

VOTO Nº 208/2021/SEI/DIRE4/ANVISA

Processo nº 25351.907866/2021-27

Analisa proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a atualização periódica das listas de padrões microbiológicos para alimentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Agenda Regulatória 2017/2020: Tema 4.22 "Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos"

Agenda Regulatória 2021/2023: não é projeto regulatório da Agenda (assunto de atualização periódica).

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório e Análise

Trata-se de proposta de Instrução Normativa elaborada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) que visa alterar o Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos. A matéria encontra-se instruída no processo SEI nº 25351.907866/2021-27, e constava da Agenda Regulatória 2017/2020 - Tema nº 4.22 "Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos", tendo a consulta pública sido aprovada na vigência daquele ciclo regulatório.

Importa contextualizar que a proposta foi motivada pelo reconhecimento das dificuldades do setor para atendimento aos requisitos de *Enterobacteriaceae* e *Salmonella* spp. em fórmulas enterais em pó não pediátricas, subcategoria 14 da IN nº 60, de 2019, visto que os parâmetros para fórmulas enterais infantis e para as fórmulas enterais não pediátricas eram os mesmos, tornando mais restrito o critério para atendimento destes últimos produtos, e, também, pela necessidade de definir parâmetros para as fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo, categoria de produto criada com a publicação da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 460, de 21 de dezembro de 2020.

Considerando o recorte dado ao tema, mais especificamente os padrões da categoria 14 (Fórmulas para nutrição enteral) do Anexo I da IN nº 60, de 2019, foi publicada a Consulta Pública (CP) nº 1036/2021, aprovada pela Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública - ROP 6/2021, nos termos do voto deste Diretor relator (SEI 1396803), que teve dois objetivos bem delineados:

- a) rediscutir os padrões microbiológicos para fórmulas para nutrição enteral, visando a proporcionalidade em relação ao risco para cada faixa etária; e
- b) definir padrões microbiológicos para as fórmulas para erros inatos do metabolismo, categoria de produto destinada a população vulnerável, sendo importante medida protetiva à saúde desses indivíduos.

A CP nº 1036/2021 ficou disponível por 60 dias e recebeu seis contribuições, sendo três referentes à minuta e outras três expressando a opinião do participante sobre o assunto. Duas das contribuições referentes às minutas foram consideradas fora do escopo, uma vez que sugeriam a ampliação do escopo da IN a outras categorias (13 - Alimentos infantis e 21 - Alimentos preparados prontos para o consumo) e Padrões para Nutrição Enteral Manipulada, cuja regulamentação está fora da competência da Gerência Geral de Alimentos (GGALI).

A outra contribuição sugeria a alteração da metodologia empregada para a detecção de *Enterobacteriaceae* em 10g, contribuição que foi afastada pela GGALI mediante a justificativa de que a minuta prevê a utilização de metodologia validada, constante de referência oficial, conforme requerido no art. 10 da RDC nº 331, de 2019. Assim, a contribuição não foi aceita e os padrões microbiológicos permanecerão como propostos na CP.

Diante das contribuições recebidas e da análise técnica, a GGALI concluiu pela

manutenção do proposto na CP nº 1036/2021, sendo a minuta SEI 1543343 a versão a ser deliberada, conforme segue:

ALTERAÇÃO DOS PADRÕES MICROBIOLÓGICOS PARA A CATEGORIA 14 NA LISTA DE "PADRÕES MICROBIOLÓGICOS DE ALIMENTOS, COM EXCEÇÃO DOS ALIMENTOS COMERCIALMENTE ESTÉREIS

14. FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL EM PÓ E FÓRMULAS PARA ERROS INATOS DO METABOLISMO EM PÓ					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Fórmulas destinadas a lactentes até 6 (seis) meses	<i>Salmonella</i> /25g	60	0	Aus	---
	<i>Cronobacter</i> spp/10g	30	0	Aus	---
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	50	5x10 ²
	Enterobacteriaceae/10g	10	0	Aus	---
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5x10 ²	5x10 ³
b) Fórmulas destinadas a lactentes e crianças de primeira infância entre 6 (seis) meses e 3 (três) anos	<i>Salmonella</i> /25g	60	0	Aus	---
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	50	5x10 ²
	Enterobacteriaceae/10g	10	0	Aus	---
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5x10 ²	5x10 ³
c) Fórmulas destinadas a crianças maiores de 3 (três) anos e adultos	<i>Salmonella</i> /25g	30	0	Aus	---
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	50	5x10 ²
	Enterobacteriaceae/10g	5	0	10	---
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5x10 ²	5x10 ³

(NR)

Toda a análise das contribuições à CP 1036/2021 está disponível no Planilha de Análise das Contribuições da Consulta Pública (CP) nº 1.036 (SEI 1594812) e no Relatório da Consulta Pública (SEI 1594818). Destaco, ainda, que o processo ora em análise seguiu o rito das boas práticas regulatórias, estando a sua instrução processual em acordo com a Portaria 1741/2018, que foi substituída pela Portaria nº 162/2021.

2. **Voto**

Pelo exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Instrução Normativa (SEI 1543343) elaborada pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI), que altera os padrões microbiológicos estabelecidos para a categoria 14 do Anexo I da Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019.

É o entendimento que submeto à apreciação e posterior deliberação da Diretoria Colegiada.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor**, em 27/10/2021, às 12:29, 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 **1644439** e o código CRC **FC00748E**.

