

## Inclusão de nova matéria-prima destinada à alimentação animal

As solicitações de inclusão ou alteração de matérias-primas destinadas à alimentação animal na lista aprovada pelo MAPA, devem ser encaminhadas à Unidade Virtual de Registro de Produtos para Alimentação Animal, da Divisão de Registro de Produtos – UTVDA-DREP, por meio do Processo Eletrônico de Informação – SEI.

As solicitações devem ser instruídas conforme roteiro constante no Anexo I da Instrução Normativa 03, de 25/01/2021 - ROTEIRO PARA SOLICITAÇÃO DE INCLUSÃO OU ALTERAÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA.

Após análise, as matérias-primas autorizadas são incluídas na lista, disponível no site (<https://www.gov.br/agricultura/ptbr/assuntos/insumosagropecuarios/insumospecuarios/alimentacao-animal/registro-cadastro>) e no SipeAgro.

Os processos de solicitação podem ser instruídos via peticionamento eletrônico, conforme informações disponíveis no site (<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/peticionamento-eletronico>).

Dúvidas podem ser encaminhadas ao e-mail: [utvda-drep.dipoa@agro.gov.br](mailto:utvda-drep.dipoa@agro.gov.br)

### 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).

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.

Para probióticos, descrever o processo de isolamento e informar os testes de controle adotados para comprovação da segurança do microrganismo quanto à toxicidade crônica/carcinogênese e transmissão de plasmídeo.

#### 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.

Quando utilizar microrganismos na fabricação do produto, seja como substância ativa ou cepa/estirpe produtora de alguma matéria-prima, como por exemplo as enzimas e parede celular, será obrigatória a classificação taxonômica de cada microrganismo conforme publicada nos códigos internacionais de nomenclatura (CNI). As cepas/estirpes deverão ser depositadas numa coleção de cultura internacionalmente reconhecida e fornecido certificado de depósito emitido pela coleção, que especifica o número de adesão sob o qual a cepa/estirpe é mantida.