

**VOTO Nº 231/2021/SEI/DIRE4/ANVISA**

Processo nº 25351.933266/2021-14

Analisa proposta de abertura de processo de regulamentação e de Instrução Normativa para alterar a Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos e revogar a Instrução Normativa nº 104, de 27 de outubro de 2021

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)**Agenda Regulatória 2021/2023:** não é projeto regulatório da Agenda**Relator:** Rômison Rodrigues Mota**1. RELATÓRIO E ANÁLISE**

Trata-se de proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de Instrução Normativa para alterar a Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos e revogar a Instrução Normativa nº 104, de 27 de outubro de 2021.

O processo em tela segue os ditames da Portaria Portaria nº 162, de 12 de março de 202, e está devidamente instruído com Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI1691506), com o Parecer nº 12/2021/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 1691988), que apresenta informações adicionais e justificativas que complementam a Solicitação de Abertura com a devida motivação da proposta, com o Despacho nº 457/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (SEI 1692021), que apresenta manifestação da Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias (GGREG), e com o Parecer n. 00042/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1691988), com a avaliação jurídica da proposta realizada pela Procuradoria Federal junto à Anvisa.

Importa contextualizar inicialmente que, a proposta tem por objetivo corrigir equívoco decorrente da publicação da Instrução Normativa nº 104, de 2021, conduzida sob minha relatoria no âmbito do processo SEI nº 25351.907866/2021-27. Após a publicação da referida Instrução Normativa nº 104, de 2021, cuja vigência esta definida para 1º de dezembro de 2021, a Gerência Geral de Alimentos – GGALI, manifestou a necessidade de corrigir erro material contido na norma, que não foi reparado durante a etapa de Consulta Pública. Conforme informado pela área técnica **o padrão microbiológico Enterobacteriaceae deveria ser baseado numa massa amostral de 1 grama e não de 10 gramas.**

Assim, é necessário pontuar que a proposta de alteração hoje apresentada é, única e exclusivamente, para corrigir a unidade de medida de um parâmetro microbiológico de Enterobacteriaceae aplicável à categoria 14c do Anexo da IN nº 104/2021, e que já estava previsto originalmente na Nota Técnica nº 11/2021/SEI/GEARE/GGALI/DIRE2/ANVISA (1376325) e no Voto nº 65/2021/SEI/DIRE4/ANVISA (1396803), constantes do mencionado processo SEI nº 25351.907866/2021-27.

Para melhor entendimento apresenta-se nos quadros a seguir o que consta na IN 104/2021 e a correção a ser feita:

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	5 x 10 ²
	Enterobacteriaceae/10g	5	0	10	---
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5 x 10 ²	5 x 10 ³

E a correção a ser feita:

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	5 x 10 ²
	Enterobacteriaceae/g	5	0	10	---
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5 x 10 ²	5 x 10 ³

A GGALI também esclareceu que a correção faz-se necessária, tendo em vista que a unidade de medida desse parâmetro não se justifica tecnicamente, pois sua adoção seria desproporcional e demasiadamente rigorosa para a gestão do risco microbiológico das fórmulas para nutrição enteral em pó e das fórmulas para erros inatos do metabolismo em pó destinadas a crianças maiores de 3 anos e adultos, considerando as características imunológicas da população em questão.

Por meio do Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (SEI1691506), e do Parecer nº 12/2021/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA (SEI 1691988), a GGALI propõe a dispensa de Análise de Impacto Regulatório (AIR), com base no inciso III do artigo 18 da Portaria nº 162, de 2021, considerando que a alteração proposta, por ser pontualíssima e de notório baixo impacto, não tem potencial de afetar negativamente os agentes econômicos e usuários dos serviços prestados. Muito pelo contrário, como já mencionado, de acordo com a área técnica a não correção do equívoco na unidade de medida pode gerar um impacto desproporcional nos fabricantes de fórmulas para nutrição enteral em pó e fórmulas para erros inatos do metabolismo em pó destinado a crianças maiores de 3 anos e adultos e eventuais ações sanitárias excessivas frente ao real risco à saúde destes produtos. Ademais, a área técnica informou que a alteração proposta não possui potencial de impactar em despesa orçamentária ou financeira, ou em custos para os agentes econômicos e usuários dos serviços prestados, e tão pouco em políticas públicas de saúde, de segurança, ambientais, econômicas ou sociais.

Na mesma direção, com base no inciso II do artigo 39, Portaria nº 162, de 2021, e em face aos princípios da eficiência, razoabilidade e proporcionalidade administrativas, como a proposta visa reparar um erro técnico devidamente caracterizado, a GGALI também propõe que a Consulta Pública seja dispensada, tendo em vista tratar-se de circunstância em que a sua realização se mostra absolutamente improdutiva, considerando a finalidade da participação social no presente processo decisório.

Por meio do Despacho nº 457/2021/SEI/GPROR/GGREG/DIRE3/ANVISA (SEI 1692021), a GGREG informou que o processo em questão foi instruído com todos os documentos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na [Portaria nº 162, de 2021](#) e na [Orientação de Serviço nº 96, de 12 de março de 2021](#).

Adicionalmente registro que, conforme consta do Parecer n. 00042/2021/GAB/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 1691988), a Procuradoria Federal junto à Anvisa apresentou manifestação concluindo que a minuta de IN proposta encontra o devido fundamento constitucional e legal, bem como o adequado fundamento jurídico para submissão da matéria à deliberação da Diretoria Colegiada. Os apontamentos de índole meramente formal apresentados pela Procuradoria foram

integralmente acatados e incorporados a proposta ora submetida à deliberação deste Colegiado (SEI 1692791).

Por fim, diante do que se apresenta, submeto a presente proposta de Abertura de Processo Administrativo de Regulação e de edição de Instrução Normativa, com dispensa de AIR e de CP, para alterar a Instrução Normativa nº 60, de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos e pontualmente corrigir o equívoco na unidade de medida de um parâmetro microbiológico. Além disso, considerando a necessidade de imediata correção do equívoco e tendo em vista que a Instrução Normativa nº 104, de 2021, tem sua vigência definida para 1º de dezembro de 2021, proponho que a Instrução Normativa ora apresentada entre em vigor na data de sua publicação, de modo a evitar janela de vigência normativa com unidade de medida incorreta.

2. VOTO

Ante ao exposto, VOTO pela APROVAÇÃO da Abertura de Processo Administrativo de Regulação e da Minuta (SEI 1692791) de Instrução Normativa para alterar a Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos, revogando a Instrução Normativa nº 104, de 27 de outubro de 2021.

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 01/12/2021, às 18:44, 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 **1692870** e o código CRC **04DC5653**.