

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL OFÍCIO-CIRCULAR № 12/2024/DIPOA/SDA/MAPA

Local, data.

À CGPE, CGCOA, CSI e todas as Divisões da CGI.

À Coordenação Geral de Apoio às Câmaras Setoriais e Temáticas com vistas às Associações que representam o setor.

Ao Conselho Federal de Medicina Veterinária

TODOS OS SIPOA

Assunto: Alimentação animal. Esclarecimentos sobre questionamentos referentes ao disposto na Portaria nº 196, de 08 de janeiro 2021. Atualizações. Revoga o OFÍCIO-CIRCULAR № 5/2021/DIPOA/SDA/MAPA (13653214) e o OFÍCIO-CIRCULAR № 18/2022/DIPOA/SDA/MAPA (21260493).

Prezados(as) senhores(as),

A Portaria nº 196, de 08 de janeiro 2021 estabeleceu os níveis de classificação de risco de atividades econômicas dependentes de atos públicos de liberação sob a responsabilidade da Secretaria de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura e Pecuária, assim como os prazos para sua aprovação tácita. A publicação da portaria cumpre com a determinação contida no art. 10 do Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019, que regulamentou dispositivos da Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, conhecida como Lei da Liberdade Econômica (LLE).

Diante dos questionamentos realizados sobre implicações da publicação da referida normativa este Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal elaborou respostas aos questionamentos mais frequentes:

- 1. Não haverá uma normativa específica para os alimentos caseiros para animais.
- 2. Os estabelecimentos classificados como risco I, correspondentes aos itens 15, 16, 17, 19, 20 e 21 do Anexo I da referida Portaria:
- 2.1. Não deverão ser cadastrados ou registrados no SipeAgro. Eles devem atender às exigências legais de implementação de BPF e demais normas aplicáveis, estão sujeitos às exigências documentais da legislação, licenças e anotação de responsabilidade técnica, sendo apenas dispensados da emissão de um ato público de liberação neste caso o registro. O rótulo dos produtos Estes estabelecimentos serão fiscalizados mediante denúncias, achados de fiscalização no comércio ou em estabelecimentos registrados na alimentação animal e sob demandas específicas do Serviço de Inspeção de Produtos de Origem Animal (SIPOAs/DIPOA). Estão dispensados do envio mensal dos relatórios de produção.
- 2.1.1. Os estabelecimentos que fabricam produtos da alimentação humana, passiveis de emprego na alimentação classificados no Risco 1 referentes ao item 18 do Anexo I da referida Portaria, devem atender as exigências legais da área humana, dispensados das exigências regulamentares do MAPA, desde que não empreguem nos rótulos indicação voltadas a alimentação animal, quando então, estão sujeitos ao registro de estabelecimento no MAPA e os produtos deverão atender as normas de rotulagem (IN 22/09) e a que critérios e os procedimentos para a fabricação, fracionamento, importação e comercialização dos produtos isentos de registro vigentes (IN 51/20).

- 2.1.2. <u>Quando junto à mistura de sementes para in natura para pássaros ornamentais são adicionadas outras categorias de produtos como concentrados, premixes ou aditivos, os estabelecimentos fabricantes que as comercializam passam a se enquadrar no item 13 da Portaria 196/21, passando a possuir Risco econômico III e ter obrigatoriedade de registro.</u>
- 2.2. Os estabelecimentos fabricantes de comida caseira (alimentos completos e específicos, relacionados ao item 15 da Portaria 196/21) podem fabricar seus produtos em ambiente residencial doméstico, porém devem estar atentar-se ao atendimento às exigências regulamentares aplicáveis.
- 2.2.1. <u>Para o produto caseiro, cujo estabelecimento se enquadra no Risco Econômico I da Portaria 196/2021 e por isso, está dispensado de registro, devem ser seguidas as diretrizes da Instrução Normativa nº 30, de 05/08/2009, com relação à rotulagem, e a Instrução Normativa nº 15, de 26/05/2009 e a Instrução Normativa nº 51/2020, com relação à formulação e demais documentos.</u>
- 2.2.2. As dietas elaboradas com ou sem prescrição veterinária que contenham alegações em suas rotulagens relacionados ao auxílio no tratamento de algumas doenças/enfermidade são consideradas como alimentos coadjuvantes e ainda que de fabricação caseira, permanece a exigência legal quanto ao registro de estabelecimento e de produto, conforme IN 30/2009. Tal estabelecimento passa a ser enquadrado no Risco III da Portaria 196/2021.
- 2.2.3. Com relação à rotulagem de produtos fabricados em estabelecimentos com Classificação de Risco I (dispensados de registro no MAPA), estes estão sujeitos a todas as normas de rotulagem, previstas na IN 22/09, IN 30/09 e IN 50/20, conforme a categoria/tipo de produto, à exceção dos itens que remetem ao carimbo de estabelecimento, já que este não é mais aplicável.
- 2.2.4. <u>Quando a empresa fabricar um produto que a coloque em condição de isenção e adicionalmente fabricar um produto que a coloca em condição de registro, ela deve ser registrada em ambas as categorias de produtos. Nestes casos o carimbo pode ser aposto na rotulagem de ambos produtos.</u>
- 2.2.4.1. <u>Deste modo, se empresa fabrica alimento específico para cães e está dispensada de registro no MAPA em virtude do disposto no item 15 da Portaria 196/2021, portanto não possui registro de estabelecimento e não pode exibir um carimbo sem numeração. Entretanto, se a empresa fabrica alimento específico para cães e produtos mastigáveis: não está dispensada de registro no MAPA, devendo indicar no registro de estabelecimento as duas categorias de produtos e deve usar o carimbo na rotulagem de produtos.</u>
- 3. Os fabricantes de produtos mastigáveis que por definição não são alimentos são enquadrados no item 13 do Anexo I da Portaria 196, de 2021. Portanto é obrigatório o registro destes estabelecimentos no MAPA e o produto segue a IN 30/2009.
- 4. A expressão 'cozinhas industriais e caseiras' mencionadas no item 15 do do Anexo I da Portaria nº 196/2021 deve ser entendida como locais para preparação dos alimentos descritos no citado item. São estabelecimentos extremamente simples de elaboração de produtos popularmente conhecidos como 'marmitas para cães e gatos' que possuem em sua composição carne e vegetais originalmente destinados ao consumo humano, mas empregados na alimentação animal e que foram acrescidos ou não de aditivos e ingredientes elaborados em estabelecimentos registrados na alimentação animal.
- 4.1. A elaboração destes produtos normalmente envolve a seleção, o cozimento seguido ou não de congelamento <u>simples</u> e envase. Estes produtos alimentos completos ou específicos estão prontos para serem oferecidos aos animais de companhia, ou no máximo sofrerem apenas aquecimento antes do fornecimento.

Portaria nº 196/2021

15. Registro de cozinhas industriais ou caseiras, padarias, confeitarias, sorveterias ou assemelhados que elaborem e comercializem apenas alimentos para animais de companhia sem alegações de coadjuvantes terapêuticos, destinadas exclusivamente ao mercado brasileiro, congeladas ou não, elaboradas a partir de prescrições veterinárias ou não, e que utilizem ingredientes da alimentação humana passíveis de emprego em alimentação animal e/ou produtos elaborados em estabelecimentos registrados na alimentação animal.

- 4.1.1. Excluem-se dessa definição, alimentos úmidos, semi-úmidos e secos, elaborados em escala industrial que sofram processos tecnológicos sofisticados tais como peletização, extrusão, esterilização e envase. Também estão excluídos desta definição, qualquer elaboração que envolva produtos rechaçados pela indústria alimentícia humana.
- 4.2. <u>Para auxiliar na identificação dos estabelecimentos para os quais se requer o registro foi criada a seguinte chave de classificação:</u>

Chave para a classificação de cozinhas industriais ou caseiras a que se refere o item 15 da Portaria 196/2021.	
A. Produtos elaborados:	
A. 1 () exclusivamente alimentos específicos e completos; ainda que os alimentos específicos que também possuam indicação de serem polvilhados sobre a dieta do animal.	A. 2 () produtos mencionados em A1 e outras categorias de produtos, inclusive alimentos coadjuvantes () exclusivamente outras categorias de produtos
B. Equipamentos existentes:	
B.1 () forno () fogão () geladeira () congelador (freezer) () batedeira () liquidificador () estufa de secagem compacta, de bancada ou móvel () modeladora ou formadora de biscoitos () seladora	B.2 () estufa em estrutura permanente (fixa), inclusive estufa para carrinhos () ultracongelador () autoclave; esterilizador () misturador horizontal ou vertical () peletizadora () extrusora () outros equipamentos
C. São insumos utilizados:	
C.1 () exclusivamente ingredientes da alimentação humana passíveis de emprego em alimentação animal.	C. 2 () ingredientes da alimentação humana passíveis de emprego em alimentação animal acrescidos de ingredientes, aditivos e/ou premixes e/ou concentrados oriundos de estabelecimentos registrados no MAPA, na área de alimentação animal.
C. 3 () exclusivamente ingredientes da alimentação humana passíveis de emprego em alimentação animal acrescidos de: a) ingredientes, aditivos e/ou premixes e/ou concentrados oriundos de estabelecimentos registrados no MAPA na alimentação animal b. matérias-primas para mastigáveis, coprodutos e ingredientes de origem animal.	C. 4 () produtos para alimentação animal

4.2.1. Deve ser registrado:

- I o estabelecimento enquadrado na opção A2, independente das demais opções marcadas.
- II o estabelecimento enquadrado na opção A1 (exclusivamente alimentos específicos e completos; ainda que os alimentos específicos que também possuam indicação de serem polvilhados sobre a dieta do animal), que tenha pelo menos um dos equipamentos da lista B2 (estufa em estrutura permanente (fixa), inclusive estufa para carrinhos; ultracongelador; autoclave; esterilizador; misturador horizontal ou vertical; peletizadora; extrusora)
- III o estabelecimento enquadrado em A1 (exclusivamente alimentos específicos e completos; ainda que os alimentos específicos que também possuam indicação de serem polvilhados sobre a dieta do animal), com qualquer equipamento das listas B1 ou B2 **e que** se enquadre nas opções C3 ou C4.

- 4.2.1.1. Caso um estabelecimento, que cumpre com requisitos que o dispensam do registro queira exportar, necessitará de registro.
- 4.3. Ressalta-se que aprovação tácita não é sinônimo de aprovação automática.
- 4.3.1. Conforme art. 14 do Decreto nº 10.178/2019, findo o prazo relativo à solicitação, o requerente SOLICITA a emissão do documento e o MAPA fica obrigado a deferir a solicitação, emitindo o ato público de liberação condizente com a solicitação, sem ter realizado a análise pertinente.

Decreto nº 10.178/2019

Art. 14. O requerente poderá solicitar documento comprobatório da liberação da atividade econômica a partir do primeiro dia útil subsequente ao término do prazo, nos termos do disposto no art. 10.

- 5. Os autos de infração lavrados antes do advento da Portaria 196, de 8 de janeiro de 2021 devem ter seu prosseguimento regular, devendo prevalecer o brocardo *tempus regit actum*, não se podendo aplicar a lei nova, ainda que mais benéfica ao administrado, às situações pretéritas. Nessas situações, os referidos autos de infração não devem ser considerados improcedentes. Deve ser mantida a procedência dos autos de infração por fabricar produto destinado à alimentação animal sem registro de estabelecimento junto ao MAPA, estabelecimentos estes que, atualmente, são classificados como risco I, pela Portaria nº 196/2021, e passaram a ser isentos de registro.
- 6. Para empresas registradas como importadores, a importação de produtos para fins de análise não necessitará de Autorização Prévia e Licença de Importação. Há apenas solicitação de deferimento ao Vigiagro, à semelhança do que ocorre para produtos registrados, independentemente da existência de licenciamento de importação ou não.
- 7. Empresas registradas, que utilizarão homeopáticos em produtos para alimentação de animais de produção, com fins comerciais, não necessitarão fazer comunicado prévio ao MAPA antes de iniciar a produção.
- 7.1. Estas empresas estão dispensadas do ato público de liberação do MAPA (declaração e publicação no sítio eletrônico), concedendo a autorização do estabelecimento de fabricar utilizando medicamento homeopático em produtos para alimentação animal de produção, devendo cumprir com as regras de Boas Práticas de Fabricação e de registro de estabelecimento e da Portaria 798/2023, no que couber.
- 8. O risco a que se refere a Instrução Normativa nº 22, de 2011 não deve ser confundido com a classificação de risco aludida na Lei nº 13.874, de 20 de setembro de 2019, Decreto nº 10.253, de 20 de fevereiro de 2020 e Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019 e consolidada pela Portaria nº 196/2021. O risco I mencionado na lei e respectivos decretos refere-se à supressão do ato público de liberação permanecendo o estabelecimento sujeito às regras, inclusive às fiscalizações.
- 9. Os itens 34 e 36 do anexo I, Portaria nº 196/2021, apresentam, exata e equivocadamente, o mesmo texto no campo "Ato Público de Liberação de Atividade Econômica". Informamos que o item 36 se trata de "... exportar seus produtos a países SEM exigências específicas" e risco e prazo precisam ser corrigidos, já que para a exportação para países sem exigências específicas já não há qualquer ato público de liberação. O texto como está não causa prejuízo e será alterado na revisão da Portaria.
- 10. Ficam revogados o OFÍCIO-CIRCULAR № 5/2021/DIPOA/SDA/MAPA (13653214) e o OFÍCIO-CIRCULAR № 18/2022/DIPOA/SDA/MAPA (21260493).

Encaminhe-se aos SIPOAs - com vistas aos AFFAs que trabalham na área de alimentação animal e aos estabelecimentos implicados, à Coordenação Geral de Apoio às Câmaras Setoriais e Temáticas com vistas às Associações que representam o setor e ao Conselho Federal de Medicina Veterinária.

Atenciosamente,

As alterações entre os o OFÍCIO-CIRCULAR № 5/2021/DIPOA/SDA/MAPA (13653214) e o OFÍCIO-CIRCULAR № 18/2022/DIPOA/SDA/MAPA (21260493) e o texto atual foram sublinhadas para melhor compreensão.



Documento assinado eletronicamente por **JULIANA SATIE BECKER DE CARVALHO CHINO**, **Diretor(a) do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal**, em 04/06/2024, às 18:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º,§ 3º, do <u>Decreto nº 10.543, de 13 de novembro</u> de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site: https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?
acao=documento conferir&id orgao acesso externo=0, informando o código verificador 35529293

e o código CRC A15C11D7.

Referência: Processo nº 21000.006085/2021-42

SEI nº 35529293