

Instrução Normativa nº 003, de 23 de março de 2021.

Estabelece normas suplementares para os procedimentos de análise laboratorial fiscal de produtos e institui o Regime Especial de Fiscalização - REF a serem implementados nas agroindústrias de pequeno porte no âmbito do Serviço de Inspeção Agroindustrial de Pequeno Porte - Siapp.

O diretor-presidente do Instituto de Defesa Agropecuária e Florestal do Espírito Santo - Idaf, no uso das atribuições que lhe conferem os art. 9º da Lei Complementar Estadual nº 197, de 11 de janeiro de 2001, e o art. 48 do regulamento do Idaf, aprovado pelo Decreto Estadual nº 910-R, de 31 de outubro de 2001;

Considerando o disposto nos artigos 2º e 21 da Lei Estadual nº 10.837, de 09 de maio de 2018; e

Considerando o disposto no Decreto Federal nº 8.471, de 22 de junho de 2015;

RESOLVE:

Art. 1º Estabelecer normas suplementares para os procedimentos de análise laboratorial fiscal de produtos e instituir o Regime Especial de Fiscalização - REF a serem implementados nas agroindústrias de pequeno porte, no âmbito do Serviço de Inspeção Agroindustrial de Pequeno Porte - Siapp.

Parágrafo único. O registro, o funcionamento, a inspeção e a fiscalização das agroindústrias de pequeno porte de que trata este regulamento obedecerão às normas supletivas estabelecidas nesta Instrução Normativa, às condições gerais previstas na Instrução Normativa Idaf nº 05, de 29 de agosto de 2018, ou outra que vier a substituí-la, bem como a outras normas supletivas oriundas da Lei Estadual nº 10.837, de 09 de maio de 2018.

CAPÍTULO I - DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para efeitos desta Instrução Normativa serão adotadas as seguintes definições:

I - Análise fiscal: aquela cuja amostra é coletada por servidor do Idaf (ou na presença desse), seguindo protocolo específico de coleta, e que servirá para verificar a conformidade do produto conforme as exigências legais.

II - Amostra indicativa: aquela composta por unidades amostrais em quantidade inferior à estabelecida em plano amostral constante na legislação específica.

III - Amostra representativa: aquela constituída por um determinado número de unidades amostrais, estabelecido de acordo com o plano amostral constante na legislação específica.

IV - Amostra em triplicata: aquela composta por produtos do mesmo lote, mesma apresentação e mesmo conteúdo, dividida em três embalagens denominadas "amostra de prova, contraprova e testemunho".

V - Amostra em duplicata: dois conjuntos da mesma amostra seja ela indicativa, representativa ou em triplicata, sob as mesmas condições experimentais.

VI - Análise laboratorial não conforme: resultado analítico de amostras coletadas para análises fiscalizatórias, monitoramento e controle interno que se apresentarem em desacordo com os critérios microbiológicos e/ou físico-químicos conforme legislação pertinente.

VII - Laboratório oficial: laboratório do Instituto de Defesa Agropecuária e Florestal do Espírito Santo - Idaf ou outros vinculados a órgãos do Governo do Estado do Espírito Santo.

VIII - Laboratório credenciado: laboratório integrante da Rede Estadual de Laboratórios Agropecuários do Estado do Espírito Santo - Relagro/ES ou da Rede Nacional de Laboratórios Agropecuários do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária - Suasa.

IX - Recolhimento: ação obrigatória, a ser adotada pelo estabelecimento, de retirada do(s) lote(s) de produto(s) não conformes dos pontos de distribuição e de vendas, realizando sua adequada destinação, além da apresentação de documento que comprove o procedimento.

X - Termo de Coleta de Amostra - TCA: documento oficial preenchido e assinado por servidor do Idaf responsável pela coleta da amostra. Neste documento são incluídos dados da amostra coletada, do estabelecimento fiscalizado e do procedimento realizado.

XI - Integridade Analítica: estado ou característica de uma amostra que não sofreu qualquer alteração em sua composição e apresentação, mantendo-se estável, de modo a garantir a representatividade desejada e, conseqüentemente, a geração de resultados analíticos confiáveis.

XII - Suspensão: diz respeito à interrupção do funcionamento da agroindústria, suspendendo sua autorização para funcionamento. Pode ocorrer a pedido do estabelecimento ou em caso de reincidência habitual das não conformidades (sem adoção de medidas corretivas efetivas e permanentes). Não há "suspensão parcial". A suspensão sempre é aplicada de forma total, sendo mantida durante o tempo necessário para correção das irregularidades (com prazo máximo de 01 ano, conforme IN Idaf 05/2018. Após esse período, procede-se o cancelamento do registro do estabelecimento).

XIII - Interdição: diz respeito à paralização das atividades do estabelecimento. Pode ser total (fechamento da entrada de matéria-prima no estabelecimento, impedimento de produção e impedimento de comercialização/expedição de todos os produtos) ou parcial (fechamento de uma ou mais linhas de produção, impedimento de uso de algum equipamento, impedimento de uso de câmara específica ou impedimento de comercialização/expedição de um ou mais lotes, por exemplo). A interdição é mantida durante o tempo necessário para correção das irregularidades constatadas.

CAPÍTULO II - DAS ANÁLISES LABORATORIAIS FISCAIS

Seção I - Dos procedimentos e das instruções gerais

Art. 3º Todo produto de origem animal produzido ou em fase experimental de produção na agroindústria poderá ser objeto de análise fiscal pelo Siapp.

Parágrafo único. A critério do Siapp, qualquer matéria-prima, ingrediente, insumo e/ou substância utilizados na elaboração do produto também poderá ser objeto de análise fiscal.

Art. 4º Para definição dos produtos a serem coletados e da frequência de coletas serão levados em consideração critérios, como a avaliação de risco do estabelecimento e a quantidade e categorias de produtos registrados entre outros.

Art. 5º A amostra coletada deverá ser identificada, acondicionada, lacrada, conservada e transportada de forma a garantir sua integridade analítica.

§1º Toda amostra deverá ser acondicionada em embalagem plástica específica para a finalidade e, posteriormente, lacrada.

§2º Na embalagem plástica deverá constar o nome do produto, nome do estabelecimento, a data da coleta e o número (quando houver) do Termo de Coleta de Amostra - TCA.

§3º Toda amostra deverá ser acompanhada de TCA, cujas informações devem ser completas e legíveis.

Art. 6º O estabelecimento será responsável por providenciar o material necessário para a coleta, assim como realizar o envio das amostras para o laboratório.

Art. 7º A amostra deverá ser coletada no estabelecimento produtor, na presença do proprietário ou do representante legal, cuja assinatura deverá constar no TCA.

Parágrafo único. Na ausência do proprietário e de seu representante legal, a coleta deverá ser realizada na presença de uma testemunha, cuja assinatura deverá constar no TCA.

Art. 8º A amostra de produto deverá ser coletada do estoque existente, em sua embalagem original, rotulada, íntegra e não violada.

§1º Para as análises realizadas previamente ao registro do estabelecimento, os produtos em fase experimental de produção ficam dispensados do rótulo, sem prejuízo do atendimento ao disposto no art. 9º deste regulamento.

§2º No caso de produtos de grande tamanho ou volume, em que haja necessidade de fracionamento, esse procedimento deverá ser realizado pelo responsável, seu representante legal ou por funcionário do estabelecimento, acompanhado de servidor do Idaf, devendo a amostra ser acondicionada em embalagem do próprio estabelecimento.

Art. 9º Como padrão, será coletada amostra indicativa para análises fiscais de produtos.

§1º Poderá ser realizada coleta de amostra representativa nos casos previstos na Seção II deste capítulo.

§2º Poderá ser realizada coleta de amostra indicativa em triplicata, conforme descrito na Seção III deste capítulo.

§3º O Siapp coletará amostra em duplicata quando exigido pelo laboratório.

Art. 10. A relação dos parâmetros físico-químicos e microbiológicos a serem analisados por produto e a metodologia analítica oficial serão disponibilizadas no site do Idaf.

Parágrafo único. O Siapp poderá determinar a realização de análises laboratoriais de parâmetros adicionais.

Art. 11. Nos casos de análises fiscais de produtos que não possuam regulamentos técnicos ou legislações específicas considera-se a similaridade da natureza e do processamento do produto como base para seu enquadramento nos padrões estabelecidos para um produto similar.

Parágrafo único. Para os casos previstos no caput deste artigo, o Siapp deverá informar os padrões adotados para análise do produto, anteriormente à realização do procedimento.

Art. 12. Nenhuma das amostras de que trata esta normativa será analisada se constatadas irregularidades que comprometam a conservação e a autenticidade do produto, bem como se estiverem com prazo de validade expirado.

Parágrafo único. Deverão ser descartadas as amostras que chegarem ao laboratório com prazo de validade vencido ou em outra condição que inviabilize a realização das análises. Nesse caso, um termo de rejeição de amostra deverá ser apresentado pelo laboratório ao Siapp.

Art. 13. Todas as análises de produtos deverão ser realizadas em laboratório oficial ou em rede de laboratórios credenciados.

Art. 14. Os resultados das análises deverão ser disponibilizados pelo laboratório ao Siapp, imediatamente após a liberação desses.

Art. 15. Somente será aceito resultado de análise quando o laboratório atestar as seguintes informações:

I - temperatura (quando couber);

II - lote e/ou data de fabricação;

III - número do lacre;

IV - origem;

V - data de realização da coleta;

VI - data de entrega da amostra no laboratório;

V - validade;

VI - data de realização da análise; e

VII - informação de inviolabilidade do lacre e da embalagem.

Seção II - Das amostras representativas

Art. 16. Serão coletadas amostras representativas nas situações de não conformidade na análise fiscal microbiológica anterior, proveniente de análise fiscal de amostra indicativa, ou a critério do Siapp.

§1º Como padrão, as amostras deverão possuir prazo de validade remanescente superior a dez dias, contado a partir da data de coleta.

§2º Para os produtos que regularmente tenham prazo de validade inferior a dez dias, as amostras deverão ser entregues ao laboratório com antecedência mínima de dois dias úteis do seu vencimento.

§3º As amostras deverão ser provenientes do mesmo lote, mesma apresentação e mesmo conteúdo.

§4º A quantidade de amostras coletadas para análise microbiológica representativa será conforme previsto no Regulamento Técnico do produto ou, na ausência desse, em legislação específica.

Art. 17. Não será realizada análise de amostra representativa de produto que, após análise indicativa, apresentou resultado não conforme para microrganismo cujo critério de aceitação seja ausência ou que obteve resultado acima do limite máximo aceitável.

Parágrafo único. Na situação descrita no caput, o resultado da análise da amostra indicativa será adotado como definitivo.

Seção III - Das amostras em triplicata

Art. 18. A amostra em triplicata será coletada para análises físico- -químicas cujas amostras possuam prazo de validade superior a quarenta dias, contados a partir da data da coleta.

Art. 19. As amostras em triplicata deverão ser provenientes do mesmo lote, mesma apresentação e mesmo conteúdo.

§1º Para a situação prevista no caput deste artigo, serão consideradas amostras de: prova, contraprova e testemunho.

§2º As amostras de contraprova e de testemunho especificadas no §1º deste artigo ficarão sob a guarda e responsabilidade do estabelecimento (o responsável nominado como fiel depositário), devidamente lacradas (separadamente) e acompanhadas de cópia do formulário de coleta.

§3º O proprietário/responsável legal do estabelecimento poderá renunciar à coleta de triplicata e, portanto, à realização de análise de contraprova, desde que devidamente documentado no TCA.

Art. 20. Não caberá contraprova em caso de análise microbiológica.

Art. 21. Quando a amostra tiver sido coletada em triplicata, em caso de discordância do resultado da prova, o interessado deverá manifestar o seu interesse em realizar a análise da contraprova no prazo de até dois dias úteis, contados a partir da data da ciência do resultado.

§1º A manifestação especificada no caput deste artigo deverá ocorrer por ofício ou correio eletrônico oficial; endereçada ao e-mail geapp@idaf.es.gov.br.

§2º Na manifestação especificada no caput deverá constar o laboratório contratado e a data prevista para o envio da amostra de contraprova para análise.

§3º Decorrido o prazo fixado no caput deste artigo, a não manifestação do interessado implicará aceitação do resultado da prova.

Art. 22. A partir da manifestação especificada no art. 21, o prazo máximo para o envio da amostra de contraprova para o laboratório deverá ser de dois dias úteis.

§1º Decorrido o prazo fixado no caput deste artigo, o não envio da contraprova implicará aceitação do resultado da prova.

§2º Caso a data de validade da amostra expire antes da análise de contraprova, será considerado o resultado da análise fiscal de prova.

Art. 23. A amostra-testemunho deverá ser enviada junto com a contraprova, em remessa única, para o laboratório contratado.

Parágrafo único. Em caso de divergência entre os resultados das amostras de prova e contraprova, será realizada a análise da amostra-testemunho, sendo esse resultado considerado definitivo, não cabendo mais contestação junto ao Siapp.

Art. 24. O Siapp poderá apreender o lote em estoque enquanto aguarda resultado definitivo da análise de amostra de contraprova e/ou testemunho.

CAPÍTULO III - DO REGIME ESPECIAL DE FISCALIZAÇÃO

Art. 25. Os estabelecimentos registrados junto ao Siapp serão submetidos a um conjunto de procedimentos, denominado Regime Especial de Fiscalização - REF, nos seguintes casos:

- I - Padrão microbiológico não conforme nos resultados das análises fiscais dos produtos de origem animal;
 - a - indicativa para parâmetros cujo critério de aceitação seja ausência ou que obteve resultado acima do limite máximo aceitável (M).
 - b - representativa para os casos em que ela couber
- II - Reincidência de padrão físico-químico não conforme nos resultados das análises fiscais dos produtos de origem animal; e
- III - Outros casos, a critério do Siapp.

Parágrafo único. É considerada reincidência a verificação de não conformidade em um mesmo parâmetro em duas análises consecutivas.

Art. 26. A implantação do REF ocorrerá após a lavratura do auto de infração, seguida da aplicação de uma ou mais das medidas a seguir, definidas pelo Siapp:

- I - apresentação obrigatória de um plano de ação contendo as medidas corretivas para a não conformidade encontrada, que deverão ser previamente aprovadas pelo Siapp;
- II - interdição parcial ou total do estabelecimento;
- III - apreensão dos produtos, embalagens e rótulos;
- IV - solicitação de execução do programa de recolhimento de produtos;
- V - inutilização dos produtos apreendidos;
- VI - acompanhamento fiscal do processo de fabricação dos produtos;
- VII - suspensão do estabelecimento;
- VIII - outras medidas corretivas, a juízo do Siapp, de acordo com a não conformidade detectada nos termos da legislação.

Parágrafo único. As medidas adotadas devem ser proporcionais e tecnicamente relacionadas aos fatos que as motivaram.

Art. 27. Todos os lotes que se encontrarem estocados no estabelecimento poderão ser apreendidos pelo Siapp.

§1º Quando ocorrer a situação descrita no caput deste artigo, os lotes de produtos apreendidos somente serão liberados após apresentação de resultado laboratorial conforme para os requisitos físico-químico (amostra indicativa) e/ou microbiológico (amostra representativa) que originaram a apreensão.

§2º Serão inutilizados os lotes que apresentarem resultado de análise laboratorial não conforme para os padrões físico-químicos e/ou microbiológicos, e que caracterizem risco à saúde ou fraude.

§3º Poderão ser destinados ao aproveitamento condicional os lotes de produtos que apresentarem não conformidade para os padrões físico-químicos e/ou microbiológicos na análise laboratorial, desde que não caracterizem riscos à saúde ou fraude.

Art. 28. Para a conclusão do REF, o estabelecimento deverá adotar, obrigatoriamente, as seguintes medidas:

I - comprovar a execução do programa de recolhimento de produtos, quando solicitado pelo Siapp;

II - apresentar medidas corretivas (plano de ação para a não conformidade encontrada), que deverão ser previamente aprovadas pelo Siapp;

III - aplicar as medidas corretivas aprovadas no Plano de Ação apresentado;

IV - realizar a produção de novo lote de produtos para verificar, por meio de nova análise fiscal, a eficácia das medidas corretivas aplicadas;

V - proceder a coleta de amostra para análise do parâmetro anteriormente não conforme; e

VI - apresentar 1 (um) resultado conforme para os requisitos analisados.

§1º A coleta especificada no item V deste artigo será realizada por servidor do Idaf.

§2º As amostras serão indicativas para análise físico-química e representativas para análise microbiológica.

§3º O acondicionamento e o envio das amostras, bem como o custeio dessas análises laboratoriais serão de responsabilidade do estabelecimento.

§4º Em caso de resultado de análise laboratorial não conforme para as amostras coletadas, o responsável pelo estabelecimento deverá solicitar formalmente ao Idaf a realização de nova coleta.

§5º O estabelecimento permanecerá em REF até que seja apresentado resultado conforme de análise laboratorial previsto no item VI deste artigo.

Art. 29. A implantação e a conclusão do REF ocorrerão mediante documento oficial emitido pelo Siapp.

Art. 30. A implantação e a conclusão do REF serão realizadas mediante documento oficial emitido pelo Siapp.

CAPÍTULO IV - DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 31. A análise fiscal periódica não anula a importância da realização de análises de controle do processo produtivo pelo estabelecimento, abrangendo aspectos tecnológicos, físico-químicos, toxicológicos e microbiológicos, de acordo com seu programa de autocontrole e métodos laboratoriais com reconhecimento técnico-científico comprovado e que disponham de evidências auditáveis pelo Siapp.

Art. 32. Na ausência de legislações e normativas federais ou estaduais pertinentes, os casos não previstos neste regulamento serão resolvidos pelo Siapp, mediante parecer técnico.

Art. 33. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

MÁRIO S. C. LOUZADA

Diretor-presidente