no País ou importado, para ser comercializado deve, obrigatoriamente, estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º Para fins deste Regulamento, entendese por comércio atividade de que consiste na oferta, compra, venda, permuta, cessão, empréstimo, distribuição ou transferência de produtos destinados à alimentação animal.

§ 2º O registro de produto terá validade em todo o território nacional e será concedido somente para uma unidade fabril da empresa.

§ 3º O registro de produto poderá ser utilizado por todos os estabelecimentos do titular do registro, desde que tecnologicamente aptos e registrados na mesma categoria.

§ 4º O rótulo ou etiqueta deverá identificar a unidade fabril do produto.

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

Art. 15. Os produtos destinados à alimentação animal terão padrões de identidade e qualidade e classificação, estabelecidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 16. O pedido de registro de produto requerido pela empresa ou, quando se tratar de produto importado, pela empresa importadora, deverá estar acompanhado do relatório assinado pelo responsável técnico, contendo: (Redação dada pelo(a) Decreto7.045/2009)  
Redação(ões) Anterior(es)

- 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 matériaprima 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;
  - 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; e
  - XV - (Revogado(a) pelo(a) Decreto7.045/2009)  
Redação(ões) Anterior(es)
- § 1º (Revogado(a) pelo(a) Decreto7.045/2009)  
Redação(ões) Anterior(es)

§ 2º Além do relatório técnico previsto no caput deste artigo, o requerimento de registro de produto importado também deverá estar acompanhado dos seguintes documentos, e respectiva tradução:

I - 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; (Redação dada pelo(a) Decreto7.045/2009)  
Redação(ões) Anterior(es)

II - certificado da habilitação oficial do estabelecimento proprietário e fabricante no país de origem; e (Redação dada pelo(a) Decreto7.045/2009)  
Redação(ões) Anterior(es)

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. (Redação dada pelo(a) Decreto7.045/2009)  
Redação(ões) Anterior(es)

§ 3º Será exigido visto consular para os certificados referidos nos incisos II e III do § 2º, no caso de país de origem que requeira o mesmo procedimento nos certificados sanitários expedidos pelo Brasil. (Acrescentado(a) pelo(a) Decreto 7.045/2009)

Art. 17. Para fins de obtenção do registro de produto importado de que trata o § 1º do art. 16, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá determinar a realização de inspeção prévia na unidade fabril do estabelecimento no país de origem para verificação da equivalência das condições de produção previstas no art. 43, além daquelas relacionadas com os regulamentos específicos dos produtos.

Parágrafo único. A inspeção prévia de que trata o caput será estabelecida em ato do Ministro de Estado da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 18. O registro do produto terá validade de cinco anos, podendo ser renovado, pelo mesmo período, sucessivamente, desde que pleiteado com antecedência de até sessenta dias do seu vencimento.

Art. 19. Fica vedada a adoção de nome idêntico para produto de composição diferente, ainda que do mesmo estabelecimento.

Art. 20. 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 farmacopéias, codex alimentarius e formulários reconhecidos e aceitos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou que integrem a fórmula de composição de produtos acabados com registros vigentes naquele Ministério;

II - os grãos, sementes, feno, 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.

§ 1º Quando se tratar de produto para experimentação, deverá ser apresentado o projeto de pesquisa, compreendendo:

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.

§ 2º 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".

§ 3º Outros produtos destinados à alimentação animal poderão ser dispensados de registro previsto neste Regulamento a critério do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, mediante análise de risco e edição de ato autorizativo.

Art. 21. O estabelecimento fabricante devidamente registrado poderá, mediante autorização prévia do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, elaborar produto destinado à alimentação animal que não atenda aos padrões de identidade e qualidade estabelecidos em legislações específicas, desde que destinado exclusivamente à exportação.

§ 1º O estabelecimento fabricante deverá solicitar a autorização de fabricação do produto de que trata este artigo por meio de requerimento acompanhado do relatório técnico do produto e do contrato de fabricação assinado com a empresa importadora a que se destina o produto.

§ 2º O produto de que trata este artigo será dispensado de registro e não poderá ser comercializado no território nacional.

### Seção III

#### Da Transferência e da Titularidade

Art. 22. O registro de produto poderá ser transferido por seu titular 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.

§ 1º Tratandose de produto importado, o requerimento também deverá estar acompanhado do documento legal emitido pelo proprietário no país de origem, redigido em língua portuguesa e com visto consular, 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.

§ 2º O registro transferido receberá o número seqüencial de registro da empresa adquirente.

§ 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento disporá sobre os produtos para os quais será permitida a transferência de titularidade de que trata este artigo.

## CAPÍTULO II

### DAS GARANTIAS DOS PRODUTOS

Art. 23. Todo produto destinado à alimentação animal deve conter os níveis de garantia especificados nos rótulos ou etiquetas do produto.

§ 1º Os níveis de garantia dos produtos destinados à alimentação animal devem estar em conformidade com os regulamentos técnicos de identidade e qualidade expedidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 2º Os produtos citados nos itens I, II, III e IV do caput do art. 20 não se incluem nesta exigência.

## CAPÍTULO III

### DA RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Art. 24. Será exigida do estabelecimento que se dedicar à fabricação, manipulação, fracionamento ou importação dos produtos de que trata este Regulamento a responsabilidade técnica de profissional com formação em medicina veterinária, zootecnia ou engenharia agrônômica, com a correspondente anotação no conselho profissional.

Parágrafo único. (Suprimido(a) pelo(a) Decreto 7.045/2009)  
 Redação(ões) Anterior(es)

§ 1º Além das formações profissionais previstas no caput, a responsabilidade técnica dos estabelecimentos que se dedicarem exclusivamente à fabricação, fracionamento ou importação de ingredientes destinados à alimentação animal poderá ser exercida por profissional com nível superior em farmácia, química ou engenharia química, desde que a formação seja compatível com a natureza da atividade a ser realizada pelo estabelecimento e respeite as regulamentações relativas ao exercício da profissão. (Acrescentado(a) pelo(a) Decreto 7.045/2009)

§ 2º Tratando-se de estabelecimento que apenas realize a fabricação, fracionamento ou importação de aditivos tecnológicos, nutricionais ou sensoriais destinados à alimentação animal, além das formações profissionais previstas no caput, a responsabilidade técnica poderá ser exercida por químico, desde que a formação seja compatível com a natureza do produto e atividade a ser realizada pelo estabelecimento, com a correspondente anotação no respectivo conselho profissional. (Acrescentado(a) pelo(a) Decreto 7.045/2009)

Art. 25. O responsável técnico responderá solidariamente por qualquer infração cometida relacionada ao estabelecimento e seus produtos. Parágrafo único. As infrações de que trata o caput, apuradas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, deverão ser comunicadas de ofício ao conselho profissional competente, após a conclusão do devido processo administrativo.

## CAPÍTULO IV

### DA PRODUÇÃO E COMERCIALIZAÇÃO

Art. 26. Todo estabelecimento que produza, fabrique, manipule, fracione, importe ou comercialize produto destinado à alimentação animal deve cumprir as disposições estabelecidas neste Regulamento, bem como as legislações complementares publicadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. (Redação dada pelo(a) Decreto 7.045/2009)

Redação(ões) Anterior(es)

Art. 27. Os estabelecimentos fabricantes, fracionadores, manipuladores, importadores e exportadores de produtos destinados à alimentação animal deverão apresentar relatório mensal informando a quantidade fabricada, manipulada, importada e exportada por meio de formulário aprovado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º Os relatórios deverão ser entregues até o décimo dia do mês subsequente.

§ 2º As informações dos relatórios serão consolidadas e publicadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 28. Os estabelecimentos fabricantes devidamente registrados poderão, mediante autorização prévia do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, terceirizar a fabricação e o fracionamento dos produtos destinados à alimentação animal, devendo as informações e dados técnicos constantes do contrato firmado entre as partes ser encaminhados previamente àquele Ministério para ciência.

§ 1º Os estabelecimentos de terceiros contratados deverão estar devidamente registrados para a finalidade a que se propõem.

§ 2º O terceiro contratado não poderá subcontratar os serviços a ele repassados pelo titular do registro.

§ 3º Qualquer alteração contratual que resulte na modificação das condições, informações e dados técnicos inicialmente apresentados, bem como na suspensão ou rescisão contratual, deverá ser comunicada ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento no prazo máximo de dez dias, mediante a protocolização de correspondência, contendo a descrição das alterações realizadas.

§ 4º A empresa contratante será responsável perante o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento pelo produto resultante do serviço contratado e, solidária e subsidiariamente, o terceiro contratado.

## CAPÍTULO V

### DA EMBALAGEM, ROTULAGEM E PROPAGANDA

Art. 29. Além de outras exigências previstas neste Regulamento e na legislação ordinária aplicável, os rótulos devem, obrigatoriamente, conter, de forma clara e legível, as seguintes indicações:

- I - classificação do produto;
- II - nome do produto;
- III - marca comercial, quando houver;
- IV - composição;
- V - conteúdo ou peso líquido;
- VI - níveis de garantia;
- VII - indicações de uso;
- VIII - espécie a que se destina;
- IX - modo de usar;
- X - cuidados, restrições, precauções ou período de carência, quando couber;
- XI - a expressão: Produto Registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob o no ... (inserir o número do registro);
- XII - razão social, endereço completo, CNPJ do estabelecimento e número de telefone para o atendimento ao consumidor;
- XIII - identificação do lote (indicar a numeração seqüencial do lote);
- XIV - data da fabricação (indicar claramente o dia, mês e o ano em que o produto foi fabricado);
- XV - data da validade (indicar claramente o dia, mês e o ano);
- XVI - prazo de consumo, quando couber;
- XVII - condições de conservação;
- XVIII - em caso de terceirização da produção, constar a expressão: Fabricado por... (seguida da identificação completa do estabelecimento fabricante), Para: (seguida da identificação completa do estabelecimento contratante);
- XIX - em caso de fracionamento de produto, constar a expressão: Fabricado por ... (seguida da identificação completa do estabelecimento fabricante), Fracionado por ... (seguida da identificação completa do estabelecimento fracionador); e
- XX - carimbo oficial da inspeção e fiscalização federal, cujos elementos básicos, formato e dimensões serão fixados em ato administrativo próprio do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 30. As embalagens utilizadas deverão estar aprovadas no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em perfeito estado e ser de primeiro uso, de modo a garantir a qualidade e a inviolabilidade do produto. Parágrafo único. Em se tratando de embalagem utilizada para armazenamento, distribuição e comercialização de determinados produtos, acondicionados em grandes quantidades, a sua reutilização poderá ser autorizada pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, desde que garantidas as características físicas, químicas e microbiológicas do produto.



Art. 31. As embalagens de produtos importados deverão conter rótulo com dizeres em língua portuguesa, observadas as exigências estabelecidas neste Regulamento e em atos administrativos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, podendo constar outros idiomas na embalagem.

Art. 32. O rótulo de produto destinado exclusivamente à exportação poderá ser escrito, no todo ou em parte, no idioma e conforme as exigências do país de destino. Parágrafo único. É vedada a comercialização em território nacional de produto destinado à alimentação animal com rótulo escrito exclusivamente em idioma estrangeiro.

Art. 33. Na comercialização a granel de produtos destinados à alimentação animal, o rótulo ou etiqueta do produto registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento será apostado na nota fiscal.

Art. 34. A propaganda de produtos destinados à alimentação animal deverá observar as informações aprovadas quando do seu registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

## CAPÍTULO VI

### DA IMPORTAÇÃO, ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E COMÉRCIO

#### Seção I

##### Da Importação

Art. 35. Somente poderão ser importados, comercializados, armazenados ou transportados produtos destinados à alimentação animal que observarem o disposto neste Regulamento.

Art. 36. A importação de produtos destinados à alimentação animal deverá atender às exigências previstas neste Regulamento e em atos administrativos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e às exigências sanitárias em vigor.

Parágrafo único. Cabe ao importador a responsabilidade administrativa pelo produto junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 37. Observado o disposto neste Regulamento e em atos administrativos próprios, todo produto importado poderá ser amostrado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e analisado em laboratórios da sua rede oficial.

Art. 38. O produto importado cuja análise indicar discordância com este Regulamento ou atos administrativos do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, ou contaminação por agentes tóxicos, proibidos ou patogênicos aos animais ou ao homem, deverá ser devolvido à origem ou inutilizado, após a realização do devido processo de apuração e julgamento, e às expensas do importador ou responsável legal.

#### Seção II

##### Do Armazenamento, Transporte e Comércio

Art. 39. O armazenamento e o transporte de produtos destinados à alimentação animal obedecerão:

I - às condições higiênicosanitárias, de forma a manter seu padrão de identidade e qualidade;

II - às instruções fornecidas pelo fabricante ou importador; e

III - às condições de segurança explicitadas no rótulo. Parágrafo único. Os produtos perigosos deverão, ainda, submeter-se às regras e aos procedimentos estabelecidos em legislação específica vigente.

Art. 40. Os produtos destinados à alimentação animal estarão sujeitos à fiscalização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento quando em trânsito.

Art. 41. Na comercialização a granel de produto destinado à alimentação animal, a responsabilidade pela manutenção da qualidade passa a ser do estabelecimento que o adquiriu, a partir de seu efetivo recebimento.

## CAPÍTULO VII

### DA INSPEÇÃO E FISCALIZAÇÃO

#### Seção I

##### Das Atividades

Art. 42. As atividades de inspeção e fiscalização de que trata este Regulamento serão realizadas:

I - nas fábricas, órgãos públicos, aeroportos, portos, postos de fronteiras e demais recintos alfandegados, bem como armazéns, distribuidores, atacadistas, varejistas, nos meios de transporte e em qualquer local em que se encontrem ou transitem produtos destinados à alimentação animal; e

II - nos produtos destinados à alimentação animal, incluindo os dispensados de registro.

Parágrafo único. Os estabelecimentos deverão, nos prazos fixados, prestar informações, apresentar ou proceder à entrega de documentos, a fim de não obstem as ações de inspeção e fiscalização.

Art. 43. A inspeção e a fiscalização dos estabelecimentos e produtos de que trata este Regulamento abrangem:

I - o funcionamento e a higiene geral dos estabelecimentos;

II - as análises microbiológicas, físicoquímicas e ensaios biológicos;

III - as etapas de produção, fracionamento, recebimento, conservação, manipulação, preparação, acondicionamento, transporte e armazenagem;

IV - a embalagem e o rótulo; e

V - o sistema de gestão da qualidade e segurança.

Art. 44. São atribuições do fiscal, no exercício da inspeção e da fiscalização de estabelecimentos e de produtos de que trata este Regulamento:

I - verificar os estabelecimentos abrangidos por este Regulamento ou outros locais de produção, armazenamento, transporte, venda ou uso de produtos destinados à alimentação animal, bem como aos documentos ou meios relacionados ao processo produtivo;

II - efetuar ou supervisionar a colheita de amostras de produtos necessárias às análises de fiscalização, obedecendo às normas estabelecidas e lavratura do respectivo termo;

III - verificar a procedência e as condições dos produtos destinados à alimentação animal;

IV - proceder à interdição temporária de estabelecimento;

V - proceder à apreensão de matériaprima, ingrediente, produto, rótulo, embalagem ou outros materiais encontrados em inobservância a este Regulamento e lavratura do respectivo termo;

VI - lavrar auto de infração quando da violação das disposições estabelecidas neste Regulamento;

VII - solicitar, por intimação, a adoção de providências corretivas e a apresentação de documentos necessários à complementação dos processos de registros de estabelecimentos ou produtos ou de outros processos administrativos de fiscalização;

VIII - instruir, analisar e emitir pareceres em processos administrativos de fiscalização e de registro; e

IX - emitir certificado de conformidade ou outros documentos equivalentes.

§ 1º O fiscal, no exercício das atribuições constantes deste artigo, fica obrigado a exibir a carteira de identificação funcional quando solicitada.

§ 2º No caso de impedimento ao cumprimento das atribuições previstas neste artigo, poderá ser requisitado o auxílio de força policial.

## Seção II

### Dos Documentos

Art. 45. Os documentos, modelos de formulários e outros destinados ao controle e à execução da inspeção e fiscalização serão padronizados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 46. Em caso de recusa do responsável pelo estabelecimento, do seu mandatário ou preposto, em assinar os documentos lavrados pela fiscalização, o fato será consignado nos autos e termos, remetendo-se ao estabelecimento fiscalizado, por via postal, com aviso de recebimento ou outro procedimento equivalente.

## CAPÍTULO VIII

### DO CONTROLE DA QUALIDADE E ANÁLISE DE FISCALIZAÇÃO E PERICIAL

#### Seção I

##### Do Controle da Qualidade

Art. 47. Sem prejuízo do controle e da fiscalização a cargo do Poder Público, nos termos deste Regulamento, todo estabelecimento fabricante, fracionador, manipulador, importador e comerciante de produtos destinados à alimentação animal fica obrigado a realizar o devido controle da qualidade.

§ 1º É facultado aos estabelecimentos mencionados no caput realizar controle da qualidade dos seus produtos por meio de entidades ou laboratórios de terceiros, contratados para este fim, devendo ser mantidos na unidade industrial os documentos comprobatórios deste controle.

§ 2º Os estabelecimentos mencionados no caput deverão manter os registros de produtos comercializados e recebidos e do sistema de produção.

§ 3º Quando confirmados casos de nãoconformidade, o estabelecimento responsável pelo problema deverá garantir a retirada destes produtos do mercado, comunicando o fato ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 48. As especificações de conformidade para os produtos acabados visarão à identidade, eficácia e segurança dos produtos.

Art. 49. Além das normas previstas neste Regulamento, serão determinadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento medidas e mecanismos destinados a garantir a conformidade dos produtos, sempre que necessário.

#### Seção II

##### Da Análise de Fiscalização e Pericial

Art. 50. A colheita de amostra de produto destinado à alimentação animal em qualquer dos estabelecimentos mencionados no art. 6º ou em outros locais de produção, armazenamento, transporte ou uso de produtos destinados à alimentação animal, será efetuada por fiscal ou sob a sua supervisão presencial, de acordo com norma específica estabelecida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 51. A colheita de amostra de que trata o art. 50 será efetuada na presença do detentor do produto ou do seu representante, com a finalidade de verificar o cumprimento dos requisitos estabelecidos neste Regulamento, mediante análise de fiscalização.

(Redação	dada	pelo(a)	Decreto7.045/2009)
§	1º	(Revogado(a)	Redação(ões) Anterior(es) pelo(a) Decreto7.045/2009)
§	2º	(Revogado(a)	Redação(ões) Anterior(es) pelo(a) Decreto7.045/2009)
			Redação(ões) Anterior(es)

Art. 52. No ato da colheita da amostra, será lavrado termo em três vias, a ser assinado pelo fiscal e pelo detentor do produto ou por seu representante, sendo que:

I - será colhida amostra representativa da quantidade em estoque e dividida em três partes, conforme procedimento padronizado; e

II - uma das partes previstas no inciso I ficará em poder do responsável pelo produto para servir de contraprova e as outras duas, juntamente com uma via do termo de colheita, serão remetidas ao laboratório de controle oficial do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º A amostra colhida fora do estabelecimento fabricante ou importador do produto será dividida em quatro partes, sendo que: (Redação dada pelo(a) Decreto7.045/2009)

Redação(ões) Anterior(es)

I - uma das partes ficará em poder do detentor do produto;

II - uma outra parte ficará sob a guarda do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, à disposição do estabelecimento fabricante ou importador do produto para servir de contraprova, devendo a amostra ser retirada em até dez dias a partir da data da cientificação; e (Redação dada pelo(a) Decreto7.045/2009)

Redação(ões) Anterior(es)

III - as outras duas, juntamente com uma via do termo de colheita, serão remetidas ao laboratório de controle oficial do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 2º Quando a colheita de amostra for efetuada fora do estabelecimento fabricante ou importador do produto, será ele notificado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

(Redação dada pelo(a) Decreto7.045/2009)

Redação(ões) Anterior(es)

§ 3º As amostras destinadas à contraprova serão mantidas em condições técnicas que preservem plenamente as suas propriedades no momento da sua colheita, até a conclusão final do processo.

§ 4º Quando houver negativa do detentor do produto ou seu representante em assinar o termo de colheita, o fiscal deverá atestar o fato no próprio termo e colher a assinatura de uma testemunha.

Art. 53. O laboratório de controle oficial realizará a análise obedecendo à metodologia oficial ou à metodologia validada conforme normas reconhecidas internacionalmente e aceitas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º O órgão de fiscalização informará ao interessado os resultados analíticos obtidos no laboratório sobre a conformidade do produto fiscalizado.

§ 2º Será lavrado auto de infração quando o resultado analítico demonstrar nãoconformidade do produto. (Redação dada pelo(a) Decreto7.045/2009)

Redação(ões) Anterior(es)

§ 3º Mediante justificativa, dentro do prazo de quinze dias contados da data do recebimento da autuação, é facultado ao interessado, discordando do resultado, apresentar defesa ou requerer análise pericial de contraprova perante o órgão de fiscalização. (Redação dada pelo(a) Decreto 7.045/2009) \_\_\_\_\_ Redação(ões) Anterior(es)

§ 4º Ao requerer a análise pericial de contraprova, o interessado indicará, no requerimento, o nome do perito que comporá a comissão pericial, podendo também indicar um substituto.

§ 5º A análise pericial será realizada por uma comissão pericial designada pela unidade organizacional competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, constituída do técnico que realizou a análise e de dois peritos, sendo um indicado na forma do § 4º e o outro dentre os analistas dos laboratórios oficiais.

§ 6º O interessado será notificado sobre a data, a hora e o local em que se realizará a análise pericial, com antecedência mínima de cinco dias.

§ 7º A comissão pericial terá plena independência de trabalho e observará a metodologia utilizada na análise de fiscalização, salvo se houver concordância dos peritos quanto à adoção de outro método.

§ 8º Será utilizada na análise pericial a amostra de contraprova que se encontra em poder do interessado, desde que os peritos atestem que a amostra está inviolada e em bom estado de conservação para o objetivo da análise requerida.

§ 9º Comprovada a violação ou o mau estado de conservação da amostra de contraprova mencionada no

§ 8º, será considerado o resultado da análise de fiscalização.

§ 10. O não comparecimento do perito indicado pelo interessado na data e hora determinadas ou a não existência da amostra de contraprova sob a guarda do interessado implicará a aceitação do resultado da análise de fiscalização.

Art. 54. Não ocorrendo divergências entre os resultados analíticos da amostra de contraprova em poder do interessado e os da amostra de fiscalização, prevalecerá o resultado da análise de fiscalização.

Art. 55. Ocorrendo divergência entre os resultados obtidos na análise pericial e de fiscalização, a comissão pericial designada poderá realizar uma segunda análise pericial.

§ 1º A amostra que se encontra em poder do laboratório será utilizada na segunda análise pericial, desde que os peritos atestem que a amostra está inviolada e em bom estado de conservação para o objetivo da análise requerida.

§ 2º O resultado da segunda análise pericial será considerado, qualquer que seja o seu resultado, não sendo permitida repetição. Art. 56. A comissão pericial designada encaminhará relatório conclusivo ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, baseando-se nos resultados analíticos.

Art. 57. As análises serão realizadas em laboratórios da rede oficial, sendo que os critérios de amostragem, os métodos analíticos oficiais, a expressão dos resultados, a padronização dos procedimentos e as provas biológicas serão estabelecidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 57A. Outros critérios para análise de fiscalização e pericial, distintos dos previstos nos arts. 52 a 56, serão regulamentados em norma específica quando a natureza do produto ou da análise assim o exigir. (Acrescentado(a) pelo(a) Decreto 7.045/2009)

Art. 58. As despesas decorrentes da realização da análise pericial correrão por conta do interessado.

## CAPÍTULO IX

### DAS OBRIGAÇÕES E DAS PROIBIÇÕES

#### Seção I

##### Das Obrigações

Art. 59. Os estabelecimentos que fabriquem, manipulem, fracionem, acondicionem, distribuam, importem, armazenem, exportem ou comerciem produtos destinados à alimentação animal ficam obrigados a:

I - realizar os registros dos estabelecimentos e de seus produtos, bem como a renovação desses registros, junto à unidade organizacional competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

II - comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos prazos estabelecidos, qualquer alteração dos elementos informativos e documentais, inclusive no que se refere à desativação, transferência ou venda do estabelecimento ou, ainda, ao encerramento da atividade;

III - apresentar nota fiscal do produto quando exigido pela fiscalização;

IV - manter no estabelecimento, à disposição da fiscalização, devidamente atualizada e regularizada, a documentação exigida neste Regulamento;

V - enviar relatório mensal de fabricação, importação, exportação e comercialização, no prazo previsto, ao órgão de fiscalização competente no âmbito da unidade federativa onde se localizar o estabelecimento;

VI - identificar os produtos de acordo com o estabelecido neste Regulamento;

VII - dispor de responsável técnico devidamente identificado perante o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;

VIII - atender a intimação e cumprir exigências regulamentares de fiscalização, dentro dos prazos determinados;

IX - executar o controle da qualidade dos produtos destinados à alimentação animal, mantendo os resultados à disposição da fiscalização;

X - manter as instalações e os equipamentos em condições de uso e funcionamento, atendendo as boas práticas de fabricação e suas finalidades;

XI - armazenar e estocar produtos destinados à alimentação animal com a devida identificação, de modo a garantir a sua qualidade e integridade; e

XII - comunicar previamente ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento eventuais reformas, ampliações ou modificações nas estruturas físicas e equipamentos. Parágrafo único. O estabelecimento que apenas comercie, armazene ou distribua produtos destinados à alimentação animal está dispensado de cumprir as exigências previstas nos incisos I, II, V, VI, VII, IX, X e XII. (Acrescentado(a) pelo(a) Decreto 7.045/2009)

#### Seção II

##### Das Proibições

Art. 60. Os estabelecimentos que fabriquem, manipulem, fracionem, acondicionem, distribuam, importem, armazenem, exportem ou comerciem produtos destinados à alimentação animal ficam proibidos de:

- I - adulterar, fraudar ou falsificar produtos destinados à alimentação animal;
  - II - fabricar, importar, transportar, ter em depósito, acondicionar, rotular ou comercializar produtos em desacordo com as disposições deste Regulamento;
  - III - operar estabelecimento produtor, exportador ou importador de produtos destinados à alimentação animal, em qualquer parte do território nacional, em desacordo com este Regulamento;
  - IV - prestar serviços de fabricação ou fracionamento para terceiros ou contratar esses serviços junto a terceiros, sem observância ao disposto neste Regulamento;
  - V - fazer propaganda em desacordo com o estabelecido neste Regulamento;
  - VI - fabricar, importar ou comercializar produtos com teores de seus componentes em desacordo com as garantias registradas ou declaradas ou, ainda, com agentes patogênicos, substâncias tóxicas ou outras substâncias prejudiciais à saúde animal, à saúde humana ou ao meio ambiente;
  - VII - modificar os dizeres de rotulagem sem autorização prévia do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
  - VIII - modificar a composição do produto sem a prévia autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
  - IX - manter no estabelecimento substância ou produto sem destinação específica à fabricação ou formulação dos produtos de que trata este Regulamento;
  - X - impedir ou embaraçar por qualquer meio a ação fiscalizadora;
  - XI - substituir, subtrair ou comercializar, total ou parcialmente, produtos destinados à alimentação animal, rótulos ou embalagens ou outros materiais apreendidos pelo órgão fiscalizador;
  - XII - utilizar matérias-primas proibidas por legislação específica;
  - XIII - utilizar produto não registrado, sem a respectiva autorização de isenção de registro emitido pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
  - XIV - omitir dados estabelecidos pela legislação vigente ou utilizarse de falsa declaração perante o órgão fiscalizador;
  - XV - fracionar e embalar produtos destinados à alimentação animal sem autorização do estabelecimento fabricante ou importador e sem prévia autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; ou
  - XVI - operar equipamentos defeituosos ou fazer uso de instalações deficientes de forma a comprometer a qualidade final do produto.
- Art. 61. Considerase alterado, adulterado, fraudado ou impróprio para consumo, o produto destinado à alimentação animal:
- I - que houver sido misturado ou acondicionado com substâncias que modifiquem ou reduzam o valor nutricional, ou a finalidade a que se destine;
  - II - cujo volume, peso ou unidade não corresponder à quantidade declarada;
  - III - em condições de pureza, qualidade e autenticidade que não satisfaçam as condições estabelecidas no respectivo registro ou neste Regulamento;
  - IV - que apresente agentes patogênicos ou substâncias tóxicas ou nocivas à saúde dos animais;
  - V - que apresente embalagem ou rótulo com número do lote, data da fabricação ou do vencimento rasurados, ou com outros elementos que possam induzir a erros, enganos ou confusão quanto à procedência, origem, composição ou finalidade do produto;
  - VI - que empregue componente diferente dos declarados na composição do produto, sem prévia autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;
  - VII - com uso de produto ou matériaprima proibida; ou
  - VIII - que apresente resultado analítico da garantia em desacordo com a legislação específica.

## CAPÍTULO X

### DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

#### Seção I

##### Das Sanções Administrativas e sua Aplicação

Art. 62. A nãoobservância dos termos previstos neste Regulamento sujeita o infrator, isoladas ou cumulativamente, sem prejuízo das cominações penais cabíveis, às sanções administrativas a seguir descritas:

- I - advertência;
- II - multa de até dez salários mínimos;
- III - apreensão de matérias-primas e produtos acabados;
- IV - suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento; ou
- V - cassação ou cancelamento do registro.

Art. 63. Será considerada, para efeito de fixação da sanção, a gravidade dos fatos, os antecedentes do infrator e as circunstâncias atenuantes e agravantes.

§ 1º São circunstâncias atenuantes:

- I - quando a ação do infrator não tiver sido fundamental para a ocorrência do evento ou consecução da infração;
- II - a iniciativa do infrator, no sentido de procurar, imediatamente, reparar ou minimizar as conseqüências do ato lesivo que lhe for imputado;
- III - ter o infrator sofrido coação; ou
- IV - ser o infrator primário ou a infração ter sido cometida acidentalmente.

§ 2º São circunstâncias agravantes, ter:

- I - o infrator reincidido;
- II - o infrator cometido à infração visando à obtenção de qualquer tipo de vantagem;
- III - o infrator coagido a outrem para a execução material da infração;
- IV - o infrator conhecimento do ato lesivo e deixar de adotar as providências necessárias com o fim de evitá-lo;
- V - o infrator colocado obstáculo ou embaraço à ação da inspeção ou da fiscalização;
- VI - o infrator usado de qualquer espécie de simulação ou outro artifício, visando encobrir a infração;
- VII - a infração conseqüências danosas para a saúde animal ou do homem; ou
- VIII - o infrator alterado, adulterado, fraudado ou falsificado produto de que trata este Regulamento.

§ 3º No concurso de circunstâncias atenuantes e agravantes, a aplicação da sanção será considerada em razão da que seja preponderante.

§ 4º Verificase a reincidência quando o infrator cometer outra infração, depois da decisão administrativa definitiva que o tenha condenado pela infração anterior, podendo ser genérica ou específica.

§ 5º A reincidência genérica é a repetição de qualquer outro tipo de infração e poderá acarretar a duplicação da multa que vier a ser aplicada.

§ 6º A reincidência específica caracterizada pela repetição de idêntica infração acarretará a duplicação da multa que vier a ser aplicada.

§ 7º Para efeito de reincidência, não prevalece a sanção anterior, se houver decorrido período de tempo superior a cinco anos entre a data da decisão administrativa definitiva e aquela da prática posterior.

Art. 64. Apurandose no mesmo processo a prática de duas ou mais infrações, aplicar-se-ão multas cumulativas.



Art. 65. Quando a infração constituir crime ou contravenção ou lesão à Fazenda Pública ou ao consumidor, a autoridade fiscalizadora representará junto ao órgão competente para apuração das responsabilidades penal e administrativa.

Art. 66. A pena de multa será aplicada, isolada ou cumulativamente com as demais sanções, e graduada de acordo com a gravidade da infração, a vantagem auferida ou a condição econômica do infrator.

Art. 67. A pena de cassação ou cancelamento de registro, bem como a suspensão, o impedimento, a intervenção ou a interdição definitiva de estabelecimento, será proposta pela unidade da federação que a originou e aplicada pelo órgão central do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

## Seção II

### Da Apreensão

Art. 68. A apreensão de produto destinado à alimentação animal, embalagem, rótulos ou outros materiais se dá nos seguintes casos:

- I - estabelecimento sem registro;
- II - estabelecimento com o registro vencido;
- III - produto sem registro;
- IV - produto com registro vencido;
- V - embalagem, rótulo ou outros materiais em desacordo com este Regulamento e legislações vigentes; (Redação dada pelo(a) Decreto 7.045/2009)

- 
- Redação(ões) Anterior(es)
- VI - a nãoconformidade do produto, comprovada por meio da análise de fiscalização;
  - VII - adulteração, fraude ou falsificação;
  - VIII - produto com prazo de validade vencido;
  - IX - produto que tenha sua qualidade ou identidade comprometida por condições inadequadas de fabricação, de acondicionamento e de armazenagem;
  - X - produto sem destinação específica, impróprio à fabricação ou incompatível com a atividade do estabelecimento;
  - XI - produto ou sua embalagem em desacordo com o disposto neste Regulamento e nas legislações complementares; ou
  - XII - produto fabricado com componentes não aprovados quando do seu registro.

§ 1º A apreensão será feita mediante a lavratura do correspondente termo, observados os requisitos previstos neste Regulamento.

§ 2º Quando houver manifesto indício de alteração ou adulteração de produto destinado à alimentação animal, a apreensão como medida prevista em programa específico de monitoramento deverá ser acompanhada da colheita de amostra para efeito de análise de fiscalização, devendo o produto ser liberado pela autoridade competente quando não ficar comprovada qualquer infração.

§ 3º Os bens apreendidos deverão ficar sob a guarda do seu detentor que, mediante termo próprio, será nomeado depositário.

§ 4º Os bens apreendidos não poderão ser vendidos, utilizados, substituídos ou subtraídos, total ou parcialmente, ficando a remoção a critério da fiscalização.

§ 5º A recusa injustificada do detentor do produto apreendido ao encargo de depositário caracteriza embaraço à ação da fiscalização, sujeitando às sanções legalmente estabelecidas, devendo neste caso ser lavrado o auto de infração.

§ 6º A apreensão do produto, como medida preventiva, durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas.

### Seção III

#### Da Interdição

Art. 69. A interdição, total ou parcial, de estabelecimento será aplicada de forma temporária e realizada nos seguintes casos:

- I - exercício de atividade sem o devido registro ou com o registro vencido;
- II - descumprimento de exigências estabelecidas em ação de fiscalização;
- III - instalações inadequadas;
- IV - condições higiênicosanitárias insatisfatórias, observadas as disposições constantes deste Regulamento;
- V - atividade incompatível com o registro;
- VI - adulteração ou falsificação de produto; ou (Redação dada pelo(a) Decreto 7.045/2009)  
Redação(ões) Anterior(es)

VII - utilização de produtos proibidos.

§ 1º No ato da interdição, deverá ser estabelecido o seu prazo e as exigências para a liberação do estabelecimento.

§ 2º A interdição do estabelecimento durará o tempo necessário à realização de testes, provas, análises ou outras providências requeridas.

§ 3º A interdição será feita mediante a lavratura do correspondente termo, observados os requisitos previstos neste Regulamento.

§ 4º O prazo máximo de interdição temporária é de um ano e será definido de acordo com a gravidade da infração praticada, conforme disposto neste Regulamento.

Art. 70. Darseá a interdição definitiva, com o fechamento do estabelecimento, quando houver:

- I - reincidência de infração cuja penalidade tenha sido a interdição do estabelecimento;
- II - infração freqüente de natureza grave; ou
- III - decorrido o prazo previsto no  
§ 4º do art. 69 sem o cumprimento das exigências estabelecidas.

### CAPÍTULO XI

#### DAS INFRAÇÕES

Art. 71. Deixar de comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos prazos estabelecidos, qualquer alteração dos elementos informativos e documentais de registro do estabelecimento, inclusive no que se refere à transferência, venda ou desativação do estabelecimento, encerramento da atividade ou alteração da responsabilidade técnica: Penalidade advertência, multa de um a três salários mínimos, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 72. Não atender intimação no prazo estabelecido: Penalidade advertência, multa de um a três salários mínimos, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 73. Prestar serviços de fabricação ou fracionamento a terceiros, em inobservância ao estabelecido neste Regulamento: Penalidade advertência, multa de um a três salários mínimos, apreensão de matériaprima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 74. Contratar serviços de fabricação ou fracionamento de terceiros, sem observância ao estabelecido neste Regulamento: Penalidade advertência, multa de um a três salários mínimos, apreensão de matériaprima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 75. Não dispor de documentação exigida neste Regulamento no estabelecimento, ou apresentar documentação com irregularidades: Penalidade advertência, multa de um a três salários mínimos, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 76. Não fornecer relatório mensal de produção, importação, exportação e comercialização nos prazos determinados: Penalidade advertência, multa de um a três salários mínimos, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 77. Realizar reforma ou ampliação sem prévia aprovação e em desacordo com a legislação vigente: Penalidade advertência, multa de um a três salários mínimos, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 78. Armazenar, vender ou expor à venda produto destinado à alimentação animal em condições inadequadas de conservação: Penalidade advertência, multa de um a três salários mínimos, apreensão de matériaprima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

§ 1º (Revogado(a) pelo(a) Decreto7.045/2009)

§ 2º (Revogado(a) pelo(a) Decreto7.045/2009)

Art. 79. Operar estabelecimento com registro vencido: Penalidade multa de quatro a sete salários mínimos, apreensão de matériaprima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 80. Fazer propaganda em desacordo com este Regulamento e legislações vigentes: (Redação dada pelo(a) Decreto7.045/2009)

Redação(ões) Anterior(es) Penalidade multa de quatro a sete salários mínimos, apreensão de matériaprima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 81. Omitir informações ou declarar informações falsas à fiscalização: Penalidade multa de quatro a sete salários mínimos, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 82. Fracionar e comercializar produtos destinados à alimentação animal sem a devida autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento: Penalidade multa de quatro a sete salários mínimos, apreensão de matériaprima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 83. Alterar composição, nome e demais características de produtos registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sem a devida autorização: Penalidade multa de quatro a sete salários mínimos, apreensão de matériaprima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 84. Fabricar, fracionar, importar ou comercializar os produtos sem observância do disposto neste Regulamento: (Redação dada pelo(a) Decreto7.045/2009)

Redação(ões) Anterior(es) Penalidade multa de quatro a sete salários mínimos, apreensão de matériaprima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 85. Vender ou expor à venda produtos para alimentação animal com prazo de validade expirado:

Penalidade multa de quatro a sete salários mínimos, apreensão de matériaprima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 86. Não dispor de responsabilidade técnica de acordo com o estabelecido no Capítulo III deste Regulamento: Penalidade multa de quatro a sete salários mínimos, apreensão de matériaprima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 87. Operar os estabelecimentos de que trata este Regulamento sem registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, em qualquer parte do território nacional: Penalidade multa de oito a dez salários mínimos, apreensão de matériaprima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 88. Importar produtos destinados à alimentação animal sem a devida autorização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ou em desacordo com este Regulamento ou ato administrativo específico: Penalidade multa de oito a dez salários mínimos, apreensão de matériaprima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 89. Substituir, subtrair, remover ou comercializar, total ou parcialmente, matériaprima, produto, rótulo ou embalagem apreendidos: Penalidade multa de oito a dez salários mínimos, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 90. Fabricar, importar, exportar, comerciar e utilizar produtos contaminados por agentes patogênicos, substâncias tóxicas, substâncias nocivas à saúde animal, à saúde humana ou ao meio ambiente: Penalidade multa de oito a dez salários mínimos, apreensão de matériaprima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 91. Fabricar produtos destinados à alimentação animal utilizando produto com validade vencida ou qualquer componente estranho à composição do produto, conforme estabelecidos em leis e regulamentos: Penalidade multa de oito a dez salários mínimos, apreensão de matériaprima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 92. Impedir a ação da fiscalização: Penalidade multa de oito a dez salários mínimos, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 93. Alterar, adulterar, fraudar ou falsificar produto, rótulo ou etiqueta e embalagem: Penalidade multa de oito a dez salários mínimos, apreensão de matériaprima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 94. Fabricar, manipular, importar, exportar, armazenar, comercializar ou expor à venda produto não registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento: Penalidade multa de oito a dez salários mínimos, apreensão de matériaprima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 95. Apor nova data, colocar novo rótulo ou acondicionar em nova embalagem, produtos com prazo de validade expirado: Penalidade multa de oito a dez salários mínimos, apreensão de matériaprima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 96. Comercializar ou utilizar produtos proibidos ou com validade vencida: Penalidade multa de oito a dez salários mínimos, apreensão de matériaprima e produto acabado, suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento ou cassação ou cancelamento do registro.

Art. 97. A sanção de advertência prevista nos arts. 71 a 78 será aplicada ao infrator primário.

Art. 98. As penalidades previstas neste Capítulo podem ser aplicadas isoladas ou cumulativamente, sem prejuízo de outras cominações legais cabíveis.

## CAPÍTULO XII

### DO PROCESSO ADMINISTRATIVO

#### Seção I

##### Das Disposições Gerais

Art. 99. As infrações previstas neste Regulamento serão apuradas em processo administrativo próprio, iniciado com lavratura de auto de infração, observados os prazos estabelecidos.

§ 1º O processo administrativo de apuração de infração será iniciado e concluído na unidade federativa onde ocorreu a infração, devendo ser notificada a unidade organizacional do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento de jurisdição do infrator para a adoção de medidas complementares.

§ 2º A autoridade competente que tomar conhecimento, por qualquer meio, da ocorrência de infração às disposições deste Regulamento, fica obrigada a promover a apuração, por meio de regular processo administrativo, sob pena de responsabilidade.

#### Seção II

##### Da Documentação

Art. 100. São documentos de fiscalização para efeito deste Regulamento:

- I - termo de fiscalização;
- II - termo de colheita de amostra;
- III - termo de apreensão;
- IV - termo de depositário;
- V - auto de infração;
- VI - termo aditivo;
- VII - termo de revelia;
- VIII - termo de julgamento;
- IX - auto de multa;
- X - termo de advertência;
- XI - termo de inutilização;
- XII - termo de doação;
- XIII - termo de liberação;
- XIV - termo de intimação; e
- XV - termo de suspensão.

§ 1º O termo de fiscalização é o documento que será lavrado sempre que for realizada visita de inspeção ou fiscalização nos estabelecimentos referidos neste Regulamento, devendo ser preenchido em duas vias, sendo a primeira juntada ao processo ou arquivada, e a segunda entregue contra recibo ao responsável pelo estabelecimento, devendo conter:

- I - nome e endereço completo e CNPJ do estabelecimento;
- II - ocorrências dos fatos;
- III - documentos eventualmente lavrados na oportunidade;
- IV - local e data;
- V - identificação e assinatura do responsável pelo estabelecimento ou do seu representante e, em caso de recusa ou ausência, de uma testemunha com respectivo endereço e identificação; e
- VI - identificação e assinatura do fiscal responsável pela lavratura.

§ 2º O termo de colheita de amostras é o documento que deverá ser lavrado em três vias, sendo que duas vias ficarão com a fiscalização e uma entregue ao detentor do produto amostrado, devendo conter:

- I - nome, endereço completo, número do registro e CNPJ do estabelecimento fabricante;
- II - identificação do estabelecimento detentor do produto;
- III - identificação e garantias do produto amostrado;
- IV - identificação do lote, data da fabricação e do vencimento, peso ou volume do lote amostrado;
- V - local e data;
- VI - identificação e assinatura do responsável pelo estabelecimento ou do seu representante e, em caso de recusa ou ausência, de uma testemunha com respectivo endereço e identificação; e
- VII - identificação e assinatura do fiscal responsável por sua lavratura.

§ 3º O termo de apreensão é o documento hábil para, nas hipóteses e na forma prevista neste Regulamento, promover a apreensão de matériaprima, produto acabado, embalagem, rótulos ou outros materiais que estejam sendo produzidos, comercializados ou usados em desacordo com a legislação; será lavrado no local, em três vias, ficando uma via com o detentor e as demais com a fiscalização, devendo conter:

- I - local e data da apreensão;
- II - nome e endereço completo do estabelecimento detentor do produto ou material com o CNPJ;
- III - identificação, quantidade e valor do produto ou material apreendido;
- IV - nome, endereço completo e CNPJ do estabelecimento fabricante;
- V - a fundamentação legal para a medida adotada e a descrição pormenorizada dos fatos que motivaram a apreensão;
- VI - nomeação, identificação e assinatura do depositário;
- VII - identificação e assinatura do responsável pelo estabelecimento ou do seu representante e, em caso de recusa ou ausência, de uma testemunha com respectivo endereço e identificação; e
- VIII - identificação e assinatura do fiscal responsável pela lavratura.

§ 4º O termo de depositário é o documento hábil que nomina e responsabiliza o detentor do produto, penal e administrativamente, pela sua guarda até ulterior deliberação.

§ 5º O auto de infração é o documento hábil para o início do processo administrativo de apuração de infração previsto neste Regulamento, e será lavrado por fiscal, na sede da repartição ou no local em que for constatada a infração, em três vias, com clareza e precisão, sem entrelinhas, rasuras, borrões, ressalvas ou emendas, sendo uma via entregue ao autuado e as demais ficarão com o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, devendo conter:

- I - local e data da lavratura onde a infração foi verificada;
- II - identificação do infrator, com nome e endereço completo do estabelecimento e CNPJ;
- III - descrição da infração;
- IV - dispositivo legal infringido;
- V - assinatura do autuado ou de uma testemunha, devidamente identificada, no caso de sua ausência ou recusa, e a menção do fato, no corpo do auto de infração;
- VI - identificação e assinatura do fiscal responsável pela lavratura; e
- VII - prazo para interposição de defesa e autoridade para a qual deverá ser dirigida.

§ 6º O termo aditivo é o documento hábil destinado a corrigir eventuais impropriedades na emissão de documentos de fiscalização, assim como para acrescentar informações omitidas.

§ 7º O termo de revelia é o documento hábil destinado a comprovar a ausência da defesa no prazo legal.

§ 8º O termo de julgamento é o documento lavrado com o objetivo de estabelecer as decisões administrativas definidas na forma deste Regulamento.

§ 9º O auto de multa é o documento hábil para notificação do interessado da decisão de aplicação da penalidade de multa, proferida no processo administrativo após o julgamento, lavrado em duas vias, devendo conter:

- I - nome e endereço completo e CNPJ do estabelecimento;
- II - número do processo;
- III - fundamentação legal para a medida adotada;
- IV - valor da multa;
- V - prazo para quitação;
- VI - identificação e assinatura da autoridade competente da unidade organizacional do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; e
- VII - ciência do estabelecimento apenado.

§ 10. O termo de advertência é o documento hábil a ser lavrado para caracterização do julgamento proferido no processo de apuração de infração, quando houver aplicação da pena de advertência, devendo trazer as informações com clareza e precisão, sem entrelinhas, rasuras, borrões, ressalvas ou emendas.

§ 11. O termo de inutilização é o documento hábil para a notificação do interessado da decisão da autoridade competente em destruir produto, rotulo ou embalagem, quando em desacordo com as regras deste Regulamento e irrecuperável para uso ou consumo, devendo conter:

- I - nome, endereço completo, número do registro e CNPJ do estabelecimento;
- II - número do processo;
- III - motivo para a medida adotada;
- IV - descrição e quantidade do produto;
- V - local e data;
- VI - identificação e assinatura do fiscal responsável pela lavratura; e
- VII - ciência do responsável pelo estabelecimento.

§ 12. O termo de doação é o documento hábil que permite a doação de produtos destinados à alimentação animal.

§ 13. O termo de liberação é o documento hábil para notificação do interessado da decisão de liberação de produto, matériaprima ou material apreendido, proferida no processo administrativo após o julgamento, lavrado em três vias, ficando a primeira nos autos, a segunda entregue ao responsável pelo produto ou material e a terceira via entregue ao detentor do produto ou material, quando este não for o responsável, devendo conter:

- I - nome, endereço completo, número do registro e CNPJ do estabelecimento;
- II - nome, endereço, quando se tratar de propriedade rural;
- III - identificação do detentor do produto ou material;
- IV - número do processo;

V - produto ou material liberado, com referência ao respectivo termo de apreensão;

VI - local e data;

VII - identificação e assinatura do fiscal responsável pela lavratura; e

VIII - identificação e assinatura do depositário do produto.

§ 14. O termo de intimação é o documento hábil para comunicar irregularidades verificadas e determinar a implementação de medidas de correções, devendo conter:

I - nome e endereço completo e CNPJ do estabelecimento;

II - irregularidades verificadas;

III - exigências;

IV - prazo para cumprimento das exigências;

V - local e data;

VI - identificação e assinatura do fiscal responsável pela lavratura; e

VII - ciência do intimado.

§ 15. O termo de suspensão é o documento hábil destinado a interromper, parcial ou totalmente, as atividades de um estabelecimento, lavrado em duas vias, devendo conter:

I - nome, endereço completo e CNPJ do estabelecimento;

II - número do processo;

III - fundamentação legal para a medida adotada, com a descrição das ações que motivaram a sua lavratura;

IV - tipo de suspensão e prazo, se for o caso;

V - local e data;

VI - identificação e assinatura do fiscal responsável pela lavratura; e

VII - ciência do responsável pelo estabelecimento.

§ 16. Os modelos de documentos previstos neste artigo e outros destinados ao controle e à execução da inspeção e fiscalização serão padronizados e aprovados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

### Seção III

#### Do Auto de Infração

Art. 101. Constatada qualquer irregularidade, a autoridade competente lavrará o auto de infração.

Art. 102. As omissões ou incorreções na lavratura do auto de infração, que não se constituem em vícios insanáveis, não acarretarão a sua nulidade quando no processo constar os elementos necessários à correta determinação da infração e do infrator, devendo as impropriedades ser sanadas em termo aditivo.

Art. 103. O infrator será notificado para ciência expressa do auto de infração:

I - pessoalmente;

II - via postal com aviso de recebimento; ou

III - por edital, se estiver em local desconhecido.

§ 1º Quando o infrator notificado pessoalmente se recusar a tomar ciência, deverá essa circunstância ser certificada expressamente no auto de infração pela autoridade notificante.

§ 2º O edital referido no inciso III deste artigo será publicado uma única vez na imprensa oficial, e o infrator terá o prazo de cinco dias da data de sua publicação para tomar ciência do auto de infração.



## Seção IV

### Da Defesa e da Revelia

Art. 104. O infrator poderá apresentar defesa do auto de infração, no prazo de quinze dias, contados da data do seu recebimento.

§ 1º A defesa deverá ser apresentada por escrito à autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento da jurisdição em que foi constatada a infração, devendo ser juntada ao processo administrativo correspondente.

§ 2º Antes da apreciação da defesa prevista no caput, o relator, se entender necessário, poderá ouvir o fiscal autuante, que terá o prazo de dez dias úteis, para se pronunciar.

§ 3º Decorrido o prazo previsto no caput sem a apresentação de defesa, o autuado será considerado revel, procedendo-se à juntada ao processo administrativo do respectivo termo de revelia assinado pela autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento da jurisdição da ocorrência da infração.

## Seção V

### Da Instrução e Julgamento

Art. 105. Instruído o processo com a defesa ou o termo de revelia, a autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento da jurisdição da ocorrência da infração terá o prazo de até trinta dias para proceder ao julgamento, sob pena de responsabilidade, podendo prorrogar esse prazo por igual período, em razão de força maior, devidamente justificada nos autos.

Art. 106. Proferida a decisão, o autuado deverá ser notificado.

## Seção VI

### Do Recurso Administrativo

Art. 107. Da decisão de primeira instância, cabe recurso administrativo a ser interposto pelo autuado à autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento da jurisdição da ocorrência da infração, no prazo de dez dias a contar do recebimento da decisão oficial.

Art. 108. O recurso previsto no art. 107 será dirigido à autoridade que proferiu a decisão, a qual, se não reconsiderar essa decisão, no prazo de cinco dias, encaminhará o recurso à autoridade superior. Parágrafo único. A decisão de segunda instância será proferida pela autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento dentro do prazo máximo de trinta dias, contados da data do recebimento do recurso, sob pena de responsabilidade, podendo prorrogar esse prazo por igual período, em razão de força maior, devidamente justificada nos autos.

Art. 109. (Revogado(a) pelo(a) Decreto 7.045/2009)  
 Redação(ões) Anterior(es)

---

## Seção VII

### Da Contagem dos Prazos e da Prescrição

Art. 110. Os prazos começam a correr a partir da cientificação oficial, excluindo-se da contagem o dia do começo e incluindo-se o do vencimento.

§ 1º Considerase prorrogado o prazo até o primeiro dia útil seguinte se o vencimento cair em dia que não houver expediente ou se este for encerrado antes da hora normal.

§ 2º Os prazos contam-se de modo contínuo.

Art. 111. Prescrevem em cinco anos as infrações previstas neste Regulamento, contados da data da prática do ato. Parágrafo único. A prescrição interrompese pela intimação, notificação ou outro ato da autoridade competente que objetive a sua apuração e conseqüente imposição de sanção.

## Seção VIII

### Da Execução das Sanções

Art. 112. As sanções decorrentes da aplicação deste Regulamento serão executadas, isoladas ou cumulativamente, na forma seguinte:

I - advertência, por meio de notificação enviada ao infrator;

II - multa, por meio de notificação para pagamento;

III - apreensão de matériaprima ou produto acabado, pela lavratura do respectivo termo;

IV - suspensão temporária, parcial ou total, do funcionamento do estabelecimento, por meio de notificação, de lavratura do respectivo termo e de medidas complementares; ou

V - cancelamento do registro, por meio de ato administrativo da autoridade competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, com notificação ao infrator.

§ 1º Não atendida a notificação ou no caso de impedimento à sua execução, a autoridade competente poderá requisitar o auxílio de força policial, além de lavrar auto de infração por impedimento à ação fiscalizadora.

§ 2º Na hipótese de desaparecimento do produto apreendido, o responsável pagará multa equivalente ao valor da compra da mercadoria desaparecida.

§ 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento notificará o respectivo conselho profissional as eventuais infrações cometidas por responsável técnico.

Art. 113. Quando aplicada a pena de multa, o infrator será notificado para o recolhimento à Fazenda Nacional, na jurisdição administrativa em que tramitou o processo, no prazo de trinta dias, a contar do recebimento da notificação.

§ 1º A multa recolhida no prazo de trinta dias sem interposição de recurso será reduzida de vinte por cento de seu valor.

§ 2º O não-recolhimento da multa, no prazo previsto na notificação, determinará sua remessa à Procuradoria Geral da Fazenda Nacional para inscrição na Dívida Ativa da União.

## CAPÍTULO XIII

### DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 114. A partir da publicação deste Regulamento, os estabelecimentos que já exercem atividades nele previstas têm prazo de até doze meses para se adequarem às exigências estabelecidas, sob pena de aplicação das penalidades previstas neste Regulamento, ressalvadas as adequações ao disposto nos arts. 7º e 16, para as quais o prazo é de até trinta e seis meses. (Redação dada pelo(a) Decreto7.045/2009)

---

Redação(ões) Anterior(es)

Art. 115. A concessão e o cancelamento de registro de estabelecimento e produto de que trata este Regulamento é de competência exclusiva do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 116. (Revogado(a) pelo(a) Decreto7.045/2009)

---

Redação(ões) Anterior(es)

Art. 117. Qualquer produto apreendido poderá, a critério da autoridade julgadora, ser objeto de inutilização ou de doação a órgão oficial de pesquisa, zoológico, instituições de ensino ou entidades sem fins lucrativos reconhecidas de utilidade pública, ficando a cargo destes beneficiários a responsabilidade de análise dos produtos para fins de uso e consumo, sendo vedada a sua comercialização. Parágrafo único. A inutilização prevista no caput deverá ser executada pelo infrator a suas expensas, na presença de representante do órgão fiscalizador.

Art. 118. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, periodicamente, tornará pública a relação atualizada de todos os estabelecimentos e produtos registrados.

Art. 119. Aplicase subsidiariamente a este Regulamento, no que couber, as disposições da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999.

Art. 120. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento definirá as regras técnicas específicas referentes à produção, ao comércio e ao uso dos produtos destinados à alimentação animal, e expedirá as instruções necessárias à execução deste Regulamento. (\*) Republicado por ter saído com incorreção no DOU de 12/12/2007, Seção 1. D.O.U., 12/12/2007 Seção 1 REP., 18/12/2007 Seção 1

## ANEXO II

### INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 23 DE FEVEREIRO DE 2007

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 2º, do Decreto nº 5.741, de 30 de março de 2006, tendo em vista o disposto na Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, e no seu Decreto regulamentador nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976, e o que consta do Processo nº 21000.012692/2006-11, resolve:

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE AS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS E DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL e o ROTEIRO DE INSPEÇÃO, constantes dos anexos.

Art. 2º Estabelecer o prazo de até 365 (trezentos e sessenta e cinco) dias, após a publicação desta Instrução Normativa, para a entrega do Plano de Implementação das Boas Práticas de Fabricação, incluindo o manual, pelos estabelecimentos fabricantes e fracionadores de alimentos para animais.

Art. 3º Estabelecer o prazo de até 545 (quinhentos e quarenta e cinco) dias, após a publicação desta Instrução Normativa, para que os estabelecimentos fabricantes e fracionadores de alimentos para animais atendam às especificações contidas no Regulamento Técnico e Roteiro de Inspeção.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 5º Fica revogada a Instrução Normativa SARC nº 01, de 13 de fevereiro de 2003.

LUÍS CARLOS GUEDES PINTO

## ANEXO I

### REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE AS CONDIÇÕES HIGIÊNICO-SANITÁRIAS E DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA ESTABELECIMENTOS FABRICANTES DE PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL

1. OBJETIVO Definir os procedimentos básicos de higiene e de boas práticas de fabricação para alimentos fabricados e industrializados para o consumo dos animais.
2. ÂMBITO DE APLICAÇÃO Aplica-se a todo estabelecimento fabricante ou fracionador de produtos destinados à alimentação animal. Destina-se ainda aos fiscais federais agropecuários no exercício das ações de inspeção e fiscalização destes estabelecimentos, bem como para servir de guia às empresas do setor na elaboração e implementação do Manual de Boas Práticas de Fabricação com as informações necessárias à segurança e adequação dos alimentos para animais. O cumprimento dos requisitos gerais deste Regulamento não exclui o cumprimento de outros regulamentos específicos em vigor ou que venham a ser publicados.
3. DEFINIÇÕES Para efeito deste Regulamento, são definidos:
  - 3.1. Boas Práticas de Fabricação - BPF: procedimentos higiênicos, sanitários e operacionais aplicados em todo o fluxo de produção, desde a obtenção dos ingredientes e matérias-primas até a distribuição do produto final, com o objetivo de garantir a qualidade, conformidade e segurança dos produtos destinados à alimentação animal.

3.2. Contaminação: presença de substâncias ou agentes estranhos de origem biológica, química ou física que sejam considerados nocivos para saúde dos animais.

3.3. Contaminação cruzada: contaminação de produto destinado à alimentação animal com outro produto, durante o processo de produção ou contaminação gerada pelo contato indevido de ingrediente, insumo, superfície, ambiente, pessoas ou produtos contaminados, que possam afetar a inocuidade do produto.

3.4. 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.

3.5. Desinfecção: é a redução, por meio de agentes químicos ou métodos físicos adequados, do número de microrganismos no ambiente, instalações, maquinários e utensílios, a um nível que não origine contaminação do produto que será elaborado.

3.6. Higienização: limpeza e desinfecção.

3.7. Limpeza: remoção de qualquer tipo de resíduo indesejável.

3.8. Lote: produto obtido em um ciclo de fabricação, sob as mesmas condições e tendo como característica a homogeneidade.

3.9. Matéria-prima: toda substância que, para ser utilizada como ingrediente, necessita ser submetida a tratamento ou transformação de natureza física, química ou biológica.

3.10. Material de embalagem: qualquer material, inclusive material impresso, empregado no processo de embalagem de determinado produto. Os materiais de embalagem podem ser primários ou secundários, de acordo com a existência ou não de contato direto com o produto.

3.11. Pragas: insetos e todos os animais, tais como gatos e pássaros, capazes de contaminar direta ou indiretamente os alimentos.

3.12. Procedimento(s) Operacional(is) Padrão(ões) - POP: é a descrição pormenorizada e objetiva de instruções, técnicas e operações rotineiras a serem utilizadas pelos fabricantes de produtos destinados à alimentação animal, visando à proteção, à garantia de preservação da qualidade e da inocuidade das matérias-primas e produto final e a segurança dos manipuladores.

3.13. Produtos com medicamento: rações, suplementos, premixes, núcleos ou concentrados que contenham produto de uso veterinário, para emprego em animal de produção.

3.14. Produtos destinados à alimentação animal: substância ou mistura de substâncias, elaborada, semielaborada ou bruta que se emprega na alimentação de animais.

#### 4. REQUISITOS HIGIÊNICO-SANITÁRIOS DAS INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS

##### 4.1. Localização:

4.1.1. Os estabelecimentos devem estar situados em zonas isentas de odores indesejáveis e contaminantes. Fora de área de riscos de inundações e alojamento de pragas. Longe de outras atividades industriais que possam prejudicar a qualidade dos alimentos para animais, a não ser que haja medidas de controle e segurança que evitem os riscos de contaminação.

4.1.2. Na localização dos estabelecimentos, é imprescindível a observação de medidas de controle e segurança que evitem riscos de contaminação dos produtos, das pessoas e do meio ambiente.

4.2. As vias de trânsito interno devem ter superfície compactada e resistente ao trânsito sobre rodas, com escoamento adequado, que permita sua limpeza e evite a formação de poeira.

##### 4.3. Instalações:

4.3.1. Devem ser de construção sólida e sanitariamente adequada.

Todos os materiais usados na construção e na manutenção não devem apresentar risco ao produto final. Os edifícios devem ser construídos de maneira que permita o controle eficiente de pragas, de contaminantes ambientais e de outros fatores que possam causar algum dano ao produto.

- 4.3.2. A empresa deve dispor de espaço adequado para produção, armazenamento de ingredientes, sacariavazia e produtos acabados obedecendo ao fluxograma de forma a possibilitar a separação entre área de produção e área de armazenamento de produto acabado e evitar as operações suscetíveis de causar contaminação cruzada.
- 4.3.3. No caso do estabelecimento fabricante de produtos com medicamentos, este deve possuir área específica em local separado, identificado, com acesso restrito e controle de temperatura e umidade, para o armazenamento dos medicamentos.
- 4.3.4. Devem ser previstos locais específicos, fora da área de produção, para produtos devolvidos ou recolhidos, materiais tóxicos, materiais de laboratório, explosivos ou inflamáveis.
- 4.3.5. As instalações e equipamentos devem estar dispostos de forma a permitir limpeza adequada.
- 4.3.6. Devem ser projetados de forma a permitir a separação, por áreas, setores ou outros meios eficazes, de forma a evitar as operações suscetíveis de causar contaminação cruzada.
- 4.3.7. Devem ser projetados de maneira a possibilitar fluxo unidirecional de operações para que as mesmas possam ser realizadas nas condições higiênicas, desde a chegada das matérias-primas até a expedição do produto final.
- 4.3.8. Nas áreas de processamento de alimentos, os pisos devem ser de material resistente ao trânsito e ao impacto, de fácil drenagem, limpeza ou higienização e, quando necessário, possuir declive em direção aos drenos. Na área de produção, devem ser evitados os ralos e quando absolutamente imprescindíveis devem ser do tipo sifão ou similar, dotados de fechamento e não permitindo a formação de poças. Da mesma forma, as canaletas, quando absolutamente indispensáveis, devem ser lisas com declive para o sifão ou similar. Nas áreas onde se armazenem ou manipulem produtos úmidos, os pisos devem ser impermeáveis e laváveis.
- 4.3.9. As paredes e divisórias devem ser lisas, sem frestas ou rachaduras, de fácil limpeza ou higienização. Nas áreas onde se armazenem ou manipulem produtos úmidos, as paredes e divisórias também devem ser impermeáveis e laváveis.
- 4.3.10. O teto e as instalações aéreas devem ser construídos ou revestidos de modo que impeçam o acúmulo de sujeira e que reduzam ao mínimo a condensação e a formação de mofo. Devem ainda ser de fácil limpeza.
- 4.3.11. As janelas, portas e outras aberturas devem evitar o acúmulo de sujeira e serem de fácil limpeza. As que se comunicam com o exterior devem ser providas de proteção contra pragas. As proteções devem ser de fácil limpeza e boa conservação.
- 4.3.12. As escadas, elevadores de serviço, monta-cargas e estruturas auxiliares, como plataformas, escadas de mão e rampas devem estar localizados e construídos de modo a não serem fontes de contaminação.
- 4.3.13. Nas áreas de elaboração dos produtos, todas as estruturas e acessórios suspensos devem ser instalados de forma que não dificultem as operações de limpeza e de maneira a evitar a contaminação direta ou indireta das matérias-primas, dos produtos e das embalagens.
- 4.3.14. Os refeitórios devem estar completamente separados dos locais de manipulação dos produtos e não devem ter acesso direto e nem comunicação direta com estes locais.
- 4.3.15. Os estabelecimentos devem dispor de vestiários e banheiros em número suficiente, separados por sexo, bem iluminados e ventilados, de acordo com a legislação, convenientemente situados, sem comunicação direta com o local onde são processados os produtos destinados à alimentação animal e devem permitir o escoamento sanitário das águas residuais. Os lavabos devem estar providos de elementos adequados, tais como sabão líquido, detergente, desinfetante para lavagem das mãos e de meios higiênicos para sua secagem. Os vestiários e banheiros devem ser mantidos limpos.
- 4.3.16. As instalações para lavagem das mãos nas áreas de produção, quando a natureza das operações assim exigir, devem estar convenientemente localizadas, serem adequadas e providas de tubulações devidamente sifonadas que transportem as águas residuais até o local de deságüe.
- 4.3.17. Todos os locais destinados à lavagem das mãos devem conter avisos sobre os procedimentos para a correta lavagem ou higienização das mãos.

- 4.3.18. A instalação para limpeza e desinfecção dos utensílios e equipamentos de trabalho, quando necessária, deve ser específica para a atividade.
- 4.3.19. O estabelecimento deve dispor de abastecimento, armazenamento e distribuição de água suficientes para as operações propostas.
- 4.3.20. Os estabelecimentos devem dispor de um sistema eficaz de tratamento e eliminação de águas residuais, aprovado pelo órgão ambiental competente.
- 4.3.21. Os estabelecimentos devem ter iluminação natural ou artificial, que possibilitem a realização das atividades. As fontes de luz artificial devem estar protegidas, exceto nas áreas onde não haja presença de produtos expostos, abertos ou não protegidos, destinados à alimentação animal. As instalações elétricas devem ser embutidas ou exteriores e, neste caso, estarem perfeitamente revestidas por tubulações isolantes e presas a paredes e tetos, de maneira a dificultar a deposição de resíduos de qualquer natureza.
- 4.3.22. O estabelecimento deve dispor de ventilação adequada de forma a evitar o calor excessivo, a condensação de vapor e o acúmulo de poeira, com a finalidade de eliminar o ar contaminado. No caso de utilização de ventilação forçada, a direção da corrente de ar deve seguir o fluxo contrário da produção. As aberturas de ventilação devem ser providas de sistemas de proteção para evitar a entrada de pragas e agentes contaminantes.
- 4.3.23. O local destinado para lixo e resíduos não aproveitáveis deve ser isolado da área de produção, de fácil acesso, devidamente identificado, construído de modo a impedir o ingresso de pragas e evitar a contaminação de matérias-primas e produtos acabados.
- 4.3.24. Os produtos resultantes de devolução, recolhimento ou apreensão devem ser identificados e colocados em setor separado, pelo período mínimo suficiente para sua destinação final, devendo ser mantidos em condições tais que evitem sua deterioração e sua contaminação.
- 4.3.25. As vias de acesso e os pátios devem ser mantidos livres de entulhos, lixo, ou qualquer material que propicie o estabelecimento e desenvolvimento de pragas.
- 4.4. Equipamentos e utensílios:
- 4.4.1. Todo equipamento e utensílio utilizado nos locais de processamento, que entre em contato direto ou indireto com o alimento, deve ser confeccionado em material atóxico, que não lhe transmita odores e sabores, resistente à corrosão e capaz de suportar repetidas operações de limpeza e desinfecção. As superfícies devem ser lisas, sem frestas e outras imperfeições que possam servir de fonte de contaminação e comprometer a higiene. O uso de madeira só será permitido para paletes e estrados ou para o armazenamento de sal comum, desde que não constitua fonte de contaminação e esteja em bom estado de limpeza e de conservação.
- 4.4.2. Todos os equipamentos e utensílios devem ser desenhados, construídos e instalados de modo a permitir uma fácil e completa limpeza, desinfecção e lubrificação; além disso, devem ser utilizados exclusivamente para os fins a que foram projetados.
- 4.4.3. Os equipamentos e utensílios devem ser mantidos em bom estado de conservação e funcionamento.
- 4.5. Limpeza, desinfecção e lubrificação:
- 4.5.1. Todos os produtos de limpeza e desinfecção e lubrificação devem ser registrados pelo órgão competente, identificados e guardados em local específico, fora das áreas de processamento dos alimentos. Os lubrificantes que entram em contato direto ou indireto com os produtos destinados à alimentação animal devem ser grau alimentício.
- 4.5.2. Com a finalidade de impedir a contaminação dos produtos destinados à alimentação animal, toda área de processamento, equipamentos e utensílios devem ser limpos com a frequência necessária e desinfetados sempre que as circunstâncias assim o exigirem.
- 4.5.3. Devem ser tomadas medidas para impedir a contaminação dos alimentos quando as áreas, os equipamentos e os utensílios forem lubrificados, limpos e desinfetados com água, detergentes, desinfetantes, lubrificantes ou soluções destes. Os resíduos desses agentes, que permaneçam em superfície suscetível de entrar em contato com alimento, devem ser eliminados, mediante um enxágüe cuidadoso com água potável antes que os equipamentos ou utensílios voltem a ser utilizados.

4.5.4. O estabelecimento deve assegurar sua limpeza e desinfecção por meio de programa específico. Os funcionários devem ser capacitados para execução dos procedimentos de limpeza e terem pleno conhecimento dos perigos e riscos da contaminação.

4.5.5. O lixo deve ser manipulado e removido de maneira que se evite a contaminação dos produtos destinados à alimentação animal e da água.

4.5.6. A entrada de animais nas áreas internas e externas dentro do perímetro do estabelecimento deve ser impedida.

4.5.7. O programa de controle das pragas deve ser eficaz e aplicado de forma contínua. Os estabelecimentos e as áreas circundantes devem sofrer inspeção periódica com vistas a manter as pragas sob controle.

4.5.8. Os pesticidas solventes e outras substâncias tóxicas devem estar devidamente registrados no órgão competente e rotulados com informações sobre sua toxicidade e emprego. Estes produtos devem ser armazenados em áreas específicas, e só devem ser distribuídos ou manipulados por pessoal autorizado e devidamente capacitado.

4.5.9. As roupas e os objetos pessoais devem ser guardados em áreas específicas.

## 5. REQUISITOS HIGIÊNICO-SANITÁRIOS DO PESSOAL

5.1. A direção do estabelecimento deverá garantir que todos os funcionários recebam treinamento relativo à higiene pessoal e aspectos higiênico-sanitários para processamento dos produtos destinados à alimentação animal mediante um plano de integração de novos funcionários e de treinamento contínuo.

5.2. Toda pessoa que trabalhe na área industrial deve usar uniforme adequado, sendo este de uso exclusivo para o serviço.

5.3. Nas áreas de manipulação de alimentos, deve ser proibido todo ato que possa originar contaminação dos produtos, como comer, fumar, tossir ou outras práticas anti-higiênicas.

5.4. Todos os funcionários que mantêm contato com produtos destinados à alimentação animal devem submeter-se a exames médicos e laboratoriais pertinentes, de modo a avaliar a sua condição de saúde antes do início de sua atividade e repetidos, no mínimo, anualmente enquanto permanecerem na atividade. Havendo constatação ou suspeita de que o funcionário apresente alguma doença ou lesão, que possa resultar em contaminação do produto, ele deverá ser afastado da área de processamento de alimentos.

5.5. O emprego de equipamentos de proteção individual na manipulação de alimentos, como: luvas, máscaras, tampões, aventais e outros, devem obedecer às perfeitas condições de higiene e limpeza destes. No caso de luvas, o seu uso não exime o manipulador da obrigação de lavar as mãos cuidadosamente.

5.6. Os visitantes devem cumprir todas as disposições referentes ao uso de uniformes e higiene pessoal estabelecidas para os funcionários.

## 6. REQUISITOS HIGIÊNICO-SANITÁRIOS DA PRODUÇÃO

6.1. Requisitos aplicáveis aos ingredientes e matérias-primas:

6.1.1. Todos os ingredientes empregados na produção de alimentos para animais devem estar registrados no órgão competente do MAPA, salvo aqueles dispensados de registro em legislação específica.

6.1.2. O estabelecimento não deve aceitar nenhuma matéria-prima ou ingrediente que contenha parasitas, microrganismos, substâncias tóxicas ou estranhas, que não possam ser reduzidas a níveis aceitáveis na industrialização. O produto final deve atender os padrões de identidade e qualidade específicos.

6.1.3. O estabelecimento deve garantir a origem, qualidade e inocuidade da matéria-prima, ingrediente e embalagem.

6.2. Prevenção da contaminação cruzada:



- 6.2.1. Devem ser tomadas medidas eficazes para evitar a contaminação por contato direto e indireto em todas as etapas do processo e fluxo de produção, considerando instalações, equipamentos, pessoal, utensílios, uniformes e embalagens.
- 6.2.2. Deve ser estabelecida uma seqüência fixa para o processo de fabricação dos diferentes produtos considerando o emprego de ingredientes de origem animal, aditivos, produtos veterinários e a sensibilidade das diferentes espécies e categorias.
- 6.2.3. Considerando o seqüenciamento da produção conforme subitem 6.2.2, o estabelecimento deverá empregar procedimentos de limpeza dos equipamentos que garantam a inocuidade do produto. O material utilizado nesta operação deverá ser identificado e armazenado em local próprio. Estes procedimentos deverão ser validados e verificados periodicamente.
- 6.2.4. Nos casos em que exista risco elevado para a inocuidade dos produtos destinados à alimentação animal, vinculados à contaminação cruzada, e se considere que a utilização dos métodos de limpeza não são eficientes, deve-se utilizar linhas de produção, de transporte, de estocagem e de entrega separadas.
- 6.2.5. As diferentes matérias-primas e os produtos acabados devem ser identificados e armazenados em separado.
- 6.3. Uso da água:
- 6.3.1. É imprescindível um controle da potabilidade da água, quando esta entra em contato na elaboração dos produtos ou para a produção de vapor e gelo.
- 6.3.2. A água não potável utilizada para produção de vapor, que não entre em contato com os produtos destinados à alimentação animal, a utilizada para apagar incêndios e outros propósitos, deve ser transportada por tubulações completamente separadas e identificadas, sem que haja conexão com as tubulações que conduzem água potável.
- 6.4. Produção:
- 6.4.1. A empresa deve dispor de programa de treinamento dos funcionários contemplando o cronograma dos treinamentos, o conteúdo programático com carga horária, qualificação dos instrutores, plano de avaliação de eficácia do treinamento entre outros.
- 6.4.2. Os funcionários devem estar treinados e capacitados em boas práticas de fabricação para trabalhar, e supervisionados por pessoal qualificado.
- 6.4.3. Todas as etapas do processo de fabricação devem ser contínuas, sem acúmulos de materiais, matérias-primas ou produtos e realizadas de forma a garantir a inocuidade e integridade do produto final.
- 6.5. Embalagem:
- 6.5.1. Todo material deve ser apropriado para o produto a que se destina e para as condições previstas de armazenamento, devendo também ser seguro e conferir proteção contra a contaminação. A embalagem deve ser armazenada em condições higiênico-sanitárias, em áreas específicas para este fim.
- 6.5.2. As embalagens devem ser de primeiro uso e íntegras, salvo as autorizadas pelo MAPA em conformidade com a legislação específica. Na área de envase, devem ficar apenas as embalagens necessárias para uso imediato.
- 6.6. Controle da qualidade:
- 6.6.1. Os responsáveis pela qualidade devem ter treinamento e conhecimento suficientes sobre as boas práticas de fabricação, para poder identificar os perigos relacionados à inocuidade e qualidade dos produtos destinados à alimentação animal e estabelecer os processos de controle.
- 6.7. Documentação e registro:
- 6.7.1. A empresa deve estabelecer procedimentos para elaboração, emissão, circulação e controle da documentação.
- 6.7.2. Devem ser mantidos registros de todos os controles realizados em todas as etapas do processamento, desde a chegada da matéria-prima até a expedição do produto acabado.
- 6.8. Armazenamento, conservação e transporte:

6.8.1. As matérias-primas, ingredientes e os produtos acabados devem ser armazenados e transportados devidamente rotulados com todas as informações obrigatórias e em condições que garantam a integridade das embalagens.

6.8.2. As matérias-primas, ingredientes e os produtos acabados devem ser conservados de forma a garantir a sua inocuidade e integridade, sempre respeitando a temperatura e umidade adequadas para conservação e a data de validade.

6.8.3. Os veículos utilizados no transporte devem estar limpos e serem projetados e construídos de forma a manter a integridade das embalagens e dos produtos destinados à alimentação animal. Os veículos de transporte devem realizar as operações de carga e descarga em locais apropriados, cobertos e fora da área de produção e armazenamento.

## 7. PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÕES (POP)

7.1. Devem ser implementados POP contemplando no mínimo os seguintes itens:

- a) Qualificação de fornecedores e controle de matérias-primas e de embalagens;
- b) Limpeza/Higienização de instalações, equipamentos e utensílios;
- c) Higiene e saúde do pessoal;
- d) Potabilidade da água e higienização de reservatório;
- e) Prevenção de contaminação cruzada;
- f) Manutenção e calibração de equipamentos e instrumentos;
- g) Controle integrado de pragas;
- h) Controle de resíduos e efluentes;
- i) Programa de rastreabilidade e recolhimento de produtos (Recall);

7.2. Todos os POP devem ser aprovados, datados e assinados pela direção da empresa e pelo responsável pelo controle da qualidade. Os POP devem descrever os materiais e os equipamentos necessários para a realização das operações, a metodologia, a frequência, o monitoramento, a verificação, as ações corretivas e o registro, bem como os responsáveis pelas execuções. As ações corretivas devem contemplar o produto, a restauração das condições sanitárias e as medidas preventivas.

7.3. Os funcionários, os monitores e os verificadores devem estar devidamente treinados para execução dos POP.

7.4. Os POP devem ser apresentados como anexo do manual de procedimentos de Boas Práticas de Fabricação do estabelecimento e acessíveis aos responsáveis pela execução das operações e às autoridades competentes.

7.5. Os POP referentes à qualificação de fornecedores, de matérias-primas e de embalagens devem especificar os critérios utilizados e os procedimentos adotados para a qualificação dos fornecedores e o controle de matérias-primas e de embalagens. Deve-se prever um local para depósito das não aprovadas.

7.6. Os POP referentes às operações de limpeza/higienização de instalações, equipamentos e utensílios devem conter informações sobre a natureza da superfície de operação a ser higienizada, método de higienização, produtos utilizados com a devida concentração, princípio ativo e tempo de ação, temperatura da água, enxágüe e outras informações que se fizerem necessárias. O desmonte dos equipamentos deve ser previsto, quando aplicável, e os equipamentos em manutenção devem estar identificados.

7.7. Os POP referentes à higiene e saúde do pessoal devem especificar, no mínimo, os procedimentos em relação ao uso e higiene dos uniformes, hábitos higiênicos, higiene pessoal, higiene antes e durante as operações, exames laboratoriais, atestados médicos, presença de funcionários com lesões visíveis ou sintomas de infecções e treinamento específico.

7.8. Os POP referentes à potabilidade da água e higienização de reservatório devem especificar o padrão de potabilidade microbiológico e físico-químico e abordar as operações relativas ao controle da potabilidade da água, incluindo todas as etapas: captação, tratamento, armazenamento, distribuição, pontos de colheita de amostras, colheita de amostras, análises, monitoramento, ações corretivas, verificação e registros.

Devem estabelecer sempre a frequência da execução das análises, dos monitoramentos, da verificação e da limpeza dos reservatórios.

7.9. Os POP referentes à prevenção de contaminação cruzada deverão identificar os possíveis locais e formas de ocorrência de contaminação cruzada, aplicando os princípios obrigatórios do POP.

7.10. Os POP referentes à manutenção e calibração de equipamentos e instrumentos devem detalhar as operações de manutenção e calibração de cada equipamento e instrumento envolvido no processo produtivo.

7.11. Os POP referentes ao controle integrado de pragas devem contemplar as medidas preventivas e de controle. No caso da adoção de controle químico, os procedimentos operacionais também devem especificar grupos químicos dos produtos utilizados, nome, princípio ativo, concentração, local e forma de aplicação do produto, frequência de sua utilização, assim como o responsável pela execução da tarefa. As empresas terceirizadas contratadas devem ter o registro próprio no Órgão competente.

7.12. Os POP referentes ao controle de resíduos e efluentes devem discriminar o responsável pelo destino dos resíduos além dos itens obrigatórios de um POP.

7.13. Os POP referentes ao programa de rastreabilidade e recolhimento de produtos (Recall) devem estabelecer como será a rastreabilidade, por meio do histórico de cada lote ou partida produzidos, desde a origem das matérias-primas utilizadas até o destino final do produto acabado. Devem ser estabelecidos os procedimentos do Recall a serem seguidos para o rápido e efetivo recolhimento do produto, a forma de segregação dos produtos recolhidos e seu destino final, além dos responsáveis pela atividade.

7.14. Os POP devem ser revisados pelo menos uma vez ao ano e sempre que houver qualquer modificação nos procedimentos operacionais, visando avaliar a sua eficiência e ajustando-os se for necessário.

7.15. Todas as etapas descritas nos POP devem ser registradas e a verificação documentada, para comprovar sua execução. Esses registros devem ser datados e assinados pelo responsável pela execução de cada etapa do POP.

**8. DOCUMENTAÇÃO E REGISTROS**  
8.1. O estabelecimento deve manter os registros das reclamações, sugestões e elogios dos funcionários e consumidores. 8.2. Todos os registros devem ser feitos em formulários próprios, sem rasuras, preenchidos à tinta, datados, assinados, arquivados em ordem cronológica e disponíveis para consulta. 8.3. Manutenção dos registros: todos os registros devem ser mantidos pelo período de no mínimo 2 anos. (Redação dada pelo (a) Instrução Normativa 14/2016/MAPA)

## 9. MANUAL DE PROCEDIMENTOS DE BPF

9.1. Cada estabelecimento deverá possuir um manual de procedimentos próprio e específico para o estabelecimento, que tenha base científica e que atenda as exigências do presente Regulamento.

9.2. Todas as operações devem ser realizadas de acordo com o manual de procedimentos de BPF, que deve ser claro e preciso o bastante para que todas as operações sejam executadas conforme o descrito e que o objetivo esperado seja atingido.

9.3. O manual de procedimentos pode ser, a critério do estabelecimento, mais abrangente e mais rigoroso que o presente Regulamento.

## 10. DISPOSIÇÕES GERAIS

10.1. Os estabelecimentos fabricantes de produtos com medicamentos devem estar classificados no Grupo 1. (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa 15/2009/MAPA)

Redação(ões) Anterior(es)

10.2. Os estabelecimentos que forem classificados nos grupos 2 ou 3 terão prazos para se adequarem.

10.3. Os estabelecimentos que forem classificados no grupo 4 sofrerão interdição temporária até adequação.



<b>B – AVALIAÇÃO DO ESTABELECIMENTO</b>					
<b>ITEM 1 – INSTALAÇÕES, EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS</b>					
<b>ITENS</b>	<b>REQ</b>	<b>1.1. ÁREA EXTERNA:</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N.A*</b>
1.1.1	N	Ausência de focos de contaminação na área externa e área livre de focos de insalubridade.	( )	( )	( )
1.1.2	N	Ausência de objetos em desuso ou não mantidos em local predeterminado ou estranhos ao ambiente.	( )	( )	( )
1.1.3	N	Ausência de qualquer animal na área externa.	( )	( )	( )
1.1.4	N	Ausência nas imediações de depósito de lixo, de água estagnada, dentre outros.	( )	( )	( )
1.1.5	N	Acesso direto às instalações, não comum a outros usos.			
<b>1.2. ÁREA INTERNA:</b>					
1.2.1	N	Ausência de objetos em desuso ou estranhos ao ambiente, não identificados ou não mantidos em local predeterminado.	( )	( )	( )
<b>PISO:</b>					
1.2.2	N	De material que permite fácil e apropriada higienização.	( )	( )	( )
1.2.3	N	Em bom estado de limpeza e conservação.	( )	( )	( )
1.2.4	N	Drenos ou ralos ou grelhas com sistema de fechamento ou sifonados colocados em locais estratégicos de forma a facilitar o escoamento.	( )	( )	( )
<b>TETOS:</b>					
1.2.5	N	Em bom estado de limpeza e conservação.	( )	( )	( )
<b>PAREDES E DIVISÓRIAS:</b>					
1.2.6	N	Acabamento liso e de fácil higienização.	( )	( )	( )
1.2.7	N	Em bom estado de limpeza e conservação.	( )	( )	( )
1.2.8	N	Ausência de acúmulo de poeira.	( )	( )	( )
<b>PORTAS:</b>					
1.2.9	N	Com superfície lisa, de fácil limpeza, ajustadas aos batentes.	( )	( )	( )
1.2.10	N	Em bom estado de limpeza e conservação.	( )	( )	( )
1.2.11	N	Portas externas mantidas fechadas ou com dispositivos que impeçam a entrada de pragas e pessoas não autorizadas.	( )	( )	( )
<b>JANELAS E OUTRAS ABERTURAS:</b>					
1.2.12	N	De material que permite fácil limpeza, ajustadas aos batentes.	( )	( )	( )
1.2.13	N	Existência de proteção contra pragas.	( )	( )	( )
1.2.14	N	Em bom estado de limpeza e conservação.	( )	( )	( )
<b>ITENS</b>	<b>NÃO CONFORMIDADES</b>				













<b>C – AVALIAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÕES</b>					
<b>ITENS</b>	<b>REQ</b>	<b>3. HIGIENE E SAÚDE DO PESSOAL</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N.A*</b>
3.1	I	Existem POP descritos que atendem a legislação.	( )	( )	( )
3.2	N	Os procedimentos são acessíveis e estão disponíveis para consulta pelos funcionários envolvidos nos respectivos locais de trabalho.	( )	( )	( )
3.3	N	A execução dos procedimentos é monitorada dentro da frequência prevista, o monitor é treinado e os registros estão disponíveis.	( )	( )	( )
3.4	N	As ações corretivas aplicadas são adequadas e estão registradas.	( )	( )	( )
3.5	N	A verificação é feita dentro da frequência prevista, o verificador é treinado e os registros estão disponíveis.	( )	( )	( )
3.6	I	Utilização de uniformes de trabalho adequados às atividades.	( )	( )	( )
3.7	I	Uniformes limpos e em bom estado de conservação.	( )	( )	( )
3.8	I	Asseio corporal, mãos limpas, unhas curtas, sem esmalte, sem adornos (anéis, pulseiras, brincos, entre outros); manipuladores com barbas e bigodes protegidos, bem como cabelos protegidos.	( )	( )	( )
3.9	N	Lavagem cuidadosa das mãos antes da manipulação de produtos principalmente após o uso de sanitários.	( )	( )	( )
3.10	N	Os manipuladores fumam em locais predeterminados.	( )	( )	( )
3.11	N	Existência de avisos orientativos aos manipuladores sobre a correta lavagem das mãos e demais hábitos de higiene, afixados em locais apropriados.	( )	( )	( )
3.12	N	Existência de atestados médicos na frequência estabelecida.	( )	( )	( )
3.13	N	Os equipamentos de proteção individual – EPI estão sendo utilizados corretamente e se encontram em boas condições de higiene e limpeza.	( )	( )	( )
3.14	N	Os registros são feitos em formulários próprios, sem rasuras, íntegros, à tinta, datados e assinados, arquivados e disponíveis para consulta.	( )	( )	( )
<b>4. POTABILIDADE DA ÁGUA E HIGIENIZAÇÃO DO RESERVATÓRIO</b>					
4.1	I	Existem POP descritos que atendem a legislação.	( )	( )	( )
4.2	N	Os procedimentos são acessíveis e estão disponíveis para consulta pelos funcionários envolvidos nos respectivos locais de trabalho.	( )	( )	( )
4.3	N	A execução dos procedimentos é monitorada dentro da frequência prevista, o monitor é treinado e os registros estão disponíveis.	( )	( )	( )
4.4	N	As etapas de captação, tratamento, armazenamento e distribuição da água estão de acordo com o descrito no POP.	( )	( )	( )
4.5	N	As ações corretivas aplicadas são adequadas e estão registradas.	( )	( )	( )
4.6	N	A verificação é feita dentro da frequência prevista, o verificador é treinado e os registros estão disponíveis.	( )	( )	( )
4.7	N	Os reservatórios de água têm a capacidade necessária, estão em perfeitas condições de uso, são dotados de tampas com vedação, livres de vazamentos, infiltrações e descascamentos e de fácil acesso.	( )	( )	( )
4.8	I	Potabilidade atestada por meio de laudos laboratoriais periódicos, segundo legislação específica quando utilizado em contato com o produto.	( )	( )	( )
4.9	I	O gelo é produzido com água de potabilidade atestada quando utilizado em contato com o produto.	( )	( )	( )
4.10	I	Os agentes químicos de grau alimentar utilizados na geração de vapor que entra em contato com o produto são aprovados pelo órgão competente.	( )	( )	( )
4.11	N	Os registros são feitos em formulários próprios, sem rasuras, íntegros, à caneta, datados e assinados, arquivados e disponíveis para consulta.	( )	( )	( )
<b>ITENS</b>		<b>NÃO CONFORMIDADES</b>			





<b>C – AVALIAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÕES</b>					
<b>ITENS</b>	<b>REQ</b>	<b>7. CONTROLE INTEGRADO DE PRAGAS</b>	<b>SIM</b>	<b>NÃO</b>	<b>N.A.*</b>
7.0	I	Existe POP descrito que atende a legislação.	( )	( )	( )
7.1	N	Os procedimentos são acessíveis e estão disponíveis para consulta pelos funcionários envolvidos nos respectivos locais de trabalho.	( )	( )	( )
7.2	N	A execução dos procedimentos é monitorada dentro da frequência prevista, o monitor é treinado e os registros estão disponíveis.	( )	( )	( )
7.3	N	As ações corretivas aplicadas são adequadas e estão registradas.	( )	( )	( )
7.4	N	A verificação é feita dentro da frequência prevista, o verificador é treinado e os registros estão disponíveis.	( )	( )	( )
7.5	N	Existe croqui identificando onde estão os porta-isca e armadilhas.	( )	( )	( )
7.6	N	Os porta-isca e as armadilhas estão identificados.	( )	( )	( )
7.7	N	São adotadas medidas preventivas para evitar a proliferação das pragas.	( )	( )	( )
7.8	I	Os produtos utilizados no combate às pragas são registrados no órgão competente.	( )	( )	( )
7.9	I	Produtos utilizados no combate às pragas identificados e guardados em local adequado.	( )	( )	( )
7.1	N	Os registros são feitos em formulários próprios, sem rasuras, integros, à tinta, datados e assinados, arquivados e disponíveis para consulta.	( )	( )	( )
<b>8. CONTROLE DE RESÍDUOS E EFLUENTES:</b>					
8.0	N	O estabelecimento dispõe de sistema de tratamento e eliminação de resíduos e efluentes aprovado pelo órgão ambiental competente.	( )	( )	( )
8.1	I	Existe POP descrito que atende a legislação.	( )	( )	( )
8.2	N	Os procedimentos são acessíveis e estão disponíveis para consulta pelos funcionários envolvidos nos respectivos locais de trabalho.	( )	( )	( )
8.3	N	A execução dos procedimentos é monitorada dentro da frequência prevista, o monitor é treinado e os registros estão disponíveis.	( )	( )	( )
8.4	N	Existência de área adequada para estocagem dos resíduos sólidos.	( )	( )	( )
8.5	N	As ações corretivas aplicadas são adequadas e estão registradas.	( )	( )	( )
8.6	N	Resíduos sólidos no interior do estabelecimento em recipientes tampados, de fácil limpeza e transporte, devidamente identificados e limpos ou higienizados constantemente.	( )	( )	( )
8.7	N	Retirada frequente dos resíduos da área de processamento, evitando focos de contaminação.	( )	( )	( )
8.8	N	A verificação dos procedimentos é feita dentro da frequência prevista, o verificador é treinado e os registros estão disponíveis.	( )	( )	( )
8.9	N	Os registros são feitos em formulários próprios, sem rasuras, integros, à tinta, datados e assinados, arquivados e disponíveis para consulta.	( )	( )	( )
<b>9 . RASTREABILIDADE E RECOLHIMENTO DE PRODUTOS</b>					
9.0	I	Existe POP descrito que atende a legislação.	( )	( )	( )
9.1	N	Os procedimentos são acessíveis e estão disponíveis para consulta pelos funcionários envolvidos nos respectivos locais de trabalho.	( )	( )	( )
9.2	N	A execução dos procedimentos é monitorada dentro da frequência prevista, o monitor é treinado e os registros estão disponíveis.	( )	( )	( )
9.3	N	As ações corretivas aplicadas são adequadas e estão registradas.	( )	( )	( )
9.4	N	A verificação é feita dentro da frequência prevista, o verificador é treinado e os registros estão disponíveis.	( )	( )	( )
9.5	N	Os registros são feitos em formulários próprios, sem rasuras, integros, à tinta, datados e assinados, arquivados e disponíveis para consulta.	( )	( )	( )
<b>ITENS</b>	<b>NÃO CONFORMIDADES</b>				



**PARTICIPANTES DA REUNIÃO FINAL**

Nome: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Assinatura

Nome: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Assinatura

Nome: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Assinatura

Nome: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Assinatura

Nome: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Assinatura

Nome: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Assinatura

Nome: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Assinatura

Nome: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Assinatura

Observação: este relatório foi impresso em duas vias e uma foi entregue ao representante legal da empresa.

**ANEXO III****INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 15, DE 26 DE MAIO DE 2009**

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, tendo em vista o disposto na Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, no Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, e o que consta do Processo nº 21000.005634/2008-94, resolve:

Art. 1º. Regulamentar o registro dos estabelecimentos e dos produtos destinados à alimentação animal, na forma do Anexo à presente Instrução Normativa.

Art. 2º. A alínea "a" do subitem 2.1, do Anexo I, da Instrução Normativa SARC nº 13, de 30 de novembro de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação: "a) Aditivo para produtos destinados à alimentação animal: substância, micro-organismo ou produto formulado, adicionado intencionalmente aos produtos, que não é utilizada normalmente como ingrediente, tenha ou não valor nutritivo e que melhore as características dos produtos destinados à alimentação animal ou dos produtos animais, melhore o desempenho dos animais sadios e atenda às necessidades nutricionais ou tenha efeito anticoccidiano;" (NR)

Art. 3º. A alínea "f", do subitem 2.1, do Anexo I da Instrução Normativa SARC nº 12, de 30 de novembro de 2004, passa a vigorar com a seguinte redação: "f) suplemento: é a mistura composta por ingredientes ou aditivos, podendo conter veículo ou excipiente, que deve ser fornecida diretamente aos animais ou ser indicada para diluição, para melhorar o balanço nutricional." (NR)

Art. 4º. O subitem 10.1, do Anexo I, e a letra "D", do Anexo II, da Instrução Normativa MAPA no 04, de 23 de fevereiro de 2007, passam a vigorar com a seguinte redação: "10.1. Os estabelecimentos fabricantes de produtos com medicamentos devem estar classificados no Grupo 1." (NR) "D) CLASSIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO GRUPO 1 - 81 a 100 pontos GRUPO 2 - 61 a 80 pontos GRUPO 3 - 41 a 60 pontos GRUPO 4 - 0 a 40 pontos."(NR)

Art. 5º. (Revogado(a) pelo(a) Instrução Normativa 30/2009/MAPA)  
\_\_\_\_\_ Redação(ões) Anterior(es)

Art. 6º. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º. Ficam revogados o subitem 6.3, do Anexo I, da Instrução Normativa SARC nº 13, de 30 de novembro de 2004, a Portaria SFA nº 4, de 21 de agosto de 1986, a Portaria DNPA nº 39, de 29 de junho de 1976, a Portaria SDA nº 7, de 21 de janeiro de 1993, a Portaria SDR nº 18, de 13 de junho de 1996, a Portaria SDR nº 2, de 31 de maio de 1994, e a Portaria SDA nº 99, de 24 de agosto de 1988. REINHOLD STEPHANES

**ANEXO**

**REGULAMENTO TÉCNICO QUE DISPÕE ACERCA DOS PROCEDIMENTOS PARA REGISTRO DE ESTABELECIMENTOS E DOS PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL**

## CAPÍTULO I

### DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 1º. O presente Regulamento Técnico estabelece os critérios e os procedimentos para o registro e a renovação do registro dos produtos destinados à alimentação animal e dos estabelecimentos que os produzam, fabriquem, manipulem, fracionem, importem e comerciem.

Art. 2º. Este Regulamento aplica-se aos estabelecimentos e produtos destinados à alimentação animal.

## CAPÍTULO II

### DAS DEFINIÇÕES

Art. 3º. Para efeito deste Regulamento, considera-se:

I - classificação de produto destinado à alimentação animal: identificação da categoria a que o produto pertence, podendo ser aditivo, alimento, concentrado, ingrediente, núcleo, premix, ração, suplemento e suas variações dentro desta, podendo indicar a espécie e categoria animal a que se destina;

II - veículo ou excipiente: ingrediente ou substância que adicionado a outro facilita a sua dispersão, mistura, diluição e que não possui função nutricional ou função específica dentro do produto ou sobre o animal;

III - alimento: é a mistura composta por ingredientes destinada exclusivamente à alimentação de animais de companhia, que constitua um produto de pronto fornecimento e capaz de atender integralmente ou em parte às suas exigências nutricionais.

## CAPÍTULO III

### DO REGISTRO DE ESTABELECIMENTOS

Art. 4º. Todo estabelecimento que produza, fabrique, manipule, fracione, importe e comercie produto destinado à alimentação animal deve ser registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA.

§ 1º. O registro de que trata o caput terá validade de 5 (cinco) anos, podendo ser renovado pelo mesmo período sucessivamente.

§ 2º. O registro e o pedido de renovação do registro do estabelecimento deverão ser requeridos junto à unidade descentralizada do MAPA na Unidade da Federação - UF de jurisdição do estabelecimento.

Art. 5º. Os estabelecimentos de que trata o art. 4º serão classificados tendo em vista as seguintes atividades e categorias:

I - atividade: fabricante - aquele que se destina à elaboração de produtos para alimentação animal; categorias: aditivo, alimento, concentrado, coproduto, ingrediente, núcleo, premix, ração, suplemento e produto com medicamento. (alterado pela IN 81, de 19/12/18);

II - atividade: importador - aquele que se destina à importação de produtos para alimentação animal em embalagem original; categorias: aditivo, alimento, concentrado, ingrediente, núcleo, premix, ração e suplemento; e



III - atividade: fracionador - aquele que se destina ao fracionamento de produtos para alimentação animal de fabricação nacional ou importada; categorias: aditivo, alimento, concentrado, ingrediente, núcleo, premix, ração e suplemento. Parágrafo único. O estabelecimento importador que pretender fracionar seus produtos deverá ser registrado também como Fracionador.

Art. 6º. Para o registro do estabelecimento fabricante ou fracionador, o seu proprietário ou representante legal deverá atender às disposições previstas no Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007, nesta Instrução Normativa e nos demais atos normativos complementares. Parágrafo único. A solicitação de registro de que trata o caput deverá ser acompanhada da entrega do plano de implementação e do manual de boas práticas de fabricação.

Art. 7º. Além das exigências estabelecidas pelo Decreto nº 6.296, de 2007, o importador deve assegurar ao produto importado boas condições de higiene e limpeza no transporte, armazenamento e distribuição.

Art. 8º. O certificado de registro do estabelecimento será emitido pela unidade descentralizada do MAPA na UF onde se localiza o estabelecimento, após análise dos documentos e do efetivo cumprimento das exigências legais. Parágrafo único. O registro será concedido especificamente para cada unidade de estabelecimento, podendo abranger mais de uma atividade e categoria e seu número será sequencial e precedido da sigla da UF onde se localiza o estabelecimento.

Art. 9º. Para a alteração de atividade ou de categoria de estabelecimento, o seu proprietário ou representante legal deverá solicitar autorização prévia ao MAPA, mediante a apresentação dos documentos necessários à atualização dos dados previstos pelo Decreto nº 6.296, de 2007, e será emitido um certificado de registro atualizado.

§ 1º. Quando se tratar de estabelecimento fabricante ou fracionador, a solicitação de que trata o caput deste artigo deverá estar acompanhada do manual de boas práticas de fabricação atualizado.

§ 2º. A alteração de atividade ou categoria que resultar em modificação na unidade fabril, em suas instalações ou em equipamentos poderá implicar a realização de inspeção do estabelecimento pelo MAPA.

Art. 10. Qualquer alteração documental, do endereço, do nome empresarial ou do número de inscrição no CNPJ do estabelecimento deverá ser comunicada ao MAPA, mediante apresentação de requerimento acompanhado da documentação necessária à atualização dos dados cadastrais e posterior atualização do certificado de registro. Parágrafo único. Quando ocorrer mudança no endereço do estabelecimento ou do número de inscrição no CNPJ, será exigido um novo registro, embora podendo ser mantido o mesmo número, que deverá ser requerido ao MAPA pelo interessado atendendo às exigências estabelecidas pelo Decreto nº 6.296, de 2007, quando se tratar de estabelecimento fabricante, fracionador ou importador.

Art. 11. Na ocorrência de alteração de propriedade do estabelecimento, o proprietário anterior deverá apresentar ao MAPA os certificados de registros do estabelecimento e dos respectivos produtos, uma declaração do responsável pelo estabelecimento informando os números dos últimos lotes produzidos, fracionados ou importados e suas respectivas datas de fabricação. Parágrafo único. O novo proprietário deverá apresentar ao MAPA toda a documentação necessária à adequação ou à emissão de novo registro do estabelecimento.

## CAPÍTULO IV

## DO REGISTRO DE PRODUTOS

Art. 12. Para o registro ou a fabricação de produto para alimentação animal isento de registro, serão adotadas as seguintes classificações: (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa 42/2010/MAPA

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

II - aditivo: substância, micro-organismo ou produto formulado, adicionado intencionalmente, que não é utilizada normalmente como ingrediente, tenha ou não valor nutritivo e que melhore as características dos produtos destinados à alimentação animal ou dos produtos animais, melhore o desempenho dos animais sadios, atenda às necessidades nutricionais ou tenha efeito anticoccidiano;

III - suplemento: é a mistura composta por ingredientes ou aditivos, podendo conter veículo ou excipiente, que deve ser fornecida diretamente aos animais para melhorar o balanço nutricional; quando se tratar de suplementos minerais destinados à alimentação de ruminantes, estes também poderão ser indicados para diluição.

IV - premix: é a pré-mistura de aditivos e veículo ou excipiente, que facilita a dispersão em grandes misturas, que não pode ser fornecida diretamente aos animais;

V - núcleo: é a pré-mistura composta por aditivos e macrominerais contendo ou não veículo ou excipiente, que facilita a dispersão em grandes misturas, que não pode ser fornecido diretamente aos animais;

VI - concentrado: é a mistura composta por ingredientes ou aditivos que, quando associada a outros ingredientes, em proporções adequadas, constitua uma ração; e (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa 42/2010/MAPA

VII - ração: é a mistura composta por ingredientes e aditivos, destinada à alimentação de animais de produção, que constitua um produto de pronto fornecimento e capaz de atender às exigências nutricionais dos animais a que se destine.

VIII - coproduto: é o produto destinado à alimentação animal obtido a partir de resíduos sólidos provenientes de indústrias alimentícias." (NR) (alterado pela IN 81, de 19/12/18).

Art. 13. Para o registro de ingrediente destinado à alimentação animal, não será permitida a inclusão de mais de um ingrediente em sua composição, sendo permitida apenas a inclusão de aditivos tecnológicos.

Art. 14. Para o registro de aditivos, deverá ser informada a composição quantitativa e qualitativa de todos os constituintes de sua formulação, não sendo permitida a substituição de qualquer componente.

Art. 15. Para o registro ou a fabricação de ração, concentrado, núcleo, suplemento, premix e alimento isento de registro, a relação de todos os ingredientes e aditivos presentes em sua formulação deverá ser informada nominalmente na composição básica. (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa 42/2010/MAPA )

§ 1º. Os aditivos zootécnicos, com exceção dos melhoradores de desempenho antimicrobianos, deverão ser identificados na composição básica do produto pelo grupo funcional ou subgrupo.

§ 2º. Será permitida a inclusão simultânea de apenas um aditivo melhorador de desempenho antimicrobiano e um aditivo anticoccidiano na formulação dos produtos. § 3º. Os coadjuvantes tecnológicos ficam dispensados de declaração na composição básica, uma vez que possuem apenas função intermediária na fabricação do produto e não permanecem em sua composição final.

Art. 16. O ingrediente ou aditivo que eventualmente substituir os declarados na composição básica do produto deverá ser especificado no campo "Eventuais Substitutivos" e deverá guardar correlação nutricional e funcional com o ingrediente ou aditivo substituído. Parágrafo único. Será permitida a indicação de até dois aditivos melhoradores de desempenho antimicrobianos e até dois aditivos anticoccidianos no campo "Eventuais Substitutivos".

Art. 17. Os níveis de garantia dos produtos para alimentação animal devem guardar correlação com a composição do produto. § 1º. Os aditivos nutricionais, zootécnicos, anticoccidianos e os macrominerais, constantes na formulação dos produtos, deverão ter suas substâncias ativas ou elementos ativos declarados nos níveis de garantias. § 2º. Os aditivos sensoriais e tecnológicos constantes na formulação de produtos ficam dispensados de ter seus elementos ativos declarados nos níveis de garantia.

Art. 18. Os ingredientes e os coprodutos deverão expressar nos níveis de garantia os parâmetros aprovados pelo MAPA relativos a cada tipo de produto." (NR) (alterado pela IN 81, de 19/12/18).

Art. 19. Na declaração dos níveis de garantia de macrominerais e aminoácidos, deverá ser considerada a quantidade total referente à quantidade adicionada e a presente nos demais componentes do produto. Parágrafo único. Para a declaração dos níveis de garantia de vitaminas e microminerais, deverão ser consideradas apenas as quantidades adicionadas.

Art. 20. 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). § 1º. 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). § 2º. 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.

Art. 21. As rações e concentrados devem apresentar, no mínimo, as seguintes garantias:

I - umidade (máximo);

II – proteína bruta (mínimo);

III - extrato etéreo (mínimo);

IV - fibra bruta (máximo); V - matéria mineral (máximo);

VI - Cálcio (máximo) e Cálcio (mínimo); e

VII - Fósforo (mínimo).

§ 1º. Os níveis de garantia de microminerais, vitaminas e aminoácidos devem ser expressos em valores mínimos. Os macrominerais devem ser expressos em valores mínimos, com exceção do cálcio expresso em mínimo e máximo e do flúor expresso em valor máximo. (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa 30/2009/MAPA) \_\_\_\_\_  
Redação(ões) Anterior(es)

§ 2º. As rações e concentrados destinados à alimentação de equinos, coelhos e ruminantes devem expressar, nos níveis de garantia, além dos indicados neste artigo, o teor máximo de Fibra em Detergente Ácido - FDA.

§ 3º. As rações e concentrados para suínos, aves e equinos devem expressar, além dos indicados neste artigo, os teores mínimos de metionina e lisina.

Art. 21-A. Os níveis de garantia das vitaminas, aminoácidos e microminerais adicionados aos suplementos, núcleos e premixes devem ser expressos em valores mínimos. Os macrominerais adicionados aos suplementos ou núcleos deverão ser expressos em valores mínimos, com exceção do cálcio expresso em mínimo e máximo e do flúor expresso em valor máximo. (Acrescentado(a) pelo(a) Instrução Normativa 30/2009/MAPA)

Art. 22. O registro do produto, o pedido de renovação, de transferência de titularidade ou de sua alteração deverá ser requerido junto à unidade descentralizada do MAPA na UF onde se localiza o estabelecimento, observadas as disposições contidas no Decreto nº 6.296, de 2007, neste Regulamento e em atos normativos complementares.

§ 1º. Além da documentação exigida no caput deste artigo, deverão ser especificados no documento de descrição do processo de fabricação os coadjuvantes tecnológicos referidos no § 3º, do art. 15, deste Regulamento.

§ 2º. Para o registro de produto importado também deverá ser apresentado o 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. (Redação dada pelo(a) Instrução Normativa 66/2009/MAPA)

Redação(ões) Anterior(es)

Art. 23. Após análise e aprovação pelo MAPA, o registro do produto será concedido, mediante a emissão de certificado de registro, com validade em todo o território nacional. Parágrafo único. O número de registro do produto será sequencial por estabelecimento e precedido do número de registro do estabelecimento.

Art. 24. A fabricação de um produto registrado em outra unidade fabril da mesma empresa somente será permitida mediante autorização prévia requerida à unidade descentralizada do MAPA na UF onde se localiza o estabelecimento onde o produto será fabricado. Parágrafo único. A autorização de que trata este artigo será concedida pelo MAPA, após a avaliação da atividade e categoria de registro da empresa, da capacidade tecnológica e dos possíveis riscos relacionados às boas práticas de fabricação.

Art. 25. O registro de produto importado terá validade nacional e seu procedimento de importação poderá ser realizado por outra unidade da mesma empresa, desde que registrada na mesma atividade e categoria. Parágrafo único. A alteração do nome original do produto importado somente será permitida mediante prévia autorização do proprietário estabelecido no exterior.

Art. 26. O registro do produto será renovado a cada 5 (cinco) anos desde que pleiteado com antecedência de até 60 (sessenta) dias de seu vencimento.

§ 1º. A renovação do registro dar-se-á mediante a emissão de um certificado atualizado, sendo mantido o mesmo número de registro.

§ 2º. Expirado o prazo de validade do registro sem que o interessado tenha solicitado sua renovação, este será automaticamente cancelado.

Art. 27. É vedada a adoção de nome idêntico para produto com composição básica diferente, ainda que do mesmo estabelecimento.

Art. 28. Qualquer alteração em produto registrado deverá ser requerida ao MAPA para aprovação prévia. Parágrafo único. O pedido de alteração de que trata o caput deste artigo deverá ser encaminhado à unidade descentralizada do MAPA na UF onde se localiza o estabelecimento, acompanhado de relatório técnico que justifique a alteração proposta.

Art. 29. A transferência da titularidade de registro dos produtos destinados à alimentação animal deverá atender ao disposto no Decreto nº 6.296, de 2007.

## CAPÍTULO V

### DA TERCEIRIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO, FRACIONAMENTO E DISTRIBUIÇÃO EXCLUSIVA

Art. 30. A autorização para terceirização de fabricação de produtos entre empresas registradas no MAPA será requerida pelo contratante na unidade descentralizada do MAPA na UF de sua localidade, e deverá atender às normas dispostas no art. 28, do Anexo ao Decreto nº 6.296, de 2007.

§ 1º. O estabelecimento contratante somente poderá terceirizar a fabricação de produtos em estabelecimentos registrados na mesma atividade e categoria.

§ 2º. O MAPA poderá autorizar a contratação de terceiros por estabelecimentos com a atividade temporariamente suspensa por necessidade de adequação à legislação vigente.

§ 3º. O estabelecimento contratado poderá sofrer inspeção prévia pelo MAPA para autorização de fabricação dos produtos.

§ 4º. Para a terceirização da fabricação de produtos destinados à exportação, a empresa contratante e a contratada deverão estar previamente habilitadas para este fim, conforme exigência estabelecida pelo art. 116, do Anexo ao Decreto nº 6.296, de 2007.

Art. 31. A autorização de fracionamento de produtos nacionais ou importados deverá ser solicitada à unidade descentralizada do MAPA na UF onde se localiza o estabelecimento, e atender às normas dispostas no art. 28, do Anexo ao Decreto nº 6.296, de 2007.

§ 1º. O estabelecimento fracionador deverá estar registrado na mesma categoria do estabelecimento fabricante ou importador.

§ 2º. O estabelecimento fracionador deverá assegurar a qualidade e a inocuidade dos produtos fracionados.

Art. 32. A emissão do registro do estabelecimento fracionador será efetuada após análise e aprovação dos documentos apresentados e a inspeção prévia do estabelecimento pelo MAPA. Parágrafo único. Não será concedido um novo número de registro ao produto fracionado, mantendo-se o número de registro do produto fabricado ou importado.

Art. 33. O estabelecimento que fabricar produtos para distribuição exclusiva deverá informar ao MAPA o nome empresarial, o número de inscrição no CNPJ e o endereço do estabelecimento distribuidor exclusivo no pedido de registro de produto acompanhado do contrato firmado entre as partes.

## CAPÍTULO VI

## DO ENCERRAMENTO DA ATIVIDADE, DA SUSPENSÃO TEMPORÁRIA E DO ARRENDAMENTO DO ESTABELECIMENTO

Art. 34. O estabelecimento que encerrar ou suspender temporariamente qualquer atividade ou categoria deverá comunicar o referido fato à unidade descentralizada do MAPA de sua localidade, de acordo com o disposto no art. 11, do Anexo ao Decreto nº 6.296, de 2007.

§ 1º. A suspensão temporária de qualquer atividade ou categoria deve vir acompanhada do número do último lote produzido de cada produto e suas respectivas datas de fabricação e de validade.

§ 2º. O estabelecimento com atividade ou categoria suspensa fica proibido de exercer a respectiva atividade durante o prazo de vigência da suspensão temporária, exceto para os casos previstos no

§ 2º, do art. 30, deste Regulamento. § 3º. Não havendo manifestação do interessado, dentro do prazo estabelecido, para a reativação das atividades ou para a prorrogação da suspensão temporária, o registro de estabelecimento e dos produtos serão cancelados.

Art. 35. O arrendamento do estabelecimento deverá ser comunicado pelo estabelecimento detentor do registro à unidade descentralizada do MAPA de sua localidade, de acordo com o disposto no Decreto nº 6.296, de 2007, acompanhado do documento comprobatório do arrendamento. Parágrafo único. O arrendatário deverá solicitar o registro do estabelecimento à unidade descentralizada do MAPA de sua localidade, acompanhado da documentação exigida pelo Decreto nº 6.296, 2007, acompanhado do plano de implementação e do manual de boas práticas de fabricação, conforme determina a legislação específica vigente. D.O.U., 28/05/2009 - Seção 1