



MANUAL PARA SUBMISSÃO DE REQUERIMENTO DE INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS AO DIPOA

Ministério da Agricultura,
Pecuária e Abastecimento

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Secretaria de Defesa Agropecuária
Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal
Coordenação Geral de Programas Especiais
Coordenação de Caracterização de Risco
Divisão de Avaliação de Inovações Tecnológicas

MANUAL PARA SUBMISSÃO DE REQUERIMENTO DE INOVAÇÕES TECNOLÓGICAS AO DIPOA

Brasília
Outubro/2019

©2019 Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Todos os direitos reservados. Permitida a reprodução desde que citada a fonte.
A responsabilidade pelos direitos autorais de textos e imagens desta obra é do autor.

1ª Edição, 2019

Elaboração, distribuição e informações:
MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
Secretaria de Defesa Agropecuária
Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal
Coordenação Geral de Programas Especiais
Coordenação de Caracterização de Risco
Divisão de Avaliação de Inovações Tecnológicas
Esplanada dos Ministérios, Bloco D, Anexo A, 4º andar, sala 408
CEP: 70043-900, Brasília/DF
Tel: (61) 3218-2339
www.agricultura.gov.br
E-mail: ditec.dipoa@agricultura.gov.br

Coordenação de Caracterização de Risco – CRISC/CGPE/DIPOA
Divisão de Avaliação de Inovações Tecnológicas – DITEC/CRISC/CGPE/DIPOA
Equipe técnica responsável pela elaboração: Rugnan Huguenin da Silveira, Cristina Mara Teixeira,
Maria Paula de Carvalho Ewald, Carla Susana Rodrigues
Editoração: Assessoria Especial de Comunicação e Eventos
Crédito das Imagens: Mapa/iStock.

SUMÁRIO

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS	4
INTRODUÇÃO	5
OBJETIVO	5
O QUE É CONSIDERADO INOVAÇÃO TECNOLÓGICA PELO DIPOA?	7
QUEM PODE SUBMETER REQUERIMENTO PARA AVALIAÇÃO DE UMA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA AO DIPOA/MAPA?	7
COMO SUBMETER UM REQUERIMENTO AO DIPOA?	8
ITENS QUE DEVEM SER CONTEMPLADOS EM UM REQUERIMENTO A SER ENCAMINHADO AO DIPOA	10
EM QUAIS SITUAÇÕES O REQUERENTE DEVERÁ ENCAMINHAR PROTOCOLO EXPERIMENTAL PARA AVALIAÇÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA?	15
INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE A AVALIAÇÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E DIVULGAÇÃO DO RESULTADO	22
QUAIS ESTABELECIMENTOS PODERÃO UTILIZAR A INOVAÇÃO TECNOLÓGICA QUE RECEBER O TERMO DE NÃO OBJEÇÃO?	23
O TERMO DE NÃO OBJEÇÃO É GARANTIA DE QUE O USO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NÃO PODERÁ SER REVISTO?	23
CONTATO PARA DÚVIDAS OU SUGESTÕES	24
REFERÊNCIAS	24

LISTA DE SIGLAS E ABREVIATURAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Art. ou art. - Artigo

CGAL – Coordenação Geral de Laboratórios Agropecuários

CGI – Coordenação Geral de Inspeção

CGPE – Coordenação Geral de Programas Especiais

CRISC – Coordenação de Caracterização de Risco

DIPOA – Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal

DITEC – Divisão de Avaliação de Inovações Tecnológicas

DREP – Divisão de Registro de Produtos

IN – Instrução Normativa

MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

RIISPOA - Regulamento de Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal

SDA – Secretaria de Defesa Agropecuária

SEI – Sistema Eletrônico de Informações

SFA – Superintendência Federal de Agricultura

SIF – Serviço de Inspeção Federal

SIPOA – Serviço de Inspeção de Produtos de Origem Animal

INTRODUÇÃO

A Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, por meio da **Instrução Normativa nº 30, de 9 de agosto de 2017**, estabeleceu os procedimentos para a submissão de requerimento para avaliação de inovações tecnológicas pelos estabelecimentos com registro no Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, conforme previsto no Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017 que dispõe sobre o Regulamento de Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal.

A Divisão de Avaliação de Inovações Tecnológicas é responsável pela avaliação técnica de inovações tecnológicas na fabricação de produtos de origem animal em estabelecimentos sob Inspeção Federal.

Com esse serviço, além de proporcionar um canal específico para o recebimento dessas demandas e padronizar a sua avaliação, o DIPOA pretende também valorizar e estimular parcerias entre as indústrias de alimentos e as instituições de pesquisas e universidades, visando o desenvolvimento de tecnologias de produção inovadoras, seguras, e que possam aumentar a oferta de alimentos e a competitividade das empresas brasileiras.

OBJETIVO

O objetivo deste manual é fornecer as orientações necessárias para a submissão de requerimento para avaliação de inovações tecnológicas por estabelecimentos de produtos de origem animal registrados no DIPOA.





O QUE É CONSIDERADO INOVAÇÃO TECNOLÓGICA PELO DIPOA?

A IN SDA nº 30/2017 define inovação tecnológica como “processo, equipamento, substância ou material, isolado ou em combinação, tecnologicamente novo ou significativamente aperfeiçoado, que proporcione a melhoria do processo de fabricação ou da qualidade do produto de origem animal”.

Por exemplo, compreende-se como inovação tecnológica aquela que é:

- *Inédita em relação ao produto no qual é aplicada ou à finalidade proposta;*
- *Aplicada em algum outro país, mas ainda não têm respaldo na legislação nacional e que não se sabe exatamente como se comportaria nas condições de produção dos estabelecimentos brasileiros;*
- *Amparada legalmente e utilizada no país para um processo de fabricação ou produto específico, diferente daquele no qual se deseja aplicar;*
- *Utilizada no país, mas que sofreu adaptação, alteração ou aperfeiçoamento, ao ponto de modificar significativamente as características esperadas para o processo de fabricação ou do produto acabado.*

Não está incluído no escopo da IN SDA nº 30/2017 o registro de “novos produtos” de origem animal. Esse tema deve ser tratado diretamente com a DREP/CGI/DIPOA. Apenas no caso em que o novo produto seja resultante da utilização de uma inovação tecnológica, o processo deverá ser previamente encaminhado para avaliação da DITEC.



É importante não confundir “novos produtos” com “novos alimentos”.

Novos alimentos e ingredientes são definidos pela Resolução ANVISA nº 16/1999 como “alimentos ou substâncias sem histórico de consumo no País, ou alimentos com substâncias já consumidas, e que venham a ser adicionadas ou utilizadas em níveis muito superiores aos atualmente observados nos alimentos utilizados na dieta regular”.

QUEM PODE SUBMETER REQUERIMENTO PARA AVALIAÇÃO DE UMA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA AO DIPOA/MAPA?

O requerimento para avaliação de inovação tecnológica poderá ser submetido por estabelecimentos fabricantes de produtos de origem animal registrados no DIPOA, ou seja, sob SIF, ou por entidades que os representam (denominados “requerente”).

Os estabelecimentos fabricantes de produtos de origem animal que estão sob fiscalização de outras esferas de governo (estadual e municipal) não fazem parte do escopo da IN SDA nº 30/2017.

Empresas que também não estão sujeitas à fiscalização do DIPOA, como, por exemplo, fabricantes de equipamentos ou de aditivos alimentares, que desenvolvem inovação tecnológica para uso na fabricação de produtos de origem animal e desejam submetê-la à avaliação do DIPOA, só podem fazê-lo por meio de um estabelecimento sob Inspeção Federal que esteja interessado em aplicá-la na sua rotina de produção.

COMO SUBMETER UM REQUERIMENTO AO DIPOA?

O requerente deve elaborar um documento denominado “requerimento”, no qual descreverá a inovação tecnológica que deseja utilizar, detalhando suas características de acordo com as determinações contidas no art. 3º da IN SDA nº 30/2017:



I - IDENTIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA

- a) *denominação;*
- b) *objetivo;*
- c) *efeitos tecnológicos e sanitários benéficos, e possíveis efeitos adversos, no processo e no produto;*
- d) *fatores que a caracterizam como uma inovação tecnológica;*
- e) *revisão bibliográfica atualizada*, incluindo legislação internacional, com os fundamentos da inovação tecnológica e justificativas que amparam sua aplicação no processamento de produtos de origem animal.*

II - AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO NACIONAL

- a) *Caso a inovação tecnológica não encontre respaldo na legislação vigente, identificar essa situação nesse tópico do requerimento e esclarecer como a inovação tecnológica proposta assegurará a inocuidade, identidade e qualidade do produto.*

III - DESCRIÇÃO DETALHADA DOS ITENS RELACIONADOS À APLICAÇÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA

- a) *equipamentos e utensílios de processamento;*
- b) *método utilizado;*
- c) *parâmetros operacionais e medidas de controle;*
- d) *parâmetros de inocuidade, identidade e qualidade do produto;*
- e) *metodologias e frequência de avaliação dos parâmetros relacionados nas alíneas “c” e “d”.*

IV - DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DE VALIDAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA

O requerimento em formato eletrônico (arquivo em formato “PDF”) deve estar endereçado ao Diretor do DIPOA e pode ser protocolado em qualquer unidade administrativa do MAPA com acesso ao SEI, preferencialmente no SIF local, no SIPOA ou no setor de protocolo das SFAs nos estados ou da sede do MAPA, em Brasília/DF.

No momento do protocolo do processo, o requerente deve solicitar ao atendente que o processo seja classificado como sendo do tipo: **“Inspeção de produtos de origem animal: avaliação de inovações tecnológicas”**.

Com o número de protocolo do processo, o requerente poderá acompanhar sua tramitação através da página eletrônica de pesquisa pública do SEI (https://sistemas.agricultura.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_processo_pesquisar.php?acao_externa=protocolo_pesquisar&acao_origem_externa=protocolo_pesquisar&id_orgao_acesso_externo=0).

Quando a inovação tecnológica envolver o uso de novas substâncias, questões ambientais, de segurança do trabalho, ou outros casos fora da competência do DIPOA, o **requerente deverá obter o parecer, licença ou aprovação dos órgãos competentes antes de apresentar o requerimento para avaliação**. Quando o requerimento não estiver acompanhado destas comprovações, o DIPOA não terá como dar continuidade à avaliação.

Quando nos referimos a “novas substâncias”, não estamos considerando apenas as novas moléculas, mas também as substâncias já conhecidas cujo uso não está autorizado na legislação vigente para uma determinada categoria de produto de origem animal ou em determinada classe funcional.

É importante esclarecer que em casos como os dos aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, ainda que exista autorização da ANVISA para uso de uma substância dentro da classe funcional e para as categorias de produtos de origem animal solicitados pelo requerente, é necessária a avaliação e não objeção do DIPOA, uma vez que esses órgãos possuem atribuições diferentes, conforme define o art. 270 do Decreto 9.013/2017 (RIISPOA):

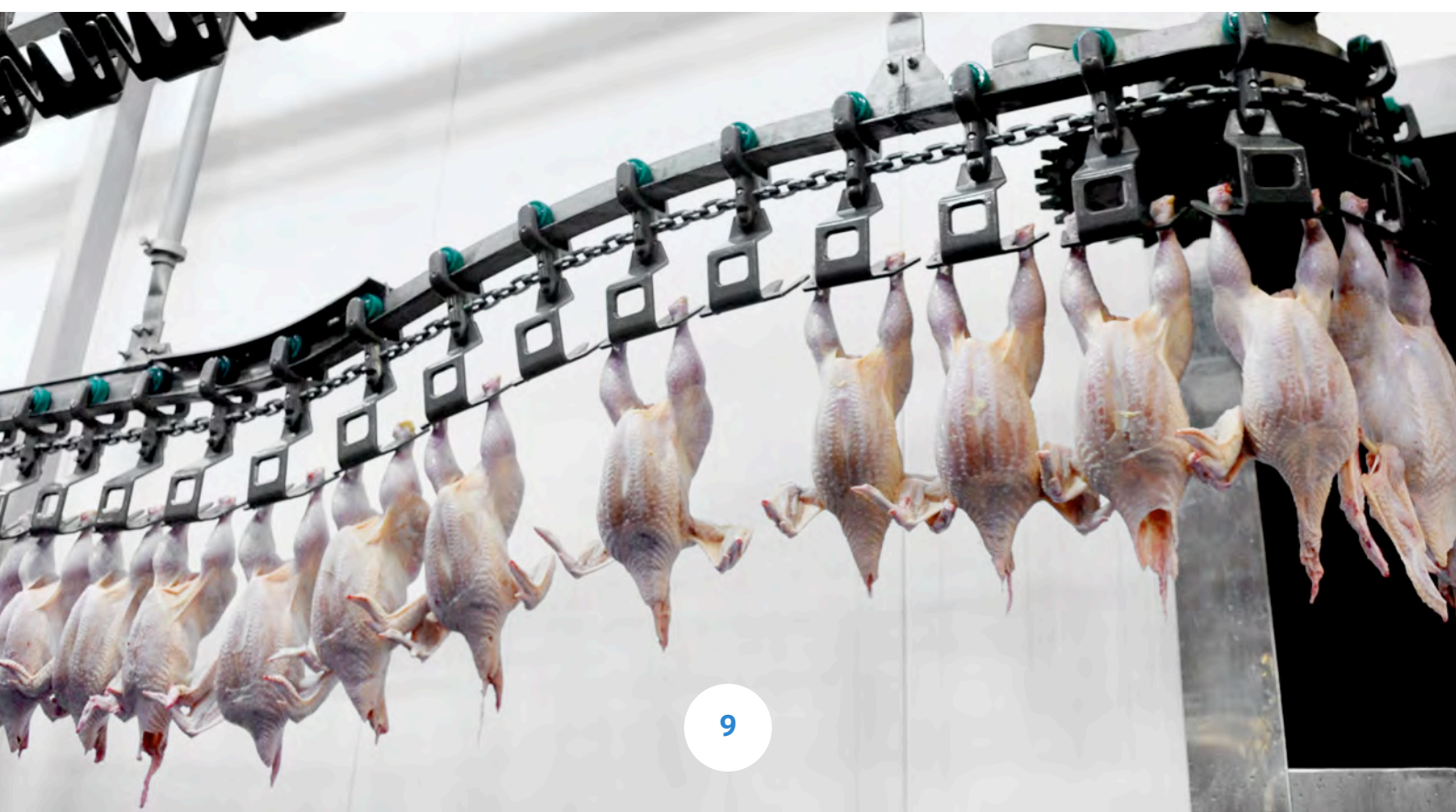
“Art. 270. A utilização de aditivos ou coadjuvantes de tecnologia deve atender aos limites estabelecidos pelo órgão regulador da saúde e pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, observado o que segue:

I - o órgão regulador da saúde definirá os aditivos e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos e seus limites máximos de adição; e

II - o Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal estabelecerá, dentre os aditivos e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, aqueles que possam ser utilizados nos produtos de origem animal e seus limites máximos, quando couber.

§ 1º O uso de antissépticos, produtos químicos, extratos e infusões de plantas ou tinturas fica condicionado à aprovação prévia pelo órgão regulador da saúde e à autorização pelo Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal.

§ 2º É proibido o emprego de substâncias que possam ser prejudiciais ou nocivas ao consumidor.”



ITENS QUE DEVEM SER CONTEMPLADOS EM UM REQUERIMENTO A SER ENCAMINHADO AO DIPOA

Não foi estabelecido um formulário padrão de apresentação de requerimento, para que o requerente possa ter maior liberdade para descrever e justificar a inovação tecnológica para a qual solicita avaliação.

Entretanto, é necessário ter atenção de que, conforme o art. 3º da IN SDA nº 30/2017, o requerimento deve conter, **NO MÍNIMO**, a descrição dos seguintes pontos:

I - IDENTIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA:

a) denominação:

Informar o nome pelo qual a tecnologia é comumente conhecida nos locais onde já é utilizada.

Na hipótese de não haver tecnologia similar, o requerente deverá definir uma denominação que melhor caracterize a inovação, pela qual ela será tratada no processo de avaliação e posterior divulgação.

b) objetivo:

É importante que o requerente defina claramente o objetivo da aplicação da inovação tecnológica.

Exemplos:

- Alteração de processo de fabricação visando aumento de rendimento;
- Controle de microrganismos patogênicos;
- Redução de contagem microbiológica visando aumento de vida de prateleira do produto acabado.



O objetivo apresentado pelo requerente é o que norteará o processo de avaliação do DIPOA.

c) efeitos tecnológicos e sanitários benéficos, e possíveis efeitos adversos, no processo e no produto:

O requerente deve pontuar e descrever os efeitos tecnológicos e sanitários, benéficos e/ou adversos, provocados pela aplicação da inovação no processo de fabricação e/ou no produto acabado, e que são distintos dos efeitos esperados quando utilizada a tecnologia “tradicional” (nos casos em que esta exista).

Por efeitos adversos entende-se como aqueles provocados pela aplicação da inovação tecnológica que não são necessariamente os desejados, mas que podem ser adequadamente controlados e não prejudicam a segurança, identidade e qualidade do produto acabado. Exemplo: alteração de cor, aroma, forma ou textura do produto.

d) fatores que caracterizam a tecnologia submetida à avaliação como uma inovação tecnológica:

O requerente deve explicar quais as características da tecnologia que está sendo proposta ou quais aspectos da legislação vigente em que se baseia para afirmar que se trata de uma inovação em relação aos processos de fabricação atualmente praticados no país.

e) revisão bibliográfica atualizada, incluindo legislação internacional, com os fundamentos da inovação tecnológica e justificativas que amparam sua aplicação no processamento de produtos de origem animal:

A revisão bibliográfica é o processo de busca, análise e descrição do conhecimento atual sobre um tema específico. Não é, portanto, uma simples transcrição de ideias.

O requerente deve elaborar uma revisão bibliográfica sobre a inovação tecnológica proposta. Para isso, deve utilizar **publicações técnico-científicas** recentes (artigos científicos, dissertações, teses, livros, legislações nacionais e de outros países, por exemplo) que fundamentem a proposta de uso da tecnologia apresentada.



Por “publicações técnico-científicas recentes”, entende-se aquelas referências que tenham sido publicadas nos últimos 5 anos em relação à data de protocolo do requerimento.

Isso não impede que referências um pouco mais antigas sejam utilizadas, porém sua utilização deve ser preconizada apenas quando não houver outras mais atualizadas sobre o assunto.

Geralmente, teses e dissertações (no todo ou em parte) são submetidas a periódicos científicos, para publicação como artigos científicos. Recomendamos a utilização desses artigos como referência para a inovação tecnológica, uma vez que eles foram revisados, avaliados e aprovados pelo corpo técnico do periódico.

Um ponto importante é que as publicações técnico-científicas utilizadas pelo requerente na elaboração da revisão bibliográfica **deverão ser anexadas** ao processo junto com o requerimento, uma vez que nem todas estão disponíveis para consulta pela internet.

As referências podem ser apresentadas em **português, inglês ou espanhol**. Nos dois últimos casos, é necessário que o **resumo e/ou os trechos relevantes** de cada referência utilizada para a avaliação da inovação tecnológica sejam **traduzidos para o português**, para melhor esclarecer a interpretação do requerente sobre o assunto.

Além disso, é primordial **destacar em qual parte de cada publicação anexada estão expostos os fundamentos** que dão suporte às alegações do requerente.

Nesta parte do requerimento, também devem ser adicionadas **as referências de legislações estrangeiras, que comprovem a utilização da tecnologia em outros países**.



É de extrema importância que o tema tratado nas publicações esteja alinhado com os objetivos e a forma de utilização da inovação apresentados para avaliação do DIPOA.

O encaminhamento de referências que abordam formas de aplicação da inovação muito diferentes daquela que é proposta pelo requerente acabam não esclarecendo adequadamente o assunto, o que pode dificultar e atrasar a avaliação.

A mesma dificuldade pode ocorrer quando são enviadas muitas referências do tipo “revisão de literatura”, que acabam por repetir informações ou não acrescentar nenhuma nova informação relevante à avaliação.

Para simplificação e agilidade da avaliação do DIPOA, **a qualidade da informação é melhor do que a quantidade** de referências encaminhadas anexas ao requerimento.

II - AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO NACIONAL:

O requerente deve averiguar previamente a conformidade da inovação tecnológica com a legislação nacional vigente e descrever no requerimento se existem disposições legais que limitem ou proíbam sua aplicação, ou se não foram encontradas objeções.

Quando a inovação tecnológica não estiver amparada pela legislação nacional vigente, o requerimento deve estar acompanhado de um protocolo experimental, como veremos mais adiante.

III - DESCRIÇÃO DETALHADA DOS SEGUINTE ITENS RELACIONADOS À APLICAÇÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA:

a) equipamentos e utensílios de processamento:

Devem ser descritas as características dos equipamentos e utensílios envolvidos no processo no qual será aplicada a inovação tecnológica.

A descrição deve ser sucinta, mas detalhada o suficiente para que seja possível caracterizar os equipamentos e utensílios e seu funcionamento, principalmente se esses representarem a inovação tecnológica em si. É recomendável a inserção de imagens, pois elas auxiliam na compreensão do processo.

b) método utilizado:

Deve ser descrito como a inovação tecnológica é aplicada, em que etapa do processo de fabricação, por exemplo.

c) parâmetros operacionais e medidas de controle:

Devem ser descritos os parâmetros quantitativos e/ou qualitativos que são utilizados para monitorar a aplicação da inovação tecnológica, informando os padrões adotados como referência.

Neste item também devem ser descritas as medidas que serão adotadas para evitar ou corrigir eventuais desvios.

d) parâmetros de inocuidade, identidade e qualidade do produto:

Devem ser descritos os parâmetros de inocuidade, identidade e qualidade (quantitativos ou qualitativos) que serão utilizados para monitorar o(s) produto(s) de origem animal fabricado(s) com o emprego da inovação tecnológica.

Os produtos devem obedecer aos padrões estabelecidos na legislação nacional vigente. Quando o uso da inovação tecnológica resultar em novos produtos, devem ser informados os padrões de inocuidade, identidade e qualidade adotados, descrevendo como eles foram definidos ou em que referências foram baseados.

e) metodologias e frequência de avaliação dos parâmetros relacionados nas alíneas "c" e "d":

Devem ser descritos os métodos (quantitativos e qualitativos) utilizados para avaliação dos parâmetros operacionais do processo e para análise dos parâmetros de inocuidade, identidade e qualidade do produto, além da frequência com que serão monitorados na rotina de produção, indicando as referências.

Para as análises dos produtos, recomenda-se a utilização de métodos de ensaios oficiais para análise de alimentos de origem animal, conforme definido pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários – CGAL/SDA/MAPA (<http://www.agricultura.gov.br/assuntos/laboratorios/legislacoes-e-metodos/produtos-de-origem-animal>).

Também podem ser utilizados métodos de ensaio validados internacionalmente frente ao método de referência ou, caso seja utilizado outro método analítico, o requerente deverá dispor dos registros de validação e respectivos resultados, estatísticas aplicadas, incertezas metrológicas e desvios, devidamente assinado por profissional competente.

IV - DESCRIÇÃO DAS ETAPAS DE VALIDAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA:

Nos casos em que não se faz necessária a execução de protocolo experimental prévio, o requerente deve descrever como serão desenvolvidas as etapas de validação e implementação da inovação tecnológica no estabelecimento para o qual foi solicitada.

A Instrução Normativa SDA nº 30/2017 define validação como “procedimento, executado e documentado, que tem como objetivo comprovar com dados técnico-científicos que a inovação tecnológica descrita no Termo de Não Objeção, quando aplicada pelo estabelecimento, reproduz de forma consistente os efeitos tecnológicos previstos e que não compromete a inocuidade, identidade e qualidade do produto de origem animal”.

Nesta etapa são obtidos dados sobre a aplicação da inovação tecnológica, por meios de análises e observação, que permitem avaliar se ela se comporta de acordo com as informações técnico-científicas disponíveis e, também, a sua eficácia (se atinge os objetivos esperados), reprodutibilidade e inocuidade, nas condições de produção específicas de um determinado estabelecimento.

A partir dos resultados da validação, o estabelecimento deverá realizar obrigatoriamente a revisão e atualização dos seus programas de autocontrole para incorporação da inovação tecnológica.

Toda a documentação e registros dos resultados da validação devem ser arquivados por tempo indeterminado pelo estabelecimento (pelo menos até que a inovação esteja sendo utilizada) e devem estar acessíveis ao Serviço de Inspeção Federal.



Entende-se a validação como um conjunto de procedimentos executados pelo requerente para demonstrar que a aplicação da inovação tecnológica em condições práticas, produz resultados confiáveis e é adequada à finalidade ou objetivo a que se destina.

Ela deverá ser realizada após a aprovação da tecnologia e emissão de Termo de Não Objeção pelo DIPOA e antes da sua implementação propriamente dita na rotina do estabelecimento.

Para efeitos da Instrução Normativa (IN) SDA nº 30/2017, a etapa de implementação compreende o “ato de pôr em execução a inovação tecnológica validada”, ou seja, somente após concluída a etapa de validação e revisão dos programas de autocontroles, o estabelecimento poderá inserir a inovação tecnológica na sua rotina de produção.



EM QUAIS SITUAÇÕES O REQUERENTE DEVERÁ ENCAMINHAR PROTOCOLO EXPERIMENTAL PARA AVALIAÇÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA?

Muitas variáveis podem interferir na eficácia de uma inovação tecnológica e na sua reprodutibilidade em diferentes estabelecimentos ou condições de produção.

Da mesma forma pode acontecer com as tecnologias que já são utilizadas em outros países, quando adaptada à realidade dos estabelecimentos brasileiros.

Nesses casos, é de extrema importância a realização de experimentos (em estabelecimento sob SIF, em plantas pilotos e/ou em laboratórios) que forneçam dados mais precisos para avaliação da inovação pelo DIPOA.

Em algumas situações, conforme descrito no art. 4º da IN SDA nº 30/2017, é obrigatório o envio de um protocolo de experimento junto com o requerimento para avaliação:



- *A inovação tecnológica não está amparada pela legislação vigente:*

Quando existem dispositivos legais que: proíbam expressamente a tecnologia ou a forma de aplicação que está sendo proposta; determinem a utilização de uma tecnologia específica para o processo em questão; ou quando não exista previsão legal de uso para a forma de aplicação requerida.

- *Risco à inocuidade, identidade e qualidade do produto:*

Quando a aplicação da inovação tecnológica possa implicar em alterações nos padrões de inocuidade, identidade e qualidade do produto acabado ou possa introduzir novos ou desconhecidos perigos no processo de fabricação.

- *Prejuízo aos procedimentos de inspeção sanitária oficial:*

Quando a aplicação da inovação tecnológica possa implicar em alterações ou necessidade de adoção de novos procedimentos executados pelo Serviço de Inspeção Federal.

- *Prejuízo ao bem-estar animal:*

Quando a aplicação da inovação tecnológica possa implicar em alterações nos procedimentos de manejo e insensibilização dos animais vivos que conflitem com as normas vigentes ou possam determinar redução nos níveis de bem-estar animal nos estabelecimentos de abate.

O DIPOA, a partir da avaliação do requerimento, pode determinar a elaboração e apresentação de um protocolo experimental quando identificar que são necessários esclarecimentos práticos sobre as características da inovação tecnológica proposta.

O protocolo experimental é de **exclusiva responsabilidade do requerente** e deverá ser desenvolvido por profissional com comprovada formação e experiência na área do estudo, preferencialmente vinculado à instituição de pesquisa nacional ou internacional, o qual deverá, também, supervisionar a execução do experimento.

Esse documento deve conter **NO MÍNIMO**, as informações abaixo:



1- Identificação do Requerente

2- Identificação e localização do estabelecimento onde será realizado o experimento

3- Identificação e descrição da inovação tecnológica que será testada e o embasamento técnico-científico que ampara o experimento

4- Descrição do produto e do processo de fabricação, indicando em que ponto do processo e a forma como a inovação tecnológica será utilizada, além dos efeitos tecnológicos e sanitários esperados no produto e no processo

5 - Descrição detalhada do experimento, contendo:

- a. os objetivos gerais e específicos do experimento
- b. as hipóteses que serão testadas
- c. as variáveis envolvidas
- d. equipamentos, utensílios e substâncias que serão utilizados nos testes
- e. os métodos, metodologias e frequências das análises
- f. parâmetros e medidas de controle
- g. plano amostral, características das amostras e procedimentos de coleta
- h. análise estatística que será aplicada aos resultados
- i. procedimento e formulários de registros de dados
- j. cronograma
- h. bibliografia

6- Destinação do produto elaborado com aplicação da inovação tecnológica durante o período experimental.

1. IDENTIFICAÇÃO DO REQUERENTE:

Deve ser informado: razão social da empresa requerente; CNPJ; identificação do representante da empresa responsável pelo acompanhamento do processo e os meios de contato (e-mail, telefone, etc.); e identificação do responsável pelo desenvolvimento e acompanhamento do protocolo experimental (indicando a formação profissional e local onde atua) e os meios de contato.

2. IDENTIFICAÇÃO E LOCALIZAÇÃO DO ESTABELECIMENTO ONDE SERÁ REALIZADO O EXPERIMENTO:

Deve ser informado o endereço e o número de registro no DIPOA do estabelecimento no qual o requerente pretende executar o protocolo experimental.

Apesar de não ser obrigatória a autorização do DIPOA para a realização de testes em plantas pilotos e/ou laboratórios, estes locais também devem ser identificados no protocolo.



O experimento em estabelecimento sob SIF poderá ser executado SOMENTE após autorização do DIPOA e dentro do período autorizado.

O requerente deve comunicar com antecedência ao SIF do estabelecimento sobre o início dos experimentos e apresentar o cronograma das atividades que serão executadas.



O experimento em PLANTA PILOTO ou LABORATÓRIO não necessita de autorização prévia do DIPOA para ser iniciado.

3. IDENTIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA QUE SERÁ TESTADA E O EMBASAMENTO TÉCNICO-CIENTÍFICO QUE AMPARA O EXPERIMENTO:

No protocolo experimental é necessário identificar e descrever resumidamente a inovação tecnológica que será objeto de estudo.

Também devem ser discutidas as informações técnico-científicas utilizadas para embasar o protocolo experimental. As referências devem estar citadas no texto e os arquivos encaminhados como anexo.

4. DESCRIÇÃO DO PRODUTO E DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO, INDICANDO EM QUE PONTO DO PROCESSO E A FORMA COMO A INOVAÇÃO TECNOLÓGICA SERÁ UTILIZADA, ALÉM DOS EFEITOS TECNOLÓGICOS E SANITÁRIOS ESPERADOS NO PRODUTO E NO PROCESSO:

Devem ser descritos o produto e o processo nos quais serão aplicados os testes previstos no protocolo experimental e os efeitos tecnológicos e sanitários pretendidos com a aplicação da inovação tecnológica.

5. DESCRIÇÃO DETALHADA DO EXPERIMENTO, CONTENDO:

a. os objetivos gerais e específicos do experimento:

Os objetivos são elementos fundamentais do protocolo experimental. Eles devem deixar claro o que o requerente pretende demonstrar com o experimento, indicando as metas que deseja alcançar.

O **objetivo geral** deve resumir e apresentar a ideia central da proposta de forma mais ampla.

Os **objetivos específicos** devem delimitar mais o tema, detalhando as etapas necessárias para a realização do experimento de forma a viabilizar o alcance do objetivo geral.

Exemplos:

Objetivo geral:

- *"Investigar a eficácia da aspersão de ácidos orgânicos para redução da contagem de microrganismos indicadores higiênico-sanitários da superfície de carcaças bovinas".*

Objetivos específicos:

- *Aferir se a aspersão de solução de ácido láctico a 55°C nas concentrações de 2%, 3% e 4%, é capaz de reduzir a contagem de aeróbios mesófilos na superfície de carcaças bovinas;*
- *Aferir se a aspersão de solução de ácido láctico a 55°C nas concentrações de 2%, 3% e 4%, é capaz de reduzir a contagem de enterobactérias na superfície de carcaças bovinas;*

b. as hipóteses que serão testadas;

As hipóteses são suposições de algo provável e possível de ser verificado em relação ao objeto da pesquisa a fim de que se possa obter uma conclusão. São respostas prováveis para um problema, algo que pode ou não ser confirmado como verdadeiro.

Exemplo:

- *A solução de ácido láctico a 55°C, em concentração mínima de 2%, quando aspergida sobre a superfície de carcaças de bovinos ao final do processo de abate (após chuveiro final) seria eficaz para reduzir em pelo menos 2 log a contagens médias de microrganismos aeróbios mesófilos e enterobactérias em relação à contagem inicial em amostras colhidas imediatamente antes do tratamento;*
- *Carcaças que não recebem o tratamento com ácido láctico (grupo controle) apresentam contagens médias de microrganismos aeróbios mesófilos e enterobactérias significativamente maiores do que as carcaças que recebem o tratamento.*

c. as variáveis envolvidas:

Devem ser descritas todas as variáveis do processo no qual será executado o protocolo experimental que possam sofrer alterações ou que possam interferir na forma de aplicação ou na eficácia da inovação tecnológica.

d. equipamentos, utensílios e substâncias que serão utilizados nos testes:

Devem ser descritas as características dos equipamentos e utensílios envolvidos no processo no qual será aplicada a inovação tecnológica. A descrição deve ser sucinta, mas detalhada o suficiente para que seja possível caracterizar os equipamentos e utensílios e seu funcionamento, principalmente se esses representarem a inovação tecnológica em si. É recomendável a inserção de imagens, pois elas auxiliam na compreensão do processo.

e. metodologias e frequência das análises:

Devem ser descritos os métodos (quantitativos e qualitativos) que serão utilizados para avaliação dos parâmetros operacionais do processo e para análise dos parâmetros de inocuidade, identidade e qualidade do produto, além da frequência com que serão monitorados na rotina de produção, indicando as referências.

Para as análises dos produtos, recomenda-se a utilização de métodos de ensaios oficiais para análise de alimentos de origem animal, conforme definido pela Coordenação-Geral de Laboratórios Agropecuários – CGAL/SDA/MAPA (<http://www.agricultura.gov.br/assuntos/laboratorios/legislacoes-e-metodos/produtos-de-origem-animal>).

Também podem ser utilizados métodos de ensaio validados internacionalmente frente ao método de referência ou, caso sejam utilizados outros métodos analíticos, o requerente deverá dispor dos registros de validação e respectivos resultados, estatísticas aplicadas, incertezas metrológicas e desvios, devidamente assinado por profissional competente.

f. parâmetros e medidas de controle:

Devem ser descritos os parâmetros quantitativos e/ou qualitativos que serão utilizados para monitorar o funcionamento da inovação tecnológica durante a execução do protocolo experimental, informando os padrões que serão adotados como referência. Também devem ser descritas as medidas que serão adotadas para evitar ou corrigir desvios.

Além disso, devem ser descritos os parâmetros de inocuidade, identidade e qualidade (quantitativos ou qualitativos) que serão utilizados para monitorar o(s) produto(s) de origem animal fabricado(s) em cujo processo será testada a inovação tecnológica.

Quando o uso da inovação tecnológica resultar em novos produtos, devem ser informados os padrões de inocuidade, identidade e qualidade adotados, descrevendo como eles foram definidos ou em que referências foram baseados.



g. plano amostral, características das amostras e procedimento de coleta:

O plano amostral é o conjunto de etapas que descreve todos os métodos e medidas envolvidos na execução da amostragem e deve conter todas as informações, como o método usado para seleção da amostra, o erro estimado, o tamanho da amostra, estimadores usados no experimento, entre outros.

Deve ser informado o número total de amostras do experimento, o número de amostras por tratamento e o número de amostras do(s) grupo(s) controle(s).

Devem ser descritas as características e os critérios usados para a definição das amostras que serão utilizadas no experimento para avaliação do processo e do produto. Deve, também, ser descrito o método, os pontos, a frequência e o período de coleta das amostras durante o período de testes.

A amostragem deve ser estatisticamente representativa, ou seja, possibilitar a obtenção de resultados e conclusões válidas e que possam ser generalizados para a população de interesse. Além disso, deve ser informado como foi estabelecido o número, o tipo, o ponto e a frequência de coleta das amostras, apresentando as referências que foram utilizadas.

h. análise estatística que será aplicada aos resultados:

Informar qual(is) a(s) análise(s) estatística(s) será(ão) utilizada(s) para o tratamento e interpretação dos resultados obtidos na execução do protocolo experimental, descrevendo como os dados serão trabalhados e apresentando as referências que foram utilizadas.

i. procedimento e formulários de registros de dados:

Devem ser informados quais dados do processo e do produto serão registrados durante a execução do experimento e com qual frequência e objetivo. Apresentar os modelos dos formulários de registro.

j. cronograma:

Deve ser apresentado um cronograma preliminar de cada etapa de execução do protocolo experimental.

k. bibliografia:

Devem ser encaminhadas publicações técnico-científicas (artigos científicos, dissertações, teses, etc.) recentes que embasem o protocolo experimental apresentado pelo requerente.

Devem ser seguidos os mesmos critérios abordados anteriormente para as referências bibliográficas que serão encaminhadas junto com o requerimento.

6. DESTINAÇÃO DO PRODUTO DE ORIGEM ANIMAL ELABORADO COM A INOVAÇÃO TECNOLÓGICA DURANTE O PERÍODO EXPERIMENTAL

Deve ser descrita a destinação que será dada ao produto de origem animal no qual será aplicada a inovação tecnológica durante o período experimental.



O DIPOA não autoriza execução de protocolo experimental envolvendo o uso de substâncias em classe funcional e para categoriais de produtos de origem animal que não sejam previamente autorizadas pela ANVISA, ainda que sua utilização nas condições pretendidas pelo requerente seja permitida em outros países.



O DIPOA reserva-se o direito de conduzir observações in loco durante o experimento em estabelecimento sob SIF, bem como de suspendê-lo, nos casos em que for constatado o não cumprimento do protocolo experimental aprovado ou o surgimento de perigos diferentes dos previstos, os quais violem a legislação vigente ou possam representar riscos à inocuidade do produto, aos procedimentos de inspeção sanitária oficial ou ao bem-estar animal.



Ao final do experimento o requerente deverá apresentar relatório ao DIPOA, contendo os resultados e a argumentação técnico-científica necessária para respaldar a avaliação.



INFORMAÇÕES GERAIS SOBRE A AVALIAÇÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA E DIVULGAÇÃO DO RESULTADO

O tempo para a conclusão da avaliação da inovação tecnológica poderá variar de acordo com a complexidade do assunto, da qualidade das informações encaminhadas no requerimento e, quando for o caso, da execução de protocolo experimental.

A tramitação do processo pode ser acompanhada por meio da página de pesquisa pública do Sistema Eletrônico de Informações (SEI) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (https://sistemas.agricultura.gov.br/sei/modulos/pesquisa/md_pesq_processo_pesquisar.php?acao_externa=protocolo_pesquisar&acao_origem_externa=protocolo_pesquisar&id_orgao_acesso_externo=0)

O parecer conclusivo será emitido quando a área técnica do DIPOA responsável pela avaliação entender que as informações fornecidas pelo requerente são adequadas e suficientes para esclarecer os aspectos gerais de aplicação da inovação tecnológica requerida (funcionamento, eficácia, necessidade tecnológica, inocuidade, etc.). Poderá, portanto, ser necessário solicitar informações adicionais ao requerente durante o processo de avaliação. No ofício de encaminhamento das novas informações, o requerente deve mencionar o número do processo original.

Após a avaliação da área técnica, o parecer conclusivo será encaminhado ao Diretor do DIPOA que expressará sua decisão por meio do Termo de Não Objeção ou do Termo de Rejeição,

Após encaminhamento da resposta ao requerente, o resultado da avaliação, as informações básicas e as condicionantes para a aplicação da inovação tecnológica que tenha recebido o Termo de Não Objeção serão divulgados pelo DIPOA no site do MAPA (<http://www.agricultura.gov.br/assuntos/inspecao/produtos-animal/avaliacao-de-inovacoes-tecnologicas>), sendo resguardadas as informações que caracterizem segredo industrial.

O requerente terá o prazo de 60 dias para recorrer do Termo de Rejeição. A manifestação deverá conter novos argumentos técnico-científicos que a justifiquem, complementares àqueles apresentados no requerimento inicial de avaliação da inovação tecnológica. Caso a nova manifestação não seja apresentada no prazo previsto, o processo será encerrado.

Será rejeitada a proposta de inovação tecnológica na qual seja identificada a possibilidade ou intenção de mascarar fraude, adulteração ou falsificação de matéria prima ou produto.

QUAIS ESTABELECIMENTOS PODERÃO UTILIZAR A INOVAÇÃO TECNOLÓGICA QUE RECEBER O TERMO DE NÃO OBJEÇÃO?

O Termo de Não Objeção é emitido para a inovação tecnológica e não para um estabelecimento específico. Portanto, a partir da divulgação da não objeção à uma inovação tecnológica pelo DIPOA, qualquer estabelecimento registrado neste Departamento poderá aplicá-la, desde que comunique essa intenção ao SIPOA responsável pela região onde o estabelecimento está localizado e adote os requisitos previstos nos artigos 11, 12 e 13 da IN SDA nº 30/2017, para a sua validação e implementação:

- execução de protocolo de validação da inovação tecnológica na planta onde deseja utilizá-la, atendendo previamente às condicionantes descritas no Termo de Não Objeção;
- atualização dos programas de autocontrole antes da implementação da inovação tecnológica na rotina de produção, com base nos dados obtidos durante a validação;
- manutenção de arquivo dos registros da validação e implementação da inovação tecnológica, que deverão estar acessíveis ao SIF.

É importante ressaltar que a inovação tecnológica deverá ser adaptada às características específicas de instalações e de produção de cada estabelecimento que desejar aplicá-la, de acordo com a realidade de cada produto e/ou processo.

O TERMO DE NÃO OBJEÇÃO É GARANTIA DE QUE O USO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA NÃO PODERÁ SER REVISTO?

Não. Quando constatado o não atendimento às especificações contidas no requerimento avaliado pelo DIPOA ou o surgimento de perigos não previstos anteriormente, a não objeção a uma inovação tecnológica poderá ser suspensa cautelarmente pelo SIF ou pelo DIPOA para reavaliação.

Após reavaliação, ficando comprovada a impossibilidade de cumprimento das condicionantes para a inovação tecnológica ou do controle dos perigos identificados, o DIPOA poderá revogar permanentemente o Termo de Não Objeção emitido.



CONTATO PARA DÚVIDAS OU SUGESTÕES

Divisão de Avaliação de Inovações Tecnológicas – DITEC/CRISC/CGPE/DIPOA

e-mail: ditec.dipoa@agricultura.gov.br

página eletrônica:

<http://www.agricultura.gov.br/assuntos/inspecao/produtos-animal/avaliacao-de-inovacoes-tecnologicas>

REFERÊNCIAS

BRASIL. Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017. Regulamenta 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. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, 2017, n. 62, p. 3-27, 30 mar. 2017. Retificado em 1 jun. 2017.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa SDA n. 30, de 9 de agosto de 2017. Estabelecer os procedimentos para submissão de proposta, avaliação, validação e implementação de inovações tecnológicas a serem empregadas em qualquer etapa da fabricação de produtos de origem animal em estabelecimentos com registro no Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal – DIPOA/SDA, da Secretaria de Defesa Agropecuária – SDA/MAPA, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2017, n. 156, p. 11, 15 ago. 2017. Anexo publicado no Diário Oficial da União, Brasil, DF, 2017, n. 157, p. 2-3, 16 ago. de 2017.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria n. 562, de 11 de abril de 2018. Fica aprovado o Regimento Interno da Secretaria de Defesa Agropecuária (SDA/MAPA), na forma dos Anexos I e II desta Portaria. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2018, n. 70, p. 6-27, 12 abr. 2018.

MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO



PÁTRIA AMADA
BRASIL
GOVERNO FEDERAL