



O QUE É ESSE TEMA?

Padrões microbiológicos são critérios para aferir a segurança e a higiene de alimentos, devendo ser atendidos até o último dia de validade do produto.

Os padrões relacionados à segurança incluem os micro-organismos patogênicos e suas toxinas e metabólitos de relevância no alimento, enquanto os padrões relativos à higiene compreendem limites quantitativos de micro-organismos indicadores de falhas de Boas Práticas de Fabricação.

O estabelecimento de padrões microbiológicos em alimentos é uma competência legal da Anvisa, nos termos do § 1º, inciso II, art. 8º, da Lei nº 9872, de 26/1/1999. Esses critérios são utilizados como parâmetros de aceitação do produto nas ações de fiscalização realizadas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) ou para verificar se as medidas de controle adotadas pelas empresas da cadeia produtiva de alimentos são efetivas.

Conheça mais sobre as normas relacionadas ao tema acessando a [Biblioteca Temática de Alimentos!!](#)



POR QUE ESTÁ NA AGENDA REGULATÓRIA?

- Proteção da saúde dos consumidores por meio da atualização dos critérios microbiológicos estabelecidos na [Resolução RDC nº 12, de 2/01/2001](#), para algumas categorias de alimentos, como a inclusão de critérios de segurança emergentes para a bactéria *Cronobacter* spp. em fórmulas infantis para lactentes, espécie associada a casos de infecção alimentar grave neste público.
- Ampliação da convergência regulatória com as principais diretrizes internacionais que tratam do tema, como a previsão de critérios para *Listeria monocytogenes* para produtos prontos para o consumo.
- Remoção de inconsistências existentes nas categorias de alimentos da [Resolução RDC nº 12, de 2001](#), que possibilita que um mesmo produto seja classificado em mais de uma categoria que possuem critérios distintos.



PROCESSOS RELACIONADOS AO TEMA CONCLUÍDO:

1. [Processo nº 25351.421446/2015-17](#): Limites máximos de microrganismos em alimentos e diretrizes para a aplicação desses limites e medidas para a proteção da saúde dos consumidores – **CONCLUÍDO** pela [Resolução - RDC nº 331, de 23/12/2019](#), que dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação, e pela [Instrução Normativa - IN nº 60, de 23/12/2019](#), que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos.

Nota: Além da RDC e da IN, foi aprovada a inclusão na Agenda Regulatória 2017/2020 do tema de Atualização Periódica "Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos" (Tema 4.22)
2. [Processo nº 25351.938204/2020-18](#): Alteração da Instrução Normativa nº 60, de 23/12/2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos de alimentos, para concessão de prazo de adequação para as fórmulas para nutrição enteral – **CONCLUÍDO** pela [Instrução Normativa nº 79, de 15/12/2020, que altera a Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019](#).

OBJETIVOS ESTRATÉGICOS RELACIONADOS

- Garantir o acesso seguro da população a produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária;
- Aprimorar a qualidade regulatória em vigilância sanitária;
- Fortalecer a atuação internacional e o relacionamento com atores e parceiros estratégicos.

PROCESSO REGULATÓRIO: Limites máximos de microrganismos em alimentos e diretrizes para a aplicação desses limites e medidas para a proteção da saúde dos consumidores

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.421446/2015-17

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Realização de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Limites máximos de microrganismos em alimentos e diretrizes para a aplicação desses limites e medidas para a proteção da saúde dos consumidores

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo aberto pelo Despacho de iniciativa nº 73, de 26/08/2015.
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Concluída	Concluído com o Relatório de Mapeamento de Impactos (REMAI) de 12/03/2018.
Elaboração do Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Concluída	<p>Consultas Públicas realizadas entre 25/07 e 24/09/2018:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consulta Pública nº 541, de 17/07/2018 – Proposta de revisão da Resolução RDC nº 12, de 2001, que dispõe sobre o regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos. • Consulta Pública nº 542, de 17/07/2018 – Estabelece as listas de critérios microbiológicos de segurança e higiene para alimentos. <p>Notícia de divulgação:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Consultas públicas tratam de segurança alimentar
	Análise das contribuições recebidas em CP	Concluída	<p>Consolidação das Consultas Públicas nº 541 e 542 - Padrões Microbiológicos de Alimentos</p> <p>Consolidação das Consultas Públicas nº 541 e 542 Salmonella em produtos cárneos</p>

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Limites máximos de microrganismos em alimentos e diretrizes para a aplicação desses limites e medidas para a proteção da saúde dos consumidores

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
	Reunião para consolidação das CPs	Concluída	Gravação da transmissão da reunião realizada em 14/08/19. Reunião de regulamentação de padrões microbiológicos em alimentos.
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Concluída	Instrumentos de conclusão do processo: <ul style="list-style-type: none"> • Resolução - RDC nº 331, de 23/12/2019 - Dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação • Instrução Normativa - IN nº 60, de 23/12/2019 - Estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos • Perguntas e Respostas sobre padrões microbiológicos Notícias de divulgação: <ul style="list-style-type: none"> • Alimentos: normas estabelecem padrões microbiológicos • Veja o FAQ sobre padrões microbiológicos de alimentos

PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração da Instrução Normativa nº 60, de 23/12/2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos de alimentos, para concessão de prazo de adequação para as fórmulas para nutrição enteral.

NÚMERO DO PROCESSO: 25351.938204/2020-18

RELATORIA: Alessandra Soares

ÁREA RESPONSÁVEL: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

SITUAÇÃO: **CONCLUÍDO**

CONDIÇÃO PROCESSUAL: Dispensa de AIR e de Consulta Pública (CP)

DETALHAMENTO DO PROCESSO REGULATÓRIO: Alteração da Instrução Normativa nº 60, de 23/12/2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos de alimentos, para concessão de prazo de adequação para as fórmulas para nutrição enteral.

ETAPA	ATIVIDADE	STATUS/PREVISÃO	DETALHAMENTO
Abertura do Processo	Abertura do processo	Concluída	Processo iniciado com a publicação do Termo de Abertura de Processo (TAP) nº 138, de 21/12/2020 .
Análise de Impacto Regulatório (AIR)	Elaboração do Relatório de AIR	Não se aplica	Solicitação de dispensa de AIR e CP devido à necessidade de enfrentamento de problema de alto grau de urgência e gravidade de iminente risco à saúde que implica necessidade de atuação imediata da Anvisa, como justificado por meio do Parecer nº 5/2020/SEI/GEPAR/GGALI/DIRE2/ANVISA .
Elaboração do Instrumento Regulatório	Realização de Consulta Pública	Não se aplica	
	Conclusão da proposta de minuta de instrumento normativo	Concluída	
Conclusão do processo	Pauta e deliberação do processo em reunião da Dicol	Concluída	Instrumentos de conclusão do processo: <ul style="list-style-type: none"> Instrução Normativa nº 79, de 15/12/2020 - Altera a Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019.