

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 002, 06 DE NOVEMBRO DE 2021.

Estabelece normas e institui procedimentos de Fiscalização de estabelecimentos registrados perante o Serviço de Inspeção Municipal - SIM, em conformidade com as normas estabelecidas pelas autoridades competentes.

O **SECRETÁRIO MUNICIPAL DE AGRICULTURA E EXPANSÃO URBANA**, no uso das atribuições que lhe confere o artigo 236 , da Lei Complementar nº 337, de 20 de dezembro de 2018 e portanto;

CONSIDERANDO que a Administração Pública, no exercício de suas atribuições, tem o dever constitucional de obedecer, dentre outros, ao princípio da legalidade, o qual se encontra esculpido na Carta Magna, em seu artigo 37, *caput*.

Art. 37 - A administração pública direta e indireta de qualquer dos Poderes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios obedecerá aos princípios de legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência (...)

CONSIDERANDO que o texto constitucional especifica que os princípios elencados pela norma constitucional estão abrangidos aos mais diversos níveis e esferas, ou seja, são plenamente aplicáveis à Administração Pública Municipal e verificando os referidos princípios constitucionais, manifestou-se HELY LOPES MEIRELLES:

Os princípios básicos da administração pública estão consubstanciados em quatro regras de observância permanente e obrigatória para o bom administrador: legalidade, moralidade, impessoalidade e publicidade.

E ainda destaca o ilustre doutrinador:

Por esses padrões é que se hão de pautar todos os atos administrativos. Constituem, por assim dizer, os fundamentos da validade da ação administrativa, ou, por outras palavras, os sustentáculos da atividade pública. Relegá-los é desvirtuar a gestão dos negócios públicos e olvidar o que há de mais elementar para a boa guarda e zelo dos interesses sociais.

CONSIDERANDO a Lei Municipal n. 7101/2019 que dispõe sobre o Serviço de Inspeção Municipal - SIM;

CONSIDERANDO o Decreto Municipal n. 11.859/2020 e suas respectivas atualizações, que estabelece normas que regulamentam a inspeção de produtos de origem animal;

CONSIDERANDO que o princípio da legalidade revela a submissão e o respeito à lei, ou a atuação dentro da esfera estabelecida pelo legislador.

CONSIDERANDO, que esse princípio condiciona a Administração a comportar-se dentro dos limites do sistema legal, o que pressupõe autorização da lei como condição da sua ação; **RESOLVE**:

Art. 1º Estabelecer procedimentos de fiscalização de estabelecimentos registrados junto ao Serviço de Inspeção Municipal (SIM) de Itajaí/SC.

CAPÍTULO 1

DAS INSPEÇÕES FISCALIZATÓRIAS DE ROTINA

Art. 2º A inspeção fiscalizatória de rotina será realizada *in loco* e documental, concomitantemente.

Parágrafo único. Nas inspeções, será realizada a verificação oficial com base nos autocontroles, atividade que visa avaliar a implementação dos programas de autocontrole por parte das empresas registradas.

Art. 3º A inspeção fiscalizatória será efetuada por médico veterinário fiscal do SIM, nomeado por portaria, e por auxiliares de inspeção devidamente treinados e sob a responsabilidade técnica deste.

§1º A divisão das empresas entre os fiscais será realizada considerando a classificação das mesmas bem como o Risco Estimado Associado ao estabelecimento.

§2º Anualmente, dentro de cronograma pré-estabelecido, será efetuada a troca do fiscal responsável nas empresas.

§3º A troca será efetuada mediante supervisão pelo fiscal que irá assumir a responsabilidade da empresa, conforme detalhado no capítulo quatro desta instrução normativa.

Art. 4º A inspeção fiscalizatória será aplicada baseada nos elementos de inspeção conforme Norma Interna nº 01, de 08 de março de 2017.

Art. 5º A realização de inspeção ante e pós morte nos estabelecimentos de inspeção permanente será realizado todo abate, diante da comunicação prévia de 72 horas pela empresa.

Parágrafo único. A inspeção permanente será lançada no sistema gerencial do SIM, na aba "ABATE + ESPÉCIE", com o registro diário de abate e condenações.

Art. 6º A inspeção fiscalizatória *in loco* e documental será efetuada nas empresas de inspeção permanente mensalmente.

§1º A inspeção fiscalizatória será lançada no sistema gerencial do SIM, na aba "Inspeção Permanente", englobando os 15 elementos de inspeção.

§2º A inspeção fiscalizatória dar-se-á em no mínimo 4 elementos por verificação.

§3º Todos os elementos de inspeção devem ser verificados no mínimo semestralmente.

Art. 7º A inspeção fiscalizatória in loco e documental será efetuada nas empresas de inspeção periódica seguindo o cálculo do Risco Estimado Associado do estabelecimento verificado.

§1º A inspeção fiscalizatória será lançada no sistema gerencial do SIM na aba "Inspeção Periódica", englobando os 13 elementos de inspeção.

§2º A inspeção fiscalizatória dar-se-á em no mínimo 4 elementos por verificação.

§3º Todos os elementos de inspeção devem ser verificados no mínimo semestralmente.

Art. 8º As etapas a serem seguidas para a inspeção fiscalizatória das empresas registradas junto ao SIM estão padronizadas no ANEXO 01.

Art. 9º. A inspeção fiscalizatória é registrada no sistema gerencial do SIM, com informações das atividades acompanhadas, elementos de inspeção verificados e não conformidades (NCs) encontradas.

§1º Não conformidades referentes a processos e estrutura são lançadas no item 'processo'.

§2º Não conformidades relacionadas aos controles e documentos, são lançadas em 'registro'.

Art. 10. Imediatamente após o lançamento dos dados no sistema, o representante do estabelecimento e o responsável técnico (RT) recebem e-mail automático sendo notificados do resultado.

Art. 11. O prazo para previsão das ações corretivas, preventivas e prazo no sistema gerencial do SIM pelo estabelecimento é de 10 dias.

Art. 12. O fiscal do SIM responsável pela inspeção fiscalizatória analisará as medidas e cronograma estabelecido pela empresa, registrando no campo "resposta do SIM" suas considerações.

§1º Após registro do parecer e prazo do SIM para todas as NCs a inspeção será encerrada e impressa.

§2º A empresa receberá novo e-mail notificando quanto ao parecer e prazo concedido pelo SIM.

Art. 13. A etapa final para conclusão da inspeção é a verificação in loco de atendimento ao cronograma.

§1º Será registrado pelo responsável na inspeção impressa os resultados da verificação in loco.

§2º Os documentos contendo detalhes da inspeção e relatório de verificação de não conformidades devem ser assinadas pelo SIM e representante do estabelecimento, sendo este o proprietário, responsável técnico ou pessoa autorizada pela empresa através do item 2 do memorial econômico sanitário padronizado.

§3º O registro dar-se-á também no sistema gerencial, para cada não conformidade apontada, no campo 'verificação', com informação de situação, solução da NC, data e fiscal verificador.

Art. 14. Diante da presença de doenças de notificação obrigatória deverão ser encaminhadas oficialmente pelo fiscal responsável pela empresa à Companhia Integrada de Desenvolvimento Agrícola de Santa Catarina (CIDASC).

CAPÍTULO 2

DA ANÁLISE DE RISCO ESTIMADO

Art. 15. O Risco Estimado Associado ao Estabelecimento (RE) é o parâmetro utilizado pelo SIM para determinar a frequência mínima de fiscalizações em estabelecimentos registrados, sujeitos à inspeção periódica.

Art. 16. O RE será obtido pela caracterização dos riscos associados ao:

I - volume de produção;

II - produto; e

III - desempenho do estabelecimento quanto ao atendimento à legislação aplicável a fiscalização.

Art. 17. O risco associado ao volume de produção (RV) será caracterizado pela classificação do estabelecimento e quanto ao volume produzido, conforme Tabela 1 disposta no ANEXO 02.

§ 1º O volume produzido pelo estabelecimento será obtido através de média dos últimos seis meses das informações contidas nos mapas estatísticos de produção constantes nos sistemas de informação disponíveis.

§ 2º Em casos de ausência de dados na forma prevista pelo parágrafo anterior, o volume produzido será obtido com base nas informações apresentadas da capacidade de produção no registro do estabelecimento.

Art. 18. O Risco associado ao produto (RP) será caracterizado pela categoria ao qual os produtos produzidos estão classificados, conforme Quadro 1 disposto no ANEXO 02.

§ 1º Os produtos fabricados pelo estabelecimento serão obtidos a partir dos dados constantes nos sistemas de informação disponíveis para a associação à categoria a que pertencem.

§ 2º Em casos de ausência de dados por suspensão das atividades, os produtos fabricados serão obtidos com base nas informações apresentadas para o registro do estabelecimento.

§ 3º Em casos de ausência de caracterização do produto conforme Quadro 1, o fiscal fará a classificação por similaridade de processos dos produtos.

§ 4º Em caso de mais de um produto fabricado pelo estabelecimento, será feita a média entre os RPs encontrados.

Art. 19. O Risco associado ao desempenho do estabelecimento quanto ao atendimento à legislação aplicável à fiscalização (RD) será caracterizado pelo levantamento de diversas situações em que o estabelecimento não atende à legislação vigente.

§ 1º O RD está representado no Quadro 2 do ANEXO 02 e será caracterizado considerando:

I - A quantidade de média das não conformidades constatadas nas inspeções fiscalizatórias de rotina dos últimos seis meses;

II - A instauração de processo administrativo nos últimos 12 meses; e

III - A presença de qualquer um dos agravantes:

- a) Violações dos padrões de identidade e qualidade, microbiológicos, físico-químicos ou de limites de resíduos e contaminantes em produtos detectadas em análises oficiais;
- b) Reclamações, denúncias e demandas formais de consumidores e comunicações de órgãos terceiros referentes a violações dos padrões de identidade e qualidade higiênico-sanitária dos produtos; e
- c) Identificação de risco iminente à saúde pública, indícios de fraude, falsificação ou adulteração de produtos.

Art. 20. Cabe aos fiscais do SIM realizar a tabulação dos dados referentes ao RV, RP e RD e calcular o risco estimado associado aos estabelecimentos, definindo as frequências e datas de fiscalização.

§ 1º A caracterização do RE será realizada pela equipe responsável, composta ao menos por um Fiscal do SIM, a qual deverá preencher relatório específico, conforme modelo de formulário disposto no ANEXO 03.

§ 2º O resultado do cálculo de risco estimado será inserido no sistema gerencial do SIM.

§ 3º A cada supervisão deverá ser recalculado o RE do estabelecimento.

§ 4º O RE poderá ser recalculado diante da constatação freqüente de desvios e infrações aos dispositivos legais.

Art. 21. As fiscalizações poderão ser mais frequentes do que estabelecido pelo cálculo de seu RE, no entanto, nunca inferiores.

Art. 22. Novos estabelecimentos serão inspecionados com freqüência máxima a cada 30 dias.

Parágrafo Único. Após três fiscalizações de rotina será calculado o RE para avaliar o risco estimado para novos estabelecimentos.

Art. 23. O estabelecimento sob interdição parcial de suas operações terá o RE automaticamente determinado em 4 (quatro).

Art. 24. O estabelecimento totalmente interditado pelo SIM, quando for desinterditado, terá o RE igual a 4, até três fiscalizações de rotina

subsequentes que irão respaldar o cálculo de risco estimado do estabelecimento.

Art. 25. O RE é calculado a partir da fórmula: $R = (RV + RP + 2 \times RD) / 4$.

Art. 26. Após o cálculo do RE deve-se associar o valor encontrado à frequência mínima de fiscalização definida no Quadro 3 do ANEXO 02.

CAPÍTULO 3

DOS AUTOCONTROLES

Art. 27. O estabelecimento deve implantar e executar, de forma compulsória, autocontroles em seus procedimentos de abate, beneficiamento, produção, fabricação, manipulação, conservação, armazenagem e transporte, como pré-requisitos para seu registro junto ao SIM.

§ 1º Os autocontroles devem contemplar, no mínimo, as Boas Práticas de Fabricação - BPF e os Procedimentos Padronizados de Higiene Operacional - PPHO.

§ 2º Como pré-requisito para registro e reconhecimento de equivalência no Sistema Brasileiro de Inspeção - SISBI - que integra o Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária - SUASA, os seguintes autocontroles devem ser implantados:

I - Manutenção (incluindo iluminação, ventilação, águas residuais e calibração);

II - Água de Abastecimento;

III - Controle Integrado de Pragas;

IV - Higiene Industrial e Operacional;

V - Higiene e Hábitos Higiênicos dos Funcionários;

VI - Procedimentos Sanitários Operacionais;

VII - Controle da matéria-prima (inclusive aquelas destinadas ao aproveitamento condicional), ingrediente e material de embalagem;

VIII - Controle de temperaturas;

IX - Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle;

X - Análises laboratoriais;

XI - Controle de formulação de produtos e combate à fraude;

XII - Rastreabilidade e recolhimento;

XIII - Respaldo para certificação oficial;

XIV - Bem-estar animal;

XV - Identificação, remoção, segregação e destinação do material especificado de risco (MER).

§ 3º A cargo do SIM, poderá ser solicitado autocontroles complementares.

§ 4º Os estabelecimentos novos terão 30 dias para implantar seus autocontroles.

Art. 28. Os autocontroles devem ser descritos em forma de documentos auditáveis e praticáveis pelas empresas, e deverão contemplar, no mínimo:

I - Como são realizados, limites críticos e a frequência dos monitoramentos;

II - Embasamento legal no estabelecimento de limites críticos;

III - Atitudes a serem tomadas quando ocorrerem desvios dos limites, condições e situações aceitáveis;

IV - Quem são os responsáveis por tais monitoramentos;

V - Os formulários ou planilhas de controle usadas nas verificações e monitoramentos.

Art. 29. O SIM deve possuir acesso aos programas atualizados dos autocontroles aplicados pelo estabelecimento.

Parágrafo Único. Diante da supervisão, o estabelecimento será notificado para apresentar cópia impressa ou em pdf ao SIM do programa atualmente implantado em prazo máximo de 10 dias.

CAPÍTULO 4

DAS SUPERVISÕES

Art. 30. A Supervisão consiste em atividade fiscalizatória para avaliação sistemática, com aviso prévio, objetivando analisar o cumprimento dos requisitos higiênico sanitários e tecnológicos dos estabelecimentos registrados e na avaliação da eficiência e eficácia da gestão do serviço de inspeção atribuídas ao fiscal responsável pelo referido estabelecimento.

Parágrafo único. As supervisões são realizadas de forma anual, dentro de cronograma pré-estabelecido.

Art. 31. A supervisão se dará em duas etapas, a primeira no escritório do SIM e a outra no estabelecimento auditado.

§1º No escritório do SIM será realizada o levantamento de dados de relatórios de fiscalização realizadas, ter-se-á acesso aos programas atualizados dos autocontroles aplicados pelo estabelecimento, registros de produtos, documentos legais, relatórios de fiscalização, de produção e todo e qualquer informação relevante para a supervisão.

§2º No estabelecimento será feita a avaliação das condições higiênicas sanitárias das instalações, atividade produtivas e registros de qualidade, verificando a compatibilidade dos registros in loco da empresa e dos registros das últimas fiscalizações.

§3º Todos os elementos de inspeção deverão ser alvo de avaliação na supervisão.

Art. 32. As informações sobre as deficiências devem ser registradas pelos auditores à medida que forem sendo observadas, a fim de assegurar que o relatório da auditoria seja apresentado com exatidão e em detalhes suficientes para facilitar a determinação das ações corretivas necessárias.

Art. 33. Terminada a avaliação, deve-se realizar a reunião final entre o supervisor, fiscal do estabelecimento e representante legal do estabelecimento, onde será apresentado o resultado da supervisão.

§1º O registro das não conformidades encontradas na avaliação da inspeção municipal será registrado no Relatório de Supervisão, formulário padronizado no ANEXO 04 desta instrução normativa.

§2º A avaliação do estabelecimento será registrada no sistema gerencial do SIM, com a identificação "SUPERVISÃO" nas informações das atividades acompanhadas, e apontadas os elementos de inspeção verificados e não conformidades encontradas.

§3º Fica estabelecido o prazo de dez dias para apresentação do plano de ações corretivas, preventivas e prazo solicitado pelo estabelecimento, frente as não conformidades notificadas.

Art. 34. Caso haja troca de fiscal prevista através do artigo 3º parágrafo 7º, o supervisor assumirá a responsabilidade da empresa auditada e cabe a ele conduzir a verificação das ações corretivas necessárias para as não conformidades encontradas.

CAPÍTULO 5

DAS ANÁLISES LABORATORIAIS

Art. 35. Os produtos de origem animal não podem conter micro-organismos patogênicos, suas toxinas ou metabólicos em quantidades que causem dano para a saúde humana, devendo atender os padrões microbiológicos e físicos químicos das legislações específicas vigentes.

Art. 36. As empresas produtoras são responsáveis por assegurar, durante todo o prazo de validade, que o produto cumpra os padrões microbiológicos para alimentos e físico químicos característicos específico de cada produto.

Art. 37. Para estabelecimentos que possuem vários produtos cadastrados, o SIM fará a categorização dos mesmos considerando a similaridade do processo produtivo e características do produto.

Parágrafo Único. As análises fiscais e de controle deverão ser realizadas considerando a categorização do estabelecimento.

Art. 38. As análises fiscais serão realizadas por amostragem indicativa dos produtos e da água de abastecimento das empresas cadastradas, sendo definidas por cronograma, com os parâmetros físico químicos e microbiológicos das legislações específicas vigentes.

§1º Para controle da potabilidade da água a frequência das análises fiscais será anual.

§2º Nas empresas que possuem apenas o SIM, as análises fiscais serão realizadas em uma das categorias de produtos com frequência mínima anual.

§3º Nas empresas integrantes do SISBI, as análises fiscais de produto terão frequência mínima trimestral, com rodízio entre as categorias de produtos, quando existirem.

§4º Para estabelecimentos fracionadores com registro junto ao SISBI, além das análises microbiológicas, devem ser realizadas anualmente análises físicas químicas previstas no RTIQ visando o combate a fraude.

§5º As análises para produtos devem ser as mínimas previstas na Lista de Parâmetros Físico-Químicos e Microbiológicos para Produtos de Origem Animal Comestíveis regulamentados através da Norma Interna SDA nº4/2013.

§6º As análises fiscais serão **fechadas/lacradas** por lacres numerados e acompanhadas por requisição de análise fiscal, formulário padronizado no ANEXO 05 desta instrução normativa.

§7º As análises fiscais deverão ser processadas em laboratórios do rol de credenciamento da Companhia Integrada de Desenvolvimento Agrícola de Santa Catarina (CIDASC).

Art. 39. As análises de controle de qualidade deverão ter a frequência mínima igual às análises fiscais, determinadas por cronograma próprio, contemplando todas as categorias de produtos fabricados.

§1º A amostragem para as análises de controle de qualidade deve ser definida por plano de amostragem adotados pelas empresas, atendendo os parâmetros estabelecido nas legislações específicas vigentes.

§2º Posteriormente a validação de todos os processos produtivos de todas as categorias através de análises de controle ou fiscais, a empresa deve contemplar anualmente análises de no mínimo 50 % das categorias, de forma que em um período máximo de 24 meses todas sejam avaliadas.

§3º Para estabelecimentos com uma única categoria de produto, esta deve ser realizada anualmente.

§4º Não são contemplados pela frequência descrita no parágrafo anterior o produtos sem RTIQ aprovados pelo SIM considerando previamente uma frequência mínima de análises.

§5º As análises de controle podem ser processadas por laboratórios com certificação mínima no INMETRO.

§6º A empresa é responsável por encaminhar os resultados laboratoriais das análises de controle para inserção no sistema gerencial do SIM.

Art. 40. Diante de resultados insatisfatórios e resultados satisfatórios com qualidade intermediária, imediatamente a empresa deve investigar as possíveis causas, realizar a rastreabilidade e recolhimento do lote afetado, implementar as ações corretivas necessárias para evitar a reincidência dos resultados e avaliar a segurança do consumo de outros lotes que possam ter sido afetados.

Parágrafo único. Produtos com formulação com resultados insatisfatórios podem acarretar na suspensão temporária da produção do referido produto. A comercialização ficará suspensa até a adoção de ações corretivas efetivas certificadas por uma nova análise laboratorial oficial com resultado conforme.

CAPÍTULO 6

DOS PROCEDIMENTOS PARA ADESÃO AO SISBI

Art.41. Reconhecida a equivalência do Serviço de Inspeção Municipal junto ao SISBI/POA, a adesão das empresas é voluntária.

Art.42. Os estabelecimentos registrados no SIM com rotinas de inspeções conformes, deverão manifestar interesse em aderir ao SISBI através do requerimento padrão contido ANEXO 06.

Art.43. Diante do requerimento, os estabelecimentos serão supervisionados e auditados, com padrões e critérios estabelecidos, visando comprovar a equivalência com o sistema de inspeção federal.

§1º O relatório contendo os resultados da auditoria in loco será gerado de acordo com modelo estabelecido pelo órgão responsável.

§2º Somente os estabelecimentos que atingem a excelência no processo de elaboração de matérias primas e produtos, além de seguirem as determinações dos órgãos competentes que serão considerados equivalentes.

CAPÍTULO 7

DOS PROCEDIMENTOS PARA CONCESSÃO DO SELO ARTE

Art.44. Os estabelecimentos registrados no SIM com rotinas de inspeções conformes que se enquadram nos requisitos estabelecidos pela Portaria SAR nº20/2020 de 28 de julho de 2020 deverão manifestar interesse em aderir ao Selo Arte através do requerimento padrão contido ANEXO 07.

Art.45. Diante do requerimento, os estabelecimentos serão auditados pela CIDASC, com padrões e critérios estabelecidos, visando comprovar os requisitos previstos para produtos artesanais conforme legislações específicas.

§1º O relatório contendo os resultados da auditoria in loco será gerado de acordo com modelo estabelecido pelo órgão responsável.

§2º A publicação da nota técnica contendo a concessão do selo arte ao estabelecimento é de responsabilidade da CIDASC.

Art. 46. Fica revogada a Instrução Normativa de 002/2020/SIM.

Art. 47. Esta Instrução Normativa entra em vigor 30 (trinta) dias após a data de sua publicação.

Cesar Reinhardt

Secretário de Agricultura e Expansão Urbana