



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO
SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA
DEPARTAMENTO DE SAÚDE ANIMAL
COORDENACAO-GERAL DE SANIDADE ANIMAL
COORDENACAO DE ANIMAIS AQUATICOS
SEÇÃO DE SANIDADE DE MOLUSCOS

NOTA TÉCNICA Nº 1/2022/SESM/CAQ/CGSA/DSA/SDA/MAPA

PROCESSO Nº 21000.049446/2021-45

INTERESSADO: SECRETARIA DE DEFESA AGROPECUÁRIA

1. ASSUNTO

1.1. Revisão da Instrução Normativa Interministerial MPA/MAPA nº 7/2012, das portarias MPA nº 204/2012, nº 175/2013 e nº 48/2016, com vistas a revogação e substituição por nova normativa.

2. REFERÊNCIAS

2.1. Instrução Normativa Interministerial MPA/MAPA nº 7, de 8 de maio de 2012.

2.2. Portaria MPA nº 204, de 28 de junho, de 2012;

2.3. Portaria MPA nº 175, de 15 de maio, de 2013;

2.4. Portaria MPA nº 48, de 24 de maio, de 2016.

2.5. *Codex Alimentarius - Code of practice for fish and fishery products (CXC 52-2003) - Adopted 2003. Revisions 2004, 2005, 2007, 2008, 2010, 2011, 2016. Amendment 2011, 2013, 2016.*

2.6. *Codex Alimentarius - Standard for live and raw bivalve molluscs (CXS 292-2008) Adopted in 2008. Amendment: 2013. Revision: 2014 and 2015.*

2.7. Regulamento de execução (UE) 2019/627 da comissão de 15 de março de 2019 que estabelece disposições práticas uniformes para a realização dos controles oficiais de produtos de origem animal, destinados ao consumo humano, em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o Regulamento (CE) n.º2074/2005, da Comissão, no que se refere aos controles oficiais. Título V - Requisitos específicos aplicáveis aos controles oficiais de moluscos bivalves vivos provenientes de zonas de produção e de afinação classificadas.

2.8. Regulamento (CE) 1881/2006 da comissão, de 19 de dezembro de 2006, que fixa os teores máximos de certos contaminantes presentes nos gêneros alimentícios.

2.9. Regulamento (UE) 2015/2285 da Comissão, de 8 de dezembro de 2015, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 854/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelece regras específicas de organização dos controles oficiais de produtos de origem animal destinados ao consumo humano, no que se refere a alguns requisitos aplicáveis aos moluscos bivalves, equinodermos, tunicados e gastrópodes marinhos vivos, e o anexo I do Regulamento (CE) n.º2073/2005 relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos gêneros alimentícios.

3. SUMÁRIO EXECUTIVO

3.1. O Programa Nacional de Controle Higiênico-Sanitário de Moluscos Bivalves (PNCMB) foi instituído, tendo em vista a necessidade do monitoramento de microrganismos contaminantes e de biotoxinas marinhas em moluscos bivalves e do estabelecimento dos requisitos de inspeção industrial e sanitária da produção em estabelecimentos de processamento sob inspeção oficial, como medida de prevenção de efeitos nocivos à saúde do consumidor, e com a finalidade de garantir padrões mínimos de qualidade do produto final oferecido ao consumo.

3.2. A portaria MPA nº 204 de 2012 estabeleceu os procedimentos para coleta de amostras para realização de análises de microrganismos contaminantes e de toxinas em moluscos bivalves, e de análises para o monitoramento de espécies de microalgas potencialmente produtoras de toxinas, bem como definiu as metodologias analíticas oficiais para estas análises.

3.3. A referida portaria foi alterada com as publicações das Portarias MPA de nº 175, de 2013, modificando os critérios a serem utilizados para a definição de retirada de moluscos bivalves e liberação de área com retirada suspensa de acordo com os resultados das análises de biotoxinas e microbiológicas e de nº 48, de 2016, que considerou a possibilidade de customização do delineamento amostral do PNCMB por áreas ou regiões de cultivo ou extração.

3.4. Com a extinção do Ministério da Pesca – MPA em 2015 e a reorganização administrativa determinada na Lei nº 13.844, de 18 de junho de 2019, compete ao Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento:

“Art. 21. Constituem áreas de competência do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento:

I - política agrícola, abrangidos a produção, a comercialização, o seguro rural, o abastecimento, a armazenagem e a garantia de preços mínimos;

II - produção e fomento agropecuário, abrangidas a agricultura, a pecuária, a agroindústria, a agroenergia, as florestas plantadas, a heveicultura, a aqüicultura e a pesca;

III - política nacional pesqueira e aquícola, inclusive gestão do uso dos recursos e dos licenciamentos, das permissões e das autorizações para o exercício da aqüicultura e da pesca;

IV - estoques reguladores e estratégicos de produtos agropecuários;

V - informação agropecuária;

VI - defesa agropecuária e segurança do alimento, abrangidos:

a) saúde animal e sanidade vegetal;

b) insumos agropecuários, inclusive a proteção de cultivares;

c) alimentos, produtos, derivados e subprodutos de origem animal e vegetal;

d) padronização e classificação de produtos e insumos agropecuários; e

e) controle de resíduos e contaminantes em alimentos;

...”

3.5. Nos termos do art. 27-A, da Lei nº 8.171, de 17 de janeiro de 1991 (Lei de Política Agrícola), são objetivos da defesa agropecuária assegurar:

I – a sanidade das populações vegetais;

II – a saúde dos rebanhos animais;

III – a idoneidade dos insumos e dos serviços utilizados na agropecuária;

IV – a identidade e a segurança higiênico-sanitária e tecnológica dos produtos agropecuários finais destinados aos

consumidores.

§ 1º Na busca do atingimento dos objetivos referidos no caput, o Poder Público desenvolverá, permanentemente, as seguintes atividades:

I – vigilância e defesa sanitária vegetal;

II – vigilância e defesa sanitária animal;

III – inspeção e classificação de produtos de origem vegetal, seus derivados, subprodutos e resíduos de valor econômico;

IV – inspeção e classificação de produtos de origem animal, seus derivados, subprodutos e resíduos de valor econômico;

V – fiscalização dos insumos e dos serviços usados nas atividades agropecuárias.

§ 2º As atividades constantes do parágrafo anterior serão organizadas de forma a garantir o cumprimento das legislações vigentes que tratem da defesa agropecuária e dos compromissos internacionais firmados pela União”.

3.6. Nos termos do art. 24, do Anexo I, do Decreto nº 10.827, de 30 de setembro de 2021, compete à SDA:

"I - assegurar a consecução dos objetivos da defesa agropecuária previstos no art. 27-A da Lei nº 8.171, de 1991;

II - exercer as funções de instância central e superior do Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, nos termos do disposto no § 4º do art. 28-A da Lei nº 8.171, de 1991;

III - planejar, normatizar, coordenar, supervisionar e fiscalizar as atividades referentes à defesa agropecuária, inclusive quanto:

a) à saúde animal e sanidade vegetal;

b) aos alimentos, produtos, derivados e subprodutos de origem animal e vegetal;

...

j) ao controle e monitoramento de resíduos e de contaminantes em alimentos, produtos e em insumos agropecuários;

k) à padronização e à classificação de produtos e insumos agropecuários;

...

XII - implementar as ações decorrentes de decisões de organismos e atos internacionais, tratados, acordos e convênios com governos estrangeiros, referentes aos assuntos de sua competência;

...”

3.7. Nos termos do art. 26, do Anexo I do Decreto nº 10.827, de 30 de setembro de 2021, compete ao DSA:

“...

X - subsidiar e apoiar as ações de controle de resíduos e contaminantes;

...

XIV - propor, subsidiar e participar da elaboração e da revisão de atos normativos, da análise de impacto regulatório e da construção da agenda regulatória da Secretaria.”

3.8. Portanto, dadas suas atribuições legais, fica demonstrada a competência da SDA para propor a minuta, por meio do DSA, uma vez que os moluscos bivalves potencialmente procedem de explorações produtoras em sistema aberto, configurando uma das cadeias de produção animal no país. Sendo atualmente o PNCMB um programa voltado à saúde pública, por estabelecer os requisitos para garantia dos padrões mínimos de qualidade do produto final oferecido ao consumo, afetos tanto à produção quanto ao seu processamento industrial, a responsabilidade pelo programa é compartilhada entre o DSA e o DIPOA, devido aos riscos de ocorrência de quadros clínicos graves, senão mortes, de consumidores quando da ingestão de moluscos bivalves contendo contaminantes acima dos limites aceitáveis.

3.9. Ressalta-se que a proposta faz parte da lista de temas da agenda regulatória 2020-2021 da Secretaria de Defesa Agropecuária, aprovada pela Portaria MAPA nº 277, de 7 de agosto de 2020. O tema “Programa Nacional de controle higiênico-sanitário de moluscos bivalves – PNCMB (revisão da INI MPA/MAPA nº 7/2012, Portaria MPA 204/2012 e Portaria MPA nº175/2013)” está presente no anexo I da referida Portaria sob o eixo temático “Saúde animal e insumos pecuários”.

3.10. Até o presente ano de 2021, o estado de Santa Catarina segue sendo o único no país a ter formalmente implementado esse programa sanitário, enquanto a produção nacional ocorre em várias outras unidades federativas litorâneas.

3.11. Para atender aos padrões internacionais de segurança do consumo alimentar, os países produtores de moluscos bivalves devem basear suas medidas sanitárias aplicadas ao segmento em diretrizes, parâmetros, guias e recomendações de referência do *Codex Alimentarius*, com destaque para o *Standard for live and raw bivalve molluscs* (CXS 292-2008) e o *Code of Practice for Fish and Fishery Products* (CAC/RCP 52-2003), ambos relacionados à produção e comércio de moluscos bivalves, em contínua atualização.

4. ANÁLISE

4.1. Foi identificada, ainda no ano de 2018, por meio do processo SEI 21050.001570/2018-39, a necessidade de atualização legislativa do programa pela Companhia Integrada de Desenvolvimento Agrícola de Santa Catarina (CIDASC), Órgão Executor de Sanidade Agropecuária naquela Unidade Federativa, com foco na eficiência e na equivalência com o praticado internacionalmente, condição esta essencial para a inserção da malacocultura brasileira no mercado externo..

4.2. Aspectos higiênico-sanitários gerais de processamento técnico-industrial encontram-se, por sua vez, contemplados no Decreto MAPA 9013/2017, e não devem estar repetidos em norma.

4.3. Os tópicos mencionados a seguir, abordados nos documentos SEI 4280455, 7076692_e 12750026, correspondem a problemas, previamente identificados, a serem sanados por meio da revisão do arcabouço regulatório vigente:

I - Limites microbiológicos diferentes dos adotados internacionalmente, especialmente na União Europeia, assumidos como referência mundial (Estabelecidos no Regulamento (CE) nº 854/2004, alterado pelo REGULAMENTO (UE) 2015/2285 DA COMISSÃO) para as classificações de áreas de retirada.

II - Parâmetros de classificação excessivamente restritos em relação às possibilidades de retirada a partir dessas áreas, com consequente limitação do aproveitamento dos moluscos bivalves produzidos.

III - Estabelecimento de número fixo de amostras, de periodicidade e de pontos de coleta para fins de monitoramento de parâmetros microbiológicos.

IV - Forma de interpretação dos resultados do monitoramento microbiológico sem considerar a série histórica da área de vigilância.

V - Utilização da água hipoclorada, em concentração capaz de comprometer a viabilidade de moluscos bivalves destinados ao comércio vivos;

VI - Falta de controle da origem ou procedência de moluscos bivalves vivos comercializados.

VII - Necessidade de maior fomento aos programas de educação sanitária dos consumidores, visando o estímulo ao comércio e consumo seguros de moluscos bivalves no território nacional.

VIII - Sub-aproveitamento de amostras coletadas de moluscos para o uso em análises diagnósticas no âmbito da saúde animal.

4.4. Dois aspectos principais influenciam as determinações sanitárias, no quesito de controle de resíduos e contaminantes na produção de fontes de alimentos, para a produção de moluscos bivalves vivos ou crus: a) A proteção à saúde do consumidor e b) a remoção de barreiras comerciais.

a) O risco para a segurança alimentar associado ao consumo de moluscos bivalves é potencializado pelo mínimo processamento antes do consumo, sendo ingeridos crus ou levemente cozidos. Exigindo, cuidados sanitários apropriados e específicos para salvaguardar a saúde pública.

b) O incremento do comércio de moluscos bivalves entre países impõe salvaguardas sanitárias mais rígidas e específicas.

4.5. No caso dos moluscos bivalves, o produto final precisa atender aos critérios de higiene e estar dentro dos limites aceitos de biotoxinas e contaminantes. Por serem organismos filtradores, os bivalves concentram contaminantes em um nível mais elevado do que aquele encontrado na água ao seu redor. Em razão dessa capacidade de concentrar microrganismos e substâncias químicas presentes no ambiente, o comércio internacional desses animais exige padrões de segurança rigorosos.

4.6. De acordo com o *Codex Alimentarius - Code of Practice for Fish and Fishery Products (CAC/RCP 52-2003)* existem cinco tipos diferentes de perigos importantes relacionados com o meio onde os moluscos bivalves se desenvolvem:

I - Patógenos entéricos bacterianos (*Salmonella spp.*, *Escherichia coli*, entre outras)

II - Patógenos entéricos virais (norovirus, hepatites virais)

III - Patógenos de ocorrência natural no ambiente aquático (*Vibrio spp.*)

IV - Biotoxinas (DSP, PSP, NSP, ASP E AZP)

V - Contaminantes químicos (metais pesados como chumbo, cádmio e mercúrio)

4.7. Nesse sentido, a área de cultivo ou extração desses animais deve ser monitorada para a garantia dos padrões aceitáveis de produção. O programa possui então um perfil de saúde única, devido à particularidade de monitoramento da produção primária como determinante para retirada e posterior inspeção de moluscos bivalves destinados ao consumo humano ou animal.

4.8. Atualmente o PNCMB contempla a vigilância dos contaminantes microbiológicos e das biotoxinas. No novo programa proposto, o escopo da vigilância foi ampliado para incluir, além do marcador de contaminação microbiológica e as toxinas produzidas por microalgas, também a vigilância de contaminantes químicos (metais pesados e HPAs), necessária à harmonização dos padrões do código de práticas e dos requisitos para moluscos vivos e crus descritos no *Codex Alimentarius* – “Standard for live and raw bivalve molluscs” (CX5 292-2008).

4.9. Buscando maior eficiência, o programa revisado estabelece que as amostragens do componente ativo da vigilância, em número e periodicidade, levem em conta o histórico para a classificação das áreas aquícolas para a retirada de moluscos bivalves destinados ao processamento. Dessa forma, o programa busca sustentabilidade em longo prazo, ao apontar novos critérios para a classificação das áreas de produção, a exemplo também do procedimento conduzido na Europa. No programa atual, são efetuados expressivos gastos operacionais e laboratoriais para o monitoramento microbiológico, que é fixo, sem levar em conta o histórico de contaminação das áreas aquícolas.

4.10. Outro problema reportado pelo segmento produtivo foi a insuficiente fiscalização dos produtos de moluscos bivalves destinados ao consumo humano no varejo. Essa atribuição, no entanto, não compete ao MAPA, e sim à ANVISA e aos órgãos estaduais e municipais de saúde, por meio da vigilância sanitária.

4.11. O resultado esperado após a publicação da norma atualizada é a salvaguarda da saúde humana e animal, decorrente da implantação e implementação do Programa por todos os estados onde ocorre cultivo ou extração para o consumo, mitigando o risco de toxinfecções de origem alimentar, de caráter moderado a grave, ou mesmo fatal, e infecções de interesse da defesa sanitária animal.

4.12. Logo, faz-se necessário processo completo de revisão regulatória, contemplando a atualização do conjunto de normas quanto aos procedimentos que envolvem:

I - a vigilância e o monitoramento de contaminantes e patógenos em moluscos bivalves;

II - a classificação de áreas, produtivas ou de extração, para a retirada de moluscos bivalves com vistas ao trânsito para estabelecimentos sob inspeção oficial; e

III - a inspeção de moluscos bivalves destinados ao consumo humano ou animal.

4.13. Ainda, deverá estar prevista, a revogação de normas ora vigentes. Já foi promovida e concluída, pela área responsável, a elaboração de minuta prevendo o texto a ser proposto às partes (19739879).

Tabela de iniciativa de regulamentação

Legislação base	Competência regulatória	Ação proposta	Origem da demanda
INI MPA/MAPA 7/2012	CGSA	Revogação (Substituição por nova Portaria proposta)	Externa e interna. 21050.001570/2018-39 21000.022352/2019-12 21050.00427/2019-01 21050.009605/2020-01
PORTARIA MPA 48/2016	CGSA	Revogação	Interna
PORTARIA MPA 204/2012	CGSA	Revogação	Interna
PORTARIA MPA 175/2013	CGSA	Revogação	Interna

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

5.1. Processo SEI (21050.001570/2018-39): Alterações legislativas propostas à execução do Programa Nacional de Controle Higiênico-Sanitário de Moluscos Bivalves (PNCMB) no Estado de Santa Catarina.

5.2. Processo SEI (21000.022352/2019-12): Questionamentos sobre procedimentos de inspeção e fiscalização de moluscos bivalves vivos.

5.3. Processo SEI (21050.004427/2019-80): Resposta aos questionamentos do processo relacionado SEI (21000.022352/2019-12).

5.4. Processo SEI (21050.009605/2020-01): Solicitação da Federação das empresas de aquicultura de Santa Catarina - FEAQ para melhorias no controle higiênico-sanitário de moluscos bivalves em território nacional.

6. **DA ANÁLISE DO IMPACTO REGULATÓRIO, DE ACORDO COM O DECRETO Nº 10.411, DE 30 DE JUNHO DE 2020**

6.1. Frente ao exposto acima, estima-se possível dispensa da etapa de análise de impacto regulatório em conformidade com o Decreto nº 10.411 de 30 de junho de 2020, o qual prevê, em seu artigo 4º, a dispensa da necessidade de realização de AIR no caso destacado abaixo:

"Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

I - urgência;

II - ato normativo destinado a disciplinar direitos ou obrigações definidos em norma hierarquicamente superior que não permita, técnica ou juridicamente, diferentes alternativas regulatórias;

III - ato normativo considerado de baixo impacto;

IV - ato normativo que vise à atualização ou à revogação de normas consideradas obsoletas, sem alteração de mérito;

V - ato normativo que vise a preservar liquidez, solvência ou higidez:

a) dos mercados de seguro, de resseguro, de capitalização e de previdência complementar;

b) dos mercados financeiros, de capitais e de câmbio; ou

c) dos sistemas de pagamentos;

VI - ato normativo que vise a manter a convergência a padrões internacionais;

VII - ato normativo que reduza exigências, obrigações, restrições, requerimentos ou especificações com o objetivo de diminuir os custos regulatórios; e

VIII - ato normativo que revise normas desatualizadas para adequá-las ao desenvolvimento tecnológico consolidado internacionalmente, nos termos do disposto no Decreto nº 10.229, de 5 de fevereiro de 2020.

§ 1º Nas hipóteses de dispensa de AIR, será elaborada nota técnica ou documento equivalente que fundamente a proposta de edição ou de alteração do ato normativo.

§ 2º Na hipótese de dispensa de AIR em razão de urgência, a nota técnica ou o documento equivalente de que trata o § 1º deverá, obrigatoriamente, identificar o problema regulatório que se pretende solucionar e os objetivos que se pretende alcançar, de modo a subsidiar a elaboração da ARR, observado o disposto no art. 12.

§ 3º Ressalvadas informações com restrição de acesso, nos termos do disposto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, a nota técnica ou o documento equivalente de que tratam o § 1º e o § 2º serão disponibilizados no sítio eletrônico do órgão ou da entidade competente, conforme definido nas normas próprias."

6.2. O Brasil é membro do *Codex Alimentarius* desde 1968 e de acordo com o Portal Gov.br (<https://www.gov.br/inmetro/pt-br/acao-informacao/participacao-social/conselhos-e-comites/comite-do-codex-alimentarius-do-brasil>):

"O Codex Alimentarius é um Programa Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação (FAO) e da Organização Mundial da Saúde (OMS). O Codex Alimentarius tornou-se um ponto de referência mundial para os consumidores, produtores e elaboradores de alimentos, para os organismos internacionais de controle e comércio de alimentos. Sua influência se estende a todos continentes e sua contribuição à proteção da saúde dos consumidores e à garantia de práticas equitativas no comércio de alimentos é incalculável.

O Codex oferece aos países a oportunidade única de unir-se à comunidade internacional, com o objetivo de formular e harmonizar as normas alimentares, além de participar de sua aplicação em escala mundial."

6.3. Logo, a convergência aos padrões internacionais do *Codex Alimentarius* está encaixada na hipótese elencada no inciso VI, artigo 4º Decreto nº 10.411 de 30 de junho de 2020. Em atenção ao *Code of practice for fish and fishery products* e ao *Standard for live and raw bivalve molluscs*, ambos documentos que compõem o *Codex Alimentarius*, a proposta atual do Programa cria um sistema de classificação/reclassificação de áreas de vigilância baseado na série histórica de amostras para determinação de *E.coli*. Uma vez determinada a classificação da área (a qual determina o tipo de processamento nos estabelecimentos de inspeção ou ainda a possibilidade de transferências para outras áreas), os resultados da vigilância de ficotoxinas determinam a manutenção ou proibição da retirada. A determinação do melhor nível de classificação (a única classificação com possibilidade de processamento sem a necessidade de depuração ou tratamento térmico) foi baseada nos padrões de higiene descritos no Codex como condicionantes à destinação de moluscos bivalves vivos ao consumo humano. O programa atual não prevê essa classificação de áreas, sendo a condicional de retirada dos animais atrelada aos resultados atuais de *E. coli* e de ficotoxinas em conjunto. Adicionalmente foram adicionados ao escopo de vigilância os contaminantes químicos, além da previsão da inclusão de vigilância para patógenos específicos.

6.4. Os quadros abaixo trazem um comparativo entre os padrões do *Codex Alimentarius*, as determinações do Programa atual e as mudanças propostas na nova normativa:

CODE OF PRACTICE FOR FISH AND FISHERY PRODUCTS (CXC 52-2003)

CODEX ALIMENTARIUS	PROGRAMA ATUAL	NOVO PROGRAMA
In determining the public health suitability of bivalve mollusc classified growing areas, the official agency having jurisdiction should consider the following actions: • Classification/reclassification of growing areas by sanitary survey, monitoring of E. coli/faecal coliforms or total coliforms at an appropriate frequency based on the risk of contamination, and other sanitary control measures as applicable. • Classification/reclassification of growing areas by monitoring of pathogens at an appropriate frequency based on the probability of contamination in bivalve mollusc meat. • Closure/reopening of growing areas by the monitoring of biotoxins in bivalve molluscs alone or in combination with the monitoring of phytoplankton in seawater at an appropriate frequency based on the probability of contamination. • Control of chemical contaminants.	A execução do PNCMB nos locais de retirada de moluscos bivalves será baseada nos seguintes procedimentos: I - monitoramento de micro-organismos contaminantes em moluscos bivalves; II - monitoramento de biotoxinas marinhas em moluscos bivalves; e III - controle da retirada de moluscos bivalves. Os resultados do monitoramento de micro-organismos contaminantes e de biotoxinas produzidas por microalgas marinhas serão utilizados para a definição da retirada de moluscos bivalves.	A execução da vigilância de contaminantes do Programa MoluBiS deve ocorrer nas áreas de vigilância, baseando-se na determinação da concentração de: I – contaminantes microbiológicos em moluscos bivalves ou na água; II – microalgas nocivas produtoras de toxinas na água; III - ficotoxinas contaminantes em moluscos bivalves; IV - contaminantes inorgânicos em moluscos bivalves; V - hidrocarbonetos policíclicos aromáticos em moluscos bivalves; §1º A critério da SDA, poderão ser publicadas normas complementares que incluam a vigilância de outros contaminantes ou patógenos específicos que possam representar risco à saúde humana ou animal. Todas as áreas de vigilância para E. coli devem ser classificadas de acordo com o nível de contaminação , com base na série temporal de resultados de análises de amostras de moluscos bivalves ou de água.

CODEX ALIMENTARIUS	PROGRAMA ATUAL	NOVO PROGRAMA
		<p>A retirada proibida aplica-se aos moluscos bivalves provenientes de:</p> <p>I - áreas de vigilância com classificação suspensa ou que não passaram pelo processo de classificação;</p> <p>II - áreas de vigilância às quais as amostras de moluscos bivalves apresentaram concentrações de ficotoxinas contaminantes, contaminantes inorgânicos ou hidrocarbonetos policíclicos aromáticos superiores aos limites definidos nas Seções VI e VII do Capítulo I, do Anexo I; e</p> <p>III - áreas de vigilância em água doce às quais as amostras apresentaram concentrações de cianotoxinas acima dos limites estabelecidos em legislação específica de qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade do Ministério da Saúde.</p>

STANDARD FOR LIVE AND RAW BIVALVE MOLLUSCS (CXS 292-2008)

CODEX ALIMENTARIUS	PROGRAMA ATUAL	NOVO PROGRAMA
<p>Growing area monitoring programs, irrespective of the type of indicator bacteria used, must ensure that live bivalve molluscs destined for direct human consumption meet the E.coli limit as identified below when tested in accordance with an MPN method specified in ISO 16649-3 or equivalent.</p> <p>In analysis involving five (5) 100g samples of the edible parts (the whole part or any part intended to be eaten separately), none may contain more than 700 E. coli and not more than one (1) of five (5) samples may contain between 230 and 700 E.coli, or equivalent as decided by the competent authority having jurisdiction.</p>	<p>O plano de amostragem será de 3 classes, com "n" (número de unidades da amostra) igual a 5 e "c" (número máximo de resultados positivos permitidos) igual a 1, "m" (limite entre contagens satisfatórias e aceitáveis) igual a 230 e "M" (limite entre contagens aceitáveis e não satisfatórias) igual a 46.000.</p> <p>§ 1º Nenhuma das amostras deve conter um NMP maior que 46.000 e não mais que uma das cinco amostras deve conter NMP entre 230 e 46.000.</p>	<p>As áreas de vigilância com série temporal baseada em amostras de moluscos bivalves devem ser classificadas considerando-se intervalos por definidos de NMP de E. coli por 100 g de partes comestíveis, de acordo com as seguintes categorias:</p> <p>I - Classe A;</p> <p>II - Classe B;</p> <p>III - Classe C.</p> <p>§1º As áreas de vigilância Classe A devem ter todos os resultados da série temporal menores ou iguais a 700 NMP de E. coli e 80% dos resultados menores ou iguais a 230 NMP de E. coli.</p> <p>(...)</p> <p>(...)</p>

7. CONCLUSÃO

7.1. A Coordenação de Animais Aquáticos declara ser imprescindível e oportuna a atualização da Instrução Normativa Interministerial MPA/MAPA nº 07, de 8 de maio de 2012 (16049918), considerando que os atuais critérios que norteiam a vigilância de contaminantes no âmbito da cadeia produtiva de moluscos bivalves no Brasil estão significativamente defasados.

7.2. A revisão do PNCMB e a necessidade de publicação de novo ato normativo foi ratificada pela sua inclusão como tema na Agenda Regulatória 2020 – 2021 da SDA, conforme aposto no Anexo I da Portaria MAPA nº 277/2020, a qual determina, em seu artigo primeiro, parágrafo primeiro, que “Os temas selecionados serão priorizados no processo de regulamentação da Secretaria de Defesa Agropecuária ao longo do biênio 2020/2021.”

7.3. A nova proposta traz:

- I - Equivalência com os padrões internacionais definidos no *Codex Alimentarius*;
- II - Maior eficiência das ações de vigilância beneficiando tanto a saúde pública como a animal;
- III - Padronização nacional dos procedimentos e dos termos técnicos do programa de vigilância;
- IV - Estabelecimento de parâmetros definidos para sua execução; e
- V - Delimitação das competências respectivas das ações do serviço de saúde animal e do serviço de inspeção oficial/vigilância sanitária, promovendo a eficácia e a razoabilidade das ações desenvolvidas por estes serviços.

7.4. Dessa forma, segue anexa a minuta de Portaria com a nova redação proposta (19739879).

7.5. Em atenção ao Guia de Boas Práticas Regulatórias elaborado pelo SDA, em consonância com a Lei Complementar nº 95/1998 e do Decreto nº 9.191/2017, apresenta-se a presente iniciativa de regulamentação e ficam indicadas as servidoras Valeria Stacchini Ferreira Homem e Winnie Muniz Brum para acompanhamento do processo.

7.6. Sugere-se encaminhamento da iniciativa aos demais departamentos relacionados em consonância com as boas práticas regulatórias do SDA, objetivando efetiva implementação técnica e normativa.



Documento assinado eletronicamente por **WINNIE MUNIZ BRUM, Chefe da Seção de Sanidade de Moluscos**, em 24/01/2022, às 13:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **VALERIA STACCHINI FERREIRA HOMEM, Coordenador (a) de Animais Aquáticos**, em 26/01/2022, às 10:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



Documento assinado eletronicamente por **LUCIO AKIO KIKUCHI, Coordenador(a) Geral de Programas Especiais**, em 26/01/2022, às 12:16, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do [Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sistemas.agricultura.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **19736843** e o código CRC **92F22724**.

