

#### MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

## INSTRUÇÃO NORMATIVA № 40, DE 15 DE JUNHO DE 2020

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 21000.022500/2020-24, resolve:

- Art. 1º Estabelecer os ingredientes e aditivos autorizados para uso na alimentação animal, incluindo-se aqueles utilizados na alimentação humana e susceptíveis de emprego na alimentação animal e os requisitos necessários para a inclusão e a alteração das matérias-primas aprovadas como ingredientes e aditivos, na forma desta Instrução Normativa e do seu Anexo.
- § 1º A lista de ingredientes e aditivos autorizados de que trata o *caput* será publicada e atualizada por ato do Secretário de Defesa Agropecuária.
- § 2º O setor técnico de registro de produtos destinado à alimentação animal do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento poderá propor, a qualquer momento, a atualização das matérias-primas aprovadas como ingredientes e aditivos para alimentação animal.
- § 3º A solicitação de alteração ou inclusão de matérias-primas deverá ser requerida ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento conforme legislação vigente, apresentando as informações listadas no Anexo.
- § 4º Os ingredientes e aditivos que não figurarem na lista publicada ou outro regulamento autorizativo, não poderão ser comercializados para uso na alimentação animal no Brasil.
- Art. 2º As garantias e a rotulagem dos ingredientes e aditivos deverão atender a esta Instrução Normativa e à legislação complementar.
  - Art. 3º Fica revogada a Portaria nº 975, de 15 de dezembro de 1993.
- Art. 4º Fica estabelecido o prazo de até 2 de junho de 2021 para a adequação às alterações constantes desta Instrução Normativa.
  - Art. 5º Esta Instrução Normativa entra em vigor em 1º de julho de 2020.

TEREZA CRISTINA CORREA DA COSTA DIAS

#### **ANEXO**

## ROTEIRO PARA SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA

## 1. Nome sugerido para a matéria-prima:

#### 2. Categoria:

Informar se o uso será como ingrediente ou aditivo.

#### 3. Classificação:

Se a categoria for "Aditivo", informar subcategoria (tecnológico, sensorial, zootécnico, etc) e respectivo grupo funcional (probiótico, prebiótico, adsorvente, palatabilizante, etc, conforme Instrução Normativa nº 13, de 30 de novembro de 2004).

#### 4. Características da matéria-prima:

#### 4.1 Origem ou Fonte de obtenção:

Informar qual material lhe deu origem

#### 4.2 Forma de obtenção:

Enviar o fluxograma e o memorial descritivo **detalhado** do processo de obtenção, descrevendo os processamentos físicos ou químicos e informar o nome dos agentes químicos e a temperatura à qual o material original foi submetido, se for o caso.

#### 4.3 Aspectos físicos:

Informar a forma física: micronizada, pó, líquida, granulada, peletizada, extrusada, pasta, liofilizada, laminada, bloco, farinha, farelada, quebrada, prensada, inteiro, etc.

- 4.4 Pureza do ingrediente/princípio(s) ativo(s):
- 4.5 Presença de eventuais contaminantes:
- 4.6 Status OGM:

Informar se a matéria prima é OGM ou derivada de OGM conforme definição dada pela Lei 11.105 de 24 de março de 2005. Em caso afirmativo, informar se ele já foi avaliado pela CTNBio.

#### 5. Espécie(s) animal(is) a que se destina:

Informar a(s) espécie(s) animal(ais) à(s) qual(ais) a matéria-prima se destina.

### 6. Restrição:

Informar se existe alguma restrição de uso para determinada espécie animal.

#### 7. Objetivos de uso:

Justificar os objetivos de uso na alimentação animal (ex.: como fonte de proteínas, fibras ou outros nutrientes, ou responsável por determinada funcionalidade outra que nutricional para o animal ou o alimento).

## MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

Observação: Para matérias primas que levarão ao uso de alegações nutricionais e/ou funcionais em produtos acabados (rações, alimentos, suplementos, etc...) que os conterão, indicar as alegações pretendidas e apresentar evidências científicas do efeito do uso do ingrediente/nutriente e a sua relação com a alegação, ressaltando o consumo mínimo diário necessário para se obter o efeito desejado.

#### 8. Segurança de uso:

Incluir evidências científicas que fundamentem a segurança de uso da matéria prima.

#### 9. Níveis de garantia pretendidos:

Os níveis de garantia pretendidos devem estar baseados em laudos laboratoriais provenientes da análise de pelo menos três (3) lotes de fabricação diferentes. Os laudos analíticos devem estar assinados pelo responsável técnico do laboratório.

Para matérias primas destinadas à elaboração de aditivos ou suplementos, os laudos analíticos deverão ser acompanhados do descritivo da(s) metodologia(s) de análise(s) laboratorial(ais) empregada(s) com inclusão dos parâmetros de validação do(s) método(s).

Para ingredientes de origem animal informar também o Índice de acidez (máx) em mg de NaOH/g ou KOH/g.

Para óleos ou gorduras, informar além do Índice de Acidez estipulado acima: Umidade(máx) (g/kg); Extrato etéreo(mín) (g/kg); Índice de Iodo (%); Índice de saponificação (%); Ácidos graxos totais (mín) (%); Ácidos graxos saturados (%); Ácido linoléico (mín) (%); Matéria insaponificável (máx) (%); Índice de Peróxidos (mEq/kg) (máx).

Para Farinhas de origem animal informar além do Índice de Acidez estipulado acima, a digestibilidade em pepsina 1:10000 a 0,2% em HCl 0,075N (%) (mín).

#### 10. Informações adicionais:

# 11. Caso a solicitação seja de alteração de matéria-prima já autorizada, encaminhar as justificativas técnicas que respaldam a alteração proposta:

Consideram-se como evidências científicas: Publicações ou projetos de pesquisa de organismos nacionais ou internacionais relacionados ao assunto em questão, contendo metodologia científica. Os trabalhos apresentados devem conter descrição da metodologia utilizada, do delineamento experimental utilizado, entre outros.

Todas as literaturas citadas no corpo do texto deverão ser anexadas ao documento.

Todos os documentos anexados deverão estar em português, inglês ou espanhol. Os documentos publicados em outras línguas deverão ser acompanhados de tradução.