

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, no uso da atribuição que lhe confere o inciso III do art. 219 do Capítulo IV do anexo da Portaria nº 562 de 11 de abril de 2018, com base na alínea g do § 1º do art. 9º da Lei nº 1.283 de dezembro de 1950 e no art. 273 do Decreto nº 9.013 de 29 de março de 2017, e ainda, considerando o disposto no Processo Administrativo nº 21000041694/2018-42, resolve:

Art. 1º Ficam aprovados os Regulamentos Técnicos que fixam a identidade e qualidade da gelatina, gelatina de pescado e gelatina hidrolisada, do colágeno, e da pele, apara e raspa destinadas à fabricação de gelatinas e colágenos.

CAPÍTULO I

REGULAMENTO TÉCNICO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DA GELATINA, DA GELATINA DE PESCADO E DA GELATINA HIDROLISADA

Art. 2º A gelatina é o produto obtido nas etapas tecnológicas em que ocorre hidrólise térmica, química ou enzimática, ou a combinação desses processos, da proteína colagênica presente nas cartilagens, nos tendões, nas peles, nas aparas ou 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, sua denominação de venda será “gelatina hidrolisada”.

§ 2º É facultado o uso da denominação de venda “colágeno hidrolisado” para o produto gelatina hidrolisada.

Art. 3º A gelatina de pescado é o produto obtido a partir de proteínas naturais solúveis, coaguladas ou não, obtidas pela hidrólise do colágeno presente em tecidos de pescado como a bexiga natatória, os ossos, as peles e as cartilagens.

Art. 4º A denominação de venda das gelatinas deve ser seguida da sua forma de apresentação: em pó, líquida ou em folhas.

Art. 5º Para os fins desta Instrução Normativa, são abrangidas somente as gelatinas comestíveis.

Art. 6º São ingredientes obrigatórios na elaboração das gelatinas:

I- proteína colagênica.

Art. 7º É permitido o uso de coadjuvantes de tecnologia devendo observar os limites estabelecidos pelo órgão regulador da saúde.

Art. 8º Devem ser observados os critérios microbiológicos para as gelatinas estabelecidos em legislação específica.

Art. 9º Ficam definidos os seguintes parâmetros físico-químicos a serem observados para as gelatinas:

- I- cinzas: máximo de 2,0% (dois por cento);
- II- SO₂ (dióxido de enxofre): máximo de 10 ppm (dez partes por milhão);
- III- arsênio: máximo de 1ppm (uma parte por milhão);
- IV- chumbo: máximo de 5 ppm (cinco partes por milhão);
- V- cádmio: máximo de 0,5 ppm (zero vírgula cinco partes por milhão);
- VI- mercúrio: máximo de 0,15 ppm (zero vírgula quinze partes por milhão);
- VII- cromo: máximo de 10 ppm (dez partes por milhão);
- VIII- cobre: máximo de 30 ppm (trinta partes por milhão);
- IX- zinco: máximo de 50 ppm (cinquenta partes por milhão);
- X- nitrogênio: mínimo de 15% (quinze por cento);
- XI- pH: 4,5 a 6,5 (quatro vírgula cinco a seis vírgula cinco); e
- XII- H₂O₂ (peróxido de hidrogênio): máximo de 10 ppm (dez partes por milhão).

Art. 10. O produto deve ser embalado com materiais adequados para as condições de armazenamento e que lhe confirmam uma proteção apropriada.

Art. 11. No preparo das gelatinas é permitido apenas o uso de matérias-primas procedentes de animais que não tenham sofrido qualquer restrição pela inspeção sanitária veterinária oficial.

Art. 12. É vedada a obtenção de matéria-prima para a elaboração de gelatinas das peles submetidas ao processo curtimento.

Art. 13. É permitida a utilização de matérias-primas para elaboração de gelatina procedentes de estabelecimentos registrados nos serviços de inspeção dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios desde que atendidas as condições previstas nesta IN.

Parágrafo único. A matéria-prima de que trata o *caput* deve vir acompanhada da respectiva documentação em atendimento ao disposto no art. 11, expedida pela autoridade sanitária competente.

Art. 14. No caso das matérias-primas oriundas dos estabelecimentos registrados no serviço de inspeção federal (SIF), estas deverão estar registradas na forma da legislação.

Art. 15. Os estabelecimentos que extraem e fornecem a matéria-prima, bem como aqueles elaboradores de gelatinas devem dispor de mecanismos de controle para assegurar a rastreabilidade das matérias-primas e dos produtos, com disponibilidade de informações de toda a cadeia produtiva.

Art. 16. O estabelecimento classificado como unidade de beneficiamento de carne e produtos cárneos, elaborador de gelatinas, que dispuser de estruturas aprovadas para o processamento e a extração da matéria-prima, bem como as unidades de beneficiamento de produtos não comestíveis que dispuser de estruturas aprovadas para o processamento

e a extração da matéria-prima, registrados no SIF, devem observar o disposto nos artigos nº 13 e nº 14.

CAPÍTULO II

REGULAMENTO TÉCNICO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DO COLÁGENO

Art. 17. O colágeno é o produto obtido nas etapas tecnológicas em que ocorre hidrólise térmica, química ou enzimática, ou a combinação desses processos, da proteína colagênica presente nas cartilagens, nos tendões, nas peles, nas aparas ou nos ossos das diferentes espécies animais, seguido de tratamento térmico adequado, concentrado e seco.

Art. 18. A denominação de venda do colágeno deve ser seguida da sua forma de apresentação: em pó ou em fibras.

Art. 19. Para os fins desta IN é abrangido somente o colágeno comestível.

Art. 20. São ingredientes obrigatórios na elaboração do colágeno:

I- proteína colagênica.

Art. 21. É permitido o uso de coadjuvantes de tecnologia devendo observar os limites estabelecidos pelo órgão regulador da saúde.

Art. 22. Devem ser observados os critérios microbiológicos para o colágeno estabelecido em legislação específica.

Art. 23. Ficam definidos os seguintes parâmetros físico-químicos a serem observados para o colágeno:

I- cinzas: máximo de 2,0% (dois por cento);

II- SO₂ (dióxido de enxofre): máximo de 10 ppm (dez partes por milhão);

III- arsênio: máximo de 1ppm (uma parte por milhão);

IV- chumbo: máximo de 5 ppm (cinco partes por milhão);

V- cádmio: máximo de 0,5 ppm (zero vírgula cinco partes por milhão);

VI- mercúrio: máximo de 0,15 ppm (zero vírgula quinze partes por milhão);

VII- cromo: máximo de 10 ppm (dez partes por milhão);

VIII- cobre: máximo de 30 ppm (trinta partes por milhão);

IX- zinco: máximo de 50 ppm (cinquenta partes por milhão);

X- nitrogênio: mínimo de 15% (quinze por cento);

XI- pH: 4,5 a 6,5 (quatro vírgula cinco a seis vírgula cinco); e

XII- H₂O₂ (peróxido de hidrogênio): máximo de 10 ppm (dez partes por milhão).

Art. 24. O produto deve ser embalado com materiais adequados para as condições de armazenamento e que lhe confirmam uma proteção apropriada.

Art. 25. No preparo do colágeno é permitido apenas o uso de matérias-primas procedentes de animais que não tenham sofrido qualquer restrição pela inspeção sanitária veterinária oficial.

Art. 26. É vedada a obtenção de matéria-prima para a elaboração de colágeno das peles submetidas ao processo curtimento.

Art. 27. É permitida a utilização de matérias-primas para elaboração de colágeno procedentes de estabelecimentos registrados nos serviços de inspeção dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios desde que atendidas as condições previstas nesta IN.

Parágrafo único. A matéria-prima de que trata o *caput* deve vir acompanhada da respectiva documentação em atendimento ao disposto no art. 25, expedida pela autoridade sanitária competente.

Art. 28. No caso das matérias-primas oriundas dos estabelecimentos registrados no serviço de inspeção federal (SIF), estas deverão estar registradas na forma da legislação.

Art. 29. Os estabelecimentos que extraem e fornecem a matéria-prima, bem como aqueles elaboradores de colágeno devem dispor de mecanismos de controle para assegurar a rastreabilidade das matérias-primas e dos produtos, com disponibilidade de informações de toda a cadeia produtiva.

Art. 30. O estabelecimento classificado como unidade de beneficiamento de carne e produtos cárneos, elaborador de colágeno, que dispuser de estruturas aprovadas para o processamento e a extração da matéria-prima, bem como as unidades de beneficiamento de produtos não comestíveis que dispuser de estruturas aprovadas para o processamento e a extração da matéria-prima, registrados no SIF, devem observar o disposto nos artigos n° 27 e n° 28.

CAPÍTULO III

REGULAMENTO TÉCNICO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DA PELE, APARA E RASPA DESTINADAS À FABRICAÇÃO DE GELATINAS E COLÁGENOS

Art. 31. A pele é o produto resultante da esfolia dos animais destinados ao abate, respeitadas as particularidades de cada espécie.

Parágrafo único. A apara é o recorte da pele processada na unidade de beneficiamento de produtos não comestíveis que fornece matéria-prima para a unidade de beneficiamento de carne que elabora gelatinas e colágenos.

Art. 32. A raspa é a derme resultante da divisão da pele no sentido da sua espessura.

Art. 33. A pele, apara e raspa, de que trata esta IN, são aquelas destinadas à fabricação de gelatinas e colágeno comestíveis.

Art. 34. A denominação de venda da pele, apara e da raspa, será seguida da espécie, da forma de conservação, quando aplicável, e da expressão “destinadas à fabricação de gelatinas e colágeno”.

Art. 35. A pele oriunda do estabelecimento de abate poderá ser conservada por meio da salga (NaCl) ou pelo frio, sendo vedado o uso de substâncias prejudiciais ou nocivas ao consumidor.

Art. 36. São etapas tecnológicas para a obtenção da apara:

- I- lavagem e hidratação da pele;
- II- remoção de tecidos aderidos a pele;
- III- obtenção da apara;
- IV- depilação;
- V- remoção de tecidos aderidos a apara; e
- VI- acondicionamento e conservação.

Art. 37. São etapas tecnológicas para a obtenção da raspa:

- I- lavagem e hidratação da pele;
- II- remoção de tecidos aderidos a pele;
- III- depilação;
- IV- revisão da remoção de tecidos aderidos a pele;
- V- divisão da pele em derme e epiderme; e
- VI- acondicionamento e conservação.

Art. 38. As etapas de que tratam os artigos n° 36 e n° 37 podem envolver processos mecânicos, químicos, térmicos ou sua combinação.

Art. 39. São ingredientes obrigatórios na elaboração da apara e raspa:

- I- pele; e
- II- aditivos intencionais, devendo observar os limites estabelecidos pelo órgão regulador da saúde.

Art. 40. É permitido o uso de coadjuvantes de tecnologia devendo observar os limites estabelecidos pelo órgão regulador da saúde.

Art. 41. As peles devem ser procedentes de animais que não tenham sofrido qualquer restrição pela inspeção sanitária veterinária oficial.

Art. 42. É permitida a utilização de pele, apara e raspa para elaboração de gelatinas e colágeno comestíveis procedentes de estabelecimentos registrados nos serviços de inspeção dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios desde que atendidas as condições previstas nesta IN.

Parágrafo único. As matérias-primas de que trata o *caput* devem vir acompanhadas da respectiva documentação em atendimento ao disposto no art. 41, expedida pela autoridade sanitária competente.

Art. 43. É vedada a obtenção de matérias-primas de peles submetidas ao processo curtimento.

Art. 44. Os produtos devem ser embalados com materiais adequados para as condições de armazenamento e que lhe confirmam uma proteção apropriada.

CAPÍTULO IV

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 45. Os estabelecimentos terão um prazo de 180 (cento e oitenta dias) contados da data da entrada em vigor desta Instrução Normativa para se adequarem às condições previstas.

Parágrafo único. Os produtos fabricados até o final do prazo de adequação a que se refere o caput podem ser comercializados até o fim de seu prazo de validade.

Art. 46. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.