



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA
DIVISÃO DE REGISTRO DE PRODUTOS

Informação nº 1026/2023/DIREP/CGI/DIPOA/SDA/MAPA

INTERESSADO: DREP/CGI/DIPOA

Assunto: **PARECER DE MÉRITO – Alteração do anexo do Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade do Soro de Leite.**

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 IV, Capítulo V**, comenta sobre a classificação dos derivados lácteos, definindo uma subseção especial V, para os outros derivados lácteos.

Subseção V

Dos outros derivados lácteos

[...]

Art. 400. Para os fins deste Decreto, soro de leite é o produto lácteo líquido extraído da coagulação do leite utilizado no processo de fabricação de queijos, de caseína e de produtos similares.

Parágrafo único. O produto de que trata o **caput** pode ser submetido à desidratação parcial ou total por meio de processos tecnológicos específicos.

[...]

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, a [Instrução Normativa SDA n. 94, de 18 de setembro de 2020](#), definiu os critérios de identidade e qualidade do soro de leite e o soro de leite ácido, nas formas líquida, concentrada e em pó. Após a publicação do regulamento técnico, foi identificado pelo setor privado, a necessidade de ajuste do critério de mensuração da acidez titulável em "ácido láctico (g/100g)", com base na referência CXS 289-1995, do *Codex Alimentarius*. A situação foi tratada no âmbito do processo SEI n. 21000.047593/2021-81, que culminou com a publicação da [Portaria SDA n. 386, de 25 de agosto de 2021](#). Nesta ocasião, o anexo foi atualizado.

9. Após implementação da norma e reavaliação técnica realizada por auditores fiscais agropecuários, dos Serviços de Inspeção de Produtos de Origem Animal, do DIPOA, foi identificada necessidade de novo ajuste no anexo da [Instrução Normativa SDA nº 94, de 18 de setembro de 2020](#). Foi identificada a necessidade de alteração nos parâmetros de lactose (g/100g), do Soro de Leite em Pó Parcialmente Delactosado, constante na Tabela 3, do Anexo I, de "teor máximo de 60%", para a seguinte indicação: "**mínimo 60% ou máximo de 70%**". Entretanto, publicação da Portaria SDA/MAPA n. 386, de 25 de agosto de 2021, os valores de sólidos totais (g/100mL), para o soro de leite ácido foram publicados erroneamente como "MÍNIMO 5". Para assegurar as características do produto, o valor de sólidos totais é maior no produto concentrado, portanto, deveria estar informado como "MÍNIMO 7". Em função do exposto, é indicado esta atualização do Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade do soro de leite, conforme a minuta (27958196).

DIAGNÓSTICO

10. A definição de padrões específicos de identidade e qualidade, previstos nesta minuta de Portaria, dá mais segurança ao sistema sanitário, por proporcionar regras mais fidedignas às práticas industriais e úteis 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.

ALTERNATIVAS

11. Faz-se necessária a definição de uma nova ferramenta para a avaliação dos requisitos de identidade e qualidade para o soro de leite, a fim de propiciar agilidade e segurança, no registro e comercialização dos produtos desta categoria e incluir os processos tecnológicos produtivos modernos. Não ajustar a norma implicaria em proceder a eventuais desvios de ação fiscal, por ocasião da inspeção, assim como da distribuição de produtos que não representariam o padrão esperado de identidade e qualidade.

COMPETÊNCIA LEGISLATIVA

12. 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.

13. O Secretário de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura e Pecuária, 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.

NECESSIDADE DE LEI

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

RESERVA LEGAL

15. 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

16. Não prevista norma temporária, para regular o assunto, pois trata-se de correção de parâmetro já em uso vigente pelos usuários do setor privado, produtivo.

MEDIDA PROVISÓRIA

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

OPORTUNIDADE DO ATO NORMATIVO

18. 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 no RTIQ.

19. 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

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 e da SDA, 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, sendo observada as questões indicadas pelo setor privado, mediante a manifestação apresentada pela Câmara Setorial para a Cadeia de Produção de Látex.

EXEQUIBILIDADE

26. 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

27. 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

28. As alterações propostas implicarão em adequação dos procedimentos relativos ao registro e fiscalização da produção do soro de leite. 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. 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

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 PROCESSUAIS REQUERIDAS

31. 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.

32. Entretanto, observada as excludentes, para a dispensa do instituto, aproveita-se também esta nota técnica, em concordância com o disposto no Decreto nº 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);

III - ato normativo considerado de baixo impacto;

[...]

33. O ato normativo proposto atende ao comando dos arts. 273 e 400, do decreto 9.013, de 29 de março de 2017, não cabendo alternativa para a situação em questão, a não ser manter o regulamento atualizado, para o alcance de seu fim proposto. A proposta de revisão tem baixo impacto no setor sendo a necessidade de ajuste do ato normativo identificada por usuários do setor privado. Não há previsão de submissão do ato a consulta pública, visto que trata-se de ajuste de texto, visando dar coerência técnica daquilo que consta no Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade do soro de leite.



Documento assinado eletronicamente por **MARCELO DE ANDRADE MOTA, Auditor(a) Fiscal Federal Agropecuário(a)**, em 14/06/2023, às 12:45, 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 **29170902** e o código CRC **A1627709**.

Referência: Processo nº 21000.046715/2023-83

SEI nº 29170902