



## JUSTIFICATIVA DA CONSULTA PÚBLICA

**Processo nº:** 25351.421446/2015-17

**Agenda Regulatória 2017-2020:** [Tema nº 4.3]

**Assunto:** Proposta de Resolução (RDC) ou Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre critérios microbiológicos para alimentos

**Diretor Relator:** Jarbas Barbosa da Silva Júnior

**Área responsável:** Gerência Geral de Alimentos

Com o objetivo de assegurar a segurança alimentar ou minimizar o impacto de potenciais perigos alimentares na saúde dos consumidores, aplicam-se boas práticas em todas as etapas da cadeia produtiva de alimentos. Os critérios microbiológicos são utilizados para validar as medidas de controle adotadas e definir a aceitabilidade do processo ou segurança do alimento.

No tocante ao cenário regulatório nacional, a Resolução RDC nº. 12, de 02/01/2001 é a norma vigente sobre o tema; ela indica os microrganismos que devem ser avaliados e os limites de aceitação por categorias de alimentos. É fundamental que os critérios microbiológicos sejam revistos ou complementados periodicamente atendendo os progressos na ciência e tecnologia de alimentos, alterações da ocorrência dos micro-organismos patogênicos, evidências epidemiológicas e o perfil demográfico dos consumidores, bem como resultados de avaliações de risco. A ausência de revisão desta Resolução conduz em adoção de critérios desalinhados com os regulamentos e diretrizes internacionais, podendo acarretar um nível de proteção à saúde dos consumidores inferior ao adotado por outros países. Outro problema relacionado a esse regulamento é quanto ao enquadramento dos produtos, pois as categorias estabelecidas possibilitavam que um mesmo produto fosse classificado em mais de uma categoria.

O estabelecimento de critérios microbiológicos para alimentos é de competência da Anvisa, nos termos do § 1º, inciso II, art. 8º, da Lei nº. 9872, de 26/1/1999. Esses critérios são utilizados como parâmetro de aceitação do produto nas ações de fiscalização realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ou para verificar se as medidas de controle adotadas pelas empresas da cadeia produtiva de alimentos são efetivas.

Diante desse cenário, foi identificada a necessidade de revisar a legislação aplicável de forma a adotar uma atuação regulatória atualizada e adequada a novos produtos, tecnologias de processo e micro-organismos, garantindo, assim, proteção devida aos consumidores.

Este assunto está relacionado ao tema 4.3 da Agenda Regulatória 2017/2020, que trata dos Padrões microbiológicos para alimentos, instruído por meio do processo nº 25351.421446/2015-17, sob relatoria do Diretor Presidente Jarbas Barbosa.

A proposta de revisão da RDC 12/2001 foi elaborada considerando os critérios microbiológicos atualmente estabelecidos por organismos internacionalmente reconhecidos, como as normas adotadas pela União Europeia, *Codex Alimentarius* e *International Commission on Microbiological Specifications for Foods* (ICMSF).

Entre os principais elementos constantes na presente proposta regulatória destacam-se: a) classificação dos critérios microbiológicos em critérios de segurança (CS) e critérios de higiene (CH); b) incorporação de critérios para micro-organismos patogênicos e toxinas que representam risco inaceitável para a saúde humana, tais como, *Cronobacter* spp em alimentos infantis, *Listeria monocytogenes* em produtos prontos para o consumo, histamina em pescados e toxina estafilocócica em alguns produtos lácteos; b) revisão dos planos de amostragem considerando o grau de risco que o micro-organismo oferece ao consumidor quando

presente em determinado alimento; c) substituição dos ensaios de coliformes à 35°C e 45°C por Enterobacteriaceae e *Escherichia coli*, respectivamente, pois os últimos fornecem mais informações sobre a qualidade microbiológica do alimento; d) substituição do ensaio de Clostrídios Sulfito Redutores a 46°C por *Clostridium perfringens* para alinhamento frente às metodologias internacionalmente reconhecidas; e) proposição de uma categorização de alimentos que contemple a grande variedade de produtos alimentícios e, ao mesmo tempo, evite que um alimento seja enquadrado em diferentes categorias com critérios microbiológicos distintos.

Para dar agilidade à revisão dos critérios definidos, o ato normativo foi desmembrado em uma minuta de RDC, que dispõe sobre os critérios microbiológicos de segurança e higiene para os alimentos e sua aplicação; e, uma Instrução Normativa relacionada, que estabelece as listas de critérios microbiológicos de segurança e higiene para alimentos.

Vale destacar que as propostas foram previamente discutidas com diversos segmentos da sociedade, por meio de reuniões técnicas. As discussões foram conduzidas para dirimir dúvidas técnicas, definir as categorias específicas de alimentos juntamente com o setor produtivo e especificar os limites e planos de amostragem de cada micro-organismo/alimento, de acordo com seu grau de risco.

Considerando os aspectos mencionados acima e as informações complementares que instruem o Processo, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) submete o assunto a comentários e sugestões do público em geral.

O prazo e o endereço do formulário eletrônico para o envio das contribuições são informados na página da consulta pública, no portal da Anvisa. Após a etapa de consulta o processo seguirá novamente para análise técnica e apresentação de proposta final a ser apreciada pela Diretoria Colegiada.

A submissão de propostas de atos normativos à consulta pública visa validar, de forma ampla, uma minuta de instrumento regulatório e colher subsídios para qualificar as decisões regulatórias da Anvisa. Sendo assim, busca-se assegurar que comentários e sugestões sobre esses atos possam ser conhecidos pela Agência e avaliados na definição do conteúdo da norma.

Vale salientar que a consulta pública não tem caráter vinculante e as participações não são computadas como em uma votação ou *referendum*. Por esta razão, independentemente do teor e da quantidade de contribuições, a decisão cabe à Diretoria Colegiada da Anvisa.



Documento assinado eletronicamente por **Thalita Antony de Souza Lima, Gerente-Geral de Alimentos**, em 05/07/2018, às 14:36, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015  
[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0259586** e o código CRC **48B4F58F**.