

TEMA 4.3. Padrões Microbiológicos para Alimentos

Sumário

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA.....	2
RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO	2
DESCRIÇÃO DO TEMA	3
CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA	4
MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020.....	4
MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO.....	4
PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA	5
Limites máximos de micro-organismos em alimentos e diretrizes para a aplicação desses limites e medidas para a proteção da saúde dos consumidores	5

UNIDADE RESPONSÁVEL PELO TEMA

Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

RELAÇÃO DO TEMA COM OS OBJETIVOS ESTRATÉGICOS DA ANVISA

- Ampliar o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à Vigilância Sanitária
- Aprimorar o marco regulatório em Vigilância Sanitária
- Aperfeiçoar as ações de pré-mercado, com base na avaliação do risco sanitário
- Aprimorar as ações de cooperação e convergência regulatória no âmbito internacional

RELAÇÃO DO TEMA COM OUTROS INSTRUMENTOS DE GESTÃO

P1 – Aperfeiçoamento dos procedimentos de registro de produtos, em alinhamento com as melhores práticas regulatórias internacionais

DESCRIÇÃO DO TEMA

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 suas toxinas e metabólitos de relevância no alimento, enquanto os padrões relativos à higiene compreendem limites quantitativos de micro-organismos indicadores de falhas de Boas Práticas de Fabricação.

O estabelecimento de padrões microbiológicos em alimentos é uma competência legal da Anvisa, nos termos do § 1º, inciso II, art. 8º, da Lei n. 9872, de 26/1/1999. Esses critérios são utilizados como parâmetros 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.

CONHEÇA MAIS SOBRE OS TEMAS DE ALIMENTOS ACESSANDO A [BIBLIOTECA TEMÁTICA DE ALIMENTOS!](#)

CRITÉRIOS PARA PRIORIZAÇÃO DO TEMA

- INTERESSE/RELEVÂNCIA: tema com participações nos Diálogos Setoriais, Consulta Dirigida e Consulta Interna do processo de construção da AR 2017-2020

MOTIVAÇÕES PARA TRATAMENTO DO TEMA NA AR 2017-2020

Foram situações que motivaram o tratamento do tema na AR 2017-2020:

- Proteção da saúde dos consumidores por meio da atualização dos critérios microbiológicos estabelecidos na [Resolução RDC n. 12, de 2/01/2001](#), para algumas categorias de alimentos, como a inclusão de critérios de segurança emergentes para a bactéria *Cronobacter* spp. em fórmulas infantis para lactentes, espécie associada a casos de infecção alimentares graves nesse público.
- Ampliação da convergência regulatória com as principais diretrizes internacionais que tratam do tema, como a previsão de critérios para *Listeria monocytogenes* para produtos prontos para o consumo.
- Remoção de inconsistências existentes nas categorias de alimentos previstas na [Resolução RDC n. 12, de 2/01/2001](#), que possibilita que um mesmo produto seja classificado em mais de uma categoria que possuem critérios distintos.

MEDIDAS ADOTADAS ATÉ O MOMENTO

A fim de solucionar as questões que motivaram a inclusão do tema na AR 2017-2020, encontra-se em desenvolvimento um processo regulatório para tratar dos limites máximos de micro-organismos em alimentos e diretrizes para a aplicação desses limites e medidas para a proteção da saúde dos consumidores.

Foram concluídas as etapas de levantamento de referências internacionais, estudo do problema e definição da alternativa regulatória, com a realização de cerca de 15 reuniões com a participação dos principais atores afetados, o que culminou na elaboração de instrumento regulatório normativo e sua submissão à etapa de consulta pública.

Maiores detalhes sobre os processos regulatórios relacionados ao tema são descritos a seguir.

PROCESSO REGULATÓRIO EM ANDAMENTO RELACIONADO AO TEMA**LIMITES MÁXIMOS DE MICRO-ORGANISMOS EM ALIMENTOS E DIRETRIZES PARA A APLICAÇÃO DESSES LIMITES E MEDIDAS PARA A PROTEÇÃO DA SAÚDE DOS CONSUMIDORES**

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.421446/2015-17

RELATORIA: Alessandra Soares

STATUS DO PROCESSO: Em elaboração de instrumento regulatório

ATIVIDADES DO PROCESSO REGULATÓRIO	CRONOGRAMA 2019				Status da atividade
	1º trim (jan – mar)	2º trim (abr – jun)	3º trim (jul – set)	4º trim (out – dez)	
Elaborar o termo de abertura de processo regulatório (TAP)					CONCLUÍDA
Analisar e definir o problema regulatório, identificar opções de atuação regulatória, comparar e avaliar o impacto das opções regulatórias *					NÃO SE APLICA
Construir Relatório Preliminar da Análise do Impacto Regulatório (AIR) e Realizar Tomada Pública de Subsídios do Relatório Preliminar de AIR*					NÃO SE APLICA
Concluir Relatório de Análise de Impacto Regulatório					CONCLUÍDA
Elaborar instrumento regulatório normativo e concluir a proposta para Consulta pública					CONCLUÍDA
Realizar Consulta Pública (CP)					CONCLUÍDA
Analisar contribuições recebidas em CP e concluir proposta de instrumento regulatório normativo	X	X	X		EM ANDAMENTO
Deliberação em DICOL – Conclusão do processo			X		NÃO INICIADA

* As atividades listadas contemplam as fases do processo de construção da AIR, mas podem variar de acordo com o grau de complexidade, abrangência e repercussão da matéria

Últimas informações sobre o andamento do processo:

- [Consolidação das Consultas Públicas nº 541 e 542 - Padrões Microbiológicos de Alimentos](#)
- [Consolidação das Consultas Públicas nº 541 e 542 Salmonella em produtos cárneos](#)
- [Reunião de regulamentação de padrões microbiológicos em alimentos \(14/08\)](#)

Ações previstas para o ano:

- Reunião com atores envolvidos para auxiliar na consolidação das CPs.
- Conclusão da consolidação das CPs.
- Reunião com os participantes das CPs para apresentar os resultados da consolidação.
- Elaboração das propostas de instrumentos regulatórios.
- Deliberação das propostas de instrumentos regulatórios normativos pela DICOL.

Limitantes para o desenvolvimento do Processo

Regulamentação com interface com outros órgãos ou entidades do poder público

Os critérios serão utilizados pelo SNVS em ações de monitoramento e fiscalização. Os critérios adotados pela Anvisa devem ser coerentes com aqueles exigidos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) para os produtos de origem animal durante sua etapa de produção.

Convergência regulatória internacional

Medida considerada sanitária no âmbito do Acordo das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias, necessitando de notificação à OMC.

Publicações relacionadas ao processo:

- [Despacho de iniciativa nº 73, de 26/08/2015](#)
- [Consulta Pública nº 541, de 17/07/2018](#)
- [Consulta Pública nº 542, de 17/07/2018](#)

Notícias relacionadas ao processo:

- [Consultas públicas tratam de segurança alimentar](#)

Documentos relacionados ao processo:

- [Consolidação das Consultas Públicas nº 541 e 542 - Padrões Microbiológicos de Alimentos](#)
- [Consolidação das Consultas Públicas nº 541 e 542 Salmonella em produtos cárneos](#)
- [Reunião de regulamentação de padrões microbiológicos em alimentos \(14/08\)](#)