

Florianópolis, 20 de junho de 2023.

## Nota técnica nº 208/2023

### ASSUNTO : Esclarecimentos sobre envoltórios de colágeno

#### SGPe: Processo CIDASC 3715/2023

Considerando o despacho Informação nº22/2023/9 SIPOA/DIPOA/SDA/MAPA em resposta ao Ofício 20.2023 CIDASC-DIDAG-DEINP, que:

- Entende que a abrangência da fiscalização do MAPA é limitada ao processo de produção do colágeno a partir das matérias-primas oriundas do abate (cartilagens, tendões, pele e ossos) e dos curtumes (raspas e aparas), não abrangendo a produção de outros produtos a partir do "colágeno/ colágeno hidrolizado".
- Destaca-se ainda que as tripas de colágeno são consideradas como envoltórios artificiais, mesmo que produzidos a partir de matéria-prima natural, comestível ou não, diferenciando-se dos envoltórios naturais, obtidos a partir do trato digestivo de animais, como o intestino delgado, grosso, bexiga e esôfago.
- Tais produtos não são passíveis de anuência do MAPA para fins de importação, conforme verifica-se no Anexo da IN 51/2011, atualizado em 15/05/2023 que publica a relação de produtos e insumos agropecuários sob anuência do MAPA. Conforme lista atualizada, apenas os envoltórios naturais passam pela anuência e fiscalização do serviço oficial.

Considerando tratar-se de produto utilizado na indústria alimentícia, que entra em contato direto com os produtos cárneos, acredita-se que sejam fiscalizados pela ANVISA, apesar de não ser conhecida a obrigatoriedade de registro de tais envoltórios, uma vez que os mesmos não são listados no Anexo da RDC 27/2010, que dispõe sobre as categorias de alimentos e embalagens isentos e com obrigatoriedade de registro sanitário.

Considerando o artigo 8º da Lei n. 9782/99, é atribuição da Anvisa a competência de regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública, dentre eles, embalagens para alimentos, assim como, regulamentar, controlar e fiscalizar as instalações físicas e as tecnologias envolvidas no processo de produção.

Considerando que as empresas fabricantes de embalagens para contato direto com

alimentos devem estar devidamente licenciadas junto ao órgão de vigilância sanitária de sua localidade e devem observar o atendimento aos respectivos regulamentos.

Considerando que as orientações quanto ao licenciamento de empresas, regulamentos técnicos e obrigatoriedade ou isenção de registro se aplicam às embalagens nacionais bem como às importadas.

Considerando que os envoltórios de colágeno devem ser fracionados/fabricados atendendo a RDC - 91/2001 (Regulamento Técnico - Critérios Gerais e Classificação de Materiais para Embalagens e Equipamentos em Contato com Alimentos), a qual prevê que as embalagens que entrarão em contato direto com alimentos devem ser fabricadas em conformidade com as boas práticas de fabricação para que, nas condições normais ou previsíveis de emprego, não produzam migração de componentes indesejáveis, tóxicos ou contaminantes para os alimentos.

A Respeito da comercialização e uso de envoltórios de colágeno em estabelecimentos do Serviço de Inspeção Estadual (SIE), com o objetivo de padronizar e harmonizar os procedimentos, **a Diretoria de Defesa Agropecuária, por meio do Departamento Estadual de Inspeção de Produtos de Origem Animal (Deinp), esclarece e orienta que:**

- Sendo os envoltórios a base de colágeno, considerados portanto envoltórios artificiais, a sua utilização em produtos de origem animal para embutimento é aprovada, não estando submetido ao escopo direto de fiscalização dos serviços de inspeção;
- A sua presença e utilização nos estabelecimentos com SIE devem constar de rotulagem e etiqueta completa do importador e ou produto de fabricação nacional, sempre portadores de ficha técnica.
- Não é permitido a aquisição destes envoltórios fracionados e ou fracionados clipados nos estabelecimentos SIE sem a devida rotulagem com informações determinadas pelo órgão regulador.
- Não compete a este Departamento, Deinp, a responsabilidade de fiscalização das distribuidoras.

Atenciosamente,

*(assinado eletronicamente)*  
Diego Rodrigo Torres Severo  
Diretor de Defesa Agropecuária - DIDAG

*(assinado eletronicamente)*  
Jader Nones  
Gestor Estadual do Departamento de  
Inspeção de Produtos de Origem Animal -  
DEINP



# Assinaturas do documento



Código para verificação: **9X4S37RL**

Este documento foi assinado digitalmente pelos seguintes signatários nas datas indicadas:



**JADER NONES** (CPF: 039.XXX.999-XX) em 20/06/2023 às 08:28:49

Emitido por: "SGP-e", emitido em 06/03/2019 - 12:52:53 e válido até 06/03/2119 - 12:52:53.

(Assinatura do sistema)



**DIEGO RODRIGO TORRES SEVERO** (CPF: 001.XXX.340-XX) em 20/06/2023 às 12:53:12

Emitido por: "SGP-e", emitido em 10/09/2018 - 15:21:19 e válido até 10/09/2118 - 15:21:19.

(Assinatura do sistema)

Para verificar a autenticidade desta cópia, acesse o link <https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo/conferencia-documento/Q0IEQVNDXzlyNjJfMDAwMDM3MTVfMzcyN18yMDIzXzIYNFMzN1JM> ou o site

<https://portal.sgpe.sea.sc.gov.br/portal-externo> e informe o processo **CIDASC 00003715/2023** e o código **9X4S37RL** ou aponte a câmera para o QR Code presente nesta página para realizar a conferência.