



Agência Nacional de Vigilância Sanitária

www.anvisa.gov.br

Consulta Pública nº 1.238, de 29 de fevereiro de 2024

D.O.U de 4/03/2024

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das atribuições que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 187, III, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 21 de fevereiro de 2024, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 45 (quarenta e cinco) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa - IN que altera a Instrução Normativa - IN nº 161, de 1º de julho de 2022, que estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos, conforme Anexo.

Parágrafo único. O prazo de que trata este artigo terá início 7 (sete) dias após a data de publicação desta Consulta Pública no Diário Oficial da União.

Art. 2º A proposta de ato normativo estará disponível na íntegra no portal da Anvisa na internet e as sugestões deverão ser enviadas eletronicamente por meio do preenchimento de formulário eletrônico específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/775431?lang=pt-BR>.

§1º Com exceção dos dados pessoais informados pelos participantes, todas as contribuições recebidas são consideradas públicas e de livre acesso aos interessados, conforme previsto na Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011 e estarão disponíveis após o encerramento da consulta pública, em sua página específica, no campo “Documentos Relacionados”.

§2º Ao término do preenchimento e envio do formulário eletrônico será disponibilizado número de identificação do participante (ID) que poderá ser utilizado pelo usuário para localizar a sua própria contribuição, sendo dispensado o envio postal ou protocolo presencial de documentos em meio físico junto à Agência.

§3º Em caso de limitação de acesso do cidadão a recursos informatizados será permitido o envio e recebimento de sugestões por escrito, em meio físico, durante o prazo de consulta, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Gerência-Geral de Alimentos - GGALI, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

§4º Excepcionalmente, contribuições internacionais poderão ser encaminhadas em meio físico, para o seguinte endereço: Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Assessoria de Assuntos Internacionais – AINTE, SIA trecho 5, Área Especial 57, Brasília-DF, CEP 71.205-050.

Art. 3º Findo o prazo estipulado no art. 1º, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária promoverá a análise das contribuições e, ao final, publicará o resultado da consulta pública no portal da Agência.

Parágrafo único. A Agência poderá, conforme necessidade e razões de conveniência e oportunidade, articular-se com órgãos e entidades envolvidos com o assunto, bem como aqueles que tenham manifestado interesse na matéria, para subsidiar posteriores discussões técnicas e a deliberação final da Diretoria Colegiada.

O presente documento segue assinado eletronicamente pelo Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente

ANEXO

PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.940401/2023-40

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que altera a Instrução Normativa - IN nº 161, de 1º de julho de 2022, que estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos.

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 3.31 - Atualização periódica da lista de padrões microbiológicos para alimentos.

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos (GGALI)

Diretor Relator: Meiruze Sousa Freitas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXTENSO] DE [ANO]

Altera a Instrução Normativa - IN nº 161, de 1º de julho de 2022, que estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos.

A DIRETORIA COLEGIADA DA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, no uso das competências que lhe conferem os arts. 7º, inciso III, e 15, incisos III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e considerando o disposto no art. 187, inciso VII e §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve adotar a seguinte Instrução Normativa, conforme deliberado em reunião realizada em XX de XXXXXX de 202X, e eu, Diretor-Presidente determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa - IN nº 161, de 1º de julho de 2022, que estabelece as padrões microbiológicos dos alimentos.

Art. 2º O art. 3º da Instrução Normativa - IN nº 161, de 2022, passa a vigorar com a seguinte redação:

"Art. 3º

Parágrafo único.

VI - não se aplicam os padrões microbiológicos de "aeróbios mesófilos" para:

a) os alimentos cujos processos de obtenção envolvam a adição desses micro-organismos e que se mantenham viáveis durante seu prazo de validade; e

b) os alimentos contendo como ingredientes os alimentos de que trata a alínea "a" deste inciso;

VII - não se aplicam os padrões microbiológicos de "bolores e leveduras" para:

a) os alimentos cujos processos de obtenção envolvam a adição desses micro-organismos e que se mantenham viáveis durante seu prazo de validade; e

b) os alimentos contendo como ingredientes os alimentos de que trata a alínea "a" deste inciso.

Art. 3º Ficam revogados o parágrafo único do art. 7º e o Anexo IV da Instrução Normativa - IN nº 161, de 1º de julho de 2022.

Art. 4º Esta Instrução Normativa entra em vigor em XX de XXXXXXX de 2024. (Considerar regras dos incisos I e II, do art. 4º do Decreto 10.139, de 2019)

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente