

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

GABINETE DA MINISTRA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 51, DE 3 DE AGOSTO DE 2020

Estabelece os critérios e procedimentos para a fabricação, fracionamento, importação e comercialização dos produtos dispensados de registro para uso na alimentação animal.

A MINISTRA 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 21000.022358/2020-15, resolve:

Art. 1º Estabelecer os critérios e os procedimentos para a fabricação, fracionamento, importação e comercialização dos produtos dispensados de registro para uso na alimentação animal, na forma desta Instrução Normativa e do seu Anexo.

Art. 2º Ficam dispensados de registro os produtos e as substâncias abaixo descritos:

I - suplementos, premixes, núcleos, concentrados, rações, aditivos sensoriais, aditivos nutricionais, aditivos tecnológicos, coprodutos, alimentos completos, alimentos específicos, ingredientes, produtos mastigáveis e produtos com regulamentos técnicos publicados, destinados à alimentação animal;

II - ingredientes e aditivos destinados à alimentação humana e suscetíveis de emprego na alimentação animal, conforme ato publicado pelo Secretário de Defesa Agropecuária;

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

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

V - excipientes e veículos, desde que inscritos nas farmacopeias, 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 no referido Ministério;

VI - produtos para alimentação animal destinados exclusivamente à experimentação; e

VII - produtos para alimentação animal elaborados exclusivamente para exportação.

Parágrafo único. Ficam excluídos da isenção de que trata o inciso I, os aditivos tecnológicos classificados como adsorventes de toxinas e inoculantes de silagens e, dentre os ingredientes, aqueles de origem animal.

Art. 3º A dispensa de registro dos produtos destinados à alimentação animal não exime o estabelecimento e os responsáveis técnicos do cumprimento das exigências estabelecidas em outros regulamentos pertinentes.

Art. 4º Os produtos destinados à alimentação animal, inclusive os dispensados de registro, somente poderão ser fabricados, fracionados e importados para fins comerciais utilizando matérias-primas, ingredientes e aditivos autorizados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento conforme ato publicado pelo Secretário de Defesa Agropecuária.

Art. 5º O estabelecimento que fabrique, fracione e importe para fins comerciais os produtos citados nos incisos I e VII do art. 2º deve estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento na

respectiva atividade e categoria a que se propõe, conforme disciplinado em normas aplicáveis.

Art. 6º As classificações, os padrões de identidade e qualidade, regras de rotulagem, propaganda e outras exigências estabelecidas pelas normas vigentes aplicam-se também aos produtos dispensados de registro.

§ 1º Ficam dispensados das regras mencionadas no caput, os produtos citados no inciso II do art. 2º, quando não constar nos seus rótulos qualquer menção para uso na alimentação animal, e os produtos citados no inciso IV do art. 2º, ainda que conste nos seus rótulos menção para uso na alimentação animal.

§ 2º Os produtos de que trata o caput estão dispensados do cumprimento do inciso XI do art. 29 do Regulamento aprovado pelo Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007.

§ 3º Os rótulos ou embalagens dos produtos dispensados de registro devem conter ainda a seguinte frase "PRODUTO ISENTO DE REGISTRO NO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO".

Art. 7º É proibido associar e mencionar propriedades medicamentosas ou terapêuticas intrínsecas às espécies vegetais na fabricação de aditivos aromatizantes e outros produtos destinados à alimentação animal.

Art. 8º Além das exigências constantes do art. 7º, os produtos deverão ter suas fórmulas, rótulos e embalagens aprovadas pelo Responsável Técnico.

Art. 9º Qualquer alteração na fórmula, no rótulo ou na embalagem do produto pode ser realizada desde que obedeça às regras estabelecidas na legislação vigente e esteja de acordo com o disposto nos arts. 7º e 8º.

Art. 10. As formulações, os rótulos e as embalagens de produtos fabricados em mais de uma unidade fabril ou produtos fabricados sob terceirização devem ser aprovados pelo(s) Responsável(is) Técnico(s) de cada uma dessas unidades, atendendo aos procedimentos estabelecidos nos arts. 8º e 9º desta Instrução Normativa.

Art. 11. O estabelecimento deve manter arquivados nas unidades fabricantes, as fórmulas aprovadas e controles de produção que permitam a rastreabilidade dos produtos, pelo período mínimo de 1 (um) ano ou até que expire o prazo de validade dos produtos, quando este for superior a 1 (um) ano.

Art. 12. Para a importação de produtos dispensados de registro, o estabelecimento deve estar registrado no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento para categoria de importador, atender às exigências estabelecidas nesta Instrução Normativa e em outros regulamentos pertinentes.

Art. 13. A solicitação de cadastro de produto importado isento de registro deverá ser realizada no sistema informatizado do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento utilizado para esta finalidade, declarando os dados constantes no Anexo e apresentando os seguintes documentos junto à solicitação:

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 da importação e comercialização do produto;

II - certificado da habilitação oficial do estabelecimento proprietário e fabricante no país de origem;

III - certificado oficial do registro ou autorização de venda livre ou autorização de fabricação exclusiva para exportação do produto no país de origem, especificando a composição;

IV - declaração emitida pela autoridade competente do país de origem ou por organismo de avaliação oficialmente credenciado no país de origem, de que o estabelecimento cumpre as boas práticas de fabricação; e

V - documento com informações sobre a espécie animal da qual foram obtidos os ingredientes de origem animal, quando presentes na composição.

§ 1º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento emitirá uma declaração de que o produto é isento de registro e pode ser importado desde que atenda aos dispositivos legais pertinentes quando da sua importação.

§ 2º A declaração de que trata o parágrafo anterior está dispensada de renovação, entretanto devem ser informadas ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento quaisquer alterações.

Art. 14. O cadastro de produto importado isento de registro 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.

Art. 15. O cancelamento do cadastro de que trata esta Instrução Normativa ocorrerá no sistema informatizado, por solicitação do interessado ou pelo serviço oficial se constatada qualquer irregularidade.

Art. 16. O não cumprimento das disposições previstas nesta Instrução Normativa constitui infração e sujeita o estabelecimento às penalidades previstas na legislação e demais dispositivos aplicáveis.

Art. 17. Toda a documentação de que trata esta Instrução Normativa deve estar disponível à fiscalização do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento quando solicitada.

Art. 18. Os produtos atualmente registrados no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e que estão no escopo desta Instrução Normativa terão seus registros cancelados automaticamente ao final do prazo de validade de seu registro.

Art. 19. As solicitações de registro de produtos, dispensados desta exigência por esta Instrução Normativa, deverão ser arquivadas.

Art. 20. Especificamente para os aditivos tecnológicos adsorventes de toxinas, os interessados terão até a data de 1º de agosto de 2022 para realização dos testes que se fizerem necessários para efetivação de seu registro.

Art. 21. Ficam revogados:

I - a [Instrução Normativa nº 42, de 16 de dezembro de 2010](#);

II - a [Instrução Normativa nº 38, de 27 de outubro de 2015](#); e

III - o art. 18 e o §1º do art. 21 do Anexo da [Instrução Normativa nº 15, de 26 de maio de 2009](#).

Art. 22. Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de setembro de 2020.

TEREZA CRISTINA CORREA DA COSTA DIAS

ANEXO

DADOS A SEREM INFORMADOS AO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA PECUÁRIA E ABASTECIMENTO PARA OBTENÇÃO DA DECLARAÇÃO DE CADASTRO DE PRODUTO IMPORTADO ISENTO DE REGISTRO

DADOS DO FABRICANTE DO PRODUTO NO EXTERIOR

Nome:

Endereço:

País de origem:

DADOS DO PROPRIETÁRIO DO PRODUTO (no caso de fabricação terceirizada)

Nome:

Endereço:

País de origem:

DADOS DO PRODUTO

Nome:

Classificação:

Espécie a que se destina:

*Composição qualitativa:

Níveis de Garantia

**Indicação de Uso:

Eventuais Substitutivos:

Apresentação do produto:

* Todos os componentes devem ser declarados. Os ingredientes de origem animal, quando presentes na composição, deverão indicar a espécie animal da qual foram obtidos.

** As indicações de uso incluem também as alegações nutricionais e funcionais, quando houver.