

VOTO Nº 30/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.940401/2023-40

Analisa a abertura de processo regulatório de atualização periódica de ato normativo e proposta de Instrução Normativa para atualização periódica da lista de padrões microbiológicos para alimentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 3.31 – Atualização Periódica da lista de padrões microbiológicos para alimentos

Relator: Meiruze de Sousa Freitas

1. Relatório

Trata-se da abertura de processo regulatório de atualização periódica de ato normativo e proposta de Instrução Normativa para atualização periódica da lista de padrões microbiológicos para alimentos para atualizar a Instrução Normativa nº 161 de 1º de julho de 2022, que estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos.

Para melhor contextualização da temática, relembro que atualmente, a matéria está regulamentada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 724, de 1º de julho de 2022, que dispõe sobre os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação, e pela [Instrução Normativa - IN nº 161, de 1º de julho de 2022](#), que estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos.

A ANVISA possui competência legal da Anvisa para regulamentação do tema, nos termos do art. 8º, §1º, II, da Lei nº 9.872, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância

Sanitária.

A Resolução RDC 724/2022, estabelece que os alimentos não podem conter microrganismos patogênicos, suas toxinas ou metabólitos em quantidades que causem danos à saúde humana, exigindo que os alimentos prontos para oferta ao consumidor atendam aos padrões microbiológicos definidos na Instrução Normativa nº 161, de 2022, e que os ingredientes destinados exclusivamente ao uso industrial observem os padrões microbiológicos estabelecidos em suas especificações.

O tema em tela encontra-se previsto na Agenda Regulatória 2024/2025 -Tema 3.31 - “Atualização Periódica da lista de padrões microbiológicos para alimentos”.

Essa previsão de atualização periódica se dá em função do constante avanço da ciência e da tecnologia de alimentos, de alterações na ocorrência de microrganismos patogênicos e de problemas observados na implementação e na fiscalização dos padrões microbiológicos.

Portanto considera-se essencial manter as listas de padrões microbiológicos da IN nº 161, de 2022, atualizadas a fim de proteger a saúde da população brasileira.

Cabe contextualizar que, a presente proposta de atualização normativa, teve a sua motivação amparada nas conclusões da avaliação realizada pela GEARE/GGALI, por meio da Nota Técnica nº 24/2023/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (2808621), exarada no bojo do processo SEI nº 25351.938324/2023-68. Essa Nota Técnica foi elaborada em resposta a um pleito protocolado pelo setor produtivo, em que se solicitou orientações acerca da aplicação do padrão microbiológico de aeróbios mesófilos para um produto embutido de carne suína formulado com adição de queijo coalho, em razão das diferenças nos padrões microbiológicos estabelecidos na legislação sanitária vigente para os diferentes produtos, embutidos cárneos e queijos.

Nessa manifestação, a Gerência de Avaliação de Eficácia e Segurança de Alimentos conclui que seria pertinente a alteração da IN n. 161/2022 para “dispensar esses alimentos do ensaio de "aeróbios mesófilos" ou "bolores e leveduras”.

Seguindo a recomendação da área técnica a Gerência-Geral de Alimentos - GGALI instruiu o presente processo regulatório que propõe a atualização da Instrução Normativa nº 161 de 1º de julho de 2022, que estabelece os

padrões microbiológicos dos alimentos

Esse é o relatório, passo à análise.

2. **Análise**

Inicialmente relembro que os critérios presentes na Resolução RDC 724/2022, estabelecem que os alimentos não podem conter microrganismos patogênicos, suas toxinas ou metabólitos em quantidades que causem danos à saúde humana, e, determinam que os alimentos prontos para oferta ao consumidor sigam os padrões microbiológicos definidos na Instrução Normativa nº 161, de 2022, ainda que os ingredientes destinados exclusivamente ao uso industrial também observem os padrões microbiológicos estabelecidos em suas especificações.

Além disso, essa RDC estabelece que a cadeia produtiva de alimentos deve:

a) assegurar que os alimentos cumpram com seus padrões microbiológicos, durante seu prazo de validade;

b) realizar avaliações periódicas quanto à adequação do processo para atendimento aos seus padrões microbiológicos;

c) determinar a frequência das análises, para garantir que todos os alimentos cumpram com os padrões microbiológicos, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e outros programas de controle de qualidade; e

d) no caso de resultados insatisfatórios ou de resultados satisfatórios com qualidade intermediária, investigar as causas e implementar as ações corretivas necessárias para evitar que estes resultados voltem a ocorrer, bem como avaliar a segurança do consumo de outros lotes que possam ter sido afetados pelas causas determinadas, quando se tratar de risco inaceitável para a saúde humana.

Os padrões microbiológicos da IN nº 161, de 2022, são estabelecidos para categorias específicas de alimentos, considerando os microrganismos, toxinas e metabólitos pertinentes para cada caso e o respectivo plano de amostragem, que define o número de unidades amostrais a serem coletadas aleatoriamente de um mesmo lote e analisadas individualmente, o tamanho da unidade analítica e a indicação do número de unidades amostrais toleradas com qualidade intermediária. Esses

padrões estão organizados nos anexos da norma.

Na manifestação da área técnica, a GEARE/GGALI contextualiza que a contagem de aeróbios mesófilos, também conhecida como contagem total viável ou contagem padrão de placas, é um teste genérico que envolve a contagem do número de microrganismos que crescem em condições aeróbias em temperaturas mesofílicas em um meio de crescimento específico e que este teste pode fornecer informações úteis para avaliar a qualidade higiênica e organoléptica de um alimento e para estabelecer seu prazo de validade. Porém, resultados insatisfatórios não estão diretamente relacionados com a segurança do alimento, uma vez que este teste não diferencia microrganismos aeróbios nem indica a presença de patógenos, mas que tais resultados devem ser investigados, pois podem indicar problemas de qualidade ou excesso de temperatura.

A GEARE/GGALI também pontuou que para alimentos que contém bactérias próprias do seu processo produtivo, como alimentos fermentados ou curados, os padrões microbiológicos de aeróbios mesófilos não deveriam ser aplicáveis. De forma similar, foi apontado que os alimentos adicionados de bolores e leveduras durante seu processo produtivo não deveriam aplicar os padrões microbiológicos de bolores e leveduras.

Isso posto, a área técnica sugeriu a inclusão de um dispositivo na Instrução Normativa - IN nº 161, de 2022, para excetuar a aplicação desses padrões microbiológicos para os alimentos que se enquadrem nessa situação.

Assim a GGALI instruiu o presente processo de regulamentação com os elementos suficientes a fim de subsidiar a alteração da Instrução Normativa - IN nº 161, de 2022, atendendo à hipótese de baixo impacto regulatório, pois tornará mais proporcional e clara a aplicação dos padrões microbiológicos para os alimentos, considerando suas características produtivas e seus ingredientes, sem prejudicar sua segurança.

Desta forma, a proposta da área técnica é de realizar uma alteração pontual no Parágrafo único do Art. 3º, promovendo uma nova redação ao dispositivo, colocando em quais categorias de alimentos os padrões microbiológicos de “aeróbios mesófilos” e “bolores e leveduras” não são aplicáveis.

A proposta contempla ainda a revogação do parágrafo único do Art. 7º e do Anexo IV da IN 161/2022,

considerando que esses dispositivos encontram-se obsoletos, com os efeitos já exauridos pelo tempo.

Neste processo de regulamentação a GGALI emitiu o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação para assuntos de atualização periódica - FAP (SEI nº 2767077) contendo a contextualização, justificativa, condição processual, solicitando dispensa de análise de impacto regulatório por baixo impacto, bem como dispensa de consulta pública por se mostrar improdutiva.

O que se espera com essa atualização normativa é retirar a obrigatoriedade de alguns requisitos que podem não ser aplicáveis em vários casos, o que tende a reduzir custos envolvidos por parte do setor produtivo, bem como os custos para a fiscalização pelo SNVS.

A Assessoria de Regulamentação - ASREG também se manifestou neste processo, emitido o PARECER Nº 1/2024/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (2784106), que avaliou a adequação da instrução processual da abertura do processo regulatório, bem como a condição processual que solicita dispensa de análise de impacto regulatório (AIR), pela proposta se enquadrar como ato normativo de baixo impacto, culminando na redução de exigências e obrigações e por manter a convergência a padrões internacionais.

Nesse quesito, a ASREG pontuou que a área técnica apresentou os elementos necessários para a caracterização da dispensa de Análise de Impacto Regulatório, conforme o inciso III do art. 19 da Portaria 162/2021.

Quanto à solicitação de dispensa de Consulta Pública, a ASREG considerou que as alterações propostas na minuta de Instrução Normativa, atendem aos requerimentos da Portaria 162/2021 para a caracterização da situação de dispensa de Consulta Pública, por se mostrar improdutiva, considerando a finalidade e os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Em suma, a ASREG aponta em seu parecer que o presente processo foi adequadamente instruído e solicita que se informe quais documentos adicionais serão publicados no portal da Anvisa, junto à proposta de consulta pública, caso essa seja aprovada pela Diretoria Colegiada.

Em decorrência disso, a GGALI informou por meio de despachos no processo que a Nota Técnica nº

6/2024/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (2801436) e Nota Técnica nº13/2024/SEI/COPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA(2809548), são públicas e podem ser disponibilizadas à sociedade como parte do processo regulatório em questão.

A Procuradoria Federal junto à Anvisa também se manifestou neste processo, por meio do Parecer nº 16/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (2817421), que concluiu de forma favorável à proposta em questão, apresentando apenas recomendação de ajuste de redação, que foi prontamente acatada pela Gerência-Geral de Alimentos.

Desta forma, considero que a proposta em tela tornará o cenário regulatório para Padrões Microbiológicos em Alimentos mais claro e consistente garantindo a segurança microbiológica dos alimentos prontos para oferta ao consumidor, eliminando entraves considerados tecnicamente desnecessários.

Diante do cenário em tela, considero justificável adispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), considerando o baixo impacto, adequadamente justificado no bojo deste processo regulatório.

Conforme previsto na Portaria nº 162/2021, os processos regulatórios poderão ser dispensados da realização de Consulta Pública, a critério da Diretoria Colegiada, na hipótese de se mostrar improdutiva, considerando os princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas.

Entende-se que este é o caso da presente proposta.

Contudo, para ampliar e melhorar o debate regulatório entendo pela proposição de Consulta Pública.

Desta forma, entendemos que o cenário regulatório em tela enquadra-se nas definições estabelecidas pela Portaria 162/2021.

Por fim, acredito que a proposta em tela tem o potencial de promover diretrizes técnicas e claras ao setor regulado, especialmente às empresas produtoras de alimentos que se enquadrem nas categorias dispostas na Instrução Normativa nº 161/2022, alinhada às melhores práticas regulatórias, atendendo ao objetivo estratégico mais nobre desta Anvisa que é promover e ampliar o acesso seguro da população aos alimentos.

Assim, faço um aparte de que eu não acato a sugestão da GGALI do ponto de vista da ausência de Consulta

Pública, mesmo estando fundamentado no processo, mas entendo produtivo, quando se fala de padrões de alimentos, colocar o texto para consulta pública no prazo de 45 dias.

Feitas estas colocações, passo ao voto.

3. **Voto**

Por todo o exposto, **VOTO pela APROVAÇÃO** da Abertura do Processo Administrativo de Regulação de Atualização Periódica de Ato Normativo e **Proposta de Consulta Pública por 45 dias** da Instrução Normativa (SEI nº 2817679) que altera a IN nº 161/2022, que estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos, com dispensa de AIR.

Este é o voto que submeto à decisão por esta Diretoria Colegiada.

MEIRUZE DE SOUSA FREITAS

Diretora / Segunda Diretoria



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 21/02/2024, às 15:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2816052** e o código CRC **B7D890A7**.

Referência: Processo nº 25351.940401/2023-40

SEI nº 2816052