



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA
DIVISÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS

Informação nº 1692/2023/DIREP/CGI/DIPOA/SDA/MAPA

INTERESSADO: DREP/CGI/DIPOA

Assunto: **PARECER DE MÉRITO – NORMAS HIGIÊNICO SANITÁRIAS E TECNOLÓGICAS, PARA LEITE DE CABRA CRU E INDICA OS PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE PARA O LEITE BENEFICIADO.**

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 do Leite e Derivados, no **Título V, Capítulo III**. 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 VI, Capítulo V**, comenta sobre o leite de cabra:

Art. 362. Na elaboração de leite e derivados das espécies caprina, bubalina e outras, devem ser seguidas as exigências previstas neste Decreto e nas legislações específicas, respeitadas as particularidades.

Define ainda no **Título I, Capítulo II**, o seguinte:

Art. 6º A inspeção e a fiscalização de que trata este Decreto serão realizadas:

I - nas propriedades rurais fornecedoras de matérias-primas destinadas à manipulação ou ao processamento de produtos de origem animal;

II - nos estabelecimentos que recebam as diferentes espécies de animais previstas neste Decreto para abate ou industrialização;

III - nos estabelecimentos que recebam o pescado e seus derivados para manipulação, distribuição ou industrialização;

IV - nos estabelecimentos que produzam e recebam ovos e seus derivados para distribuição ou industrialização;

V - nos estabelecimentos que recebam o leite e seus derivados para beneficiamento ou industrialização;

VI - nos estabelecimentos que extraiam ou recebam produtos de abelhas e seus derivados para beneficiamento ou industrialização;

VII - nos estabelecimentos que recebam, manipulem, armazenem, conservem, acondicionem ou expeçam matérias-primas e produtos de origem animal comestíveis e não comestíveis, procedentes de estabelecimentos registrados ou relacionados; e

VIII - nos portos, aeroportos, postos de fronteira, aduanas especiais e recintos especiais de despacho aduaneiro de exportação.

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, 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 **30 de março de 2022**, mediante a **Portaria SDA nº 558**, 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 As solicitações de registro e as alterações de registro de produtos de origem animal comestíveis serão efetuadas pelo estabelecimento nacional ou estrangeiro, acompanhadas dos seguintes elementos informativos e documentais, apresentados em língua portuguesa:

I - dados de identificação e caracterização do produto;

II - composição do produto, com indicação dos ingredientes em ordem decrescente de quantidade;

III - descrição do processo de fabricação e dos controles realizados pelo estabelecimento para assegurar a identidade, a qualidade e a inocuidade do produto;

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

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

VI - reprodução fidedigna e legível do rótulo, em suas cores originais, com a indicação de suas dimensões e do tamanho dos caracteres, expresso em milímetro (mm), para todas as informações constantes do rótulo; e

VII - demais documentos ou informações necessários para comprovar informações, características ou atributos específicos do produto indicados na rotulagem.

§1º A descrição do processo de fabricação deve ser realizada de forma detalhada, ordenada, clara, abrangendo as etapas de obtenção ou recepção da matéria-prima, processamento, incluindo tempo e temperatura, formas de acondicionamento, armazenamento, conservação e transporte do produto, e ainda as especificações que confirmam características distintivas ao produto, sua identidade, qualidade e inocuidade.

§2º Devem ser informadas no processo de registro as análises realizadas pelo estabelecimento para assegurar a identidade, a qualidade e a inocuidade do produto, sendo que, para os produtos não regulamentados por norma específica, é obrigatória a especificação dos parâmetros a serem atendidos.

§3º O rótulo pode apresentar variações em suas dimensões, cores e desenhos e todas as versões devem ser encaminhadas para fins de registro.

§4º Poderão ser registrados sob um único número:

I - cortes de carne dos animais de abate, submetidos ao mesmo processo de fabricação;

II - peixe ou camarão, de diferentes espécies ou formas de apresentação, quando possuírem a mesma composição e forem submetidos ao mesmo processo de fabricação;

III - ovos de mesma classificação de peso, desde que descritos e apresentados os diversos tipos de embalagem, quantidades e cores dos ovos; e

IV - outras situações autorizadas pelo Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, conforme orientações de que trata o art. 24.

§5º Poderá ser apresentado um único rótulo, para os diferentes cortes de carne, e suas respectivas formas de apresentação, desde que haja indicação dessas variações junto ao croqui.

§6º Quando se tratar de registro de peixe, pode ser apresentado um único rótulo, desde que todas as denominações de venda, para cada espécie, constem listadas junto ao croqui.

§7º Caso um processo de registro de ovos contemple diferentes classificações de peso, cada variação deverá receber um número distinto, podendo haver tipos de embalagem e cor diferenciados, que devem

ser descritos no procedimento de registro.

§8º A rotulagem de produtos destinados ao comércio internacional, impressa exclusivamente em língua estrangeira, será registrada juntamente com a sua tradução para o vernáculo.

§9º Uma mesma solicitação de registro pode ser realizada para diferentes designações de marcas fantasia, desde que os rótulos cadastrados apresentem números de registros distintos.

§10. Ingredientes compostos devem ter seus componentes e suas quantidades descritas na solicitação de registro.

Art. 8º O Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal pode solicitar informações ou documentos adicionais para subsidiar a análise das solicitações de registro, alteração de registro e para as atividades de auditoria previstas nesta Portaria.

Art. 9º O estabelecimento nacional somente poderá solicitar registro de produtos de origem animal que esteja apto a fabricar.

7. 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.

8. Neste contexto, foi estabelecido o processo SEI n. 21000.120143/2022-21, com objetivo de revisar o Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade para o leite de cabra, que tem sua versão aprovada pela Instrução Normativa 37, de 31 de outubro de 2000.

9. A ação atende à demanda do setor, manifestada pela representação da Câmara Setorial da Cadeia Produtiva de Caprinos e Ovinos e tem como objetivo avaliar os achados científicos, na população de caprinos objeto do Programa de Melhoramento Genético de Caprinos Leiteiros e do Programa AgroNordeste, Agroindústria, ambos desenvolvidos com recursos públicos, na região nordeste do país. Os resultados obtidos para parâmetros físico-químicos, como lactose, ESD e proteína encontraram-se abaixo dos valores de referência, indicados no regulamento vigente e foi necessário avaliar a situação mencionada.

DIAGNÓSTICO

9. A definição de padrões específicos de identidade e qualidade, previstos nesta minuta de Portaria, dá mais segurança ao sistema sanitário, por proporcionar regras mais específicas para fiscalização do processo de elaboração dos produtos em questão. Propicia aos usuários do setor privado, uma ferramenta que possibilita o registro automático destes produtos na Plataforma de Gestão Agropecuária, da SDA.

Atualiza ainda os comandos, naquilo que prevê o Decreto 9013, de 29 de março de 2017, com as indicações para o produto em questão. Faz-se avaliação do conteúdo do regulamento, à luz daquilo que é apontado pela Nota Técnica Embrapa s.n., de 24 de agosto de 2020, com a indicação de um sistema sanitário que irá acompanhar os índices de qualidade físico-química e microbiológica ao longo do tempo e indicar possibilidade de melhoria para as condições de produção primária, na cadeia de produção de leite de cabra.

A Secretaria de Defesa Agropecuária publicou a Portaria SDA/MAPA nº 131, de 2 de novembro de 2022 e a Portaria SDA/MAPA nº 91, de 15 de março de 2023, com objetivo de criar um grupo de trabalho para avaliar as informações constantes na nota técnica Embrapa e para propor modificações no regulamento técnico do leite de cabra.

ALTERNATIVAS

10. Faz-se necessária a definição de uma nova ferramenta para a avaliação dos requisitos de identidade e qualidade para o leite de cabra, a fim de propiciar agilidade e segurança, no registro e comercialização dos produtos desta categoria e incluir os processos tecnológicos produtivos modernos.

COMPETÊNCIA LEGISLATIVA

11. 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.

12. O Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, no uso das atribuições que lhe conferem os arts. 24 e 68, do Anexo I, do Decreto nº 10.827, de 30 de setembro de 2021, é autoridade competente para o ato regulatório proposto.

NECESSIDADE DE LEI

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

RESERVA LEGAL

14. 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

15. Não prevista norma temporária, para regular o assunto, embora tenha sido previsto tempo para que os estabelecimentos produtores adequem seus produtos, em prazo de um anos, após publicação do ato.

MEDIDA PROVISÓRIA

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

OPORTUNIDADE DO ATO NORMATIVO

17. 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.

18. Aguardar outro momento levará ao desperdício de tempo para realização de procedimentos processuais, em detrimento de atividades de fiscalização e auditoria técnica, nos processos em que há elaboração de produtos de origem animal.

DENSIDADE DO ATO ADMINISTRATIVO

19. 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 e da SDA, não cabendo a outra instância editar regulamento com o mesmo teor ou conflitante, que possa causar redundância de normas.

DIREITOS FUNDAMENTAIS

20. 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

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

NORMA TRIBUTÁRIA

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

NORMA DE REGULAÇÃO PROFISSIONAL

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

COMPREENSÃO DO ATO NORMATIVO

24. A redação do ato normativo corresponde às expectativas do setor, sendo observada as questões indicadas pelo setor privado, mediante a manifestação apresentada pela Câmara Setorial para a Cadeia de Produção de Caprinos e Ovinos.

EXEQUIBILIDADE

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

ANÁLISE DE CUSTOS ENVOLVIDOS

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

SIMPLIFICAÇÃO ADMINISTRATIVA

27. As alterações propostas implicarão em adequação dos procedimentos relativos ao registro e fiscalização da produção dos compostos lácteos. 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

28. A revisão da redação não provoca necessidade de período de adaptação. Os usuários do setor privado serão beneficiados pela alternativa de uso de novo ingrediente na fabricação do produto. Os usuários da sociedade civil podem beneficiar-se com a disponibilidade de produtos com as mesmas características de identidade e qualidade.

AVALIAÇÃO DOS RESULTADOS

29. 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 PROCESSUAIS REQUERIDAS

30. Sobre o exposto, comenta-se ainda sobre a necessidade de realização de Análise de Impacto Regulatório, por trata-se do processo de proposta 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 a necessidade do uso ferramenta de Análise de Impacto Regulatório - AIR.

31. Entretanto, observada as excludentes, para a dispensa do 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.

“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);

[...]

32. O ato normativo proposto atende ao comando dos arts. 6º, 273 e 362, do decreto 9.013, de 29 de março de 2017, não cabendo uma alternativa para a situação em questão, a não ser manter o regulamento atualizado, para o alcance de seu fim proposto.

33. É previsto que a norma seja submetida à Consulta Pública, para dar ampla discussão e da possibilidade de manifestação dos usuários interessados.



Documento assinado eletronicamente por **MARCELO DE ANDRADE MOTA, Auditor(a) Fiscal Federal Agropecuário(a)**, em 10/12/2023, às 12:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site:

[https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?](https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)

[acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0](https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **32624418** e o código CRC **479DE822**.

Referência: Processo nº 21000.120143/2022-21

SEI nº 32624418