

**VOTO Nº 65/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.907866/2021-27

Expediente nº

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

Área responsável: GGALI

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

Relator: [Romison Mota](#)

**1. Relatório**

Trata-se de processo de regulamentação nº 25351.907866/2021-27, constante da Agenda Regulatória 2017/2020, Tema nº 4.22 - Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos.

A proposta ora em deliberação foi inicialmente motivada pela Associação Brasileira da Indústria de Alimentos para Fins Especiais (ABIAD), que relatou dificuldades do setor para atendimento aos requisitos de Enterobacteriaceae e *Salmonella* spp. em fórmulas enterais em pó não pediátricas, subcategoria 14a da IN 60/2019 (fórmula padrão para nutrição enteral, fórmula modificada para nutrição enteral e módulo para nutrição enteral em pó).

Justificou a Associação que pelo regulamento anterior, a RDC 12/2001, os requisitos microbiológicos para a categoria de fórmulas enterais consideravam a faixa etária a que o produto se destinava, no entanto, a IN 60/2019 estabeleceu os mesmos requisitos tanto para fórmulas enterais infantis quanto para as fórmulas enterais não pediátricas, tornando mais restrito o critério para atendimento destes últimos produtos. Ponderou, então, que uma "carga microbiana" superior à estabelecida seria segura para o público não pediátrico e propôs estratificar os padrões por grupos populacionais, conforme ocorre para as fórmulas infantis: 0-6 meses de idade (lactentes); 6 meses-3 anos (lactentes e crianças de primeira infância), acima de 3 anos (não pediátricas).

Além do pleito apresentado pela Associação, a GGALI verificou-se a necessidade de definir parâmetros para a categoria de fórmulas dietoterápicas para erros inatos do metabolismo. Esta categoria de produto foi criada recentemente, com a publicação da Resolução-RDC 460, de 21 de dezembro de 2020, e não possui ainda padrões microbiológicos definidos.

Assim, o presente processo de regulamentação tem como objetivo elaborar proposta de ato normativo para atender a dois objetivos: rediscutir os padrões microbiológicos para fórmulas para nutrição enteral, visando a proporcionalidade em relação ao risco para cada faixa etária; e 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.

No processo de regulamentação, que encontra-se devidamente instruído, o Relatório de Mapeamento de Impacto - REMAI, aponta que não há impactos para o setor regulado, a Anvisa e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, no que tange infraestrutura, recursos humanos e obrigações gerias e, apresenta um impacto positivo para o cidadão, uma vez que pode aumentar a disponibilidade e variedade de bens e serviços já disponíveis para os cidadãos.

**2. Análise**

Após a análise técnica sobre as questões é proposto que a categoria 14 seja renomeada para "Fórmulas para nutrição enteral e fórmulas para erro inato do metabolismo" e a subcategoria "a - Fórmulas padrão para nutrição enteral, fórmulas modificadas para nutrição enteral e módulos para nutrição enteral em pó" - seja subdividida em 3 subcategorias distintas, a saber: "a - Fórmulas padrão para nutrição enteral, fórmulas modificadas para nutrição enteral, módulos para nutrição enteral em pó e fórmulas para erro inato do metabolismo destinados a lactentes", "b - Fórmulas padrão para nutrição enteral, fórmulas modificadas para nutrição enteral, módulos para nutrição enteral em pó e fórmulas para erro inato do metabolismo destinados a lactentes e crianças de primeira infância" e "c - Fórmulas padrão para nutrição enteral, fórmulas modificadas para nutrição enteral, módulos para nutrição enteral em pó e fórmulas para erro inato do metabolismo destinados a crianças (maiores de 3 anos) e adultos".

Quanto aos padrões microbiológicos para a categoria 14 apresenta-se:

14. Fórmulas para nutrição enteral e fórmulas para erro inato do metabolismo					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Fórmulas padrão para nutrição enteral, fórmulas modificada para nutrição enteral, módulos para nutrição enteral em pó e fórmulas para erro inato do metabolismo destinados a lactentes	<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 <sup>2</sup>
	Enterobacteriaceae/10g	10	0	Aus	---
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5x10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>3</sup>
b) Fórmulas padrão para nutrição enteral, fórmulas modificadas para nutrição enteral, módulos para nutrição enteral em pó e fórmulas para erro inato do metabolismo destinados a lactentes e crianças de primeira infância	<i>Salmonella</i> /25g	60	0	Aus	---
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	50	5x10 <sup>2</sup>
	Enterobacteriaceae/10g	10	0	Aus	---
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5x10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>3</sup>
	c) Fórmulas padrão para nutrição enteral, fórmulas modificadas para nutrição enteral, módulos para nutrição enteral em pó e fórmulas para erro inato do metabolismo destinados a crianças (maiores de 3 anos) e adultos	<i>Salmonella</i> /25g	30	0	Aus
<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g		5	1	50	5x10 <sup>2</sup>
Enterobacteriaceae/g		5	0	10	---
Aeróbios mesófilos/g		5	2	5x10 <sup>2</sup>	5x10 <sup>3</sup>

Esclarece a GGALI que os padrões microbiológicos propostos para fórmulas para nutrição enteral são iguais aos definidos para fórmulas para erro inato do metabolismo, considerando a similaridade dos ingredientes utilizados, as etapas de processamento pelos quais são submetidos e o público-alvo. Somente os padrões para Enterobacteriaceae e *Salmonella* spp. foram reavaliados, permanecendo os mesmos padrões para Aeróbios mesófilos/g, *Bacillus cereus* presuntivo/g e *Cronobacter* spp/10g.

Os parâmetros propostos na minuta ora em deliberação basearam-se no documento do *Codex Alimentarius* sobre práticas de higiene para fórmulas infantis e dietoterápicas em pó, destinadas a lactentes e crianças de primeira infância, que estabelece como padrão de *Salmonella* spp, o caso 15 (n=60, c=0) para a amostragem de fórmulas para nutrição enteral e fórmulas para erro inato do metabolismo destinadas a lactentes e fórmulas para nutrição enteral e fórmulas para erro inato do metabolismo, destinadas a lactentes e crianças de primeira infância, tal qual o parâmetro já estabelecido para as fórmulas infantis (Alimentos Infantis - Categorias 13a e 13b, da IN 60/2019).

Para as fórmulas para nutrição enteral e fórmulas para erro inato do metabolismo destinadas a crianças (maiores de 3 anos) e adultos, aplicou-se o caso 14 (n=30, c=0), considerando que o risco de doenças diarreicas na população infantil é maior que na população adulta.

Para Enterobacteriaceae, manteve-se o padrão estabelecido anteriormente na IN 60/2019, para fórmulas padrão para nutrição enteral, fórmulas modificada para nutrição enteral, módulos para nutrição enteral em pó e fórmulas para erro inato do metabolismo destinadas a lactentes e fórmulas padrão para nutrição enteral, fórmulas modificadas para nutrição enteral, módulos para nutrição enteral em pó e fórmulas para erro inato do metabolismo destinados a lactentes e crianças de primeira infância, em convergência com o padrão estabelecido no regulamento da União Europeia (Regulamento CE n. 2073, de 15 de novembro, de 2005, baseado no caso 11 (n=10, c=0, m=Aus em 10g).

Para as fórmulas padrão para nutrição enteral, fórmulas modificadas para nutrição enteral, módulos para nutrição enteral em pó e fórmulas para erro inato do metabolismo destinados a crianças (maiores de 3 anos) e adultos, propõe-se a adoção de um padrão distinto, baseado no caso 10 (n=5, c=0, m=10), mesmo padrão vigente para o produto composto lácteo em pó (Leite e Derivados - subcategoria 9e - IN 60/2019). Este plano de amostragem fornece 95% de confiança de que um lote de alimento, contendo uma concentração média geométrica de 8,0 UFC/g, tendo um desvio padrão de 0,80 log UFC/g, seja rejeitado.

O detalhamento técnico da proposta é apresentado na NOTA TÉCNICA Nº 11/2021/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (1376325) e a minuta para consulta pública é a 1378969.

### 3. Voto

Pelo exposto VOTO pela APROVAÇÃO da proposta de Consulta Pública de Instrução Normativa (IN) que dispõe sobre a atualização das listas de padrões

microbiológicos para alimentos, para recebimento de contribuições pelo prazo de 60 (sessenta) dias.

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

**Romison Mota**  
Diretor Substituto  
DIRE4/Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Romison Rodrigues Mota, Diretor Substituto**, em 07/04/2021, às 19:09, 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](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 **1396803** e o código CRC **92EAC8DC**.

Referência: Processo nº 25351.907866/2021-27

SEI nº 1396803