



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

CONSULTA PÚBLICA Nº 541, DE 17 DE JULHO DE 2018
D.O.U de 18/7/2018

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III, e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 3 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Resolução da Diretoria Colegiada - RDC que dispõe sobre os critérios microbiológicos de segurança e higiene para os alimentos e sua aplicação, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário específico, disponível no endereço: http://formsus.datasus.gov.br/site/formulario.php?id_aplicacao=40153;

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos - GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JR.

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.421446/2015-17

Assunto: Proposta de revisão da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 12, de 2001, que dispõe sobre o regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema nº 4.3

Regime de Tramitação: Comum

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor Relator: Jarbas Barbosa da Silva Júnior

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre os critérios microbiológicos de segurança e higiene para os alimentos e sua aplicação.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem os incisos III e IV do art. 15 da Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53 do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução RDC 61, de 3 de fevereiro de 2016, tendo em vista os incisos III, do art. 2º, III e IV, do art. 7º da Lei nº 9.782, de 1999, o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, instituído por meio da Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008, e conforme deliberado em reunião realizada em XX de XX de 201X, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Seção I

Das Disposições Iniciais

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios microbiológicos de segurança e de higiene para alimentos e sua aplicação.

Art. 2º Os critérios microbiológicos de segurança e de higiene aplicam-se aos alimentos, incluindo as bebidas, os ingredientes, os aditivos alimentares e os coadjuvantes de tecnologia, que estejam prontos para oferta ao consumidor.

§ 1º Esta Resolução não se aplica aos produtos descritos no **caput** que sejam destinados ao uso industrial.

§ 2º Os critérios microbiológicos estabelecidos nesta Resolução não se aplicam à elucidação de surtos de Doença Transmitida por Alimentos (DTA).

Seção II

Das Definições

Art. 3º Para efeito desta Resolução são adotadas as seguintes definições:

I - Alimento pronto para oferta ao consumidor: alimento na forma como será disponibilizado ao consumidor, destinado a venda direta ou qualquer outra forma de transferência ou distribuição, gratuita ou não.

II - Amostra indicativa: amostra aleatória composta por um número de unidades amostrais inferior ao estabelecido em plano amostral representativo.

III - Amostra representativa: amostra aleatória constituída por um determinado número de unidades amostrais estabelecido no plano de amostragem, que apresenta as mesmas características do lote de origem.

IV - Cadeia produtiva de alimentos: todas as empresas envolvidas nas etapas de produção, industrialização, armazenamento, fracionamento, transporte, distribuição, importação e ou comercialização de alimentos.

V - Critério microbiológico: condição que define a aceitabilidade de um produto, de um lote de alimento, baseado na ausência ou na presença de micro-organismos, ou no seu número, e/ou na quantidade das suas toxinas/metabólitos, por unidade(s) de massa, volume, área ou lote.

VI - Critérios Microbiológicos de Higiene (CH): definem a aceitabilidade de um produto ou de um lote de alimento em função da presença ou quantidade de micro-organismos indicadores de higiene.

VII - Critérios Microbiológicos de Segurança (CS): definem a aceitabilidade de um produto ou de um lote de alimento em função da presença ou quantidade de micro-organismos patogênicos e/ou suas toxinas/metabólitos.

VIII - Doença Transmitida por Alimento (DTA): doença causada pela ingestão de um alimento contaminado por um agente infeccioso específico, ou pela toxina por ele produzida.

IX - Ingrediente: toda substância empregada na fabricação ou preparo de alimentos, que está presente no produto final, na sua forma original ou modificada.

X - Limite microbiológico: limite estabelecido para um dado micro-organismo, suas toxinas ou metabólitos, em um alimento, indicado por m ou M.

XI - Limite microbiológico m (m): é o limite que, em um plano de três classes, separa o lote aceitável do produto ou lote com qualidade intermediária aceitável.

XII - Limite microbiológico M (M): é o limite que, em um plano de três classes, separa o lote com qualidade intermediária aceitável do lote inaceitável. Valores acima de M são inaceitáveis.

XIII - Lote: conjunto de produtos de um mesmo tipo, processados pelo mesmo fabricante ou fracionador, em um espaço de tempo determinado, sob condições essencialmente iguais.

XIV - Número Mais Provável (NMP): unidade de medida usada para estimar o número de micro-organismos em uma amostra quando se utiliza a técnica de tubos múltiplos e tabelas de probabilidade.

XV - Plano de amostragem: componente do critério microbiológico que garante a representatividade do lote e define o número de unidades amostrais a serem colhidas aleatoriamente de um mesmo lote e analisadas individualmente (n), o tamanho da unidade

analítica e a indicação do número de unidades analíticas toleradas com qualidade intermediária (c).

XVI - Plano de amostragem de duas classes: tipo de plano que classifica o lote analisado em apenas duas categorias, "Qualidade Aceitável" ou "Qualidade Inaceitável" ($c=0$), considerando se o resultado está acima ou abaixo do limite microbiológico estabelecido ($m=M$).

XVII - Plano de amostragem de três classes: tipo de plano que, com base em um limite microbiológico "m" e um limite microbiológico "M", classifica o lote analisado em três categorias: "Qualidade Aceitável", "Qualidade Intermediária" ou "Qualidade Inaceitável".

XVIII - Unidade amostral: porção ou unidades coletadas aleatoriamente de um lote, contendo a quantidade necessária para a realização dos ensaios.

XIX - Unidade analítica: alíquota retirada da unidade amostral que será analisada.

XX - Unidade Formadora de Colônia (UFC): unidade de medida usada para estimar o número de micro-organismos em uma amostra quando se utiliza a técnica de contagem em placa.

Seção III

Dos requisitos gerais

Art. 4º Os alimentos não devem conter micro-organismos ou suas toxinas e metabólitos em quantidades que representem risco inaceitável para a saúde humana.

Art. 5º As empresas da cadeia produtiva de alimentos são responsáveis por assegurar que os alimentos cumpram com os critérios microbiológicos estabelecidos na Instrução Normativa nº XX, de XX de XXXXXX de XXX, que estabelece as listas de critérios microbiológicos de segurança e higiene para alimentos, durante todo o prazo de validade do produto.

Parágrafo único. As empresas da cadeia produtiva de alimentos devem realizar estudos periódicos para avaliar a adequação do processo produtivo e o atendimento aos critérios microbiológicos estabelecidos na Instrução Normativa nº XX de XXXX.

Art. 6º Determinações analíticas de outros micro-organismos e/ou toxinas e/ou metabólitos de origem microbiana não previstos na Instrução Normativa nº XX de XXXX, podem ser realizadas para a obtenção de dados adicionais sobre a adequação dos processos produtivos e a inocuidade do alimento.

Seção IV

Dos Planos de Amostragem, Coleta de Amostras e Métodos Analíticos

Art. 7º Os planos de amostragem adotados pelas empresas da cadeia produtiva de alimentos devem atender ao estabelecido nos critérios microbiológicos de segurança e de higiene para alimentos estabelecidos na Instrução Normativa nº XX de XXXX.

Art. 8º Devem ser utilizadas as metodologias para coleta, acondicionamento, transporte e análise de amostras dos alimentos estabelecidas em, pelo menos, uma das referências abaixo, em suas últimas edições ou revisões:

I - Código Alimentar (**Codex Alimentarius** - FAO/OMS);

II - Organização Internacional de Normalização (**International Organization for Standardization** - ISO);

III - Compêndio de Métodos para Análise Microbiológica de Alimentos (**Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods** - APHA);

IV - Métodos Padrão para Análise de Produtos Lácteos (**Standard Methods for the Examination of Dairy Products** - APHA);

V - Métodos Padrão para Análise de Águas e Esgoto (**Standard Methods for Examination of Water and Wastewater** - APHA);

VI - Manual de Analítico Bacteriológico (**Bacteriological Analytical Manual** - BAM/FDA);

VII - Métodos Oficiais de Análise da AOAC International (**Official Methods of Analysis of AOAC International** - AOAC INTERNATIONAL).

Parágrafo único. Métodos alternativos podem ser utilizados desde que validados por estudos comparativos intra e inter laboratoriais, que certifiquem que os resultados obtidos por seu uso sejam equivalentes aos das metodologias descritas nos itens I a VII do art. 8º.

Seção V

Da Expressão e Interpretação dos Resultados

Art. 9º Quando os resultados forem obtidos por contagem em placa, estes devem ser expressos em Unidades Formadoras de Colônia por grama (UFC/g) ou Unidades Formadoras de Colônia por mililitro (UFC/ml).

Art. 10. Quando os resultados forem obtidos por Número Mais Provável (NMP), estes devem ser expressos em NMP por grama ou mililitro (NMP/g ou NMP/ml).

Art. 11. Em planos de amostragem de duas classes serão considerados dois possíveis resultados:

I - Qualidade Aceitável: quando o resultado observado for Ausência ou menor ou igual a m; ou

II - Qualidade Inaceitável: quando o resultado observado for Presença ou maior que m.

Art. 12. Em planos amostragem de três classes, serão considerados os seguintes resultados:

I - Qualidade Aceitável: quando todos os resultados observados forem menores ou iguais a m;

II - Qualidade Intermediária: quando o número de unidades amostrais com resultados entre m e M for igual ou menor que c e nenhuma unidade amostral apresentar resultado maior que M; ou

III - Qualidade Inaceitável: quando o número de unidades amostrais entre m e M for maior que c ou alguma unidade amostral apresentar resultado maior que M.

Art. 13. A conclusão do ensaio deve ser expressa da seguinte forma:

I – Satisfatório, quando a amostra apresentar “Qualidade Aceitável” ou “Qualidade Intermediária”; ou

II – Insatisfatório, quando a amostra apresentar “Qualidade Inaceitável”.

Seção VI

Da Fiscalização e da interpretação e expressão dos resultados de amostra indicativa

Art. 14. A critério da autoridade sanitária competente, a amostra coletada pode ser representativa ou indicativa, conforme a finalidade da coleta.

Art. 15. Para amostras indicativas, serão considerados os seguintes resultados:

I - Qualidade Aceitável: quando o resultado observado for menor ou igual a m;

II - Qualidade Intermediária: quando houver resultado maior que m e menor ou igual a M; ou

III - Qualidade Inaceitável: quando houver resultado maior que M.

§ 1º A conclusão do ensaio deve ser expressa como Satisfatório quando a amostra apresentar “Qualidade Aceitável” ou “Qualidade Intermediária”.

§ 2º A conclusão do ensaio deve ser expressa como Insatisfatório quando a amostra apresentar “Qualidade Inaceitável”.

Seção VII

Das Disposições Finais e Transitórias

Art. 16. A cadeia produtiva de alimentos deve adotar medidas para determinar a(s) causa(s) de todos os resultados insatisfatórios e dos resultados satisfatórios com qualidade intermediária.

§ 1º Devem ser implementadas ações corretivas efetivas para eliminar as causas identificadas de contaminação microbiológica e evitar a ocorrência de desvios da qualidade.

§ 2º Deve ser avaliada a segurança do consumo de outros lotes que possam ter sido impactados pela(s) causa(s) determinada(s) da contaminação microbiológica identificada.

Art. 17. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 18. Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução RDC nº 12, de 02 de janeiro de 2001, que aprova o Regulamento Técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos;

II - Resolução RDC nº 275, de 22 de setembro de 2005, que aprova o Regulamento Técnico de características microbiológicas para água mineral natural e água natural.

III - O art. 10 da Resolução RDC nº 182, de 13 de outubro de 2017, que dispõe sobre as boas práticas para industrialização, distribuição e comercialização de água adicionada de sais.

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor trezentos e sessenta e cinco dias após a data de sua publicação.

Parágrafo único. As empresas da cadeia produtiva de alimentos podem se adequar ao disposto nesta Resolução antes do prazo fixado no **caput**, desde que seja observado seu atendimento integral.

JARBAS BARBOSA DA SILVA JÚNIOR

Diretor-Presidente