

VOTO Nº 35/2018 – DIGES/ANVISA

Processo SEI: 25351.421446/2015-17

Item de Pauta: 2.2.2

Assunto: Proposta de Consulta pública para RDC que trata dos critérios microbiológicos de segurança e higiene para os alimentos e sua aplicação e para Instrução Normativa que estabelece as listas de critérios microbiológicos de segurança e higiene para alimentos

Área responsável: GGALI

Relator: JARBAS BARBOSA DA SILVA JUNIOR

RELATÓRIO

Trata-se de proposta de Consulta pública para RDC que trata dos critérios microbiológicos de segurança e higiene para os alimentos e sua aplicação e para a Instrução Normativa que estabelece as listas de critérios microbiológicos de segurança e higiene para alimentos.

O tema aqui tratado está incluído na Agenda Regulatória 2017/2020 sob nº 4.3, Padrões microbiológicos para alimentos.

ANÁLISE

Os padrões microbiológicos são critérios para aferir a segurança e a higiene de alimentos, devendo ser atendidos até o último dia de validade do produto. Os padrões relacionados à segurança incluem os micro-organismos patogênicos e/ou suas toxinas/metabólitos de relevância no alimento e os de higiene os níveis quantitativos de micro-organismos indicadores.

O estabelecimento de padrões microbiológicos em 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.

A Resolução RDC nº. 12, de 02/01/2001, norma vigente sobre o tema, indica os microrganismos que devem ser avaliados e os limites de aceitação por categorias de alimentos, mas não incorporou riscos importantes que foram identificados após sua publicação.

Dessa forma, uma das razões para sua revisão foi a necessidade de inclusão de critérios de segurança emergentes, por exemplo, limites para a bactéria *Cronobacter spp.* em

fórmulas infantis para lactentes, espécie associada a casos de infecção alimentares graves nesse público.

Observa-se também um desalinhamento desta regulamentação nacional com os regulamentos e diretrizes internacionais que tratam da matéria, como a previsão de critérios para *Listeria monocytogenes* apenas em queijo ao contrário de outros países que possuem padrões para produtos prontos para o consumo. Esse cenário, além de trazer prejuízos ao país, também pode acarretar um nível de proteção à saúde dos consumidores inferior ao adotado por outros países.

Outros problemas relacionados a esse regulamento foram quanto ao enquadramento pouco preciso, que possibilitava que um mesmo produto fosse classificado em mais de uma categoria, com critérios distintos.

Desta forma, a fim de garantir uma atuação regulatória contemporânea, atualizada frente a novos produtos, tecnologias de processo e micro-organismos emergentes, a revisão da RDC n. 12/2001 foi incluída na Agenda Regulatória da Anvisa 2015-2016. A iniciativa regulatória foi publicada no Diário Oficial da União (DOU), de 27 de agosto de 2015. O tema foi migrado para a Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020, tema 4.3 - Padrões microbiológicos em alimentos.

O trabalho de revisão da Resolução RDC n. 12/2001 teve início em 2015, tendo sido realizadas 14 reuniões técnicas, com a coordenação da Gerência-Geral de Alimentos (GGALI/Anvisa) e contou com representantes dos diversos órgãos e instituições, tais como:

- Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA);
- Universidade de São Paulo (USP), Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC), Universidade Estadual de Campinas;
- Fundação Ezequiel Dias (FUNED);
- Instituto Adolfo Lutz (IAL);
- Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, Instituto de Tecnologia de Alimentos (Inmetro);
- Associação Brasileira das Indústrias de Alimentação (ABIA), Associação Brasileira da Indústria e Comércio de Ingredientes e Aditivos para Alimentos (ABIAM), Associação Brasileira para a Proteção dos Alimentos (ABRAPA) e Associação Brasileira das Empresas de Refeições Coletivas (ABERC).

A Gerência de Inspeção e Fiscalização de Alimentos da Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GIALI/GGFIS) e a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS) da Anvisa, também participaram das discussões.

A presente proposta 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 trazidos na proposta regulatória destacam-se:

- Os critérios microbiológicos foram classificados em critérios de segurança (CS) e critérios de higiene (CH).
- Os planos de amostragem foram revistos considerando o grau de risco que o micro-organismo oferece ao consumidor quando presente em determinado alimento.
- Alguns micro-organismos e toxinas que acarretam risco inaceitável para a saúde humana (CS) foram inseridos em novas categorias de alimentos (Ex.: *Listeria monocytogenes* em produtos prontos para o consumo, *Cronobacter* sp em fórmulas infantis para lactentes, toxina estafilocócica em produtos lácteos, etc).
- Os micro-organismos indicadores (CH), ou seja, aqueles que definem a aceitabilidade do produto em função da higiene ou boas práticas utilizadas no processo, foram revistos considerando as recomendações científicas atuais, portanto, Coliformes à 35°C e Coliformes à 45°C foram substituídos por *Enterobacteriaceae* ou *Escherichia coli*.
- As categorias de alimentos foram revisadas de modo a evitar que um alimento seja enquadrado em diferentes categorias com critérios microbiológicos diferentes.

Os Critérios Microbiológicos estabelecidos nesta proposta de Resolução são aplicáveis aos alimentos prontos para oferta ao consumidor, ou seja, para alimentos comercializados no mercado.

A aplicação do Critério Microbiológico nos alimentos prontos para oferta ao consumidor permite avaliar a segurança dos alimentos na forma mais próxima possível do consumo, tendo sido o elemento mais importante para esta definição.

A alteração normativa em discussão é composta por uma minuta de RDC que trata dos critérios microbiológicos de segurança e higiene para os alimentos e sua aplicação e uma minuta de Instrução Normativa que estabelece as listas de critérios microbiológicos. Tais

instrumentos foram submetidas à avaliação da Procuradoria que se manifestou pela legalidade da proposta por meio do Parecer n. 61/2018/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU.

VOTO

Por todo o exposto **VOTO** pela aprovação da consulta pública para a RDC que trata dos critérios microbiológicos de segurança e higiene para os alimentos e sua aplicação e para Instrução Normativa que estabelece as listas de critérios microbiológicos, estabelecendo **60 (sessenta) dias** de prazo para recebimento de contribuições.

Brasília – DF, 03 de julho de 2018.

Jarbas Barbosa da Silva Jr.

Diretoria de Gestão Institucional – DIGES/ANVISA

Diretor-Presidente/ANVISA