

Segue abaixo as instruções para análise do processo de registro de produtos de forma padronizada.

1. VERIFICAÇÃO DOCUMENTAL DO ESTABELECIMENTO

1.1. FDA ULSA avaliará na pasta da empresa se:

- 1.1.1. O projeto e Memorial Econômico Sanitário – M.E.S estão aprovados junto ao SIP/POA. A *Análise o processo de registro de produto somente será realizado após a aprovação do projeto e M.E.S.*
- 1.1.2. Se no M.E.S. consta o produto que a empresa pretende registrar e se não houve restrição de sua produção no laudo de vistoria final. Caso o produto não conste *no M.E.S. solicitar à empresa a atualização do M.E.S. e/ou projeto, conforme o caso.*
- 1.1.3. As instalações, equipamento e fluxo de produção são adequados para a elaboração do produto.

No caso de um Produto em que a empresa está solicitando registro constar no M.E.S., porém as instalações e/ou equipamentos e/ou fluxo conforme legislação atual está irregular. Solicitar à empresa a atualização do M.E.S. e/ou projeto, conforme o caso, para aprovação.

2. UTILIZAÇÃO DO FORMULÁRIO

2.1. FDA ULSA verificará se o formulário está preenchido conforme disposto abaixo:

Produtos diferentes, ou com formulações diferentes ou processos de produção diferentes.	Registros Diferentes.
Produtos, formulações e processos idênticos, marcas diferentes.	Registros Diferentes.
Produtos, formulações, processos e marcas idênticos com distribuidores diferentes (no caso de haver a indicação de distribuidor no rótulo).	Registros Diferentes.
Produtos, formulações, processos e marcas idênticos, mas com rótulos diferentes.	Registro Único (anexar todos os croquis).
Produtos, formulações e processos idênticos com processos de embalagem diferentes.	Registros Diferentes.
Produtos, formulações e processos idênticos, processos de embalagens idênticos, mas com embalagens com pesos diferentes.	Registro Único (anexar croqui com cada uma das gramaturas).
Produto Fracionado (Fatiado, pedaço, cunha, etc), com mesmo processo de produção, com fornecedores/matérias-primas provenientes de fábricas diferentes, e produtos cujo RTIQ não prevê croquis). denominação de venda para produtos fracionados.	Registro Único (anexar todos os croquis).

2.2. *Constatado preenchimento incorreto, o FDA ULSA notificará a empresa para correção.*

- 2.3. O registro de cortes de Carne poderá ser utilizado um único número de registro para os diferentes tipos de cortes, desde que não haja qualquer outra alteração no processo de produção, composição do produto, ou croqui do rótulo, exceto a identificação do corte e a tabela de informações nutricionais, se for o caso. Neste caso, não será necessário anexar um croqui para cada corte, podendo utilizar um croqui com as informações gerais e citar os cortes na lateral do impresso. Caso o croqui com as informações gerais seja complementado com uma etiqueta preenchida no momento da embalagem, esta etiqueta também deverá ser anexada no processo como modelo (preenchida).
- 2.4. O mesmo se aplica aos miúdos, podendo ser utilizado único número para diferentes miúdos da mesma espécie, desde que não haja alteração no processo de produção (ex. Miúdos resfriados de suínos – coração, fígado, rins). Para miúdos com processos de obtenção diferentes, o registro deverá ser outro, p.ex. bucho, mocotó

3. PROCEDIMENTO PARA PREENCHIMENTO E ANÁLISE DO FORMULÁRIO DE REGISTRO DE POA

3.1. IDENTIFICAÇÃO (Campo 1)

3.1.1. Constar o nº SIP/POA do estabelecimento produtor (0000-X).

3.1.2. Preencher o nº de registro do produto (0000/0000-X).

- *A empresa preencherá o nº de registro do produto, o qual deve ser sequencial, iniciando pelo número 0001 e composto por quatro dígitos separados por “barra” do nº SIP/POA do estabelecimento produtor (0000/0000-X), sendo de sua responsabilidade o controle da numeração dos registros não podendo se repetir.*

- *Após o cancelamento de um produto, o número não poderá ser reutilizado.(Constará no sistema informatizado todos os produtos registrados e cancelados).*

3.1.2.1. A data de recebimento do formulário pelo FDA ULSA FDA ULSA (RETIRADO).

No item 1.3 deverá ser informado a "Área de Atuação/Espécie" (Carne – Suíno/bovino/ovino, Leite – Bovino/bubalino/ovino ou cabra, Pescado – Peixe/crustáceo etc_

3.1.2.2. Constar a opção correspondente ao âmbito de comercialização que a empresa está requerendo. *Empresas novas a opção será apenas comercialização estadual, pois a indicação ao SISBI ocorrerá apenas com a emissão do certificado definitivo. Salvo se as coordenações do Programa Registros de Indústrias ou de autocontroles liberarem.*

3.2. IDENTIFICAÇÃO DO ESTABELECIMENTO (Campo 3)

3.2.1. Constar a razão social ou pessoa física.

- *Verificar se a razão social ou pessoa física está conforme o que consta no Certificado de Registro do Estabelecimento. Informar se o porte da empresa, se é matriz EPP, ME, MEI, EIRELI, para fins de cobrança de taxas*

3.2.2. Constar o CNPJ ou CPF e CAD/PRO conforme o caso.

- Verificar se o CNPJ ou CPF está de acordo com o Certificado de Registro do Estabelecimento.
- Para acessar o CAD/PRO: <http://www.sintegra.fazenda.pr.gov.br/sintegra/>

3.2.3. Constar a classificação do estabelecimento conforme o art. 7º do Decreto 3005/00.

3.2.4. Constar o endereço completo da empresa e telefone de contato, e-mail/site..

- Verificar se o endereço está de acordo com o Certificado de Registro do Estabelecimento.

3.3. **IDENTIFICAÇÃO DE MARCA DE TERCEIRO** (Campo 4)

3.3.1. Constar os dados (razão social, C.N.P.J e endereço completo) da empresa responsável pela marca de terceiro.

- Este campo somente será preenchido quando o produto for produzido para terceiro.
- Estar anexada a autorização de uso da marca de terceiros pela empresa produtora, devidamente registrada em cartório. O tempo de contrato dessa relação é de inteira responsabilidade da empresa. Após a expiração do contrato ou cancelamento deste o estabelecimento não poderá mais utilizar as respectivas embalagens, devendo solicitar o cancelamento destes produtos.

3.4. **NATUREZA DA SOLICITAÇÃO** (Campo 5)

3.4.1. Constar a ação desejada. A empresa deverá preencher o campo a que se destina o registro: Registro / Renovação de Registro / Alteração de composição ou processo de fabricação.

- Entende-se por Renovação de Registro quando o produto registrado estiver no fim do prazo de validade, devendo ser renovado. Neste caso a data do registro irá alterar apenas o Ano de Validade, considerando que o produto deve obrigatoriamente ser renovado a cada 10 anos. Também temos que considerar que a portaria 211/2018 prevê o início da renovação dos produtos 180 dias antes de seu vencimento, assim para que não haja perdas para o interessado, um produto que venceria em 20/01/2022 e que está sendo renovado em 26/07/2021 deve ser renovada sua validade para 20/01/2032 (considerando os 10 anos de validade conforme portaria 211/2018). O mesmo critério deverá ser adotado para produtos que estão sendo renovados com atraso, ou seja, um produto que venceu em 30/03/2021 e que está sendo renovado em 26/07/2021, a nova data de validade será 30/03/2031.

- A alteração de composição ou de processo de fabricação – Poderá ser realizada por solicitação da empresa ou para atendimento a determinações do SIP/POA, para casos de produtos sem regulamentação que passa a ser regulamentado. Nestes casos a data de validade do registro do produto não será alterada.

- *Observar que a ação “Alteração de rótulo” (inclusão de nova gramatura, alteração da disposição da marca, inclusão da logomarca SISBI, transferência de titularidade) não está disponível neste campo uma vez que esse tipo de alteração será feito através de requerimento e tratado em IIG específico.*

3.5. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO (Campo 6)

- 3.5.1.** Denominação de Venda Constar a denominação de venda do produto ou nome do produto em conformidade com os Regulamentos específicos ou outras nomenclaturas oficiais. Atender item 6.1 da IN 22/05.
- Os Produtos sem RTIQ poderão ser registrados desde que sejam apresentados regulamento técnico específico do país de origem ou quando justificados através da apresentação de trabalhos científicos ou referências bibliográficas. A denominação de venda deverá ser sugerida pelo estabelecimento e submetida à análise da GIPOA. A empresa deverá adequar o registro após a edição do RTIQ, caso haja necessidade.
- Para o caso de Produtos Sem RTIQ caberá a empresa anexar trabalho científico, bibliografia, pesquisa ou regulamento técnico internacional, em português, para definição adequada dos produtos sem RTIQ.
- 3.5.2.** No item 6.2 – Complemento do Nome do Produto, informar o nome regional/cultural do produto ou outro nome pelo qual o produto é popularmente conhecido, não coincidente com a denominação de venda (ex. Cracóvia, morcela branca, chouriço etc). Citar outros complementos para diferenciar os produtos com a mesma denominação de venda mas com processos diferentes (fatidados, bifes, postas, orgânico, fonte, padronizado etc.).
- 3.5.3.** Processo Tecnológico do produto (item 6.3) – informar se o produto é cozido, defumado, maturado, dessecado etc. conforme RTIQ.
- 3.5.4.** Conservação do Produto (item 6.4) – informar o método de conservação do produto para manter suas características físico químicas e microbiológicas.
- 3.5.5.** Nome do produto padronizado (item 6.5) e categoria do produto (item 6.6) – Não é denominação de venda, mas sim para classificação para direcionamento para saber se tem RTIQ ou não. O Nome padronizado e a categoria dos produtos estão disponíveis na planilha na área pública do site da Adapar.
- 3.5.6.** Finalidade do produto (item 6.7) – Se para consumo direto ou uso institucional
- 3.5.7.** Constar o registro da marca da empresa/nome fantasia (item 6.8). Estar anexado ao processo o registro da marca. Não havendo esse registro, a empresa deverá anexar declaração de responsabilidade sobre o uso da marca.
- 3.5.8.** Produtos com informações adicionais (Atributos Específicos) (item 6.9): ALIMENTOS ADICIONADOS DE INGREDIENTES FUNCIONAIS (Isoflavonas, Proteínas de soja, Ácidos graxos

ômega-3, Ácido a – linolênico, Catequinas, Licopeno, Luteína e Zeaxantina, Indóis e Isotiocianatos, Flavonóides, Fibras solúveis e insolúveis, Prebióticos - frutooligossacarídeos, inulina, Sulfetos, alílicos (alilsulfetos), Lignanas, Tanino, Estanóis e esteróis vegetais, Probióticos - Bifidobacterias e Lactobacilos), e que fazem menção dos mesmos nos rótulos, como: com fibra, contém probióticos, com ômega-3 etc. ALIMENTOS COM ATRIBUTO ESPECÍFICO: o produto possui indicação para dietas especiais ou são adicionados de nutrientes essenciais (enriquecido, light, diet, sem lactose). ALIMENTOS COM ALEGAÇÃO DE PROPRIEDADES FUNCIONAIS OU DE SAÚDE (RDC 240/2018 ANVISA): DEVEM SER REGISTRADOS PREVIAMENTE NA ANVISA, salvo aqueles cujas alegações são plenamente conhecidas pela comunidade científica, em que o nutriente seja intrínseco a sua composição em quantidades estabelecida para o atributo FONTE, e estarem vinculadas ao alimento de consumo habitual pela população (informe técnico 09/2004 – Anvisa).

3.6. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO (Campo 7)

- 3.6.1. *Constar as matérias-primas, ingredientes e aditivos utilizados na formulação do produto, em ordem decrescente da quantidade utilizada no produto e em mesma unidade de medida. Os aditivos deverão ser listados por último.*
- 3.6.2. *Verificar se a composição e a sua quantidade está de acordo com o regulamento específico.*
- 3.6.3. *A empresa deve declarar que as matérias-primas provêm de empresas com SIP, SIF ou SISBI, quando for o caso. Empresa SISBI somente receberá matéria-prima de empresa SISBI ou SIF.*
- 3.6.4. *Tratando-se de fracionamento de produtos de terceiros, a empresa deve indicar: razão social da empresa fabricante do produto a ser fracionado, número de registro do produto no Serviço de Inspeção Competente e lista de ingredientes. Estar anexa a cópia do rótulo/especificação técnica do produto (fabricante).*
- 3.6.5. *Quando se tratar de fracionamento de produto de fabricação própria, constar o nº de registro do produto (0000/0000-X) e lista de ingredientes. Estar anexado a cópia do rótulo do produto.*
- 3.6.6. *Ao utilizar misturas de condimentos ou de aditivos na composição, a empresa deve listar obrigatoriamente todos os ingredientes que compõem essa mistura de condimentos ou aditivos (conforme tabela disposta no item 7.1 do formulário de Registro de Produtos). Para ingredientes com limitações de uso, constar os seus percentuais especificados na mistura. Ex.: mistura de sais de cura para salsicha (contém: sal, amido – 3%, conservador nitrito de sódio (INS 250) – 4% e conservador nitrato de sódio (INS 251) – 6%).*
- 3.6.7. *Para produtos sem regulamento específico, vale ressaltar que os aditivos permitidos são somente aqueles previstos em legislação nacional.*
- 3.6.8. *Ao utilizar aditivo ou misturas de aditivos que possuem obrigatoriedade de registro junto à ANVISA, deve ser informado o número de registro desse aditivo ou mistura de aditivo ou que o*

ANEXO 4 – IIG 002/2021
INSTRUTIVO PARA ANÁLISE DO PROCESSO DE REGISTRO DE PRODUTO DE ORIGEM
ANIMAL.

aditivo em questão está dispensado de registro ou isento, conforme legislação específica. Em todos os casos, a totalidade de ingredientes das misturas deve ser especificada.

- 3.6.9. A empresa deve informar na composição a função tecnológica dos aditivos utilizados, seu nome completo e número de INS (Sistema Internacional de numeração de Aditivos Alimentares)
- 3.6.10. Ao utilizar aromatizantes como ingredientes ou fazendo parte de uma mistura de ingredientes, a empresa deve informar na composição a classificação deste aromatizante (natural, sintético, idêntico ao natural).
- 3.6.11. Ao utilizar miúdos na composição de produtos cárneos formulados, a empresa deve especificar os miúdos e a espécie animal utilizada. Não será aceito a substituição total ou parcial por diferentes miúdos, no entanto, poderá haver substituição total ou parcial entre os miúdos declarados. Na lista de ingredientes do rótulo, ao utilizar mais de um tipo de miúdo, descrevê-los individualmente. Exemplo: miúdos suíños (pode conter: coração, fígado e rins).
- 3.6.12. Apenas poderá ocorrer a substituição parcial de ingredientes por produtos de igual qualidade ou qualidade superior. Contudo, a alteração realizada não poderá implicar em alterações no rótulo (lista de ingredientes). Ex.: CMS – Carne mecanicamente separada substituída por carne ou miúdos substituídos por carne. Estes casos deverão ser previstos no processo de fabricação para avaliação do GIPOA.
- 3.6.13. Estar anexado a Declaração de atendimento ao regulamento específico e percentual permitido de aditivos no produto final, quando houver, assinadas pelo responsável legal e técnico.

Nota 38: Estar anexado as fichas técnicas de todos os aditivos e ingredientes utilizados.

- 3.6.14. Estar preenchido os campos “CONTÉM” (item 7.2).
 - a) Conforme Lei Federal 10.674/2003 “todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições “contém Glúten” ou “não contém Glúten”.
 - b) “As empresas fabricantes de alimentos que contenham em sua composição o corante tartrazina (INS 102) devem obrigatoriamente declarar na rotulagem, na lista de ingredientes, o nome do corante tartrazina por extenso”, conforme a RDC N° 340/2002 da ANVISA.
 - c) Em atendimento a Portaria nº 29/1998 da ANVISA, incluir a expressão “Contém fenilalanina” para alimentos com adição de aspartame.
 - d) Para alimentos destinados ao consumo humano ou animal que contenham ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados, com presença acima do limite de um por cento do produto, o consumidor deverá ser informado da natureza transgênica desse produto. Constar no rótulo o símbolo e informações conforme Decreto Federal 4.680/03, Portaria Federal 2.658/03 e IN Interministerial 01/04.
 - e) As expressões dos Aromatizantes no rótulo seguem o Informe Técnico 26/07 da ANVISA.

- f) incluir a informação *Contém Lactose* e indicar a presença de alergênicos, quando pertinente (RDC 26/2015, RDC 135 e 136/2017);

3.7. PROCESSO DE FABRICAÇÃO (Campo 8)

- 3.7.1. A descrição do processo de fabricação deve ser de forma clara, detalhada e ordenada, abrangendo desde a obtenção ou recepção da matéria-prima, processamento contemplando tempo, temperatura, umidade e pressão (quando couber) dos processos tecnológicos utilizados, acondicionamento, armazenamento e conservação do produto, bem como as especificações que conferem as características distintivas do produto, o que inclui também informações necessárias sobre métodos de controle de qualidade e análises laboratoriais. Todos os procedimentos que conferem características sensoriais específicas aos produtos deverão ser descritos em detalhes, incluindo as condições do ambiente, tais como temperatura, umidade relativa, tempo, etc. Ex.: maturação de queijos ou salames, defumação, etc.
- 3.7.2. Observar que a descrição deve estar de acordo com as normas atuais, contemplando as etapas obrigatórias previstas pelos regulamentos que normatizam o produto.
- 3.7.3. Na recepção de matéria-prima informar os critérios de seleção para aceitação. (Ex: Temperatura máxima de aceite, condições organolépticas, etc).
- 3.7.4. A descrição dos procedimentos de abate deverá contemplar o atendimento às normas específicas de cada espécie animal, além de atender o bem-estar animal. Caso sejam declarados no rótulo informações referentes à exigências religiosas de abate (halal ou kosher), este procedimento deverá estar descrito no processo de fabricação. Para abate de novilho precoce ou que seja declarado a raça no rótulo, deverá atender aos procedimentos previstos em normas para este tipo de carne.
- 3.7.5. No caso de fabricação de produtos cárneos tais como linguiças, salsichas, mortadelas, hambúrgueres, empanados entre outros, não será necessário descrever as etapas de abate. Porém deverão ser descritos o preparo de ingredientes/aditivos, salmoura e tripas, quando for o caso.
- 3.7.6. Para os produtos já registrados que passarão por processo de fatiamento/fracionamento na empresa produtora não será necessário descrever as etapas de produção. Iniciar o processo de fabricação a partir do produto pronto.
- 3.7.7. Constar tempo / temperatura a que são submetidos os produtos que passam por processamento térmico (cozimento, pasteurização, resfriamento, etc.), bem como a temperatura atingida pelo produto. No caso de produtos cárneos, informar a temperatura atingida no centro da massa.

ANEXO 4 – IIG 002/2021
INSTRUTIVO PARA ANÁLISE DO PROCESSO DE REGISTRO DE PRODUTO DE ORIGEM
ANIMAL.

- 3.7.8. Todos os procedimentos que conferem características sensoriais específicas aos produtos deverão ser descritos em detalhes, incluindo as condições do ambiente, tais como temperatura, umidade relativa, tempo, etc. Ex.: maturação de queijos ou salames, defumação, etc.
- 3.7.9. Não serão aceitas expressões como: "mais ou menos", "aproximadamente", para limites estabelecidos pela legislação. No caso de tolerância de variações, as mesmas devem ser explicitadas.
- 3.7.10. Na Portaria Mapa Nº 711, de 1º de novembro de 1995, há previsão do descongelamento de carcaças, cortes e blocos para consumo e/ou industrialização, e não permite o recongelamento do mesmo tipo produto. Sendo assim, a matéria-prima ou produto congelado pode ser submetido à procedimento de toalete/refile ou troca de embalagem, desde que não possua perda das características originais de conservação.
- 3.7.11. Constar o fluxograma do processo de fabricação (em caixilho). Indicar as dependências onde são realizadas as etapas do processo, constando o tempo que o produto permanece em cada um dos setores (nomeados de acordo com o projeto), temperatura do produto e temperatura do ambiente.

3.8. NATUREZA E PROPRIEDADE DO PRODUTO (Campo 9)

- 3.8.1. Constar neste campo informações que caracterizem o produto e não tenha sido enquadrado em outro campo:
- 3.8.1.1. Informar as características físico-químicas do produto a ser produzido pela empresa, citando os tipos de análises que serão realizadas e os seus parâmetros.
- 3.8.1.2. Para produtos cárneos que contenham em sua composição níveis acima de 150 ppm de nitrito ou 150 ppm para combinações de nitrito com nitrato, ou ainda, 300 ppm de nitrato, constar neste campo que no produto final, logo depois de embalado, os níveis residuais máximos de nitrito/nitrato, expressos em nitrito de sódio, atendem o previsto na IN 51/06 do MAPA.
- 3.8.1.3. Produto sem RTIQ – Para análise, seguir as diretrizes do MAPA. Os parâmetros microbiológicos serão os definidos na IN 60/2020 ou aqueles definidos em legislação específica para o produto. Os parâmetros físico químicos serão definidos pela referência bibliográfica, os quais deverão ser informados neste item, relacionando os tipos de análises que serão realizadas e os parâmetros adotados (ex. pH 4,5). A empresa deverá considerar os parâmetros discutidos nas referências, adotando aquele que mais se parecer com o seu produto, considerando a matéria prima, ingredientes e processo de fabricação utilizado. Para os produtos que forem anexados RTIQ do país de origem (os produtos "Tipo"), deverão ser similares ao previsto em seu regulamento, diferindo pela produção em nosso país e pelos aditivos utilizados que devem ser aqueles previstos na IN 272/2019 – Anvisa. Caso o FDA

ANEXO 4 – IIG 002/2021
INSTRUTIVO PARA ANÁLISE DO PROCESSO DE REGISTRO DE PRODUTO DE ORIGEM
ANIMAL.

tenha dúvidas quanto ao Deferimento desses produtos, o processo deverá ser enviado para análise da Comissão de Análises de processos de Registro de indústrias e produtos do Gipoa ou solicitar participação na reunião semanal para tirar dúvidas.

3.8.1.4. Para produtos embutidos constar qual envoltório (tripa) a empresa utiliza. A empresa deve declarar que o envoltório (*tripa natural*) provém de empresa com SIP, SIF ou SISBI, quando for o caso. Para envoltórios artificiais estar anexado ficha / especificação técnica.

3.8.1.5. Forma do produto quando previsto em regulamento específico (queijos, etc). Exemplo: Queijo Minas Frescal - Forma cilíndrica.

3.8.1.6. Acrescentar as expressões: “Destinado para fins industriais”, “Proibida venda no varejo”, etc, quando couber.

3.8.1.7. Produtos cuja temperatura de conservação seja ambiente – descrever os controles que garantam a inocuidade do produto até o final de sua validade se mantido sob o método de conservação indicado.

3.9. CARACTERÍSTICAS DA EMBALAGEM ([campo 10](#))

3.9.1. Estar especificado o material utilizado para a fabricação da embalagem primária, secundária e se for o caso terciária. A embalagem primária deve ser de material aprovado para entrar em contato direto com alimentos e deve ser capaz de manter as características de inocuidade do produto.

3.9.2. Anexar a ficha técnica da embalagem primária atestando que o material que a compõe é apto para entrar em contato com alimentos sem a liberação de resíduos nocivos à saúde, quando submetidos aos processos tecnológicos pelos quais o produto irá passar após sua embalagem.

3.9.3. A comprovação da inocuidade da embalagem/rótulo em contato direto com o produto deverá fazer parte dos programas de autocontrole da empresa e não serão solicitados para o registro do produto.

3.9.4. Os envoltórios (*tripas*) não são considerados embalagens primárias.

3.10. DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE EMBALAGEM E ROTULAGEM ([Campo 10.1](#))

3.10.1. . Constar o procedimento realizados para o acondicionamento na embalagem desde seu início até o fechamento informando os métodos utilizados para sua inviolabilidade de forma a garantir a manutenção da qualidade e inocuidade do produto.

3.10.2. Para produtos a granel constar a utilização de uso de etiquetas lacres e estar acompanhado de documento de transito (quando aplicável). O sistema de embalagem utilizado deve ser capaz de manter as características de inocuidade do produto.

ANEXO 4 – IIG 002/2021
INSTRUTIVO PARA ANÁLISE DO PROCESSO DE REGISTRO DE PRODUTO DE ORIGEM
ANIMAL.

3.10.3. *Produtos com embalagem primária e secundária, em que as mesmas possuem o mesmo volume, as informações obrigatórias poderão constar apenas na embalagem secundária. Nesta situação, se o conteúdo da embalagem tiver um peso superior a 5 kg, deverá constar na rotulagem uma das seguintes expressões: PROIBIDA A VENDA FRACIONADA, PRODUTO DESTINADO AO MERCADO INSTITUCIONAL, USO EXCLUSIVAMENTE PARA FINS INDUSTRIAS OU OUTRA, conforme o caso. Ex.: ovo líquido envasado em balde de 20 litros, cuja embalagem primária é realizada em saco de polietileno e a embalagem secundária em balde plástico lacrado de mesmo volume, pescado a granel com embalagem primária em saco de polietileno e embalagem secundária de caixa de papelão com o mesmo volume da embalagem primária.*

3.10.4. *As embalagens que não ficarão expostas ao consumidor final, utilizadas somente para armazenamento e transporte não serão registradas, desde que o produto acondicionado apresente rotulagem com todas as informações obrigatórias e esteja devidamente registrado. No entanto, essas embalagens deverão apresentar, no mínimo a denominação de venda, dados do fabricante (razão social e endereço), carimbo do SIP/POA, conservação do produto, data de produção / fabricação e prazo de validade.*

3.11. CARACTERÍSTICAS DO RÓTULO (Campo 11)

3.11.1. *Constar o material utilizado para fabricação do rótulo - Estar descrito a forma de identificação do produto ao consumidor final (ex.: uso de etiquetas internas, adesivas, embalagens impressas, etc.), bem como a forma de identificação das embalagens secundárias e terciárias, se for o caso. A forma de aplicação do rótulo nas embalagens não pode comprometer a visualização das informações para o consumidor.*

3.11.2. *Informar o tamanho do rótulo (largura x comprimento) e se é colorido.*

3.11.3. *Estar anexado o croqui/prints/rótulo definitivo das embalagens primárias utilizadas no acondicionamento dos produtos, nas cores reais e indicação de escala.*

3.11.4. *Estar anexado a ficha técnica da embalagem.*

3.12. QUANTIDADE / FORMA DE INDICAÇÃO (Campo12)

3.12.1. *Constar a quantidade de produto acondicionado na embalagem primária e secundária.*

3.12.2. *Para produtos com peso variável, quando a legislação permitir, constar a faixa de variação do peso acondicionada na embalagem, tanto primária como secundária. Incluir o peso da embalagem.*

3.12.3. *Para produtos pré-medidos constar o conteúdo líquido utilizado nas diversas embalagens, se for o caso.*

ANEXO 4 – IIG 002/2021
INSTRUTIVO PARA ANÁLISE DO PROCESSO DE REGISTRO DE PRODUTO DE ORIGEM
ANIMAL.

3.12.3.1. Para produtos pré-medidos que apresentam duas fases (sólida e líquida) separáveis por filtragem simples, poderão conter a indicação de peso líquido, correspondendo este valor ao peso drenado.

3.12.3.2. Para pescados congelados embalados com peso líquido acima de cinco quilos, cujo produto seja destinado ao fracionamento e reembalagem antes da sua comercialização ao consumidor final, constar o conteúdo nominal ou peso líquido no ponto de venda (peso efetivo do pescado congelado, excetuando-se o peso da embalagem e do glaciamento). Para tanto, o fabricante deve informar na o “peso da embalagem” (ou “Tara” e o “peso do glaciamento”, sendo que as somatórias destes pesos não poderão ser superiores ao declarado. (Portarias 201 e 227/2021 inmetro)

3.12.4. Prazo de validade do produto. O prazo de validade é definido (vida de prateleira) e de responsabilidade da empresa mas pode ser questionada pelo FDA responsável pela avaliação do processo

3.12.5. constar o tipo aplicação das datas de fabricação, validade e lote (carimbo, etiqueta, etc), local de indicação na rotulagem (vide tampa, fundo da embalagem, etc) e forma de indicação (ex: dd/mm/aa).

3.13. IDENTIFICAÇÃO DO LOTE (Campo 12.2)

3.13.1. Constar como a empresa controla o lote: por dia, por turno, por máquina de envase ou outro sistema desenvolvido pela mesma.

3.14. DADOS DO RÓTULO (Campo 13)

3.14.1. Descrição das informações do rótulo – A descrição deve atender a IN 22/2005 e demais legislações pertinentes – ANVISA, INMETRO, MAPA.

- Constar separadamente as informações de embalagens primárias e secundárias
- Verificar se o rótulo tem as informações para os produtos destinados a mercados institucionais, produtos destinado a fins industriais etc.
- As embalagens que não ficarão expostas ao consumidor final, utilizadas somente para armazenamento e transporte não serão registradas, desde que o produto acondicionado apresente rotulagem com todas as informações obrigatórias e esteja devidamente registrado. No entanto, essas embalagens deverão apresentar, no mínimo a denominação de venda, dados do fabricante (razão social e endereço), carimbo do SIP/POA, conservação do produto, data de produção / fabricação e prazo de validade.

3.15. ARMAZENAMENTO DO PRODUTO PRONTO (Campo 14)

3.15.1. **Constar** o local e a forma de armazenamento do produto pronto, detalhando a temperatura do produto e do ambiente, conforme previsto na legislação específica para o produto em questão. Para produtos armazenados em temperatura ambiente, constar a temperatura máxima de armazenamento.

3.15.2. Os produtos cozidos conservados a temperatura ambiente devem apresentar respaldo para garantir a inocuidade do produto até o final de seu prazo de validade

3.16. TRANSPORTE DO PRODUTO (Campo 15)

3.16.1. **Constar os meios e as condições de transporte utilizados pelo estabelecimento de produto de origem animal para enviar o produto ao destino. Constar a forma de acondicionamento e temperatura de conservação do produto.**

3.16.2. O trânsito de produtos de origem animal deverá ser feito em veículos em conformidade às normas específicas relacionadas à espécie e a conservação do produto transportado.

3.17. DOCUMENTOS ACOMPANHANTES (Campo 16)

3.17.1. A empresa deve relacionar os documentos anexados:

- Parecer do Responsável Técnico sobre uso de alegações de propriedade funcional ou de saúde, quando existirem tais alegações no rótulo/embalagem, para aqueles produtos que se enquadram no informe técnico da Anvisa 09/2004. Os demais devem ter autorização ou registro na Anvisa, antes da aprovação pela Adapar.

- Fichas técnicas de ingredientes, aditivos, embalagens, entre outros, quando cabível.
- Documentos que visam respaldar produtos sem regulamentação técnica.
- Rótulo – reprodução fidedigna e legível do rótulo, em suas cores originais, com indicação de suas dimensões e do tamanho dos caracteres das informações obrigatórias do rótulo;
- Declaração de atendimento ao RTIQ e percentual permitido de aditivos no produto final, citando o tipo de legislações e seus números. Para produtos sem RTIQ, declarar que o processo industrial obedece, na íntegra, os procedimentos aprovados para a fabricação apresentado na bibliografia científica apresentada.
- Base científica para assegurar a qualidade e inocuidade de produtos sem RTIQ;
- Demais documentos que visam respaldar sistemas de produção específicos (orgânico, caipira), utilização de selos de qualidade, produtos diferenciados, etc.
- Documentos de exigência legal: Registro de marca, Declaração de responsabilidade sobre o uso da marca, Autorização para o uso da marca de terceiro registrado em cartório.

ANEXO 4 – IIG 002/2021
INSTRUTIVO PARA ANÁLISE DO PROCESSO DE REGISTRO DE PRODUTO DE ORIGEM
ANIMAL.

- Comprovante de pagamento da taxa de registro de produto
- Declaração da Junta Comercial para comprovação do Porte da **Empresa (ME/MEI)** ou Número da DAP (Declaração de Aptidão ao Pronaf)

3.17.2. *Para produtos orgânicos estar anexada a documentação comprobatória da qualidade orgânica do produto, emitida pelo organismo que controla a qualidade orgânica (Certificadoras ou Sistema Participativos). A consulta dos organismos que controlam a qualidade orgânica credenciados no MAPA e o cadastro de produtores orgânicos poderá ser feita através do endereço eletrônico: <https://www.gov.br/agricultura/pt-br/assuntos/sustentabilidade/organicos/cadastro-nacional-produtores-organicos>*

3.17.3. *Parecer do Responsável Técnico sobre uso de alegações de propriedade funcional ou de saúde, quando existirem tais alegações no rótulo/embalagem, para aqueles produtos que se enquadram no informe técnico da Anvisa 09/2004. Os demais devem ter autorização ou registro na Anvisa, antes da aprovação pela Adapar. O endereço a seguir pode ser acessado todas as legislações da Anvisa em vigor e revogadas até julho/2021. <http://antigo.anvisa.gov.br/legislacao#/visualizar/26345>*

3.17.4. Entre outros.

3.18. **AUTENTICAÇÃO** (Final da página) – Verificar nos documentos do estabelecimento se quem assina é o responsável legal da empresa e se o RT é o que consta no certificado de registro.

3.18.2. Todos os campos (data, carimbo e assinatura do responsável legal e técnico da empresa) deverão estar preenchidos, em todas as páginas, incluindo as folhas anexas ao processo de registro.

1.1. CONFERÊNCIA DE DOCUMENTOS:

- Conferir se todos os documentos relacionados no Campo 16 foram anexados
 - Conferir se todos os documentos obrigatórios ao Registro do produto foram relacionados e anexados (responsabilidade do uso de marca, declaração de atendimento ao RTIQ e uso de aditivos, fichas técnicas e croqui do rótulo)
 - Verificar se quem assina os documentos é realmente o responsável legal da empresa conforme contrato social ou similar e se o responsável técnico é o que consta no Certificado de Registro do Estabelecimento.

1.2. ANÁLISE DA ROTULAGEM

ANEXO 4 – IIG 002/2021
INSTRUTIVO PARA ANÁLISE DO PROCESSO DE REGISTRO DE PRODUTO DE ORIGEM
ANIMAL.

- 1.2.1. Estar anexado o(s) croqui(s) do(s) rótulo(s) da(s) embalagem(s) que ficará(ao) exposta(s) ao consumidor final, nas cores reais, em escala, perfeitamente legível(is) e visível(is), este(s) croqui(s) deverá(ão) conter todas as informações obrigatórias previstas pelos órgãos fiscalizatórios.
- 1.2.2. O nome do produto não deverá ser inferior a 1/3 (um terço) da maior inscrição do rótulo, incluindo-se a Marca. O nome deve ser indicado com caracteres uniformes em corpo e cor, sem intercalação de desenhos e outros dizeres. Deve ser apostila no painel principal em destaque.
- 1.2.3. A indicação quantitativa do conteúdo e sua forma de apresentação no rótulo estar de acordo com regulamentação específica, obedecendo a legislação do órgão competente e é de responsabilidade da empresa.
- 1.2.4. Não é permitida a inserção no rótulo de declaração sobre a implantação de BPF ou PAC, sob a forma de emblema ou selo da própria empresa, pois é trata de pré-requisito para o funcionamento dos estabelecimentos com registro no SIP/POA, transmitindo informação imprecisa, induzindo a falsa impressão de que somente os produtos que possuem tais informações é que possuem as BPF e PAC implantados.
- 1.2.5. Não serão aceitas expressões como tradicional (que não seja utilizado para diferenciação de sabores), original, especial, premium, mais..., melhor qualidade, saudável, etc., sem a devida justificativa para avaliação da GIPOA e quando aceita deverá ser inserido no rótulo texto explicativo sobre este diferencial. Exceto quando previsto em Regulamento Técnico Específico.
- 1.2.6. É proibida qualquer denominação, declaração, palavra, desenho ou inscrição que transmita falsa impressão, forneça indicação errônea de origem e de qualidade dos produtos, podendo essa proibição se estender, a critério da GIPOA, às denominações impróprias.
- 1.2.7. Para os produtos congelados, cujo prazo de validade varia segundo a temperatura de conservação, deve-se incluir a expressão “Conservação Doméstica” ou expressão similar para orientação do consumidor final, a fim de garantir a utilização correta do produto (IN 22/2005 Mapa). Essa informação é de responsabilidade da empresa.
- 1.2.8. As informações sobre preparo e instruções de uso do produto deverão ser específicas para o consumidor final (descongelamento, reconstituição, etc.).
- 1.2.9. A conformidade das informações da tabela de informação nutricional e informações nutricionais complementares (light, baixo, reduzido, rico, fonte, livre de gordura trans, etc.) são de responsabilidade do Estabelecimento e devem atender a legislação do Órgão competente da Saúde (RDC 359/03 e RDC 360/03 e RDC 54/12 da ANVISA ou [RDC 429/2020 e IN 75/2020 quando entrar em vigor](#)). No entanto o SIP/POA poderá exigir laudos de análise e outros esclarecimentos para comprovação da qualidade nutricional do produto, sendo que estas informações não poderão induzir o consumidor a erro, engano, equívoco ou confusão.
- 1.2.10. A Chancela do SIP/POA deverá estar de acordo com o art. 68º do Decreto 3005/00.

ANEXO 4 – IIG 002/2021
INSTRUTIVO PARA ANÁLISE DO PROCESSO DE REGISTRO DE PRODUTO DE ORIGEM
ANIMAL.

- 1.2.11. A expressão de registro será escrita da seguinte forma: Registro na Agência de Defesa Agropecuária do Paraná – ADAPAR – SIP/POA – sob nº 0000/0000 – X, deverá ser apostila abaixo da chancela do SIP/POA.
- 1.2.12. A logomarca do SISBI deverá atender a Instrução Normativa nº02/2009 do MAPA, se for o caso, e estar localizada junto a chancela do SIP/POA.
- 1.2.13. Comparar as informações que constam no rótulo com as informações do formulário de registro de produtos.

2. FLUXOGRAMA

ANEXO 4 – IIG 002/2021
**INSTRUTIVO PARA ANÁLISE DO PROCESSO DE REGISTRO DE PRODUTO DE ORIGEM
 ANIMAL.**

