

VOTO Nº 238/2020/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.938204/2020-18

Expediente nº [\[digite aqui\]](#)

Analisa a proposta de alteração da Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos de alimentos, para concessão de prazo de adequação para as fórmulas para nutrição enteral.

Área responsável: [GGALI](#)

Agenda Regulatória: 2017/2020 Tema: 4.3 - Padrões microbiológicos para alimentos

Relator: Alessandra Bastos

1. Relatório e Análise

Trata-se de **proposta de alteração da Instrução Normativa (IN) nº 60**, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos de alimentos, **para concessão de prazo de adequação para as fórmulas para nutrição enteral**.

O tema aqui tratado é parte da **Agenda Regulatória 2017/2020** sob nº 4.3, "**Padrões microbiológicos para alimentos**", e foi **motivado** pela Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais e Congêneres (**ABIAD**) que, em 21 de outubro de 2020, enviou Carta informando sobre os **impactos da pandemia** de SARS-CoV-2 nos projetos de **adequação às novas regras definidas na IN 60/2019**, especialmente para os parâmetros *Enterobacteriaceae* e *Salmonella* em fórmulas enterais em pó não pediátricas enquadradas na Categoria "14a. fórmula padrão para nutrição enteral, fórmula modificada para nutrição enteral e módulo para nutrição enteral em pó."

Após análise técnica, que concluiu pela pertinência e relevância do pleito, a Gerência Geral de Alimentos (GGALI) solicitou a abertura de processo regulatório e a **dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR) e de Consulta Pública (CP)**, justificada em função do **alto grau de urgência e gravidade**, devido aos **impactos da pandemia que afetam o cumprimento dos limites previstos e da iminência de entrada em vigor da norma**, em 25 de dezembro de 2020.

Assim a proposta de alteração da IN 60/2019, ora em análise, **apenas concede prazo de 12 meses especificamente para a adequação das fórmulas enterais aos requisitos do novo regulamento**, buscando minimizar os riscos de desabastecimentos desse produtos.

A minuta foi encaminhada para análise da Procuradoria Federal junto à Anvisa que em seu PARECER nº 202/2020/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU entendeu:

a) que a *marcha processual e a intenção regulatória* estão aderentes à

legalidade, uma vez que não se vislumbrou qualquer vício ou mácula substancial; e

b) que a minuta apresentada (SEI nº 1248657) também se encontra adequada com a alteração proposta neste documento, podendo haver o encaminhamento dos autos para a deliberação final do Colegiado Superior.

Destaco que o Processo SEI nº 25351.938204/2020-18 está devidamente instruído com todo o histórico do pleito, análise e proposta regulatória em questão.

2. Voto

Por todo o exposto **VOTO** pela **aprovação** da proposta de **Instrução Normativa** (1258793), **que altera a Instrução Normativa nº 60**, de 23 de dezembro de **2019**, que estabelece as listas de padrões microbiológicos de alimentos, para concessão de prazo de adequação para as fórmulas para nutrição enteral.

ALESSANDRA BASTOS SOARES
Diretora



Documento assinado eletronicamente por **Alessandra Bastos Soares, Diretora**, em 15/12/2020, às 18:28, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1258640** e o código CRC **6752810A**.