



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO  
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA  
DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL  
COORDENACAO GERAL DE INSPECAO  
DIVISAO DE REGISTRO DE PRODUTOS

**NOTA TÉCNICA Nº 5/2022/DREP/CGI/DIPOA/SDA/MAPA**

**PROCESSO Nº 21000.024915/2022-02**

**INTERESSADO: DIVISAO DE REGISTRO DE PRODUTOS**

Assunto: **Publicação de Portaria, sobre Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade da gelatina, gelatina hidrolisada e do colágeno.**

**PARECER**

1. A **Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950**, e a **Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989**, que dispõem sobre a inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal, sendo regulamentadas pelo **Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017**, que aprova o **Regulamento de Inspeção Industrial de Produtos de Origem Animal – RIISPOA**.

2. Dentre os vários aspectos abordados pelo RIISPOA, encontram-se as obrigações das empresas, bem como as proibições relacionadas às atividades fiscalizadas, assim como o processo de inspeção industrial e sanitária de Carnes e Derivados, no **Título V, Capítulo I**. Algumas das obrigações constantes no **Título II, Capítulo III – Das Obrigações dos Estabelecimentos, Art. 74**.

Art. 74. Os estabelecimentos devem dispor de programas de autocontrole desenvolvidos, implantados, mantidos, monitorados e verificados por eles mesmos, contendo registros sistematizados e auditáveis que comprovem o atendimento aos requisitos higiênico-sanitários e tecnológicos estabelecidos neste Decreto e em normas complementares, com vistas a assegurar a inocuidade, a identidade, a qualidade e a integridade dos seus produtos, desde a obtenção e a recepção da matéria-prima, dos ingredientes e dos insumos, até a expedição destes.

§ 1º Os programas de autocontrole devem incluir o bem-estar animal, quando aplicável, as BPF, o PPHO e a APPCC, ou outra ferramenta equivalente reconhecida pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 2º Os programas de autocontrole não devem se limitar ao disposto no § 1º.

§ 3º O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá em normas complementares os procedimentos oficiais de verificação dos programas de autocontrole dos processos de produção aplicados pelos estabelecimentos para assegurar a inocuidade e o padrão de qualidade dos produtos.

3. O RIISPOA ainda trata, no **Título VI, Capítulo I** sobre os **Padrões de Identidade e Qualidade**, em seu Art. 273, prevendo o instrumento específico para essa finalidade.

Art. 273. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecerá RTIQ para os produtos de origem animal previstos ou não neste Decreto e estabelecerá regulamentos técnicos específicos para seus respectivos processos de fabricação.

Parágrafo único. Os RTIQs contemplarão a definição dos produtos, sua tecnologia de obtenção, os ingredientes autorizados, e, no que couber, os parâmetros microbiológicos, físico-químicos, requisitos

de rotulagem e outros julgados necessários.

4. O RIISPOA, no **Título IV, Capítulo II**, comenta sobre os PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE CARNES E DERIVADOS.

## Seção II DOS PRODUTOS CÁRNEOS

[...]

Art. 313. Para os fins deste Decreto, gelatina é o produto obtido por meio de hidrólise térmica, química ou enzimática, ou a combinação desses processos, da proteína colagênica presente nas cartilagens, nos tendões, nas peles, nas aparas e nos ossos das diferentes espécies animais, seguida de purificação, filtração e esterilização, concentrado e seco.

§ 1º Quando houver a hidrólise completa das proteínas colagênicas, de modo que o produto perca seu poder de gelificação, ele será designado como gelatina hidrolisada.

§ 2º No preparo da gelatina é permitido apenas o uso de matérias-primas procedentes de animais que não tenham sofrido qualquer restrição pela inspeção oficial.

[...]

5. Ainda, o RIISPOA, na Seção V – **Do Registro dos Produtos**, define o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal – DIPOA, como local instância e define os procedimentos para a finalidade.

Art. 427. Todo produto de origem animal produzido no País ou importado deve ser registrado no Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal.

§ 1º O registro de que trata o caput abrange a formulação, o processo de fabricação e o rótulo.

§ 2º O registro deve ser renovado a cada dez anos.

§ 3º Os produtos não regulamentados serão registrados mediante aprovação prévia pelo Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal. (Redação dada pelo Decreto nº 9.069, de 2017)

Art. 428. No processo de solicitação de registro, devem constar:

I - matérias-primas e ingredientes, com discriminação das quantidades e dos percentuais utilizados;

II - descrição das etapas de recepção, de manipulação, de beneficiamento, de industrialização, de fracionamento, de conservação, de embalagem, de armazenamento e de transporte do produto;

III - descrição dos métodos de controle realizados pelo estabelecimento para assegurar a identidade, a qualidade e a inocuidade do produto; e

IV - relação dos programas de autocontrole implantados pelo estabelecimento.

Parágrafo único. Para registro, podem ser exigidas informações ou documentação complementares, conforme critérios estabelecidos pelo Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal.

Art. 429. É permitida a fabricação de produtos de origem animal não previstos neste Decreto ou em normas complementares, desde que seu processo de fabricação e sua composição sejam aprovados pelo Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal.

§ 1º Nas solicitações de registro de produtos de que trata o caput, além dos requisitos estabelecidos no caput do Art. 428, o requerente deve apresentar ao Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal:

I - proposta de denominação de venda do produto;

II - especificação dos parâmetros físico-químicos e microbiológicos do produto, seus requisitos de identidade e de qualidade e seus métodos de avaliação da conformidade;

III - informações acerca do histórico do produto, quando existentes;

IV - embasamento em legislação nacional ou internacional, quando existentes; e

V - literatura técnico-científica relacionada à fabricação do produto.

§ 2º O Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal julgará a pertinência dos pedidos de registro considerados:

I - a segurança e a inocuidade do produto;

II - os requisitos de identidade e de qualidade propostos, com vistas a preservar os interesses dos consumidores; e

III - a existência de métodos validados de avaliação da conformidade do produto final.

§ 3º Nos casos em que a tecnologia proposta possua similaridade com processos produtivos já existentes, também será considerado na análise da solicitação a tecnologia tradicional de obtenção do produto e as características consagradas pelos consumidores.

Art. 430. As informações contidas no registro do produto devem corresponder exatamente aos procedimentos realizados pelo estabelecimento.

Art. 431. Todos os ingredientes, os aditivos e os coadjuvantes de tecnologia apresentados de forma combinada devem dispor de informação clara sobre sua composição e seus percentuais.

Art. 432. A rotulagem impressa exclusivamente em língua estrangeira de produtos destinados ao comércio internacional será registrada com a sua tradução em vernáculo.

Art. 433. Nenhuma modificação na formulação, no processo de fabricação ou no rótulo pode ser realizada sem prévia atualização do registro no Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal.

Art. 434. Os procedimentos para o registro do produto e seu cancelamento serão estabelecidos em norma complementar pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

§ 1º Para efeito de registro, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento disponibilizará sistema informatizado específico.

§ 2º O registro será cancelado quando houver descumprimento do disposto na legislação

6. De forma complementar, o MAPA editou, em **11 de janeiro de 2017**, mediante a **Instrução Normativa SDA nº 1**, os procedimentos para registro, renovação alteração, auditoria e cancelamento de registros de produtos de origem animal, produzidos por estabelecimentos registrados no Sistema de Inspeção Federal – SIF, inclusive o procedimento automático, conforme descrito em seus **Arts. 7º, 8º e 9º**.

[...]

Art. 7º A solicitação de registro deve ser efetuada pelo estabelecimento produtor nacional ou estrangeiro, acompanhada dos seguintes elementos informativos e documentais em língua portuguesa:

I - identificação do estabelecimento;

II - dados de identificação e caracterização do produto;

### III - composição do produto com indicação dos ingredientes

em ordem decrescente de quantidade;

### IV - descrição do processo de fabricação;

V - parecer do órgão regulador da saúde sobre uso de alegações de propriedade funcional ou de saúde, quando existirem tais alegações no rótulo;

VI - cálculo de processamento térmico para os produtos em conserva, submetidos à esterilização comercial para cada tipo de embalagem e peso do produto;

VII - reprodução fidedigna e legível do rótulo, em suas cores originais, com a indicação de suas dimensões e do tamanho dos caracteres das informações obrigatórias do rótulo; e

VIII - demais documentos exigidos em legislação para concessão do registro de produtos específicos.

§ 1º A descrição do processo de fabricação deve ser realizada de forma ordenada e abranger a obtenção ou recepção da matéria-prima, processamento contemplando tempo e temperatura dos processos tecnológicos utilizados, acondicionamento, armazenamento e conservação do produto, bem como as especificações que conferem as características distintivas do produto.

§ 2º O rótulo pode apresentar variações em suas dimensões, cores e desenhos e todas as variações devem ser encaminhadas para fins de registro.

§ 3º Os produtos cárneos não formulados devem possuir um único número de registro sempre que forem submetidos ao mesmo processo de fabricação.

§ 4º O peixe em natureza deve possuir um único número de registro para as diversas espécies e formas de apresentação, sempre que for submetido ao mesmo processo de fabricação.

§ 5º O rótulo impresso exclusivamente em língua estrangeira, de produtos destinados ao comércio internacional, deverá ser registrado juntamente com a sua tradução para o vernáculo.

§ 6º Ingredientes compostos devem ter seus componentes e suas quantidades descritas.

Art. 8º O registro e alteração de registro dos produtos não previstos no Decreto nº 30.691, de 29 de março de 1952, ou em seus atos complementares, devem ser realizados mediante aprovação prévia das informações e documentos constantes no artigo 7º desta Instrução Normativa.

Art. 9º O registro e alteração de registro dos produtos previstos no Decreto nº 30.691, de 29 de março de 1952, ou em seus atos complementares, devem ser realizados mediante o fornecimento das informações e documentos constantes no artigo 7º desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. A lista de produtos previstos no caput deste artigo está disponibilizada no sistema informatizado de que trata esta Instrução Normativa.

[...]

6. A publicação dos RTIQS tem sido observada no âmbito do MAPA/SDA/DIPOA. Desde 2017, os regulamentos de identidade e qualidade foram aprovados para os produtos, citando-se como exemplo a IN 21, de 31 de março de 2017 – para peixe congelado; IN 17, de 29 de maio de 2018 – carne temperada; IN 33, de 5 de setembro de 2017 – para linguiça; IN 23, de 20 de agosto de 2019, para camarão fresco, resfriado e congelado; IN 22, de 28 de abril de 2020 – para carne mecanicamente separada (CMS); e, IN n. 48, de 17 de outubro de 2017 – para farinha de animais.

7. A definição de novos RTIQs, que definam os padrões de qualidade da gelatina e produtos alcançados por esta minuta de IN, aumenta o rol de produtos submetidos ao procedimento de registro automático, mediante o uso do sistema PGA-SIGSIF, disponibilizado pelo DIPOA/SDA e favorece o atendimento aos princípios gerais da administração pública.

8. A proposta de texto de IN foi submetida a procedimento de Consulta Pública, mediante as informações constantes neste processo SEI n. 21000041694/2018-42, tendo havido ampla divulgação da proposta, com recebimento de sugestões dos representantes da sociedade civil, incluindo das associações das empresas de elaboração do produto.

9. O RTIQ, para os produtos em questão, foi publicado, conforme a Portaria SDA n. 384, de 25 de agosto de 2021.

10. Entretanto, conforme consta no processo SEI n. 21000.011249/2022-34, a Associação Sul Americana dos Fabricantes de Gelatina – SAGMA, informa ao DIPOA, da necessidade de dilatação do prazo de atendimentos aos art. 6º e 15, que tratam da lista dos coadjuvantes de tecnologia e aditivos, com uso permitido no Brasil. A justificativa escora-se na previsão de data em que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA prevê, que estejam concluídas as análises das substâncias que aguardam regularização de uso, conforme a lista de processos submetidos até a presente data. O DIPOA concorda e indica como pertinente a extensão de prazo.

## **DIAGNÓSTICO**

11. A dilatação do prazo, que prevê esta Portaria dará segurança ao setor de produção, no que se refere ao acesso a uma lista segura de aditivos e coadjuvantes, com uso permitido pela ANVISA. A definição de padrões específicos de identidade e qualidade, dá mais segurança ao sistema sanitário, por proporcionar regras mais específicas para fiscalização do processo de elaboração dos produtos em questão.

## **ALTERNATIVAS**

12. Não ação neste momento, levaria a situação de irregularidade a grande maioria de produção de gelatina e colágeno no Brasil, ao inviabilizar o processo de registro automático destas mercadorias e sobrecarregar o serviço oficial, com a análise individual os pedidos de registro de produtos.

## **COMPETÊNCIA LEGISLATIVA**

13. A Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, e a Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989, que dispõem sobre a inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal, sendo regulamentadas pelo Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017, que aprova o Regulamento de Inspeção Industrial de Produtos de Origem Animal – RIISPOA.

14. O Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 21 e 63 do Anexo I do Decreto nº 10.253, de 20 de fevereiro de 2020, é autoridade competente para o ato.

## **NECESSIDADE DE LEI**

15. Não há necessidade de edição de Lei para regulamentar o tema.

## **RESERVA LEGAL**

16. Como descrito, a proposta está embasada nos comandos legais na Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, a Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989, e o Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017 e seu conteúdo não extrapola os limites legais estabelecidos, na Lei e no Decreto mencionados.

## **NORMA TEMPORÁRIA**

17. As alterações propostas no ato normativo proposto é temporária, visa estabelecer procedimentos para a correta operacionalização do conteúdo previsto no Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017 e Instrução Normativa SDA nº 1, de 11 de janeiro de 2017, à luz das necessidades existentes para execução dos serviços de fiscalização e em harmonia com as atividades dos outros órgãos oficiais de fiscalização.

## **MEDIDA PROVISÓRIA**

18. Não há necessidade de edição de medida provisória para regular o tema.

## **OPORTUNIDADE DO ATO NORMATIVO**

19. O momento para a edição do ato normativo é oportuno, haja vista a necessidade de dar celeridade aos procedimentos de registro de produtos de origem animal, de forma automática, para os produtos que são alcançados pelas regras descritas nesse RTIQ, conforme previsto na Instrução Normativa SDA nº 1, de 11 de janeiro de 2017.

## **DENSIDADE DO ATO ADMINISTRATIVO**

20. A proposta de Portaria está escrita de forma clara, direta e objetiva, isenta de disposições programáticas, simbólicas e discursivas. A atribuição de regulamentar este tema é privativa do MAPA, não cabendo a outra instância editar regulamento com o mesmo teor ou conflitante, que possa causar redundância de normas.

## **DIREITOS FUNDAMENTAIS**

21. A norma não fere direitos fundamentais e garantias constitucionais, estando a motivação e o alcance da mesma bem delineados no corpo deste documento e na minuta proposta.

## **NORMA PENAL**

22. A proposta de alteração do ato normativo não se aplica à norma de caráter penal.

## **NORMA TRIBUTÁRIA**

23. A proposta de alteração do regulamento não irá criar e nem aumentar tributos.

## **NORMA DE REGULAÇÃO PROFISSIONAL**

24. A proposta de alteração da norma não tem necessidade de regulação profissional.

## **COMPREENSÃO DO ATO NORMATIVO**

25. A redação do ato normativo corresponde às expectativas do setor e já foram objeto de rodadas de discussão, conforme exposto no processo SEI n. 21000.011249/2022-34.

## **EXEQUIBILIDADE**

26. A minuta foi elaborada por Auditores Fiscais Federais Agropecuários, ouvidas as propostas elaboradas pelas associações do setor produtivo, sendo consenso que a proposta é aplicável a rotina hoje existente, não havendo dificuldades procedimentais na aplicação desta.

## **ANÁLISE DE CUSTOS ENVOLVIDOS**

27. O ato normativo não gera custos adicionais para sua implantação, não havendo ônus adicionais aos destinatários da norma, haja vista que a proposta visa regulamentar e dar automaticidade e por consequente celeridade, aos procedimentos já realizados atualmente.

## **SIMPLIFICAÇÃO ADMINISTRATIVA**

28. As alterações propostas implicarão em adequação dos procedimentos relativos ao registro e fiscalização da gelatina e colágeno. As medidas estão baseadas em conhecimento técnico-científico, tomando por base os preceitos de Boas Práticas de Fabricação já definidos no Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017, de modo que reduzem as exigências procedimentais.

## **PRAZO DE VIGÊNCIA E ADAPTAÇÃO**

29. Foi estabelecido o período 1 (um) ano adicional, para a entrada em vigor dos artigos da Portaria SDA n. 384, de 25 de agosto de 2021, a fim de propiciar ambiente seguro aos usuários do setor público e privado, sobre a lista de aditivos e coadjuvantes, com uso autorizado, na produção de colágeno, colágeno hidrolisado e

gelatina. O prazo, até março de 2023, é considerado suficiente, para que o órgão responsável pela avaliação das substâncias, a ANVISA, possa emitir pareceres específicos, para as substâncias em questão.

## **AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS**

30. Os resultados dos efeitos do ato normativo serão avaliados rotineiramente na execução das atividades de registro e fiscalização, bem como em reuniões entre a área técnica do DIPOA e a área técnica dos SIPOAs, em periodicidade a ser definida pelo DIPOA.

## **DAS ANÁLISES REQUERIDAS**

31. Sobre o exposto, comenta-se ainda sobre a necessidade de realização de Análise de Impacto Regulatório, por trata-se do processo de revisão de ato normativo.

No que se refere a tramitação de avaliação do ato normativo, no âmbito da SDA e MAPA, é indicado o uso do Sistema de Monitoramento de Atos Normativos - SISMAN. Em etapa procedimental, indica-se avaliar o uso ferramenta de Análise de Impacto Regulatório - AIR.

Entretanto, observada as excludentes, para o instituto, aproveita-se também esta nota técnica, em concordância com o disposto no Decreto n.º 10.411, de 30 de junho de 2020, com referência ao ser art. 4º, para justificar o pedido de dispensa do procedimento. A situação foi indicada por ocasião de avaliação do mérito do rito regulatório para a Portaria SDA n. 384, de 25 de agosto de 2021.

“Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

[...]

**II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias** (Decreto 6296/2007 e IN 110/2020);

[...]"

Considera-se que o ato proposto foi elaborado no âmbito DIPOA/SDA, por atendimento ao que consta no Decreto n. 9.013, de , na **Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950**, e a **Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989**, que dispõem sobre a inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal, sendo regulamentadas pelo **Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017**, que aprova o **Regulamento de Inspeção Industrial de Produtos de Origem Animal – RIISPOA**.

Para esta ocasião, haja visto o rito processual, comenta-se ainda que a dilatação do prazo, indicado no ato normativo proposto, para atendimento ao que prevêm os artigos 6º e 15., da Portaria SDA n. 384, de 25 de agosto de 2021, seja considerado de baixo impacto, em função de atender, nos motivos expostos nesta nota, ao que prevê o art. 2º, inciso II, do Decreto n.º 10.411, de 30 de junho de 2020.

II - ato normativo de baixo impacto - aquele que:

- a) **não provoque aumento expressivo de custos** para os agentes econômicos ou para os usuários dos serviços prestados;
- b) **não provoque aumento expressivo de despesa orçamentária ou financeira;** e
- c) não repercuta de **forma substancial** nas políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais;

Diante do exposto, fundamenta-se a sugestão de dispensa para a realização da análise.



Documento assinado eletronicamente por **MARCELO DE ANDRADE MOTA, Auditor Fiscal Federal Agropecuário**, em 22/03/2022, às 14:58, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **20734736** e o código CRC **E432FEC5**.

**Referência:** Processo nº 21000.024915/2022-02

SEI nº 20734736