

PERGUNTAS E RESPOSTAS

REGISTRO E CADASTRO DE PRODUTOS / RENOVAÇÃO, ALTERAÇÃO E CANCELAMENTO DE REGISTRO

Registro e cadastro de produtos para alimentação animal

1ª edição



PERGUNTAS MAIS FREQUENTES

Para quais produtos o registro é obrigatório?

Como faço para solicitar o registro ou cadastro do produto?

Quando será emitido o certificado de registro ou declaração de cadastro do produto?

SAIBA MAIS

©2020 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Todos os direitos reservados. É permitida a reprodução parcial e ou total desta obra, desde que citada a fonte e que não seja para venda ou qualquer fim comercial.

A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do autor.

Tiragem:

1ª edição. Ano 2020

Elaboração, distribuição, informações:

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

Secretaria de Defesa Agropecuária

Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal

Esplanada dos Ministérios, Bloco D, 4º andar, sala 408

CEP: 70043-900, Brasília-DF

Tel.: (61) 3218-2506

E-mail: gab.dipoa@agricultura.gov.br

Homepage: www.agricultura.gov.br

Coordenação Editorial:

Vívian Palmeira Borges

Diagramação:

Luis Marcelo Kodawara

Equipe Técnica:

Alexandre Campos da Silva

Andréa Mendes Maranhão

Gabriel Rengel

Luis Marcelo Kodawara

Miguel Soriani Neto

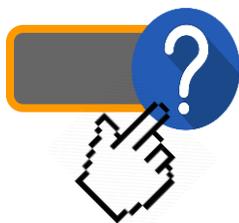
Paulo Ivo Gonçalves Barreira Groba

Vívian Palmeira Borges

Impresso no Brasil

Printed in Brazil

ÍNDICE



Qual a legislação pertinente ao registro e cadastro do produto?	5
Para quais produtos o registro é obrigatório?	5
Para quais produtos o cadastro é aplicável?	6
O MAPA cobra taxas para o registro ou cadastro de produto?	6
Como faço para solicitar o registro ou cadastro do produto?	6
Quem está habilitado a solicitar o registro ou cadastro do produto no SipeAgro?	6
Ainda é necessário formalizar solicitação de registro ou cadastro do produto no SEI para a entrega dos documentos digitalizados?	6
Para o registro de produto importado, quais documentos adicionais devem ser anexados à solicitação ?	6
Quais documentos devem ser apresentados para o cadastro do produto importado isento de registro no Brasil?	7
Que especificação deve estar contida no Certificado Oficial do registro ou Autorização de Venda Livre ou, ainda, da Autorização de Fabricação exclusiva para exportação do produto no país de origem acompanha o requerimento de cadastro?	7
Como deve ser o Certificado de Boas Práticas de Fabricação do estabelecimento fabricante apresentado junto ao requerimento de cadastro de produto importado isento de registro?	7
Quais unidades de medida devem ser utilizadas para expressar os níveis de garantia?	8
Como deve ser o rótulo?	8
Quando será emitido o certificado de registro ou declaração de cadastro de produto?	8
Preciso renovar o registro de um produto?	9
Quando deve ser solicitada a renovação de registro de um produto?	9
Preciso renovar o cadastro de um produto importado isento de registro?	9
Quais os principais motivos para a não aprovação do cadastro de um produto importado isento de registro?	9
Como faço para solicitar a alteração do registro ou cadastro de produto?	10
Pode ser adotado nome idêntico para produtos de composições diferentes?	10

Como faço para solicitar o cancelamento do registro ou da declaração de cadastro do produto?

10

1. Qual a legislação pertinente ao registro e cadastro do produto?

R: Decreto Nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007
Instrução Normativa nº 30, de 05 de agosto de 2009
Instrução Normativa nº 15, de 26 de maio de 2009
Instrução Normativa nº 13, de 30 de novembro de 2004
Instrução Normativa Nº 42, de 16 de dezembro de 2010

[https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-](https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal)



[pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal](https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal)

2. Para quais produtos o registro é obrigatório?

R: O registro do produto se aplica aos seguintes casos:

- Alimentos coadjuvantes destinados exclusivamente à alimentação de animais de companhia com distúrbios fisiológicos ou metabólicos;
- Aditivos tecnológicos conservantes com indicação de uso como auxiliares de fermentação de silagem, também denominados inoculantes de silagem;
- Aditivos tecnológicos adsorventes com indicação de uso como adsorvente de micotoxina;
- Aditivos zootécnicos digestivos compostos por substâncias que facilitam a digestão dos alimentos ingeridos, atuando sobre determinadas matérias-primas destinadas à fabricação de produtos para a alimentação animal;
- Aditivos zootécnicos equilibradores da microbiota compostos por microrganismos que formam colônias ou outras substâncias definidas quimicamente que têm um efeito positivo sobre a flora do trato digestório;
- Aditivos zootécnicos melhoradores de desempenho compostos por substâncias definidas quimicamente que melhoram os parâmetros de produtividade, excluindo-se os antimicrobianos.

- Outros aditivos zootécnicos compostos por outras substâncias utilizadas para influir positivamente na melhoria do desempenho dos animais;

3. Para quais produtos o cadastro é aplicável?

R: O cadastro se aplica aos produtos que se enquadram em categorias que no Brasil seriam isentas registro, entretanto, por se tratarem de produtos importados, carecem de cadastro. Para a importação de produtos isentos de registro, o estabelecimento deve estar registrado no MAPA na categoria de importador.

4. O MAPA cobra taxas para o registro ou cadastro de produto?

R: Não. O MAPA não cobra quaisquer taxas para a solicitação de registro de produto.

5. Como faço para solicitar o registro ou cadastro do produto?

R. Solicite o registro ou cadastro do produto junto ao SIPEAGRO, disponível no sítio eletrônico do MAPA (<http://sistemasweb.agricultura.gov.br/>). Após o envio da solicitação esta será distribuída e analisada pelos auditores da área.

Somente estabelecimentos registrados podem solicitar o registro ou cadastro de produtos

6. Quem está habilitado a solicitar o registro ou cadastro do produto no SipeAgro?

R. A solicitação de registro ou cadastro de produto pode ser feita tanto pelo Responsável Legal, quanto pelo Responsável Técnico que possuam cadastro no SipeAgro.

7. Ainda é necessário formalizar solicitação de registro ou cadastro do produto no SEI para a entrega dos documentos digitalizados?

R. Não. Com a implantação do SIPEAGRO todos os documentos necessários para registro ou cadastro do produto deverão ser inseridos neste Sistema, não sendo mais necessária a abertura de processo no SEI.

8. Para o registro de produto importado, quais documentos adicionais devem ser anexados à solicitação ?

R: Providencie a digitalização dos seguintes documentos para aporte no Sistema:

- a. Documento que informe os dados do fabricante no exterior;
- b. Documento que informe dados do PROPRIETÁRIO estrangeiro, caso este não seja o fabricante;
- c. 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.

d. Certificado da habilitação oficial do estabelecimento proprietário e fabricante no país de origem. Obs: Quando proprietário e fabricante forem empresas diferentes, é preciso a apresentação dos certificados de ambas.

e. 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.

f. Declaração ou 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.

g. Cópia do rótulo original do país de procedência quando se tratar de aditivo importado.

9. Quais documentos devem ser apresentados para o cadastro do produto importado isento de registro no Brasil?

R: Providencie a digitalização dos seguintes documentos para aporte no Sistema:

- Declaração emitida pelo proprietário estabelecido no exterior, que habilite a empresa importadora no Brasil a responder perante o MAPA por todas as exigências regulamentares, inclusive pelas eventuais infrações e penalidades e demais obrigações decorrentes da importação e comercialização do produto.
- Certificado de habilitação oficial do estabelecimento proprietário e fabricante no país de origem.
- 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.
- 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 com as boas Práticas de fabricação.

10. Que especificação deve estar contida no Certificado Oficial do registro ou Autorização de Venda Livre ou, ainda, da Autorização de Fabricação exclusiva para exportação do produto no país de origem acompanha o requerimento de cadastro?

R: Os referidos documentos devem, obrigatoriamente, informar o nome comercial, as espécies de destino e composição do produto.

11. Como deve ser o Certificado de Boas Práticas de Fabricação do estabelecimento fabricante apresentado junto ao requerimento de cadastro de produto importado isento de registro?

R: O Certificado de Boas Práticas de Fabricação do Estabelecimento Fabricante deve ser emitido por autoridade competente do país de origem ou por organismo de

avaliação oficialmente credenciado para este fim no país de origem.

12. Quais unidades de medida devem ser utilizadas para expressar os níveis de garantia?

R: Os níveis de garantia dos produtos para alimentação animal devem guardar correlação com a composição do produto.

- 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).
- 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).
- 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.

13. Como deve ser o rótulo?

R: O rótulo deve ser elaborado conforme as seguintes normas:

- Decreto No 6296, DE 11 DE DEZEMBRO DE 2007 – informações gerais sobre rotulagem – (Artigos 29 a 34).
- Instrução Normativa No 30, DE 05 DE AGOSTO DE 2009 – informações para rotulagem de alimentos para animais de companhia (Artigos 7 a 43).
- Instrução Normativa No 22, DE 02 DE JUNHO DE 2009 – informações gerais sobre rotulagem.
- Instrução Normativa No 13, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2004 – informações para rotulagem de aditivos – (Itens 4 e 9 do Anexo III).
- Instrução Normativa No 15, DE 28 DE MAIO DE 2009 – informações gerais para rotulagem de produtos.

<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos->

Consulte a



[pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal](https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal)

14. Quando será emitido o certificado de registro ou declaração de cadastro de produto?

R: O certificado de registro ou declaração de cadastro do produto será emitido após avaliação da documentação. O produto somente poderá ser fabricado e

comercializado após a emissão de seu certificado de registro ou declaração de cadastro.

**O SIPEAGRO possui
assinatura digital.
Quando a solicitação
de registro ou cadastro**



15. Preciso renovar o registro de um produto?

R: Sim. O registro de um produto é válido por cinco anos.

16. Quando deve ser solicitada a renovação de registro de um produto?

R: A renovação do registro de um produto deve ser solicitada até 60 (sessenta) dias antes do vencimento junto ao SIPEAGRO, disponível no sítio eletrônico do MAPA (<http://sistemasweb.agricultura.gov.br/>). Após o envio da solicitação esta será distribuída e analisada pelos auditores da área.

17. Preciso renovar o cadastro de um produto importado isento de registro?

R: Não é preciso renovar o cadastro de um produto. Sua validade está condicionada à validade do registro do estabelecimento.

18. Quais os principais motivos para a não aprovação do cadastro de um produto importado isento de registro?

R: Os principais motivos para o indeferimento de pedidos de registro são:

- a. Relatório Técnico de Produto sem data e assinatura do RT.
- b. Não apresentação de comprovações científicas quando de alegações.
- c. Apresentação de comprovações científicas para espécie que não seja aquela de interesse.
- d. Produto com ingrediente/matéria-prima não aprovada pelo MAPA para uso na alimentação animal
- e. Documento Oficial sem especificação de composição básica de produto.

f. Falta de um dos quatro documentos exigidos para cadastro.

g. Documento de BPF não emitido por órgão competente conforme exigências legais.

19. Como faço para solicitar a alteração do registro ou cadastro de produto?

R: Solicite a alteração do registro do produto junto ao SIPEAGRO, disponível no sítio eletrônico do MAPA (<http://sistemasweb.agricultura.gov.br/>). Após o envio da solicitação esta será distribuída e analisada pelos auditores da área.

20. Pode ser adotado nome idêntico para produtos de composições diferentes?

R: Não. É vedada a adoção de nome idêntico para produtos com composições diferentes.

21. Como faço para solicitar o cancelamento do registro ou da declaração de cadastro do produto?

R: Solicite o cancelamento do registro do produto junto ao SIPEAGRO, disponível no sítio eletrônico do MAPA (<http://sistemasweb.agricultura.gov.br/>).

1ª edição	Elaborado por: Luis Marcelo Kodawara Em: 09/07/2020	Revisado por: Vívian Palmeira Borges Em: 09/07/2020	Publicado em: Em: 09/07/2020
-----------	---	---	---------------------------------