

CONSULTA PÚBLICA N° 1.036, DE 8 DE ABRIL DE 2021

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. 53, III, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve submeter à consulta pública, para comentários e sugestões do público em geral, proposta de ato normativo, conforme deliberado em reunião realizada em 7 de abril de 2021, e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação.

Art. 1º Fica estabelecido o prazo de 60 (sessenta) dias para envio de comentários e sugestões ao texto da proposta de Instrução Normativa que dispõe sobre a atualização das listas de padrões microbiológicos para 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 específico, disponível no endereço: <https://pesquisa.anvisa.gov.br/index.php/263273?lang=pt-BR>

§1º As contribuições recebidas são consideradas públicas e estarão disponíveis a qualquer interessado por meio de ferramentas contidas no formulário eletrônico, no menu “resultado”, inclusive durante o processo de consulta.

§2º Ao término do preenchimento do formulário eletrônico será disponibilizado ao interessado número de protocolo do registro de sua participação, 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.

ANTONIO BARRA TORRES

Diretor-Presidente



Documento assinado eletronicamente por **Antonio Barra Torres, Diretor-Presidente**, em 08/04/2021, às 14:51, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Decreto/D8539.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **1401568** e o código CRC **F5A58F39**.

ANEXO PROPOSTA EM CONSULTA PÚBLICA

Processo nº: 25351.907866/2021-27

Assunto: Proposta de Instrução Normativa - IN que dispõe sobre a atualização das listas de padrões microbiológicos para alimentos.

Agenda Regulatória 2017-2020: Tema 4.22 – Atualização dos padrões microbiológicos para alimentos

Área responsável: Gerência-Geral de Alimentos - GGALI

Diretor Relator: Romison Rodrigues Mota

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

MINUTA DE INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° [Nº], DE [DIA] DE [MÊS POR EXENSO] DE [ANO]

Dispõe sobre a atualização das listas de padrões microbiológicos para a

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição 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, VII, §§ 1º e 3º, do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em XX de XXXX de 2021, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa - IN nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos, para atualizar a lista de "Padrões microbiológicos de alimentos, com exceção dos alimentos comercialmente estéreis" disposta em seu Anexo I.

Art. 2º Os padrões microbiológicos estabelecidos para a categoria 14 do Anexo I da Instrução Normativa - IN nº 60, de 2019, passam a vigorar na forma do Anexo desta Instrução Normativa.

Art. 3º Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES
Diretor-Presidente

ANEXO

ALTERAÇÃO DOS PADRÕES MICROBIOLÓGICOS PARA A CATEGORIA 14 NA LISTA DE "PADRÕES MICROBIOLÓGICOS DE ALIMENTOS, COM EXCEÇÃO DOS ALIMENTOS COMERCIALMENTE ESTÉREIS"

"

14. FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL EM PÓ E FÓRMULAS PARA ERROS INATOS DO METABOLISMO EM PÓ						
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M	
a) Fórmulas destinadas a lactentes até 6 (seis) meses	<i>Salmonella</i> /25g	60	0	Aus	---	
	<i>Cronobacter</i> spp/10g	30	0	Aus	---	
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	50	5×10^2	
	<i>Enterobacteriaceae</i> /10g	10	0	Aus	---	
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5×10^2	5×10^3	
b) Fórmulas destinadas a lactentes e crianças de primeira infância entre 6 (seis) meses e 3 (três) anos	<i>Salmonella</i> /25g	60	0	Aus	---	
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	5	1	50	5×10^2	
	<i>Enterobacteriaceae</i> /10g	10	0	Aus	---	
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5×10^2	5×10^3	
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	5×10^2	
	<i>Enterobacteriaceae</i> /10g	5	0	10	---	
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5×10^2	5×10^3	