

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 59, DE 20 DE DEZEMBRO DE 2019

Dispõe sobre requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de ressonância magnética nuclear, e dá outras providências.

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, nos §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, resolve:

CAPÍTULO I
DAS DISPOSIÇÕES INICIAIS

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece requisitos sanitários para a garantia da qualidade e da segurança em sistemas de imagens por ressonância magnética nuclear, bem como a relação mínima de testes de aceitação e de controle de qualidade que devem ser realizados pelos serviços de saúde, determinando as respectivas periodicidades e tolerâncias, conforme Anexo desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O rol de testes do Anexo desta Instrução Normativa deve ser complementado pelos testes de aceitação e de controle de qualidade estabelecidos pelo fabricante do sistema avaliado.

Seção I

Dos ambientes e equipamentos

Art. 2º As salas do sistema de ressonância magnética devem dispor de isolamento acústico, de forma a atender os limites de exposição a níveis de ruído acústico estabelecidos nas normativas aplicáveis.

Art. 3º O Projeto Básico de Arquitetura de salas de exames de equipamentos que utilizam líquidos criogênicos deve prever a abertura da porta de acesso para fora do ambiente.

Art. 4º O projeto de blindagem deve conter, além do exigido nas demais normativas aplicáveis:

I - descrição técnica da blindagem para os campos eletromagnéticos, conforme estabelecido pelo fabricante;
II - descrição das medidas para isolamento acústico da sala de exames e para atenuação de vibrações mecânicas no interior da sala, de forma a atender às normativas aplicáveis;

III - descrições técnicas de blindagens adicionais e do sistema de evacuação massiva de gases criogênicos, quando aplicável; e

IV - laudo de compatibilidade eletromagnética, contendo estudo de compatibilidade eletromagnética da instalação com os demais produtos para a saúde e sistemas passíveis de perturbação eletromagnética, e descrição das medidas para mitigar os riscos de interações indesejadas.

Art. 5º A sala de exames deve possuir sinalização nas portas de acesso, informando os riscos e a proibição da entrada de pessoas com implantes ou outros objetos incompatíveis com a tecnologia, em linguagem ou simbologia internacionalmente aceita, compreensível para os indivíduos do público.

Art. 6º O sistema de ressonância magnética que utiliza líquido criogênico deve possuir sistema de evacuação massiva de gases criogênicos.

Art. 7º O serviço de saúde deve dispor de sistema de comunicação entre a sala de comando e a sala de exames, que permita manter contato audiovisual com o paciente durante toda a realização do procedimento.

Art. 8º O serviço de saúde deve classificar seus ambientes conforme os critérios abaixo:

I - Zona I - Ambientes de livre acesso para os indivíduos do público;

II - Zona II - Ambientes externamente adjacentes à zona III, onde são realizados os procedimentos de acolhimento, anamnese e preparo do paciente e avaliação de compatibilidade de objetos, por exemplo;

III - Zona III - Ambientes adjacentes à zona IV onde há restrição à circulação de pessoas e equipamentos devido ao risco de ocorrência de eventos adversos causados pela interação de indivíduos ou objetos com os campos eletromagnéticos produzidos pelo equipamento de ressonância magnética nuclear; e

IV - Zona IV - sala em que está localizado o equipamento de ressonância magnética nuclear.

Art. 9º O serviço de saúde deve possuir sistema de detecção de metais para monitoramento do acesso de pessoas e objetos às zonas III e IV em quantidade compatível com o número de salas de exame.

Seção II

Dos processos de trabalho

Art. 10. O serviço de saúde deve implementar processos de trabalho de forma a:

I - garantir que nenhuma pessoa entre nas zonas III ou IV com o magneto gerando campo magnético, portando implantes ou objetos incompatíveis que comprometam a segurança ou qualidade do procedimento;

II - garantir que nenhum paciente seja submetido a procedimento radiológico sem que atenda aos critérios clínicos e de segurança estabelecidos nas normativas aplicáveis;

e

III - mitigar os riscos de eventos adversos relacionados ao procedimento radiológico.

Art. 11. O programa de educação permanente do serviço de saúde deve conter as orientações para toda a equipe sobre segurança e restrições de acesso às zonas III ou IV quando o magneto estiver gerando campo magnético, além do exigido nas demais normativas aplicáveis.

Art. 12. O serviço de saúde deve prover proteção auditiva para o paciente e para o acompanhante ou profissional que precisar permanecer dentro da sala de exames, de modo a não exceder os limites de ruído acústico estabelecidos nas normativas aplicáveis.

CAPÍTULO II

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 13. Os serviços de saúde abrangidos por esta Instrução Normativa terão o prazo de 12 (doze) meses contados da data de sua publicação para adequação ao disposto nesta Instrução Normativa.

Art. 14. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

WILLIAM DIB
Diretor-Presidente

ANEXO

TESTES DE ACEITAÇÃO E DE CONTROLE DE QUALIDADE PARA SERVIÇOS DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA NUCLEAR

TESTES	PERIODICIDADE	TOLERÂNCIA
Verificação da blindagem de radiofrequências	Aceitação e modificações na blindagem	Segundo especificações do fabricante.
Frequência central	Aceitação, semanal e quando houver reparos	1,5 ppm por dia. ^a
Visualização de artefatos	Aceitação, semanal e quando houver reparos	Segundo especificação do fabricante, ou de modo a não interferir na capacidade de avaliação da qualidade das imagens adquiridas no controle de qualidade.
Homogeneidade do campo estático	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificação do fabricante ou 2 ppm para um DSV ^b de 35 cm. ^a
Posição de corte	Aceitação, anual e quando houver reparos	2 mm ^c
Espessura de corte	Aceitação, anual e quando houver reparos	15% ^c
Exatidão geométrica	Aceitação, anual e quando houver reparos	2% do valor nominal do simulador utilizado.
Resolução espacial de alto contraste	Aceitação, anual e quando houver reparos	Deve ser observado o padrão com as dimensões do pixel teórico. ^d
Razão sinal-ruído (RSR) ^e	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante.
Uniformidade	Aceitação, anual e quando houver reparos	Segundo especificações do fabricante.
Análise de imagem residual ("ghosting analysis")	Aceitação, anual e quando houver reparos	Razão de sinal residual ("ghosting ratio") 3%

a. aplicável para magnetos cilíndricos supercondutores com abertura maior que 60 cm de diâmetro.

b. DSV - diameter spherical volume - diâmetro do volume esférico.

c. para sequência spin eco e espessura³ 5 mm.

d. A avaliação da resolução espacial deve ser realizada nas direções de codificação de fase e frequência. Para uma aquisição com FOV de 25 cm e matriz de aquisição de 256 x 256, deve ser possível resolver no mínimo o objeto de 1mm.

e. O método de avaliação da RSR deve estar de acordo com a geometria da bobina e o arranjo dos elementos da bobina para cada canal de recepção.

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 60, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2019

Estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos.

ENTRA EM VIGOR EM 26/12/2020

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 n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos prontos para oferta ao consumidor.

§ 1º Esta Instrução Normativa se aplica de maneira complementar à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 331, de 23 de dezembro de 2019, que dispõe sobre os padrões microbiológicos para os alimentos e sua aplicação.

§ 2º A investigação de surtos de doença transmitida por alimentos (DTA) deve considerar os dados clínicos e epidemiológicos, conforme diretrizes do Ministério da Saúde.

Art. 2º Para efeito desta Instrução Normativa são adotadas as seguintes definições:

I - alimento pronto para oferta ao consumidor: alimento na forma como será disponibilizado ao consumidor, destinado à venda direta ou qualquer outra forma de distribuição, gratuita ou não;

II - alimento comercialmente estéril: alimento com atividade de água acima de 0,85, exceto bebidas alcoólicas, não adicionado de conservadores, exceto carnes curadas enlatadas, submetido a esterilidade comercial e acondicionado em embalagem hermética, estável à temperatura ambiente;

III - alimento estável à temperatura ambiente: alimento que, devido à sua natureza, mantém a segurança e características originais, mesmo quando armazenado em temperatura ambiente, desde que a integridade da embalagem seja mantida;

IV - alimento preparado pronto para o consumo: alimento manipulado e preparado em serviço de alimentação, exposto à venda embalado ou não;



V - alimento pronto para o consumo: alimento proveniente da indústria de alimentos que não requer a adição de outros ingredientes, e para o qual não há indicação, previamente ao consumo, da necessidade de tratamento térmico efetivo ou outro processo de eliminação ou de redução de micro-organismos de preocupação à saúde humana a níveis seguros;

VI - alimento semielaborado: alimento proveniente da indústria de alimentos que não requer adição de outros ingredientes, e para o qual há indicação, previamente ao consumo, da necessidade de tratamento térmico efetivo ou outro processo de eliminação, ou de redução de micro-organismos de preocupação à saúde humana a níveis seguros;

VII - embalagem hermética: embalagem fechada com a finalidade de conferir integridade ao alimento, protegendo-o contra a entrada de micro-organismos;

VIII - esterilidade comercial: condição atingida por aplicação de calor suficiente, isolado ou em combinação com outros tratamentos apropriados ou tecnologia equivalente, para tornar o alimento isento de micro-organismos capazes de se reproduzir em condição ambiente de armazenamento e distribuição do produto;

IX - ingrediente: toda substância empregada na fabricação ou preparo de alimentos, incluindo os aditivos alimentares, que está presente no produto final, na sua forma original ou modificada;

X - limite microbiológico m (m): limite que, em um plano de três classes, separa unidades amostrais de "Qualidade Aceitável" daquelas de "Qualidade Intermediária" e que, em um plano de duas classes, separa unidades amostrais de "Qualidade Aceitável" daquelas de "Qualidade Inaceitável";

XI - limite microbiológico M (M): limite que, em um plano de três classes, separa unidades amostrais de "Qualidade Intermediária" daquelas de "Qualidade Inaceitável";

XII - plano de amostragem: componente do padrão microbiológico que define o número de unidades amostrais a serem coletadas aleatoriamente de um mesmo lote e analisadas individualmente (n), o tamanho da unidade analítica e a indicação do número de unidades amostrais toleradas com qualidade intermediária (c);

XIII - tratamento térmico efetivo: tratamento térmico realizado previamente ao consumo dos alimentos até que seu ponto frio atinja a temperatura de 75°C ou combinação tempo-temperatura equivalente, comprovadamente eficaz na redução de formas vegetativas de micro-organismos de preocupação à saúde humana a níveis seguros; e

XIV - ultra alta temperatura (UAT) ou ultra high temperature (UHT): processo utilizado para esterilização comercial de alimentos por meio do aquecimento a temperaturas elevadas e, imediatamente, do resfriamento.

Art. 3º Os alimentos, com exceção dos alimentos comercialmente estéreis, devem atender aos padrões microbiológicos estabelecidos no Anexo I desta Instrução Normativa.

§ 1º Para produtos cárneos mistos das categorias 5 e 6 do Anexo I desta Instrução Normativa, devem ser cumpridos os padrões microbiológicos da categoria específica menos restritiva.

§ 2º Para as categorias específicas a e b da categoria 5 do Anexo I desta Instrução Normativa, quando houver identificação de salmonela monofásica, *Salmonella* (1,4[5],12:-:1,2) ou *Salmonella* (1,4[5],12:-:), interpretar o resultado como positivo para *Salmonella typhimurium*.

§ 3º Para as categorias 9, 15 e 22 do Anexo I desta Instrução Normativa, o limite de detecção do método para enterotoxinas estafilocócicas deve ser menor ou igual a 1 ng/g.

§ 4º Para a categoria 24 do Anexo I desta Instrução Normativa:

I - caso o resultado para coliformes totais seja "Presença em 250mL", deve-se realizar a pesquisa de *Escherichia coli* em 250 mL; e

II - caso o resultado para esporos de clostrídios sulfito redutores seja "Presença em 50 mL", deve-se realizar a pesquisa de esporos de *Clostridium perfringens* em 50 mL.

Art. 4º Em adição aos padrões microbiológicos constantes no Anexo I desta Instrução Normativa, os alimentos prontos para o consumo devem atender aos padrões microbiológicos para *Listeria monocytogenes* estabelecidos no Anexo II desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. Excetuam-se da necessidade de pesquisa regular de *Listeria monocytogenes* os alimentos que se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações:

I - alimentos com vida útil menor que 5 dias;

II - alimentos com pH menor ou igual a 4,4;

III - alimentos com atividade de água menor ou igual a 0,92;

IV - alimentos com combinação de pH menor ou igual a 5,0 e atividade de água menor ou igual a 0,94;

V - alimentos que tenham recebido tratamento térmico efetivo ou outro processo equivalente para eliminação de *Listeria monocytogenes* e cuja recontaminação após este tratamento não seja possível, tais como os produtos tratados termicamente em sua embalagem final;

VI - frutas e hortaliças frescas, inteiras e não processadas, excluindo sementes germinadas;

VII - pães, biscoitos e produtos similares;

VIII - águas envasadas, águas carbonatadas, refrigerantes, cervejas, cidras, vinhos e produtos similares;

IX - açúcares e produtos para adoçar;

X - mel;

XI - chocolate e produtos de cacau;

XII - balas, bombons e gomas de mascar; ou

XIII - moluscos bivalves vivos.

Art. 5º Para fins de enquadramento de produto não caracterizado explicitamente nas categorias gerais e específicas constante no Anexo I desta Instrução Normativa deve ser considerada a similaridade da natureza do alimento e do processo de fabricação.

Art. 6º Os alimentos comercialmente estéreis, incluindo leite e derivados UAT (UHT), fórmulas infantis líquidas comercialmente estéreis e fórmulas enterais líquidas comercialmente estéreis devem cumprir os padrões microbiológicos estabelecidos no Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor no prazo de 12 (doze) meses a partir da data de sua publicação.

Art. 8º Os produtos fabricados até a entrada em vigor desta Instrução Normativa deverão cumprir os padrões microbiológicos estabelecidos pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 12, de 2 de janeiro de 2001, até o fim de seus prazos de validade.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente
Substituto

ANEXO I

PADRÕES MICROBIOLÓGICOS DE ALIMENTOS, COM EXCEÇÃO DOS ALIMENTOS COMERCIALMENTE ESTÉREIS

1. FRUTAS E DERIVADOS					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) "In natura", inteiras, selecionadas ou não	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10 ²	10 ³
b) Preparadas (inteiras, descascadas ou fracionadas), sanificadas, refrigeradas ou congeladas	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²
c) Branqueadas ou cozidas	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	1	10 ²	10 ³
d) Secas, desidratadas ou liofilizadas	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴
e) Polpas e purês	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴
f) Doces em pasta ou massa e similares, incluindo geleias e doces em calda	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	1	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴
g) Fritos ou assados, com ou sem adição de outros ingredientes	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	20
2. HORTALIÇAS, RAÍZES, TUBÉRCULOS, FUNGOS COMESTÍVEIS E DERIVADOS					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) "In natura", inteiros, selecionados ou não	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10 ²	10 ³
b) Preparados (inteiros, descascados ou fracionados), sanificados, branqueados, refrigerados ou congelados, que não necessitam de tratamento térmico efetivo, previamente ao consumo	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²
c) Preparados (inteiros, descascados ou fracionados), sanificados, branqueados, pré-fritos, refrigerados ou congelados, que necessitam de tratamento térmico efetivo previamente ao consumo	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	3	5x10	5x10 ²
d) Secos, desidratados ou liofilizados	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴
e) Polpas e purês	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-



	<i>Escherichia coli/g</i>	5	2	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴
f) Em pasta ou massa e similares, incluindo geleias e doces em calda	<i>Salmonella/25g</i>	10	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	1	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴
g) Fritos ou assados, com ou sem adição de outros ingredientes	<i>Salmonella/25g</i>	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli/g</i>	5	2	10	20
3. NOZES, AMÊNDOAS E SEMENTES COMESTÍVEIS					
	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Nozes, amêndoas, castanhas, amendoins, nibs de cacau, sementes comestíveis, adicionadas ou não de outros ingredientes, com coberturas ou não, para consumo direto	<i>Salmonella/25g</i>	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli/g</i>	5	2	10	10 ²
b) Coco ralado, farinhas, farelos, pastas e paçoca de nozes, amêndoas, castanhas, amendoim, sementes leguminosas e sementes comestíveis, adicionadas ou não de outros ingredientes	<i>Salmonella/25g</i>	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli/g</i>	5	2	10	10 ²
c) Barras de nozes, amêndoas, castanhas, amendoim, sementes leguminosas e sementes comestíveis, adicionadas ou não de outros ingredientes	<i>Salmonella/25g</i>	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli/g</i>	5	2	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	5x10 ²	10 ⁴
4. OUTROS PRODUTOS VEGETAIS					
	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Vegetais em conserva, acidificados (pH menor ou igual a 4,5), com líquido de cobertura, adicionados de conservadores, não comercialmente estéreis	<i>Salmonella/25g</i>	5	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	1	10 ₂	10 ³
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴
b) Vegetais em conserva, com líquido de cobertura, refrigerados, não comercialmente estéreis	<i>Salmonella/25g</i>	5	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	1	10 ²	10 ³
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴
c) Tofu, sufu e similares, refrigerados	<i>Salmonella/25g</i>	10	0	Aus	-
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	10 ²	10 ³
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	1	10 ²	10 ³
	<i>Escherichia coli/g</i>	5	2	10	10 ²
d) Proteínas vegetais texturizadas com ou sem adição de outros ingredientes	<i>Salmonella/25g</i>	5	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli/g</i>	5	2	10	10 ²
5. CARNE DE AVES					
	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Carnes ou miúdos crus, temperados ou não, refrigerados ou congelados	<i>Salmonella</i> Enteritidis/25g	5	0	Aus	-
	<i>Salmonella typhimurium/25g</i>	5	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli/g</i>	5	3	5x10 ²	5x10 ³
	Aeróbios mesófilos/g, exceto miúdos	5	3	10 ⁵	10 ⁶
	Aeróbios mesófilos/g, somente para miúdos	5	3	5x10 ⁵	5x10 ⁶
b) Produtos cárneos crus à base de carne moída ou picada de aves, temperados ou não, embutidos ou não, refrigerados ou congelados (hamburgueres, almôndegas, empanados crus de rotisseria, linguiças frescas)	<i>Salmonella enteritidis/25g</i>	5	0	Aus	-
	<i>Salmonella typhimurium/25g</i>	5	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli/g</i>	5	3	5x10 ²	5x10 ³
	Aeróbios mesófilos/g	5	3	10 ⁵	10 ⁶
c) Produtos cárneos semielaborados, temperados ou não, empanados refrigerados ou congelados (nuggets, steaks, fingers)	<i>Salmonella/25g</i>	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	10 ⁴
	<i>Escherichia coli/g</i>	5	3	5x10	5x10 ²
	Aeróbios mesófilos/g	5	3	10 ⁴	10 ⁵
d) Produtos cárneos cozidos inteiros ou em cortes, defumados ou não, embutidos ou não (mortadela, salsicha, presunto, fiambre, patês, galantines)	<i>Salmonella/25g</i>	10	0	Aus	-
	<i>Clostridium perfringens/g</i>	5	1	10 ²	10 ³
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	1	10 ²	10 ³
	<i>Escherichia coli/g</i>	5	2	menor 10	10 ²
6. CARNE BOVINA, SUÍNA E OUTRAS					
	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Carnes cruas, maturadas ou não, temperadas ou não, refrigeradas ou congeladas, embaladas a vácuo ou não, miúdos, toucinho e pele	<i>Salmonella/25g</i> , para carne bovina e outras carnes	5	0	Aus	-
	<i>Salmonella/25g</i> , para carne suína	5	1	Aus	-
	<i>Escherichia coli/g</i> , para carne bovina e outras carnes	5	2	10	10 ²
	<i>Escherichia coli/g</i> , para carne suína	5	3	10 ²	10 ³
	Aeróbios mesófilos/g, exceto para miúdos	5	3	10 ⁵	10 ⁶
	Aeróbios mesófilos/g, somente para miúdos	5	3	5x10 ⁵	5x10 ⁶
b) Carne moída, produtos cárneos crus moldados, temperados ou não, refrigerados ou congelados (hamburgueres, almôndegas, quibes)	<i>Salmonella/25g</i> , para carne bovina e outras carnes	5	0	Aus	-
	<i>Salmonella/25g</i> , para carne suína	5	1	Aus	-
	<i>Escherichia coli/g</i> , para carne suína	5	3	10 ²	10 ³
	<i>Escherichia coli/g</i> , para carne bovina e outras carnes	5	2	10	10 ²
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	10 ⁴
	Aeróbios mesófilos/g	5	3	10 ⁵	10 ⁶
c) Embutidos crus (linguiças frescas)	<i>Salmonella/25g</i> , para carne bovina e outras carnes	5	0	Aus	-
	<i>Salmonella/25g</i> , para carne suína	5	1	Aus	-
	<i>Escherichia coli/g</i> , para carne suína	5	3	10 ²	10 ³
	<i>Escherichia coli/g</i> , para carne bovina e outras carnes	5	2	10	10 ²
	Aeróbios mesófilos/g	5	3	10 ⁵	10 ⁶
d) Produtos cárneos maturados, dessecados (presuntos crus, copas, salames, linguiças dessecadas, charque, "jerked beef")	<i>Salmonella/25g</i>	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	1	10 ²	10 ³
	<i>Escherichia coli/g</i>	5	2	menor que 10	10 ²



16. AÇÚCARES, ADOÇANTES E SIMILARES					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Açúcares, edulcorantes e adoçantes de mesa sólidos	Bolores e Leveduras/g	5	2	menor que 10	10 ²
b) Edulcorantes e adoçantes de mesa líquidos	Bolores e Leveduras/g	5	1	menor que 10	10 ²
c) Melado, melaço, caldas, xarope	Bolores e Leveduras/g	5	2	50	10 ²
17. CAFÉS, CHÁS E PRODUTOS PARA INFUSÃO					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Café, cevada, chás e produtos similares, consumidos sem emprego de calor, incluindo as cápsulas, adicionados ou não de outros ingredientes	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²
b) Café, cevada, chás e produtos similares, consumidos após emprego de calor (infusão e decocção), incluindo as cápsulas, adicionados ou não de outros ingredientes	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	3	10 ²	10 ³
18. ESPECIARIAS, TEMPEROS E MOLHOS					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Especiarias	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10 ²	5x10 ²
b) Temperos desidratados, em pasta ou prensados (mistura para tempero de feijão, caldos em cubos, misturas para refogar)	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²
c) Catchup, mostarda, barbecue, maionese e molhos	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	2	10	10 ²
	Bolores e Leveduras/g	5	2	10	10 ²
19. CEREAIS, FARINHAS, MASSAS ALIMENTÍCIAS E PRODUTOS DE PANIFICAÇÃO					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Farinhas, amidos, féculas e fubás	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	10 ²	10 ³
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	3	10	10 ²
b) Massas alimentícias secas, com ou sem recheio, incluindo as massas instantâneas	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	10 ²	5x10 ³
	Estafilococos coagulase positiva/g, somente nas massas com ovos	5	2	10 ³	5x10 ³
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	3	5x10	10 ²
c) Massas alimentícias frescas e produtos semielaborados, com ou sem recheio, com ou sem cobertura (pão de queijo, pão de batata, pizza, pastéis), refrigerados ou congelados	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	10 ²	10 ³
	<i>Clostridium perfringens</i> /g, somente para produtos recheados com carnes	5	2	10 ²	10 ³
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	5x10 ²	5x10 ³
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	3	5x10	5x10 ²
	Bolores e leveduras/g, somente para produtos refrigerados	5	1	10 ²	10 ⁴
d) Pães, bolos, bolachas, biscoitos e outros produtos de panificação, estáveis à temperatura ambiente	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>B. cereus</i> presuntivo/g	5	1	10 ²	10 ³
	Estafilococos coagulase positiva/g, somente para alimentos com recheio	5	1	10 ²	10 ³
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	5x10 ²	10 ⁴
e) Pães, bolos e outros produtos de panificação, não estáveis à temperatura ambiente	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>B. cereus</i> presuntivo/g	5	1	10 ²	10 ³
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	1	10 ²	5x10 ²
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	5x10 ²	10 ⁴
f) Produtos à base de amidos, farinhas, féculas e fubás, semi elaborados e misturas em pó com ou sem ovos para bolos, pães, tortas, empadas, pizzas, preparações para empanar, estáveis à temperatura ambiente	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	10 ²	10 ³
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	3	10	10 ²
g) Cereais extrusados, com ou sem adição de outros ingredientes	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²
h) Produtos à base de cereais não compactados, incluindo farofa, farelos, fibras e granolas, com ou sem adição de outros ingredientes	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²
i) Cereais compactados, em barra ou outras formas, com ou sem adição de outros ingredientes	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴
20. CACAU, CHOCOLATES, CONFEITOS, PRODUTOS PARA CONFEITAR, PASTAS E DOCE					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Balas, pastilhas, drágeas, caramelos, gomas de mascar e outros confeitos	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	2	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	2	10 ²	10 ³
b) Chocolates, incluindo chocolates brancos, adicionados ou não de outros ingredientes secos	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	2	10	10 ²
c) Chocolates, incluindo chocolates brancos, bombons e similares, com recheio não perecível	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	2	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	10	10 ²
d) Chocolates, incluindo chocolates brancos, bombons e similares, com recheio perecível	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	10	1	10 ²	10 ³
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	1	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴
e) Cacau em pó	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	2	10	10 ²
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	10 ³	10 ⁴
f) Achocolatados em pó	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	1	10	10 ²
g) Pastas, cremes, coberturas e recheios, estáveis à temperatura ambiente e não comercialmente estéreis	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g, somente para alimentos de base láctea	5	1	10 ²	5x10 ²
	Enterobacteriaceae/g	5	2	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ²	10 ³
h) Pastas, cremes, coberturas, recheios e similares, não estáveis à temperatura ambiente	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	10	1	10 ²	10 ³
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	1	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴
21. ALIMENTOS PREPARADOS PRONTOS PARA O CONSUMO					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M



a) Alimentos preparados prontos para o consumo, elaborados com emprego de calor	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>B. cereus</i> presuntivo/g, somente para preparações contendo cereais ou molhos	5	1	10 ²	5x10 ²
	<i>Clostridium perfringens</i> /g, somente para preparações com carnes	5	1	10 ²	5x10 ²
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	10 ³
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	20
b) Alimentos preparados prontos para o consumo contendo produtos de origem animal, elaborados sem emprego de calor, consumidos crus	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	1	10 ²	10 ³
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²
c) Alimentos preparados prontos para o consumo contendo exclusivamente produtos de origem vegetal, elaborados sem emprego de calor	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²
d) Sanduíches	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>B. cereus</i> presuntivo/g	5	1	10 ²	5x10 ²
	<i>Clostridium perfringens</i> /g, somente para alimentos com carnes	5	1	10 ²	5x10 ²
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	10 ³
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	5x10	5x10 ²
e) Doces e sobremesas	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	5x10 ²
	<i>B. cereus</i> presuntivo/g	5	2	10 ²	5x10 ²
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²

22. ALIMENTOS SEMIELABORADOS E PRONTOS PARA O CONSUMO

Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Alimentos semielaborados	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>B. cereus</i> presuntivo/g, somente para alimentos à base de cereais ou molhos	5	1	10 ²	10 ³
	<i>Clostridium perfringens</i> /g, somente para alimentos com carnes	5	2	10 ²	10 ³
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	5x10 ²	5x10 ³
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	3	5x10	5x10 ²
	Bolores e leveduras/g, somente para alimentos refrigerados	5	1	10 ²	10 ⁴
b) Alimentos prontos para o consumo	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	Enterotoxina estafilocócica (ng/g)	5	0	Aus	-
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g, somente para alimentos à base de cereais ou molhos	5	1	10 ²	5x10 ²
	<i>Clostridium perfringens</i> /g, somente para alimentos com carnes	5	1	10 ²	5x10 ²
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	10 ³
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	20

23. ALIMENTOS A SEREM CONSUMIDOS APÓS ADIÇÃO DE LÍQUIDO

Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Com emprego de calor	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	3	10 ²	10 ³
b) Sem emprego de calor	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²

24. ÁGUAS ENVASADAS

Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Água mineral natural, água natural, água adicionada de sais e água do mar dessalinizada potável	Coliformes totais/250mL	5	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /250mL	5	0	Aus	-
	Enterococos/250mL	5	0	Aus	-
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> /250mL	5	0	Aus	-
	Esporos de clostrídios sulfito redutores/50mL	5	0	Aus	-
	Esporos de <i>Clostridium perfringens</i> /50mL	5	0	Aus	-

ANEXO II

PADRÃO MICROBIOLÓGICO DE *Listeria monocytogenes* EM ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO

Categorias Específicas	Micro-organismo	n	c	m	M
a) Alimentos prontos para o consumo	<i>Listeria monocytogenes</i> /25g ou mL	5	0	10 ²	-
b) Alimentos prontos para o consumo, destinados a lactentes ou para fins especiais	<i>Listeria monocytogenes</i> /25g ou mL	10	0	Aus	-

ANEXO III

PADRÃO MICROBIOLÓGICO DE ALIMENTOS COMERCIALMENTE ESTÉREIS

Categorias específicas	Critério de Aceitação
a) Alimentos de baixa acidez (pH maior que 4,5)	"O alimento não deve apresentar sinais de alterações que indiquem a presença de micro-organismos capazes de proliferar em condições normais de armazenamento e distribuição." Quando houver alteração, o resultado deve ser interpretado como Insatisfatório com Qualidade Inaceitável.
b) Alimentos ácidos ou acidificados (pH menor que 4,5)	
c) Leite UAT (UHT) e produtos à base de leite UAT/UHT em embalagens herméticas	
d) Fórmulas infantis, incluindo fórmulas infantis para lactentes, fórmulas infantis de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância e fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, líquidas, estéreis, em embalagens herméticas, estáveis à temperatura ambiente	
e) Fórmulas padrão para nutrição enteral, fórmulas modificadas para nutrição enteral e módulos para nutrição enteral, líquidos, estéreis, em embalagens herméticas, estáveis à temperatura ambiente	

