

## Instrução de Serviço DEINP Nº 06/2018

*Define os procedimentos padronizados a serem adotados pelos profissionais atuantes na Inspeção de Produtos de Origem Animal em Santa Catarina na aprovação de produtos não regulamentados, de acordo com Normas Internas Regulamentadoras*

Considerando:

A importância econômica, cultural e social dos produtos de origem animal elaborados no Estado de Santa Catarina, fiscalizados pelo Serviço de Inspeção Estadual (SIE);

A obrigatoriedade de fiscalização e registro de todos os produtos de origem animal, conforme Lei Estadual 5.534 de 19/01/1992 e Decreto Lei Estadual 3.748 de 12/07/1993 ou regulamentação que venha substituí-la;

A Portaria CIDASC que compõe a Comissão com a finalidade de elaboração de Normas Internas Regulamentadoras para produtos não regulamentados;

A Portaria nº 23/2018 de 30/08/2018 que delega à CIDASC a elaboração de Normas Internas Regulamentadoras, visando determinar a identidade e os requisitos mínimos de qualidade de cada produto de origem animal não regulamentado no Estado de Santa Catarina;

A necessidade de regular, harmonizar e padronizar a identidade e a qualidade de produtos de origem animal não regulamentados, produzidos nas indústrias sob inspeção estadual;

A relevância de estabelecer padrões de identidade e qualidade para produtos de origem animal consagrados no estado, muitos deles provenientes de hábitos histórico-culturais;

O histórico e repetibilidade das solicitações de aprovação para produtos não regulamentados e seus respectivos ingredientes e processos de fabricação avaliados e autorizados pelo Serviço de Inspeção Estadual (SIE) ao longo dos anos;

O Departamento Estadual de Inspeção de Produtos de Origem Animal,

RESOLVE:

**Art. 1º** Padronizar os procedimentos a serem adotados pelos Médicos Veterinários Oficiais (MVO) e Médicos Veterinários Habilitados (MVH) atuantes no Serviço de Inspeção Estadual no que se refere à aprovação de produtos não regulamentados no estado de Santa Catarina, conforme Normas Internas Regulamentadoras.

Parágrafo único. A comissão do Processo de Identidade e Qualidade de Produtos de Origem Animal (Comissão PIQ-POA) estabelecerá os produtos a serem regulamentados por meio de Normas Internas Regulamentadoras.

## Capítulo I – Dos conceitos

**Art. 2º** Para efeito desta Instrução de Serviço são considerados:

**§ 1º Norma Interna Regulamentadora (NIR):** Regulamento estadual que tem como objetivo determinar a identidade e os requisitos mínimos de qualidade de cada produto de origem animal não regulamentado no Estado de Santa Catarina

**§ 2º Procedimento padronizado:** É a descrição detalhada de todas as medidas necessárias para a realização de uma tarefa. Apresenta instruções da sequência das operações e sua frequência de execução.

**§ 3º Partida-piloto:** Processo de elaboração de um determinado produto de origem animal não regulamentado para finalidade de teste, sendo proibida sua comercialização. O produto é fabricado sob condições restritas, de acordo com planilha específica preenchida pelo Responsável Técnico (RT) e aprovada pelo MVO.

## Capítulo II – Das responsabilidades

**Art. 3º** A Comissão PIQ-POA, instituída pela CIDASC, será a responsável pela elaboração das Normas Internas Regulamentadoras.

§ 1º A Comissão PIQ-POA, a qualquer momento, poderá solicitar ao Departamento Estadual de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DEINP) da CIDASC o envio de dados de interesse para elaboração de NIR.

§ 2º Caberá à Comissão PIQ-POA, em conjunto com o DEINP, determinar os procedimentos para revisão dos memoriais de rotulagem e croqui de cada produto não regulamentado já aprovado pela CIDASC, visando a elaboração de NIR.

§ 3º As NIR devem apontar os parâmetros definidos de acordo com métodos de produção reconhecidos, devidamente amparados em literatura científica e/ou dados fornecidos por instituições educacionais e/ou de pesquisa reconhecidas, publicações divulgadas por meio de sites oficiais, testes de qualidade físico-química e microbiológica que visem garantir a inocuidade e a qualidade dos produtos de origem animal produzidos no Estado de Santa Catarina.

§ 4º É facultativo ao estabelecimento providenciar documentos que tratam sobre o produto em questão (artigos científicos, legislações, tabelas nutricionais ou rotulagem de outros estados ou países, devidamente traduzidos com vistas a esclarecer sobre o produto que está sendo solicitado.

§ 5º As NIR devem ter como princípio básico de sua constituição o cumprimento das legislações em caráter estadual ou federal, relativas a produtos de origem animal.

§ 6º A Comissão poderá elaborar uma NIR, caso julgue necessário, de produtos não regulamentados, porém mencionados no Regulamento de Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal (RIISPOA).

§ 7º As NIR deverão ser homologadas pela Secretaria da Agricultura e da Pesca para posterior implementação pelo Serviço de Inspeção Estadual.

**Art. 4º** Produtos regulamentados por meio de NIR homologada pela SAR deverão ser aprovados por MVH, portanto, estão dispensados dos trâmites descritos nesta Instrução de Serviço, devendo proceder da mesma forma com que são aprovados os produtos com RTIQ.

### **Capítulo III – Da revisão de produtos não regulamentados aprovados**

**Art. 5º** Produtos não regulamentados anteriormente aprovados e registrados pela CIDASC serão revisados e padronizados, a critério da Comissão PIQ-POA.

**Parágrafo único** – A comissão PIQ-POA poderá solicitar, a qualquer momento, informações complementares e comprovações específicas de qualidade e identidade dos produtos de origem animal já aprovados, o que pode incluir análises físico-químicas, microbiológicas, descrição pormenorizada dos ingredientes e dos processos de produção e/ou partidas-piloto.

### **Capítulo IV – Da aprovação de produtos não regulamentados**

**Art. 6º** Produtos de origem animal não regulamentados devem ser elaborados conforme um processo de fabricação pré-determinado, em uma sequência de etapas desde a solicitação até a aprovação final e registro.

§ 1º Estas etapas incluem a elaboração de uma partida-piloto do produto, realização de análises laboratoriais e documentação referente, sob responsabilidade do estabelecimento e RT, com a supervisão do MVH. Em seguida, avaliação pelo MVO responsável pelo estabelecimento e posterior encaminhamento à Comissão PIQ-POA, por meio do e-mail [piqpoa@cidasc.sc.gov.br](mailto:piqpoa@cidasc.sc.gov.br), com cópia ao e-mail [deinp@cidasc.sc.gov.br](mailto:deinp@cidasc.sc.gov.br).

§ 2º Para o registro de produtos não regulamentados, a empresa deverá primeiramente elaborar o produto, sob supervisão do MVH, mantendo registros auditáveis. Em seguida, realizar análises físico-químicas e microbiológicas e, após do parecer favorável, encaminhar o memorial de rotulagem com a arte gráfica (croqui do rótulo) e laudos laboratoriais para o MVO do estabelecimento, o qual deverá emitir um parecer favorável e encaminhar para Comissão. A avaliação final será feita pela Comissão PIQ-POA. Todos os documentos deverão estar assinados e digitalizados (em formato pdf).

§ 3º O produto não regulamentado deve ser elaborado através do preenchimento da Planilha de Procedimentos para Partida-Piloto (Anexo 1), conforme as seguintes orientações:

I. O Responsável Técnico do estabelecimento deve preencher o Pedido de Autorização de Registro para Novos Produtos (Anexo 2) com o nome do(s) produto(s) pretendido(s) e encaminhar para o MVO responsável pelo SIE. Após o parecer do MVO, a empresa poderá dar continuidade ao processo.

II. O RT deve solicitar ao MVH, por meio da etapa 1 do Anexo 1, a fabricação de uma partida piloto, informando a sugestão de nomenclatura para o produto, a formulação completa (matéria-prima, ingredientes e aditivos), o processamento (local, equipamento, tempo e temperatura), prazo de validade, quantidade de partidas (lotes) que pretende produzir, quantidade de produto por lote, período a ser elaborado e o destino a ser dado ao produto, sendo totalmente vedada sua comercialização. Somente será permitido o uso de matérias-primas, ingredientes e aditivos de uso autorizado pela legislação.

III. Para determinação das análises microbiológicas e físico-químicas, devem ser utilizados os parâmetros constantes no RTIQ do produto com maior similaridade de produção. Não havendo similares, cabe ao RT propor as análises microbiológicas e físico-químicas que julgar necessárias, de acordo com o risco do produto e possíveis fraudes.

IV. A partida-piloto deverá seguir os Programas de Autocontrole (PAC) implantados pelo estabelecimento. Cabe ao RT apresentar as medidas de autocontrole que serão implantadas para monitoria do processo de fabricação da partida-piloto, incluindo elaboração, estocagem e destino. Devem ser destacados quais serão os documentos ou registros que pretende usar para esta finalidade.

V. O MVH deverá emitir parecer inicial mediante preenchimento da etapa 2 do Anexo 1, validando as medidas de autocontrole e autorizando a fabricação. Em caso de não validação ou parecer desfavorável, mencionar a justificativa.

VI. O estabelecimento iniciará as etapas de fabricação da partida-piloto, seguindo estritamente o que foi descrito na etapa 1 do Anexo 1. Cabe ao MVH acompanhar todo o processo de fabricação, estocagem e destino do produto, bem como conferir os registros anotados nas planilhas de autocontrole e demais documentos pertinentes.

VII. Com base nos resultados da partida-piloto, o responsável pelo estabelecimento e o RT devem elaborar o memorial descritivo de rotulagem, a arte gráfica (croqui do rótulo) e devem solicitar as análises laboratoriais, conforme previsto na etapa 1 do anexo 1.

VIII. O MVH deve então concluir a etapa 2 do anexo 1 através da avaliação do memorial de rotulagem e arte gráfica, avaliação dos resultados laboratoriais e dar o seu parecer final. Em caso de parecer desfavorável, apresentar a justificativa.

IX. Finalizadas as etapas 1 e 2, o anexo 1 deve ser encaminhado para o MVO responsável pelo SIE, que deverá verificar se toda a documentação foi recebida conforme check list da etapa 3. Em seguida, emitirá o seu parecer e encaminhará à Comissão PIQ-POA. Em caso de parecer desfavorável deve apresentar as justificativas.

X. Cabe à Comissão PIQ-POA o cumprimento da etapa 4 do anexo 1, emitindo parecer de conformidade, após avaliação de todo o processo e de todos os documentos gerados, arquivando digitalmente todos os documentos que compõe o processo. Em seguida, enviar ao MVO do SIE responsável no DR, de forma digital.

XI. A Comissão PIQ-POA deve avaliar os processos e emitir parecer ao MVO regional do SIE. A comissão poderá solicitar documentos e análises laboratoriais complementares que julgar necessários de acordo com o produto avaliado. A Comissão pode, também, solicitar correções de rotulagem em caso de constatação de não conformidades e, havendo necessidade, solicitar novas partidas-piloto.

XII. O MVO do SIE deve preencher a etapa 5 do Anexo I, fazendo o registro do produto na grade de produtos aprovados, arquivar os documentos digitalizados e repassá-los ao estabelecimento que deverá imprimir todo o processo e deixar arquivado em pasta física, a qual deve estar disponível quando requerido.

XIII. Após o recebimento dos documentos aprovados e após concluído o registro, o MVH deve autorizar o início da fabricação e comercialização do produto.

XIV. O representante legal pelo estabelecimento e seu RT respondem integralmente pela qualidade e segurança destes produtos. Ao MVH cabe verificar o cumprimento do memorial descritivo de rotulagem aprovado. Ajustes de formulação e/ou processamento depois que o produto já foi aprovado somente serão autorizados mediante parecer favorável da Comissão PIQ-POA. Neste caso, a indústria deve solicitar encaminhamento através do MVO regional SIE.

§ 4º A sequência de etapas desde a solicitação da partida-piloto até o registro do produto não regulamentado está apresentada no Anexo 3 – Etapas para Solicitação e Aprovação de Produtos Não Regulamentados.

## **Capítulo V – Considerações Finais**

**Art. 7º** As análises laboratoriais para monitoramento das partidas-piloto deverão ser realizadas obrigatoriamente em laboratórios credenciados à CIDASC.

§ 1º Quando não houver laboratório credenciado pela CIDASC que realize esta análise, o estabelecimento poderá contratar outro que não tenha o credenciamento, desde que seja acreditado pelo INMETRO.

§ 2º As análises laboratoriais a serem solicitadas deverão seguir os parâmetros para análises físico-químicas e microbiológicas de produtos de origem animal para o produto que possuir o RTIQ mais próximo. Quando inexistentes serão avaliadas e determinadas pela Comissão PIQ-POA.

**Art. 8º** – Tabela nutricional, textos explicativos, selos, garantia da qualidade, alegações de propriedades funcionais e/ou saúde constados na rotulagem dos produtos são de responsabilidade do fabricante perante o Código de Defesa do Consumidor.

§ 1º A empresa deve certificar-se de que as declarações e informações constantes no rótulo por exigência de outros órgãos oficiais estejam de acordo com as normativas e resoluções.

**Art. 9º** Produtos com NIR possuem autorização para comercialização somente dentro do Estado de Santa Catarina. Para o comércio interestadual, poderão ser solicitados documentos complementares, a critério do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

**Art. 10** – Casos omissos ou não previstos nesta norma serão dirimidos pela Comissão PIQ-POA.

**Art. 11** – Esta instrução de serviço entra em vigor a partir da sua data de sua publicação.

## **ANEXOS**

ANEXO 1 – Planilha de procedimentos para Partida-Piloto

ANEXO 2 – Pedido de Autorização de Registro para Novos Produtos

ANEXO 3 – Etapas para Solicitação e Aprovação de Produtos Não Regulamentados

Florianópolis, 26 de outubro de 2018

Departamento Estadual de Inspeção de Produtos de Origem Animal  
Jader Nones