

VOTO Nº 190/2024/SEI/DIRE2/ANVISA

Processo nº 25351.940401/2023-40

Analisa proposta de Instrução Normativa - IN para alterar a IN nº 161, de 1º de julho de 2022, que atualiza a lista de padrões microbiológicos dos alimentos.

Área responsável: GGALI/DIRE2

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema nº 3.31 - Atualização Periódica da lista de padrões microbiológicos para alimentos.

Relator: Meiruze Sousa Freitas

1. Relatório e Análise

Após a realização de Consulta Pública, trago a proposta de Instrução Normativa - IN (SEI 3155949) que visa atualizar a lista de padrões microbiológicos dos alimentos, estabelecidos por meio da IN nº 161, de 1º de julho de 2022.

O processo regulatório foi conduzido pela Gerência Geral de Alimentos (GGALI), sendo parte da Agenda Regulatória da Anvisa 2024-2025, especificamente do Tema nº 3.31 - Atualização Periódica da lista de padrões microbiológicos para alimentos.

O assunto foi apresentado à esta Diretoria Colegiada na Reunião Ordinária Pública (ROP) nº 01, de 21 de janeiro de 2024, tendo sido deliberada a realização de Consulta Pública de Instrução Normativa, nos termos do VOTO Nº 30/2024/sei/DIRE2/ANVISA (SEI 2816052), que apresentou a fundamentação técnica da proposta de norma.

Importante relembrar que os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação estão dispostos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 724, de 2022, a qual estabelece que

os alimentos não podem conter microrganismos patogênicos, suas toxinas ou metabólitos em quantidades que causem danos à saúde humana. A norma determina também que os alimentos prontos para oferta ao consumidor sigam os padrões microbiológicos definidos na Instrução Normativa nº 161, de 2022. Mesmo em se tratando de ingredientes destinados exclusivamente ao uso industrial, estes devem observar os padrões microbiológicos estabelecidos em suas especificações.

A IN nº 161, de 2022, por sua vez, estabelece os padrões microbiológicos para categorias específicas de alimentos, considerando os microrganismos, toxinas e metabólitos pertinentes para cada caso e o respectivo plano de amostragem, que define o número de unidades amostrais a serem coletadas aleatoriamente de um mesmo lote e analisadas individualmente, o tamanho da unidade analítica e a indicação do número de unidades amostrais toleradas com qualidade intermediária.

De modo objetivo, a proposta de alteração da IN nº 161, de 2022, foi submetida à [Consulta Pública nº 1.238, de 29 de fevereiro de 2024](#), por um período de 45 dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta, e, em síntese, propunha alteração no Art. 3º da norma e revogação de dispositivos obsoletos, com efeitos já exauridos pelo tempo.

Em síntese, a minuta de Consulta Pública propunha:

1. exclusão dos padrões microbiológicos para os microrganismos “aeróbios mesófilos” e “bolores e leveduras” dos alimentos cujos processos de obtenção envolvam a adição de microrganismos e para os alimentos elaborados com adição destes alimentos como ingredientes e que ainda mantenham os microrganismos viáveis; e
2. revogação de dispositivos obsoletos, com efeitos já exauridos pelo tempo.

Cumprida a etapa de Consulta Pública, a Gerência-Geral de Alimentos apresentou a proposta de norma ora em debate, que fora alterada a partir das contribuições recebidas.

Ao todo, foram recebidas 4 (quatro) contribuições, duas de pessoas físicas e duas de pessoas jurídicas. Duas contribuições não foram aceitas devido à variedade de produtos alimentícios e à inviabilidade de estabelecer uma quantidade

mínima de ingrediente a ser adicionado em cada alimento. Além disso, a Gerência-Geral de Alimentos ponderou não haver pressuposto científico e critério em outros países, de modo que, qualquer quantidade que fosse estabelecida, teria que se utilizar critérios arbitrários. Das outras duas contribuições, uma foi aceita parcialmente e outra foi aceita em sua integralidade.

As contribuições que motivaram as alterações na minuta de norma foram consolidadas e estão publicadas no portal da Anvisa, no Relatório da Consulta Pública (SEI 3121885).

Importante esclarecer que as alterações identificadas como pertinentes pela área técnica foram discutidas com os agentes afetados em [diálogo setorial virtual](#) sobre o tema, realizado pela Gerência-Geral de Alimentos no dia 23 de julho de 2024, o qual contou com a presença de 140 representantes de diferentes segmentos da sociedade.

Assim, além da revogação de dispositivos obsoletos, a proposta de Instrução Normativa, que visa alterar a IN nº 161, de 2022, traz, as seguintes alterações:

a) exclusão do padrão microbiológico de aeróbios mesófilos das carnes de aves, bovinas, suínas e seus produtos, em função das contribuições recebidas do setor produtivo na etapa de consulta pública e das tratativas ocorridas no diálogo setorial virtual. Chegou-se à conclusão de que o padrão de aeróbios mesófilos não é apropriado para ser aplicado nessas categorias como um critério para o produto no mercado, sendo utilizado internacionalmente como um critério de higiene de processo na etapa de industrialização destes produtos. Essa alteração foi realizada por meio da inclusão de um novo artigo na proposta, alterando os padrões microbiológicos das categorias 5 e 6 do Anexo I da IN nº 161, de 2022, para remoção dos padrões referentes a aeróbios mesófilos, seguindo os requisitos de técnica legislativa estabelecidos no art. 14 do Decreto nº 12.002, de 2024;

b) inclusão de um parágrafo único no art. 1º da IN nº 161, de 2022, para esclarecer que os produtos deteriorados possuem qualidade inaceitável e não estão sujeitos à aplicação dos padrões microbiológicos estabelecidos na Instrução Normativa, de forma a resguardar a população em

relação à venda de alimentos deteriorados. Esta alteração foi motivada pela exclusão do padrão microbiológico de aeróbios mesófilos para as carnes de aves, bovinas, suínas e seus produtos;

c) alterações na redação proposta dos incisos VI e VII do parágrafo único do art. 3º da IN nº 161, de 2022, para fins de clareza e alinhamento aos requisitos de técnica legislativa estabelecidos pelo Decreto nº 12.002, de 2024, para grafia das remissões ao próprio artigo da norma; e

d) alteração do dispositivo de vigência para indicar que a norma entre em vigor na data de sua publicação, com base no inciso IV do art. 18 do Decreto nº 12.002, de 2024, visto tratar-se de uma medida de baixo impacto que não apresenta maior repercussão, não demanda tempo para esclarecimento do seu conteúdo aos destinatários, não exige medidas de adaptação pela população, não exige medidas administrativas prévias para sua aplicação de modo ordenada e não requer a edição de ato normativo inferior para produção de seus efeitos, conforme critérios também definidos no art. 17 do Decreto nº 12.002, de 2024.

Em suma, em relação à proposta colocada em consulta pública, a atual Instrução Normativa apresenta ajuste na redação de alguns dispositivos técnicos e no dispositivo de vigência, ambos em função do Decreto 12.002, de 2024, e acata as propostas recebidas para exclusão dos aeróbios mesófilos e bolores e leveduras das carnes.

Portanto, quanto ao seu mérito, a norma fornece diretrizes técnicas claras ao setor regulado sob a Instrução Normativa nº 161, de 2022, alinhando-se às melhores práticas regulatórias e ao objetivo estratégico da Anvisa de garantir e ampliar o acesso seguro da população aos alimentos.

Exclusivamente quanto à técnica legislativa, a minuta de norma foi adequada à recomendação da Procuradoria Federal junto à Anvisa, nos termos do Parecer nº 00131/2024/CCONS/PFANVISA/PGF/AGU (SEI 3155871).

Considerando que a minuta de Instrução normativa foi elaborada em consonância com as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória e está

motivada técnica e juridicamente, encaminho o processo para deliberação final desta Diretoria Colegiada.

Antes, porém, parabênizo, mais uma vez, a equipe da Gerência Geral de Alimentos e todos que contribuíram com essa normativa, ressaltando a importância da participação popular da Consulta Pública e do processo regulatório.

2. **Voto**

Diante do exposto, VOTO FAVORAVELMENTE à proposta de Instrução Normativa (SEI 3155949) para alterar a IN nº 161, de 1º de julho de 2022, que atualiza a lista de padrões microbiológicos dos alimentos.

É este o voto que submeto à apreciação e deliberação da Diretoria Colegiada.



Documento assinado eletronicamente por **Meiruze Sousa Freitas, Diretora**, em 04/09/2024, às 11:38, 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 **3147610** e o código CRC **E25CAA89**.

Referência: Processo nº
25351.940401/2023-40

SEI nº 3147610