



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 10/2021/DREP/CGI/DIPOA/SDA/MAPA**

**PROCESSO Nº 21000.090548/2021-46**

**INTERESSADO: DIVISAO DE REGISTRO DE PRODUTOS**

**1. ASSUNTO**

1.1. RTIQ bacon - dispensa de Análise de Impacto Regulatório.

**2. REFERÊNCIAS**

Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017

Instrução Normativa SDA nº 20, de 31 de julho de 2000

**3. SUMÁRIO EXECUTIVO**

3.1. Indica a dispensa de AIR, para os processos de revisão de RTIQ para o produto bacon, conforme as previsões constantes no Decreto n.º 10.411, de 30 de junho de 2020.

**4. ANÁLISE**

4.1. Trata-se do processo de revisão do RTIQ para o produto bacon. Para 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, de forma automática o uso ferramenta de Análise de Impacto Regulatório. Entretanto, observada as excludentes, com dispensa do instituto, apresenta-se a seguinte nota técnica, em concordância com o Decreto n.º 10.411, de 30 de junho de 2020.

Dispensa-se a Análise de Impacto Regulatório da referida norma por se enquadrar no inciso em negrito do Artigo 4º, do referido Decreto:

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

I - urgência;

**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;

IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração demérito (atualiza os anexos da IN 110/2020, com a inclusão de novos ingredientes);

V - ato normativo que vise a preservar liquidez, solvência ou hígidez:

a) dos mercados de seguro, de resseguro, de capitalização e de previdência complementar;

b) dos mercados financeiros, de capitais e de câmbio; ou

c) dos sistemas de pagamentos;

VI - ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

VII - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e

[...]

## 5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

5.1. Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017 - Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária dos Produtos de Origem Animal.

## 6. CONCLUSÃO

6.1. O ato normativo propõe um regulamento técnico de identidade e qualidade, para produto sob registro no DIPOA, conforme prevê o art. 427 do Riispoa, aprovado pelo Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017. A situação alcançada justifica dispensa de AIR.



Documento assinado eletronicamente por **MARCELO DE ANDRADE MOTA, Auditor Fiscal Federal Agropecuário**, em 27/10/2021, às 11:27, 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 **18195851** e o código CRC **F99CD123**.



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA  
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA  
DEPARTAMENTO DE INSPEÇÃO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL  
COORDENACAO-GERAL DE PROGRAMAS ESPECIAIS

Informação nº 16/2024/CGPE/DIPOA/SDA/MAPA

INTERESSADO: GIOVANNA PANSONATO, ABPA - ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PROTEÍNA ANIMAL

**Assunto: Bacon estável a temperatura ambiente. Atividade de água. Solicitação de extensão de prazo para aplicabilidade normativa.**

Senhora Diretora,

1. Informo que foi protocolado por meio do Sistema SEI o Ofício ABPA 176/2024 (36601108) sobre extensão do protocolo para avaliação do padrão microbiológico de bacon estável à temperatura ambiente.
2. No decorrer das pastas do processo, a última análise sobre o tema consta na Informação 132 (33478131). Sobre a análise verificada em relação ao Ofício ABPA 010/2024 (33275767) resultaram as considerações de que a ação conjunta e sinérgica da utilização de outras barreiras inerentes ao processo produtivo do bacon poderia dificultar a multiplicação de *Staphylococcus aureus* e a inibição da produção de suas enterotoxinas, porém, observou-se a necessidade de manutenção do art. 8º da Portaria 748/2023, apesar de ser aceitável a proposição de ser demonstrada a segurança da produção do bacon estável à temperatura ambiente, sem a necessidade de se atender o referido parâmetro de atividade de água, em virtude do emprego da ação combinada de outras barreiras.
3. O entrave manteve-se devido à necessidade de maior detalhamento sobre os requisitos e especificações das referidas barreiras citadas, além da variabilidade do processo produtivo entre os estabelecimentos produtores. Por isso, solicitou-se que os dados fossem apresentados de forma detalhada, com demonstração da validação do processo, considerando os produtos testados nas condições mais desfavoráveis e os obstáculos para o microorganismo alvo e a toxina, abordando-se ainda sobre a necessidade de cozimento, os riscos compreendidos nas etapas de aquecimento e resfriamento, além da exposição da manipulação e os riscos atinentes no comércio varejista. Assim, se sugeriu uma concessão de prazo adicional para a vigência do referido art. 8º enquanto as considerações seriam abrangidas pelo estudo produtivo direcionado.
4. Com isso, houve a concessão adicional de prazo para a vigência do artigo, conforme a Portaria 1.008/2024, extendendo-se até 8 de outubro de 2024. Nesse meio tempo, após mudanças organizacionais no DIPOA, houve reuniões para tratativa do tema a partir de junho de 2024. Nas últimas reuniões com a participação da equipe da CGPE, e conforme informado à Associação por e-mail, houve decisão de que ainda seria necessário uma complementação técnica do referido estudo, apresentando dados mais detalhados e demonstração da validação do processo de produção do bacon, o que demandaria um tempo maior e torna necessária nova postergação de prazo. Em posterior reunião entre as Coordenações envolvidas se verificou que ainda não havia a formalização de pedido de nova postergação, assim como cronograma do projeto de estudo a ser desenvolvido com detalhamento das fases e contemplação dos itens indicados pelas áreas técnicas. Dessa forma, encaminhou-se um e-mail para a equipe técnica da Associação em 16 de julho para formalização da tratativa.

5. Sendo assim, encaminhou-se por e-mail o Ofício ABPA 176/2024 em 19 de julho, contendo o detalhamento das barreiras observadas como relevantes dentro do processo produtivo para assegurar a segurança microbiológica do produto. Além disso, houve a proposição de análises adicionais, além de proposição de cronograma de trabalho com previsões de entregas de resultados. No dia de hoje, foi reaberto por essa Coordenação o processo-mãe (21000.046726/2021-00), e, em análise, tem-se que o estudo proposto visa avaliar o padrão microbiológico de diferentes tipos de bacon estável à temperatura ambiente e embalados à vácuo durante todo o período de validade do produto. A Associação Brasileira de Proteína Animal (ABPA) mapeou 54 produtos, considerando diversas variáveis de produção, e selecionou 3 produtos para análises adicionais:

Variáveis Consideradas (4).

Conservantes (nitrito/nitrato)

Concentração de sal

Tratamento térmico

Período de defumação

Estratificação das Variáveis

1.Conservantes: 4 categorias (1: <0,01g/Kg a 4: >0,3 g/Kg)

2.Sal: 4 categorias (1: <1,98% a 4: >4%)

3.Tratamento térmico: 3 categorias (1: 45°C – 55°C a 3: 67°C – 77°C)

4.Defumação: 4 categorias (1: até 2h a 4: >8h)

6. Para a metodologia de análise os produtos foram classificados com pontuações variando de 4 a 15, e 3 produtos com a pontuação mais baixa (7) foram selecionados para análises adicionais:

Atividade de Água (Aw): Em todos os tempos.

IN 161/2022 (ANVISA): Salmonella: No T0 e T3; E. coli: No T0 e T3; S. aureus (contagem): Em todos os tempos.

Enterotoxina estafilocócica (presença/ausência): Em todos os tempos.

7. A Amostragem se embasou em um tamanho amostral (n) de 10, com referência do ICMSF para perigo moderado com risco de aumento, totalizando 120 amostras (3 produtos x 4 tempos x n=10), com o seguinte cronograma de análises:

T0: Máximo 8 dias a partir da fabricação.

T1: 30 dias da fabricação (ou último dia do 1/3).

T2: 60 dias da fabricação (ou último dia do 2/3).

T3: 90 dias da fabricação (ou último dia do 3/3).

8. No que compete à CGPE/CRISC a avaliação da segurança microbiológica proposta é abrangente e inclui a verificação de patógenos críticos (Salmonella, E. coli, S. aureus) e a presença de toxinas, além da parametrização da atividade de água (Aw), que é crucial para a estabilidade microbiológica dos alimentos, porém, não deve ser considerada de forma isolada e absoluta, conforme legislação atual atinente sobre segurança alimentar e o setor agropecuário. A metodologia de amostragem e o cronograma de análise cobrem todo o período de validade do produto, o que, em condições adequadas de armazenamento e manipulação, deve garantir a segurança alimentar para o consumo. Em relação à combinação de múltiplas barreiras, com base na teoria dos obstáculos (Hurdle Technology), pode haver auxílio à segurança microbiológica, no entanto, entende-se que no estudo cada barreira deve ser validada individualmente e em conjuntos para verificar a eficácia e melhores condições em relação à proposição final impetrada pela Associação para modificação normativa. Sendo assim, o estudo proposto será de grande valia para continuidade da produção de alimentos seguros e com condições de identidade e qualidade adequadas à produção e consumo.

9. Em relação ao cronograma para finalização do estudo também corrobora-se, porém, necessita-se novamente de um prazo adicional para a entrada em vigor do artigo 8º, visto que não haverá tempo hábil para conclusão do estudo proposto e a entrada em vigência em 8 de outubro de 2024. Dessa forma, considerando o estudo conseguir comprovar a desnecessidade do artigo 8º, deverá haver revogação com edição normativa; ou, se mesmo com o estudo houver a necessidade de manutenção do

artigo 8º, deverá haver complementação de sua redação e alteração do prazo de vigência. Portanto, sugiro que haja extensão de prazo de vigência até 1º de julho de 2025.

10. Encaminha-se para ciência e avaliação à DINRI, assim como ao DIPOA, com sugestão de vistas à DIREP.

Respeitosamente,



Documento assinado eletronicamente por **LETICIA GOULART DESORDI, Coordenador(a) Geral de Programas Especiais - Substituto(a)**, em 29/07/2024, às 20:23, 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 **36753978** e o código CRC **7EBF8E98**.

---

**Referência:** Processo nº 21000.046726/2021-00

SEI nº 36753978