

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO  
FACULDADE DE ZOOTECNIA E ENGENHARIA DE ALIMENTOS

FABIO LUIS RODRIGUES DORICCI

**Aditivos para a alimentação animal na América Latina:** uma análise comparativa  
das regulamentações para o registro de aditivos na região.

---

Pirassununga  
2023

FABIO LUIS RODRIGUES DORICCI

**Aditivos para a alimentação animal na América Latina:** uma análise comparativa das regulamentações para o registro de aditivos na região.

Dissertação apresentada à Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos da Universidade de São Paulo, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Ciências do Programa de Pós-graduação em Gestão e Inovação na Indústria Animal.

Área de concentração: Gestão e Inovação na Indústria Animal.

Orientadora: Profa. Dra. Vera Letticie de Azevedo Ruiz

---

Pirassununga

2023

Ficha catalográfica elaborada pelo  
Serviço de Biblioteca e Informação, FZEA/USP,  
com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

D696a Doricci, Fabio Luis Rodrigues  
Aditivos para a alimentação animal na América  
Latina: uma análise comparativa das regulamentações  
para o registro de aditivos na região. / Fabio Luis  
Rodrigues Doricci ; orientadora Vera Letticie de  
Azevedo Ruiz. -- Pirassununga, 2023.  
104 f.

Dissertação (Mestrado - Programa de Pós-Graduação  
em Mestrado Profissional Gestão e Inovação na  
Indústria Animal) -- Faculdade de Zootecnia e  
Engenharia de Alimentos, Universidade de São Paulo.

1. Aditivos alimentares para animal. 2.  
Regulamentação comercial. 3. Exportação. 4.  
Legislação. I. Ruiz, Vera Letticie de Azevedo,  
orient. II. Título.

FABIO LUIS RODRIGUES DORICCI

**Aditivos para a alimentação animal na América Latina: uma análise comparativa das regulamentações para o registro de aditivos na região.**

Dissertação apresentada à Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos da Universidade de São Paulo, como parte dos requisitos para a obtenção do título de Mestre em Ciências do Programa de Pós-graduação em Gestão e Inovação na Indústria Animal.

Área de concentração: Gestão e Inovação na Indústria Animal.

Orientadora: Profa. Dra. Vera Letticie de Azevedo Ruiz

Data de aprovação: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Banca Examinadora:

---

Profa. Dra. Vera Letticie de Azevedo Ruiz – Presidente da Banca Examinadora  
Instituição: Universidade de São Paulo

---

Prof. Dr. Carlos Humberto Corassin  
Instituição: Universidade de São Paulo

---

Profa. Dra. Graciele Araújo de Oliveira  
Instituição: SAF do Brasil Produtos Alimentícios Ltda. (Phileo by Lesaffre)

## **DEDICATÓRIA**

Aos meus pais José Luis e Glauca, por todo investimento, esforço e exemplo para que eu pudesse ter a melhor educação possível.

A minha esposa Mariana, pelo incentivo nos momentos de desânimo, nas noites de estudos e pela compreensão nas horas de ausência.

A minha filha Aurora, que mesmo antes de nascer me deu a força final que eu precisei para finalizar o trabalho.

## **AGRADECIMENTOS**

Em primeiro lugar agradeço a Deus, pelo dom da vida e por todas as pessoas que Ele colocou em meu caminho, que me trouxe até aqui.

Agradeço o meu pai José Luis, por todas as noites e finais de semana de trabalho para eu poder ter uma ótima educação e pela minha mãe, por me estimular incansavelmente a fazer o programa de mestrado.

Agradeço a minha esposa Mariana por todo o incentivo, paciência e companheirismo, não apenas ao longo do programa, mas por toda a nossa vida juntos.

A minha irmã Leticia e meu cunhado Rafael por sempre estarem comigo quando precisei.

A minha segunda família, Carlos, Vilma, Heitor e Raphaela por sempre me apoiarem e serem presentes.

À minha orientadora Prof. Vera Letticie de Azevedo Ruiz, pela orientação, dedicação e paciência.

À Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos, da Universidade de São Paulo pela oportunidade de realização do curso de mestrado.

Aos professores, funcionários e amigos do PPG-GIIA e aos membros da banca examinadora por todos os ensinamentos e assistência ao longo do programa.

A presente pesquisa foi realizada com o apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal e Nível Superior (CAPES)

*"Não deixe que os seus medos tomem o lugar dos seus sonhos."*

**Walt Disney**

## RESUMO

DORICCI, F. L. R. **Aditivos para a alimentação animal na América Latina**: uma análise comparativa das regulamentações para o registro de aditivos na região. 2023. 104 f. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos, Universidade de São Paulo, Pirassununga, 2023.

O agronegócio é um setor fundamental para a economia mundial, ficando mais evidenciado em alguns países como o Brasil. Em 2022, o setor do agronegócio brasileiro representou 24,8% do PIB do país. Para o ano de 2022 foi estimado que 512.286 toneladas de aditivos para alimentação animal seriam produzidas no Brasil, sendo 31.105 toneladas somente de aditivos zootécnicos. Para garantir que os alimentos para os animais sejam seguros, eficazes e sigam regras de higiene, os órgãos regulatórios competentes de cada país definem regras e parâmetros para que a indústria cumpra. Este trabalho teve como objetivo principal comparar e relacionar as regulamentações para registro de aditivos para a alimentação animal nos países da América Latina, estudando os requisitos pertinentes de cada uma das legislações vigentes na região. Este estudo comparou os regulamentos e requisitos para registro de aditivos para a alimentação animal nos países da América Latina e teve como resultado um trabalho no qual se concentram os requisitos básicos de registro em um único documento, a fim de facilitar o acesso à informação e discutir os motivos que dificultam a harmonização e/ou unificação da regulamentação na região, tendo como principais fatores os diferentes blocos sub-regionais e suas estruturas.

Palavras-chave: Aditivos; Alimentação Animal; Registro; América Latina; Legislação.



## ABSTRACT

DORICCI, F. L, R. **Aditivos para a alimentação animal na América Latina: uma análise comparativa das regulamentações para o registro de aditivos na região.** 2023. 104 f. Master thesis – Faculdade de Zootecnia e Engenharia de Alimentos, Universidade de São Paulo, Pirassununga, 2023.

Agribusiness is a fundamental sector for the world economy, becoming more evident in some countries like Brazil. In 2022, the Brazilian agribusiness sector represented 24.8% of the country's GDP. For the year 2022, it was estimated that 512,286 tons of additives for animal feed would be produced in Brazil, with 31,105 tons of zootechnical additives alone. To ensure that animal feed is safe, effective and follows hygiene rules, the competent regulatory bodies in each country define rules and parameters for the industry to comply with. The main objective of this work was to compare and list the regulations for registering animal feed additives in Latin American countries, studying the relevant requirements of each of the legislations in force in the region. This study compared the regulations and requirements for registration of feed additives in Latin American countries and resulted in a work in which the basic registration requirements are concentrated in a single document, in order to facilitate access to information and discuss the reasons that hinder the harmonization and/or unification of regulations in the region, having as main factors the different sub-regional blocks and their structures. Keywords: Additives; Animal Feed; Registration; Latin America; Legislation.

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Autoridades regulatórias e regulamentações relacionadas ao registro dos aditivos para alimentação animal na América Latina. ....	25
Quadro 2. Classificações, categorias e grupos funcionais dos aditivos. ....	29
Quadro 3. Informações sobre a formulação do produto. ....	30
Quadro 4. Níveis de garantia dos produtos nos países estudados. ....	33
Quadro 5. Informações sobre o controle de qualidade.....	36
Quadro 6. Método de fabricação dos produtos nos países analisados. ....	40
Quadro 7. Apresentação, conservação e estabilidade dos aditivos. ....	42
Quadro 8. Estudo de Estabilidade.....	44
Quadro 9. Dados de segurança do produto. ....	46
Quadro 10. Indicação de espécies e categorias animais para uso do aditivo. ....	48
Quadro 11. Indicação de uso, dosagem e modo de usar do aditivo.....	49
Quadro 12. Requerimentos de referências e estudos de eficácia. ....	52
Quadro 13. Modelos de rótulos. ....	55

## LISTA DE SIGLAS

CAN	Comunidad Andina
DIEGEGA	Dirección General de Ganadería
EFSA	European Food Safety Authority
EU	União Européia
ICA	Instituto Colombiano Agropecuario
IPSA	Instituto de Protección y anidad Agropecuaria
MAG	Ministerio de Agricultura y Ganadería
MAGA	Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro
MAGP	Ministério de Agricultura, Ganadería y Pesca
MAPA	Ministério da Agricultura e Pecuária
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
MGAP	Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca
MIDA	Ministerio de Desarrollo Agropecuario
SENACSA	Servicio Nacional de Calidad y Salud Animal
RTCA	Reglamento Tecnico Centroamericano
SAG	Servicio Agrícola y Ganadeira
SENASA	Servicio Nacional de Sanidad Agraria
SENASAG	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria

## SUMÁRIO

1.	INTRODUÇÃO .....	12
2.	REVISÃO DE LITERATURA .....	15
2.1.	CLASSIFICAÇÃO DOS ADITIVOS .....	15
2.2.	O REGISTRO DE PRODUTOS .....	17
2.3.	AUTORIDADES REGULATÓRIAS E LEGISLAÇÃO .....	17
2.4.	NECESSIDADE DE REGISTRO .....	19
3.	OBJETIVOS .....	20
3.1.	OBJETIVO GERAL .....	20
3.2.	OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....	20
4.	MATERIAIS E MÉTODOS .....	21
4.1.	DEFINIÇÃO DOS PAÍSES ESTUDADOS .....	21
4.2.	DEFINIÇÃO DOS TIPOS DE ADITIVOS ESTUDADOS .....	21
4.3.	LEVANTAMENTO DAS LEGISLAÇÕES – PESQUISA EXPLORATÓRIA...22	
4.4.	COMPARAÇÃO DAS REGULAMENTAÇÕES.....23	
4.5.	ELABORAÇÃO DO GUIA HARMONIZADO DE REGULAMENTAÇÕES PARA AMÉRICA LATINA .....	24
5.	RESULTADOS E DISCUSSÃO .....	25
5.1.	LISTAGEM DAS REGULAMENTAÇÕES E IDENTIFICAÇÃO DAS REGULAMENTAÇÕES VIGENTES. ....25	
5.2.	FORMA DE SOLICITAÇÃO .....	28
5.3.	CLASSIFICAÇÃO E CATEGORIA DOS ADITIVOS.....28	
	<i>Continua</i> .....	29
5.4.	CARACTERIZAÇÃO, FORMULAÇÃO, CONTROLE DE QUALIDADE E OUTRAS CARACTERÍSTICAS .....	30
5.5.	APRESENTAÇÃO E ESTABILIDADE.....41	
5.6.	SEGURANÇA DOS PRODUTOS.....45	

5.7. INDICAÇÕES DE USO E EFICÁCIA .....	48
5.8. RÓTULOS.....	55
5.9. REQUERIMENTOS ESPECÍFICOS.....	56
5.9.1. Adsorventes de micotoxinas .....	56
5.9.2. Inoculantes de silagem .....	57
5.9.3. Aditivos zootécnicos equilibradores da flora – probióticos .....	58
5.10. ROTEIRO UNIFICADO .....	61
6. CONCLUSÃO .....	70
REFERÊNCIAS .....	71
APÊNDICE 1 .....	80
ANEXO 1 .....	92

## 1. INTRODUÇÃO

O agronegócio é um setor fundamental para a economia mundial, ficando mais evidenciado em alguns países como o Brasil. No ano de 2021, o Produto Interno Bruto (PIB) do agronegócio brasileiro cresceu 8,36%, quando comparado ao ano de 2020, fazendo com que este setor representasse 27,4% do PIB brasileiro no ano. No mesmo ano podemos observar também o importante crescimento de 44,38% do faturamento anual das indústrias de ração (Centro de Estudos Avançados em Economia Aplicada e Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil, 2022). Já no ano de 2022, ainda que o PIB do agronegócio tenha retraído, o setor pecuário foi responsável apenas por 0,24% desta retração (Centro de Estudos Avançados em Economia Aplicada e Confederação da Agricultura e Pecuária do Brasil, 2023).

Avaliando apenas a indústria de alimentação animal, podemos verificar os grandes volumes produzidos e comercializados nos últimos anos. Para o ano de 2022 foram previstas que 83.386.000 de toneladas de macroingredientes para alimentação animal seriam produzidas no Brasil. Já a previsão de produção de aditivos para alimentação animal para este período foi de 512.286 toneladas, sendo 31.105 toneladas apenas de aditivos classificados como zootécnicos (SINDIRAÇÕES, 2022).

Para garantir que os alimentos para os animais sejam seguros, eficazes e sigam regras de higiene, os órgãos regulatórios competentes de cada país definem regras para a fabricação, registro e comercialização destes produtos. As regras e parâmetros que a indústria deve cumprir buscam garantir a segurança dos sistemas produtivos de proteína animal, dos animais de estimação e da população humana que possui contato com os animais e/ou se alimenta dos produtos de origem animal.

Para que os produtos para alimentação animal possam ser comercializados, geralmente, eles devem estar registrados e/ou autorizados junto a autoridade competente de cada país de destino, seguindo as regras definidas para cada tipo e classificação de produto destinado a alimentação animal. As definições e classificações de aditivos são estabelecidas de diversas formas segundo os critérios estabelecidos pelo órgão regulador de cada país (SOUZA; SILVA, 2008 apud SORIO et al., 2012).

Além das diferenças de definições e classificações, encontramos também diferenças nos requisitos que cada país impõe para registrar e/ou autorizar a

comercialização de cada tipo de produto em seu território. Essas diferenças podem acarretar dificuldades pela indústria em produzir a documentação necessária para registro em todos os países da América Latina de forma unificada, podendo gerar maior tempo gasto na etapa de registro do produto.

Exposto este cenário, é fundamental que os interessados em registrar um aditivo para a alimentação animal nos países da região conheçam cada uma das autoridades responsáveis em cada país, assim como a regulamentação vigente em cada um deles. Uma vez conhecidas as autoridades, é necessário reunir as legislações vigentes pertinentes que regem o registro de aditivos.

Com a intenção de facilitar o acesso à informação e orientar de forma mais clara os interessados em registrar aditivos, algumas autoridades como a brasileira, equatoriana e boliviana publicam em suas páginas na internet manuais ou roteiros esclarecendo os requisitos impostos pela lei, assim como detalhes sobre os documentos que devem ser apresentados. Infelizmente esta não é a realidade para todos os países.

Levando em consideração os requisitos e especificidades para registro em cada país e o crescente número de parâmetros e regulamentações, entende-se que a execução deste projeto e publicação dos resultados justifica-se, pelo fato de enxergar-se a relevância do desenvolvimento de uma ferramenta de auxílio à Indústria, que reúna em um único lugar os requisitos para registro de aditivos na América Latina.

Esta ferramenta busca facilitar o trabalho das equipes de Pesquisa e Desenvolvimento de novos produtos da indústria, ao levar em consideração todos os requisitos, documentos e estudos solicitados para registro em todos os países da região, desde o início do desenvolvimento do produto. Com isto, entende-se que a compilação destas informações pela área responsável pelos registros de produtos das indústrias às autoridades regulatórias será facilitada e agilizada, assim como a submissão da documentação completa e de acordo com os requisitos regulatórios a cada uma das autoridades competentes auxiliará o serviço público gerando mais agilidade nas análises destes processos.

Os resultados deste trabalho poderão abrir o caminho necessário a uma discussão ativa entre os setores públicos e privados a fim da convergência e harmonização das regulamentações entre os países da América Latina. Este cenário pode favorecer a indústria, possibilitando que um pacote único de documentos possa ser utilizado em

toda a região, assim como facilitar a troca de informações e o serviço de inteligência entre as autoridades regulatórias latino-americanas.

Os requisitos para registro de aditivos para a alimentação animal nos países da América Latina não são unificados como acontece na União Europeia (UE). Todavia o seu atendimento é fundamental para que a indústria possa comercializar seus produtos nesta região, assim como garantir a eficácia e segurança para os animais e humanos.

Ao final do estudo foi criado um roteiro harmonizado unificando os requisitos para registro de aditivos nos países da América Latina, visando facilitar o acesso aos requisitos necessários para registro ao centralizá-los em um guia único. A intenção de se criar este guia é auxiliar a indústria a levar em consideração todas as especificidades que cada país possui em sua regulamentação desde o início do desenvolvimento de seus novos produtos, acarretando conseqüentemente em uma maior eficiência na etapa de registro de produtos.



## 2. REVISÃO DE LITERATURA

### 2.1. CLASSIFICAÇÃO DOS ADITIVOS

No Brasil, aditivos são definidos como:

Substância, microrganismo ou produto formulado, adicionado intencionalmente aos produtos, que não é utilizada normalmente como ingrediente, tenha ou não valor nutritivo e que melhore as características dos produtos destinados à alimentação animal ou dos produtos animais, melhore o desempenho dos animais sadios e atenda às necessidades nutricionais (BRASIL, 2009).

Na Colômbia, define-se como:

Um ingrediente ou combinação de ingredientes adicionados, naturais ou sintéticos, que são adicionados à ração animal, com o objetivo de melhorar sua apresentação, palatabilidade, condições de armazenamento ou para causar um efeito metabólico ou terapêutico específico e que não foi avaliado como seguro reduz as condições de uso pretendido (COLÔMBIA, 2020).

Já na Argentina, este mesmo grupo de produtos é definido como:

Qualquer ingrediente adicionado deliberadamente, que normalmente não é consumido como alimento, tem ou não valor nutricional e que influencia as características dos alimentos ou produtos de origem animal. Microrganismos, enzimas, reguladores de acidez, oligoelementos, vitaminas e outros produtos estão incluídos no escopo desta definição, dependendo da finalidade de seu uso e do modo de administração. Excluem-se os elementos cuja finalidade da sua utilização seja a prevenção e / ou tratamento de qualquer patologia. (ARGENTINA, 2015).

Diferentes autores propõem diferentes categorizações entre os aditivos. Todavia, no Brasil, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento considera para registro de produtos quatro grandes grupos a seguir: aditivos tecnológicos, aditivos

sensoriais, aditivos nutricionais e aditivos zootécnicos. Sendo que todas os grupos são compostos por diferentes grupos funcionais (BRASIL, 2004).

Embora não sejam todas as autoridades que apresentem classificações claras para os aditivos algumas definem claramente diferentes classificações para os aditivos, como é o caso de Brasil, Equador e Chile. Analisando o exemplo da regulamentação brasileira os principais grupos de aditivos destinados a alimentação animal que necessitam de registro são os “aditivos zootécnicos”, os quais segundo o Anexo I, Tópico 3.3.1., item D da Instrução Normativa nº 13 de 2004 são definidos como:

d) aditivos zootécnicos: toda substância utilizada para influir positivamente na melhoria do desempenho dos animais. (BRASIL, 2004)

Ainda, a mesma Instrução Normativa divide os aditivos zootécnicos em três grupos funcionais: digestivos, equilibradores da flora e melhoradores de desempenho, os quais são apresentados no Anexo II da referida IN da seguinte forma:

a) digestivo: substância que facilita a digestão dos alimentos ingeridos, atuando sobre determinadas matérias primas destinadas à fabricação de produtos para a alimentação animal;

b) equilibradores da flora: microrganismos que formam colônias ou outras substâncias definidas quimicamente que têm um efeito positivo sobre a flora do trato digestório;

c) melhoradores de desempenho: substâncias definidas quimicamente que melhoram os parâmetros de produtividade. (BRASIL, 2004)

Já no Anexo III da referida Instrução, os grupos funcionais são detalhados da seguinte forma:

2.1.1. Aditivos digestivos: as enzimas que são proteínas ligadas ou não a cofatores, que possuem propriedades catalíticas específicas;

2.1.2. Equilibradores da flora do trato digestório: os probióticos, os prebióticos e os acidificantes;

2.1.2.1. Probióticos: são cepas de microrganismos vivos (viáveis), que agem como auxiliares na recomposição da flora microbiana do trato digestivo dos animais, diminuindo o número dos microrganismos patogênicos ou indesejáveis;

2.1.2.2. Prebióticos: ingredientes que não são digeridos pelas enzimas digestivas do hospedeiro, mas que são fermentados pela flora bacteriana do trato digestório originando substâncias que estimulam seletivamente o crescimento e/ou atividade de bactérias benéficas e inibem a colonização de bactérias patogênicas ou indesejáveis.

2.1.2.3. Acidificantes: os ácidos orgânicos ou inorgânicos utilizados que reduzem o pH do trato digestivo superior, com o objetivo de facilitar a digestão e reduzir a proliferação de microrganismos indesejáveis no estômago e no intestino. (BRASIL, 2004).

## 2.2. O REGISTRO DE PRODUTOS

Consultando a legislação de Argentina, Brasil, Bolívia, Chile, Colômbia, Equador, México, Peru, Uruguai e dos países da América Central é possível observar que o processo de registro de produtos destinados à alimentação animal se dá pela submissão da documentação definida em legislação, seguida pela avaliação da autoridade competente e finalizada com a emissão do certificado de registro ou similar (ARGENTINA, 1969; BRASIL, 2007; BOLÍVIA, 2021; CHILE, 2016; COLÔMBIA, 2020; EQUADOR, 2020; MÉXICO, 2012; PERU, 1998; RTCA, 2011).

A forma de submissão da documentação, acompanhamento do processo, comunicação entre as partes e emissão dos certificados de registro varia entre os países, podendo ser eles físicas, como no México (MÉXICO, 2012) e República Dominicana (REPÚBLICA DOMINICANA, 2013), digitais como ocorre no Brasil (BRASIL, 2020) e Uruguai (URUGUAI, 2021) ou até mesmo híbridas, com a apresentação de parte da documentação digital e alguns poucos documentos físicos, como acontece na Argentina (SENASA, 2018) e Bolívia (BOLÍVIA, 2021).

## 2.3. AUTORIDADES REGULATÓRIAS E LEGISLAÇÃO

Diferente do que acontece na União Europeia, na América Latina cada país possui a sua própria autoridade regulatória para a regulamentação do controle, registro e comercialização de aditivos para a alimentação animal, assim como avaliação e definição de parâmetros de segurança e eficácia que cada produto deve atender.

Geralmente estes órgãos estão associados ao Ministério da Agricultura de cada país, ou órgão equivalente.

Outro fator importante a ser considerado é que mesmo cada país possuindo a sua autoridade regulatória, atualmente podemos observar movimentos que buscam harmonizar a legislação em algumas sub-regiões da América Latina, porém ainda existem muitas diferenças entre os requisitos de países de uma mesma sub-região.

O tratado para a integração dos países andinos Colômbia, Chile, Equador e Peru - Comunidade Andina (CAN) - criou o Sistema Andino de Sanidad Animal (SASA) em 2002 por reconhecer a importância da sanidade animal para o desenvolvimento econômico da região, assim como dos países membros individualmente. Este Sistema tem como objetivo proteger a saúde animal e a saúde pública da sub-região, utilizando ferramentas como o desenvolvimento e atualização de normas comunitárias para os países membros. Sendo assim, a CAN publicou a Decisão 769, de 7 de setembro de 2011, a qual substituiu a decisão 483, contendo as normas para registro, controle, comercialização e uso de produtos veterinários, incluindo os aditivos. Todavia, esta decisão estipula as normas gerais, podendo cada país detalhar ou adicionar requisitos em sua própria legislação. Analisando especificamente os aditivos para alimentação animal, a decisão não categoriza ou classifica os diferentes tipos de aditivos.

Seguindo o mesmo exemplo, a Comunidade Centro-Americana, composta por Costa Rica, Guatemala, El Salvador, Honduras, Nicarágua e Panamá, publicou a Resolución nº 282 de 2012. Esta resolução estabelece o Regulamento Técnico Centro-Americano (RTCA) nº 65.05.52:11 – Productos utilizados en alimentación animal y establecimientos, requisitos de registro sanitario y control, no qual são definidas orientações claras para o registro de aditivos para alimentação animal nos países membros, embora assim como ocorre na CAN, este regulamento permite que cada país especifique e inclua regras e procedimentos próprios, além de não definir classes ou categorias para os aditivos para alimentação animal.

Já os países do Mercado Comum do Sul - MERCOSUL (Argentina, Brasil, Paraguai, Uruguai e Venezuela) em 1998, conhecendo os impactos que a não harmonização entre as regulamentações poderiam causar, iniciaram a elaboração do documento intitulado de *“Marco regulatório para productos destinados a la alimentación animal del Mercosur”*, o qual buscava harmonizar as normas e procedimentos para produção e comercialização destes produtos no bloco econômico, mas este documento não foi finalizado (BELLAVAR, 2000).

## 2.4. NECESSIDADE DE REGISTRO

Ainda que todos os países da América Latina possuam regras para o controle dos aditivos para alimentação animal, nem todos os aditivos necessitam de registro para serem fabricados, importados e comercializados em alguns países da região. Em alguns países, como é o caso de Brasil, Chile, Colômbia, Equador e Uruguai, as autoridades competentes isentam de registro ou definem regras simplificadas para algumas categorias ou classificações de aditivos (BRASIL, 2020; CHILE, 2006, COLOMBIA 2020; EQUADOR, 2020).

No Equador os aditivos aromatizantes, saborizantes e colorantes utilizados como matéria prima são isentos de registro (EQUADOR, 2020). Na Colômbia e Chile os aditivos isentos de registro são aqueles publicados em listas específicas pelas autoridades regulatórias locais (CHILE, 2006; COLÔMBIA, 2020).

No ano de 2010 já eram definidos os critérios que regiam os produtos isentos de registro, enquadrando os suplementos, premixes, núcleos e alguns ingredientes (BRASIL, 2010). Já no ano de 2020 foi publicada a Instrução Normativa nº 51 de 2020 a qual dispensa de registro uma gama maior de produtos no Brasil, incluindo os aditivos tecnológicos, nutricionais e sensoriais. Ainda que dispensados de registro, esses aditivos devem estar publicados na lista de aditivos aprovados pelo MAPA e seguir as normas e regras definidas para rotulagem, comercialização e qualidade do produto.

Os únicos aditivos tecnológicos que seguiram necessitando de registro no Brasil são os classificados como “adsorventes de micotoxinas” e os “inoculantes de silagem” (BRASIL, 2020), que assim como os aditivos zootécnicos foram mantidos fora desta normativa, sendo necessário o registro no MAPA para a fabricação, importação e comercialização destes produtos em território nacional brasileiro, conforme já era definido no Decreto nº 6.296 de 2007 (BRASIL, 2007). Para os registros destes produtos as regras a serem seguidas continuam sendo as normativas já vigentes até o momento, porém no mesmo ano de 2020 o MAPA publicou um roteiro detalhado apresentando orientações para elaboração de relatório técnico e estudos de eficácia e estabilidade para os aditivos zootécnicos apresentando os requisitos para que a documentação de registro atende em totalidade a regulamentação vigente (BRASIL, 2020).

### 3. OBJETIVOS

#### 3.1. OBJETIVO GERAL

Este trabalho tem como principal objetivo gerar um guia dos requisitos pertinentes para o registro de aditivos para a alimentação animal nos países da América Latina que cumpra com os requisitos de todos os países da região.

#### 3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Gerar uma listagem de todas as regulamentações vigentes nos países da América Latina que regem o registro de aditivos para alimentação animal;
- Definir os requisitos de registro de aditivos idênticos e/ou muito semelhantes entre os diferentes países;
- Elaborar um único documento que possa ser utilizado como guia de fácil uso com as orientações para registro de produto aditivo de forma clara e objetiva.

## 4. MATERIAIS E MÉTODOS

O projeto foi realizado com base na revisão, comparação e avaliação das relações entre as legislações e regulamentações vigentes pertinentes em cada um dos dezessete países selecionados da América Latina para o registro de aditivos destinados à alimentação animal.

Esta pesquisa foi realizada com natureza aplicada do tipo documental, pois baseou-se em documentos já publicados como fonte primária de consulta. Inicialmente foi realizada uma pesquisa exploratória para identificar quais as legislações e regulamentações estão vigentes e são pertinentes em cada um dos países da América Latina. Em seguida foi realizada a etapa descritiva da pesquisa, na qual os documentos encontrados foram analisados individualmente quanto aos requisitos vigentes em cada país.

Uma vez descritos os requisitos, foi realizada a etapa de análise qualitativa, buscando comparar os requisitos em cada país. A última etapa da pesquisa foi a análise do conteúdo, o qual gerou o roteiro unificado de requisitos para registro de aditivos na América Latina.

### 4.1. DEFINIÇÃO DOS PAÍSES ESTUDADOS

Os países que tiveram a legislação avaliada foram: Argentina, Bolívia, Brasil, Chile, Colômbia, Costa Rica, El Salvador, Equador, Guatemala, Honduras, México, Nicarágua, Panamá, Paraguai, Peru, República Dominicana e Uruguai. Estes países foram selecionados por serem aqueles com maiores interesses econômicos para a indústria na região.

### 4.2. DEFINIÇÃO DOS TIPOS DE ADITIVOS ESTUDADOS

Pelo fato do Brasil ser o maior mercado da região, foi definido avaliar neste estudo os requisitos para o registro dos aditivos classificados como “zootécnicos”, segundo a legislação brasileira (BRASIL, 2004). Esta classificação foi escolhida pois, além de serem os aditivos para alimentação animal que necessitam de registro no Brasil,

geralmente também requerem uma maior quantidade de documentação comprobatória para o registro em outros países (BRASIL, 2020).

Pelo fato de os aditivos desta classificação também serem divididos em grupos funcionais, os quais podem requer tipos diferentes de estudos ou documentação para registro, também serão destacados os requisitos específicos para registro dos aditivos enquadrados nos seguintes grupos, segundo a regulamentação brasileira: melhoradores de desempenho, probióticos, prebióticos e acidificantes.

A avaliação dos aditivos tecnológicos adsorventes de micotoxinas e os tecnológicos inoculantes de silagem também foi incluída neste estudo, pois estes grupos de aditivos, apesar de serem classificados como “aditivos tecnológicos” necessitam de registro, segundo a legislação brasileira.

#### 4.3. LEVANTAMENTO DAS LEGISLAÇÕES – PESQUISA EXPLORATÓRIA

A pesquisa exploratória para o levantamento das legislações vigentes foi realizada seguindo as seguintes fases:

A pesquisa inicial foi realizada na ferramenta de pesquisas “google.com” utilizando os termos “registro”, “alimentação”, “animal” e “Brasil”. Para a pesquisa referente aos demais países da região foram utilizados os termos em espanhol “registro”, “alimentación”, “animal” e “nome do país de interesse”.

Foi selecionado o primeiro *link* de cada pesquisa, o qual direcionava ao site da autoridade responsável pelo registro de produtos para alimentação animal no país. Nestas páginas buscou-se encontrar as regulamentações vigentes relacionadas ao assunto nos países selecionados. Nesta etapa foram consideradas leis, decretos, resoluções, instruções normativas e ofícios circulares vigentes. Foram considerados também os guias orientativos para o registro de aditivos dos países que os disponibilizam.

Nos casos em que a primeira página indicada na pesquisa não direcionasse à página onde apresentasse as informações de interesse foi realizada uma segunda busca, porém dentro do próprio site da autoridade regulatória. Esta segunda busca foi realizada acessando os menus disponíveis em cada página, procurando por itens como “legislação”, “alimento para animais”, “pecuária”, “sanidade animal” “normas e documentos” e termos relacionados, todos em espanhol, a fim de encontrar mais legislações e orientações vigentes em cada país.



De modo geral o primeiro *link* sugerido pelo site de buscas para todos os países levou a página da autoridade regulatória onde continha as informações iniciais para o registro dos aditivos.

A maior dificuldade foi em encontrar as legislações vigentes no Peru, pois nenhum dos *links* levavam a informações referentes ao registro de produtos para a alimentação animal. O recurso utilizado foi ir até a página inicial do governo peruano (<https://www.gob.pe>) e em seguida ir até a barra de busca e digitar os termos “alimento” e “animales”. Esta busca resultou na indicação de páginas nas quais havia as regulamentações em vigor no país para este tema.

Na segunda etapa, foi realizada a leitura de todo material levantado para verificar sua pertinência e identificar quais documentos seriam levados em consideração neste estudo. Para isso o critério de inclusão no estudo foi estar vigente e tratar sobre o registro, controle ou orientações relacionadas ao registro, controle ou comercialização de aditivos destinados à alimentação animal nos países da América Latina definidos no item 4.1 deste documento.

As regulamentação e guias que estavam alinhadas com o foco da pesquisa foram catalogadas sendo elas divididas por país, ano de publicação e tipo de regulamentação. Em seguida foi realizada a leitura minuciosa de todos os documentos buscando identificar as exigências para registro de aditivos nos países pesquisados, assim como identificar especificidades definidas para cada tipo de aditivo, quando existente.

Por fim, uma última etapa de busca foi realizada com a intenção de fornecer maior arcabouço literário ao trabalho. Nesta última etapa todas as regulamentações citadas nas legislações e documentos encontrados na primeira busca foram pesquisadas na íntegra no site da autoridade local e incluídas e avaliadas se se enquadravam nos critérios de inclusão no estudo. O critério para inclusão ou exclusão destes documentos no trabalho foram os mesmos adotados para os demais documentos e citados anteriormente neste trabalho.

#### 4.4. COMPARAÇÃO DAS REGULAMENTAÇÕES

A fim de facilitar e definir as comparação e relações entre as regulamentações, foi realizada a etapa descritiva da pesquisa, identificando e organizando os requisitos em

um grande quadro inicial indicando as exigências para registro em cada país da região.

Após a conclusão da elaboração do quadro inicial foi realizada a avaliação qualitativa dos requisitos identificados, buscando definir o conjunto de informações, documentos, certificados e estudos solicitados por cada país para a aprovação do registro de um aditivo. Esses requisitos foram divididos em grupos similares e organizados em quadros, a fim de facilitar a correlação entre os requisitos idênticos ou muito parecidos.

A análise do conteúdo foi realizada embasada nos quadros obtidos na etapa anterior, os quais possibilitaram que as comparações e relações entre as regulamentações fossem identificadas e apontadas. Foram consideradas as informações, os documentos, os certificados e os estudos quando eles atendiam às exigências similares para mais de um país.

Nesta etapa do estudo também foram identificadas as exigências em comum ou muito similares entre os países da região e destacados os requisitos exclusivos de cada país, e para cada categoria de aditivos, quando existiam.

#### 4.5. ELABORAÇÃO DO GUIA HARMONIZADO DE REGULAMENTAÇÕES PARA AMÉRICA LATINA

Após a definição dos requisitos e das relações entre eles, assim como identificação de requisitos equivalentes, foi elaborado um guia indicando as informações, os documentos, os certificados e os estudos que atendam todas as regulamentações para o registro de aditivos zootécnicos destinados à alimentação animal nos países da América Latina.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Na pesquisa realizada foi possível identificar ao menos 56 leis, decretos, resoluções e instruções normativas vigentes nos países da região que estão diretamente relacionadas ao registro de aditivos para alimentação. Também foram consideradas outras legislações que interferem direta ou indiretamente na regulamentação destes produtos.

### 5.1. LISTAGEM DAS REGULAMENTAÇÕES E IDENTIFICAÇÃO DAS REGULAMENTAÇÕES VIGENTES.

Evidencia-se que em todos os países o controle de produtos para a alimentação animal é de responsabilidade dos ministérios de agricultura ou similar. No quadro 1 podemos encontrar as autoridades regulatórias de cada país, assim como a indicação das regulamentações vigentes em cada país da região.

Quadro 1. Autoridades regulatórias e regulamentações relacionadas ao registro dos aditivos para alimentação animal na América Latina.

<b>País</b>	<b>Autoridade Regulatória</b>	<b>Sigla</b>	<b>Regulamentações relacionadas</b>
<b>Argentina</b>	Ministério de Agricultura, Ganadería y Pesca	MAGP	Lei nº 18.284 de 1964; Resolución 594 de 2015; Norma Técnica de Alimentos para Animales de la Republica de Argentina.
<b>Bolivia</b>	Servicio Nacional de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria	SENASAG	Ley 2061 de 2000; Ley 830 de 2016; Resolución Administrativa nº 179/2011; Reglamento General de Sanidad Animal, V 2021

*continua*

Quadro 1. Autoridades regulatórias e regulamentações relacionadas ao registro dos aditivos para alimentação animal na América Latina. (**continuação**)

<b>País</b>	<b>Autoridade Regulatória</b>	<b>Sigla</b>	<b>Regulamentações relacionadas</b>
<b>Brasil</b>	Ministério da Agricultura e Pecuária	MAPA	Lei nº 6.198 de 1974; Decreto nº 7.045 de 2009; Decreto nº 6.296 de 2007; Decreto nº 4.680 de 2003; Instrução Normativa nº 110 de 2020; Instrução Normativa nº 51 de 2020; Instrução Normativa nº 17 de 2020; Instrução Normativa 27 de 2020. Instrução Normativa nº 42 de 2010; Instrução Normativa nº 30 de 2009; Instrução Normativa nº 22 de 2009; Instrução Normativa nº 04 de 2007; Instrução Normativa nº 13 de 2004; Orientações para apresentação do relatório técnico visando o registro de matérias-primas para fabricação de aditivos zootécnicos, de aditivos zootécnicos e tecnológicos e de autorização de matérias primas. (Brasil, 2020)
<b>Chile</b>	Ministério de Agricultura – Servicio Agrícola y Ganadero	SAG	Decreto 04/2016; Resolución 6.612/2018 Resolución 1992/2006 Guía Elaboración Monografías de Productos importados V07
<b>Colômbia</b>	Ministerio de Agricultura y Desarrollo Rural - Instituto Colombiano de Agropecuario	ICA	Resolución 61252/2020;
<b>Costa Rica</b>	Ministerio de Agricultura y Ganadería – Servicio Nacional de Salud Animal	MAG	Ley nº 6883 de 1983; Reglamento nº 16899-MAG; RTCA 65.05.52:11; Guía al usuario: Trámite para Registro de Productos Destinados a la Alimentación animal;
<b>El Salvador</b>	Ministério de Agricultura y Ganadería	MAG	Decreto nº 315 de 1973; Decreto nº 524 de 1995; RTCA 65.05.52:11;
<b>Equador</b>	Ministerio de agricultura y Ganadería - Agencia Ecuatoriana de Aseguramiento de la Calidad del Agro	AGROCALIDAD	Decreto Ejecutivo nº 1952 de 12 de agosto de 2004; Resolución 0003 de 2017

**Continua**

Quadro 1. Autoridades regulatórias e regulamentações relacionadas ao registro dos aditivos para alimentação animal na América Latina. (**conclusão**)

<b>País</b>	<b>Autoridade Regulatória</b>	<b>Sigla</b>	<b>Regulamentações relacionadas</b>
<b>Honduras</b>	Secretaría de Agricultura y Ganadería	SAG	RTCA 65.05.52:11 Resolución nº 282-2012 (COMIECO-LXII) Acordo Ejecutivo 08-96 SSSA-006
<b>México</b>	Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria	SENASICA	Lei Federal de Sanidade Animal de 2007; Norma Oficial Mexicana NOM-059-ZOO-1997; Norma Oficial Mexicana NOM-061-ZOO-1999;
<b>Nicarágua</b>	Ministerio de Agricultura y Ganadería – Instituto de Protección y Sanidad Agropecuaria.	IPSA	Ley nº 291 de 1998; Ley nº 862 de 2014; RTCA 65.05.52:11
<b>Panamá</b>	Ministerio de Desarrollo Agropecuario -	MIDA	Decreto Ejecutivo nº 97 de 2015; RTCA 65.05.52:11 Requisitos de Registro Sanitario, Renovación e Otros Controles para Productos Utilizados en la Alimentación animal.
<b>Paraguay</b>	Ministerio de Agricultura y Ganadería – Servicio Nacional de Calidad y salud Animal	SENACSA	Ley nº 667 de 1995; Resolución nº 1101 de 2008;
<b>Peru</b>	Ministerio de Agricultura - Servicio Nacional de Sanidad Agraria	SENASA	Decreto Supremo nº 015-98-AG; Resolución Directorial nº 0088-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA
<b>República Dominicana</b>	Dirección General de Ganadería	DIGEGA	Ley nº 259 de 1971; Reglamento nº 2162 de 1972 Resolución nº 16 de 2008;
<b>Uruguay</b>	Ministerio de Ganadería, Agricultura y Pesca	MGAP	Decreto 328 de 1993

## 5.2. FORMA DE SOLICITAÇÃO

A forma de submissão da documentação e acompanhamento do processo de registro varia entre os países. Em países como El Salvador, República Dominicana e México a documentação deve ser entregue de forma física. Já na Nicarágua, Chile, Paraguai e Argentina a documentação deve ser apresentada em ambos os formatos, física e digital, em sua totalidade ou parcialmente.

Também podemos observar alguns países que têm modernizado o processo de registro de produtos introduzindo a utilização de sistemas *online* próprios para este fim. No Brasil, Bolívia, Colômbia, Equador e Uruguai atualmente não é mais necessário a apresentação de nenhum documento físico, os órgãos regulatórios destes países desenvolveram cada um seu próprio sistema, no qual os interessados preenchem as solicitações no próprio sistema e anexam os documentos completos, como estudos e certificados. (BRASIL, 2020; COLOMBIA, 2020; EQUADOR, 2020; URUGUAI, 2019).

## 5.3. CLASSIFICAÇÃO E CATEGORIA DOS ADITIVOS

Dos dezessete países estudados, apenas Brasil, Colômbia e Equador apresentam em suas legislações diferentes definições de categorias e/ou classificações para os aditivos (quadro 2). Em outros países existe o campo “classificação” para ser preenchido nos formulários oficiais de solicitação de registro, porém não foi possível localizar nenhuma regulamentação onde as categorias fossem definidas, como o caso da Argentina e Panamá.

Também devemos destacar o caso específico do Paraguai, onde a classificação do produto é definida pela autoridade regulatória com base nos dados fornecidos sobre o produto pelo solicitante do registro, embora o solicitante já deva conhecer a classificação em que deseja enquadrar seu produto para apresentar a documentação que contempla as exigências para o registro dele.

Por fim temos os demais países como os signatários do RTCA, Bolívia, Uruguai, Peru e México, no qual não há nenhuma menção a classificação de produtos em suas regulamentações ou formulários oficiais.

Quadro 2. Classificações, categorias e grupos funcionais dos aditivos.

<b>País</b>	<b>Classificações</b>	<b>Categoria/Grupo Funcional</b>
<b>Argentina</b>	1 - Aditivo nutricional 2 - Aditivo não nutricional	Não especificado em legislação.
<b>Bolívia</b>	Não especificado em legislação.	Não especificado em legislação.
<b>Brasil</b>	1 - Aditivo Tecnológico; 2 - Aditivo Sensorial; 3 - Aditivo Nutricional; 4 - Aditivo Zootécnico	1 – Adsorvente; Aglomerante; Antiaglomerante; Antioxidante; Antiumectante; Conservante; Emulsificante; Estabilizante; Espessante; Gelificante; Regulador da Acidez e Umectante. 2 – Corante, Aromatizante e Palatabilizante; 3 – Vitaminas; Provitaminas; Oligoelementos; Aminoácidos e Uréia e seus derivados. 4 – Digestivos; Equilibradores da flora (probióticos, Prebióticos e Acidificante); Melhoradores de Desempenho e Outros.
<b>Chile</b>	Aditivo Formulado	Não especificado em legislação.
<b>Colômbia</b>	1 - Aditivo Tecnológico; 2 - Aditivo Organolépticos; 3 - Aditivo Nutricional; 4 - Aditivo Zootécnico	1 – Conservantes; Antioxidantes; Emulgentes; Estabilizantes; Espessantes; Gelificantes; Ligantes; Substâncias para o controle da contaminação de radionucleídeos; Antiaglomerantes; Reguladores da Acidez e Aditivos para Silagem; 2 – Colorantes e Aromatizantes/ Saborizantes 3 – Vitaminas; Provitaminas; Oligoelementos; Aminoácidos e Uréia e seus derivados. 4 – Digestivos; Estabilizantes da flora intestinal e Outros Aditivos Zootécnicos;
<b>Costa Rica</b>	Não especificado em legislação.	Não especificado em legislação.
<b>El Salvador</b>	Não especificado em legislação.	Não especificado em legislação.
<b>Equador</b>	1 - Aditivo Tecnológico; 2 - Aditivo Organolépticos; 3 - Aditivo Nutricional; 4 - Aditivo Zootécnico; 5 – Aditivos farmacológicos	1 – Conservantes; Antioxidantes; Emulgentes; Estabilizantes; Espessantes; Gelificantes; Ligantes ou aglomerantes; Antiaglomerantes; Umectantes e anti-umectantes; Substâncias para o controle da contaminação de radionucleídeos; Reguladores da Acidez; Aditivos para Silagem e Antifúngicos e Adsorventes de micotoxinas; 4 – Digestivos; Estabilizantes da flora intestinal (Probióticos, Prebióticos; Acidificantes; óleos essenciais e extratos de plantas)
<b>Guatemala</b>	Não especificado em legislação.	Não especificado em legislação.
<b>Honduras</b>	Não especificado em legislação.	Não especificado em legislação.
<b>México</b>	Não especificado em legislação.	Não especificado em legislação.
<b>Nicarágua</b>	Não especificado em legislação.	Não especificado em legislação.
<b>Panamá</b>	Não especificado em legislação.	Não especificado em legislação.

*Continua*

Quadro 2. Classificações, categorias e grupos funcionais dos aditivos. (**conclusão**)

<b>País</b>	<b>Classificações</b>	<b>Categoria/Grupo Funcional</b>
<b>Paraguai</b>	Não especificado em legislação.	Não especificado em legislação.
<b>Peru</b>	1 - Aditivo Tecnológico; 2 - Aditivo Organolépticos; 3 - Aditivo Zootécnico;	1 – Aglomerantes; Antiaglomerantes; Antioxidantes; Conservantes; Emulgentes; Espesantes; Estabilizadores; Gelificantes; Ligantes; Secuestrantes de micotoxinas; 2 – Aromatizantes; Pigmentantes; Saborizantes. 3 – Acidificantes; Enzimas; Prebióticos; Probióticos; Pronutrientes.
<b>República Dominicana</b>	Não especificado em legislação.	Não especificado em legislação.
<b>Uruguai</b>	Não especificado em legislação.	Não especificado em legislação.

#### 5.4. CARACTERIZAÇÃO, FORMULAÇÃO, CONTROLE DE QUALIDADE E OUTRAS CARACTERÍSTICAS

Independente do país onde se deseja registrar o aditivo, é necessário que os interessados informem a formulação do produto de interesse. Podemos afirmar que todos os países solicitam que o interessado em registrar um produto declare a formulação qualitativa e quantitativa do produto. O quadro 3 expõe as exigências estabelecidas por cada país para que as informações sobre a formulação do produto sejam consideradas satisfatórias para a caracterização do produto.

Quadro 3. Informações sobre a formulação do produto.

<b>País</b>	<b>Formulação Quali-quantitativa</b>	<b>Observações</b>
<b>Argentina</b>	Informar fórmula decrescente em forma percentual.	Nenhuma informação adicional em legislação.
<b>Bolívia</b>	Fórmula quali-quantitativa completa de ingredientes, princípios ativos e excipientes de acordo com a natureza do produto precedida do nome do produto.	Nenhuma informação adicional em legislação.

**Continua.**



Quadro 3. Informações sobre a formulação do produto. (*continuação*)

<b>País</b>	<b>Formulação Quali-quantitativa</b>	<b>Observações</b>
<b>Brasil</b>	Informar a composição qualitativa e quantitativa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Todas as matérias-primas utilizadas no produto deverão estar aprovadas pelo MAPA;</li> <li>- Justificar tecnicamente a utilização de cada matéria-prima;</li> <li>- Substâncias químicas: Nomenclatura IUPAC ou CAS;</li> <li>- Enzimas: União Internacional de Bioquímica (UIB);</li> <li>- Bactérias: Seguir International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology (IJSEM).</li> <li>- 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.</li> </ul>
<b>Chile</b>	Lista qualitativa dos componentes do aditivo.	Nenhuma informação adicional em legislação.
<b>Colômbia</b>	Fórmula típica quantitativa	Nenhuma informação adicional em legislação.
<b>Costa Rica</b>	Lista de ingredientes e composição quali-quantitativa	Nenhuma informação adicional em legislação.
<b>Equador</b>	Composição do produto a qual deve descrever o nome e quantidade da base, ingredientes ativos e ingredientes não ativos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nos casos de aditivos a base de microrganismos e seus produtos para alimentação animal, será necessária a informação da espécie do microrganismo;</li> <li>- Para aditivos enzimáticos expressar em U (unidades de atividades enzimáticas);</li> <li>- Para aditivos enzimáticos deve -se identificar cada uma das enzimas segundo a classificação proposta pela NC-IUBMB;</li> <li>- No caso de probióticos devem ser declaradas a quantidade das bactérias viáveis em UFC/g para cada cepa.</li> <li>- Quando o produto é composto por produtos de fermentação de diferentes microrganismos deve-se identificar as atividades enzimáticas principais por produto de fermentação.</li> </ul>
<b>El Salvador</b>	Composição quali-quantitativa	Emitida pelo responsável técnico do fabricante, incluindo o nome do produto

*Continua*

Quadro 3. Informações sobre a formulação do produto. (*conclusão*)

País	Formulação Quali-quantitativa	Observações
<b>Guatemala</b>	Composição quali-quantitativa	Emitida pelo responsável técnico do fabricante, incluindo o nome do produto
<b>Honduras</b>	Composição quali-quantitativa	Emitida pelo responsável técnico do fabricante, incluindo o nome do produto
<b>México</b>	Informar a composição qualitativa e quantitativa	Nenhuma informação adicional em legislação.
<b>Nicarágua</b>	Composição quali-quantitativa	Emitida pelo responsável técnico do fabricante, incluindo o nome do produto
<b>Panamá</b>	Lista de ingredientes	Nenhuma informação adicional em legislação.
<b>Peru</b>	Fórmula quali-quantitativa dos princípios ativos e excipientes	Nenhuma informação adicional em legislação.
<b>República Dominicana</b>	Composição quali-quantitativa	Emitida pelo responsável técnico do fabricante, incluindo o nome do produto. Utilizar as denominações comuns recomendadas pelos órgãos internacionais reconhecidos, quando existirem.
<b>Uruguai</b>	Formulação quantitativa.	Indicar ao menos as quantidades mínimas de proteína, extrato etéreo, umidade, fibra e minerais.

Além de solicitar que a empresa declare a formulação completa do produto, os países exigem que as empresas declarem a concentração de componentes da formulação relacionados diretamente com a eficácia do produto, sendo este item definido como “níveis de garantia” ou “análises garantidas/*garantizadas*”.

O fato da regulamentação que rege o registro de aditivos ser a mesma que rege o registro de alimentos para animais em quase todos os países da região, pode tornar este item um pouco confuso em algumas situações. No caso do Brasil e Argentina, a regulamentação é clara em definir que as empresas devem declarar os chamados “níveis de garantia”, os quais referem-se à concentração mínima, ou máxima, dos compostos ativos do seu produto, que a empresa deve garantir a seus consumidores.

Já em outros países como Colômbia e Uruguai a regulamentação é taxativa em definir que os níveis de garantia sejam declarados em parâmetros bromatológicos como conteúdo de proteínas, umidade, fibras e extrato etéreo, o que muitas vezes são parâmetros que não possuem nenhuma ligação com a qualidade ou eficácia do produto, dependendo da sua formulação, nos casos dos aditivos.

Entendendo que os níveis de garantia devem ser declarados de forma que demonstrem a quantidade de compostos que estão diretamente relacionados a eficácia do produto, os países que seguem o RTCA possuem a liberdade de regular

estes níveis para aditivos, da forma como cada autoridade entenda necessária. O quadro 4 apresenta os requisitos solicitados em cada país.

Quadro 4. Níveis de garantia dos produtos nos países estudados.

<b>País</b>	<b>Níveis de garantia (<i>Composición garantizada/Análises garantizadas</i>)</b>
<b>Argentina</b>	Para aditivos, ao invés de declarar os níveis de garantia o interessado deve declarar os componentes do produto em ordem decrescente em forma percentual e indicando a pureza de cada componente.
<b>Bolívia</b>	Não solicitado em legislação
<b>Brasil</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Todo produto destinado a alimentação animal deve conter níveis de garantia especificado em rótulo.</li> <li>- Os níveis de garantia dos produtos devem estar em conformidade com os regulamentos técnicos de identidade e qualidade expedidos pelo MAPA;</li> <li>- Os produtos compostos por mais de uma matéria-prima deverão ter níveis de garantia declarados apenas para as matérias-primas que possuem princípios ativos com função relacionada a eficácia do produto.</li> <li>- As garantias devem ser expressas em unidades de atividade por grama (U/g), FTU/g ou outras unidades quando o ativo for uma enzima. Quando se tratar de um microrganismo a garantia deverá ser expressa em Unidades formadoras de Colônia por g (UFC/g). As demais substâncias ativas devem ser garantidas em mg/kg, g/kg ou outras unidades definidas pelas autoridades.</li> </ul>
<b>Chile</b>	Análise química garantida para a utilização do produto.
<b>Colômbia</b>	<p>O interessado deve declarar o nível de garantia, o qual deve ser elaborado utilizando o sistema internacional de unidades, e deve incluir a declaração de nutrientes de acordo com o tipo de produto deve-se declarar os mínimos e os máximos dos seguintes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Conteúdo mínimo de proteínas (%);</li> <li>- Conteúdo mínimo de gorduras (%);</li> <li>- Conteúdo máximo de fibras (%);</li> <li>- Conteúdo máximo de cinzas (%);</li> <li>- Conteúdo máximo de umidade (%);</li> <li>- Informação adicional que o fabricante solicite.</li> </ul>
<b>Costa Rica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentar níveis de garantia para proteína bruta, proteína equivalente, energia, extrato etéreo e fibra bruta.</li> <li>- Não é solicitado quando o alimento para animais seja fabricado em forma de premix, concentrados, concentrado de vitaminas, minerais ou misturas minerais, vitaminas ou suplementos de vitaminas e minerais, medicamentos ou aditivos.</li> </ul>
<b>Equador</b>	Apresentar composição garantizada.
<b>El Salvador</b>	<p>Apresentar níveis de garantia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- para proteína, para proteína bruta, proteína bruta equivalente, energia, extrato etéreo e fibra. Não são necessários quando o alimento para animais não possui ou possui esses nutrientes em concentrações muito baixas.</li> <li>- A forma de expressão de qualquer outro nutriente ou aditivo será regulada pela Autoridade competente.</li> </ul>

**Continua**

Quadro 4. Níveis de garantia dos produtos nos países estudados. (**conclusão**)

<b>País</b>	<b>Níveis de garantia (<i>Composición garantizada/Análises garantizadas</i>)</b>
<b>El Salvador</b>	<p>Apresentar níveis de garantia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- para proteína, para proteína bruta, proteína bruta equivalente, energia, extrato etéreo e fibra. Não são necessários quando o alimento para animais não possui ou possui esses nutrientes em concentrações muito baixas.</li> <li>- A forma de expressão de qualquer outro nutriente ou aditivo será regulada pela Autoridade competente.</li> </ul>
<b>Guatemala</b>	<p>Apresentar níveis de garantia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- para proteína, para proteína bruta, proteína bruta equivalente, energia, extrato etéreo e fibra. Não são necessários quando o alimento para animais não possui ou possui esses nutrientes em concentrações muito baixas.</li> <li>- A forma de expressão de qualquer outro nutriente ou aditivo será regulada pela Autoridade competente.</li> </ul>
<b>Honduras</b>	<p>Apresentar níveis de garantia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- para proteína, para proteína bruta, proteína bruta equivalente, energia, extrato etéreo e fibra. Não são necessários quando o alimento para animais não possui ou possui esses nutrientes em concentrações muito baixas.</li> <li>- A forma de expressão de qualquer outro nutriente ou aditivo será regulada pela Autoridade competente.</li> </ul>
<b>México</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para os produtos alimentícios deve-se incluir os níveis de garantia, incluindo as quantidades mínimas e máximas dos princípios nutritivos. No caso de ser medicado deve-se indicar a concentração de ingrediente ativo.</li> <li>- Para aditivos probióticos, elaborados com microrganismos produtores de ácido láctico ou similares, anterior ao seu registro, deve-se realizar a constatação para determinar o gênero e espécie utilizada, assim como especificar a concentração de microrganismos viáveis expressada em Unidades Formadoras de Colônias por mililitro ou grama de produto terminado.</li> </ul>
<b>Nicarágua</b>	<p>Apresentar níveis de garantia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- para proteína, para proteína bruta, proteína bruta equivalente, energia, extrato etéreo e fibra. Não são necessários quando o alimento para animais não possui ou possui esses nutrientes em concentrações muito baixas.</li> <li>- A forma de expressão de qualquer outro nutriente ou aditivo será regulada pela Autoridade competente.</li> </ul>
<b>Panamá</b>	<p>Apresentar níveis de garantia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- para proteína, para proteína bruta, proteína bruta equivalente, energia, extrato etéreo e fibra. Não são necessários quando o alimento para animais não possui ou possui esses nutrientes em concentrações muito baixas.</li> <li>- A forma de expressão de qualquer outro nutriente ou aditivo será regulada pela Autoridade competente.</li> </ul>
<b>Paraguai</b>	Não solicitado em legislação
<b>Peru</b>	A legislação pede que seja declarada a composição quantitativa dos ativos.
<b>República Dominicana</b>	níveis de garantia, em original assinada e carimbada pelo responsável técnico do fabricante ou do laboratório de análise, expresso em unidades internacionais.
<b>Uruguai</b>	<p>Informar a composição do produto com indicação de ao menos os valores dos seguintes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Valor mínimo de proteína; Valor mínimo de extrato etéreo; Valor máximo de Umidade; Valor Máximo de fibras; Valor máximo de minerais (cálcio, fósforo e cloreto de sódio).</li> </ul>

Existem ainda países como Argentina, Equador, Paraguai e Peru que exigem que os solicitantes do registro apresentem informações a respeito da farmacodinâmica e farmacocinética do produto, a fim de esclarecer as vias de absorção, distribuição, metabolização e excreção dos aditivos. Já no Brasil este tipo de informação a respeito do aditivo deve ser apresentado durante o processo de aprovação do uso da matéria-prima para a alimentação animal, não sendo necessária a reapresentação destas informações no momento do registro do produto acabado.

Mantendo a abordagem nas caracterizações do produto, o Brasil é o único país que deixa claro e explícito na legislação que aborda o registro de aditivos a necessidade de as empresas declararem se o produto possui ou é originário de um organismo geneticamente modificado. Em caso positivo, a empresa deve apresentar o parecer favorável da Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) para o uso do produto.

Outros fatores importantes a serem declarados e definidos pelos solicitantes do registro são as características físicas, químicas e microbiológicas do produto. Ao informar a forma física, densidade, pH, coloração, odor, entre outras características a empresa facilita a identificação do seu produto, assim como possuir maiores informações para o controle de qualidade dele. As exigências estabelecidas para estes parâmetros pelas autoridades são bastante variáveis, mas geralmente são informações que a empresa já possui e controla nos seus processos internos.

Para garantir que o produto de fato possui as características declaradas pela empresa, assim como verificar o processo de garantia e controle da qualidade dos produtos objeto de registro, as empresas devem declarar as autoridades no dossiê de registro as análises de controle de qualidade que realizam em seus produtos. Dentro da região latino-americana, apenas o Brasil e a Bolívia solicitam que sejam informadas as análises de controle realizadas na matérias-primas utilizadas na fabricação do produto. Já nos demais países, são solicitadas apenas as análises de controle de qualidade realizadas no produto acabado. Para cumprir este item todos os países solicitam que sejam declarados os parâmetros de controle de qualidade assim como a metodologia utilizada.

Para sustentar e comprovar que o produto cumpre com os parâmetros de identidade e qualidade declarados pela empresa, a maioria dos países exigem que os certificados de análises dos controles declarados sejam apresentados no dossiê de registro. Embora não sejam todas as regulamentações que apresentem de forma

explicita a exigência da submissão dos certificados de análise a interpretação das legislações as quais este item não está expresso também levam a entender que o certificado de análise deve ser apresentado. No quadro 5 estão apresentados os requisitos de cada país para os documentos relacionados ao controle de qualidade dos produtos.

Quadro 5. Informações sobre o controle de qualidade.

<b>País</b>	<b>Métodos de Controle nas matérias-primas</b>	<b>Métodos de controle no produto acabado</b>	<b>Certificado de análise</b>
<b>Argentina</b>	Não solicitado em legislação	Análise para verificar o conteúdo qualitativo dos diferentes componentes do produto, especificando as técnicas utilizadas e indicando as metodologias AOAC ou outros métodos reconhecidos internacionalmente. Apresentar os métodos biológicos, microbiológicos, químicos, físico e físico-químicos.	A legislação não é clara neste quesito.
<b>Bolívia</b>	Apresentar especificação das matérias-primas (descrição das características).	Informar metodologias analíticas e especificações do produto acabado.	Apresentar o certificado de controle de qualidade do produto acabado, constando os resultados referentes as especificações técnicas do controle físico-químico e microbiológico do produto.
<b>Brasil</b>	Detalhar as informações referentes aos controles realizados nas matérias-primas, sendo necessário apresentar as análises realizadas e suas frequências	Informar as análises realizadas e suas frequências, devendo conter no mínimo as análises químicas, físicas e microbiológicas de conformidade e principalmente das substâncias ativas constantes nos níveis de garantia dos produtos. Os métodos de análises dos produtos acabados deverão ser descritos, quando forem de uso interno da empresa, ou apenas citados quando for utilizada metodologias internacionalmente reconhecidas.	Certificado de análises de no mínimo 3 lotes do produto contendo análises químicas, físicas e microbiológicas de conformidade, principalmente das substâncias ativas constantes nas garantias.

**Continua**

Quadro 5. Informações sobre o controle de qualidade. (*continuação*)

<b>País</b>	<b>Métodos de Controle nas matérias-primas</b>	<b>Métodos de controle no produto acabado</b>	<b>Certificado de análise</b>
<b>Chile</b>	Nome e país de origem das empresas fornecedoras das matérias-primas.	Análises químicas garantidas, ou outros que o Serviço determine	Apresentar o certificado de análise do produto que garanta o necessário para a utilização do produto conforme o Serviço Oficial julgar necessário.
<b>Colômbia</b>	Não solicitado em legislação	Declarar nome das técnicas analíticas empregadas para a verificação dos níveis de garantia.	A legislação não é clara neste quesito.
<b>Costa Rica</b>	Não solicitado em legislação	Declarar os métodos de análises físicos, químicos e biológicos reconhecido internacionalmente ou validado pelo fabricante (apresentar a metodologia)	Enviar o Certificado de análise de 1 lote do produto acabado emitido pelo fabricante ou pelo laboratório de controle de qualidade. Enviar a via original assinada e carimbada pelo responsável técnico
<b>Equador</b>	Não solicitado em legislação	Métodos de controle e avaliação: Quantificação dos ingredientes ativos. Devem ser incluídas as metodologias e os certificados de análise com os resultados.  No caso de utilizar parâmetros ou metodologias de controle diferente dos descritos neste manual deverá ser apresentado o apoio bibliográfico.	Apresentar os certificados de análises com os resultados dos parâmetros de controle e ingredientes ativos.
<b>El Salvador</b>	Não solicitado em legislação	- Apresentar o método de análise físico, químico e biológico segundo corresponda, reconhecido internacionalmente ou validado pelo fabricante.  - Como referência a Autoridade Competente aceitará os métodos analíticos e metodologias, especificações de inocuidade, controle e qualidade em produtos utilizados na alimentação animal contemplados em: a) Associação Oficial de Análises Químicas (AOAC). b) Outros Reconhecidos internacionalmente. c) Metodologias próprias validadas pelo fabricante.	- Apresentar o certificado de análises dos níveis de garantia, original, assinado e carimbado pelo técnico responsável do fabricante ou do laboratório de análise, expresso em unidades do sistema internacional;  - Certificado de análise de um lote comercial do produto a ser registrado, emitido pelo fabricante ou pelo laboratório de controle de qualidade, original, assinado e carimbado pelo responsável do mesmo.

**Continua**

Quadro 5. Informações sobre o controle de qualidade. (*continuação*)

País	Métodos de Controle nas matérias-primas	Métodos de controle no produto acabado	Certificado de análise
Guatemala	Não solicitado em legislação	<p>- Apresentar o método de análise físico, químico e biológico segundo corresponda, reconhecido internacionalmente ou validado pelo fabricante.</p> <p>- Como referência a Autoridade Competente aceitará os métodos analíticos e metodologias, especificações de inocuidade, controle e qualidade em produtos utilizados na alimentação animal contemplados em:</p> <p>a) Associação Oficial de Análises Químicas (AOAC).  b) Outros Reconhecidos internacionalmente.  c) Metodologias próprias validadas pelo fabricante.</p>	<p>- Apresentar o certificado de análises dos níveis de garantia, original, assinado e carimbado pelo técnico responsável do fabricante ou do laboratório de análise, expresso em unidades do sistema internacional;</p> <p>- Certificado de análise de um lote comercial do produto a ser registrado, emitido pelo fabricante ou pelo laboratório de controle de qualidade, original, assinado e carimbado pelo responsável do mesmo.</p>
<b>Honduras</b>	Não solicitado em legislação	<p>- Apresentar o método de análise físico, químico e biológico segundo corresponda, reconhecido internacionalmente ou validado pelo fabricante.</p> <p>- Como referência a Autoridade Competente aceitará os métodos analíticos e metodologias, especificações de inocuidade, controle e qualidade em produtos utilizados na alimentação animal contemplados em:</p> <p>a) Associação Oficial de Análises Químicas (AOAC).  b) Outros Reconhecidos internacionalmente.  c) Metodologias próprias validadas pelo fabricante.</p>	<p>- Apresentar o certificado de análises dos níveis de garantia, original, assinado e carimbado pelo técnico responsável do fabricante ou do laboratório de análise, expresso em unidades do sistema internacional;</p> <p>- Certificado de análise de um lote comercial do produto a ser registrado, emitido pelo fabricante ou pelo laboratório de controle de qualidade, original, assinado e carimbado pelo responsável do mesmo.</p>
<b>México</b>	Não solicitado em legislação	Apresentar a técnica analítica empregada para determinar os ingredientes ativos do produto terminado.	A legislação não é clara neste quesito.

**Continua**



Quadro 5. Informações sobre o controle de qualidade. (*continuação*)

País	Métodos de Controle nas matérias-primas	Métodos de controle no produto acabado	Certificado de análise
Nicarágua	Não solicitado em legislação	<p>- Apresentar o método de análise físico, químico e biológico segundo corresponda, reconhecido internacionalmente ou validado pelo fabricante.</p> <p>- Como referência a Autoridade Competente aceitará os métodos analíticos e metodologias, especificações de inocuidade, controle e qualidade em produtos utilizados na alimentação animal contemplados em:</p> <p>a) Associação Oficial de Análises Químicas (AOAC).</p> <p>b) Outros Reconhecidos internacionalmente.</p> <p>c) Metodologias próprias validadas pelo fabricante.</p>	<p>- Apresentar o certificado de análises dos níveis de garantia, original, assinado e carimbado pelo técnico responsável do fabricante ou do laboratório de análise, expresso em unidades do sistema internacional;</p> <p>- Certificado de análise de um lote comercial do produto a ser registrado, emitido pelo fabricante ou pelo laboratório de controle de qualidade, original, assinado e carimbado pelo responsável do mesmo.</p>
Panamá	Não solicitado em legislação	<p>- Apresentar o método de análise físico, químico e biológico segundo corresponda, reconhecido internacionalmente ou validado pelo fabricante.</p> <p>- Como referência a Autoridade Competente aceitará os métodos analíticos e metodologias, especificações de inocuidade, controle e qualidade em produtos utilizados na alimentação animal contemplados em:</p> <p>a) Associação Oficial de Análises Químicas (AOAC).</p> <p>b) Outros Reconhecidos internacionalmente.</p> <p>c) Metodologias próprias validadas pelo fabricante.</p>	<p>- Apresentar o certificado de análises dos níveis de garantia, original, assinado e carimbado pelo técnico responsável do fabricante ou do laboratório de análise, expresso em unidades do sistema internacional;</p> <p>- Certificado de análise de um lote comercial do produto a ser registrado, emitido pelo fabricante ou pelo laboratório de controle de qualidade, original, assinado e carimbado pelo responsável do mesmo.</p>
Paraguai	Não solicitado em legislação	Apresentar os métodos de controle biológicos, microbiológicos, químicos, físicos e físico-químicos.	A legislação não é clara neste quesito.
Peru	Não solicitado em legislação	Apresentar os métodos de controle biológicos, microbiológicos, químicos, físicos e físico-químicos.	A legislação não é clara neste quesito.

**Continua**

Quadro 5. Informações sobre o controle de qualidade. (**conclusão**)

<b>País</b>	<b>Métodos de Controle nas matérias-primas</b>	<b>Métodos de controle no produto acabado</b>	<b>Certificado de análise</b>
República Dominicana	Não solicitado em legislação	Apresentar os métodos de análises físico, químico e biológico segundo corresponda, reconhecido internacionalmente ou validado pelo fabricante, para o controle de qualidade. Enviar a metodologia quando a mesma for desenvolvida pelo fabricante	Apresentar o certificado de análise do lote correspondente a amostra enviada para o registro, emitido pelo fabricante ou pelo laboratório de controle de qualidade, original assinado e carimbado pelo responsável técnico.
Uruguai	Não solicitado em legislação	A legislação não é clara neste quesito.	A legislação não é clara neste quesito.

Outro requisito unânime é a necessidade de informar o processo de fabricação dos produtos, ainda que algumas legislações apresentem com mais detalhes as orientações para o cumprimento deste tópico, para o registro em todos os países a empresa deve apresentar de forma clara todo o processo de fabricação do produto acompanhado de um fluxograma que represente a fabricação do produto (quadro 6).

Quadro 6. Método de fabricação dos produtos nos países analisados.

<b>País</b>	<b>Instruções</b>
<b>Argentina</b>	Descrever cada etapa da fabricação do produto incluindo os tempos e temperaturas utilizadas.
<b>Bolívia</b>	Apresentar o resumo do processo de fabricação e o fluxograma de produção.
<b>Brasil</b>	Apresentar o resumo do processo de fabricação do produto. O solicitante deve descrever de forma sumarizada a descrição do processo de fabricação do produto, incluindo o processo de fabricação utilizado na preparação da substância ativa do aditivo, composição os meios de fermentação/cultivo utilizados e os métodos de purificação. O interessado deve ainda apresentar uma representação do processo por um fluxograma.
<b>Chile</b>	Descrever as etapas de produção e processos para a obtenção do produto acabado.
<b>Colômbia</b>	Descrever o processo ou método de elaboração do produto.
<b>Costa Rica</b>	Processo de fabricação, incluindo o fluxograma com temperaturas e tempos, original e assinado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento fabricante.
<b>Equador</b>	Apresentar um resumo do modo de fabricação do produto desde a recepção das matérias-primas passando por todos os passos subsequentes até a obtenção do produto final. O fluxograma do processo de fabricação também deve ser apresentado.
<b>El Salvador</b>	Processo de fabricação do produto, incluindo fluxograma (com temperaturas, tempos, pressão e outros), original, assinado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento fabricante.

**Continua**

Quadro 6. Método de fabricação dos produtos nos países analisados. (**conclusão**)

<b>País</b>	<b>Instruções</b>
<b>Guatemala</b>	Processo de fabricação do produto, incluindo fluxograma (com temperaturas, tempos, pressão e outros), original, assinado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento fabricante.
<b>Honduras</b>	Processo de fabricação do produto, incluindo fluxograma (com temperaturas, tempos, pressão e outros), original, assinado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento fabricante.
<b>México</b>	Processo de fabricação onde são indicadas as etapas do processo de fabricação.
<b>Nicarágua</b>	Processo de fabricação do produto, incluindo fluxograma (com temperaturas, tempos, pressão e outros), original, assinado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento fabricante.
<b>Panamá</b>	Processo de fabricação do produto, incluindo fluxograma (com temperaturas, tempos, pressão e outros), original, assinado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento fabricante.
<b>Paraguai</b>	Breve resumo do processo de fabricação do produto.
<b>Peru</b>	Declarar o processo de fabricação do produto resumido, incluindo o modo de elaboração, indicando o pH, viscosidade, peso específico e controles.
<b>República Dominicana</b>	Processo de fabricação do produto, incluindo fluxograma (com temperaturas, tempos, pressão e outros), original, assinado e carimbado pelo responsável técnico do estabelecimento fabricante.
<b>Uruguai</b>	Descrever os tipos de processo que os ingredientes foram submetidos para a fabricação do produto.

## 5.5. APRESENTAÇÃO E ESTABILIDADE

As informações relacionadas às apresentações comerciais dos produtos que serão registrados são parte integrante do dossiê de registro. Para o registro em qualquer país da região, a empresa solicitante deve definir as embalagens em que vai comercializar o seu produto. É dever da empresa informar o material e tamanho os envases. Neste quesito, podemos citar o Equador como o país mais exigente para as informações de embalagem, pois sua legislação solicita que a empresa apresente até mesmo as especificações técnicas das embalagens que serão utilizadas.

Além de definir os tamanhos e material das embalagens a serem registradas, é obrigação do solicitante disponibilizar as informações referentes aos métodos de conservação do produto. O quadro 7 apresenta os requisitos relacionados a declaração das apresentações e métodos de conservação que devem ser declarados.

Quadro 7. Apresentação, conservação e estabilidade dos aditivos.

<b>País</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Conservação do produto</b>
<b>Argentina</b>	Informar a apresentação do produto.	Indicar as condições de armazenamento mencionando a temperatura e umidade em que o produto deve ser armazenado e o prazo de validade.
<b>Bolívia</b>	Informar as apresentações que deseja registrar, declarando a natureza, conteúdo e forma de descarte dos envases	Informar a forma adequada de conservação, armazenamento e transporte do produto.
<b>Brasil</b>	Informar a características do acondicionamento, informando formato, tamanho, material e conteúdo líquido.	Definir a forma de armazenamento adequado e o prazo de validade de acordo com o estudo de estabilidade desenvolvido com o produto.
<b>Chile</b>	Características do envase e conteúdo líquido.	Informar as condições de armazenamento
<b>Colômbia</b>	Tipo de embalagem e apresentação comercial	Declarar a vida útil do produto
<b>Costa Rica</b>	Declarar as apresentações e material de embalagem	Apresentar a declaração de vida útil do produto a qual especifique sob quais condições de armazenamento o produto se mante estável.
<b>Equador</b>	Apresentação comercial e características da embalagem, descrevendo a natureza do material e suas características (embalagem primária e secundária). Quando aplicável informar as informações sobre as tampas e métodos de fechamento e inviolabilidade; - Apresentar a ficha técnica das embalagens primárias e secundárias. - Declarar o conteúdo líquido do produto.	Informar o método de conservação do produto incluído as faixas de temperatura e recomendações de acordo com os resultados do estudo de estabilidade.
<b>El Salvador</b>	Declarar as apresentações e material de embalagem.	Declarar a vida útil do produto e as condições de armazenamento.
<b>Guatemala</b>	Declarar as apresentações e material de embalagem.	Declarar a vida útil do produto e as condições de armazenamento.
<b>Honduras</b>	Declarar as apresentações e material de embalagem.	Declarar a vida útil do produto e as condições de armazenamento.
<b>México</b>	Descrição do envase primário e secundário.	Declarar as condições de conservação.
<b>Nicarágua</b>	Declarar as apresentações e material de embalagem.	Declarar a vida útil do produto e as condições de armazenamento.

*Continua*

Quadro 7. Apresentação, conservação e estabilidade dos aditivos. (*conclusão*)

<b>País</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Conservação do produto</b>
<b>Panamá</b>	Declarar as apresentações e material de embalagem.	Declarar a conservação correta do produto: - Indicar forma de armazenamento, manipulação e transporte: - Armazenamento (temperatura e umidade) - Manipulação (Luvas, máscara e outros); - Transporte
<b>Paraguai</b>	Forma de comercialização do produto	Condições e prazo de conservação
<b>Peru</b>	Declarar a apresentação	Conservação correta e prazo de vencimento do produto
<b>República Dominicana</b>	Declarar as formas de apresentações e especificação e controle das embalagens.	Declarar o Prazo de validade e conservação.
<b>Uruguai</b>	Tipo de envase e conteúdo	Informar a vida útil do produto.

Os métodos de conservação, devem ser definidos e embasados por estudos realizados pela empresa. Mais especificamente, Bolívia, Brasil, Chile, Equador, México e Peru declaram explicitamente a necessidade de as empresas apresentarem estudos de estabilidade realizado com o produto final. De forma mais completa ainda, Brasil e Equador apresentam orientações claras de como o estudo deve ser conduzido (quadro 8).

Tanto a legislação brasileira como a Equatoriana definem que o estudo de estabilidade seja conduzido sob condições climáticas referentes à zona climática IV, ou seja a 30°C de temperatura e 65% de umidade relativa do ar. A legislação brasileira é ainda mais específica e abre possibilidade para a realização do estudo de estabilidade na zona climática IV durante o período para o qual se deseja obter a aprovação, ou ainda a empresa pode conduzir estudos de estabilidade acelerada, ou seja, em temperaturas e umidade relativa do ar mais desafiadoras por um período menor. Esta mesma estratégia é aceita pela legislação boliviana. No quadro 8 estão apresentadas as orientações de cada legislação relacionadas aos estudos de estabilidade solicitados.

Quadro 8. Estudo de Estabilidade.

País	Estudo de Estabilidade
<b>Argentina</b>	Legislação não menciona estudo de estabilidade
<b>Bolívia</b>	Estudo de estabilidade natural ou acelerada, realizada em três lotes do produto.
<b>Brasil</b>	<p>Apresentar estudo de estabilidade realizado com o produto acabado realizado sob 30° C e 65% umidade relativa do ar.</p> <p>Os aditivos adsorventes de micotoxinas compostos somente por matérias-primas de origem inorgânica ficam dispensadas de apresentação do teste de estabilidade, porém para os demais aditivos adsorventes de micotoxinas aplica-se as mesmas regras constante deste roteiro. Para estes adsorventes, poderá ainda, no teste de estabilidade, substituir a quantificação da (s) substância (s) ativa (s) ou marcadoras pela mensuração da capacidade de adsorção das micotoxinas obtidas nos testes <i>in vitro</i>, devendo descrever a técnica de quantificação.</p> <p>Para que teste de estabilidade seja considerado conforme, os valores obtidos da (s) substância (s) ativa (s) ou marcadoras devem estar dentro dos limites estatísticos de especificação do produto e dos limites de garantia declarados.</p> <p>Para as enzimas, a estabilidade deve ser mensurada em termos de perda de atividade catalítica e para os microrganismos em termos de perda de viabilidade. Para substâncias químicas ou misturas, a estabilidade deve ser avaliada mediante o monitoramento do teor de uma ou mais substâncias ativas garantidas ou marcadoras.</p>
<b>Chile</b>	Apresentar antecedentes que avaliem a vida útil do produto.
<b>Colômbia</b>	Legislação não menciona estudo de estabilidade.
<b>Costa Rica</b>	Legislação não menciona estudo de estabilidade.
<b>Equador</b>	<p>Duração máxima depois da sua preparação ou reconstituição: Para produtos que necessitam de prepara ou reconstituição deve ser declarado o tempo máximo para consumo após preparado/reconstituído e os procedimentos prévios a ser adotado com os animais antes que o alimento ou água seja consumido no período estipulado.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- O estudo deve ser realizado na Zona climática IV (30° C e 65% UR).</li> <li>- Realizar o estudo na embalagem original ou em embalagem do mesmo material que o que se deseja registrar.</li> </ul>
<b>El Salvador</b>	Apresentar a declaração de vida útil pelo fabricante na qual se especifique sob quais condições de armazenamento o produto se mantém estável por um determinado período de tempo, expresso em dia, semanas, meses ou anos.
<b>Guatemala</b>	Apresentar a declaração de vida útil pelo fabricante na qual se especifique sob quais condições de armazenamento o produto se mantém estável por um determinado período, expresso em dia, semanas, meses ou anos.
<b>Honduras</b>	Apresentar a declaração de vida útil pelo fabricante na qual se especifique sob quais condições de armazenamento o produto se mantém estável por um determinado período, expresso em dia, semanas, meses ou anos.

**Continua**

Quadro 8. Estudo de Estabilidade. (**conclusão**)

<b>País</b>	<b>Estudo de Estabilidade</b>
<b>México</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentar provas de estabilidade que deverão detalhar claramente o método analítico utilizado, o desenvolvimento, as conclusões e as referências das metodologias utilizadas para as provas.</li> <li>- Entende-se por provas de estabilidade as que são efetuadas a um produto químico, farmacêutico e biológico para determinar o período de validade e as condições de armazenamento em que as suas características físicas, químicas, microbiológicas e biológicas permanecem dentro dos limites especificados, sob a influência de diversos fatores ambientais como temperatura, umidade e luz. Esta prova se realizará para os produtos alimentícios quando eles tenham uma porcentagem maior que 12% de umidade.</li> </ul>
<b>Nicarágua</b>	Apresentar a declaração de vida útil pelo fabricante na qual se especifique sob quais condições de armazenamento o produto se mantém estável por um determinado período de tempo, expresso em dia, semanas, meses ou anos.
<b>Panamá</b>	Apresentar a declaração de vida útil pelo fabricante na qual se especifique sob quais condições de armazenamento o produto se mantém estável por um determinado período, expresso em dia, semanas, meses ou anos.
<b>Paraguai</b>	Legislação não menciona estudo de estabilidade.
<b>Peru</b>	Apresentar relatório de suporte.
<b>República Dominicana</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apresentar a declaração de vida útil pelo fabricante na qual se especifique sob quais condições de armazenamento o produto se mantém estável por um determinado período, expresso em dia, semanas, meses ou anos.</li> <li>- Anexar os estudos de estabilidade que justifiquem o prazo de validade declarado.</li> </ul>
<b>Uruguai</b>	Legislação não menciona estudo de estabilidade.

## 5.6. SEGURANÇA DOS PRODUTOS

Todas as regulamentações solicitam que as empresas forneçam informações a respeito da segurança do produto, tanto para os animais como para os seres humanos e o meio ambiente. De forma ampla, podemos afirmar que todas as autoridades regulatórias solicitam que sejam declarados os efeitos não desejados que o produto pode causar, assim como informar a respeito das precauções gerais que os consumidores devem tomar ao utilizar o produto.

No Brasil, a avaliação de segurança do produto é feita com enfoque na aprovação da matéria prima para uso na alimentação animal, momento o qual todos os estudos de segurança ao animal, seres humanos e meio ambiente são apresentados. Já para o registro do produto final, tanto no Brasil como no Chile e Uruguai, a Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos deve ser apresentada para comprovar a segurança do produto. Ainda que as legislações relacionadas a alimentação animal nos demais países não exijam explicitamente a apresentação deste documento, as informações contidas na FISQP apresentam muitas informações

solicitadas pelas autoridades em outros tópicos, o que auxilia no momento do registro do produto.

Ainda no quesito segurança, a legislação mexicana exige estudos de segurança em cada espécie animal para aprovar o registro de novas moléculas, todavia sua legislação não apresenta orientações de como estes estudos devem ser delineados.

No quadro 9 estão apresentadas de forma resumida as orientações de cada legislação a respeito dos requisitos das informações de segurança a serem declaradas.

Quadro 9. Dados de segurança do produto.

<b>País</b>	<b>FISPQ</b>	<b>Efeitos não desejados</b>	<b>Precauções Gerais</b>
<b>Argentina</b>	Não definido em legislação.	Indicar se existem incompatibilidades com outros produtos	Para aditivos indicar os procedimentos a serem seguidos em caso de intoxicação ou sobre dose em animais e procedimentos para manipulação correta e segura
<b>Bolívia</b>	Não definido em legislação.	Declarar efeitos não desejados	Declarar precauções especiais de uso e informações sobre o uso durante a gestação, lactação, crescimento ou outras etapas produtivas que possam fazer a variar a eficácia do produto
<b>Brasil</b>	Para os produtos químicos e biológicos, com base nos estudos de segurança, deverá ser fornecida a ficha técnica de segurança em conformidade com as regras brasileiras (ABNT) ou internacionais.	Declarar efeitos não desejados.	Declarar precauções no uso do produto.
<b>Chile</b>	Apresentar a ficha de segurança	Informar advertências e precauções	Informar advertências e precauções
<b>Colômbia</b>	Não definido em legislação.	Legislação não define.	Legislação não é clara neste quesito
<b>Costa Rica</b>	Não definido em legislação.	Precauções, advertências, restrições ou limitações de uso.	Precauções, advertências, restrições ou limitações de uso.

**Continua**



Quadro 9. Dados de segurança do produto. (*continuação*)

<b>País</b>	<b>FISPQ</b>	<b>Efeitos não desejados</b>	<b>Precauções Gerais</b>
<b>Equador</b>	Não definido em legislação.	<p>Declarar os efeitos colaterais, incompatibilidades e contraindicações.</p> <p>- Declarar a sua toxicidade;</p> <p>- Informar efeitos biológicos não desejados indicando as reações observados ao administrar o produto.</p> <p>Pode ser incluído: Pode ser incluído "nenhuma reação observada" somente quando foram realizados estudos comprobatórios; "Nenhuma reação conhecida" pode ser declarada quando não foram realizados estudos, mas existe literatura científica de respaldo ou "Não existe informação disponível" quando não existe informação científica e não foram realizados estudos.</p>	Declarar as precauções que devem ser aplicadas a todos os animais, independentemente de seu estado de saúde ou produtivo a fim de minimizar o risco da aplicação do produto.
<b>El Salvador</b>	Não definido em legislação.	Precauções, advertências, restrições ou limitações de uso.	Precauções, advertências, restrições ou limitações de uso.
<b>Guatemala</b>	Não definido em legislação.	Precauções, advertências, restrições ou limitações de uso.	Precauções, advertências, restrições ou limitações de uso.
<b>Honduras</b>	Não definido em legislação.	Precauções, advertências, restrições ou limitações de uso.	Precauções, advertências, restrições ou limitações de uso.
<b>México</b>	Não definido em legislação.	Precauções, advertências, restrições ou limitações de uso.	Precauções, advertências, restrições ou limitações de uso.
<b>Nicarágua</b>	Não definido em legislação.	Precauções, advertências, restrições ou limitações de uso.	Precauções, advertências, restrições ou limitações de uso.
<b>Panamá</b>	Não definido em legislação.	Precauções, advertências, restrições ou limitações de uso.	Precauções e advertências gerais (limites máximos, manejo, etc.)
<b>Paraguai</b>	Não definido em legislação.	Informar efeitos não desejados	Declarar precauções gerais.

*continua*

Quadro 9. Dados de segurança do produto. (*conclusão*)

<b>País</b>	<b>FISPQ</b>	<b>Efeitos não desejados</b>	<b>Precauções Gerais</b>
<b>Peru</b>	Não definido em legislação.	Informar intoxicação, sobre dose, antídoto e efeitos biológicos não desejados. Informar efeitos teratogênicos, mutagênico ou outros efeitos.	Informar efeitos colaterais, incompatibilidades e antagonismo farmacológico
<b>República Dominicana</b>	Não definido em legislação.	Legislação não define.	Legislação não define.
<b>Uruguai</b>	Apresentar a ficha de segurança do produto.	Legislação não define.	Legislação não define.

### 5.7. INDICAÇÕES DE USO E EFICÁCIA

Um dos primeiros pontos solicitados por todas as autoridades relacionado a indicação de uso é declarar para quais espécies o produto é indicado. Com exceção de Bolívia, Equador e Peru, que solicitam que a empresa declare apenas as espécies indicadas, todos os demais países da região solicitam que as empresas definam no dossiê de registro do produto as espécies indicadas e as categorias/fase produtiva, conforme apresentado no quadro 10.

Quadro 10. Indicação de espécies e categorias animais para uso do aditivo.

<b>País</b>	<b>Espécies e categorias animais de indicação</b>
<b>Argentina</b>	Indicar espécie e categoria animal a que o produto se destina.
<b>Bolívia</b>	Espécies de destino
<b>Brasil</b>	Indicar espécie e categoria animal a que o produto se destina.
<b>Chile</b>	Espécie de destino e estado fisiológico do animal.
<b>Colômbia</b>	Espécie para qual o produto é indicado e etapa produtiva de desenvolvimento
<b>Costa Rica</b>	Espécies, idade, etapas de desenvolvimento e finalidade de uso.
<b>Equador</b>	Espécies animais a que se destina o produto.
<b>El Salvador</b>	Espécies, idade, etapas de desenvolvimento e finalidade de uso.
<b>Guatemala</b>	Espécies, idade, etapas de desenvolvimento e finalidade de uso.
<b>Honduras</b>	Espécies, idade, etapas de desenvolvimento e finalidade de uso.
<b>México</b>	Espécies recomendadas
<b>Nicarágua</b>	Espécies, idade, etapas de desenvolvimento e finalidade de uso.
<b>Panamá</b>	Espécies, idade, etapas de desenvolvimento e finalidade de uso.

*Continua*

Quadro 10. Indicação de espécies e categorias animais para uso do aditivo.  
(*conclusão*)

<b>País</b>	<b>Espécies e categorias animais de indicação</b>
<b>Paraguai</b>	Indicar espécie e categoria animal a que o produto se destina.
<b>Peru</b>	Espécies a que o produto se destina
<b>República Dominicana</b>	Espécies, idade, etapas de desenvolvimento e finalidade de uso.
<b>Uruguai</b>	Indicar espécie animal que se destina e período o qual é indicado utilizar o alimento.

Uma vez declaradas as espécies e categorias indicadas, o interessado deve definir também as indicações de uso, a dosagem e/ou modo de usar. Em cada país, esses itens recebem uma denominação, mas de forma geral em todos os países da América Latina estes itens visam que a empresa forneça informações claras orientando para quais situações o produto é indicado, assim como a forma correta de administrar e a dosagem indicada para obter os efeitos desejados (quadro 11)

As legislações da Bolívia, Chile, Colômbia, Paraguai, Peru e Uruguai não fornecem maiores detalhes de como a indicação de uso, dosagem e modo de usar devam ser definidas, ainda que se subentenda que estes pontos devam ser suportados por meio de referências. Já nas legislações brasileira e equatoriana são apresentadas orientações claras de que a indicações de uso, modo de usar e dosagem sejam definidas com base nos estudos de eficácia dos produtos.

Quadro 11. Indicação de uso, dosagem e modo de usar do aditivo.

<b>País</b>	<b>Indicação de uso</b>	<b>Dosagem e/ou modo de usar</b>
<b>Argentina</b>	Explicar claramente em que forma e proporção se deve utilizar o produto de acordo com a espécie, idade, aptidão produtiva, peso e etapa de produção.	Explicar claramente em que forma e proporção se deve utilizar o produto de acordo com a espécie, idade, aptidão produtiva, peso e etapa de produção.
<b>Bolívia</b>	Indicações de uso e via de administração.	Declarar a dose

**Continua**

Quadro 11. Indicação de uso, dosagem e modo de usar do aditivo. (*continuação*)

País	Indicação de uso	Dosagem e/ou modo de usar
<b>Brasil</b>	<p>Descrever os efeitos positivos do aditivo sobre o desempenho dos animais que apresentaram comprovação científica no teste de eficácia do produto. Deve-se especificar as dosagens, período, espécies e categorias de animais conforme resultados comprovados nos estudos de eficácia nas espécies-alvo.</p> <p>Para os produtos que apresentarem efeitos secundários ao seu objetivo principal, obtidos no teste de eficácia ou em revisão de literatura científica, que relacionam ou auxiliam na melhoria do desempenho animal, desde que não seja de ação terapêutica ou medicamentosa, poderão ser ressaltados na indicação de uso. Devem ser mencionadas também as contraindicações possíveis do produto neste campo.</p>	<p>Descrever os cuidados e informações de como adicionar o produto às pré-misturas ou diretamente no alimento ou água.</p> <p>As quantidades indicadas para cada categoria e espécie animal e o período devem ser declaradas, podendo conter dose mínima e máxima.</p> <p>Destacar que qualquer alteração na quantidade administrada daquela mencionada no rótulo terá que ser sob orientação do profissional especializado na área ou técnico responsável, desde que respeitando o limite seguro.</p>
<b>Chile</b>	Indicações de uso.	Não especificado em legislação.
<b>Colômbia</b>	Indicações de uso.	Declarar quantidade recomendada de uso.
<b>Costa Rica</b>	Indicações de uso (espécies, idades, etapas de desenvolvimento e finalidade de uso).	Apresentar instruções precisas para o uso correto e efetivo do produto para animais, para atender as necessidades nutricionais ou para complementar ou enriquecer rações comuns com vitaminas, minerais, aditivos ou qualquer outro nutriente ou componente dietético.
<b>Equador</b>	Deve-se incluir as indicações do produto com base nos resultados dos estudos de eficácia ou literatura científica que respalde a indicação de uso do produto formulado.	<p>Declarar a quantidade de produto que deve ser utilizada e misturada com outros ingredientes para a fabricação do produto final, ou a quantidade que pode ser administrada diretamente ao animal.</p> <p>Indicar claramente as instruções de preparo para os produtos que necessitam de uma preparação especial antes da sua utilização.</p>
<b>El Salvador</b>	Indicações de uso (espécies, idades, etapas de desenvolvimento e finalidade de uso).	Não especificado em legislação.
<b>Guatemala</b>	Indicações de uso (espécies, idades, etapas de desenvolvimento e finalidade de uso).	Não especificado em legislação.
<b>Honduras</b>	Indicações de uso (espécies, idades, etapas de desenvolvimento e finalidade de uso).	Não especificado em legislação.

*continua*

Quadro 11. Indicação de uso, dosagem e modo de usar do aditivo. (**conclusão**)

<b>País</b>	<b>Indicação de uso</b>	<b>Dosagem e/ou modo de usar</b>
<b>México</b>	Modo de uso. A informação que for apresentada deve ser congruente com a forma que se pretende comercializar o produto. A empresa poderá estender a indicação de uso do produto para outra espécie sempre e quando possua informações de suporte experimental para a recomendação.	Dose e via de administração. As doses deverão ser indicadas em mg/kg, ppm, UI ou outros de acordo com o tipo de produto.
<b>Nicarágua</b>	Indicações de uso (espécies, idades, etapas de desenvolvimento e finalidade de uso).	Não especificado em legislação.
<b>Panamá</b>	Indicações de uso (espécies, idades, etapas de desenvolvimento e finalidade de uso).	Dose: Indicar o consumo diário médio por espécie e categoria
<b>Paraguai</b>	Indicações para o uso do produto.	Apresentar a dosagem do produto.
<b>Peru</b>	Espécies as quais o produto se destina	Declarar a dose preventiva e terapêutica, intervalo entre doses, duração mínima dos tratamentos e margem de segurança.
<b>República Dominicana</b>	Indicação de uso principal e espécies e categorias que se destina.	Indicar as quantidades dos ingredientes ativos expresso em unidades de peso, volume e ou UI por Kg de peso vivo de acordo com a sua indicação de uso para as diferentes espécies e idades.
<b>Uruguai</b>	Nenhuma solicitação específica sobre indicação de uso na legislação a não ser: Indicar espécie animal que se destina e período o qual é indicado utilizar o alimento.	Nenhuma solicitação específica sobre indicação de uso na legislação a não ser: Indicar espécie animal que se destina e período o qual é indicado utilizar o alimento.

A submissão de estudos de eficácia realizados com o produto acabado é definida como obrigatória para a obtenção do registro do produto apenas no Brasil, Chile, Equador, México e Peru. Já na Argentina, Colômbia, Uruguai e países signatários do RTCA, as regulamentações dizem que as autoridades podem solicitar os estudos de eficácia quando necessário. Já no Paraguai a regulamentação apenas solicita que sejam apresentadas as referências bibliográficas que dão suporte a solicitação (quadro 12).

Quadro 12. Requerimentos de referências e estudos de eficácia.

<b>País</b>	<b>Referências</b>	<b>Estudo de Eficácia</b>
<b>Argentina</b>	Quando o órgão oficial requerer a empresa deve apresentar a informação em espanhol para fundamentar tecnicamente a solicitação.	A legislação não define parâmetros ou requerimentos específicos.
<b>Bolívia</b>	Apresentar informação técnica em espanhol	A legislação não define parâmetros ou requerimentos específicos.
<b>Brasil</b>	Para a comprovação da eficácia serão aceitas publicações científicas ou por experimentação própria em língua portuguesa, inglesa ou espanhola, desde que essas sejam as línguas oficiais dos textos originais, porém nas demais línguas deverão ser traduzidas simples para o português, inglês ou espanhol.	Apresenta orientações específicas em seu manual disponível no site do MAPA. Os detalhes estão apresentados a seguir neste trabalho.
<b>Chile</b>	Estudos científicos em inglês ou espanhol que avaliem as características funcionais do produto.	A legislação não define parâmetros ou requerimentos específicos.
<b>Colômbia</b>	Não apresenta nenhum tópico específico sobre este tema, apenas a informação: "Todas as informações para solicitar o registro deverão ser apresentada no idioma espanhol, quando seja necessário proporcionar informações de artigos científicos como sustentação.	A legislação não define parâmetros ou requerimentos específicos.
<b>Costa Rica</b>	Não definido em legislação.	Para alimentos novos na nutrição animal, quem registra deverá apresentar resultados de investigação e análises que demonstrem que o seu uso na nutrição é seguro e eficiente.
<b>Equador</b>	Os trabalhos científicos tratando-se de monografias, teses ou outros estudos, os mesmos podem ser desenvolvidos pela própria empresa durante o processo de desenvolvimento do produto ou pertencer a autores independentes.	A legislação não define parâmetros ou requerimentos específicos.

**Continua**

Quadro 12. Requerimentos de referências e estudos de eficácia. (*continuação*)

País	Referências	Estudo de Eficácia
<b>El Salvador</b>	Definido pelo RTCA 65.05.5211 – Como referência a Autoridade Competente poderá aplicar as especificações de inocuidade, controle e qualidade dos produtos utilizados na alimentação animal contempladas em: a) Associação Americana de Controle Oficial de Alimentos Para Animais (AAFCO) b) Associação Oficial de Químicos Analíticos (AOAC). c) Food Safety and Inspection Service (FSIS) do USDA. d) Organização das Nações Unidas para a Agricultura e Alimentação (FAO), Diretrizes em matéria de Produtos utilizados na alimentação animal. e) Codex Alimentarius f) Código Federal de Regulações (CFR) dos Estados Unidos de América. g) Organización Mundial de Saúde Animal (O.I.E.) h) Compendium de Aditivos para Alimentação Animal do FDA i) Diretivas da Comunidade Econômica Europeia. j) Lista nacional de medicamentos veterinários aprovados para uso em alimentos.	A autoridade competente poderá solicitar a devida justificativa técnica-científica ou informação adicional para o registro.
<b>Guatemala</b>	Segue o RTCA 65.05.5211	A autoridade competente poderá solicitar a devida justificativa técnica-científica ou informação adicional para o registro.
<b>Honduras</b>	Segue o RTCA 65.05.5211	A autoridade competente poderá solicitar a devida justificativa técnica-científica ou informação adicional para o registro.
<b>México</b>	Não definido em Legislação	Apresentar estudos de eficácia em cada espécie animal para qual o produto se destina, e os estudos definidos pela Secretaria.
<b>Nicarágua</b>	Segue o RTCA 65.05.5211	A autoridade competente poderá solicitar a devida justificativa técnica-científica ou informação adicional para o registro.
<b>Panamá</b>	Segue o RTCA 65.05.5211	A autoridade competente poderá solicitar a devida justificativa técnica-científica ou informação adicional para o registro.
<b>Paraguai</b>	Solicita que seja apresentada a Bibliografia utilizada.	A legislação não define parâmetros ou requerimentos específicos.

*continua*

Quadro 12. Requerimentos de referências e estudos de eficácia. (**conclusão**)

País	Referências	Estudo de Eficácia
<b>Peru</b>	Solicita que seja apresentada a Bibliografia utilizada.	Apresentar ensaios experimentais.
<b>República Dominicana</b>	Não definido em legislação	Não definido em legislação
<b>Uruguai</b>	Se as autoridades solicitarem a empresa deverá apresentar a bibliografia que suporte o registro do alimento	A legislação não define parâmetros ou requerimentos específicos.

Neste cenário, o Brasil é o único país da região que apresenta orientações claras e objetivas a respeito dos direcionamentos sobre os itens que um estudo de eficácia deve cumprir para ser considerado satisfatório para a aprovação do registro do aditivo. Apesar dos requerimentos para a solicitação de registro de um aditivo zootécnico estarem definidos na Instrução Normativa nº13 de 2004, no ano de 2020 o MAPA publicou um documento intitulado “Orientações para apresentação do relatório técnico visando o registro de matérias-primas para fabricação de aditivos zootécnicos, de aditivos zootécnicos e tecnológicos (adsorventes de micotoxina e inoculantes de silagem) e de autorização das matérias-primas”, no qual além de apresentar os itens definidos em regulamentação, também fornece detalhes sobre o padrão de qualidade esperado para os estudos de eficácia.

Inicialmente este roteiro especifica que é necessário que a empresa interessada em registrar um aditivo que possua efeito direto nos animais apresente estudos realizados *in vivo* desenvolvidos exatamente com a formulação final do produto que se deseja registrar.

Este mesmo roteiro orienta que o protocolo experimental do estudo *in vivo* deve ser elaborado descrevendo a metodologia, materiais utilizados, as espécies e categorias animais desafiadas, número e condições as quais os animais foram alojados e a análise estatística dos resultados. Ainda, o MAPA institui que o estudo deve demonstrar a eficácia na dose mais baixa recomendada, quando comparada ao grupo controle negativo, e opcionalmente um grupo positivo. Os estudos podem também conter a dose máxima recomendada.

No roteiro ainda são apresentadas três tabelas onde são apresentados os requisitos de duração mínima de tempo que os estudos de eficácia devem cumprir segundo as espécies e categorias alvo, as possibilidades de extrapolação dos resultados dos estudos de eficácia para outras espécies e o número mínimo de



estudos por espécies e categorias animais de espécies alvo necessários para a avaliação e amplificação da eficácia de um produto (exemplo: indicar o produto para todos os ruminantes).

A fim de facilitar o acesso aos requisitos definidos pelo MAPA referente aos parâmetros que os estudos de eficácia devem cumprir foi anexado (Anexo 1) ao final deste trabalho a íntegra do item do Roteiro do MAPA que trata os estudos de eficácia dos aditivos zootécnicos.

## 5.8. RÓTULOS

O último documento a ser apresentado para as autoridades são os modelos propostos para o rótulo do produto. Em todos os países, a legislação define quais informações devem constar no rótulo do produto, sendo elas de modo geral: nome do produto; dados do fabricante; dados do importador (quando aplicável); classificação do produto; indicações de uso/modo de usar/dosagem; datas de fabricação e validade e número de lote (quadro 13).

Quadro 13. Modelos de rótulos.

<b>País</b>	<b>Modelo de rótulo proposto para comercialização no país</b>	<b>Rótulo utilizado no país de origem (para produtos importados)</b>
<b>Argentina</b>	Obrigatório	Não solicitado em legislação
<b>Bolívia</b>	Obrigatório	Não solicitado em legislação
<b>Brasil</b>	Obrigatório	Obrigatório
<b>Chile</b>	Obrigatório	Obrigatório
<b>Colômbia</b>	Obrigatório	Não solicitado em legislação
<b>Costa Rica</b>	Obrigatório (duas vias)	Não solicitado em legislação
<b>Equador</b>	Obrigatório	Não solicitado em legislação
<b>El Salvador</b>	Obrigatório	Não solicitado em legislação
<b>Guatemala</b>	Obrigatório	Não solicitado em legislação
<b>Honduras</b>	Obrigatório	Não solicitado em legislação
<b>México</b>	Obrigatório (duas vias)	Não solicitado em legislação
<b>Nicarágua</b>	Obrigatório	Não solicitado em legislação

**Continua**

Quadro 13. Modelos de rótulos. (**conclusão**).

País	Modelo de rótulo proposto para comercialização no país	Rótulo utilizado no país de origem (para produtos importados)
<b>Panamá</b>	Obrigatório	Não solicitado em legislação
<b>Peru</b>	Obrigatório (enviar impresso na etiqueta original)	Não solicitado em legislação
<b>República Dominicana</b>	Obrigatório	Não solicitado em legislação
<b>Uruguai</b>	Obrigatório	Não solicitado em legislação

No Brasil e no Chile, além de apresentar o modelo de rótulo proposto para o produto a ser registrado, nos casos de produtos importados, o interessado deve também apresentar as autoridades locais o rótulo utilizado no país de origem.

## 5.9. REQUERIMENTOS ESPECÍFICOS

Os requisitos abordados até este ponto abrangem o registro e/ou cadastro comuns para os aditivos em cada país. Entretanto alguns países, principalmente aquele que definem diferentes classes/categorias para os aditivos, determinam alguns requerimentos específicos que devem ser atendidos durante o processo de registro do aditivo.

### 5.9.1. Adsorventes de micotoxinas

A autoridade regulatória brasileira é a única na região que define requerimentos específicos para o registro dos aditivos classificados como “tecnológicos – adsorventes de micotoxinas”. Estes requerimentos específicos são relacionados aos estudos de eficácia/indicação de uso e estabilidade do produto.

O roteiro disponibilizado pelo MAPA define que embora os estudos de estabilidade devem seguir as orientações específicas para serem considerados satisfatórios, quando o produto se tratar de um aditivo tecnológico adsorvente de micotoxinas, o estudo de estabilidade poderá ser conduzido pela mensuração da capacidade de adsorção das micotoxinas em teste *in vitro*. Ainda, o referido roteiro dispensa a necessidade de estudos de estabilidade os produtos aditivos tecnológicos – adsorventes de micotoxinas compostos somente por matérias primas de origem inorgânicas.

Quanto as especificidades para os estudos de eficácia desta categoria de aditivos, o ministério brasileiro orienta que a eficácia deve ser demonstrada em cada uma das espécies animais em, no mínimo, um estudo *in vivo* com duração de sete dias para animais monogástricos e catorze dias para ruminantes. Todavia, quando o produto for indicado para todas as espécies e categorias animais terrestres, o MAPA considera satisfatória a apresentação de estudos que demonstram a eficácia em cada um dos grupos de sistemas digestivos, ou seja: aves, mamíferos não ruminantes e ruminantes. Para indicar o produto para peixes e camarões, a empresa deve apresentar estudos de eficácia realizados nas espécies específicas.

Por fim, um estudo de eficácia de um aditivo adsorvente de micotoxinas ser considerado completo deve demonstrar a excreção da micotoxinas ou de seus metabolitos nas fezes ou urina, ou concentração de biomarcadores relevantes relacionados as micotoxinas de interesse no sangue ou plasma ou soro, tecidos ou produtos dos animais testados. Os parâmetros zootécnicos também são considerados relevantes para comprovar a eficácia dos adsorventes de micotoxinas, desde que o parâmetro impacto tenha relação direta com a micotoxina de interesse.

Embora as instruções para a elaboração do estudo de eficácia para o registro aditivos adsorventes de micotoxinas sejam mais claro no Brasil e mais completa do que nos demais países da região, o roteiro ainda não deixa claro qual o delineamento experimental deve ser seguido para os produtos compostos por mais de um componente ativo com ação em diferentes micotoxinas.

#### 5.9.2. Inoculantes de silagem

Os aditivos “inoculantes de silagem” ou “aditivos para ensilaje” são definidos nas legislações brasileira, colombiana, equatoriana e peruana. Eles são definidos de forma muito semelhante nesses países, sendo a definição equatoriana a seguinte: “Substâncias, incluídas as enzimas ou microrganismos, destinadas a serem utilizadas para melhorar a produção de silagem” (EQUADOR, 2020).

Embora os quatro países definam a classificação dos aditivos inoculantes de silagem, Colômbia, Equador e Peru não definem regras ou parâmetros específicos para as solicitações de registro destes produtos. Diferentemente, o Brasil define algumas regras específicas para o registro deste produto quanto as comprovações de segurança e eficácia dos inoculantes de silagem.

O roteiro com orientações para apresentação do relatório técnico disponibilizado no site do MAPA define que os interessados em registrar um aditivo inoculante de silagem estão dispensados de apresentar os estudos relativos a segurança do aditivo para uso nos animais alvo, para os consumidores e para o meio ambiente nos casos em que for possível comprovar que nenhuma quantidade detectável das substâncias ativas do produto ou metabolitos sobrevivam no alimento final, ou nos casos em que as substâncias ativas ocorrem naturalmente como componente das silagens.

O mesmo roteiro define ainda que os estudos de eficácia deste tipo de aditivo podem ser conduzidos apenas *in vitro*, desde que demonstrem eficácia em no mínimo um dos parâmetros a seguir: melhoria da produção de silagem, inibição de microrganismos indesejados, redução de efluentes ou melhoria da estabilidade aeróbia.

### 5.9.3. Aditivos zootécnicos equilibradores da flora – probióticos

O termo microflora foi muito utilizado no passado, e posteriormente substituído por microbiota (BERG, 1994), porém algumas legislações ainda utilizam o termo antigo. Os aditivos zootécnicos equilibradores da flora – probióticos, ou simplesmente “probióticos” são os aditivos definidos pela legislação brasileira como “cepas de microrganismos (viáveis), que agem como auxiliares na recomposição da microbiota do trato digestório dos animais, contribuindo para o seu equilíbrio.”. As legislações peruanas e equatorianas seguem a definição muito semelhante a brasileira. Já na legislação colombiana os probióticos não são definidos.

Ainda, podemos destacar como semelhança o fato deste tipo de aditivo estar contemplado dentro de um grupo maior de aditivos nas legislações brasileira, colombiana e equatoriana. Nos três países esse tipo de aditivos faz parte dos “*aditivos equilibradores da flora*” ou “*aditivos estabilizantes de la flora intestinal*”, as quais contemplam outros aditivos que possuem essa função, como os prebióticos e os acidificantes.

Da mesma forma que as demais categorias discutidas até aqui, a legislação brasileira é a única que apresenta orientações específicas quanto à segurança desses aditivos. A Instrução Normativa nº 13 de 30 de novembro de 2004 do MAPA instrui que o relatório técnico de solicitação de registro de aditivos zootécnicos deve “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” (BRASIL, 2004).

Com a intenção de fornecer maiores detalhes relacionados a comprovação da segurança dos aditivos probióticos o MAPA instrui no roteiro com orientações para apresentação do relatório técnico de aditivos disponibilizado em seu sitio eletrônico que os interessados em registrar um novo aditivo probiótico para uso na alimentação animal devem apresentar estudos de segurança conforme definido no Guia nº 21/2019 – versão 1 da ANVISA para definir o perfil de resistência a antimicrobianos de importância clínica.

No Guia da ANVISA nº 21/2019, utilizado pelo MAPA como referência, define que qualquer linhagem probiótica seja testada quanto ao perfil de resistência a antimicrobianos de importância clínica humana e veterinária. Este estudo visa demonstrar a capacidade de transferência dos genes de resistência a antibióticos para outros microrganismos.

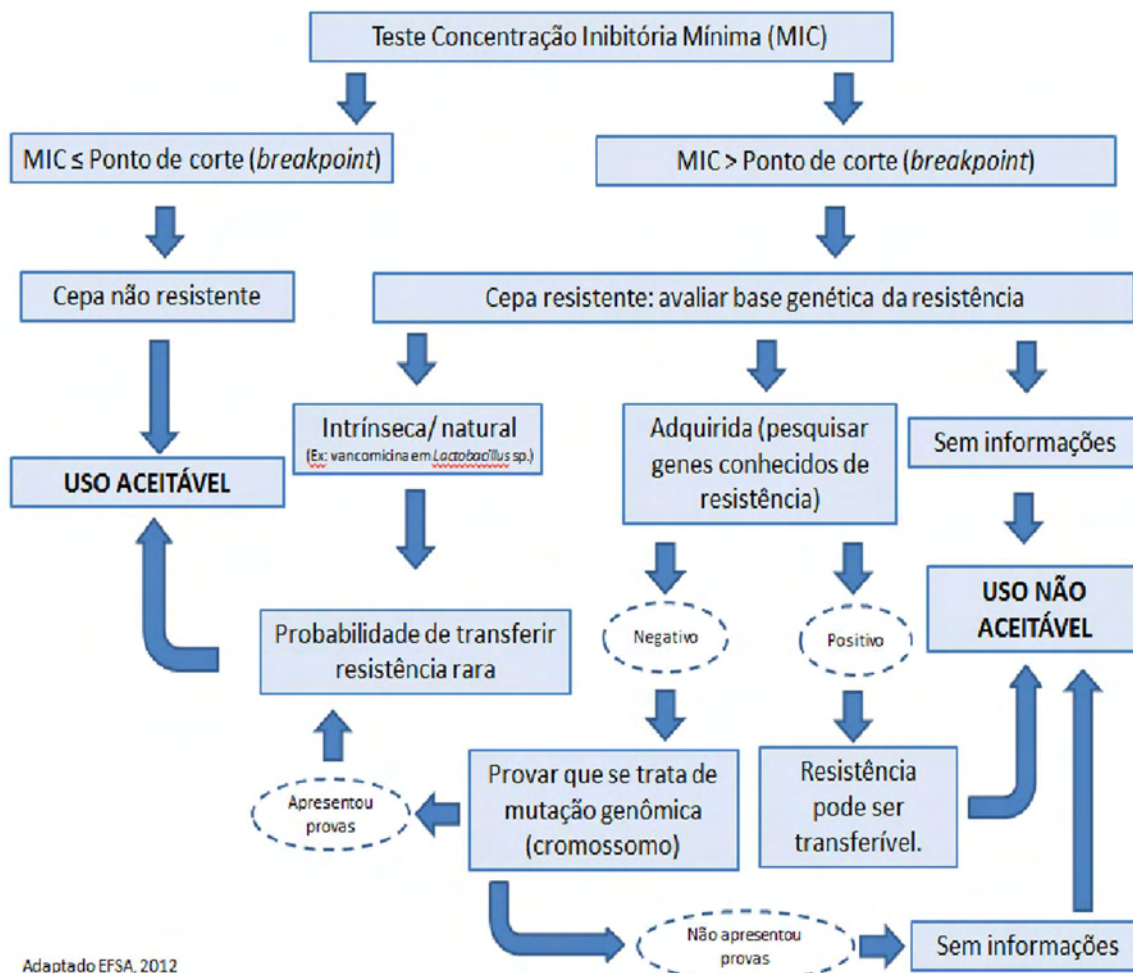
A avaliação deve determinar a concentração inibitória mínima (CIM, ou MIC do inglês, *minimum inhibitory concentration*) dos microrganismos para os antimicrobianos clinicamente importantes, sendo aceitos os métodos qualitativos ou semi-qualitativos que determinam o MIC indiretamente. Para distinção entre as linhagens resistentes e suscetíveis pode-se utilizar os valores de corte definidos no documento “*Guidance on the characterisation of microorganisms used as feed additives or as production organisms*” da comunidade europeia.

Os resultados dos estudos de MIC classificam uma linhagem como “sensível” se o seu crescimento for inibido em concentrações de antimicrobianos iguais ou menores ao estipulado no guia citado. Já nos casos em que o seu crescimento não for inibido nas concentrações menores ou iguais aos definidos previamente, a linhagem é classificada como “resistente”.

Para as linhagens consideradas “resistentes” pelo estudo de MIC, a sua resistência deve ser diferenciada entre intrínseca ou adquirida. Nos casos de resistência intrínseca o uso do probiótico é aprovado. Já nos casos de resistência adquirida deve ser realizado uma análise para provar que se trata de uma mutação genômica. Caso a mutação for genômica o uso do probiótico é aprovado, caso não existam provas que assegurem que a mutação é genômica, o uso não é aprovado. O estudo em geral deve seguir a árvore decisória apresentada na figura 1.

As instruções do Guia Anvisa nº 29/2019 referentes aos testes mínimos para definição do perfil de resistência a antimicrobianos de importância clínica estão apresentados na íntegra no Anexo 01 deste trabalho.

Figura 1. Árvore decisória para resistência antimicrobiana.



Fonte: Guia Anvisa nº 29/2019 (ANVISA, 2019).

Além do Brasil, apenas o Equador apresenta algum requerimento específico para o registro deste tipo de produto. A legislação equatoriana descreve no item relacionado ao estudo de estabilidade que para os casos dos probióticos os solicitantes do registro devem apresentar um estudo de viabilidade, o qual mensura a perda de viabilidade dos microrganismos na formulação ao longo do tempo. Entretanto, nenhum outro requerimento específico é definido quanto aos estudos de segurança e eficácia.

## 5.10. ROTEIRO UNIFICADO

Após reunir e comparar todas os requisitos para registro nos países estudados, finalmente foi possível elaborar o roteiro contemplando todos os requisitos para registro de aditivos nos países da região.

O roteiro está apresentado no Apêndice 1.

Ao longo da pesquisa foi possível notar a dificuldade que se apresentaria no momento de elaborar o guia unificado. Mesmo existindo as legislações da Comunidade Andina e o Regulamento Técnico Centro Americano que apresentam orientações com uma certa unificação, os procedimentos locais, como utilização de sistema digital, formulários específicos e até mesmo diferenças em existência de listas positivas tornam a unificação muito difícil.

Neste cenário é normal questionar os motivos que tornam tão desuniformes os procedimentos para registro na região, mesmo entre os países de um mesmo bloco econômico. Todavia, ao analisarmos mais profundamente o histórico, as estruturas, interesses e posicionamentos dos diferentes blocos econômicos da região e compararmos ao que encontramos na União Europeia, torna-se mais claro os motivos da falta de harmonização.

Inicialmente, precisamos levar em conta que o surgimento e crescimento dos diferentes blocos econômicos se deram em um cenário global de crescente globalização e os países buscaram formar blocos econômicos como forma de reação defensiva a tal cenário. A tendência é à proteção interna, seja em vista de acordos mais favoráveis com o resto do mundo como para contar um peso político maior (MOLLO e AMADO, 2001).

A visão marxista analisa que os blocos tendem a aumentar a instabilidade e a desigualdade já existentes (MOLLO e AMADO, 2001). Isso ocorre pois quanto maiores forem as diferenças observadas entre os sistemas produtivos, maiores tendem a ser as tensões nas flutuações monetárias, e maiores serão as dificuldades para aprofundar as integrações até o estágio monetário, ou para mantê-los (DE OLIVEIRA, 2018). Logo, as diferenças estruturais intrabloco tendem a se intensificar.

As análises dos blocos econômicos geralmente os concluem como interessantes desde que haja ganhos no comércio, e apoiam-se em análises de fatores reais como criação ou desvio de comércio, substitubilidade entre bens comercializados e diferenciais de custos. (JUNIOR; JORGE, 2020).

Tendo este plano de fundo como base, ao estudarmos a União Europeia e os diferentes blocos podemos destacá-la como um exemplo de integração regional avançada, que adquiriu uma identidade própria e que possui instituições supranacionais já consolidadas. (JUNIOR; JORGE, 2020).

A integração da Europa iniciou-se em 1952 com o início da vigência do Tratado da Comunidade Europeia para o Carvão e Aço (TCECA), o qual restringia-se a buscar um mercado comum para o aço e carvão entre os países signatários, Alemanha, França, Itália, Bélgica, Luxemburgo e Holanda. Esta experiência permitiu a assinatura de outros tratados, até que em 1992 foi assinado o Tratado da União Europeia, o qual buscava união monetária e econômica entre os signatários. Anos depois, em 2009 foi assinado o Tratado de Lisboa, o qual fundiu todas as comunidades que existiam no continente e passou a ser a única instituição existente, a qual possui personalidade jurídica. (JUNIOR; JORGE, 2020).

O grau de integração da União Europeia desenvolveu-se tanto a ponto de possuir parlamento e órgãos próprios, fato que possibilita a elaboração de políticas comuns para que os Estados-membros alcancem os objetivos definidos e mobilizem recursos para alcançá-los, assim como trabalhar intensamente na harmonização de regras, normas técnicas e práticas locais.

Os objetivos da União Europeia é que todo cidadão de qualquer estado Membro possa trabalhar, estudar, fazer compras e beneficiar-se de produtos de toda a Europa. Para isso, é fundamental garantir a livre circulação de serviços, pessoas e bens, o que inclui os produtos para a alimentação animal. Hoje a União Europeia é o maior mercado único do mundo, além de representar cerca de 14% do comércio mundial, o segundo maior do mundo (União Europeia, 2023).

Buscando a integração na área da cadeia alimentar, em 2002 foi criada a Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar (EFSA), a qual serve de fonte imparcial para aconselhamento científico aos gestores de risco e para comunicar os riscos associados à cadeia alimentar, incluindo os aditivos para alimentação animal. Atualmente o registro de aditivos para alimentação animal são regidos pela Regulamento nº 1831/2003 e o Regulamento (CE) nº 429/2008. Eles permitem que o registro de um produto seja reconhecido em todo o território europeu (EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY, 2023).

Observando o grau de integração dos países europeus em relação a harmonização de regras para registro de produtos para a alimentação animal fica



evidente o destacado por Mollo e Amado (2001), que frisa que os Estados-membros da União Europeia concordam frequentemente com objetivos comuns e mobilizam recursos para alcançá-los, o que leva a incentivos para a elaboração de políticas comuns, o que inclui o registro de produtos para a alimentação animal.

Voltando os olhos para a América Latina, devemos inicialmente levar em consideração que existem ao menos quatro blocos econômicos ou tratados centrais: *Comunidade Andina (CAN)*, *Sistema de la Integración CentroAmericana (SICA)*, Mercado Comum do Sul (MERCOSUL) e o Tratado Norte Americano de Livre Comércio (NAFTA). Ainda devemos levar em consideração acordos mais recentes, com o Tratado Transpacífico. A existência de diferentes blocos e tratados por si só já coloca a América Latina em uma posição bem diferente da Europa, pois conseqüentemente não podemos esperar que todos os países da região busquem alcançar a harmonização, um tema que requer muito e esforço de todas as partes, sem que exista um objetivo maior. Sendo assim, fica mais fácil para entendermos o cenário regional quando analisamos os principais blocos individualmente.

Ao olharmos para a América Central e estudarmos os processos de integração da região podemos verificar a existência de uma grande base histórica para a formação do bloco nomeado "*Sistema de la Integración CentroAmericana*" (SICA), estando registrado na História ao menos 22 esforços para estabelecer a Unidade Regional (SACASA, 2018).

O bloco atualmente formado por Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Nicarágua, Panamá, Belize e República Dominicana remonta sua origem ao ano de 1951, quando foi fundada a Organização dos Estados CentroAmericanos (ODECA), iniciando o processo de integração da região. Porém, o cenário regional mudou muito durante as próximas décadas quando a região passou por diversas guerras. Na segunda metade dos anos 80, dois Acordos de paz foram assinados para resolução dos conflitos da região. Esses acordos contribuíram como impulso político para retomada da integração regional, sendo no ano de 1991 assinado o Trato de Tegucigalpa, dando origem ao SICA (SISTEMA DE LA INTEGRACIÓN CENTROAMERICANA, 2023a; SISTEMA DE LA INTEGRACIÓN CENTROAMERICANA, 2023b).

Sacasa (2018) define que a necessidade dos países da região se organizarem em bloco é um ato de "inteligência natural", pois a região é formada por pequenos países vulneráveis para sobreviverem à globalização e à competição dos mercados, a

instabilidade política, as crises de segurança, as brechas tecnológicas e a assimetria de desenvolvimento dentro e fora do bloco. Mesmo assim, observa que existem dificuldades de alcançar as integrações das instituições, uma vez que ainda que a Comunidade possua oito países, algumas instituições são formadas apenas por três, quatro ou seis países. Logo, sugere a importância em restabelecer a Unidade do Protocolo de Tegucigalpa.

Mesmo com o cenário exposto acima, avanços na integração das regras para registro de aditivos para a alimentação animal nos países da região foram feitos nos últimos anos. No ano de 2011 foi publicado o *Reglamento Técnico Centroamericana* (RTCA) 65.05.52:11, conforme já exposto anteriormente neste trabalho. O RTCA, além das regras já expostas, apesar de não unificar os procedimentos para registro, uma vez que diferente da União Europeia a SICA não possui uma autoridade intergovernamental para tal propósito. Porém no de 2013 foi publicada a *Resolución* nº 304-2013 (COMIECO-EX), a qual define o procedimento para o reconhecimento do registro sanitárias de produtos utilizados na alimentação animal.

Este procedimento define que um produto fabricado e registrado em um dos países membros pode ter seu registro reconhecido nos demais países da região. Para isto, é necessário que o que o interessado submeta a autoridade responsável no país de interesse o “Formulário de Solicitação para o Reconhecimento de Registro”, o qual solicita informações simples sobre o registro do produto e um Certificado de Venda Livre que contenha as informações estabelecidas no Anexo B do RTCA 65.05.52:11, a cópia do rotulo registrado no país de origem e cópia do certificado de análise do produto e da metodologia de análise. Apesar desta ser a iniciativa com maior grau de integração na América Latina, ela se aplica apenas para os produtos fabricados dentro do bloco, e ainda não isenta os interessados em realizar processos separados em cada um dos países onde for registrar o produto.

Outro bloco vigente na América Latina é a Comunidade Andina (CAN), atualmente composta por Bolívia, Colômbia, Equador e Peru (COMUNIDAD ANDINA, 2023). O bloco surgiu no final dos anos 60 com a assinatura do Pacto Andino, o qual se inspirou no modelo europeu buscando constituir instâncias intergovernamentais com competência deliberativa e definidora das políticas gerais do referido Pacto e mecanismos supranacionais com função consultiva e voltada a elaboração de projetos técnicos e normas para o bom funcionamento da integração sub-regional (ERICEIRA, 2021).

Entretanto, assim como observado no Comunidade Centroamericana, crises econômicas e as teses neoliberais abalaram o bloco nos anos 80, o qual precisou rever os desafios e entraves para a sua continuidade (ERICEIRA, 2021). Em 1997 foi assinado o Tratado de Cartagena, o estabelece a CAN nos moldes atuais, buscando desburocratizar o bloco e permitir acordos comerciais intrarregionais sem inviabilizar acordos com terceiros países (COMUNIDAD ANDINA, 2021).

Sendo a harmonização das legislações nos países signatários um movimento essencial para a integração de qualquer região (ALVARADO, 2021), este movimento pôde ser observado também dentro da CAN ao longo dos anos. Especificamente na área de produtos para alimentação animal, no ano 2000 foi publicada a Decisão CAN nº 483, a qual busca harmonizar as normas para registro, controle, comercialização e uso de produtos veterinários nos países da região, permitindo que cada país membro adeque os procedimentos para sua aplicação localmente.

Ainda que a *Decisión* nº 483 tenha passado por uma revisão no ano de 2011, os países membros entenderam que a precisavam de novas adequações e de um novo manual técnico. Sendo assim, em 2017 a Comunidade Andina publicou a Decisão nº 813, permitindo que os países membros suspendessem temporariamente a aplicação da *Decisión* nº 483 enquanto paralelamente, a Secretaria Geral e o Comitê Técnico Andino de Sanidade Agropecuária (COTASA) trabalharam na elaboração do projeto para substituir tal decisão. Durante este período os países que aderiram à suspensão foram obrigados a aplicar suas próprias regras de controle e registro de produtos veterinários.

Desde a sua publicação original já foram publicadas diversas decisões estendendo o prazo de suspensão da aplicação da Decisão nº 483, sendo a mais recente a Decisão nº 905, publicada em 25 de outubro de 2022, estendendo o prazo de suspensão até 28 de outubro de 2023 (COMUNIDAD ANDINA, 2022).

Devemos destacar que a decisão vigente atualmente prevê em seu Título XII o registro sub-regional de produtos. De modo geral, este tipo de registro poderia ser solicitado uma vez que um produto estivesse registrado em um dos países signatários. Neste cenário o interessado poderia solicitar o registro sub-regional a CAN, que se daria pela apresentação de um formulário simples (modelo publicado junto com a decisão). A solicitação seria avaliada pela autoridade nacional local, a qual encaminharia a solicitação para a *Secretaria General de la Comunidad Andina* (SGCAN). Na SGCAN a solicitação deve ser avaliada por um comitê, podendo este

ser aprovado, negado ou solicitada novas informações. Uma vez aprovado o registro ele seria válido em todos os países da região Andina. Entretanto, até o presente momento este tipo de registro não é utilizado em nenhum dos países da região (COMUNIDAD ANDINA, 2000).

Este cenário acerca da dificuldade em harmonizar a regulamentação para produtos de uso veterinário vai de encontro com a avaliação de Alvarado (2021), que destaca que os membros reconhecem os benefícios em harmonizar as legislações entre os países do bloco, porém este processo implica em convergências entre países que possuem muitas diferenças, necessitando alterações nas legislações locais, logo acredita que dificilmente chegaremos a um cenário onde todos os países do bloco possuam um regulamento idêntico.

Sendo assim, apesar dos avanços que o bloco teve nas primeiras décadas do século XXI, além das dificuldades naturais de um processo de harmonização a CAN se viu incapaz de resolver os problemas sociais da região ao longo dos anos fazendo que seus membros buscassem realizar acordos bilaterais extrabloco contribuindo assim para o enfraquecimento da CAN (ERICEIRA, 2021). Temos como exemplo Peru e Colômbia que atualmente fazem parte da Aliança do Pacífico. O Peru, também faz parte de um outro Tratado de livre comércio, o Tratado de Parceria Transpacífico, Já a Bolívia está em processo de entrada no Mercosul. Ainda, poderíamos citar outros exemplos, porém importante é ressaltar que o fato dos membros da CAN também fazerem partes de outros acordos e blocos acaba auxiliando para dificultar ainda mais a harmonização das leis na região.

Devemos também olhar com atenção para os países do cone sul da América Latina, onde destacamos o Mercado Comum do Sul (Mercosul) como o bloco comercial vigente entre os países da região. As origens do Mercosul se dão na década de 80 com os esforços bilaterais de Brasil e Argentina em criar pilares para a criação de um mercado comum, baseado em cooperação industrial, visando o crescimento econômico e uma maior inserção no cenário internacional (GRANATO, 2021), culminando no Tratado de Assunção em 1991.

Originalmente Argentina, Brasil, Paraguai e Uruguai faziam parte do Mercosul. Nos anos seguintes, em 2006, a Venezuela passou a integrar o bloco e posteriormente em 2015 a Bolívia também foi aceita como membro do bloco, porém a adesão da Bolívia ainda se encontra em vias de incorporação pelos congressos dos Estados-parte (MERCOSUL, 2023).

Estudando a história do Mercosul podemos identificar diversos momentos diferentes, passando por momentos de maiores esforços dos governos nacionais e períodos de maior distanciamento entre eles. Inicialmente, o bloco possuía um conceito de regionalismo aberto da Ásia-Pacífico, porém com a ascensão de governos de esquerda na presidência dos países do bloco no final dos anos 90/começo 2000 seus membros deixaram de buscar o fortalecimento do regionalismo apenas através do livre comércio (BRICEÑO-RUIZ, 2021).

Nesta época o bloco para além de temas econômicos-comerciais, mas também passou a incluir temas de ordem produtiva, política e social. Durante o período em questão o comércio intrabloco cresceu expressivamente, mesmo em relação ao comércio mundial (GRANTO, 2021).

Mesmo havendo avanços no comércio intrabloco, historicamente é persistente a presença de divergências entre as expectativas sobre os objetivos do bloco, se ele deve ter estritamente aduaneiro ou se deveria assumir características de supranacionalidade. (MARIANO e MENEZES, 2021). Devido ao fato de os governos nacionais estarem empenhados em desenvolver o Mercosul no início dos anos 2000 avanços significativos foram feitos nesta época. No ano de 2003 foi assinado um documento entre Brasil e Argentina chamado “Consenso de Buenos Aires” onde os países elencavam 16 pontos de trabalho fortalecer o bloco e expandir a sua atuação, além da comercial (BRICEÑO-RUIZ, 2021).

Já no ano de 2006 foi fundado o Parlamento do MERCOSUL, buscando fortalecer os processos de integração (PARLAMENTO DO MERCOSUL, 2023). A fundação do Parlamento do MERCOSUL previa eleições diretas para eleger seus representantes, porém desde a sua fundação nunca foram realizadas eleições, e no ano de 2019 os governos do Mercosul decidiram suspendê-la até o ano de 2030 (MARIANO e MENEZES, 2021).

Esta decisão acompanha o declínio do Mercosul. BRICEÑO-RUIZ, (2021) aponta o golpe de Estado no Paraguai em 2008 como o início das dificuldades do bloco. Após o Golpe de Estado o Paraguai passou a ser governado por Federico Franco, o qual não adotou posições pragmáticas perante o bloco. Ainda, o Golpe levou a suspensão do País do bloco, o que facilitou a adesão da Venezuela como membro pleno. Ainda, alguns membros do bloco discutiam o suposto abandono das pautas comerciais dentro do bloco.

Já em 2013 outro fator que teve grande impacto no Mercosul foram os projetos de macrorregionalismo, como o Tratado de Parceria Transpacífico e o Tratado Transatlântico de Comércio e Investimento, os quais despontavam como nova modalidade para impulsionar o comércio global. Neste novo contexto, além dos países do Mercosul não serem signatários de tais Tratados, também não houve avanços em tratados transregionais que envolviam tal bloco, como o Acordo de Associação com a União Europeia (BRICEÑO-RUIZ, 2021).

Na última década além do novo cenário global os países do Mercosul passaram por uma guinada conservadora, a qual trouxe consigo uma desaceleração na integração da região, e conseqüentemente o Mercosul passou a apresentar sinais de precarização e fragilização (GRANATO, 2021). Ao estudarmos diferentes autores fica evidente que o bloco é diretamente influenciado pelos interesses dos governos nacionais, que mudam suas prioridades de acordo com seus ideais fazendo que o bloco não siga um caminho claro e objetivo ao longo dos seus 30 anos. De toda forma, a harmonização regulatória interna ao bloco é um dos objetivos da instituição, pois entende-se que a harmonização regulatória auxilia a competitividade extrabloco (TIRONI, 2020).

A harmonização de regulamentos técnicos, assim como os vários outros problemas de caráter macroeconômicos, se mostrou um desafio relevante para a integração da região (TIRONI, 2020). Mariano e Menezes (2021) apontam que as diferentes normas sanitárias e de rotulagem entre os países do bloco tornam o processo de exportação burocrático e moroso, ainda apontam que diferente do caso Europeu a burocracia no Mercosul está relacionada a fragilidade institucional e organizacional do bloco. Devido ao fato de as instâncias do bloco não possuírem caráter impositivo todas as decisões devem ser incorporadas pelos regulamentos nacionais, o que acarreta a necessidade de alterações nas legislações locais, comportamentos e procedimentos, o que muitas vezes encontra resistência nos órgãos nacionais.

Sabendo que TIRONI (2020) indica que os regulamentos técnicos são respaldados em normas técnicas, as quais são geradas no âmbito empresarial e a sua utilização são voluntárias. E ainda, que estas normas podem ser incorporadas a regulamentos técnicos passando a ser mandatórias, destaca-se o papel do setor empresarial em buscar desenvolver guias, roteiros, manuais e até mesmo normas técnicas para estimular os órgãos governamentais a implementarem regulamentos mais

harmônicos. A convergência de interesses entre governo e setor privado deve ser buscada como estratégia para alcançar o objetivo nacional e regional. Busca-se, com isso, minimizar seu uso e do regulamento técnico como barreira ao comércio.

O desenvolvimento institucional do Mercosul tem sido marcado exatamente pela debilidade em dispor de uma capacidade administrativa bem como de conseguir, de fato, implementar as decisões dos seus órgãos e instâncias (MARIANO e MENEZES, 2021). A dificuldade em alcançar a harmonização regulatória aumenta o desafio da integração econômica principalmente quando as estruturas públicas e privadas forem muito dispares entre as partes, como é o caso dos países do MERCOSUL (TIRONI, 2020).

Voltando as atenções para a harmonização da regulamentação para registro de aditivos para a alimentação animal, não existe nenhuma publicação oficial de nenhum trabalho do bloco neste sentido. Torna-se evidente que o contexto histórico e atual do bloco nunca permitiu tamanho nível de integração. Ainda, devemos destacar que o Brasil é o principal exportador de carnes da região, representando 23,7% das exportações mundiais de carne, logo é compreensível que os órgãos nacionais tendam a impor regras mais rígidas sobre o registro, comercialização e controle de produtos para a alimentação animal quando comparado a países da região que sua produção de carnes seja para consumo interno ou não acesse mercados tão exigentes como o brasileiro. O mesmo acontece quando comparamos países como México e Argentina com El Salvador ou Bolívia. Logo, ainda que o modelo europeu de integração tenha grande influência teórica nos projetos de integração sub-regionais da América Latina, este não se aplica na região (ERICEIRA, 2021).

## 6. CONCLUSÃO

Este trabalho nos permite colocar em foco que a realidade atual da macroeconomia e acordos comerciais vigentes na América Latina nos mostram que estamos distantes de alcançar uma regulamentação unificada, ou ao menos harmonizada, entre os países da região. Isto se dá pois, diferente da Europa, na América Latina temos ao menos quatro principais blocos econômicos (Comunidade Centroamericana, CAN, NAFTA e Mercosul), estando cada um em uma fase diferente de integração e com objetivos centrais um pouco diferentes entre si. Devemos também incluir a esta equação os diferentes processos históricos de integração, diferentes objetivos e formas de organização de cada sub-região, além das distintas vocações econômicas de cada país.

Ainda, dentro de cada bloco sub-regional encontramos resistências dos órgãos nacionais em alterar suas legislações e normas vigentes. Sendo assim, sugere-se que cabe as entidades de classe e empresas privadas que entendem as vantagens da harmonização dos procedimentos de registro de produtos para alimentação animal na região trabalharem em conjunto para a elaboração de normas técnicas para serem aplicadas voluntariamente, para assim pressionar os órgãos oficiais a voltarem a trabalhar para a unificação da regulamentação, ou ao menos facilite tal processo.

Por fim, cabe aos interessados em registrar aditivos para a alimentação animal na região manterem-se atualizados quanto aos regulamentos e procedimentos vigentes em cada país da região. O uso do roteiro, produto deste trabalho, serve como centralizador de informações para aqueles interessados em ao menos conseguir elaborar de uma única vez todos os documentos técnicos para o registro de aditivos nos países da região.



## REFERÊNCIAS

ALVARADO, C. B. La armonización legislativa como instrumento de solución de conflictos en la Comunidad Andina. **Revista Prolegómenos**. v.24(47), p. 133-145, jan-jun, 2021

ARGENTINA Ley nº 18.284. Normas para la producción, elaboración y circulación de alimentos de consumo humano em todo el país. Código Alimentario Argentino. [S.l.: s.n.]. Disponível em <http://www.senasa.gob.ar/cadena-animal/abejas/industria/productos-y-ubproductos/subproductos/alimentacion-animal/productos-alimentacion-animal>. Acesso em: 20 jan 2022.

ARGENTINA. Resolución SENASA 594/2015. Norma técnica de alimentos para animales de la República Argentina. [S.l.: s.n.]. Disponível em <http://www.senasa.gob.ar/cadena-animal/abejas/industria/productos-y-ubproductos/subproductos/alimentacion-animal/productos-alimentacion-animal>. Acesso em: 20 jan 2022.

ARGENTINA. Norma Técnica de Alimentos para Animales de la Republica Argentina. [S.l.: s.n.]. Disponível em [http://www.senasa.gob.ar/prensa/Home/consulta\\_publica/2015/235/proyecto\\_y\\_anexos/Anexo%20%2028-8-15%20Norma%20tecnica.pdf](http://www.senasa.gob.ar/prensa/Home/consulta_publica/2015/235/proyecto_y_anexos/Anexo%20%2028-8-15%20Norma%20tecnica.pdf)> Acesso em: 10 jan 2022.

BELLAVER, C. O Uso De Microingredientes (Aditivos) Na Formulação De Dietas Para Suínos E Suas Implicações Na Produção E Na Segurança Alimentar, In: **Congresso Mercosur de Produção Porcina**. Buenos Aires. 22 a 25/10/2000.

BOLÍVIA. Ley nº 2061, de 16 de marzo de 2000. Régimen específico de sanidad agropecuaria e inocuidad alimentaria. [S.l.: s.n.]. 2000, 16 de marzo.

BOLIVIA Resolución Administrativa nº 179/2011, de 01 de setembro de 2011. Disponível em: [RA\\_179\\_2011.pdf \(senasag.gob.bo\)](http://www.senasag.gob.bo). Acesso em: 26 mar 2022

BOLIVIA Ley 830, de 06 de setembro de 2016. Ley de Sanidad Agropecuaria e Inocuidad Alimentaria. **Gaceta Oficial del Estado Plurinacional de Bolivia**. Santa Cruz de la Sierra.

BOLIVIA. Reglamento General de Sanidad Animal. REGENSA V-2021. Março de 2020. Disponível em <http://www.fao.org/faolex/results/details/en/c/LEX-FAOC196231/> Acesso em: 28 de set. 2021.

BRASIL, Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974. Dispõe sobre a Inspeção e a Fiscalização Obrigatórias dos Produtos Destinados à Alimentação Animal, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 27 dez. 1974. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal>. Acesso em: 25 mai. 2021.

BRASIL, Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007. Aprova o Regulamento da Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, que dispõe sobre a inspeção e a fiscalização obrigatórias dos produtos destinados à alimentação animal, dá nova redação aos arts. 25 e 56 do Anexo ao Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 12 dez. 2007. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal>. Acesso em: 25 mai. 2021.

BRASIL, Instrução Normativa Nº 13, de 30 de novembro de 2004, que aprova o Regulamento Técnico sobre Aditivos para Produtos Destinados à Alimentação Animal. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal>. Acesso em: 25 mai. 2021.

BRASIL, Instrução Normativa nº 15 de 09 de maio de 2005. Aprova o regulamento técnico para testes de estabilidade de produto farmacêutico de uso veterinário, constante do Anexo, que poderá ser utilizado como referência pelas empresas, para fins de registro desses produtos no Departamento de Fiscalização de Insumos Pecuários **Diário Oficial da União**, Brasília, DF. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal>. Acesso em: 25 mai. 2021.

BRASIL, Instrução Normativa nº4, de 23 de fevereiro de 2007. Aprova o regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos fabricantes de produtos destinados à alimentação animal e o roteiro de inspeção. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 01 mar. 2007. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal>. Acesso em: 25 mai. 2021.

BRASIL, Instrução Normativa nº17, de 17 de março de 2008. Proíbe em todo o território nacional a fabricação, na mesma planta, de produtos destinados à alimentação de ruminantes e de não-ruminantes. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 08 abr. 2008. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal>. Acesso em: 25 mai. 2021.

BRASIL, Instrução Normativa nº 15, de 26 de maio de 2009. Regulamenta o registro dos estabelecimentos e dos produtos destinados à alimentação animal. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 mai. 2009. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal>. Acesso em: 25 mai. 2021.

BRASIL, Decreto nº 7.045 de 22 de dezembro de 2009. Altera, acresce e revoga dispositivos do Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 dez. 2009. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal>.

br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal. Acesso em: 25 mai. 2021.

BRASIL, Instrução Normativa Nº 30, de 5 de agosto de 2009, que estabelece critérios e procedimentos para o registro de produtos, para rotulagem e propaganda e para isenção da obrigatoriedade de registro de produtos destinados à alimentação de animais de companhia. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 02 ago. 2009. Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal>. Acesso em: 25 mai. 2021.

BRASIL, Instrução Normativa nº 17, de 15 de abril de 2020. Estabelece os procedimentos, via sistema eletrônico disponibilizado pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, para o registro, cadastro, renovação, alteração, suspensão temporária e cancelamento de registro e cadastro dos estabelecimentos e produtos destinados à alimentação animal. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 11 jan. 2021. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-n-196-de-8-de-janeiro-de-2021-298352982>. Acesso em: 25 mai. 2021.

BRASIL, Instrução Normativa nº 51, de 3 de agosto de 2020. Estabelece os critérios e procedimentos para a fabricação, fracionamento, importação e comercialização dos produtos dispensados de registro para uso na alimentação animal. **Diário Oficial da União**, seção 1, Brasília, DF, p. 26, 08 ago 2020. Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal>.> Acesso em: 25 mai. 2021.

BRASIL, Instrução Normativa nº 110, de 24 de novembro de 2020. Publica a lista de matérias-primas aprovadas como ingredientes, aditivos e veículos para uso na alimentação animal. **Diário Oficial da União**, Edição 235, seção: 1, Brasília, DF, p.9, Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal>. Acesso em: 25 mai. 2021.

BRASIL, Instrução Normativa nº 3, de 25 de janeiro de 2021. Estabelece os ingredientes e aditivos para uso na alimentação animal e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Edição 18, seção: 1, Brasília, DF, p.10, Disponível Disponível em: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal>. Acesso em: 25 mai. 2021.

BRASIL, Portaria nº359 de 09 de julho de 2021. Altera a lista de matérias-primas, aditivos e veículos do anexo da Instrução Normativa SDA nº 110, de 24 de novembro de 2020 e informa sobre a publicação da lista atualizada no site do mapa. **Diário Oficial da União**, seção: 1, Brasília, DF, p.10 Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/legislacao-alimentacao-animal>.> Acesso em: 25 nov. 2021.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Orientações para apresentação do relatório técnico visando o registro de matérias-primas para fabricação de aditivos zootécnicos, de aditivos zootécnicos e tecnológicos (adsorventes de micotoxina e inoculantes de silagem) e de autorização das matérias-primas. Disponível em: < <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/requerimentos/produtos/produtos-registrados>> Acesso em: 18 fev. 2023

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia nº 21/2019 – Versão 1. Guia para instrução processual de petição de avaliação de probióticos para uso em alimentos. [Internet]. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/publicada-segunda-versao-do-guia-de-probioticos>> Acesso em: 20 jan. 2023.

BRICEÑO-RUIZ, J. O Auge e a crise do “Novo MERCOSUL” no período pós-hegemônico (2003-2016). **Dossiê – 30 anos de MERCOSUL**. Lua Nova, São Paulo, v.112, p.55-86, jan-abr., 2021

CHILE. Decreto 4 de 17 de febrero de 2016. Aprueba reglamento de alimentos para animales y deroga decretos que indica. Ministerio de Agricultura. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile. [S.l.]. Disponível em <http://bcn.cl/2er1r> Acesso em: 04 nov. 2020.

CHILE. Ministerio de Agricultura. Guia para elaborar y presentar monografias de proceso de producción de productos destinados a la alimentación animal. Version 7. Disponível em <https://www.feedlatina.org/legislacion-chile/> Acesso em: 05 out. 2021.

CENTRO DE ESTUDOS AVANÇADOS EM ECONOMIA APLICADA – ESALQ/USP e CONFEDERAÇÃO DA AGRICULTURA e PECUÁRIA DO BRASIL. PIB do Agronegócio Brasileiro. Disponível em: < <https://www.cepea.esalq.usp.br/br/pib-do-agronegocio-brasileiro.aspx>> Acesso em 15 jan. 2023.

COLÔMBIA. Resolución nº 061252 de 03 de 02 de 2020, Por medio de la cual se establecen los requisitos y el procedimiento para el registro de los fabricantes e importadores de alimento para animales, así como los requisitos y el procedimiento para el registro de alimentos para animales y se dictan otras disposiciones”. Bogotá, D.C. 03 fev. 2020. [s.n.]. Disponível em < <https://www.ica.gov.co/normatividad/normas-ica/resoluciones-oficinas-nacionales/2020/2020r61252> > Acesso em: 28 set. 2020.

COMUNIDAD ANDINA. Decisión 483. Normas para el Registro, COntrol, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios. Primera Reunión con los ministros de agricultura. Lima – Peru. 8 jun 2000.

COMUNIDAD ANDINA. Decisión 769. Sustitución de la Decisión 483 – Normas para el registro, control, comercialización y uso de Productos Veterinarios. Período ciento ocho de sesiones ordinárias de la comisión. Lima – Peru. 7 dez 2011.

COMUNIDAD ANDINA. Decisión 838. Modificación de la Decisión 483, sobre normas para el Registro, Control, Comercialización y Uso de Productos Veterinarios. **Gaceta Oficial**. Ano XXXVI – N° 3602. Lima – Peru. 29 abr. 2019.

COMUNIDAD ANDINA. Decisión 905. Extensión del plazo que faculta a los Países Miembros a suspender temporalmente la aplicación de la Decisión 483, sobre normas para el registro, control, comercialización y uso de productos veterinarios. Disponible em:

<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.comunidadandina.org%2FDocOficialesFiles%2Fdecisiones%2FDECISION905.docx&wdOrigin=BROWSELINK> . Ano. Lima – Peru. 25 out. 2022.

COMUNIDAD ANDINA. ¿Quiénes Somos?. Disponible em: <https://www.comunidadandina.org/quienes-somos/paises-miembros/bolivia/> Acceso em: 08 jan. 2023

Conselho de Ministros de Integração Economica CentroAmericana. RTCA 65.05.52:11. Productos Utilizados em Alimentación Animal y Establecimientos Requisitos de Registro Sanitario y Control. San José, 2011.

Conselho de Ministros de Integração Economica CentroAmericana. Resolución nº 282-2012 (COMIECO-LXII). Aprobar el Reglamento Técnico CentroAmericano RTCA 65.05.52:11 Productos Utilizados em Alimentación Animal y Establecimientos Requisitos de Registro Sanitario y Control. Tegucigalpa, Honduras. 14 mai 2012. Disponible em: <https://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/282-2012.pdf>. Acceso em 10 mar 2021.

COSTA RICA. Ley 6883. Para el Control de la Elaboración y Expendio de Alimentos para Animales. Ministério de Agricultura y Ganadería. **La Gaceta**, San Jose, 16 dez de 1985. Disponible em: <http://www.pgrweb.go.cr/DOCS/NORMAS/1/VIGENTE/D/1980-1989/1985-1989/1985/F09D/B1B35.HTML> Acceso em 26 jan 22.

COSTA RICA. Reglamento nº 16899-MAG. Reglamento para el Control de la Elaboración y expendio de Alimentos para Animales. **La Gaceta**, San Jose, 16 dez de 1985.

COSTA RICA. Servicio Nacional de Salud Animal. Dirección de Alimentos para Animales. **Información técnica para registro de produtos utilizados em la alimentación** animal. V.2 [S.I.] 01 jun. 2021. Disponible em: <https://www.senasa.go.cr/informacion/centro-de-informacion/informacion/sgc/daa/daa-pg-02-registro-de-productos-destinados-a-la-alimentacion-animal>. Acceso em: 28 jan 2022.

COSTA RICA. Ministerio de Agricultura y Ganadería – Servicio Nacional de Salud Animal. **Guía al usuario**. Trámite para registro de produtos destinados a la alimentación animal. Disponible em: <https://www.senasa.go.cr/tramites-y-servicios/guias-al-usuario> Acceso em 28. Jan 2022.

DE OLIVEIRA, A. E. A. Blocos regionais e desenvolvimento: União Europeia e Mercado Comum do Sul. Cruz das Almas/BA. Editora UFRB, 2019

DEPARTAMENTO DE CONTROL Y USO DE PRODUCTOS VETERINARIOS. SSSA-006. Requisitos para el registro sanitario de productos utilizados en la alimentación animal. **La Libertad**, 2022. Disponível em: <https://www.mag.gob.sv/registro-y-renovacion-de-alimentos-para-animales/> Acesso em: 05 mar 2022.

DIVISION DE REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS Y PRODUCTOS VETERINARIOS. CA-001, Requisitos para el registro sanitario de los alimentos para animales. Santo Domingo, 2013. Disponível em: <https://www.ganaderia.gob.do/transparencia/index.php/registro-de-alimentos> Acesso em: 10 fev 2022.

EL SALVADOR. Decreto nº 315. Ley sobre control de pesticidas, fertilizantes y productos para uso agropecuarios. **D.O.** nº 85 Tomo 239, San Salvador, 10 de maio 1973.

EL SALVADOR. Decreto Legislativo nº 524. Ley de Sanidad Vegetal y Animal. [s.l. s.n.] San Salvador, 12 de dezembro de 1995

EL SALVADOR. Decreto nº 472. Reforma a la Ley de Sanidad Vegetal y Animal. **D.O.** nº 187, Tomo nº401, San Salvador, 9 de Outubro de 2013.

EQUADOR. Decreto Ejecutivo nº 1952. **Registro Oficial**. 04 ago 2004.

EQUADOR. Resolución nº0003. **Manual para el Registro de Empresas y Productos de Uso veterinario**. 27 de jan 2017. Disponível em [https://www.agrocalidad.gob.ec/?page\\_id=39122](https://www.agrocalidad.gob.ec/?page_id=39122) Acesso em: 10 nov 2021.

ERICEIRA, R. C. S. Do Pacto Andina à Aliança do Pacífico: Reflexões sobre mecanismos de (des)integração da sub-região andina. **Revista de História Regional** v.26(2), p.621-645, 2021

EUROPEAN FOOD SAFETY AUTHORITY . **Feed applications: Regulations and Guidance**. Disponível em: <https://www.efsa.europa.eu/pt/applications/feedadditives/regulationsandguidance?etrans=pt> Acesso em: 01 fev. 2023

GRANATO, L. Os trinta anos do MERCOSUL: Apontamentos para um balanço. **Austral: Revista Brasileira de Estratégia e Relações Internacionais**. v.10, nº 19, p.9-29, jan-jun. 2021.

GUATEMALA. Decreto nº 36. Ley de Sanidade Vegetal e Animal. **Diario de Centro América**, [S.l.] 08 de junho de 1998.

HONDURAS. Acuerdo Ejecutivo nº 08-96. Emitir el siguiente Reglamento para el Control de Productos veterinários. **La Gaceta, Diario Oficial de la Republica de Honduras**, Tegucigalopa, [S.l.]16 nov 1996.

JUNIOR, A.J.; JORGE, M. S. A União Europeia: Um ator internacional formado por uma constelação de Estados. **Revista RD Uno – Unichapecó**, V. 03, n.04, 2020

MARIANO, K. L. P.; MENEZES, R. G. Três décadas de MERCOSUL: Institucionalidade, capacidade estatal e baixa intensidade da integração. **Dossiê – 30 anos de MERCOSUL**. Lua Nova, São Paulo, v.112, p.147-179, jan-abr., 2021

MERCADO COMUM DO SUL. **Países do MERCOSUL**. Disponível em: <https://www.mercosur.int/pt-br/quem-somos/paises-do-mercosul/> Acesso em 10 jan. 2023.

MEXICO. Norma Oficial Mexicana NOM-059-ZOO-1997, Salud animal. Especificaciones de produtos químicos, farmacêuticos, biológicos y alimentícios para uso em animales o consumo por estos. Manejo técnico del material publicitario. **Diario Oficial de la Federación**, Ciudad de México, 01 mar 2000.

MEXICO. Norma Oficial Mexicana NOM-061-ZOO-1999, Especificaciones zoonosanitarias de los produtos alimentícios para consumo animal. **Diario Oficial de la Federación**, Ciudad de México, 11 out 2000.

MEXICO. Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-ZOO-1993. Especificaciones para la regulación de produtos químicos, farmacêuticos, biológicos y alimentícios para uso em animales o consumo por éstos. **Diario Oficial de la Federación**, Ciudad de México, 27 jan 2004.

MEXICO. Reglamento de la Ley Federal de Sanidad Animal. **Diario Oficial de la Federación**. [S.l.] 22 de maio de 2012.

MEXICO. Secretaría de Agricultura Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación. Circular: DSCP 001/2015. Industria Farmacéutica y Alimentaria Veterinaria. Disponível em: [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/294689/Circular\\_001\\_2015\\_Integraci\\_n\\_de\\_Expedientes\\_para\\_Productos\\_Farmac\\_uticos\\_\\_Qu\\_micos\\_y\\_Biol\\_gicos.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/294689/Circular_001_2015_Integraci_n_de_Expedientes_para_Productos_Farmac_uticos__Qu_micos_y_Biol_gicos.pdf) Acesso em: 10 mar. 2021.

MOLLO, M. L. R.; AMADO, A. M. Globalização e Blocos Regionais: Considerações Teóricas e Conclusões de Política Econômica. **Est. Econ.**, São Paulo, 31 (1) : 127-166, jan-mar 2001.

NICARAGUA. Ley nº 291. Ley Basica de Salud Animal y Sanidad Vegetal. **La Gaceta, Diario Oficial**, Managuá. [S.l.] 08 ago 2003.

NICARAGUA. Ley nº 862. Ley creadora del instituto de protección y sanidad agropecuária. **La Gaceta, Diario Oficial**. [S.l.] 20 mai 2014

NICARAGUA. Para el Registro de Productos Utilizados en Alimentación Animal, deben presentar. [Internet]. Disponível em: <https://www.ipsa.gob.ni/SALUD-ANIMAL/Registro-y-Control-de-Insumos-Pecuarios/Registro-de-Establecimientos-y-Productos-Utilizados-en-la-Alimentaci%C3%B3n-Animal> Acesso em: 20 jan.2023.

PARAGUAI. Ley nº 667. Establece régimen de registro y fiscalización de productos de uso veterinario. Asunción, 18 set 1995. Disponible em <https://www.bacn.gov.py/leyes-paraguayas/2621/ley-n-667-establece-el-regimen-de-registro-y-fiscalizacion-integral-de-los-productos-de-uso-veterinario-y-fija-condiciones-para-desarrollar-actividades-de-elaboracion-fraccionamiento-distribucion-importacion-exportacion-tenencia-expendio-y-uso-de-dichos-productos>. Acceso em: 04 nov. 2020.

PARAGUAI. SERVICIO NACIONAL DE CALIDAD Y SALUD ANIMAL. Solicitud de Inscripción de aditivos. San Lorenzo, 2020. Disponible em: <https://www.senacsa.gov.py/index.php/Temas-pecuarios/productos-de-uso-veterinario/registro-de-productos-de-uso-veterinario-y-alimentos-para-anm> Acceso em 04 nov 2020.

PARLAMENTO DO MERCOSUL. **O Parlamento**. Disponible em: <https://www.parlamentomercosur.org/innovaportal/v/13225/2/parlasur/parlamento.html#:~:text=O%20Parlamento%20do%20MERCOSUL%20foi,%2C%20Brasil%2C%20Paraguay%20y%20Uruguay>. Acceso em: 08 jan. 2023.

PERU. Decreto Supremo Nº 015-98-AG. Aprueban el Reglamento de Registro, Control y Comercialización de Productos de Uso Veterinario y Alimentos para Animales. **El Peruano**. p. 162447. Lima, 22 de jul. 1998.

PERU. Resolución Directoral 0088-2016-MINAGRI-SENASA-DIAIA. **El Peruano**. Lima, 2 de nov 2016. Disponible em: <https://www.senasa.gob.pe/senasa/descargasarchivos/2014/11/R.D.-088-2016.pdf> Acceso em: 02 mar 2022

PERU. Decreto Supremo nº 001-2020-MINAGRI. Decreto Supremo que aprueba la modificación del texto único de procedimientos administrativo – TUPA del Servicio Nacional de Sanidad Agraria – SENASA. **El Peruano**, Lima. 21 jan 2020.

REPÚBLICA DOMINICANA. Ley nº 259. Regula la producción, Calidad y Comercialización de Alimentos para Animales. **Gaceta Oficial**, Santo Domingo Guzmán. 31 dez 1971.

REPÚBLICA DOMINICANA. Reglamento nº 2162. Vista la Ley nº 259, sobre Producción, Calidad y Comercialización de Alimentos para Animales. 14 ago 1972 Disponible em: <https://www.ganaderia.gob.do/transparencia/index.php/registro-de-alimentos> Acceso em 10 fev 2022.

REPÚBLICA DOMINICANA. Resolución nº 16-2008. Crea la Sección de Control de Alimentos, aditivos y Formulas Alimenticias para Animales dentro de la División de Registro de Establecimientos y Productos Veterinarios del Departamento de Sanidad Animal de la Dirección General de Ganadería (DIGEGA). 11 ago 2008. Disponible em: <https://www.ganaderia.gob.do/transparencia/index.php/registro-de-alimentos>> Acceso em: 10 fev 2022.

REPÚBLICA DE PANAMÁ. Decreto Ejecutivo nº 97. Adopta el Reglamento técnico Centroamericano RTCA 65.05.52:11 de Productos Utilizados em Alimentación Animal y Establecimientos, Requisitos de Registro Sanitarios y Control del Anexo 7.2 de la



Resolución nº 282-2012 de Consejo de Ministro de Integración Económica (COMEICO-LXII). **Gaceta Oficial Digital**. Ciudad de Panamá. 04 ago 2015.

REPUBLICA DE PANAMÁ. MINISTERIO DE DESARROLLO AGROPECUARIO. Requisitos de registro Sanitario, Renovación y otros Controles para Productos Utilizados em la Alimentación Animal. Disponível em: < <https://mida.gob.pa/dinasainicio/> Acesso em: 28 fev 2022.

SACASA, M. H. Experiências Novedosas, Lições Aprendidas y no aprendidas y respectivas reales de la integración centroamericana. **Revista de Estudos Europeos**, [S.l.: s.n.], nº 72, julho-dezembro, 2018.

SINDIRAÇÕES, 2021. Agronegócio Exterior é Remédio para Alívio. Boletim informativo do Setor, agosto/2021. Disponível em [https://sindiracoes.org.br/wp-content/uploads/2021/08/boletim\\_informativo\\_do\\_setor\\_agosto\\_2021\\_vs\\_final\\_port\\_sindiracoes.pdf](https://sindiracoes.org.br/wp-content/uploads/2021/08/boletim_informativo_do_setor_agosto_2021_vs_final_port_sindiracoes.pdf) Acesso em : 10 jan 2022.

SISTEMA DE LA INTEGRACIÓN CENTROAMERICANA. El SICA en breve. Disponível em: <https://www.sica.int/breve> Acesso em: 10 jan. 2023a

SISTEMA DE LA INTEGRACIÓN CENTROAMERICANA. El SICA en breve. Disponível em: <https://www.sica.int/pacificacion> Acesso em: 10 jan. 2023b

SORIO, A.; BRAGA, F.; DE LIMA, F.; MAIA, G.; RASI, L.; ONDER. L. O. D, 2012. Estudo de viabilidade técnica e econômica destinado à implantação do Parque produtivo nacional de aditivos da indústria de alimentação de animais de produção - Passo Fundo: Méritos, 2012. - 300 p.

TIRONI, L. F. Harmonização de regulamentos e normas técnicas no MERCOSUL. **Revista Tempo do Mundo**. nº 23. p.235-253, Ago. 2020

UNIÃO EUROPEIA. **Mercado único: Um mercado único sem fronteiras**. Disponível em: [https://european-union.europa.eu/priorities-and-actions/actions-topic/single-market\\_pt](https://european-union.europa.eu/priorities-and-actions/actions-topic/single-market_pt) Acesso em: 10 jan 2023.

URUGUAI. Decreto nº 328/993. Sanidad Animal – Alimentos. **Registro Nacional de Lyes y Decretos** – [S.l.] 1993, 30 de julho. p. 49

URUGUAI. Solicitud de registro de alimentos para animales. Disponível em: <https://www.gub.uy/tramites/solicitud-registro-alimentos-animales#:~:text=Por%20consultas%20t%C3%A9cnicas%20sobre%20los,composici%C3%B3n%20en%20una%20sola%20imagen.Acesso em 30 de dezembro de 2021.>

## APÊNDICE 1

### **Formulário de documentos e informações para registro de aditivos zootécnicos, adsorventes de micotoxinas e inoculantes de silagem nos países da América Latina.**

#### **1 – Carta de Solicitação de Registro ao órgão competente**

Redigir a carta detalhando nome comercial do produto, fabricante, titular do registro e país de origem. Assinada pelo representante legal e responsável técnico.

#### **2 – Formulário Oficial do País**

Necessário para Argentina, Bolívia, Costa Rica, El Salvador, Equador, Guatemala, Honduras, Nicarágua e Panamá.

Brasil, Colômbia, Paraguai e Uruguai: Preencher as informações solicitadas nos Sistemas informatizados das autoridades locais.

#### **3 – Dados da empresa solicitante do registro**

Apresentar nome, CNPJ, endereço, telefone, site, número de registro no órgão (quando aplicável) e nomes dos responsáveis legais.

#### **4 – Dados do Fabricante e proprietário do registro.**

Apresentar nome, CNPJ, endereço, telefone, site, número de registro no órgão (quando aplicável) e nomes dos responsáveis legais.

Se o registro for de propriedade de uma empresa e fabricado por outra, deve-se apresentar aos dados de ambas as empresas e o contrato de terceirização devidamente apostilado ou consularizado entre as partes.

#### **5 – Dados do Importador**

Apresentar nome, CNPJ, endereço, telefone, site, número de registro no órgão (quando aplicável) e nomes dos responsáveis legais.

#### **6 – Dados do Fracionador**

Apresentar nome, CNPJ, endereço, telefone, site, número de registro no órgão (quando aplicável) e nomes dos responsáveis legais.

**7 – Dados dos Responsável técnico**

Nome completo e número de registro na entidade profissional.

**8 – Nome do Produto**

Apresentar o nome comercial do produto.

**9 – Classificação do Aditivo / finalidade (quando aplicável)**

Definir a classificação do aditivo conforme lista abaixo:

A - Aditivos Tecnológicos: adsorventes, aglomerantes, antiaglomerante, antioxidante, antiiumectante, conservante, emulsificante, conservante, estabilizante, espessante, gelificante, regulador da acidez, umectante,

B - Aditivos Sensoriais: corante, aromatizante, palatabilizante;

C - Aditivos Nutricionais: vitaminas, provitaminas, oligoelementos, aminoácidos, sais análogos, ureia e seus derivados.

D - Aditivos Zootécnicos: digestivos, equilibradores da flora (probióticos, prebióticos e acidificantes), melhorador de desempenho e zootécnicos.

**10 – Espécies e Categorias animais as quais o produto se destina**

Declarar para quais espécies e categorias produtivas o produto é indicado.

**11 – Indicação de Uso**

Descrever os efeitos positivos do aditivo sobre o desempenho dos animais que apresentaram comprovação científica no teste de eficácia do produto em questão.

Para os produtos que apresentarem efeitos secundários ao seu objetivo principal, obtidos no teste de eficácia ou em revisão de literatura científica, que relacionam ou auxiliam na melhoria do desempenho animal, desde que não seja de ação terapêutica ou medicamentosa, poderão ser ressaltados na indicação de uso.

**12 – Nome dos ingredientes do produto**

Lista apresentando o nome dos ingredientes, com nomes genéricos ou comum, incluindo aditivos, medicamentos e veículos.

O documento deve ser assinado e carimbado pelo responsável técnico.

Os ingredientes deverão ser declarados seguindo as definições dos organismos a seguir:

- Substâncias químicas: nomenclatura IUPAC ou CAS;
- Enzimas: União Internacional de Bioquímica (UIB);
- Bactérias: International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology (IJSEM).

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). Apresentar o certificado de depósito da cepa/estirpe na coleção de cultura internacionalmente reconhecida.

Os ingredientes devem estar descritos em guias internacionais como Feed Compendium, AAFCO, Diretrizes da Comunidade Europeia e/ou em lista nacional de cada país, como os casos do Brasil, Chile, Colômbia e Equador. Quando tratar-se de uma inovação que ainda não esteja descrita em nenhum dos documentos mencionados acima o interessado deve entrar em contato com a autoridade regulatória do país onde deseja-se registrar o produto.

### **13 – Formulação qualiquantitativa**

Formulação qualiquantitativa, assinada pelo responsável técnico do fabricante.

A formulação deve ser descrita em percentagem, de forma decrescente declarando todos os componentes da formulação (ativos, excipientes e veículos).

### **14 – Nível de Garantia/*Analises garantizadas***

Apresentar os níveis de *garantia/análises garantizadas* para declarar os componentes ativos na formulação e componentes de interesse que estejam diretamente relacionados a eficácia, segurança e qualidade do produto. Os níveis definidos devem guardar correlação com os ingredientes utilizados e classificação do aditivo.

O documento deve ser assinado e carimbado pelo responsável técnico da fabricante e estar em acordo com o certificado de análise apresentado.

Os níveis de garantia devem ser definidos seguindo os seguintes parâmetros, quando o produto contenha os nutrientes/componentes e estes estejam diretamente relacionados a sua caracterização:

- a) Porcentagem máxima ou mínima de umidade, a depender da formulação.

- b) Porcentagem mínima ou máxima proteína bruta, a depender da formulação.
- c) Porcentagem máxima de proteína bruta equivalente ao nitrogênio não proteico, quando adicionado à ração.
- d) Porcentagem mínima de extrato etéreo ou gordura bruta.
- e) Porcentagem máxima ou mínima de fibra bruta.
- f) Conteúdo energético mínimo calculado.
- g) Percentual mínimo e máximo de cálcio (Ca).
- h) Porcentagem mínima de fósforo (P).
- i) Porcentagem mínima e máxima de sal (NaCl), quando presente na fórmula.
- j) Vitaminas deverão ser declaradas em: A, D e E: UI/Kg; B12: microg/kg; Demais: mg/kg
- k) Nome e concentração mínima de minerais: microminerais (traços) em mg por kg de produto; macrominerais em %.
- l) Os valores para todos os elementos minerais expressos na análise garantidos, devem ser os do elemento puro;
- m) Para aditivos enzimáticos expressar em U/g, FTU/g ou outras unidades em função do substrato específico adequado e quimicamente pura.
- n) Para microrganismos as garantias devem ser expressas em UFC/g
- o) Todos os medicamentos utilizados na alimentação animal devem ser expressos em miligramas por quilograma de ração, gramas por tonelada de ração ou em porcentagem e em termos de princípio ativo.
- p) A forma de expressão de qualquer outro nutriente ou aditivo será regulamentada pela Autoridade Competente.

### **15 – Características física, químicas e organolépticas do produto**

Descrever as características físicas, químicas e organolépticas do produto.

### **16 – Descrição do Processo de fabricação e fluxograma**

Apresentar o fluxograma do processo de fabricação do produto acompanhado a descrição do processo. Estes documentos devem englobar desde a etapa de recepção das matérias-primas e todos os passos subsequentes até a obtenção do produto final, declarando temperaturas, tempos, pressão e outros parâmetros importantes para a fabricação do produto, incluindo as etapas de envase e armazenamento.

Ambos os documentos devem ser assinados e carimbados pelo responsável técnico do fabricante.

### **17 – Métodos de controle do produto acabado**

Informar as análises químicas, físicas e microbiológicas realizadas no produto acabado. Os parâmetros analisados devem buscar controlar a qualidade e identidade do produto, visando principalmente a concentração das substâncias ativas declaradas nos níveis de garantia do produto.

O solicitante do registro ainda deve definir as frequências e metodologias utilizadas para as análises declaradas. As metodologias utilizadas podem ser as definidas por:

- a) Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC).
- b) Outros órgãos reconhecidos internacionalmente.
- c) Próprias do fabricante. Neste caso a metodologia deve ser validada pelo fabricante e descrita na solicitação de registro do produto.

### **18 – Certificado de Análises**

Certificado de análise de três lotes do produto terminado, assinado e carimbado pelo responsável pela análise.

O certificado deve conter os parâmetros declarados no item acima.

### **19 – Declaração OGM**

Declaração assinada pelo responsável técnico do fabricante atestando se o produto possui ou não algum Organismo Geneticamente Modificado.

Em caso positivo checar os procedimentos definidos nas legislações locais de cada país sobre este tema.

### **20 – Declaração se há produtos de origem animal**

Declaração assinada pelo responsável técnico do fabricante atestando se o produto possui ou não algum ingrediente de origem animal.

Em caso positivo checar os procedimentos definidos nas legislações locais de cada país sobre este tema.

## **21 – Tipo de Apresentação**

Definir os materiais, tamanhos e conteúdo líquido das apresentações comerciais, incluindo as embalagens primárias e secundárias do produto.

Apresentar a ficha técnica das embalagens.

## **22 – Prazo de Validade do Produto**

Declarar a vida útil do produto com base nos resultados dos estudos de estabilidade.

## **23 – Condições de Conservação do produto**

Informar a forma adequada de armazenar e conservar o produto, incluindo temperatura, umidade, luz, etc.

## **24 – Estudo de Estabilidade**

Apresentar o estudo de estabilidade de longa duração, avaliando as concentrações dos ativos.

O teste deverá ser conduzido a  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}/65\% \pm 5$  de Umidade Relativa do Ar –UR (zona climática 4), pelo período da validade proposta.

Os estudos devem ser realizados nos mesmos envases em que o produto será comercializado. Para produtos com apresentação comercial grande, poderá ser realizado em um envase do mesmo material, mas com menor capacidade. No caso de produtos que serão comercializados em diferentes tamanhos de apresentações com envases de um mesmo material o estudo deverá ser realizado em qualquer uma das apresentações. No caso de produtos com materiais de embalagem diferentes o estudo deve ser realizado com cada um dos materiais, ou no material de embalagem que apresente maior risco de degradação do produto, desde que justificado tecnicamente.

Para produtos cuja recomendação seja conservar sob refrigeração, congelado ou outras condições de armazenamento fora da zona climática 4, o procedimento é análogo ao descrito para os produtos conservados à temperatura ambiente, porém o estudo deve ser realizado na temperatura climática desejada. Ressalta-se que nos casos em que o estudo for realizado em outras faixas de temperatura o fabricante deverá declarar que o produto deve ser armazenado exatamente naquela faixa de temperatura na qual o estudo foi realizado.

Não é necessário apresentar a validação do método analítico. Apenas citar o nome do método ou descrevê-lo.

Os estudos devem ser realizados com três lotes diferentes do produto, ou a fim de reduzir o número de lotes avaliados a empresa pode realizar um teste de similaridade de lotes entre três ou mais lotes, comprovando que ambos possuem mesma concentração de ativos, umidade, granulometria, coloração.

O relatório do estudo de estabilidade deve conter: Nome do produto, número de lotes, condições de armazenamento, tipo de material da embalagem primária, descrição do plano de estudo, análise estatística de tendência para os testes acelerados, análises estatísticas entre os lotes na estabilidade de longa duração e Resultados.

Para adsorventes de micotoxinas: inorgânicos ficam dispensados deste estudo. Demais adsorventes podem ser avaliados por quantificação do ativo ou capacidade de adsorção *in vitro*.

Enzimas: avaliar perda de atividade catalítica

Microrganismos: perda de viabilidade

A empresa pode opcionalmente apresentar no momento do registro produto estudos de estabilidade acelerado, caso a empresa ainda não possua os estudos de estabilidade de longa duração. Neste caso, será emitido um prazo de validade provisório até que a empresa apresente os estudos de longa duração.

O estudo de estabilidade acelerado deve ser realizado em embalagem original em câmara climatizada a 40°C a: 40°C ± 2°C/75 % ± 5% de UR, por um período de 6 (seis) meses ou 50°C ± 2°C/90 % ± 5% de UR, por um período de 3 (três) meses.

Caso a natureza da substância ativa do aditivo não permita a realização do teste de estabilidade acelerado, na ausência do teste de longa duração finalizado no momento da solicitação de registro do aditivo, a empresa deve apresentar o projeto do teste de estabilidade de longa duração referido, sendo conferida validade provisória de 06 meses, até finalização do teste de longa duração.

## **25 – Forma e método de eliminação dos envases**

Declarar a forma correta de descartar os envases vazios do produto quando tratar-se de produtos que apresentam risco ao meio ambiente.



## **26 – Estudos de Segurança**

Apresentar estudos de segurança ou justificativas embasadas tecnicamente sobre a segurança de cada um dos ingredientes do produto.

Os estudos/justificativas deverão englobar: segurança de utilização do aditivo em animais-alvo; riscos associados à seleção e/ou transferência de resistência a antimicrobianos e ao aumento da persistência e disseminação de agentes enteropatogênicos; riscos para o consumidor advindos de alimentos derivados de animais contendo ou tratados com o aditivo ou de seus resíduos ou metabólitos; riscos da inalação e do contato com outro tecido das mucosas, com os olhos ou com a pele, para as pessoas susceptíveis de manipular o aditivo; e riscos de efeitos nocivos para o ambiente decorrentes do próprio aditivo ou de produtos dele derivados, tanto diretamente, como excretados pelos animais.

A segurança do produto acabado deverá ser comprovada pelos estudos de segurança relativos ao manipulador/utilizador e ambiente por meio da apresentação da ficha técnica de segurança (FISPQ – Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos), que deverá estar conformidade com as regras internacionais, ou as vigentes em cada país.

Para animais de companhia não será necessário apresentar os estudos sobre segurança para o consumidor e meio ambiente.

## **27 – FISPQ**

Ficha de Informação de Segurança de Produtos Químicos, em conformidade com as regras internacionais, ou as vigentes em cada país.

## **28 – Precauções Gerais**

Declarar as precauções que devem ser aplicadas ao utilizar os animais, referente aos animais, independentemente de seu estado de saúde ou produtivo, seres humanos e meio ambiente, a fim de minimizar os riscos da aplicação do produto.

Este item deve incluir todas as recomendações relativas à segurança de utilização do produto para espécie e categoria de animais-alvo, ao consumidor e ao ambiente em conformidade com os estudos de segurança apresentados (estudo de tolerância para cada uma das espécies e categorias de animais-alvo, no caso de produtos absorvidos pelos animais).

### **29 – Estudo de Eficácia**

Para este item o ideal é seguir exatamente a legislação brasileira, pois esta é a que apresenta as orientações mais completas dos parâmetros mínimos para a aprovação dos estudos de eficácia, assim como orientações de estudos mínimos para estrapolação de espécies. Logo, este item deve contemplar na íntegra o item 2.11 do documento intitulado “ORIENTAÇÕES PARA APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIO TÉCNICO - ORIENTAÇÕES PARA APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIO TÉCNICO” (MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA, 2022)

### **30 – Dose**

Indicar as doses mínimas e máximas (quando aplicável) de produto para cada espécie e categoria animal, conforme estudos de eficácia apresentados.

### **31 – Modo de Usar**

Descrever os cuidados e informações de como adicionar o produto às pré-misturas e/ou diretamente aos produtos destinados a alimentação animal ou água.

Deve-se destacar que qualquer alteração na quantidade administrada daquela mencionada no rótulo terá que ser sob orientação do profissional especializado na área ou técnico responsável, desde que a dosagem esteja dentro do limite seguro para a espécie e categoria de animais-alvo definidos nos estudos de segurança do produto e expresso no rótulo.

### **32 – Impurezas**

Quando existirem substâncias com propriedades tóxicas ou outras propriedades indesejáveis ou que não são intencionalmente acrescentadas e que não contribuem para a atividade do aditivo ou com impurezas, essas devem ser identificadas e quantificadas no dossiê. Além disso, para produtos de fermentação, deve confirmar a ausência de organismos produtores no aditivo, descrevendo os resíduos gerados no processo e os controles realizados sobre os mesmos, tais como: análises físicas, químicas e microbiológicas, quantificação, método de separação e purificação da matéria-prima, destino, etc.

### **33 – Efeitos não desejados**

O interessado deve declarar as reações observadas a administração do produto e a bibliografia de suporte;

Pode ser incluída a declaração "nenhuma reação observada" somente quando foram realizados estudos comprobatórios. Já a alegação "Nenhuma reação conhecida" pode ser declarada quando não foram realizados estudos, mas existe literatura científica de respaldo, ou ainda, a declara "Não existe informação disponível" quando não existe informação científica e não foram realizados estudos.

### **34 – Causas que podem fazer variar a qualidade do produto**

Declarar fatores que podem fazer a qualidade do produto variar, como temperatura, umidade etc.

### **35 – Cinética do Produto**

Apresentar breve descrição sobre a cinética do produto (vias de distribuição e eliminação).

### **36 – Controle de Resíduos**

Controle necessário apenas para produtos destinados a animais cujos produtos e subprodutos serão destinados ao consumo humano e tem seus ingredientes ativos com LMR estabelecidos pelo *Codex Alimentarius* e ou normas específicas.

### **37 – Rotulo utilizado no país de origem**

No caso de produtos importados: Apresentar o rotulo utilizado comercialmente no país de origem.

### **38 – Modelo de rotulo a ser comercializado no país**

Apresentar duas vias do modelo de rotulo a ser comercializado no país de destino.

### **39 – Bibliografia**

Todas as referências devem ser apresentadas em anexo, na língua inglesa, espanhol ou portuguesa.

Podem ser utilizadas referencias das entidades abaixo:

a) *Asociación Americana de Control Oficial de Alimentos Para Animales (AAFCO)*

- b) *Asociación Oficial de Químicos Analíticos (AOAC).*
- c) *Food Safety and Inspection Service (FSIS) del USDA.*
- d) *Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y Alimentación (FAO), Directrices en materia de productos utilizados en alimentación animal.*
- e) *Codex Alimentarius*
- f) *Código Federal de Regulaciones (CFR) de los Estados Unidos de América.*
- g) *Organización Mundial de Sanidad Animal (O.I.E.)*
- h) *Feed Additive Compendium del FDA*
- i) *Directivas de la Comunidad Económica Europea.*
- j) Artigos científicos
- k) Estudos de realizados pela própria empresa ou empresas terceiras.

#### **40 – Amostra**

Nos países onde a autoridade regulatória solicita apresentação de amostras do produto o interessado deve apresentar uma amostra não maior que 10Kg, fechada pelo fabricante do produto, acompanhada de uma embalagem original com o qual se pretende comercializar o produto.

#### **41 – Ficha Técnica do Produto**

Apresentar a ficha técnica do produto.

#### **Produtos importados**

Para produtos importados deve-se, adicionalmente aos documentos listados acima, apresentar os documentos descritos abaixo.

Ressalta-se que todos os documentos abaixo devem ser apresentados em Inglês, Espanhol, Português ou Bilingue, devidamente legalizado e apostilado (ou consularizado).

Os documentos serão aceitos até dois anos após sua emissão, ou pelo período estipulado em sua emissão pela autoridade responsável.

#### **42 – Carta de Autorização**

Documento legal, emitido pelo proprietário estabelecido no exterior, que habilite o representante no país de destino a responder perante a autoridade regulatória local

por todas as exigências regulamentares, inclusive pelas eventuais infrações e penalidades e demais obrigações decorrentes do registro do produto;

#### **43 – Certificado de Venda Livre**

Certificado de venda livre (CVL) emitido pela autoridade competente de nível nacional que certifica que um produto para a alimentação animal é de livre venda no país de origem. Este documento deve conter: Nome comercial do produto, nome do fabricante, formulação quali-quantitativa, período de vida útil, espécies de destino, apresentações do produto.

Quando o CVL não incluir todas as informações solicitadas acima, o interessado deve apresentar junto ao CVL uma declaração onde justifique a sua ausência e informe os tópicos faltantes do CVL.

Se há a intenção de comercializar o produto no país de destino com um nome diferente ao registrado no país de origem o CVL deve indicar o nome desejado no país de destino.

#### **44 – Certificado de Fabricante**

Cópia do certificado oficial de habilitação do estabelecimento como fabricante no país de origem.

#### **45 – Certificado de Boas Práticas de Fabricação**

Declaração emitida pela autoridade local competente, e por certificadores terceirizadas (FAMIQs, ISO, GMP+, entre outras) que o fabricante do produto cumpre com as regras de boas práticas de fabricação, ou equivalente.

Ressalta-se que para os itens 43, 44 e 45 serão aceitos os certificados específicos para cada tópico ou certificados unificados de mais de um tópico, desde que este cumpra especificamente com os tópicos solicitados (exemplo: Um Certificado de Fabricante que conste que ele cumpre com as boas práticas de fabricação).

## ANEXO 1

### **Orientações para os Estudos de Eficácia**

Informação retirada na íntegra do documento: BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Orientações para apresentação do relatório técnico visando o registro de matérias-primas para fabricação de aditivos zootécnicos, de aditivos zootécnicos e tecnológicos (adsorventes de micotoxina e inoculantes de silagem) e de autorização das matérias-primas. Disponível em: <<https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/insumos-agropecuarios/insumos-pecuarios/alimentacao-animal/requerimentos/produtos/produtos-registrados>> Acesso em: 18 fev. 2023

**ORIENTAÇÕES PARA APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIO TÉCNICO**

## **Aditivos zootécnicos e tecnológicos (adsorventes de micotoxinas e inoculantes de silagem)**

3ª edição



**Relatório técnico**  
**Estudo de estabilidade**  
**Estudo de eficácia**  
**Requisitos adicionais para produtos importados**

**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:

3ª edição. Ano 2022

Elaboração, distribuição, informações:

**MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO**

Secretaria de Defesa Agropecuária

Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal

Esplana da dos Ministérios, Bloco D, 4º andar, sala 408

CEP: 70043-900, Brasília-DF

Tel.: (61) 3218-2506

E-mail: [gab.dipos@agricultura.gov.br](mailto:gab.dipos@agricultura.gov.br)

Homepage: [www.agricultura.gov.br](http://www.agricultura.gov.br)

Coordenação Editorial:

**Vivian Palmeira**

Diagramação:

**Vivian Palmeira**

Equipe Técnica:

**Agenor Fontoura Marquez**

**Elizie Bastos Antoniutti**

**Lucimara Akeme Oyakawa**

**Miguel Soriani Neto**

**Ricardo Ramalho**

**Sérgio Salla Chagas**

**Kléber Villela Araújo**

Impresso no Brasil

Printed in Brazil



## ÍNDICE

Introdução	4
Aditivos zootécnicos	4
Relatório técnico	5
Dados do produto.	6
Designação do produto por nome e marca comercial	6
Classificação do aditivo segundo o efeito principal	7
Inscrição da substância e fórmula bruta e estrutural, peso molecular	7
Composição qualitativa e quantitativa	8
Processo de Fabricação	8
Outras substâncias e impurezas.	9
Forma física do produto, característica da embalagem e forma de acondicionamento	9
Indicações de uso e espécie/categoria de animal	10
Modo de usar	10
Estudos de segurança	11
Segurança quanto aos animais-alvo, ao consumidor e ao ambiente	11
Medidas de prevenção dos riscos e meios de proteção na fabricação e na utilização	12
Estudo de estabilidade	12
<b>Estudo de eficácia</b>	<b>15</b>
Requisitos adicionais para produtos importados	24
Renovação de registro	24

(...)



### 2.11. Estudo de eficácia

Os estudos devem demonstrar a eficácia do aditivo (não da(s) matéria(s)-prima (s) que compõem o aditivo) sobre o desempenho animal e/ou da qualidade dos produtos de origem animal. As hipóteses das pesquisas devem ser comprovadas de acordo com a função do aditivo e para espécie e categoria animal.

Para todos os aditivos destinados a produzir um efeito nos animais, serão necessários apresentar os estudos *in vivo*, enquanto que para as categorias de aditivos sem efeito direto em animais, deverão apresentar estudos de eficácia *in vitro*, como é o caso de alguns inoculantes de silagem.

O protocolo experimental deve ser cuidadosamente elaborado pelo responsável pela pesquisa, descrevendo a metodologia, material utilizado, as espécies e categorias animais, número e condições sob os quais foram alojadas e alimentadas, e análise estatística dos dados. Os estudos devem ser conduzidos de modo que a saúde dos animais e as condições de criação não afetem negativamente a interpretação dos resultados. Os estudos devem demonstrar a eficácia do aditivo na dose mais baixa recomendada, por meio de parâmetros sensíveis, em comparação com um grupo de controle negativo e, opcionalmente, positivo, em no mínimo um estudo com protocolos embasados na literatura científica, podendo ser realizados em outros países. Tais estudos podem incluir igualmente a dose máxima recomendada, sempre que seja a proposta do aditivo. Em geral, a duração dos estudos de eficácia corresponde ao período de aplicação solicitado ou período mínimo para as respectivas espécies e categorias de animais-alvo conforme recomendado na tabela 1.

Também devem ser consideradas nos estudos de eficácia as interações biológicas ou químicas conhecidas ou potenciais entre o aditivo, outros aditivos e/ou medicamentos veterinários e/ou constituintes da ração, onde tal seja relevante para a eficácia do aditivo em causa (por exemplo, compatibilidade do aditivo microbiano com coccidiostáticos ou ácido orgânico).

O desenho experimental deverá levar em consideração o poder estatístico adequado e riscos de tipos 1 e 2. O protocolo tem de ser suficientemente sensível para detectar quaisquer efeitos do aditivo na dose mais baixa recomendada (risco de tipo 1  $\alpha$ ,  $P \leq 0,05$  em geral e  $P \leq 0,1$  para ruminantes, animais de companhia e animais não destinados à produção de alimentos) e de apresentar poder estatístico suficiente para garantir que o protocolo experimental responde ao objetivo do estudo. O risco do tipo 2  $\beta$  é inferior ou igual a 20%, em geral, e 25% para pesquisas com ruminantes, animais de companhia e animais não destinados à produção de alimentos, o que dá origem a um poder  $(1-\beta)$  superior ou igual a 80% (75% para ruminantes, animais de companhia e animais não destinados à produção de alimentos).

**Atenção!** Os estudos serão considerados consistentes e satisfatórios para demonstrar a eficácia do produto, quando pelo menos um parâmetro relevante e relacionado diretamente com a substância ativa e com o objetivo do aditivo, demonstrar efeito positivo significativo para as respectivas espécies e categorias de animais-alvo.



Em função das propriedades e objetivo do aditivo, as medidas resultantes podem ser baseadas em características de desempenho (por exemplo, eficiência da alimentação, ganho diário médio, aumento de produtos de origem animal), na composição da carcaça, no desempenho do rebanho, nos parâmetros de reprodução ou de bem-estar dos animais.

A tabela 1 define as espécies e categorias de animais-alvo para os estudos de eficácia de longa duração, bem como o período mínimo de duração experimental. Porém, alguns estudos sobre metabolismo, como digestibilidade, biodisponibilidade, balanço de nutrientes, entre outros, podem ser realizados em períodos mais curtos daqueles estabelecidos na tabela referenciada, normalmente estes estudos deverão ter

a duração média de sete e quatorze dias para animais monogástricos e ruminantes, respectivamente.

Tabela 1 - Duração mínima dos estudos de eficácia de longo prazo.

SUÍNOS		
Espécies/categorias	Descrição da categoria	Período experimental (mínimo)
Leitões lactentes	Leitões em aleitamento na porca	14 dias
Leitões desmamados	Suínos na fase do creche	42 dias
Suínos crescimento/terminação	Suínos na fase de crescimento e terminação	58 dias
Porcas reprodutoras	Fêmeas fecundadas/acasaladas pelo menos uma vez	Desde a cobertura até ao final primeira desmama (um ciclo)
Porcas em lactação (a fim de beneficiar os leitões)	Fêmeas fecundadas/acasaladas pelo menos uma vez	Pelo menos, duas semanas antes do parto até ao fim do período de desmame
AVES		
Espécies/categorias	Descrição da categoria	Período experimental (mínimo)
Fringos de corte - inicial	Fringo em fase inicial	14 dias
Fringos de corte - engorda	Fringo engorda	35 dias

Frangas para costura	Aves criadas para produção de ovos ou para fins de reprodução	112 dias (se não estiverem disponíveis dados de eficácia para frangos do corte)
Poedeiras	Aves produtivas mantidas para fins de produção de ovos	112 dias
Perus de corte	Aves criadas para engorda	84 dias
Perus reprodutoras (fêmeas e machos para reprodução)	Fêmeas e machos criados para reprodução	6 meses
BOVINOS/BUBALINOS		
Espécies/categorias	Descrição da categoria	Período experimental (mínimo)
Bezerros lactentes (leite ou corte)	Bezerros criados para reprodução ou para produção de carne de bovino	56 dias
Bezerros para produção de vitelos	Bezerros para produção de carne de vitelo	84 dias
Bovinos em engorda	Bovinos destinados à produção de carne	84 dias
Vacas em lactação	Fêmeas que produziram pelo menos um bezerro	84 dias
Vacas para reprodução	Fêmeas fecundadas/acasaladas pelo menos uma vez	Desde a cobertura até ao final primeira desmama (um ciclo)
OVINOS		
Espécies/categorias	Descrição da categoria	Período experimental (mínimo)

Cordeiros para reprodução	Cordeiros criados para reprodução	56 dias
Cordeiros para engorda	Cordeiros criados para produção de carne	56 dias
Ovelhas em lactação	Ovelhas que tenham produzido pelo menos um cordeiro	84 dias
Ovelhas para reprodução	Fêmeas fecundadas/acasaladas pelo menos uma vez	Desde a cobertura até ao final primeira desmama (um ciclo)
<b>CAPRINOS</b>		
<b>Espécies/categorias</b>	<b>Descrição da categoria</b>	<b>Período experimental (mínimo)</b>
Cabritos para reprodução	Cabritos criados para reprodução	56 dias
Cabritos para engorda	Cabritos criados para produção de carne	56 dias
Cabras em lactação	Cabras que tenham produzido pelo menos um cabrito	84 dias
Cabras para reprodução	Fêmeas fecundadas/acasaladas pelo menos uma vez	Desde a cobertura até ao final primeira desmama (dois ciclos)
<b>PEIXES/CAMARÕES</b>		
<b>Espécies/categorias</b>	<b>Descrição da categoria</b>	<b>Período experimental (mínimo)</b>
Engorda	Criados para produção de carne	90 dias

Reprodução	Criados para reprodução	90 dias
<b>COELHOS</b>		
<b>Espécies/categorias</b>	<b>Descrição da categoria</b>	<b>Período experimental (mínimo)</b>
Coelhos lactentes e desmamados		58 dias
Coelhos de engorda	Coelhos criados para produção de carne	42 dias
Coelhas em lactação (a fim de beneficiar os coelhos jovens)	Coelhas fecundadas/acasaladas pelo menos uma vez	Por o menos, duas semanas antes do parto até ao fim de período de desmame
Coelhas para reprodução	Coelhas fecundadas pelo menos uma vez	Desde a cobertura a é ao final primeira desmama (um ciclo)
<b>Espécies/categorias</b>	<b>Descrição da categoria</b>	<b>Período experimental (mínimo)</b>
<b>EQUÍDEOS</b>	-	56 dias
<b>ANIMAIS DE COMPANHIA, EXCLUINDO OS EQUÍDEOS</b>	-	28 dias

Fonte: adaptada do REGULAMENTO (CE) Nº 429/2008

Os aditivos de uso em silagem deverão demonstrar sua eficácia, no mínimo, em um dos seguintes parâmetros relevantes, como por exemplo: melhoria da produção de silagem; inibição de microrganismos indesejáveis; redução de ofluentes e melhoria da estabilidade aeróbia.

No caso específico dos adsorventes de micotoxinas, a eficácia deverá ser demonstrada por meio de no mínimo um estudo in vivo de curta duração (média de 7 e 14 dias para animais monogástricos e ruminantes, respectivamente) por espécie animal. Quando o objetivo for indicar a todas as espécies e categorias animais terrestres, a eficácia deve ser demonstrada em três espécies principais (pelo menos

um estudo em cada), representando os diferentes sistemas digestivos (aves, mamíferos não ruminantes e ruminantes). Para aditivos destinados a peixes, serão necessários estudos específicos com esta espécie. Em geral, a excreção de micotoxinas ou metabólitos nas fezes ou urina, concentração no sangue ou plasma ou soro, tecidos ou produtos (leite ou ovos) ou outros biomarcadores relevantes podem ser considerados como parâmetros relevantes para demonstrar a eficácia do produto, como também os zootécnicos. Porém, **salienta-se que os estudos deverão demonstrar efeito positivo no(s) parâmetro(s) correlacionado(s) diretamente com a(s) micotoxina(s) testada(s) para as respectivas espécies e categorias de animais-alvo.**

A extrapolação de dados de eficácia interespecie pode ser aplicada apenas no caso em que os animais forem fisiologicamente comparáveis, mantidos para o mesmo fim, ou seja, reprodução ou produção de carne (incluindo a produção de leite ou ovo) e o modo de ação seja considerado o mesmo entre as espécies e os efeitos reivindicados também. Quando tal ligação não puder ser feita, a eficácia é demonstrada de acordo com estabelecido neste tópico.

Com o propósito de pragmatizar a extrapolação de dados de eficácia comontada no parágrafo anterior, foram elaboradas as tabelas 2 e 3 baseadas no Guia de Avaliação de Eficácia dos aditivos produzido pela Autoridade Europeia de Segurança Alimentar – EFSA, que traz o resumo das espécies relacionadas fisiologicamente o número mínimo de estudos para espécies e categorias de animais-alvo necessários para ampliação da eficácia.

Tabela 2 - Extrapolação de dados de eficácia de espécies para outras fisiologicamente relacionadas.

Espécie	Espécie fisiologicamente relacionada
Franco de corte	Outras aves de corte (peru, pato, ganso, codorna, galinha d'angola, avestruz, faisão e outras)
Galinhas poedeiras	Outras aves para produção de ovos ou reprodução, mas limitada aos efeitos obtidos nas poedeiras (peru, pato, ganso, codorna, galinha d'angola, avestruz, faisão e outras)
Leitões lactentes, desmamados e suínos em crescimento/terminação	Outros Suidae em crescimento
Porcas	Outros Suidae em reprodução



Bezerros e bovinos em engorda	Outros ruminantes no estágio correspondente (ovinos, caprinos e bubalinos)
Vacas de leite	Outros ruminantes leiteiros (ovelha, cabra e búfala)
Peixes	Outros peixes de mesma ordem e família taxonómica no estágio fisiológico correspondente.
Cavalos	Outros eqüídeos
Cochos	Outros leporídeos

Fonte: Adaptado de *Guidance on the assessment of the efficacy of food additives*, EFSA, abril 2016.

Tabela 3 - Número mínimo de estudos de espécies e categorias de animais-alvo necessários para avaliação e ampliação da eficácia.

Aplicação as espécies/categorias	Número mínimo de estudos por espécie/categoria
Todas espécies de aves de corte (frango, peru, pato, ganso, codorna, galinha d'angola, avestruz, faisão e outras)	1 estudo com frangos de corte
Todas espécies de aves de corte e reprodução (frango, poedeira, peru, pato, ganso, codorna, galinha d'angola, avestruz, faisão e outras)	1 estudo com frangos de corte; e 1 estudo com poedeiras
Todos os suínos em crescimento/terminação (leilão, suínos em crescimento/terminação e outros <i>Suidae</i> em crescimento/terminação)	1 estudo com leitões desmamados; e 1 estudo com suínos em crescimento
Todos os suínos (leilão, suínos em crescimento/terminação, porcas e outros <i>Suidae</i> em crescimento/terminação e reprodução)	1 estudo com leitões desmamados; e 1 estudo com porcas
Todos os ruminantes em crescimento (bezerro, bovino em engorda e ovino ou caprino ou bubalino em crescimento)	1 estudo com bezerros; e 1 estudo com bovinos em engorda
Todos os ruminantes (bezerro, bovino em engorda, vaca e ovino ou caprino ou bubalino em crescimento e reprodução)	1 estudo com bezerros; e 1 estudo com vacas
Todos os peixes	1 estudo com peixes de mesma ordem e família taxonómica; e 1 estudo com peixes de outra ordem e família taxonómica
Crustáceos	1 estudo com camarão ou outros crustáceos

Cochos em crescimento, engorda e reprodução	1 estudo com coelhos em crescimento; 1 estudo com coelhos em reprodução
---	---

Fonte: Adaptada da *Guidance on the assessment of the efficacy of feed additives*, EFSA, abril 2018.

Para comprovação da eficácia serão aceitas as publicações científicas ou por experimentação própria em língua portuguesa, inglesa ou espanhola, desde que essas sejam as línguas dos textos originais, porém nas demais línguas deverão ser traduzidas simples para o português ou inglês ou espanhol.

Os relatórios dos estudos de eficácia deverão conter no mínimo: título, aprovação no comitê de ética, resumo, objetivo, material e métodos (local, condições climáticas, idade e raça/linhagem dos animais, dietas, tratamentos, parâmetros avaliados, manejo, delineamento experimental, métodos estatísticos, métodos analíticos, etc), resultados, discussão, conclusão e literatura citada.

A aplicação de forma integral dos requisitos constantes neste tópico ocorrerá após 24 meses da publicação deste roteiro, no entanto os estudos de eficácia continuam sendo necessários para o registro dos aditivos, devendo conter no mínimo, metodologia, análise estatísticas dos dados e estar na íntegra e na língua portuguesa ou inglesa ou espanhola.

(...)