

RIISPOA

MINISTÉRIO DA
**AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO**

Decreto 9.013, 29 de março de 2017

SETOR DE LÁCTEOS E DERIVADOS

**Federação das Indústrias do Estado de São Paulo - FIESP
São Paulo – 22/06/2017**

RIISPOA

Título I – Das Disposições Preliminares e do Âmbito de Atuação

Título II – Da Classificação Geral

Título III - Do Registro e Relacionamento de Estabelecimentos

Título IV – Das Condições Gerais dos Estabelecimentos

Título V – Da Inspeção Industrial e Sanitária

Título VI – Dos Padrões de Identidade e Qualidade

Título VII – Do Registro de Produtos, Embalagem, Rotulagem e Carimbos de Inspeção

Título VIII – Da Análise Laboratorial

Título IX – Da Reinspeção Industrial e Sanitária

Título X - Do Trânsito e da Certificação Sanitária de POA

Título XI – Das Responsabilidades, Das Medidas Cautelares, Das Infrações, Das Penalidades e do Processo Administrativo

Título XII – Das Disposições Finais e Transitórias

TÍTULO I

DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E ÂMBITO DE ATUAÇÃO

TÍTULO I – DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E ÂMBITO DE ATUAÇÃO

- Trata do âmbito de aplicação do Regulamento e detalha os estabelecimentos e produtos de origem animal sujeitos à inspeção e fiscalização pelo DIPOA.

Estabelecimentos que realizam comércio interestadual e internacional de POA

União

MAPA

DIPOA/SIF

Artigos 1º e 2º

TÍTULO I – DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E ÂMBITO DE ATUAÇÃO

Art. 2º

- **§ 1º A inspeção e a fiscalização do MAPA se estendem às casas atacadistas que recebem e armazenam produtos de origem animal, em caráter supletivo às atividades de fiscalização sanitária local, conforme estabelecido na Lei nº 7.889, de 1989, e têm por objetivo reinspecionar POA procedentes do comércio interestadual ou internacional.**
- **§ 2º A inspeção e a fiscalização nos estabelecimentos de produtos de origem animal que realizem comércio interestadual poderão ser executadas pelos serviços de inspeção dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, desde que haja reconhecimento da equivalência dos respectivos serviços junto ao MAPA, conforme o disposto na legislação específica do SUASA.**

TÍTULO I – DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E ÂMBITO DE ATUAÇÃO

- Apenas os estabelecimentos que funcionem sob SIF podem realizar o comércio internacional de POAs.
- A execução da inspeção e da fiscalização pelo DIPOA **isenta** o estabelecimento de qualquer outra fiscalização industrial ou sanitária federal, estadual ou municipal, para POA
- Na definição de produtos de origem animal sob SIF foram incluídos os **estabelecimentos agroindustriais de pequeno porte de produtos de origem animal**

Artigos 4º, 7º e 8º

Inseridas algumas definições de terminologias empregadas no Regulamento:

- espécies de açougue, animais exóticos, animais silvestres, espécies de caça
 - análises fiscais e periciais, análises de autocontrole
 - rastreabilidade, equivalência
 - programas de autocontroles, padrão de identidade, RTIQ
-
- **Execução dos procedimentos do SIF realizado em caráter permanente apenas nos estabelecimentos de abate das espécies de açougue e caça e em caráter periódico nas demais categorias.**
 - Répteis e anfíbios: durante o abate

Artigos 10 e 11

Na abrangência da inspeção, foram complementadas verificações já realizadas mas definidas em documentos infra-legais, como:

- o bem-estar animal
- rastreabilidade dos animais, MP, insumos e ingredientes
- o controle de resíduos e contaminantes
- verificação dos programas de autocontrole
- certificação sanitária
- classificação de produtos e derivados
- hábitos higiênicos dos funcionários
- informações inerentes à produção primária com implicações na saúde animal e na saúde pública ou que façam parte de acordos internacionais com os países importadores

TÍTULO I – DISPOSIÇÕES PRELIMINARES E ÂMBITO DE ATUAÇÃO

- **Prevê a possibilidade de alteração dos procedimentos de inspeção e de fiscalização mediante a aplicação da **análise de risco****
- **A inspeção e a fiscalização, previstas neste Decreto, são de **atribuição** do Auditor Fiscal Federal Agropecuário com formação em Medicina Veterinária, do Agente de Inspeção Sanitária e Industrial de Produtos de Origem Animal e dos demais cargos efetivos de atividades técnicas de fiscalização agropecuária, respeitadas as devidas competências.**

Artigos 13 e 14

TÍTULO II - DA CLASSIFICAÇÃO GERAL

O Título II é composto por sete Capítulos e foi modificado para atualizar a classificação dos estabelecimentos que estão sujeitos à inspeção prevista no Regulamento.

I – Dos Estabelecimentos de Carnes e Derivados

II - Dos Estabelecimentos de Pescado e Derivados

III - Dos Estabelecimentos de Ovos e Derivados

IV - Dos Estabelecimentos de Leite e Derivados

V - Dos Estabelecimentos de Produtos de Abelhas e Derivados

VI - Dos Estabelecimentos de Armazenagem

VII - Dos Estabelecimentos de Produtos Não Comestíveis

Artigo 16

TÍTULO II - DA CLASSIFICAÇÃO GERAL

Capítulo IV – Estabelecimentos de Leite e Derivados

- **Redução de 11 para 5 classificações:**

I- Granja Leiteira

II- Posto de Refrigeração

III- Usina de Beneficiamento

IV- Fábrica de Laticínios

V- Queijaria

Artigo 21

Capítulo IV – Estabelecimentos de Leite e Derivados

- **Granja Leiteira:** estabelecimento destinado à produção, ao pré-beneficiamento, ao beneficiamento, ao envase, ao acondicionamento, à rotulagem, à armazenagem e à expedição de leite para o consumo humano direto, podendo também elaborar derivados lácteos a partir de leite exclusivo de sua produção.
- **Posto de Refrigeração:** estabelecimento intermediário entre as propriedades rurais e as usinas de beneficiamento ou fábricas de laticínios destinado à seleção, à recepção, à mensuração de peso ou volume, à filtração, à refrigeração, ao acondicionamento e à expedição de leite cru, facultando-se a estocagem temporária do leite até sua expedição.

Capítulo IV – Estabelecimentos de Leite e Derivados

- **Usina de Beneficiamento:** estabelecimento destinado à recepção, ao pré-beneficiamento, ao beneficiamento, à envase, ao acondicionamento, à rotulagem, à armazenagem e à expedição de leite para o consumo humano direto, facultando-se a transferência, a manipulação, a fabricação, a maturação, o fracionamento, a ralação, o acondicionamento, a rotulagem, a armazenagem e a expedição de derivados lácteos, sendo também permitida a expedição de leite fluido a granel de uso industrial.
- **Fábrica de Laticínios:** estabelecimento destinado à fabricação de derivados lácteos, envolvendo as etapas de recepção de leite e derivados, de transferência, de refrigeração, de beneficiamento, de manipulação, de fabricação, de maturação, de fracionamento, de ralação, de acondicionamento, de rotulagem, de armazenagem e de expedição de derivados lácteos, sendo também permitida a expedição de leite fluido a granel de uso industrial.

Capítulo IV – Estabelecimentos de Leite e Derivados

- **Queijaria:** estabelecimento localizado em propriedade rural destinado à fabricação de queijos tradicionais com características específicas, elaborados exclusivamente com leite de sua própria produção, que envolva as etapas de fabricação, maturação, acondicionamento, rotulagem, armazenagem e expedição, e que encaminhe o produto a uma fábrica de laticínios ou usina de beneficiamento, caso não realize o processamento completo do queijo.

TÍTULO II - DA CLASSIFICAÇÃO GERAL

Capítulo VI – Estabelecimentos de Armazenagem

- **Definição de uma nova classificação abrangendo armazenagem para todos os POA:**

I- Entrepósito de Produtos de Origem Animal

II- Casa Atacadista

Artigo 23

Capítulo VI – Estabelecimentos de Armazenagem

- **Entrepasto de Produtos de Origem Animal:** estabelecimento destinado exclusivamente à recepção, à armazenagem e à expedição de produtos de origem animal, comestíveis ou não comestíveis, que necessitem ou não de conservação pelo emprego de frio industrial, dotado de instalações específicas para realização de reinspeção.
- **Casa Atacadista:** estabelecimento registrado no órgão regulador da saúde que receba e armazene produtos de origem animal procedentes do comércio interestadual ou internacional prontos para comercialização, acondicionados e rotulados, para efeito de reinspeção.

TÍTULO II - DA CLASSIFICAÇÃO GERAL

Capítulo VII – Estabelecimentos de Produtos Não Comestíveis

- **Realocado do Capítulo de Carnes e Derivados uma vez que é comum para todos os POAs:**

I- Unidade de Beneficiamento de Produtos não Comestíveis

Artigo 24

Capítulo VII – Estabelecimentos de Produtos Não Comestíveis

- **Unidade de Beneficiamento de Produtos Não Comestíveis:** estabelecimento destinado à recepção, à manipulação e ao processamento de matérias-primas e resíduos de animais destinados ao preparo exclusivo de produtos não utilizados na alimentação humana previstos neste Decreto ou em normas complementares.

Adequação de Categorias de Estabelecimentos

➤ Atualização dos SIF's e ER's, bem como da rotulagem

⇒ Questões técnicas de funcionamento do sistema:

➡ execução da operação de atualização automática das categorias na base de dados, a fim de se verificar se não terá impacto em outras funcionalidades (ex: habilitação)

➡ mapear os SIF's com mais de uma categoria para realizar o enquadramento correto

Adequação de Categorias de Estabelecimentos

1. ATUALIZAÇÃO DE CATEGORIA DE SIF:

⇒ A atualização de 1.600 estabelecimentos permanecerão com a mesma classificação.

⇒ A alteração será realizada **automaticamente na base de dados do SIGSIF**, sem necessidade de solicitação da empresa e constituição de processo.

☞ **Não inclui alterações cadastrais**

⇒ Os novos títulos serão emitidos gradativamente e enviados aos SIPOA/SISA/SIFISA para distribuição as empresas.

1. ATUALIZAÇÃO DE CATEGORIA DE ROTULAGEM:

⇒ Rotulagem já registrada não necessita ser reapresentada para registro no sistema quando a alteração for limitada a inclusão de nova categoria.

⇒ A atualização da rotulagem somente poderá ser feita depois que o cadastro do SIF no SIGSIF estiver atualizado.

2. MUDANÇA DE ER PARA SIF:

⇒ **Não será automática**

⇒ **Há necessidade de solicitação do interessado e atualização de documentos, conforme o Ofício nº 01/2009 (exceção vistoria de terreno).**

⇒ **Norma de registro de estabelecimento será elaborada pelo DIPOA.**

2. MUDANÇA DE ER PARA SIF:

⇒ Pode ser dado continuidade nos **processos físico já existentes do ER** para aproveitar a documentação que ainda estiver válida.

⇒ Pode ser solicitado **via SEI com toda a documentação atualizada e digitalizada.**

☞ **Plantas em formato PDF**

⇒ **Apresentar laudo de potabilidade da água junto a órgão competente**

Adequação de Categorias de Estabelecimentos

2. MUDANÇA DE ER PARA SIF:

⇒ **Laudo de inspeção Final do Estabelecimento: pode ser relatório de supervisão ou auditoria do último ano.**

⇒ **Adequações menores: Plano de Ação com cronograma de obras não superior a seis meses**

⇒ **Rotulagem: após a concessão do SIF, será autorizada o uso da rotulagem do ER, desde que os dados cadastrais da empresa/responsável permaneçam os mesmos.**

⇒ **Será concedido SIF para CPF ou produtor rural**

Adequação de Categorias de Estabelecimentos

2. CANCELAMENTO DE ER:

⇒ Estabelecimentos que não solicitarem registro no SIF terão seu relacionamento junto ao SIF cancelados a partir do dia 01/12/2017. Decreto 9.069 de 31/05/2017.

3. EXTINÇÃO DA EXPRESSÃO “USO AUTORIZADO”:

⇒ Não existe mais previsão legal desta expressão, somente da de registro no (“registro no Ministério da Agricultura SIF/DIPOA nº”), assim também será autorizada a alteração da rotulagem, sem necessidade de reapresentação do registro.

Adequação de Categorias de Estabelecimentos

ÁREA - CARNE

ÁREA	CATEGORIA ANTIGA	CATEGORIAS NOVAS
CARNE	Matadouros-frigoríficos	ABATEDOURO FRIGORÍFICO
	Matadouros	
	Matadouros de pequenos e médios animais	
	Charqueadas	
	Fábricas de produtos suínos	
	Matadouros de aves e coelhos	
	Fábricas de conservas	UNIDADE DE BENEFICIAMENTO DE CARNE E PRODUTOS CÁRNEOS
	Fábricas de produtos gordurosos (somente para COMESTÍVEL - EXCEÇÃO:MARGARINA)	
	Entrepósitos de carnes e derivados	
	Curtume (PROCESSAM PARA OBTENÇÃO DE MATÉRIA-PRIMA COMESTÍVEL)	UNIDADE DE BENEFICIAMENTO DE PRODUTOS NÃO COMESTÍVEIS
Fabricas de produtos não comestíveis.		

Adequação de Categorias de Estabelecimentos

ÁREA - OVOS

ÁREA	CATEGORIA ANTIGA	CATEGORIAS NOVAS
OVOS	Entrepósitos de ovos	UNIDADE DE BENEFICIAMENTO DE OVOS E DERIVADOS
	GRANJA AVICOLA	

Adequação de Categorias de Estabelecimentos

ÁREA - MEL

ÁREA	CATEGORIA ANTIGA	CATEGORIAS NOVAS
MEL	ENTREPOSTO DE MEL E CERA DE ABELHAS	ENTREPOSTO DE BENEFICIAMENTO DE PRODUTOS DE ABELHAS E DERIVADOS
	Apiário	UNIDADE DE EXTRAÇÃO E BENEFICIAMENTO DE PRODUTOS DE ABELHAS

Adequação de Categorias de Estabelecimentos

ÁREA - LEITE

ÁREA	CATEGORIA ANTIGA	CATEGORIAS NOVAS
LEITE	GRANJA LEITEIRA	GRANJA LEITEIRA
	POSTO DE REFRIGERACAO	POSTO DE REFRIGERACAO
	Postos de recebimento	
	QUEIJARIA	QUEIJARIA
	USINA DE BENEFICIAMENTO	USINA DE BENEFICIAMENTO
	Entrepósitos-usina	
	FABRICA DE LATICINIOS	FABRICA DE LATICINIOS
	Entrepósitos de laticínios	
	Postos de coagulação (fabricação de coagulantes)	exclusão
	Estábulo Leiteiro	exclusão

Adequação de Categorias de Estabelecimentos

ÁREA - PESCADO

ÁREA	CATEGORIA ANTIGA	CATEGORIAS NOVAS
PESCADO	Entrepósitos de pescado(que abatem repteis e quelônios)	ABATEDOURO FRIGORÍFICO DE PESCADO
	Entrepósitos de pescado (depuração de molusco bivalve)	ESTAÇÃO DEPURADORA DE MOLUSCO BIVALVE
	Entrepósitos de pescado	UNIDADE DE BENEFICIAMENTO DE PESCADO E PRODUTOS DE PESCADO
	Fábricas de conservas de pescado	
	BARCO FÁBRICA	BARCO FÁBRICA
	BARCO CONGELADOR	

Adequação de Categorias de Estabelecimentos

ÁREA - ESTOCAGEM

ÁREA	CATEGORIA ANTIGA	CATEGORIAS NOVAS
ESTOCAGEM	Entrepósitos-frigoríficos	ENTREPOSTO DE PRODUTOS DE ORIGEM ANIMAL
	CASA ATACADISTA	CASA ATACADISTA
	Cesta de Alimentos (Revogada desde 2013 pela IN n° 24/2013)	exclusão

Capítulo IV – Estabelecimentos de Leite e Derivados

Principais questionamentos:

- **Co-packers (estabelecimentos que reembalam/ reacondicionam o produto sob contrato)**
 - ⇒ Devem ser registrados no SIF, uma vez a inspeção e fiscalização realizar-se em estabelecimentos desta natureza (art. 6º - inciso VI e art. 8º).
 - ⇒ No caso de laticínios, a categoria mais apropriada seria Fábrica de Laticínios.

- **Como a classificação Entrepasto Usina foi extinta, qualquer outro estabelecimento pode receber produto acabado de outro SIF**
 - ⇒ Sim. Somente pode ter entrada em estabelecimento com SIF produtos oriundos de estabelecimentos registrados no SIF.

Capítulo IV – Estabelecimentos de Leite e Derivados

Principais questionamentos:

➤ **Estabelecimento ter classificação de Usina de Beneficiamento e Entreposto de Produtos de Origem Animal**

⇒ A classificação de usina de beneficiamento já permite a armazenagem, não sendo necessário acrescentar duas classificações ao estabelecimento.

⇒ Não será permitida qualquer manipulação no Entreposto de Produtos de Origem Animal, logo não poderá ser reembalado (**primária**) o produto.

TÍTULO III – DO REGISTRO E RELACIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS

- **Composto por 2 Capítulos e trata das exigências e procedimentos para o registro e relacionamento de estabelecimentos**
 - I – Do Registro e Relacionamento**
 - II – Da Transferência**
- **Todo estabelecimento que realiza o comércio interestadual ou internacional de produtos de origem animal deve estar **registrado** no DIPOA**

Relacionamento: apenas as Casas Atacadistas mesmo critério para registro

Artigos 25, 26 e 32

TÍTULO III – DO REGISTRO E RELACIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS

Simplificação dos documentos necessários para registro/relacionamento:

I- termo de compromisso

II- plantas das respectivas construções

III- memorial técnico sanitário do estabelecimento

IV- documento exarado pela autoridade competente, vinculado ao endereço da unidade que se pretende registrar ou inscrição de Produtor Rural ou Cadastro de Pessoa Física, quando aplicável.

- **Construção do estabelecimento deve obedecer às exigências legais de outros órgãos de normatização técnica da União, dos Estados e dos Municípios, desde que não contrariem as exigências previstas neste Decreto ou normas complementares**

TÍTULO III – DO REGISTRO E RELACIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS

- **As atividades permitidas para cada classificação de estabelecimento serão estabelecidas pelo MAPA**
- **Atendidas as exigências fixadas no RIISPOA e em normas complementares, o Diretor do DIPOA emitirá o Título de Registro do Estabelecimento**
- **o funcionamento do estabelecimento será autorizado mediante instalação do SIF, por documento expedido pelo Chefe do Serviço de Inspeção de Produtos de Origem Animal na Unidade da Federação - SIPOA/SISA/SIFISA**

Artigos 27 e 31

TÍTULO III – DO REGISTRO E RELACIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS

Qualquer ampliação, remodelação ou construção nos estabelecimentos registrados ou relacionados, tanto de suas dependências quanto de suas instalações, que implique alteração da capacidade de produção, do fluxo de matérias-primas, dos produtos ou dos funcionários, só poderá ser feita após aprovação prévia do projeto.

Artigo 33

TÍTULO III – DO REGISTRO E RELACIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS

Estabelecimentos que realizem atividades em instalações independentes, situadas na mesma área industrial, pertencentes ou não à mesma empresa, poderá ser dispensada a construção isolada de dependências sociais (Decreto 9.069/2017) que possam ser comuns.

Cada estabelecimento será responsabilizado pelo atendimento às disposições deste Decreto e das normas complementares nas dependências que sejam comuns, que afetem direta ou indiretamente a sua atividade.

Estabelecimentos de mesmo grupo empresarial localizados em uma mesma área industrial serão registrados ou relacionados sob o mesmo número.

Artigo 34

TÍTULO III – DO REGISTRO E RELACIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS

- Qualquer estabelecimento que interrompa seu funcionamento por período superior a **seis meses** somente poderá reiniciar os trabalhos após **inspeção prévia de suas dependências, suas instalações e seus equipamentos**, observada a sazonalidade das atividades industriais.
- **Será cancelado o registro ou o relacionamento do estabelecimento que:**
 - não realizar comércio interestadual ou internacional pelo período de um ano.
 - interromper seu funcionamento pelo período de um ano.

Artigo 35

TÍTULO III – DO REGISTRO E RELACIONAMENTO DE ESTABELECIMENTOS

Principais questionamentos:

- **Instalação destinada somente ao armazenamento de embalagens primárias, secundárias, ingredientes/aditivos em área externa e independente às instalações da empresa.**

⇒ Não há impeditivo legal que a instalação destinada somente ao armazenamento de embalagens primárias, secundárias (esta fisicamente separada das demais seções), ingredientes/aditivos em área externa seja construída em bloco separado do bloco industrial.

⇒ Porém, todos devem estar dentro do mesmo perímetro industrial.

⇒ Decreto 9.069 de 31/05/2017 Art. 34 - dependências sociais

TÍTULO IV

DAS CONDIÇÕES GERAIS DO ESTABELECIMENTO

O Título IV é composto por três Capítulos e abrange as condições dos estabelecimentos quanto às exigências gerais e específicas das instalações e equipamentos em relação ao tipo de material utilizado, infra-estrutura, disposição, dimensionamento, fluxo operacional, higienização e operacionalização consoante o preconizado pelas boas práticas de fabricação.

CAPÍTULO I – Das Instalações e Equipamentos

CAPÍTULO II – Das Condições de Higiene

CAPÍTULO III – Das Obrigações dos Estabelecimentos

Capítulo I - Das Instalações e Equipamentos

- **Não será autorizado o funcionamento de qualquer estabelecimento sem que esteja completamente instalado e equipado para a finalidade a que se destine, conforme projeto aprovado pelo DIPOA.**
 - dependências mínimas, equipamentos e utensílios diversos, em face da capacidade de produção e do tipo de produto elaborado.

Capítulo I - Das Instalações e Equipamentos

- **Definidas as condições básicas e comuns a serem atendidas pelos estabelecimento de produto de origem animal, respeitadas as particularidades tecnológicas cabíveis**

Artigo 42

- **Definidas especificidades por categoria de estabelecimento resguardadas também as particularidades tecnológicas cabíveis**

Artigos 43, 44, 45 e 46

TÍTULO IV DAS CONDIÇÕES GERAIS DO ESTABELECIMENTO

- terreno com área suficiente para circulação e fluxo de veículos de transporte;
- área delimitada e suficiente para construção das instalações industriais e das demais dependências;
- dependências e instalações compatíveis com a finalidade do estabelecimento;
- ordenamento das dependências, das instalações e dos equipamentos, para evitar estrangulamentos no fluxo operacional e prevenir a contaminação cruzada;
- pé-direito com altura suficiente para permitir a disposição adequada dos equipamentos e atender às condições higiênico sanitárias e tecnológicas específicas para suas finalidades;

TÍTULO IV

DAS CONDIÇÕES GERAIS DO ESTABELECIMENTO

- **vestiários e sanitários em número proporcional ao quantitativo de funcionários, com fluxo interno adequado;**
- **local para realização das refeições, de acordo com o previsto em legislação específica dos órgãos competentes;**
- **local e equipamento adequados, ou serviço terceirizado, para higienização dos uniformes utilizados pelos funcionários nas áreas de elaboração de produtos comestíveis;**
- **sede para o SIF, compreendidos a área administrativa, os vestiários e as instalações sanitárias;**
- **locais e equipamentos que possibilitem a realização das atividades de inspeção e de fiscalização sanitárias;**

TÍTULO IV DAS CONDIÇÕES GERAIS DO ESTABELECIMENTO

Capítulo I - Das Instalações e Equipamentos

- A unidade de extração de produtos de abelhas e derivados poderá ser instalada em **veículos** providos de equipamentos e instalações que atendam às condições higiênico-sanitárias e tecnológicas, constituindo-se em **uma unidade móvel**.
- Permitida a fabricação de produtos que não estejam sujeitos ao registro no DIPOA nos estabelecimentos registrados, desde que não haja prejuízo das condições higiênico-sanitárias e da segurança dos POAs.

Artigos 47 e 51

Capítulo I - Das Instalações e Equipamentos

- **Para os estabelecimentos agroindustriais de pequeno porte de produtos de origem animal as exigências referentes à estrutura física, dependências e equipamentos serão disciplinadas em normas complementares específicas observando o risco mínimo de disseminação de doenças para saúde animal, de pragas e de agentes microbiológicos, físicos e químicos prejudiciais à saúde pública e aos interesses dos consumidores.**

Artigo 52

Capítulo II - Das Condições de Higiene

- **Estabelece o cumprimento de práticas higiênicas a serem aplicadas nos estabelecimentos**
- **Os responsáveis pelos estabelecimentos deverão assegurar que todas as etapas de fabricação dos produtos de origem animal sejam realizadas de forma higiênica, a fim de se obter produtos que atendam aos padrões de qualidade, que não apresentem risco à saúde, à segurança e ao interesse do consumidor.**

Capítulo II - Das Condições de Higiene

- **Estabelece a obrigatoriedade da higienização regular sem pré-definição de frequências visando contemplar as diferenças entre as categorias de estabelecimento**
- **Inclui CIP, higiene e hábitos higiênicos dos funcionários, uniformização, atestados de saúde de manipuladores, transito entre áreas, fluxo de operações, prevenção à contaminação cruzada, água de abastecimento e gelo**

Capítulo III
Das Obrigações dos Estabelecimentos

- **São contempladas as obrigações inerentes aos estabelecimentos sendo suprimidos itens não aplicáveis do Artigo 102 vigente que conflitavam com a Lei 8.112/90.**
 - **peçoal, instalações e equipamentos necessários para a inspeção**
 - **coleta e remessa de análises laboratoriais**
 - **manter equipe treinada e habilitada para execução das atividades**
 - **aviso prévio de 72hs para abate e outras atividades, paralização ou reinício de atividades, troca ou instalação de equipamentos e expedição que requeiram certificação**
 - **dispor de programa de recolhimento de produtos**
 - **manter registros auditáveis de todas a etapas de produção**

TÍTULO IV DAS CONDIÇÕES GERAIS DO ESTABELECIMENTO

Capítulo III Das Obrigações dos Estabelecimentos

Os estabelecimentos devem dispor de programas de autocontrole desenvolvidos, implantados, mantidos, monitorados e verificados pelos mesmos, contendo registros sistematizados e auditáveis que comprovem o atendimento aos requisitos higiênico-sanitários e tecnológicos estabelecidos neste Decreto e em normas complementares, visando assegurar a inocuidade, identidade, qualidade e integridade dos seus produtos, desde a obtenção e recepção da matéria-prima, ingredientes e insumos, até a expedição dos produtos.

Capítulo III – Das obrigações dos estabelecimentos

- Os estabelecimentos devem apresentar **toda documentação solicitada pelo SIF**, seja de natureza fiscal ou analítica ou registros de controle de recepção, estoque, produção, expedição ou quaisquer outros necessários às atividades de inspeção e fiscalização.
- Os estabelecimentos devem possuir **responsável técnico** na condução dos trabalhos de natureza higiênico-sanitária e tecnológica, cuja formação profissional deverá atender ao disposto em legislação específica.

TÍTULO IV DAS CONDIÇÕES GERAIS DO ESTABELECIMENTO

Estabelecimentos com SIF só podem receber POA destinado ao consumo humano quando oriundo de outro SIF

- matérias-primas e produtos registrados nos Serviços de Inspeção com equivalência reconhecida para adesão ao SISBI-SUASA;
- permitida a entrada de matérias-primas para elaboração de gelatina e produtos colagênicos de estabelecimentos de SIE ou SIM.
- permitida a entrada de matérias-primas e resíduos de animais provenientes de estabelecimentos industriais e varejistas para elaboração de **produtos não comestíveis**.

Capítulo IV – Estabelecimentos de Leite e Derivados

Principais questionamentos:

➤ **Obrigatoriedade do uso de forro na área de recepção de leite**

⇒ Exigência consta do Regulamento anterior (art. 33 - item 5) e através da Portaria nº 04/78 (específica onde é obrigatório)

⇒ Art. 42: "respeitadas as particularidades tecnológicas cabíveis", o que significa que não se aplica a todos os casos e tipos de estabelecimentos.

➤ **Obrigatoriedade do uso de lavanderia ou serviço similar**

⇒ Assegurar a adequado controle e efetividade da higienização

⇒ Pode ser no estabelecimento ou por empresa terceirizada, não sendo permitida a higienização na casa do funcionário.

Capítulo IV – Estabelecimentos de Leite e Derivados

Principais questionamentos:

- **Obrigatoriedade do uso de água quente também nos postos de refrigeração. Necessidade de instalação de frio e controle de temperatura em todas as áreas de trabalho industrial.**
 - ⇒ Art. 42: “respeitadas as particularidades tecnológicas cabíveis”, o que significa que não se aplica a todos os casos e tipos de estabelecimentos. Item trata de local de manipulação e preparo de produtos
 - ⇒ Exigência consta do Regulamento anterior (art. 33 - item 10) e através da Portaria nº 04/78 (elaboração de produto). Avaliação da pertinência da exigência conforme a natureza das operações e do produto fabricado

- **Áreas onde aplica a utilização de ar filtrado e pressão positiva.**
 - ⇒ Na área de lácteos, no caso de envase de produtos lácteos em pó, onde o produto é exposto ao ambiente

Capítulo IV – Estabelecimentos de Leite e Derivados

Principais questionamentos:

- **Permissão de utilização de instalações e equipamentos destinados à fabricação de produtos de origem animal para a elaboração e armazenagem de produtos que não estejam sujeitos ao registro no DIPOA.**
 - ⇒ Não se aplica a fabricação e armazenagem de produtos com selo SIE, SIM. Somente para estabelecimentos integrantes ao SISBI-POA. Não se aplicam a produtos de origem animal registrado em outros âmbitos de inspeção. Se aplicam a produtos de origem vegetal.

- **Utilização de uniforme na cor branca ou outra cor clara na plataforma de recepção.**
 - ⇒ Sim, se aplica uma vez que trabalha na recepção de matérias primas

Capítulo IV – Estabelecimentos de Leite e Derivados

Principais questionamentos:

- **A empresa que recebe a matéria prima ou produto acabado de outra unidade deve providenciar a higienização após o descarregamento do produto**
 - ⇒ Sim. Será obrigatória a higienização dos recipientes, dos veículos transportadores de matérias-primas e produtos e dos vasilhames antes da sua devolução.
- **Possibilidade de análises exigidas devido a requisitos específicos de exportação serem realizadas em laboratórios oficiais do MAPA e custeadas pelas empresas?**
 - ⇒ Os laboratórios oficiais do MAPA não podem receber por análises realizadas para atendimento de mercado.

Capítulo IV – Estabelecimentos de Leite e Derivados

Principais questionamentos:

- **Forma em que deverá ser feita desnaturação e descaracterização visual**
 - ⇒ A desnaturação e descaracterização devem ser feitas com uso de substâncias que inviabilizem qualquer tipo de aproveitamento condicional para consumo humano, quando a legislação (RIISPOA e norma complementares) assim determinar ou quando, mesmo sendo permitido o aproveitamento condicional, não houver instalações no estabelecimento que permitam a transformação imediata da matéria-prima/produto.
- **Responsável técnico: legislação específica estabelecendo quais são estes profissionais**
 - ⇒ As entidades de classes têm suas legislações específicas.

Capítulo IV – Estabelecimentos de Leite e Derivados

Principais questionamentos:

➤ **Forma em que deverá ser comprovado o vínculo existente entre o transportador de leite cru refrigerado e o contratante**

⇒ A manutenção atualizada do Programa de Coleta à Granel, seguindo os ditames estabelecidos no Anexo IV da IN 62/2011 MAPA, é suficiente para atendimento do artigo em questão.

⇒ A empresa deverá sempre comprovar o vínculo com o transportador, fazendo constar no Programa de Coleta à Granel cópia ou original do contrato entre empresa e transportador, onde fique claro que o papel do transportador se restringe à coleta e transporte do leite.

⇒ Os produtores são vinculados ao estabelecimento industrial, devendo ser cadastrados no SIGSIF e constar do Programa de Educação Continuada da empresa.

TÍTULO V

DA INSPEÇÃO INDUSTRIAL E SANITÁRIA

O Título V é composto por quatro Capítulos e aborda os procedimentos de inspeção industrial e sanitária a serem aplicados aos produtos de origem animal de que trata o Regulamento.

I - Da Inspeção Industrial e Sanitária de Carnes e derivados

II - Da Inspeção Industrial e Sanitária de Ovos e seus derivados

III - Da Inspeção Industrial e Sanitária de Leite e derivados

IV - Da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Abelhas e derivados

Artigos 82 a 268

Leite e Derivados: 233 a 263

TÍTULO V DA INSPEÇÃO INDUSTRIAL E SANITÁRIA

Principais questionamentos:

- **Forma e em qual local deve vir a apresentação do percentual do leite de cada espécie em casos de mistura de leite de espécies diferentes**
 - ⇒ Deve constar na denominação de venda do produto (Por ex.: Queijo Mussarela de Búfala e de Vaca), onde o nome da espécie cujo leite foi utilizado em maior quantidade deve ser mencionado primeiramente.
 - ⇒ O % de uso (m/m) do leite de cada espécie deve constar de forma clara na lista de ingredientes. Não exclui a possibilidade de inserção em outro local.

- **Leite pasteurizado para fabricação de produtos lácteos também deve ficar armazenado a temperatura de 4°C**
 - ⇒ Caso o mesmo não for utilizado imediatamente após a pasteurização, deve ser resfriado a 4° C (art. 258 – inciso III).

TÍTULO V DA INSPEÇÃO INDUSTRIAL E SANITÁRIA

Principais questionamentos:

➤ Limites de temperatura devem ser atendidos na conservação do leite nas etapas do processo

⇒ Os limites de temperatura a serem atendidos são os vigentes no Decreto nº 9.013/2017 e em normas complementares

⇒ Temperatura de Coleta de Leite em Tanque de Expansão: 7º C (IN 62/2011- Anexo II – Item 3.1.3.1 – Tabela 1)

⇒ Temperatura de conservação das amostras: 7º C (IN 62/2011- Anexo II- item 14.2);

⇒ Leite cru a granel entre fábricas: deve ser seguido o RIISPOA e RTIQ de Leite Fluído à Granel de Uso Industrial Portaria nº 146/96 MA. Expedição a 4º C e temperatura máxima de chegada de 8º C (no caso de leite cru refrigerado proveniente de propriedade rural ou posto de refrigeração: 10º C).

TÍTULO V DA INSPEÇÃO INDUSTRIAL E SANITÁRIA

Principais questionamentos:

➤ **Local intermediário para a operação de transvase**

⇒ O DIPOA expedirá diretrizes adicionais acerca deste quesito mas, a princípio, o local sob controle do estabelecimento deve ser um ponto estrategicamente localizado em relação às linhas de coleta, com estrutura para higienização dos caminhões de coleta (conforme disposto no art. 483) que trarão o leite para o repasse à carreta estacionada e que permita o monitoramento da carreta em espera, de forma a mitigar riscos de adulterações no leite por terceiros.

⇒ As diretrizes (onde e como fazer) devem constar do Programa de Coleta à Granel do Estabelecimento;

⇒ A legislação não estabelece os tipos de caminhão-tanque a serem utilizados nesta operação, ficando a critério da empresa, com a condição de cumprimento do que foi estabelecido no artigo 245 e nas diretrizes supra.

TÍTULO V DA INSPEÇÃO INDUSTRIAL E SANITÁRIA

Principais questionamentos:

➤ **Coleta de amostras leite proveniente das propriedades rurais para análises na RBQL**

- ⇒ Atendimento ao Programa Nacional de Melhoria da Qualidade do Leite.
- ⇒ Laboratórios da RBQL estão em fase de adequação para realização deste tipo de análise preconizada pela IN 62/2011.
- ⇒ Os tipos de resíduos de inibidores a serem pesquisados serão objeto de normatização posterior, com base em deliberação da Comissão Técnica Consultiva para Monitoramento da Qualidade do Leite – CTC/Leite – Portaria nº 68/2016 MAPA).
- ⇒ Os procedimentos de coleta de amostra para este fins devem ser verificados junto aos laboratórios da RBQL.
- ⇒ Eventuais sanções para empresas, com base nos resultados de análise na RBQL, somente serão aplicadas nos casos em que ficar comprovado a ciência do problema de resíduo relacionado ao produtor sem adoção de ações para mitigar o problema (paralisação da coleta, coleta em separado etc).

TÍTULO V DA INSPEÇÃO INDUSTRIAL E SANITÁRIA

Principais questionamentos:

- **Obrigatoriedade de análise da lactose. Metodologia utilizada para sua determinação.**
 - ⇒ Há de se diferenciar parâmetros legais (art. 248) e análises obrigatórias (art. 249 que remete à IN 62/2011 – Anexo II – Item 5.1). Do exposto, se verifica que a análise para quantificação de lactose, pela indústria, não é obrigatória.
 - ⇒ Devem ser utilizados os métodos oficiais publicados pelo MAPA, podendo ser utilizados outros métodos de controle operacional, desde que conhecidos os seus desvios e correlações em relação aos respectivos métodos de referência.

- **Parâmetro de crioscopia**
 - ⇒ Os parâmetros a serem seguidos são os constantes do Decreto nº 9.013/2017, por seu uma norma superior Instrução Normativa

TÍTULO V

DA INSPEÇÃO INDUSTRIAL E SANITÁRIA

Principais questionamentos:

➤ **Definição de quais serão as análises de seleção de matéria-prima nas plataformas de recebimento pelo PAC do estabelecimento.**

⇒ Devem continuar constando nos programas de autocontroles. Porém, devem atender ao mínimo estabelecido pela legislação (IN 62/2011- Anexo II – inciso 5.1).

➤ **Comunicação entre estabelecimento receptor e o de origem**

⇒ A comunicação prevista no § 3 do art. 250 pode ser feita via ofício, mantendo registros auditáveis da ocorrência, das análises e rastreabilidade da destinação. A comunicação deve ser feita a cada ocorrência.

⇒ Atendimento a disposto no art.493 quanto a emissão de certificação sanitária para o trânsito de matérias-primas ou de produtos de origem animal destinados ao aproveitamento condicional ou à condenação.

➤ **Permissão para termização em Posto de refrigeração**

⇒ Não está incluído, tendo em vista que ao posto de refrigeração não é permitido realizar este tipo de processamento.

TÍTULO V DA INSPEÇÃO INDUSTRIAL E SANITÁRIA

Principais questionamentos:

➤ **Proibição do reprocessamento do leite UAT para consumo humano direto. Destinação que será dada aos produtos oriundos de descarte de máquinas envasadoras durante o processo**

- ⇒ Inclui o leite do início de startup da máquina de esterilização
- ⇒ Destinação deve ser dada pelo estabelecimento de acordo com o estabelecido em seu programa de autocontrole e balizado no que dispõe a legislação. Caso os produtos não apresentem-se deteriorados ou alterado podem ser objeto de reprocessamento para fabricação de derivados lácteos UHT.

➤ **Definição de leite beneficiado**

- ⇒ Leite fluído envasado destinado ao consumo direto (UHT, esterilizado ou pasteurizado). Não contempla o leite reconstituído (exceção área da SUDENE).
- ⇒ Conforme Decreto nº 9069/2017 não haverá mais a nomenclatura leite beneficiado padronizado.

TÍTULO VI

DOS PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE

CAPÍTULO I - Dos Aspectos Gerais

CAPÍTULO II - Dos Padrões de Identidade e Qualidade de Carnes e derivados.

CAPÍTULO III - Dos Padrões de Identidade e Qualidade de Pescado e derivados.

CAPÍTULO IV - Dos Padrões de Identidade e Qualidade de Ovos e seus derivados

CAPÍTULO V - Dos Padrões de Identidade e Qualidade de Leite e derivados.

CAPÍTULO VI - Dos Padrões de Identidade e Qualidade de Produtos de Abelhas e derivados.

Artigos 269 a 424
PIQ de leite e derivados – 354 a 412

TÍTULO VI

DOS PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE

- Define os **produtos clássicos** elaborados a partir de matérias-primas de origem animal que estão sujeitos à inspeção de que trata o Regulamento.
- Para os demais produtos, foi inserido um artigo geral que prevê a possibilidade de elaboração de **novos produtos não contemplados** no Regulamento.
- Define que todos os produtos, assim como seus respectivos processos de fabricação **serão estabelecidos em Regulamento Técnico**

TÍTULO VI

DOS PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE

foi definido claramente as atribuições da ANIVISA e do DIPOA no que diz respeito a utilização de aditivos, coadjuvantes de tecnologia

- o órgão regulador da saúde definirá os aditivos e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos e seus limites máximos de adição; e
 - o DIPOA estabelecerá, dentre os aditivos e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em alimentos, aqueles que podem ser utilizados nos produtos de origem animal e seus limites máximos, quando couber.
- **permitido o uso de irradiação em POA**

Artigos 270 e 275

TÍTULO VI

DOS PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE

Principais questionamentos:

➤ **Necessidade de se definir competência para legislar sobre os aditivos e coadjuvantes.**

⇒ Cabe à ANVISA definir os aditivos permitidos e o tipo de alimentos em que podem ser empregados, com seus respectivos limites de uso. Caberá ao DIPOA, quando da confecção de RTIQs, com base no que for permitido pela ANVISA, definir quais aditivos serão permitidos para cada produto com seus respectivos limites de uso (nunca superiores ao permitido pela ANVISA)

⇒ **Demandas específicas deverão ser objeto de deliberação junto a ANVISA**

➤ **Produtos que estavam dispensados de parecer prévio por estarem regulamentados no RIISPOA**

⇒ Até a publicação dos respectivos RTIQ's destes produtos, o registro dos mesmos será dependente de aprovação prévia (parâmetros consolidados).

TÍTULO VI DOS PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE

Principais questionamentos:

➤ **Definição quanto a nomenclatura (para designação na etiqueta) para o leite do posto, que é transferido para as Unidades**

⇒ Leite cru refrigerado

➤ **Significado de leite higienizado**

⇒ Leite obtido em condições higiênicas e submetido ao processo de filtração e/ou clarificação centrífuga.

➤ **Nomenclatura de leite pre-beneficiado**

⇒ Não existe mais. Este leite passa a ser considerado leite fluido a granel de uso industrial. Caso haja demanda para outros tipos de leite, o MAPA emitirá norma complementar conforme dispõe o art. 354 § 1º.

TÍTULO VI

DOS PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE

Principais questionamentos:

➤ **Diferença entre o leite termizado, desnatado, etc para fins de identificação**

⇒ No caso de leite comercializado entre indústrias (com exceção do Posto de Refrigeração), o produto, independente de ter sido submetido à termização, pasteurização etc, deve ser identificado como Leite Fluído à Granel de Uso Industrial, conforme preconiza o RTIQ.

➤ **Necessidade de definição de estabelecimento industrial. As tratativas sobre o leite cru/granel não incluem o posto de refrigeração.**

⇒ Não foi definido estabelecimento industrial, uma vez que não há mais classificação de estabelecimentos tais como fazendas e estábulos leiteiros.

⇒ As tratativas sobre o leite cru a granel de uso industrial não incluem o posto de refrigeração uma vez que este estabelecimento se destina ao recebimento de leite de propriedade rural sendo identificado como leite cru refrigerado conforme preconiza a IN 62/2011 MAPA.

TÍTULO VI

DOS PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE

Principais questionamentos:

➤ **Data de fabricação de queijo com base no seu tempo de maturação nos casos de fabricação em um estabelecimento e maturação em outro.**

⇒ O controle da maturação cabe à indústria, atendendo-se ao disposto no artigo 374. O estabelecimento fabricante deve utilizar de meios que comprovem o tempo decorrido desde a fabricação a fim de que o estabelecimento que finalizará a maturação possa dar sequência à maturação.

⇒ Os registros apresentados e as identificações efetuadas pelo estabelecimento fabricante devem constar dos controles efetuados pelo estabelecimento que finalizará a maturação.

⇒ O carimbo do SIF refere-se ao estabelecimento onde o produto foi fabricado ou, no caso em comento, terminado. Sendo assim, o carimbo oficial no rótulo do produto terminado, deve-se referir ao estabelecimento que finalizou a maturação (conforme art. 451).

TÍTULO VI DOS PADRÕES DE IDENTIDADE E QUALIDADE

Principais questionamentos:

➤ Definição de preponderante

- ⇒ O tema em sua essência já se encontra disposto no art. 364 e 365 (mais de 50%).
- ⇒ Especificações adicionais constam do RTIQ de Queijo Processado (Portaria nº 356/97 MA)

*no qual o queijo constitui o ingrediente lácteo utilizado como matéria-prima **preponderante na base láctea do produto.** – na base láctea o queijo precisar ter percentual maior que outros ingredientes não necessariamente acima de 50%.*

➤ Elaboração/revisão de RTIQs

- ⇒ Orientações/legislações a cerca de procedimentos serão expedidos pelo DIPOA de acordo com a prioridade.

TÍTULO VII - DO REGISTRO DE PRODUTOS

O Título VII é composto por quatro Capítulos e trata dos procedimentos de registro dos produtos inspecionados pelo SIF, seja para mercado interno ou internacional (importação ou exportação).

CAPÍTULO I – Do registro de produtos

CAPÍTULO II – Da embalagem

CAPÍTULO III – Da rotulagem

CAPÍTULO IV – Dos carimbos de inspeção

Capítulo I – Do Registro dos Produtos

Todo POA produzido no país ou importado deve ser registrado no DIPOA.

- **formulação, processo de fabricação e rótulo.**
- **renovação a cada dez anos.**

Os produtos não previstos neste Decreto ou em normas complementares serão registrados mediante aprovação prévia pelo DIPOA.

TITULO VII - DO REGISTRO DE PRODUTOS

Na solicitação de registro devem constar:

- **MP e ingredientes (quantidades e % utilizados) incluindo aditivos e coadjuvantes de tecnologia utilizados de forma combinada;**
- **descrição de todas as etapas de fabricação do produtos;**
- **descrição dos métodos de controle empregados para assegurar a identidade, a qualidade e a inocuidade do POA;**
- **relação dos programas de autocontrole implantados**

Podem ser exigidas pelo DIPOA informações ou documentação complementares.

Artigos 428, 431

TITULO VII - DO REGISTRO DE PRODUTOS

Permitida a fabricação de POA não previstos neste Decreto ou em normas complementares, desde que seu processo de fabricação e sua composição sejam aprovados pelo DIPOA

denominação da venda proposta

histórico do produto, qdo houver

Requisitos de identidade e qualidade que preservem o interesses do consumidor

embasamento legislação nacional ou internacional

literatura técnico científica

Existência de métodos validados de avaliação da conformidade

TITULO VII - DO REGISTRO DE PRODUTOS

informações fidedignas que correspondam exatamente aos procedimentos realizados pelo estabelecimento

- **modificações na formulação, processo de fabricação ou no rótulo devem ser previamente atualizadas**
- **previsto o cancelamento do registro quando houver descumprimento da legislação**

Artigos 430, 433 e 434

Capítulo II – Da Embalagem

Acondicionados ou embalados em recipientes ou continentes que confirmam a necessária proteção, atendidas as características específicas do produto e as condições de armazenamento e transporte

Permitida a reutilização de recipientes para o envase ou o acondicionamento de produtos e de matérias-primas utilizadas na alimentação humana quando íntegros e higienizados, a critério do SIF.

Artigos 435 e 437

Capítulo III – Da Rotulagem

- **Define rótulo e estabelece a exigência de que todos as MP e produtos expedidos nos estabelecimentos registrados no DIPOA estejam identificados por meio de rótulos**
 - resistência ao armazenamento e transporte,
 - legibilidade e fácil visualização;
 - possuir identificação que permita a rastreabilidade dos produtos

Capítulo III – Da Rotulagem

- **Os rótulos só podem ser utilizados nos produtos registrados aos quais correspondam, devendo constar destes a declaração do número de registro do produto no DIPOA**
 - informações expressas na rotulagem devem retratar fidedignamente a verdadeira natureza, a composição e as características do produto

TÍTULO VII - DO REGISTRO DE PRODUTOS

Rótulos devem conter, de forma clara e legível:

- nome do produto;
- nome empresarial e endereço do estabelecimento produtor;
- nome empresarial e endereço do importador, no caso de POA importado;
- carimbo oficial do SIF;
- CNPJ ou CPF, nos casos em que couber;
- marca comercial do produto, quando houver;
- data de fabricação, prazo de validade e lote;
- lista de ingredientes e aditivos;
- indicação do número de registro do produto no DIPOA
- identificação do país de origem;
- instruções sobre a conservação do produto;
- indicação quantitativa, conforme legislação do órgão competente;
- instruções sobre o preparo e o uso do produto, quando necessário.

Capítulo III – Da Rotulagem

- **É vedada a presença de expressões, marcas, denominações, símbolos, ilustrações ou outras representações gráficas que possam transmitir informações falsas, incorretas, insuficientes ou que possam, direta ou indiretamente, induzir o consumidor a equívoco, erro, confusão ou engano em relação à verdadeira natureza, composição, rendimento, procedência, tipo, qualidade, quantidade, validade, características nutritivas ou forma de uso do produto.**

**componentes
intrínsecos**

**propriedades medicinais
ou terapêuticas**

TÍTULO VII - DO REGISTRO DE PRODUTOS

Capítulo IV – Dos Carimbos de Inspeção

- **O carimbo de inspeção representa a marca oficial do SIF e constitui a garantia de que o produto é procedente de estabelecimento inspecionado e fiscalizado pelo MAPA**
 - Redução de 18 para 7 modelos utilizados



Artigos 463 e 467

TITULO VII - DO REGISTRO DE PRODUTOS

Principais questionamentos:

➤ **Permissão para o lote poder ser a data de fabricação**

⇒ Quem determina o a identificação do lote é o estabelecimento. Pode ser a data desde que atendido o item 6.5.3.b da IN 22/2005 MAPA;

➤ **Exclusão do selo de reinspecionado**

⇒ A identificação de produto fica apenas pela informação de "Fracionado por" conforme previsto no § 3º do art. 443

⇒ Os produtos que hoje utilizam o termo REINSPECIONADO passarão a utilizar o termo INSPECIONADO

➤ **Necessidade de carimbo nos dois lados das caixas que possuem dois lados (testeiras)**

⇒ O carimbo do SIF pode estar apenas de uma lado desde que a visível.

TÍTULO VIII DA ANÁLISE LABORATORIAL

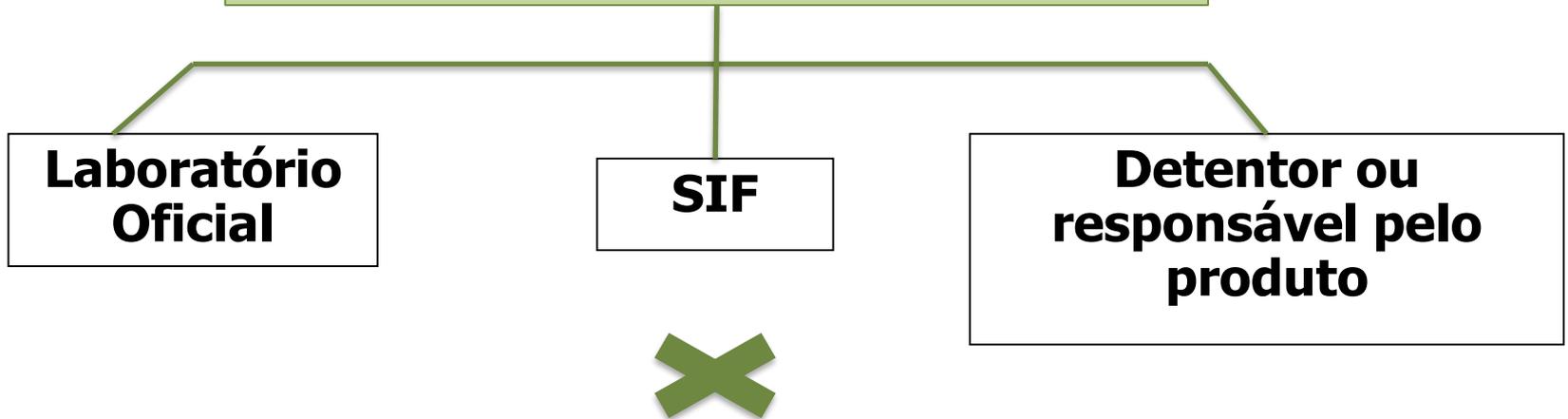
- **Trata dos procedimentos de colheita, armazenagem e remessa de amostras para a realização de análises laboratoriais de produtos de origem animal elaborados em estabelecimentos inspecionados pelo SIF.**
- **Foram suprimidas as listas indicativas dos testes físico-químicos e microbiológicos a serem realizados.**
- **O Título descreve o procedimento a ser adotado após a constatação de irregularidades no resultado laboratorial obtido a partir da análise fiscal, uma vez que estes procedimentos não estavam normatizados**

TÍTULO VIII DA ANÁLISE LABORATORIAL

- **As matérias-primas, os produtos de origem animal e toda e qualquer substância que entre em suas elaborações, estão sujeitos a análises físicas, microbiológicas, físico-químicas, de biologia molecular, histológicas e demais análises que se fizerem necessárias para a avaliação da conformidade.**
- **Sempre que o SIF julgar necessário, realizará a coleta de amostras para análises laboratoriais.**

TÍTULO VIII DA ANÁLISE LABORATORIAL

Colheita de amostras em triplicata



Quantidade ou natureza do produto não permitir
Prazo de validade muito curto, que inviabilize a análise
Análises realizadas na rotina de fiscalização
Análises microbiológicas

TÍTULO VIII DA ANÁLISE LABORATORIAL

Resultado Não Conforme

É facultado ao interessado requerer análise pericial de contraprova dentro de 48hs contados a partir da ciência do resultado

**Indica representante para compor a comissão pericial
MAPA define data, hora e laboratório c/ antecedência 72hs
Amostra em poder do detentor ou interessado
Mesmo método empregado na análise fiscal**

Resultados Divergentes da análise fiscal : nova análise com a amostra em poder do SIF

TÍTULO VIII DA ANÁLISE LABORATORIAL

O estabelecimento deve realizar controle de seu processo produtivo, por meio de análises físicas, microbiológicas, físico-químicas, de biologia molecular, histológicas e demais que se fizerem necessárias para a **avaliação da conformidade de matérias primas e de POA prevista em seu programa de autocontrole**, de acordo com métodos com reconhecimento técnico e científico comprovados, e dispondo de evidências auditáveis que comprovem a efetiva realização do referido controle.

TÍTULO IX DA REINSPEÇÃO INDUSTRIAL E SANITÁRIA

Definida a abrangência da reinspeção:

- **a verificação das condições de integridade das embalagens, dos envoltórios e dos recipientes;**
- **a rotulagem, as marcas oficiais de inspeção e as datas de fabricação e de validade;**
- **a avaliação das características sensoriais, quando couber;**
- **a coleta de amostras para análises físicas, microbiológicas, físico-químicas, de biologia molecular e histológicas, quando couber;**
- **o documento sanitário de trânsito, quando couber;**
- **as condições de manutenção e de higiene do veículo transportador e o funcionamento do equipamento de geração de frio, quando couber;**
- **número e a integridade do lacre do SIF de origem ou do correspondente serviço oficial de controle do estabelecimento de procedência, no caso de produtos importados, quando couber.**

TÍTULO IX

DA REINSPEÇÃO INDUSTRIAL E SANITÁRIA

- Foi inserida a possibilidade de se realizar o rebeneficiamento de produtos mediante processamento específico autorizado e estabelecido pelo SIF, sendo os mesmos novamente reinspeccionados antes da liberação.
- Foi facultado o **aproveitamento condicional** de matérias-primas e produtos em outro estabelecimento sob Inspeção Federal, desde que haja efetivo controle de sua rastreabilidade e comprovação do recebimento pelo estabelecimento e verificado pelo Serviço de Inspeção no destino.

TÍTULO X

DO TRÂNSITO E CERTIFICAÇÃO SANITÁRIA

- **Trata das exigências para trânsito e certificação sanitária de POA nacionais e importados organizados em dois capítulos**
 - **Capítulo I – Do trânsito de produtos de origem animal**
 - **Capítulo II – Da certificação de produtos de origem animal**

TÍTULO X

DO TRÂNSITO E CERTIFICAÇÃO SANITÁRIA

As MPs e POAs, quando devidamente rotulados e procedentes de estabelecimentos sob SIF, têm livre trânsito e podem ser expostos ao consumo em território nacional ou ser objeto de comércio internacional para países que não possuem requisitos sanitários específicos, desde que atendidas as exigências contidas neste Decreto e em normas complementares.

- Só podem constituir objeto de comércio internacional para países que possuem requisitos sanitários específicos, as MPs e POAs que atenderem a legislação do país importador e os requisitos sanitários acordados bilateralmente ou multilateralmente.

TÍTULO X

DO TRÂNSITO E CERTIFICAÇÃO SANITÁRIA

Importação de MPs e POAs:

- procederem de países cujo sistema de inspeção sanitária foi avaliado ou reconhecido como equivalente pelo DIPOA;
- procederem de estabelecimentos habilitados à exportação para o Brasil;
- estiverem previamente registrados pelo DIPOA;
- estiverem rotulados de acordo com a legislação específica;
- vierem acompanhados de certificado sanitário expedido por autoridade competente do país de origem, nos termos acordados bilateralmente.

TÍTULO X DO TRÂNSITO E CERTIFICAÇÃO SANITÁRIA

Importação de POA

Poderá ser dispensada a reinspeção de produtos quando o histórico do produto/exportador demonstrar baixa ocorrência de não conformidades – buscando a agilização dos procedimentos de importação

A reinspeção poderá ser realizada junto aos Serviços de Vigilância Agropecuária nos portos, aeroportos e postos de fronteira, como praticado em outros países

Prevê ações restritivas à importação, suspensão parcial ou total da habilitação, quando evidenciados problemas

Artigos 487, 488 e 489

TÍTULO X DO TRÂNSITO E CERTIFICAÇÃO SANITÁRIA

Certificação de POA

Define que CSI devem ser assinados por AFFA-MV

Ao solicitar a emissão de CSI o estabelecimento deverá comprovar que o produto a ser certificado atende aos requisitos do país importador, quando houver

Mantém obrigatoriedade de Certificação Sanitária para produtos destinados ao aproveitamento condicional ou condenação com comprovação do **recebimento no destino (aprov. condicional) e comprovação de **inutilização** (condenação)**

TÍTULO XI DAS RESPONSABILIDADES, DAS MEDIDAS CAUTELARES, DAS INFRAÇÕES, DAS PENALIDADES E DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

O Título XI é composto por quatro Capítulos e sofreu alterações significativas visando uniformização, transparência das ações fiscais e dos procedimentos administrativos, diminuindo a discricionariedade

I – Das Responsabilidades e das Medidas Cautelares

II – Das Infrações

III - Das Penalidades

IV – Do processo administrativo

Responsabilidades e Medidas Cautelares

- **Define as pessoas físicas ou jurídicas que serão responsabilizadas pela infração às disposições do Decreto**
 - abrangendo também as infrações cometidas por quaisquer empregados ou prepostos
- **Medidas cautelares previstas para evidências ou suspeita de risco à saúde pública ou fraude:**
 - apreensão do produto
 - suspensão provisória do processo ou etapas de fabricação
 - coleta de amostras para análises laboratoriais

Infrações e Penalidades

- **as infrações às disposições do Decreto foram listadas (art. 496) e classificadas em leves, moderadas, graves e gravíssimas (Art. 509) para imposição da penalidade de multa, levando em consideração situações agravantes e atenuantes (Art. 510)**

Leves: de 1 a 15% do valor máximo multa (5 a 75 mil reais)

Moderadas: 15 a 40% do valor máximo multa (75 a 200 mil reais)

Graves: 40 a 80% do valor máximo multa (200 a 400 mil reais)

Gravíssimas: 80 a 100% do valor máximo multa (400 a 500 mil reais)

Decreto 9.069/2017.

Infrações e Penalidades

- **Sanções isoladas ou cumulativas:**
 - **Advertência : infrator primário E ausência de dolo**
 - **Multa**
 - **Apreensão ou condenação de MP e produtos, quando não apresentarem condições sanitárias adequadas ou forem adulteradas (definidas no Art. 513)**
 - **Suspensão das atividades quando há risco ou ameaça de natureza higiênico sanitária (definidas no Art. 514) ou quando houver embaraço à ação fiscal (definidas no Art. 515)**
 - **Interdição total ou parcial do estabelecimento quando se tratar de fraudador habitual (definidas no Art. 518) ou quando houve inexistência de condições higiênico-sanitárias adequadas (definidas no Art. 516) ;**
 - **Cassação do registro (definidas no Art. 519)**

Infrações e Penalidades

- **Art. 517.** As sanções de interdição total ou parcial do estabelecimento em decorrência de adulteração ou falsificação habitual do produto, ou de suspensão de atividades oriundas de embarço à ação fiscalizadora, serão aplicadas pelo **período mínimo de sete dias**, o qual poderá ser acrescido de **quinze, trinta ou sessenta dias**, tendo em vista o histórico de infrações, as sucessivas reincidências e as demais circunstâncias agravantes previstas no art. 510.
- **Art. 518.** Habitualidade na adulteração ou na falsificação de produtos: **idêntica infração por três vezes**, consecutivas ou não, dentro do período de doze meses

TÍTULO XI

DAS RESPONSABILIDADES, DAS MEDIDAS CAUTELARES, DAS INFRAÇÕES, DAS PENALIDADES E DOS PROCESSOS ADMINISTRATIVOS

- **Define as situações em que os produtos são considerados impróprios para o consumo e aquelas em que eles são considerados fraudados (adulterados ou falsificados)**
- **Elenca as situações que são consideradas agravantes e atenuantes para fins de aplicação da penalidade**
- **Descreve o rito administrativo de autuação, prazos para recursos, indica as instâncias para recursos, sendo o Diretor do DIPOA a segunda e última instância**
- **Prevê divulgação dos produtos e estabelecimentos que incorrerem em adulteração ou falsificação comprovados em processos com trânsito em julgado no âmbito administrativo**

TÍTULO XII

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

- O Título XII propõe a criação de **comitês técnicos-científicos** para tratar de assuntos inerentes à inspeção
- Adoção de ações complementares de inspeção em casos de suspeita ou existência de doenças exóticas, surtos ou quaisquer situações que possam comprometer a saúde pública e a saúde animal.
- Foi determinado prazo de 6 meses para os estabelecimentos já registrados ou relacionados no Ministério da Agricultura se adequarem ao Decreto. **Condições gerais das instalações e dos equipamentos e atualizações cadastrais (Decreto 9.069/2017)**
- As penalidades aplicadas, após o trânsito em julgado administrativo, serão consideradas para a determinação da reincidência em relação a fato praticado depois do início da vigência deste Decreto.

MINISTÉRIO DA
**AGRICULTURA, PECUÁRIA
E ABASTECIMENTO**

