

Instrução Normativa 12/2004

02/12/2004

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

SECRETARIA DE APOIO RURAL E COOPERATIVISMO

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 12, DE 30 DE NOVEMBRO DE 2004

O SECRETÁRIO DE APOIO RURAL E COOPERATIVISMO, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere a alínea "d", inciso III, do art. 11, do Anexo I, do Decreto nº 4.629, de 21 de março de 2003, tendo em vista o Decreto nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976, e o que consta do Processo nº 21000.003351/2004-84, resolve:

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE FIXAÇÃO DE PARÂMETROS E DAS CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DOS SUPLEMENTOS DESTINADOS A BOVINOS, conforme Anexo I.

Art. 2º A solicitação dos novos registros de suplementos para bovinos deverá estar de acordo com esta Instrução Normativa.

Art. 3º As empresas terão um prazo de 180 (cento e oitenta) dias, a partir da publicação deste ato, para adequarem seus produtos registrados.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

MANOEL VALDEMIRO FRANCALINO DA ROCHA

ANEXO I

REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE FIXAÇÃO DE PARÂMETROS E DAS CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DOS SUPLEMENTOS DESTINADOS A BOVINOS

1. Alcance

1.1 Objetivo

Fixar os parâmetros e as características mínimas de qualidade que devem atender os suplementos destinados a bovinos, e estabelecer os procedimentos para o registro, a utilização e a comercialização dos mesmos.

1.2. Âmbito de aplicação

O presente Regulamento aplica-se aos suplementos destinados a bovinos, definidos e classificados no item abaixo.

2. Descrição

2.1. Definições

Para fins desta regulamentação, considera-se:

a) lote: produto obtido em um ciclo de fabricação sob as mesmas condições, e tendo como característica a homogeneidade;

b) número do lote: designação impressa na embalagem do produto, seqüencial, que permita identificar o lote;

c) prazo de validade: data limite estabelecida pelo fabricante para a utilização de um produto, sob determinadas condições de armazenagem, com garantia das especificações de qualidade, com base na sua estabilidade;

- d) NNP - Equivalente protéico: quantidade, em percentagem, de proteína proveniente somente de fonte de nitrogênio não protéico;
- e) proteína bruta: quantidade, em percentagem, de proteína proveniente de fonte de origem vegetal e de fonte de nitrogênio não protéico; e
- f) suplemento: é a mistura composta por ingredientes ou aditivos, podendo conter veículo ou excipiente, que deve ser fornecida diretamente aos animais ou ser indicada para diluição, para melhorar o balanço nutricional. (Redação dada pelo(a) [Instrução Normativa 15/2009/MAPA](#))

[Redação\(ões\) Anterior\(es\)](#)

2.2. Denominações

Os suplementos poderão ser denominados em:

- a) suplemento mineral: quando possuir na sua composição, macro e/ou micro elemento mineral, podendo apresentar, no produto final, um valor menor que quarenta e dois por cento de equivalente protéico;
- b) suplemento mineral com uréia: quando possuir na sua composição, macro e/ou micro elemento mineral e, no mínimo, quarenta e dois por cento de equivalente protéico;
- c) suplemento mineral protéico: quando possuir na sua composição, macro e/ou micro elemento mineral, pelo menos vinte por cento de proteína bruta (PB) e fornecer, no mínimo, trinta gramas de proteína bruta (PB) por cem quilos de peso corporal;
- d) suplemento mineral protéico energético: quando possuir na sua composição, macro e/ou micro elemento mineral, pelo menos vinte por cento de proteína bruta, fornecer, no mínimo, trinta gramas de proteína bruta e cem gramas de nutrientes digestíveis totais (NDT) por cem quilos de peso corporal.

2.2.1. Para os suplementos definidos no item anterior deverão apresentar ao final de sua denominação, a forma de uso, conforme descrito no item 2.3.

2.3. Classificação

Os suplementos serão classificados quanto à sua forma de uso em:

- a) Pronto uso: quando se apresentar pronto para ser fornecido ao animal;
- b) Para mistura: deverá ser misturado ao cloreto de sódio (sal comum) ou a outros ingredientes para ser fornecido ao animal.

3. Registro

3.1. Requisitos para registro

I - Os suplementos deverão atender os níveis dos nutrientes constantes nas Tabelas 1 e 2 do Anexo II;

II - Para os suplementos definidos nas alíneas “b”, “c” e “d” do item 2.2., o seu consumo deverá ser calculado com base no valor mínimo da faixa de consumo recomendada;

III - Para os suplementos que apresentarem níveis dos nutrientes menores dos constantes nas Tabelas 1 e 2 do Anexo II, o solicitante deverá comprovar a eficácia dos novos teores propostos por meio de publicações científicas, nacionais ou internacionais, ou por experimentações próprias;

IV - Para os suplementos que apresentarem na composição básica aditivos, será permitida a inclusão de eventuais substitutivos, desde que atendam os seguintes itens:

- a) respeitar o período de retirada do aditivo com base no que apresentar maior tempo de carência, quando houver;

b) não haver incompatibilidade destes aditivos com outros aditivos e/ou componentes do suplemento; e

c) apresentar à Autoridade, no momento da solicitação de autorização, a dose de inclusão de cada aditivo.

V - O uso de outros eventuais substitutivos poderá ser permitido desde que não altere os níveis de garantia do produto;

VI - Os suplementos que contenham nitrogênio de origem não protéica devem apresentar uma relação máxima de dez partes de nitrogênio para uma de enxofre;

VII - Os suplementos de pronto uso devem atender o limite máximo de dois mil miligramas de flúor por quilograma de produto;

VIII - Nos suplementos contendo cloreto de sódio, este não poderá ser indicado como veículo, e o teor de sódio deverá constar das garantias;

IX - Os suplementos minerais que serão misturados ao cloreto de sódio ou a outros ingredientes, exceto as rações e concentrados, deverão atender os valores constantes nas Tabelas 1 e 2 do Anexo II após a adição ser efetuada, e o cloreto de sódio não poderá exceder 60% (sessenta por cento) da mistura final;

X - Nos suplementos minerais de pronto uso, o cloreto de sódio não poderá exceder sessenta por cento.

3.2. (Revogado(a) pelo(a)) [Instrução Normativa 42/2010/MAPA](#)

[Redação\(ões\) Anterior\(es\)](#)

a) (Revogado(a) pelo(a)) [Instrução Normativa 42/2010/MAPA](#)

[Redação\(ões\) Anterior\(es\)](#)

b) (Revogado(a) pelo(a)) [Instrução Normativa 42/2010/MAPA](#)

[Redação\(ões\) Anterior\(es\)](#)

c) (Revogado(a) pelo(a)) [Instrução Normativa 42/2010/MAPA](#)

[Redação\(ões\) Anterior\(es\)](#)

d) (Revogado(a) pelo(a)) [Instrução Normativa 42/2010/MAPA](#)

[Redação\(ões\) Anterior\(es\)](#)

e) (Revogado(a) pelo(a)) [Instrução Normativa 42/2010/MAPA](#)

[Redação\(ões\) Anterior\(es\)](#)

f) (Revogado(a) pelo(a)) [Instrução Normativa 42/2010/MAPA](#)

[Redação\(ões\) Anterior\(es\)](#)

g) (Revogado(a) pelo(a)) [Instrução Normativa 42/2010/MAPA](#)

[Redação\(ões\) Anterior\(es\)](#)

h) (Revogado(a) pelo(a)) [Instrução Normativa 42/2010/MAPA](#)

[Redação\(ões\) Anterior\(es\)](#)

i) (Revogado(a) pelo(a)) [Instrução Normativa 42/2010/MAPA](#)

[Redação\(ões\) Anterior\(es\)](#)

4. Comercialização e utilização

4.1. A comercialização ou utilização de suplemento deverá atender os seguintes requisitos:

a) estar devidamente registrado no órgão competente;

b) cumprir as condições de uso e os requisitos de rotulagem estabelecidos no presente Regulamento.

4.2. Fica proibida a comercialização de suplemento fracionado.

5. Rotulagem

5.1. Nenhum suplemento para alimentação animal poderá ser comercializado sem que esteja devidamente embalado e rotulado, contendo informações claras, visíveis, legíveis e indelévels.

5.2. Os rótulos dos suplementos, além de outras exigências previstas neste Regulamento e em atos administrativos próprios, devem conter as seguintes informações:

- a) classificação do produto segundo este Regulamento;
- b) categoria animal;
- c) nome do produto;
- d) marca comercial, quando houver;
- e) composição básica;
- f) eventuais substitutivos;
- g) níveis de garantia;
- h) indicações de uso;
- i) modo de usar;
- j) cuidados, restrições, precauções ou período de carência, quando couber;
- k) condições de conservação;
- l) conteúdo líquido;
- m) os dizeres “Rótulo Registrado no Ministério da Agricultura sob o nº”;
- n) razão social, endereço completo, CNPJ do estabelecimento e telefone de atendimento ao consumidor;
- o) número do lote;
- p) data da fabricação; e
- q) prazo de validade.

5.3. Os rótulos dos suplementos com inclusão de fonte de nitrogênio não protéico na composição básica deverão apresentar os critérios para a adaptação dos animais ao consumo dos produtos, acompanhados das seguintes recomendações:

- a) fornecer o produto sempre em cochos cobertos e/ou com sistema que evite acúmulo de água;
- b) manter boa disponibilidade de pasto;
- c) manter o cocho com o produto;
- d) não fornecer o produto para animais em jejum, famintos e debilitados; e
- e) procurar o profissional habilitado de sua confiança em caso de intoxicação.

5.4. Os suplementos contendo somente microelementos minerais deverão incluir, em letra destacada, na indicação de uso a seguinte frase “Este produto contém somente microminerais, devendo ser misturado com fontes de cálcio, fósforo e outros macrominerais”.

5.5. (Revogado(a) pelo(a)) [Instrução Normativa 42/2010/MAPA](#)

[Redação\(ões\) Anterior\(es\)](#)

5.6. Os suplementos que serão misturados ao cloreto de sódio ou a outros ingredientes, inclusive rações e concentrados, deverão declarar no modo de usar a quantidade em percentagem ou proporção de inclusão do suplemento em questão.

5.7. Os suplementos de pronto uso que contenham o cloreto de sódio na composição básica deverão apresentar, entre parênteses, a percentagem de sua inclusão.

5.8. Os suplementos definidos nas alíneas “b”, “c” e “d” do item 2.2. deverão apresentar no modo de usar a faixa recomendada de consumo por cem quilogramas de peso corporal.

5.9. Os suplementos que contenham o caulim, como veículo, deverão apresentar, entre parênteses, a percentagem de sua inclusão.

6. Garantias dos produtos

6.1. Os suplementos deverão conter em seu rótulo os níveis de garantia, observando-se as especificações abaixo:

a) os suplementos minerais, com ou sem aminoácidos, deverão indicar as quantidades em grama ou miligrama de cada elemento por quilograma do produto;

b) os suplementos que contenham vitaminas deverão indicar as suas quantidades em Unidades Internacionais (UI) para as vitaminas A, D e E, em microgramas para a vitamina B-12 e em miligramas para as demais vitaminas, por quilograma do produto;

c) os suplementos minerais que contêm proteína ou energia deverão indicar as suas quantidades em g/kg; (*Redação dada pelo(a) [Instrução Normativa 30/2009/MAPA](#)*)

[Redação\(ões\) Anterior\(es\)](#)

d) os suplementos que contêm aditivos em sua composição básica terão de apresentar, nos níveis de garantia, os teores de seus componentes ativos na unidade de medida adequada para cada classificação do aditivo, conforme a legislação pertinente;

e) (*Revogado(a) pelo(a) [Instrução Normativa 42/2010/MAPA](#)*)

[Redação\(ões\) Anterior\(es\)](#)

f) os suplementos de pronto uso deverão apresentar na garantia os valores fornecidos por cem gramas do suplemento e a quantidade em percentagem do Valor de Referência (VR), fornecida por cem gramas de suplemento, conforme Tabela 3 do Anexo II;

g) os suplementos que serão misturados ao cloreto de sódio ou a outros ingredientes deverão apresentar na garantia, após a mistura ser efetuada, os valores fornecidos por cem gramas do suplemento e a quantidade em percentagem do Valor de Referência (VR), fornecida por cem gramas de suplemento, conforme Tabela 3 do Anexo II;

h) os suplementos que contêm fontes de nitrogênio de origem não protéica deverão apresentar nas garantias, imediatamente após a proteína bruta (PB), o NNP - equivalente protéico em g/kg; (*Redação dada pelo(a) [Instrução Normativa 30/2009/MAPA](#)*)

[Redação\(ões\) Anterior\(es\)](#)

i) os suplementos que contêm somente fontes de nitrogênio de origem não protéica deverão apresentar nas garantias o NNPequivalente protéico em g/kg; e não devem apresentar o percentual quantitativo de proteína bruta; e (*Redação dada pelo(a) [Instrução Normativa 30/2009/MAPA](#)*)

[Redação\(ões\) Anterior\(es\)](#)

equivalente protéico em percentagem (%) e não devem apresentar o percentual de proteína bruta; e

j) informar o nível máximo de flúor correspondente para todos os suplementos minerais, nos quais o fósforo constar dos níveis de garantia.

7. Disposições Gerais

7.1. A concessão do registro não eximirá a empresa de alimentos para animais de sua responsabilidade civil e penal em relação ao produto em questão.

7.2. O titular do registro comunicará imediatamente à autoridade qualquer nova informação que possa influir na avaliação da segurança da utilização do suplemento.

8. Referências

8.1. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, Decreto nº 76.986, de 6 de janeiro de 1976, Brasil.

8.2. NATIONAL RESEARCH COUNCIL. Nutrient requirements of dairy cattle. 7. rev.ed. Washington: NRC, 2001, 381p.

8.3. NATIONAL RESEARCH COUNCIL. Nutrient requirements of beef cattle. 7. rev.ed. Washington: NRC, 1996, 242p.

8.4. UNDERWOOD, E. J.; SUTTLE, N. F. The mineral nutrition of livestock, 3a ed. New York: Cabi Publishing, 1999, 614p.

ANEXO II

Tabela 1. Suplemento mineral

GARANTIA/kg do PRODUTO FINAL	Bovinos leiteiros em lactação
	Teor mínimo na mistura final
MACROMINERAIS (g/kg)	
Cálcio	Relação de 1:1 até 7:1 com o fósforo
Fósforo	73,0
Magnésio	15,0
MICROMINERAIS (mg/kg)	
Cobalto	25,0
Cobre	650,0
Iodo	40,0
Manganês	1000,0
Selênio	10,0
Zinco	2500,0
VITAMINAS (UI/kg)	
Vitamina A	100.000
Vitamina D	10.000
Vitamina E	1.000
Consumo médio estabelecido ¹ (g/dia)	70,0
GARANTIA/kg do PRODUTO FINAL	Bovinos de corte e outras categorias de bovinos leiteiros
	Teor mínimo na mistura final
MACROMINERAIS (g/kg)	
Cálcio	Relação de 1:1 até 7:1 com o fósforo
Fósforo	40,0
Magnésio	5,0
MICROMINERAIS (mg/kg)	
Cobalto	15,0
Cobre	400,0
Iodo	30,0
Manganês	500,0
Selênio	5,0
Zinco	2000,0
VITAMINAS (UI/kg)	
Vitamina A	100.000
Vitamina D	10.000
Vitamina E	1.000
Consumo médio estabelecido ¹ (g/dia)	70,0

¹Consumo médio a ser considerado por unidade animal (450kg).

Tabela 2. Suplemento mineral protéico, energético e com uréia

GARANTIA	Bovinos leiteiros em lactação		
	Mineral protéico ¹	Mineral protéico energético ¹	Mineral com uréia ¹
PB (%) mínimo	20,0	20,0	-
Percentual da PB proveniente do NNP (%) máximo	85,0	85,0	-
NNP - equivalente protéico mínimo (%)	-	-	42
Consumo de PB (g/ 100kg de peso corporal) - mínimo	30,0	30,0	-
Consumo de NDT (g/100kg de peso corporal) - mínimo	-	100,0	-
MACROMINERAIS (g/100kg peso corporal)			
Cálcio	Relação de 1:1 até 7:1 com o fósforo		
Fósforo (mínimo)	1,1	1,1	1,1
Magnésio (mínimo)	0,2	0,2	0,2
MICROMINERAIS (mg/100kg de peso corporal)			
Cobalto (mínimo)	0,4	0,4	0,4
Cobre (mínimo)	10,0	10,0	10,0
Iodo (mínimo)	0,6	0,6	0,6
Manganês (mínimo)	16,0	16,0	16,0
Selênio (mínimo)	0,2	0,2	0,2
Zinco (mínimo)	39,0	39,0	39,0
VITAMINAS (UI/100kg de peso corporal)			
Vitamina A (mínimo)	1500	1500	1500
Vitamina D (mínimo)	150	150	150
Vitamina E (mínimo)	15	15	15
GARANTIA	Bovinos de corte e outras categorias de bovinos de leite		
	Mineral protéico ¹	Mineral protéico energético ¹	Mineral com uréia ¹
PB (%) mínimo	20,0	20,0	-
Percentual da PB proveniente do NNP (%) máximo	85,0	85,0	-
NNP - equivalente protéico (%) mínimo	-	-	42
Consumo de PB (g/100kg de peso corporal) - mínimo	30,0	30,0	-
Consumo de NDT(g/100kg de peso corporal) - mínimo	-	100,0	-
MACROMINERAIS (g/100kg peso corporal)			
Cálcio	Relação de 1:1 a 7:1 com o fósforo		
Fósforo (mínimo)	0,6	0,6	0,6
Magnésio (mínimo)	0,1	0,1	0,1
MICROMINERAIS (mg/100kg de peso corporal)			
Cobalto (mínimo)	0,2	0,2	0,2
Cobre (mínimo)	6,0	6,0	6,0
Iodo (mínimo)	0,5	0,5	0,5
Manganês (mínimo)	7,8	7,8	7,8
Selênio (mínimo)	0,1	0,1	0,1
Zinco (mínimo)	31,1	31,1	31,1
VITAMINAS (UI/100kg de			

peso corporal)			
Vitamina A (mínimo)	1500	1500	1500
Vitamina D (mínimo)	150	150	150
Vitamina E (mínimo)	15	15	15

¹O consumo do produto deverá ser calculado com base no valor mínimo da faixa de consumo recomendada.

Tabela 3. Valor de Referência - VR

GARANTIA	Valor de Referência -VR ¹	Quantidade fornecida por 100g de suplemento	Quantidade em % do VR fornecida por 100g de suplemento
Consumo de PB (g/dia)	550,0		
Consumo de NDT (g/dia)	4000,0		
MACROMINERAIS (g/dia)			
Cálcio	14,0		
Fósforo	11,0		
Sódio	7,0		
Magnésio	9,0		
Enxofre	13,5		
Potássio	54,0		
MICROMINERAIS (mg/dia)			
Cobalto	0,9		
Cobre	90,0		
Iodo	4,5		
Manganês	180,0		
Selênio	0,9		
Zinco	270,0		
Ferro	450,0		
VITAMINAS (UI/dia)			
Vitamina A	20.000		
Vitamina D	2.500		
Vitamina E	350		

D.O.U., 02/12/2004