Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 30, DE 9 DE AGOSTO DE 2017

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso de suas atribuições que lhe conferem os artigos 18 e 53 do Anexo I do Decreto nº 8.852, de 20 de setembro de 2016, tendo em vista o disposto no Decreto nº. 9.013, de 29 de março de 2017, que regulamenta a Lei nº. 1.283, de 18 de dezembro de 1950 e a Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989, e considerando o constante dos autos do processo nº 21000.053586/2016-51, resolve:

Art. 1º. 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.

Art. 2º. Para efeito desta Instrução Normativa consideram-se as seguintes definições:

I - experimento: ensaio científico executado em laboratório, planta piloto, ou em estabelecimento sob Serviço de Inspeção Federal - SIF, segundo descrição contida no protocolo proposto pelo requerente, para avaliação da inovação tecnológica quanto à sua eficiência, seus efeitos na inocuidade, identidade e qualidade do produto, e possíveis interferências nos procedimentos de inspeção sanitária oficial e bem-estar animal;

II - implementação: ato de pôr em execução a inovação tecnológica validada;

III - inovação tecnológica: 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;

IV - periódico indexado: revista científica com padrões definidos e minuciosos de revisão e publicação, de periodicidade regular, indexada em bases de dados nacionais ou internacionais e com amplo acesso e difusão;

V - protocolo de experimento: documento contendo a descrição detalhada do experimento pelo qual a inovação tecnológica proposta será testada e avaliada;

VI - requerente: estabelecimento com registro no DIPOA/SDA ou as entidades representativas destes estabelecimentos;

VII - requerimento: petição protocolada no MAPA, para encaminhamento ao Diretor do DIPOA/SDA, que descreve a proposta de aplicação de uma inovação tecnológica;

VIII - Termo de Não Objeção: documento emitido pelo DIPOA/SDA após avaliação final do requerimento, no qual informa que não há objeção à implementação da inovação tecnológica nas condições declaradas pelo requerente;

IX - Termo de Rejeição: documento emitido pelo DIPOA/SDA após avaliação final do requerimento, no qual informa sobre a rejeição da proposta da inovação tecnológica apresentada, com as devidas justificativas;

X - validação: 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.

Art. 3º. O estabelecimento ou a entidade representativa deverá submeter ao Diretor do DIPOA/SDA o requerimento contemplando, no mínimo, os seguintes itens:

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;

III - descrição detalhada dos seguintes 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.

Parágrafo único. Nos casos em que a inovação tecnológica não encontre respaldo na legislação vigente, o requerente deverá identificar essa situação no requerimento e esclarecer como a inovação tecnológica proposta assegurará a inocuidade, identidade e qualidade do produto.

Art. 4º. Será obrigatório que o requerente realize experimento para avaliação da inovação tecnológica nos casos em que sua aplicação não esteja amparada pela legislação vigente ou que possa resultar em:

I - risco à inocuidade, identidade e qualidade do produto;

II - prejuízo aos procedimentos de inspeção sanitária oficial;

III - prejuízo ao bem-estar animal.

§ 1º. Nos casos previstos no caput deste artigo e seus incisos, o requerente deverá elaborar um protocolo de experimento, de acordo com as orientações contidas no anexo único, e apresentá-lo ao DIPOA para avaliação juntamente com o requerimento.

§ 2º. No protocolo de experimento também deverá ser proposta a destinação do produto elaborado com aplicação da inovação tecnológica durante o período experimental.

§ 3º. O protocolo de experimento 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.

§ 4º. O experimento em estabelecimento sob SIF poderá ser executado somente após autorização do DIPOA/SDA e dentro do período autorizado.

§ 5º. O DIPOA/SDA poderá demandar a realização de experimento quando o julgar necessário, a partir da análise inicial da proposta.

§ 6º. O DIPOA/SDA reservar-se-á o direito de conduzir observações in loco durante o experimento, bem como de suspendê-lo, nos casos em que seja 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.

§ 7º. Ao final do experimento o requerente deverá apresentar relatório ao DIPOA/SDA, contendo os resultados e a argumentação técnica necessária para respaldar a avaliação.

Art. 5º. A bibliografia técnico-científica usada como suporte ao requerimento e ao protocolo de experimento deverá corresponder à área de conhecimento da inovação tecnológica a ser avaliada e, quando tratar-se de artigo científico, deve ter sido publicada em periódico indexado.

§ 1º. O artigo científico mencionado no caput poderá ser apresentado nos idiomas português, inglês ou espanhol.

§ 2º. Quando o idioma utilizado no artigo científico for o inglês ou o espanhol, o seu resumo e os trechos do texto relevantes para a avaliação da inovação tecnológica deverão ser traduzidos para o português.

Art. 6º. O requerente deverá obter o parecer, licença ou aprovação dos órgãos competentes quando a proposta de inovação tecnológica envolva o uso de novas substâncias, questões ambientais, de segurança do trabalho, ou outros casos fora da competência do DIPOA/SDA.

Art. 7º. A avaliação da inovação tecnológica pela área competente do DIPOA/SDA consistirá da apreciação do requerimento e documentos dispostos no art. 3º e do protocolo experimental, nos casos previstos no art. 4º, desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O DIPOA/SDA poderá solicitar, a qualquer momento, o apoio técnico-científico de técnicos de outros Departamentos e Secretarias deste Ministério e de membros das suas comissões científicas consultivas para avaliação da inovação tecnológica, respeitando-se os requisitos de confidencialidade inerentes a cada processo.

Art. 8º. O resultado da avaliação da proposta será expresso por meio do Termo de Não Objeção ou do Termo de Rejeição emitido pelo Diretor do DIPOA/SDA.

§ 1º. 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/SDA no sítio eletrônico do MAPA, sendo resguardadas as informações que caracterizem segredo industrial.

§ 2º. A inovação tecnológica que receber Termo de Não Objeção, mas não esteja amparada pela legislação vigente, não poderá ser aplicada até que ocorra a adequação da legislação, a qual será priorizada pelo DIPOA/SDA segundo os princípios de pertinência, conveniência e oportunidade.

Art. 9º. O requerente terá o prazo de 60 dias para recorrer do Termo de Rejeição.

Parágrafo único. A manifestação de que trata o caput deste artigo deverá conter novos argumentos técnico-científicos que a justifiquem, complementares àqueles apresentados na proposta inicial de avaliação da inovação tecnológica.

Art. 10. 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.

Art. 11. A inovação tecnológica para a qual o DIPOA/SDA tenha emitido Termo de Não Objeção deverá passar por processo de validação em todos os estabelecimentos onde for utilizada, como pré-requisito para sua implementação.

Parágrafo único. Antes que sejam iniciados os procedimentos de validação da inovação tecnológica em um estabelecimento, este deverá providenciar o correto atendimento às condicionantes descritas no Termo de Não Objeção emitido pelo DIPOA/SDA.

Art. 12. Na ocasião da implementação da inovação tecnológica será obrigatória a atualização dos programas de autocontrole do estabelecimento.

Art. 13. O estabelecimento que fizer uso de inovação tecnológica que tenha recebido o Termo de Não Objeção do DIPOA/SDA deverá manter os arquivos com os registros de validação e implementação da inovação tecnológica, os quais deverão estar acessíveis ao SIF para avaliação.

Art. 14. A não objeção a uma inovação tecnológica poderá ser suspensa cautelarmente pelo SIF ou pelo DIPOA/SDA para reavaliação, quando constatado o não atendimento à proposta avaliada pelo DIPOA/SDA.

Parágrafo único. Após reavaliação, ficando comprovada a impossibilidade de cumprimento das condicionantes para a inovação tecnológica, o DIPOA/SDA poderá revogar permanentemente o Termo de Não Objeção emitido.

Art. 15. A partir da divulgação da não objeção à uma inovação tecnológica pelo DIPOA/SDA, qualquer estabelecimento registrado neste Departamento poderá aplicá-la, desde que comunique essa intenção ao Serviço de Inspeção de Produtos de Origem Animal da Superintendência Federal de Agricultura na Unidade da Federação onde o estabelecimento está localizado e adote os requisitos previstos nos arts. 11, 12 e 13 desta Instrução Normativa, para a sua validação e implementação.

Parágrafo único. No caso previsto neste artigo, a inovação tecnológica deverá ser adaptada às características específicas de instalações e de produção do estabelecimento que deseja aplicá-la.

Art. 16. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data da sua publicação.

LUIS EDUARDO PACIFICI RANGEL

PORTARIA Nº 93, DE 9 DE AGOSTO DE 2017

O SECRETÁRIO DE DEFESA AGROPECUÁRIA, DO MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere os Artigos18 e 53 do Anexo I do Decreto nº 8 852, de 21 de setembro de 2016, tendo em vista o disposto no art. 31 da Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, na Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, no Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017, e o que consta do Processo nº 21000.031613/2017-15, resolve:

Art. 1º Submeter à Consulta Pública, pelo prazo de 30 (trinta) dias a contar da data de publicação desta Portaria, a proposta de Resolução MERCOSUL anexa que estabelece o Regulamento Técnico sobre a identidade e requisitos mínimos de qualidade que deve atender o produto Leite em pó.

Art. 2º O objetivo da presente Consulta Pública é permitir a ampla divulgação da proposta de Resolução MERCOSUL, para receber sugestões ou comentários de órgãos, entidades ou pessoas interessadas.

§ 1º As sugestões e comentários previstos no caput poderão ser públicas e, portanto, serem visualizadas por qualquer contribuinte.

Art. 3º As sugestões de que trata o art. 2º desta Portaria, tecnicamente fundamentadas, deverão ser preenchidas em formulário específico acessado através deste LINK ou, em caso de dificuldades de acesso pelo Link, segue o endereço completo: http://sistemas.agricultura.gov.br/agroform/site/formulario.php?id_aplicacao=220&exibe_menu=0&exibe_duvidas=0&exibe_perfil=usuario ou para o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - Serviço de Acompanhamento de Normas Internacionais da Coordenação de Normas Técnicas da Coordenação-Geral de Programas Especiais, do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal, da Secretaria de Defesa Agropecuária - SEAN/CNT/CGPE/DIPOA, Esplanada dos Ministérios - Bloco D - Anexo A - Sala 414 A - CEP 70.043-900 - Brasília - DF.

§ 1º Os critérios para aceitação das sugestões de alteração, inclusão ou exclusão nos textos levarão em conta a obediência aos demais ditames legais e acordos internacionais dos quais o Brasil é signatário, bem como a relevância e o impacto positivo da contribuição para a confiabilidade do Serviço de Inspeção Federal.

§ 2º As sugestões deverão ser encaminhadas respeitando os campos abaixo, sendo todos de preenchimento obrigatório:

I - item: identificação do item (Exemplo: art. 1º, § 1º, inciso I, da proposta de instrução normativa);

II - texto da minuta: citação da parte do texto original a que se refere;

III - sugestão: texto sugerido com alteração, inclusão ou exclusão;

IV - justificativa: embasamento técnico (ou legal) devidamente fundamentado de modo a subsidiar a discussão; e

V - contribuinte: responsável pela sugestão, identificado com o nome completo (se pessoa física) ou razão social (se pessoa jurídica), endereço eletrônico e telefone para contato.

Art. 4º A inobservância de qualquer inciso do art. 3º desta Portaria implicará na recusa automática da sugestão ou comentário encaminhado.

Art. 5º Findo o prazo estabelecido no art. 1º desta Portaria, o Serviço de Acompanhamento de Normas Internacionais da Coordenação de Normas Técnicas deverá avaliar as sugestões recebidas e proceder às adequações pertinentes.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

LUIS EDUARDO PACIFICI RANGEL

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 00012017081500011

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.