

**Ministério da Agricultura,
Pecuária e Abastecimento**

GABINETE DO MINISTRO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 81, DE 19 DE DEZEMBRO DE 2018

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUARIA 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, na Lei nº 12.305, de 2 de agosto de 2010 e o que consta do Processo nº 21000.052295/2017-26, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade e os Procedimentos para uso na Alimentação Animal de Coprodutos da Indústria da Alimentação Humana e a Animal, na forma desta Instrução Normativa e dos seus Anexos I e II.

CAPÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

Art. 2º Ficam estabelecidos os critérios para utilização de resíduos sólidos provenientes da indústria alimentícia, assim como seus respectivos coprodutos, quando destinados à alimentação animal.

Art. 3º O presente Regulamento Técnico aplica-se aos geradores de resíduos sólidos nas Indústrias de Alimentação Humana e Animal e aos fabricantes de coprodutos para uso na Alimentação Animal, conforme definição estabelecida nesta Instrução Normativa.

Parágrafo único. Este Regulamento não se aplica aos subprodutos utilizados na alimentação animal.

Art. 4º Para os efeitos desta Instrução Normativa considera-se:

I - coproduto: é o produto destinado à alimentação animal obtido a partir de resíduos sólidos provenientes de indústrias alimentícias;

II - estabelecimento fabricante de coproduto: é o estabelecimento que elabora coprodutos, para uso na alimentação animal, a partir do processamento de resíduos sólidos provenientes de indústrias alimentícias;

III - gerador de resíduos: indústrias de alimentação humana ou animal, cujo resíduo sólido proveniente do processo de produção será destinado à fabricação do coproduto;

IV - resíduo sólido: produto ou substância, em seus estados sólido, semissólido ou líquido, gerados no processo de elaboração de alimentos para consumo humano ou animal, que não apresentem características conformes ao fim inicialmente proposto; e

V - subproduto: produto ou substância que resultam de um processo produtivo cujo principal objetivo não seja a sua produção, podendo ser utilizado diretamente na alimentação animal, sem qualquer outro processamento que não seja o da prática industrial normal.

CAPÍTULO II

DOS ESTABELECIMENTOS

Art. 5º O estabelecimento gerador de resíduos sólidos da indústria de alimentação humana, cujo resíduo do processo de fabricação seja destinado exclusivamente para o fabricante de coproduto, fica isento de registro no MAPA, estando sujeito à fiscalização.

Parágrafo único. Caso haja comercialização direta com o produtor rural ou demais fabricantes de produtos para alimentação animal, o estabelecimento gerador deverá ser registrado como fabricante de coproduto.

Art. 6º A atividade de gerador de resíduos sólidos da indústria de alimentação animal fica restrita aos estabelecimentos registrados no MAPA como fabricantes de alimentos para animais de companhia.

§1º Os resíduos sólidos somente poderão ser processados na unidade fabril geradora que deverá estar registrada como fabricante de coproduto.

§2º Somente será permitido o uso dos resíduos sólidos oriundos da fabricação de alimentos para animais de companhia.

§3º Quando o coproduto tiver sido elaborado com resíduos que contenham ingredientes de origem animal, este deve seguir legislação específica quanto às restrições de uso e obrigações de rotulagem.

Art. 7º O estabelecimento gerador de resíduos sólidos da indústria da alimentação humana deve:

I - dispor de instalações em condições higiênico-sanitárias que atendam aos requisitos de boas práticas de fabricação conforme legislação específica;

II - dispor de local para armazenamento dos resíduos sólidos, limpo e separado da área de produção e da área suja, sem possibilidade de contato com outros materiais que possam comprometer a sua inocuidade;

III - incluir no seu programa de Boas Práticas de Fabricação:

a) procedimentos de controle de qualidade, incluindo análises laboratoriais, dos resíduos sólidos gerados que serão destinados à alimentação animal;

b) critérios para seleção dos resíduos sólidos aptos à alimentação animal;

c) procedimentos para o acondicionamento e o transporte dos resíduos sólidos destinados à alimentação animal;

d) definição da frequência de entrega dos resíduos sólidos destinados à alimentação animal, objetivando a manutenção da sua qualidade e inocuidade; e

e) rastreabilidade dos resíduos sólidos gerados.

IV - garantir a manutenção da qualidade e inocuidade dos resíduos sólidos que serão destinados à alimentação animal; e

V - celebrar contrato com o fabricante de coproduto para a comercialização dos resíduos sólidos, que deve estar acompanhado de uma declaração de que atende ao presente Regulamento.

Art. 8º O estabelecimento gerador de resíduos sólidos da indústria de alimentação humana fica proibido de:

I - manter na área de armazenamento dos resíduos sólidos destinados à alimentação animal substâncias ou produtos sem destinação específica à alimentação animal; e

II - destinar à alimentação animal resíduos sólidos que contenham proteínas e gorduras de origem animal exceto leite, ovos e seus respectivos derivados.

Art. 9º Os resíduos sólidos da indústria de alimentação humana deverão ser transportados até o fabricante de coproduto acompanhados da ficha técnica conforme Anexo II.

Art. 10. Cabe ao estabelecimento gerador de resíduos sólidos a responsabilidade pela caracterização e elaboração das informações técnicas e identificação dos seus resíduos.

Art. 11. O estabelecimento fabricante de coproduto fica obrigado a realizar o registro junto ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, na área de alimentação animal.

Art. 12. O estabelecimento fabricante de coproduto deve atender normas específicas de Boas Práticas de Fabricação e também ao seguinte:

I - contemplar no Procedimento Operacional Padrão de qualificação de fornecedores e controle de matérias-primas e de embalagens, a obrigatoriedade de realização de auditoria prévia para averiguação do cumprimento do presente regulamento pelo seu fornecedor de resíduos sólidos;

II - garantir que o recebimento dos resíduos obedeça uma frequência tal que não coloque em risco a sua qualidade e inocuidade;

III - somente receber resíduos sólidos devidamente identificados na origem e acompanhados da ficha técnica conforme Anexo II;

IV - implementar programa de controle de qualidade e inocuidade dos resíduos sólidos recebidos bem como do coproduto, incluindo análises laboratoriais, de acordo com as garantias especificadas e o risco identificado, levando-se em consideração os perigos físicos, químicos e biológicos; e

V - manter à disposição da fiscalização a lista atualizada dos fornecedores de resíduos sólidos e os respectivos contratos firmados, bem como a declaração do fornecedor de resíduos de que atende ao presente regulamento.

CAPÍTULO III

DOS PRODUTOS

Art. 13. Os resíduos sólidos gerados pela indústria de alimentação humana, destinados a estabelecimentos fabricantes de coprodutos ficam isentos de registro junto à área de Alimentação Animal do MAPA.

§1º Incluem-se como resíduos sólidos as matérias-primas alimentícias geradas na indústria da alimentação humana e não utilizadas por inconformidade física ou sensorial, o resíduo de processo por inconformidade física, sensorial ou de composição em relação ao produto principal ou ainda, por outras não conformidades, desde que não comprometam a eficácia e segurança do seu uso.

§2º Os resíduos sólidos não podem conter aditivos não autorizados para uso na alimentação animal, conforme regulamento específico.

§3º Os resíduos sólidos não podem ser fonte de risco à saúde animal bem como a saúde pública.

Art. 14. Os coprodutos estão isentos de registro no MAPA, devendo atender à legislação vigente, em especial aos regulamentos de isenção e rotulagem.

Parágrafo único. No rótulo do coproduto deve constar a restrição, quando houver, quanto à indicação de uso dos coprodutos considerando as espécies e categorias a que se destina.

Art. 15. A classificação do coproduto é definida pelo tipo de resíduo sólido que o compõe, conforme listado no Anexo I desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O coproduto poderá apresentar em sua composição mais de um grupo de resíduos sólidos e, neste caso, sua classificação passa a ser Coproduto Misto, devendo ser indicados na composição básica da rotulagem os grupos de coprodutos que o compõem.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 16. É proibida a utilização de resíduos sólidos das indústrias da alimentação humana e animal com validade vencida, bem como a utilização do retorno do comércio, para produção de coprodutos destinados a alimentação animal.

Art. 17. É proibida a utilização de resíduos resultantes dos procedimentos de limpeza de equipamentos e da área de produção.

Art. 18. É proibida a importação de resíduos sólidos e coprodutos.

Art. 19. O não cumprimento das exigências previstas neste Regulamento acarretará aos infratores, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis, a aplicação das penalidades previstas em legislação específica.

Art. 20. A lista com a classificação de resíduos sólidos e coprodutos será atualizada conforme a necessidade.

Artigo 21. O Anexo da Instrução Normativa nº 15, de 26 de maio de 2009, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 5º....."

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;

....." (NR)

"Art. 12"

VIII - coproduto: é o produto destinado à alimentação animal obtido a partir de resíduos sólidos provenientes de indústrias alimentícias." (NR)

"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)

Artigo 22. A Instrução Normativa nº 42, de 16 de dezembro de 2010, passa a vigorar com as seguintes alterações:

"Art. 3º"

I - o produto destinado à alimentação animal classificado como suplemento para ruminantes, suplemento para suínos, suplemento para aves, premix, núcleo, concentrado, ração, coproduto e os ingredientes listados no Anexo III desta Instrução Normativa;

....." (NR)

"Art. 4º A isenção de registro de ingredientes, aditivos, suplementos para ruminantes, suplementos para suínos, suplementos para aves, premix, núcleos, concentrados, coprodutos e rações destinados à alimentação animal não exige o estabelecimento e os responsáveis técnicos do cumprimento das exigências estabelecidas em atos normativos específicos.

....." (NR)

Art. 23. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

Parágrafo único. Para os estabelecimentos com atividades semelhantes às descritas nesta Instrução Normativa e que já possuam registro no MAPA, bem como para seus produtos, fica concedido o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para adequação às novas regras estabelecidas, contados a partir da data de sua publicação.

BLAIRO MAGGI



ANEXO I

CLASSIFICAÇÃO DOS COPRODUTOS DA INDÚSTRIA DE ALIMENTAÇÃO HUMANA E ALIMENTAÇÃO ANIMAL

Classificação	Tipo de resíduo
Coprodutos das indústrias de cereais e Farinhas	Resíduos das indústrias de farinhas, biscoitos, massas, pães, bolos, <i>snacks</i> , barra de cereais, macarrão instantâneo, massa úmida, tortilha, panetone, grãos, fermento.
Coprodutos de frutas e vegetais	Resíduos das indústrias de batatas, temperos, derivados de soja, caldos e especiarias, frutas desidratadas, sopas desidratadas, polpa de frutas e legumes, bebidas à base de soja, sucos de frutas e molhos.
Coprodutos de cacau;	Resíduos das indústrias de chocolates e bombons.
Coprodutos de misturas/pós para preparo de alimentos e bebidas	Resíduos das indústrias de achocolatados em pó, preparados sólidos para refrescos, cappuccino, mistura para bolos, café, fórmulas infantis, pó para preparo de sobremesas, misturas/pós para preparo de molhos.
Coprodutos de bebidas líquidas e bebidas compostas	Resíduos das indústrias de bebida mista de frutas, néctar de frutas, cerveja.
Coprodutos das indústrias de produtos lácteos/derivados lácteos	Resíduos das indústrias de sobremesas lácteas, requeijão, petit suisse, iogurtes, bebidas lácteas, composto lácteo, queijos, manteiga, leite condensado, leites concentrados e evaporados, misturas lácteas, sobremesas lácteas, leites fermentados, doce de leite, leite aromatizado.
Coprodutos a base de açúcares	Resíduos das indústrias de açúcar, confeitos, balas e gomas de mascar; glicose, torrão, paçoca, pé-demeleque, e xaropes.
Coprodutos a base de óleos e gorduras vegetais	Resíduos das indústrias de creme vegetal, margarina, maionese, óleo composto, azeite, óleos e gorduras vegetais, molhos preparados para salada e outros molhos pronto para consumo.
Coprodutos da alimentação animal	Resíduos das indústrias de alimentos para animais de companhia.
Coprodutos mistos	Composto de mais de um grupo de resíduos sólidos.

ANEXO II

MODELO - FICHA TÉCNICA PARA COMERCIALIZAÇÃO DE RESÍDUO SÓLIDO

(papel timbrado da empresa)

FICHA TÉCNICA PARA COMERCIALIZAÇÃO DO RESÍDUO SÓLIDO			
Nº:		Nota Fiscal:	
IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO GERADOR DO RESÍDUO SÓLIDO:			
Nome (Razão Social):			
CNPJ:			
Endereço:			
Município:		UF:	CEP:
Telefone:		E-mail:	
IDENTIFICAÇÃO DO RESÍDUO SÓLIDO:			
Composição (Ingredientes e Aditivos):			
Classificação:			
Resíduo de: (descrever conforme tipo/anexo I)			
Forma Física de Apresentação:	<input type="checkbox"/> Sólido <input type="checkbox"/> Semi-sólido (pastoso) <input type="checkbox"/> Líquido <input type="checkbox"/> Outro (descrever)	Quantidade:	m ³ Toneladas Litros Outro (descrever)
Acondicionamento:	<input type="checkbox"/> Tambor <input type="checkbox"/> Bombona <input type="checkbox"/> Tanque <input type="checkbox"/> Granel <input type="checkbox"/> Big-bag <input type="checkbox"/> Saco Plástico <input type="checkbox"/> Outro (descrever)	Condições de Conservação:	<input type="checkbox"/> Ambiente <input type="checkbox"/> Refrigerados <input type="checkbox"/> Congelados <input type="checkbox"/> Outro (descrever)
Natureza Transgênica (OGM) do Resíduo:	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	Ingrediente de Origem Animal:	<input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Espécie(s): (descrever espécie(s)) <input type="checkbox"/> Não
Lote:	Data de Validade:		
IDENTIFICAÇÃO DO RESPONSÁVEL PELO ESTABELECIMENTO GERADOR DO RESÍDUO SÓLIDO:			
Nome:			
CPF:			
Cargo:			
			Data:
Assinatura:			

SECRETARIA EXECUTIVA

SUPERINTENDÊNCIA FEDERAL DE AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO NO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

RETIFICAÇÃO

Na publicação do Diário Oficial da União de 18 de dezembro de 2018, Seção 1, pág. 102, Portaria nº 262 de 14 de dezembro de 2018, Art. 1º, aonde se lê BR RS 702, leia-se BR RS 703.

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 54, DE 17 DE DEZEMBRO DE 2018

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 18 e 53 do Decreto nº 8.852, de 20 de setembro de 2016, tendo em vista o disposto no Decreto-lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, no Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e o que consta no Processo nº 21000.011106/2018- 46, resolve:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para o registro de Aditivos Antimicrobianos Melhoradores de Desempenho e Aditivos Anticoccidianos administrados via alimentação animal.

CAPÍTULO I

Definições

Art. 2º - Para fins desta regulamentação, considera-se:

I - Aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho: produtos com ação antimicrobiana adicionados intencionalmente na alimentação animal com o objetivo de promover a melhora do desempenho zootécnico de animais sadios;

II - Aditivos anticoccidianos: produtos adicionados intencionalmente na alimentação animal com o objetivo de prevenir ou tratar a coccidiose.

CAPÍTULO II

Disposições Iniciais

Art. 3º O registro de um aditivo antimicrobiano melhorador de desempenho ou aditivo anticoccidiano será concedido após atendimento ao que determina o Regulamento aprovado pelo Decreto no 5.053, de 22 de abril de 2004 e mediante apresentação, por parte do interessado, e aprovação, pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, dos itens abaixo:

I - Relatório de partida piloto conforme Instrução Normativa nº 26, de 29 de setembro de 2005;

II - Relatório de estudo de estabilidade, conforme Instrução Normativa nº 15, de 12 de

III - maio de 2005;

IV - Relatório de estudo de eficácia;

V - Relatório de estudo de segurança;

VI - Relatório de estudo de determinação do período de carência;

VII - modelos de rotulagem.

§ 1º O relatório técnico a que se refere o Inciso I do §1º do Art. 26 do Regulamento aprovado pelo Decreto 5053 de 22 de abril de 2004 deve seguir o que consta no modelo do Anexo desta Instrução Normativa.

§ 2º Para os aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho e aditivos anticoccidianos previamente registrados na área de alimentação animal, o relatório de partida piloto pode ser substituído por documentos de produção de três partidas comerciais consecutivos.

Art. 4º Os aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho e aditivos anticoccidianos devem ser empregados em quantidade e em intervalos estritamente necessários à obtenção do efeito desejado respeitadas as concentrações máximas de acordo com o registro do produto.

CAPÍTULO III

Dos Insumos Ativos

Art. 5º Os insumos ativos deverão obedecer ao padrão de identidade e pureza, segurança e especificações, fixados pelo Chemical Abstracts Service - CAS, Food Chemicals Codex - FCC, ou outras referências internacionalmente reconhecidas.

§1º No caso de insumos ativos obtidos por processos de fermentação, os limites de conformidade de teor, bem como o perfil de impurezas serão avaliados de acordo com dados fornecidos pelo fabricante.

§2º Nos casos descritos no §1º deste artigo, os contaminantes e impurezas que possuem relevância terapêutica e toxicológica devem ser identificados e quantificados e estarem abaixo de limites pré-estabelecidos pelo fabricante e devidamente referenciados.

CAPÍTULO IV

Dos estudos de eficácia, segurança, período de carência e estabilidade

Art. 6º A eficácia, segurança e período de carência dos aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho e aditivos anticoccidianos devem ser comprovados através de estudos clínicos controlados, realizados em cada uma das categorias indicadas das espécies-alvo.

§1º A eficácia do produto deve ser comprovada na menor dosagem recomendada e a segurança e período de carência devem ser comprovados na máxima dosagem recomendada.

§2º O estudo de segurança a que se refere o caput pode ser substituído pela apresentação de referências bibliográficas científicas reconhecidas internacionalmente a respeito da segurança da molécula.

Art. 7º Todos os estudos clínicos de que trata este regulamento devem ser realizados em conformidade com as boas práticas clínicas veterinárias, de acordo com referências reconhecidas nacional ou internacionalmente.

Art. 8º A comprovação da eficácia de aditivo para prevenção de coccidiose deve ser feita conforme Portaria nº 48, de 12 de maio de 1997.

Art. 9º Referente aos aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho cuja faixa de dose a ser administrada via alimento para animais ainda não esteja determinada em literatura científica reconhecida internacionalmente, devem ser realizados estudos para a determinação da dose.

Parágrafo único. Com os resultados disponíveis do estudo de determinação da dose deve ser realizado estudo de eficácia para confirmação da dose em animais saudáveis.

Art. 10. Os estudos para determinação do período de carência devem ser conduzidos com dados de Limite Máximo de Resíduo - LMR definidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

§1º O LMR a que se refere o caput pode ser substituído por outro que seja de menor valor.

§2º Quando ocorrerem alterações nos LMRs já estabelecidos, a empresa deve refazer os estudos de forma a determinar o novo período de carência do produto.

