



ANVISA

Diálogo Setorial - Consulta Pública n. 1.238/2024

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que altera a Instrução Normativa - IN nº 161, de 1º de julho de 2022, que estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos (11/03/2014 a 24/04/2024).

Identificação do problema

Alimentos elaborados com ingredientes que possuem microrganismos viáveis não atenderiam ao critério de aeróbios mesófilos ou de fungos e leveduras estabelecido na IN 161/2022.

- Massas frescas elaboradas com fermentos biológicos
- Bebidas fermentadas que não passam por tratamento térmico efetivo
- Queijos adicionados em produtos cárneos

Texto proposto na Consulta Pública n. 1.238

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa - IN nº 161, de 1º de julho de 2022, que estabelece as padrões microbiológicos dos alimentos. Art. 2º O art. 3º da Instrução Normativa - IN nº 161, de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º

Parágrafo único.

VI - não se aplicam os padrões microbiológicos de "aeróbios mesófilos" para: a) os alimentos cujos processos de obtenção envolvam a adição desses micro-organismos e que se mantenham viáveis durante seu prazo de validade; e b) os alimentos contendo como ingredientes os alimentos de que trata a alínea "a" deste inciso;

VII - não se aplicam os padrões microbiológicos de "bolores e leveduras" para: a) os alimentos cujos processos de obtenção envolvam a adição desses micro-organismos e que se mantenham viáveis durante seu prazo de validade; e b) os alimentos contendo como ingredientes os alimentos de que trata a alínea "a" deste inciso.

Art. 3º Ficam revogados o parágrafo único do art. 7º e o Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 161, de 1º de julho de 2022.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor em XX de XXXXXXX de 2024. (Considerar regras dos incisos I e II, do art. 4º do Decreto 10.139, de 2019)

┌ Categorias de alimentos – aeróbios mesófilos (IN 161/2022)

Carne de Aves	Carne bovina e suína	Leite e derivados	Alimentos infantis	Fórmulas para nutrição enteral e erros inatos do metabolismo	Cacau e chocolate
<ul style="list-style-type: none">• Carnes ou miúdos crus, temperados ou não, refrigerados ou congelados• Produtos cárneos crus à base de carne moída ou picada de aves, temperados ou não, embutidos ou não, refrigerados ou congelados• Produtos cárneos semielaborados, temperados ou não, empanados, refrigerados ou congelados	<ul style="list-style-type: none">• Carnes cruas maturadas ou não, temperadas ou não, refrigeradas ou congeladas, embaladas à vácuo ou não, miúdos, toucinho e pele• Carne moída, produtos cárneos crus moldados, temperados ou não, refrigerados ou congelados,• Embutidos crus (linguiças frescas)	<ul style="list-style-type: none">• Produtos lácteos em pó	<ul style="list-style-type: none">• Fórmulas infantis em pó para lactentes• Fórmulas infantis em pó de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância• Alimentos à base de cereais para alimentação infantil	<ul style="list-style-type: none">• Fórmulas destinadas a lactentes• Fórmulas destinadas a lactentes e crianças de primeira infância• Fórmulas destinadas a crianças maiores de 3 anos e adultos	<ul style="list-style-type: none">• Cacau em pó

Categorias de alimentos – bolor e leveduras (IN 161/2022)

Frutas secas desidratadas e
lioofilizadas/polpas e
purês/doces em pasta

Hortaliças/Fungos secos
desidratados ou
lioofilizados/polpas e purês/ em
pasta

Barras de nozes, amêndoas,
castanhas, amendoim,
sementes leguminosas e
sementes comestíveis/Cereais
em barra

Vegetais e ovos em conserva
não comercialmente estéreis

Queijo ralado e em
pó/manteigas, margarinas e
cremes vegetais/produtos
lácteos fermentados

Refrigerantes e outras bebidas

Suplementos em pó, líquidos e
em géis

Açúcares e adoçantes de
mesa/Melado, melaço, caldas

Catchup, maionese e molhos

Alimentos infantis de transição
(papinhas)

Massas alimentícias frescas e
produtos semielaborados,
refrigerados ou
congelados/Produtos de
panificação

Balas e outros
confeitos/chocolates/pastas,
cremes e coberturas

Contribuições recebidas e avaliação Anvisa

1

Fabricantes podem declarar a adição de pequenas quantidades de alimentos referenciados no art. 3º da Instrução Normativa - IN nº 161, com o objetivo de diminuir o controle de qualidade em seus produtos.

Estabelecer quantidade mínima para o ingrediente adicionado

Há concordância com o argumento;
No entanto, uma variedade de produtos alimentícios e a possibilidade de mistura de diferentes ingredientes, é inviável estabelecer uma quantidade mínima do ingrediente a ser adicionado;
Privilegiar ou desfavorecer empresas, pois esse critério seria muito arbitrário;
Não há pressuposto científico para aplicar; ausência deste critério em outros países.

Contribuições recebidas e avaliação Anvisa

2

O termo "viáveis durante seu prazo de validade" nem sempre ocorre em todos os produtos, visto que os micro-organismos podem ter uma função tecnológica pontual e/ou não ser o objetivo ter esses micro-organismos viáveis no produto final.

Em alguns alimentos, é de difícil comprovação a viabilidade do micro-organismo quando o alimento for utilizado como "ingrediente", sendo nesse caso responsabilidade do fornecedor do ingrediente em seus estudos de shelf life, a comprovação da viabilidade dos mesmos.

Excluir também os alimentos cujos processos de obtenção envolvam a adição de micro-organismos com objetivo de exercer função tecnológica e que não se mantenham viáveis durante seu prazo de validade:
...não se aplicam os padrões microbiológicos de "bolores e leveduras/aeróbios mesófilos" para:

a) os alimentos cujos processos de obtenção envolvam a adição desses micro-organismos com objetivo de exercer função tecnológica e/ou que se mantenham viáveis durante seu prazo de validade;

Não há concordância com o argumento; não se aplicam os padrões microbiológicos de "aeróbios mesófilos" para: a) os alimentos cujos processos de obtenção envolvam a adição desses micro-organismos e que se mantenham viáveis durante seu prazo de validade;

Inclui os m.o com função tecnológica, desde que esses se mantenham viáveis.

Se os micro-organismos não irão se manter viáveis durante o prazo de validade do alimento, não há porque isentar o alimento de atender ao critério.

Contribuições recebidas e avaliação Anvisa

Excluir da aplicação do critério de aeróbios mesófilos as “carnes maturadas e carnes embaladas à vácuo ou não, como as carnes incluídas na categoria 6a”.

Carne in natura?
Carne suína?
Carne maturada à vácuo e à seco? Esta última é permitida no Brasil?

Portaria SDA n. 723/2022

Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade para carne maturada de bovino. Em seu art. 6, a Portaria especifica: “a maturação inicia-se após os cortes embalados atingirem a temperatura máxima de 0°C, devendo ser mantidos dentro do intervalo de -1°C a 4°C, pelo tempo mínimo de 12 dias”. Essa Portaria obriga que a carne maturada seja embalada a vácuo e passe por maturação úmida.

No Brasil essa carne é denominada “carne resfriada ou congelada de bovino”.

Microbiota dominante

A microbiota dominante das carnes maturadas são as bactérias lácticas, portanto, é lógico pensar que apresentarão valores altos de contagem total de mesófilos após a maturação à vácuo.

LAB que são benéficos, mas também temos bactérias lácticas que podem deteriorar a carne causando alterações sensoriais com a produção de odores, gases, ácidos.

A solicitante traz resultados de análise com contagens de mesófilos em torno de 2-5 log (Câmara de resfriamento) – aplicação do critério na indústria.

Fatores que interferem na microbiota dominante

A contagem depende da contaminação inicial da carne, atividade de água, temperatura aplicada e do tempo total que a carne ficou sob maturação.

A maturação tem um impacto importante nos perigos microbiológicos e m.o deteriorantes da carne, mas a extensão desse impacto e a direção dependem das condições de maturação, propriedades da carne e da presença de m.o competidores.

Contribuições recebidas e avaliação Anvisa

Scientific Opinion on the microbiological safety of aged meat. EFSA Journal 2023;21(1):7745, 101 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7745>).

A maturação sob condições controladas pode atingir cargas bacterianas semelhantes ou menores do que aquelas previstas para a carne fresca.

Resultado para contagem de bactérias totais que variam entre 2 log e 6 log.

Uma preocupação com relação aos patógenos deste alimento é o tempo de maturação prolongado em temperaturas de refrigeração que podem favorecer a multiplicação de *L. monocytogenes*.

Situação após CP

Não há dificuldade de aplicação do critério de bolores e leveduras como critério.

Há dificuldade de aplicação do critério de aeróbios mesófilos em produtos cárneos.

Impossibilidade de estabelecer quantidade mínima de ingrediente adicionado; impossibilidade de excluir o critério somente para carne maturada; impossibilidade de excluir ingredientes que não se mantenham viáveis durante o prazo de validade.

Discutir a utilidade do critério de aeróbios mesófilos para produtos cárneos no comércio.

Proposta a ser discutida no DS

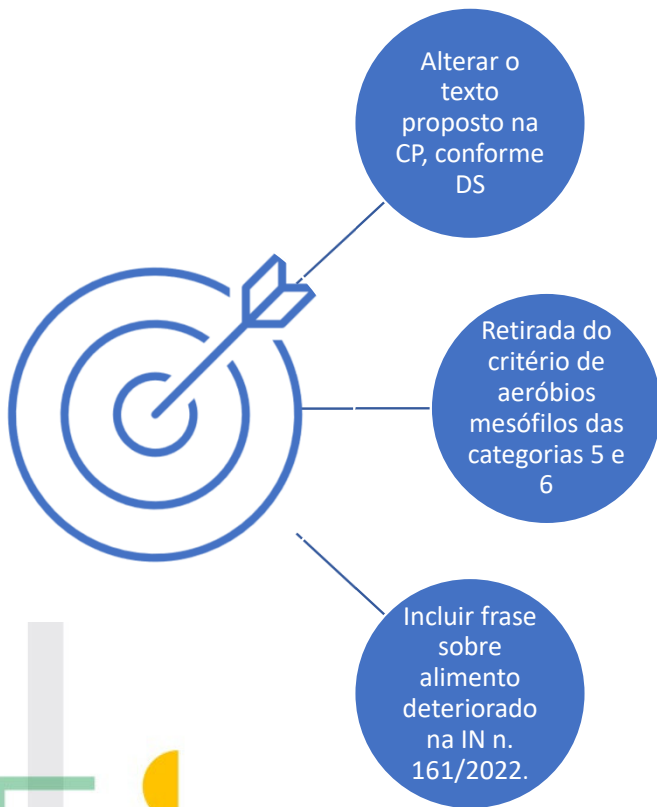
4

O estabelecimento desse critério até o último dia do prazo de validade do produto não é assertivo, considerando a microbiota da carne e suas características que permitem o crescimento de microorganismos até mesmo em condição de refrigeração, também não contribui para a segurança do alimento.

A contagem de aeróbios mesófilos é um parâmetro que se aplica melhor à avaliação da conformidade de processo, sendo um critério de higiene de processo, e não de segurança do produto.

O critério (aeróbios mesófilos ou contagem total) deve ser aplicado na indústria.

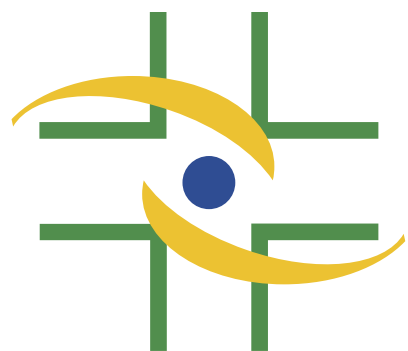
Proposta a ser discutida no DS



“O alimento não pode apresentar alteração ou deterioração física, química ou organoléptica, em decorrência da ação de microrganismos, reações químicas ou físicas.”

5. CARNE DE AVES					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Carnes ou miúdos crus, temperados ou não, refrigerados ou congelados	Salmonella Enteritidis/25g	5	0	Aus	-
	Salmonella Typhimurium/25g Salmonella Typhimurium/25g (Retificado no DOU nº 199, de 19 de outubro de 2022)	5	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	5	3	5x10 ²	5x10 ³
	Aeróbios mesófilos/g, exceto miúdos	5	3	10 ⁵	10 ⁶
	Aeróbios mesófilos/g, somente para miúdos	5	3	5x10 ⁵	5x10 ⁶
b) Produtos cárneos crus à base de carne moída ou picada de aves, temperados ou não, embutidos ou não, refrigerados ou congelados (hamburgueses, almôndegas, empanados crus de rotisseria, linguiças frescas)	Salmonella Enteritidis/25g	5	0	Aus	-
	Salmonella Typhimurium/25g	5	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	5	3	5x10 ²	5x10 ³
	Aeróbios mesófilos/g	5	3	10 ⁵	10 ⁶
c) Produtos cárneos semielaborados, temperados ou não, empanados refrigerados ou congelados (nuggets, steaks, fingers)	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	10 ⁴
	Escherichia coli/g	5	3	5x10	5x10 ²
	Aeróbios mesófilos/g	5	3	10 ⁴	10 ⁵

6. CARNE BOVINA, SUÍNA E OUTRAS					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Carnes cruas, maturadas ou não, temperadas ou não, refrigeradas ou congeladas, embaladas a vácuo ou não, miúdos, toucinho e pele	Salmonella/25g, para carne bovina e outras carnes	5	0	Aus	-
	Salmonella/25g, para carne suína	5	1	Aus	-
	Escherichia coli/g, para carne bovina e outras carnes	5	2	10	10 ²
	Escherichia coli/g, para carne suína	5	3	10 ²	10 ³
	Aeróbios mesófilos/g, exceto para miúdos	5	3	10 ⁵	10 ⁶
	Aeróbios mesófilos/g, somente para miúdos	5	3	5x10 ⁵	5x10 ⁶
b) Carne moída, produtos cárneos crus moldados, temperados ou não, refrigerados ou congelados (hamburgueses, almôndegas, quibes)	Salmonella/25g, para carne bovina e outras carnes	5	0	Aus	-
	Salmonella/25g, para carne suína	5	1	Aus	-
	Escherichia coli/g, para carne suína	5	3	10 ²	10 ³
	Escherichia coli/g, para carne bovina e outras carnes	5	2	10	10 ²
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	10 ⁴
	Aeróbios mesófilos/g	5	3	10 ⁵	10 ⁶
c) Embutidos crus (linguiças frescas)	Salmonella/25g, para carne bovina e outras carnes	5	0	Aus	-
	Salmonella/25g, para carne suína	5	1	Aus	-
	Escherichia coli/g, para carne suína	5	3	10 ²	10 ³
	Escherichia coli/g, para carne bovina e outras carnes	5	2	10	10 ²



ANVISA

Agradecemos a participação de todos!