

VOTO Nº 112/2019/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.421446/2015-17

Expediente nº [\[digite aqui\]](#)

Propostas de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação, e Instrução Normativa, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos.

Área responsável: [GGALI](#)

Agenda Regulatória [2017/2020](#): Tema [4.3](#)

Relator: [Alessandra Bastos Soares](#)

1. **Relatório**

Trata-se de propostas de Resolução de Diretoria Colegiada (RDC), que dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação, e Instrução Normativa, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos.

O tema aqui tratado é parte da Agenda Regulatória 2017/2020 sob nº 4.3, Padrões microbiológicos para alimentos, e passou pelas Consultas Públicas nº 541 e 542/2019, no período de 25/07 a 22/09/2018.

Ainda cuidando da transparência e participação no processo regulatório em questão, a Gerência Geral de Alimentos (GGALI) promoveu, no dia 14/08/2019, uma reunião pública para apresentar as principais modificações realizadas nas minutas de RDC e IN, em função da análise das contribuições recebidas nas consultas públicas.

As minutas finais foram encaminhadas para análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa, que se manifestou por meio do PARECER nº 00128/2019/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU, concluindo favoravelmente ao prosseguimento do processo regulatório.

Importa informar que a GGALI procedeu às adequações de técnica legislativa sugeridas pela Procuradoria, realizadas nos artigos 5º (*caput*), 8º e 9º (parágrafo único) da proposta de norma.

Destaco que o Processo SEI nº 25351.421446/2015-17 está devidamente instruído com todo o histórico das discussões e etapas da construção das propostas regulatórias (RDC e IN) em questão.

2. **Análise**

O estabelecimento de padrões microbiológicos em alimentos é competência da Anvisa, conforme § 1º, inciso II, art. 8º, da Lei nº. 9872, de 26/1/1999, e tem por objetivo cuidar

da segurança alimentar e minimizar o impacto de potenciais perigos alimentares na saúde dos consumidores.

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. Ou seja, são aqueles utilizados para validar as medidas de controle adotadas durante a preparação dos alimentos e para definir a aceitabilidade do processo de produção e a segurança do produto final para quem o consome. Assim são utilizados como parâmetro pelas empresas fabricantes de alimentos para as ações de fiscalização realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) como forma de para verificar se as medidas de controle adotadas pelas empresas da cadeia produtiva de alimentos são efetivas.

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.

Atualmente é a RDC 12/2001, que indica os microrganismos que devem ser avaliados e os limites de aceitação por categorias de alimentos. O que se propõe agora é atualizar a RDC 12/2001 porque os critérios microbiológicos precisam ser revistos ou complementados periodicamente, para atender aos progressos da ciência e da tecnologia de alimentos, às alterações da ocorrência dos micro-organismos patogênicos, às evidências epidemiológicas e ao perfil demográfico dos consumidores, bem como aos resultados de avaliações de risco.

Justamente por isso a GGALI solicitou no Despacho nº 144/2019/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA, "que o tema relativo à **Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos** seja classificado e inserido na Agenda Regulatória como atualização periódica, sendo atendidos aos critérios definidos na Orientação de Serviço nº 60/DIRE3/ANVISA, de 1º de abril de 2019, que dispõe sobre o fluxo regulatório para elaboração e deliberação de temas classificados como Atualização Periódica."

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

Entre os principais elementos trazidos na proposta regulatória destacam-se:

As definições foram revisadas em sua totalidade para dar maior clareza aos conceitos de plano de amostragem, limites, tipos de amostragem e sua aplicabilidade.

Os planos de amostragem e os limites estabelecidos foram revisados considerando o grau de risco que o micro-organismo oferece ao consumidor quando presente em determinado alimento, considerando seu processamento e sua forma de conservação até o consumo.

Alguns micro-organismos e toxinas que acarretam risco inaceitável para a saúde

humana 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 foram revistos considerando as recomendações científicas atuais, portanto, Coliformes à 35°C e Coliformes à 45°C foram substituídos por *Enterobacteriaceae* ou *Escherichia coli* e Clostídio Sulfito Redutor por *Clostridium perfringens*.

As categorias de alimentos foram revisadas para evitar que um alimento seja enquadrado em diferentes categorias com critérios microbiológicos diferentes e para incluir alimentos que não estavam contemplados.

3. Voto

Por todo o exposto **VOTO** pela **aprovação** das propostas de **Resolução de Diretoria Colegiada** (RDC), que dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação, e **Instrução Normativa**, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos, conforme minutas (0845604 e 0845713), respectivamente, no Processo SEI em referência e, também, pela **classificação do tema** "Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos" como de **atualização periódica**.

ALESSANDRA BASTOS SOARES

Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 17/12/2019, às 17:24, 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.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **0847228** e o código CRC **5D7682A0**.