

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 161, DE 01 DE JULHO DE 2022

Estabelece os Padrões Microbiológicos dos Alimentos.

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 172, IV aliado ao art. 187, VII do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 724, de 1º de julho de 2022, as listas de padrões microbiológicos de alimentos.

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

I - 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;

II - 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;

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

IV - 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;

V - 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;

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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

VII - 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;

VIII - 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

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

Art. 3º O Anexo I estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos, com exceção dos alimentos comercialmente estéreis.

Parágrafo único. Na aplicação dos padrões microbiológicos de que trata o caput desse artigo, devem ser observados os seguintes critérios:

I - para os produtos que não estejam explicitamente categorizadas nas categorias gerais e específicas, deve ser considerada a similaridade da natureza do alimento e do processo de fabricação;

II - para os produtos cárneos mistos das categorias 5 e 6, devem ser cumpridos os padrões microbiológicos da categoria específica menos restritiva;

III - para as categorias específicas a e b da categoria 5, quando houver identificação de salmonela monofásica, *Salmonella* (1,4[5],12:-:1,2) ou *Salmonella* (1,4[5],12:i:-), o resultado deve ser interpretado como positivo para *Salmonella* Typhimurium;

IV - para as categorias 9, 15 e 22, o limite de detecção do método para enterotoxinas estafilocócicas deve ser menor ou igual a 1 nanograma por grama (ng/g);

V - para a categoria 24:

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

a) caso o resultado para coliformes totais seja "Presença em 250mL", deve ser realizada a pesquisa de Escherichia coli em 250 mL; e

b) caso o resultado para esporos de clostrídios sulfito redutores seja "Presença em 50 mL", deve ser realizada a pesquisa de esporos de Clostridium perfringens em 50 mL.

VI - para as categorias específicas de carne suína crua da categoria 6, deve ser cumprido o padrão microbiológico de Salmonella spp. constante do Anexo IV desta Instrução Normativa, até adequação aos requisitos de instruções de preparo, uso e conservação obrigatórias estabelecidos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 727, de 1º de julho de 2022, ou outra que lhe vier a substituir;

Art. 4º O Anexo II estabelece os padrões microbiológicos de Listeria monocytogenes dos alimentos prontos para o consumo.

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 - prazo de validade menor do que 5 dias;

II - pH menor ou igual a 4,4;

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

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

V - produtos que tenham recebido tratamento térmico efetivo ou outro processo equivalente para eliminação 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;

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

XI - chocolate e produtos de cacau;

XII - balas, bombons e gomas de mascar; ou

XIII - moluscos bivalves vivos.

Art. 5º O Anexo III estabelece os padrões microbiológicos dos alimentos comercialmente estéreis, incluindo o leite e seus derivados UAT (UHT), as fórmulas infantis líquidas comercialmente estéreis e as fórmulas enterais líquidas comercialmente estéreis.

Art. 6º Revogam-se as seguintes disposições:

I - Instrução Normativa - IN nº 60, de 23 de dezembro de 2019, publicada no DOU nº 249, de 26 de dezembro de 2019, Seção 1, pág. 133;

II - Instrução Normativa - IN nº 79, de 15 de dezembro de 2020, publicada no DOU nº 170, de 3 de setembro de 2020, Seção 1, pág. 75; e

III - Instrução Normativa - IN nº 110, de 01 de dezembro de 2021, publicada no DOU nº 226, de 2 de dezembro de 2021, Seção 1, pág. 172.

Art. 7º Esta Instrução Normativa entra em vigor no dia 1º de setembro de 2022.

Parágrafo único. As fórmulas para nutrição enteral fabricadas até 25 de janeiro de 2021 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

ANEXO I

PADRÕES MICROBIOLÓGICOS PARA ALIMENTOS, COM EXCEÇÃO DOS ALIMENTOS

COMERCIALMENTE ESTÉREIS

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

1. FRUTAS E DERIVADOS					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) "In natura", inteiras, selecionadas ou não	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	5	2	10 ²	10 ³
b) Preparadas (inteiras, descascadas ou fracionadas), sanificadas, refrigeradas ou congeladas	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	5	2	10	10 ²
c) Branqueadas ou cozidas	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	1	10 ²	10 ³
d) Secas, desidratadas ou liofilizadas	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	5	2	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴
e) Polpas e purês	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Escherichia coli/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	Salmonella/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	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Escherichia coli/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	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Escherichia coli/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	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Escherichia coli/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	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	5	3	5x10	5x10 ²
d) Secos, desidratados ou liofilizados	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	5	2	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴
e) Polpas e purês	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	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	Salmonella/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	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	5	2	10	20
3. NOZES, AMÊNDOAS E SEMENTES COMESTÍVEIS					
Categorias Específicas	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	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	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	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	5	2	10	10 ²
c) Barras de nozes, amêndoas, castanhas, amendoim, sementes leguminosas e sementes comestíveis, adicionadas ou não de outros ingredientes	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	5	2	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	5x10 ²	10 ⁴
4. OUTROS PRODUTOS VEGETAIS					
Categorias Específicas	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	Salmonella/25g	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	Salmonella/25g	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	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Bacillus cereus presuntivo/g	5	1	10 ²	10 ³

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

	Estafilococos coagulase positiva/g	5	1	10 ²	10 ³
	Escherichia coli/g	5	2	10	10 ²
d) Proteínas vegetais texturizadas com ou sem adição de outros ingredientes	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	5	2	10	10 ²
5. CARNE DE AVES					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Carnes ou miúdos crus, temperados ou não, refrigerados ou congelados	Salmonella Enteritidis/25g	5	0	Aus	-
	Salmonella Typhimurium/25g	5	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	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, linguças frescas)	Salmonella Enteritidis/25g	5	0	Aus	-
	Salmonella Typhimurium/25g	5	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	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)	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	10 ⁴
	Escherichia coli/g	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)	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Clostridium perfringens/g	5	1	10 ²	10 ³
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	1	10 ²	10 ³
	Escherichia coli/g	5	2	menor 10	10 ²
6. CARNE BOVINA, SUÍNA E OUTRAS					
Categorias Específicas	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	Salmonella/25g, para carne bovina e outras carnes	5	0	Aus	-
	Salmonella/25g, para carne suína	5	1	Aus	-
	Escherichia coli/g, para carne bovina e outras carnes	5	2	10	10 ²
	Escherichia coli/g, 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)	Salmonella/25g, para carne bovina e outras carnes	5	0	Aus	-
	Salmonella/25g, para carne suína	5	1	Aus	-
	Escherichia coli/g, para carne suína	5	3	10 ²	10 ³
	Escherichia coli/g, 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)	Salmonella/25g, para carne bovina e outras carnes	5	0	Aus	-
	Salmonella/25g, para carne suína	5	1	Aus	-
	Escherichia coli/g, para carne suína	5	3	10 ²	10 ³
	Escherichia coli/g, 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, linguças dessecadas, charque, "jerked beef")	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	1	10 ²	10 ³
	Escherichia coli/g	5	2	menor que 10	10 ²
e) Carnes e produtos cárneos crus salgados miúdos internos, externos e pele	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	10 ³
	Escherichia coli/g	5	2	menor que 10	10 ²
f) Produtos cárneos cozidos, curados ou não, defumados ou não, dessecados ou não, embutidos ou não, refrigerados ou não (mortadela, salsicha, presunto, fiambre, morcelas, patês, galantines)	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Clostridium perfringens/g	5	1	10 ²	10 ³
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	1	10 ²	10 ³
	Escherichia coli/g	5	2	menor que 10	10 ²
g) Gorduras e produtos gordurosos de origem animal (banha e bacon)	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	1	5x10 ²	3x10 ³
	Escherichia coli/g	5	2	menor que 10	10 ²
7. PESCADOS					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Pescados (peixes, crustáceos, moluscos) e miúdos (ovas, moela, bexiga natatória) crus, temperados ou não, frescos, resfriados ou congelados	Histamina (mg/Kg), somente para peixes com elevado teor de histidina (Carangidae, Gempylidae, Istiophoridae, Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresoidae)	O limite máximo de histaminas deve ser 100 mg/kg (cem miligramas por quilograma) de tecido muscular, tomando como base uma amostra composta por 9 (nove) unidades amostrais e nenhuma unidade amostral pode apresentar resultado superior a 200 mg/kg (duzentos miligramas por quilograma).			
	Salmonella/25g	5	0	Aus	-

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	10 ³
	Escherichia coli/g , para produtos não consumidos crus	5	2	50	5x10 ²
	Escherichia coli/g , para produtos consumidos crus	5	2	10	10 ²
b) Moluscos bivalves vivos e equinodermas, tunicados e gastrópodos vivos, consumidos crus	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	5	1	2,3	7
c) Produtos à base de carne moída ou picada de pescados, temperados ou não, refrigerados ou congelados (hamburgueses, almôndegas, empanados crus, linguças cruas)	Histamina (mg/Kg), somente para peixes com elevado teor de histidina (Carangidae, Gempylidae, Istiophoridae, Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombrosidae)	O limite máximo de histaminas deve ser 100 mg/kg (cem miligramas por quilograma) de tecido muscular, tomando como base uma amostra composta por 9 (nove) unidades amostrais e nenhuma unidade amostral pode apresentar resultado superior a 200 mg/kg (duzentos miligramas por quilograma).			
	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	10 ³
	Escherichia coli/g	5	2	50	5x10 ²
d) Pescados (peixes, crustáceos, moluscos) e miúdos (ovas, bexiga natatória) salgados ou salgado secos, anchovados ou em salmoura	Histamina (mg/Kg), somente para peixes com elevado teor de histidina (Carangidae, Gempylidae, Istiophoridae, Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombrosidae)	O limite máximo de histaminas deve ser 200 mg/kg (duzentos miligramas por quilograma) de tecido muscular, tomando como base uma amostra composta por 9 (nove) unidades amostrais e nenhuma unidade amostral pode apresentar resultado superior a 400 mg/kg (quatrocentos miligramas por quilograma).			
	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	5	2	menor que 10	10 ²
e) Pescados semielaborados desidratados, defumados ou não, empanados ou não, refrigerados ou congelados (nuggets, steaks, fingers)	Histamina (mg/Kg), somente para peixes com elevado teor de histidina (Carangidae, Gempylidae, Istiophoridae, Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombrosidae)	O limite máximo de histaminas deve ser 100 mg/kg (cem miligramas por quilograma) de tecido muscular, tomando como base uma amostra composta por 9 (nove) unidades amostrais e nenhuma unidade amostral pode apresentar resultado superior a 200 mg/kg (duzentos miligramas por quilograma).			
	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	10 ⁴
	Escherichia coli/g	5	3	50	5x10 ²
8. OVOS					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Ovo íntegro cru (clara e gema)	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
b) Gemas, claras, suas misturas ou derivados de ovos, pasteurizados, resfriados, congelados ou desidratados	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	2	10	10 ²
c) Ovos em conserva, acidificados, com líquido de cobertura, adicionados de conservadores, não comercialmente estéreis	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	1	10 ²	10 ³
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴
d) Ovos em salmoura ou outros líquidos, mantidos sob refrigeração, não comercialmente estéreis	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	1	10 ²	10 ³
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴
9. LEITE E DERIVADOS					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Leites pasteurizados	Enterobacteriaceae/mL	5	0	10	-
b) Queijos	Enterotoxinas estafilocócicas (ng/g)	5	0	Aus	-
	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	10 ³
	Escherichia coli/g , para queijos ralado ou em pó	5	2	10 ²	5x10 ²
	Escherichia coli/g , para queijos com umidade abaixo de 46%	5	2	10	10 ²
	Escherichia coli/g , para queijos com umidade igual ou acima de 46%	5	1	10 ²	10 ³
	Bolores e Leveduras/g , somente para queijos ralado ou em pó	5	2	5x10 ²	5x10 ³
c) Produtos lácteos processados fundidos, incluindo requeijão e misturas lácteas pastosas	Enterotoxinas estafilocócicas (ng/g)	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	10 ³
	Escherichia coli/g	5	2	menor que 3	10
d) Manteigas, gorduras lácteas, cremes de leite pasteurizado, misturas de manteiga com margarina	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	1	10	10 ²
	Escherichia coli/g	5	2	menor que 3	10
	Bolores e Leveduras/g	5	2	10 ³	10 ⁴
e) Produtos lácteos em pó, incluindo leite, compostos lácteos, soro de leite e concentrados proteicos de leite ou de soro	Enterotoxinas estafilocócicas (ng/g)	5	0	Aus	-
	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	0	10	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	1	10	10 ²
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	3x10 ⁴	1x10 ⁵

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

f) Doce de leite, leite condensado e doce de base láctea, não comercialmente estéreis	Enterotoxinas estafilocócicas (ng/g)	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10	10 ²
	Bolores leveduras/mL	5	2	50	10 ²
g) Produtos lácteos fermentados	Salmonella /25mL	5	0	Aus	-
	Escherichia coli /mL	5	2	3	10
	Bolores e Leveduras/mL	5	2	10 ²	10 ³
h) Pasta ou molho de base láctea pasteurizada, refrigerada, com ou sem adições, temperadas ou não, excluindo os queijos	Salmonella /25g	5	0	Aus	-
	Bacillus cereus presuntivo/g	5	2	10 ²	5x10 ²
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	5x10 ²
	Enterobacteriaceae /g	5	2	10	10 ²
i) Sobremesas lácteas e leite geleificado pasteurizados, refrigerados, com ou sem adições	Salmonella /25g	5	0	Aus	-
	Bacillus cereus presuntivo/g	5	2	10 ²	5x10 ²
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	5x10 ²
	Enterobacteriaceae /g	5	2	10	10 ²
j) Misturas em pó para o preparo de bebidas de base láctea	Enterotoxinas estafilocócicas (ng/g)	5	0	Aus	-
	Salmonella /25g	5	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae /g	5	1	10	10 ²
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	1	10	10 ²
10. GELADOS COMESTÍVEIS					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Gelados comestíveis	Salmonella /25g	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g, somente para gelados comestíveis à base de leite	5	2	10 ²	5x10 ²
	Enterobacteriaceae /g	5	2	10	10 ²
11. MARGARINAS E CREMES VEGETAIS					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Margarinas e cremes vegetais	Enterobacteriaceae /g	5	2	10	10 ²
	Bolores e Leveduras/g	5	2	5x10 ²	10 ³
	Salmonella /25g	5	0	Aus	-
12. BEBIDAS NÃO ALCOÓLICAS					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Refrigerantes e outras bebidas carbonatadas	Bolores e Leveduras/mL, exceto bebidas fermentadas	5	2	10	10 ²
b) Refrescos, sucos, néctares e outras bebidas não carbonatadas, adicionadas de conservadores, não refrigeradas	Bolores e Leveduras/mL	5	2	10	10 ²
c) Sucos desidratados e pós para o preparo de bebidas	Salmonella /25g	5	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae /g	5	2	10	10 ²
d) Sucos concentrados adicionados de conservadores ou congelados	Salmonella /25mL	5	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae /mL	5	2	10	10 ²
	Bolores e Leveduras/mL	5	2	10 ²	10 ³
	Salmonella /25mL	5	0	Aus	-
e) Sucos e outras bebidas submetidas a processos tecnológicos para redução microbiana, que necessitam de refrigeração	Bacillus cereus presuntivo/mL, somente para bebidas à base de cereais, sementes e grãos	5	1	10 ²	5x10 ²
	Enterobacteriaceae /mL	5	2	10	10 ²
	Bolores e Leveduras/mL	5	2	10	10 ²
f) Sucos e outras bebidas "in natura" ou reconstituídas	Salmonella /25mL	5	0	Aus	-
	Escherichia coli /mL	5	2	10	10 ²
g) Leite de coco e bebidas à base de cereais, sementes ou grãos estáveis à temperatura ambiente, adicionados de conservadores	Salmonella /25mL	10	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae /mL	5	1	10	10 ²
	Bolores e leveduras/mL	5	2	10	10 ²
13. ALIMENTOS INFANTIS					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Fórmulas infantis em pó para lactentes (até seis meses de idade), fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas de nutrientes apresentadas ou indicadas para recém-nascidos de alto risco e outros alimentos especialmente formulados para lactentes	Salmonella /25g	60	0	Aus	-
	Cronobacter spp /10g	30	0	Aus	-
	Bacillus cereus presuntivo/g	5	1	50	5x10 ²
	Enterobacteriaceae /10g	10	0	Aus	-
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5x10 ²	5x10 ³
b) Fórmulas infantis em pó de seguimento para lactentes e crianças de primeira infância e outros alimentos especialmente formulados para lactentes e crianças de primeira infância	Salmonella /25g	60	0	Aus	-
	Bacillus cereus presuntivo/g	5	1	50	5x10 ²
	Enterobacteriaceae /10g	5	0	Aus	-
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5x10 ²	5x10 ³
c) Alimentos à base de cereais para alimentação infantil	Salmonella /25g	30	0	Aus	-
	Bacillus cereus presuntivo/g	5	1	10 ²	5x10 ²
	Enterobacteriaceae /g	5	2	10	10 ²

d) Alimentos infantis de transição não estáveis a temperatura ambiente (papinhas refrigeradas ou congeladas)	Aeróbios mesófilos/g	5	2	10 ³	10 ⁴
	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	5	2	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴
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	Salmonella/25g	60	0	Aus	-
	Cronobacter spp/10g	30	0	Aus	-
	Bacillus cereus presuntivo/g	5	1	50	5x10 ²
	Enterobacteriaceae/10g	10	0	Aus	-
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5x10 ²	5x10 ³
b) Fórmulas destinadas a lactentes e crianças de primeira infância entre 6 (seis) meses e 3 (três) anos	Salmonella/25g	60	0	Aus	-
	Bacillus cereus presuntivo/g	5	1	50	5x10 ²
	Enterobacteriaceae/10g	10	0	Aus	-
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5x10 ²	5x10 ³
c) Fórmulas destinadas a crianças maiores de 3 (três) anos e adultos	Salmonella/25g	30	0	Aus	-
	Bacillus cereus presuntivo/g	5	1	50	5x10 ²
	Enterobacteriaceae/10g	5	0	10	-
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	5x10 ²	5x10 ³
15. SUPLEMENTOS					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Suplementos em pó e em barra	Enterotoxinas estafilocócicas (ng/g), somente para produtos de base láctea	5	0	Aus	-
	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g, somente para suplementos em pó	5	0	10	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	1	10	10 ²
	Escherichia coli/g, somente para suplementos em barra	5	2	10	10 ²
b) Suplementos líquidos e em géis, não comercialmente estéreis	Bolores e Leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴
	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	2	10	10 ²
c) Suplementos em cápsulas, drágeas e comprimidos	Bolores e Leveduras/g	5	2	10 ²	10 ³
	Aplicar os parâmetros de produtos não-estéreis, conforme estabelecido na Farmacopeia Brasileira (n=5; c=0).				
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	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Escherichia coli/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	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	5	3	10 ²	10 ³
18. ESPECIARIAS, TEMPEROS E MOLHOS					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) Especiarias	Salmonella/25g	10	0	Aus	-
	Escherichia coli/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)	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	5	2	10	10 ²
c) Catchup, mostarda, barbecue, maionese e molhos	Salmonella/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	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Bacillus cereus presuntivo/g	5	1	10 ²	10 ³
	Escherichia coli/g	5	3	10	10 ²
	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
b) Massas alimentícias secas, com ou sem recheio, incluindo as massas instantâneas	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Bacillus cereus presuntivo/g	5	1	10 ²	5x10 ³

	Clostridium perfringens/g , somente para preparações com carnes	5	1	10 ²	5x10 ²
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	10 ³
	Escherichia coli/g	5	2	10	20
b) Alimentos preparados prontos para o consumo contendo produtos de origem animal, elaborados sem emprego de calor, consumidos crus	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	1	10 ²	10 ³
	Escherichia coli/g	5	2	10	10 ²
c) Alimentos preparados prontos para o consumo contendo exclusivamente produtos de origem vegetal, elaborados sem emprego de calor	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	5	2	10	10 ²
d) Sanduíches	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Bacillus cereus presuntivo/g	5	1	10 ²	5x10 ²
	Clostridium perfringens/g , somente para alimentos com carnes	5	1	10 ²	5x10 ²
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	10 ³
	Escherichia coli/g	5	2	5x10	5x10 ²
e) Doces e sobremesas	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	5x10 ²
	Bacillus cereus presuntivo/g	5	2	10 ²	5x10 ²
	Escherichia coli/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	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Bacillus cereus presuntivo/g , somente para alimentos à base de cereais ou molhos	5	1	10 ²	10 ³
	Clostridium perfringens/g , somente para alimentos com carnes	5	2	10 ²	10 ³
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	5x10 ²	5x10 ³
	Escherichia coli/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	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Enterotoxina estafilocócica (ng/g)	5	0	Aus	-
	Bacillus cereus presuntivo/g , somente para alimentos à base de cereais ou molhos	5	1	10 ²	5x10 ²
	Clostridium perfringens/g , somente para alimentos com carnes	5	1	10 ²	5x10 ²
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	10 ²	10 ³
	Escherichia coli/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	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Escherichia coli/g	5	3	10 ²	10 ³
b) Sem emprego de calor	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
	Escherichia coli/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	-
	Escherichia coli/250mL	5	0	Aus	-
	Enterococos/250mL	5	0	Aus	-
	Pseudomonas aeruginosa/250mL	5	0	Aus	-
	Esporos de clostrídios sulfito redutores/50mL	5	0	Aus	-
	Esporos de Clostridium perfringens/50mL	5	0	Aus	-

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

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	Listeria monocytogenes/g ou mL	5	0	10 ²	-
b) Alimentos prontos para o consumo, destinados a lactentes ou para fins especiais	Listeria monocytogenes/25g ou mL	10	0	Aus	-

ANEXO III

PADRÃO MICROBIOLÓGICO PARA ALIMENTOS COMERCIALMENTE ESTÉREIS

Categorias específicas	Critério de Aceitação
a) Alimentos de baixa acidez (pH maior que 4,5)	<p>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.</p>
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	

ANEXO IV

PADRÃO MICROBIOLÓGICO DE SALMONELLA SPP PARA ALIMENTOS DE CATEGORIAS ESPECÍFICAS DE CARNE SUÍNA, ATÉ A ADEQUAÇÃO AOS REQUISITOS DE ROTULAGEM ESTABELECIDOS PELA RESOLUÇÃO-RDC Nº 727, DE 1º DE JULHO DE 2022

6. CARNE SUÍNA					
Categorias Específicas	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	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
b) Carne moída, produtos cárneos crus moldados, temperados ou não, refrigerados ou congelados (hamburgueses, almôndegas, quibes)	Salmonella/25g	5	0	Aus	-
c) Embutidos crus (linguiças frescas)	Salmonella/25g	5	0	Aus	-

*Este regulamento técnico foi transcrito a partir do site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).