



**Orientações Consultoria de Segmentos**  
**Instrução Normativa 42 de 2010 sobre RTPI – Relatório de Técnico**  
**de Produto Isento de Registro**

11/04/2014

## Sumário

1.	Questão.....	3
2.	Normas apresentadas pelo cliente.....	3
3.	Análise da Consultoria.....	4
3.1	Lei nº 6.198 de 26 de Dezembro de 1974.....	4
3.2	Decreto Nº 6.296, De 11 De Dezembro De 2007.....	5
3.3	Instrução Normativa Nº 42, De 16 De Dezembro De 2010.....	6
4.	Conclusão.....	7
5.	Informações Complementares.....	7
6.	Referências.....	8
7.	Histórico de alterações.....	8

## 1. Questão

A empresa, especializada em produtos para nutrição bovina (ração e diversos suplementos para para diversos sistemas de produção animal), solicita que no sistema seja implementado o Relatório Técnico de Produto Isento de Registro – RTPI para que possa disponibilizar informações ao Ministério da Agricultura, sempre que lhe for solicitado.

## 2. Normas apresentadas pelo cliente

O cliente apresenta como embasamento para sua solicitação as seguintes normas:

### **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.*

[...]

### **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*

[...]

### **INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 42, DE 16 DE DEZEMBRO DE 2010**

*O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁ-RIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, tendo em vista o disposto na Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, e no Decreto no 6.296, de 11 de dezembro de 2007, e o que consta do Processo no 21000.011709/2009-57, resolve:*

*Art. 1º Estabelecer os critérios e os procedimentos para a fabricação, fracionamento, importação e comercialização dos produtos isentos de registro de que trata esta Instrução Normativa.*

*Art. 2º Aprovar os modelos de formulários e as listas de produtos a serem isentos de registro constantes dos Anexos I, II, III e IV.*

[...]

A indicação da legislação pertinente ao caso é de inteira responsabilidade do Cliente solicitante

### 3. Análise da Consultoria

#### 3.1 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.*

*O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o CONGRESSO NACIONAL decreta e sanciona a seguinte Lei:*

*Art 1º A inspeção e a fiscalização dos produtos destinados à alimentação animal, (Vetado) serão efetuadas, em todo o território nacional, obrigatoriamente, desde a produção até a comercialização, nos termos desta Lei.*

*Art 2º A inspeção e a fiscalização referidas no Art. 1º, a cargo do Ministério da Agricultura, terão em vista os aspectos industrial, bromatológico e higiênico-sanitário e far-se-ão:*

- a) Nos estabelecimentos que forneçam matérias primas destinadas ao preparo de alimentos para animais, (Vetado);*
- b) Nos portos e postos de fronteira, quando se trata de comércio interestadual e importação e exportação de matérias-primas e alimentos preparados, (Vetado);*
- c) Nos estabelecimentos industriais;*
- d) Nos armazéns inclusive de cooperativas, e estabelecimentos atacadistas e varejistas;*
- e) Em quaisquer outros locais previstos no regulamento da presente Lei.*

*Art 3º Somente as pessoas físicas ou jurídicas inclusive cooperativas, associações de classe e entidades congêneres, devidamente registradas no órgão competente do Ministério da Agricultura, poderão receber, manipular, preparar, acondicionar, armazenar distribuir ou vender matérias-primas ou produtos destinados à alimentação animal, (Vetado).*

*Art 4º Sem prejuízo da responsabilidade penal cabível, infração das normas legais relacionadas com o trato das matérias-primas ou produtos destinados à alimentação animal, (Vetado) acarretará, isolada ou cumulativamente, nos termos previstos em regulamento, as seguintes sanções administrativas:*

- a) Advertência;*
- b) Multa de até 10 (dez) vezes o maior salário-mínimo mensal, vigente no País;*
- c) Apreensão de matérias-primas e produtos acabados;*
- d) Suspensão, impedimento ou interdição temporária ou definitiva de funcionamento;*
- e) Cassação ou cancelamento do registro ou licenciamento;*
- f) Intervenção.*

*Art 5º A União poderá celebrar convênios com os Estados, Distrito Federal e Territórios para a execução de serviços relacionados com a inspeção e a fiscalização previstas nesta Lei, com atribuição de receita.*

*6º Os trabalhos e atividades de inspeção e fiscalização de que trata esta Lei constituem serviços inerentes à industrialização e comercialização das matérias-primas e produtos destinados à alimentação animal, (Vetado) e serão remunerados em regime de preços públicos, fixados pelo Ministério da Agricultura, que os atualizará sempre que necessário e disporá sobre o respectivo recolhimento e utilização, na conformidade do disposto nos Arts. 4º e 5º da Lei Delegada nº 8, de 11 de outubro de 1962. (Extinto pelo Decreto-lei nº 1.899, de 1981)*

*Art 7º O Poder Executivo baixará o regulamento desta Lei no prazo de 90 (noventa) dias.*

*Art 8º Esta Lei entrará em vigor na data de sua publicação, revogadas a Lei nº 4.736, de 15 de julho de 1965, e demais disposições em contrário.*

### 3.2 Decreto Nº 6.296, De 11 De Dezembro De 2007.

[...]

**CAPÍTULO IX**  
**DAS OBRIGAÇÕES E DAS PROIBIÇÕES**  
**Seção I**  
**Das Obrigações**

*Art. 59. Os estabelecimentos que fabriquem, manipulem, fracionem, acondicionem, distribuam, importem, armazenem, exportem ou comerciem produtos destinados à alimentação animal ficam obrigados a:*

*I - realizar os registros dos estabelecimentos e de seus produtos, bem como a renovação desses registros, junto à unidade organizacional competente do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;*

*II - comunicar ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, nos prazos estabelecidos, qualquer alteração dos elementos informativos e documentais, inclusive no que se refere à desativação, transferência ou venda do estabelecimento ou, ainda, ao encerramento da atividade;*

*III - apresentar nota fiscal do produto quando exigido pela fiscalização;*

*IV - manter no estabelecimento, à disposição da fiscalização, devidamente atualizada e regularizada, a documentação exigida neste Regulamento;*

*V - enviar relatório mensal de fabricação, importação, exportação e comercialização, no prazo previsto, ao órgão de fiscalização competente no âmbito da unidade federativa onde se localizar o estabelecimento;*

*VI - identificar os produtos de acordo com o estabelecido neste Regulamento;*

*VII - dispor de responsável técnico devidamente identificado perante o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento;*

*VIII - atender a intimação e cumprir exigências regulamentares de fiscalização, dentro dos prazos determinados;*

*IX - executar o controle da qualidade dos produtos destinados à alimentação animal, mantendo os resultados à disposição da fiscalização;*

*X - manter as instalações e os equipamentos em condições de uso e funcionamento, atendendo as boas práticas de fabricação e suas finalidades;*

*XI - armazenar e estocar produtos destinados à alimentação animal com a devida identificação, de modo a garantir a sua qualidade e integridade; e*

*XII - comunicar previamente ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento eventuais reformas, ampliações ou modificações nas estruturas físicas e equipamentos.*  
*Parágrafo único. O estabelecimento que apenas comercie, armazene ou distribua produtos destinados à alimentação animal está dispensado de cumprir as exigências previstas nos incisos I, II, V, VI, VII, IX, X e XII. (Incluído pelo Decreto nº 7.045, de 2009).*

[...]

### 3.3 Instrução Normativa Nº 42, De 16 De Dezembro De 2010

*O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUÁ-RIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, tendo em vista o disposto na Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974, e no Decreto no 6.296, de 11 de dezembro de 2007, e o que consta do Processo no 21000.011709/2009-57, resolve:*

*Art. 1º Estabelecer os critérios e os procedimentos para a fabricação, fracionamento, importação e comercialização dos produtos isentos de registro de que trata esta Instrução Normativa.*

*Art. 2º Aprovar os modelos de formulários e as listas de produtos a serem isentos de registro constantes dos Anexos I, II, III e IV.*

[...]

*Art. 7º Compete ao Responsável Técnico do estabelecimento a aprovação das fórmulas, rótulos e embalagens dos produtos isentos de registro e o preenchimento do respectivo Relatório Técnico de Produto Isento de Registro - RTPI, conforme modelo constante no Anexo I, atendendo à legislação vigente.*

*§ 1º O estabelecimento deve manter o RTPI e demais registros auditáveis que comprovem a aprovação prévia de que trata o caput deste artigo.*

*§ 2º Estes registros devem ser datados e assinados pelo Responsável Técnico que aprovou o(s) produto(s) e mantidos arquivados pelo período mínimo de um ano após a data da fabricação do último lote do produto ou até expirar seu prazo de validade, quando este for superior a um ano.*

*§ 3º Os estabelecimentos devem informar ao MAPA a relação atualizada dos produtos isentos de registro, aprovados pelo Responsável Técnico, contendo o nome e a classificação do produto e a espécie animal a que se destina antes do início de sua fabricação.*

*Art. 8º Qualquer alteração na fórmula, no rótulo ou na embalagem do produto poderá ser realizada desde que obedeça à legislação vigente e seja aprovada e assinada pelo Responsável Técnico, conforme disposto no art.7º desta Instrução Normativa.*

*Art. 9º As formulações, os rótulos e as embalagens de produtos fabricados em mais de uma unidade fabril ou produtos fabricados sob terceirização devem ser aprovados pelo(s) Responsável( is) Técnico(s) de cada uma dessas unidades, atendendo aos procedimentos estabelecidos nos arts. 7º e 8º desta Instrução Normativa.*

*Art. 10. O estabelecimento deve manter arquivados nas unidades fabricantes os controles internos de produção que permitam a rastreabilidade dos produtos, pelo período mínimo de 1 (um) ano ou até que expire o prazo de validade dos produtos, quando este for superior a 1 (um) ano.*

## 4. Conclusão

O Relatório Técnico de Produto Isento de Registro - RTPÍ, é específico do setor e de fica a cargo do responsável técnico gerir suas informações e arquivá-lo pelo período necessário conforme determinação da Instrução Normativa 42 de 2010.

As informações solicitadas no relatório anexo I são de especificidades do produto comercializado e referências de acondicionamento, composição, formato, classificação, garantia, modo de uso, etc, ou seja, especificações técnicas do produto que só poderiam ser descritas pela parte técnica que cuida destas informações.

Por ser amplamente específico para empresas com deste nicho de mercado, a marca Microsiga-Protheus da Totvs, não tem por obrigatoriedade disponibilizar no produto padrão do ERP o referido relatório. Neste caso, sugerimos que seja ofertado ao cliente o desenvolvimento participativo ou uma customização de fábrica.

"O conteúdo deste documento não acarreta a assunção de nenhuma obrigação da Totvs perante o Cliente solicitante e/ou terceiros que porventura tiverem acesso ao material, tampouco representa a interpretação ou recomendação da TOTVS sobre qualquer lei ou norma. O intuito da Totvs é auxiliar o cliente na correta utilização do software no que diz respeito à aderência à legislação objeto da análise. Assim sendo, é de TOTAL RESPONSABILIDADE do Cliente solicitante, a correta interpretação e aplicação da legislação em vigor para a utilização do software contratado, incluindo, mas não se limitando a todas as obrigações tributárias principais e acessórias."

## 5. Informações Complementares

### LAYOUT DO RELATÓRIO Instrução Normativa 42 de 2010 ANEXO I

#### MODELO DE RELATÓRIO TÉCNICO DE PRODUTO ISENTO DE REGISTRO - RTPÍ

1) Nome, endereço e CNPJ do estabelecimento proprietário do produto:
2) Designação do produto por nome e marca comercial:
3) Classificação do produto:
4) Forma física de apresentação:
5) Característica da embalagem e forma de acondicionamento:
6) Composição qualitativa:
7) Enriquecimento (campo exclusivo para os produtos abrangidos pela <a href="#">Instrução Normativa nº 30, de 5/08/2009</a> )
8) Eventuais substitutivos:
9) Níveis de garantia:
10) Descrição do controle do produto acabado:
11) Indicações de uso e espécie animal a que se destina:
12) Modo de usar:
13) Conteúdo líquido expresso no sistema métrico decimal:
14) Prazo de validade:
15) Condições de conservação:
16) Restrições e outras recomendações:

17) ANEXO - Croqui do rótulo devidamente aprovado e assinado pelo Responsável Técnico.  
 ....., em..... de..... de.....  
 nome e assinatura do Responsável Técnico

---

## 6. Referências

- <http://sistemasweb.agricultura.gov.br/sislegis/action/detalhaAto.do?method=visualizarAtoPortalMapa&chave=401297954>
- [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/ Ato2007-2010/2007/Decreto/D6296.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ Ato2007-2010/2007/Decreto/D6296.htm)
- [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/1970-1979/L6198.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1970-1979/L6198.htm)
- <http://novanis.com.br/2013/quem-somos/>

## 7. Histórico de alterações

ID	Data	Versão	Descrição	Chamado
LFA	11/04/2014	1.00	Instrução Normativa 42 de 2010 sobre RTPÍ – Relatório de Técnico de Produto Isento de Registro	TPCBTH