

## RESOLUÇÃO Nº 724, DE 01 DE JULHO DE 2022

Dispõe sobre os Padrões Microbiológicos de Alimentos e sua Aplicação.

O **Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária**, no uso da atribuição que lhe confere o art. 172, IV, aliado ao art. 187, VI 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:

### CAPÍTULO I

#### DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

**Art. 1º** Esta Resolução dispõe sobre os padrões microbiológicos dos alimentos e sua aplicação.

**Art. 2º** Esta Resolução se aplica a toda a cadeia produtiva de alimentos.

**Art. 3º** Para fins desta Resolução, aplicam-se 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 - amostra indicativa: amostra constituída por um número de unidades amostrais inferior ao estabelecido em plano de amostragem representativo;

III - amostra representativa: amostra constituída por um determinado número de unidades amostrais (n), retiradas aleatoriamente de um mesmo lote, conforme estabelecido no plano de amostragem;

IV - cadeia produtiva de alimentos: todos os setores envolvidos nas etapas de produção, industrialização, armazenamento, fracionamento, transporte, distribuição, importação ou comercialização de alimentos para consumo humano;

V - doença transmitida por alimento (DTA): doença causada pela ingestão de alimento contaminado por micro-organismos patogênicos, toxinas ou seus metabólitos;

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

**VI** - limite microbiológico: limite estabelecido para um dado micro-organismo, suas toxinas ou metabólitos, utilizado para classificar unidades amostrais de um alimento em "Qualidade Aceitável", "Qualidade Intermediária" ou "Qualidade Inaceitável";

**VII** - 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";

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

**IX** - lote: conjunto de produtos de um mesmo tipo, processados pelo mesmo fabricante ou fracionador, em um espaço de tempo determinado, sob condições essencialmente iguais;

**X** - número mais provável (NMP): unidade de medida usada para estimar o número de micro-organismos em uma amostra quando se utiliza a técnica de tubos múltiplos e tabelas de probabilidade;

**XI** - padrão microbiológico: define a aceitabilidade de um alimento ou de um lote de alimento, baseado na ausência, presença, ou número de micro-organismos, ou na concentração das suas toxinas ou metabólitos, por unidade de massa, volume, área ou lote;

**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** - plano de amostragem de duas classes: tipo de plano que classifica a amostra analisada em apenas duas categorias, "Qualidade Aceitável" ou "Qualidade Inaceitável", considerando se o resultado está acima ou abaixo do limite microbiológico estabelecido (m);

**XIV** - plano de amostragem de três classes: tipo de plano que, com base em um limite microbiológico "m" e um limite microbiológico "M", classifica a amostra analisada em três categorias, "Qualidade Aceitável", "Qualidade Intermediária" ou "Qualidade Inaceitável";

**XV** - unidade amostral: porção ou unidades coletadas aleatoriamente de um lote, contendo a quantidade necessária para a realização dos ensaios;

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

**XVI** - unidade analítica: alíquota retirada da unidade amostral que será analisada; e

**XVII** - unidade formadora de colônia (UFC): unidade de medida usada para estimar o número de micro-organismos em uma amostra quando se utiliza a técnica de contagem em placas.

## CAPÍTULO II

### DISPOSIÇÕES GERAIS

**Art. 4º** Os alimentos não podem conter micro-organismos patogênicos, suas toxinas ou metabólitos em quantidades que causem dano para a saúde humana.

**Art. 5º** Os padrões microbiológicos dos alimentos estão definidos na Instrução Normativa - IN nº 161, de 1º de julho de 2022. (Incluir numeração da IN que será atribuída à minuta SEI 1819537)

**§1º** Os padrões microbiológicos de que tratam o caput desse artigo se aplicam aos alimentos prontos para oferta ao consumidor.

**§2º** No caso de ingredientes destinados exclusivamente ao uso industrial, incluindo os aditivos alimentares, devem ser observados os padrões microbiológicos estabelecidos em suas especificações.

**§3º** Análises de micro-organismos, toxinas ou metabólitos não previstos nos padrões microbiológicos de que tratam o caput desse artigo podem ser realizadas para a obtenção de dados adicionais sobre a adequação dos processos produtivos e a inocuidade do alimento.

**Art. 6º** A cadeia produtiva de alimentos deve:

I - assegurar que os alimentos, durante seu prazo de validade, cumpram com os padrões microbiológicos de que trata o art. 5º desta Resolução;

II - realizar avaliações periódicas quanto à adequação do processo para atendimento aos padrões microbiológicos de que trata o art. 5º desta Resolução;

III - determinar a frequência das análises, para garantir que todos os alimentos cumpram com os padrões microbiológicos de que trata o art. 5º desta Resolução, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação e outros programas de controle de qualidade; e

IV - no caso de resultados insatisfatórios ou de resultados satisfatórios com qualidade intermediária:

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

- a) investigar as causas e implementar as ações corretivas necessárias para evitar que estes resultados voltem a ocorrer; e
- b) avaliar a segurança do consumo de outros lotes que possam ter sido afetados pelas causas determinadas, quando se tratar de risco inaceitável para a saúde humana.

**Art. 7º** A investigação de surtos de DTA deve considerar os dados clínicos e epidemiológicos, conforme diretrizes estabelecidas no Manual Integrado de Vigilância, Prevenção e Controle de Doenças Transmitidas por Alimentos do Ministério da Saúde.

### CAPÍTULO III

#### PLANOS DE AMOSTRAGEM, MÉTODOS E RESULTADOS ANALÍTICOS

**Art. 8º** Os planos de amostragem adotados pela cadeia produtiva de alimentos devem atender ao estabelecido nos padrões microbiológicos de que trata o art. 5º desta Resolução.

**§1º** Planos de amostragem alternativos podem ser utilizados, desde que forneçam proteção equivalente, comprovada por meio de histórico de produção e implementação de sistema de qualidade e segurança de alimentos documentado e validado.

**§2º** A autoridade sanitária competente pode realizar amostragem representativa ou indicativa, conforme a finalidade da coleta.

**Art. 9º** A coleta, acondicionamento, transporte e análise de amostras dos alimentos devem seguir as metodologias estabelecidas em, pelo menos, uma das referências abaixo, em suas últimas edições ou revisões, de acordo com sua aplicação:

- I - Código Alimentar (Codex Alimentarius - FAO/OMS);
- II - Organização Internacional de Normalização (International Organization for Standardization - ISO);
- III - Compêndio de Métodos para Análise Microbiológica de Alimentos (Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods - APHA);
- IV - Métodos Padrão para Análise de Produtos Lácteos (Standard Methods for the Examination of Dairy Products - APHA);

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

V - Métodos Padrão para Análise de Águas e Esgotos (Standard Methods for Examination of Water and Wastewater - APHA);

VI - Manual Analítico Bacteriológico (Bacteriological Analytical Manual - BAM/FDA);

VII - Métodos Oficiais de Análise da AOAC International (Official Methods of Analysis of AOAC International - AOAC INTERNATIONAL);

VIII - Farmacopeia Brasileira; ou

IX - Farmacopeia Americana (United States Pharmacopeia - USP).

**Parágrafo único.** Métodos alternativos podem ser utilizados desde que validados de forma a garantir que os resultados obtidos por seu uso sejam equivalentes aos das metodologias descritas no caput desse artigo ou certificados por organismos independentes, de acordo com o protocolo estabelecido na norma ISO 16140 ou outros protocolos similares aceitos internacionalmente.

**Art. 10.** Os resultados analíticos devem ser expressos em:

I - unidade de formação de colônias por grama ou mililitro do alimento (UFC/g ou UFC/mL), quando obtidos por contagem em placa; ou

II - número mais provável por grama ou mililitro do alimento (NMP/g ou NMP/mL), quando obtidos por NMP.

**Art. 11.** As seguintes interpretações devem ser aplicadas para os resultados analíticos:

I - no caso de planos de amostragem de duas classes:

**a)** satisfatório com qualidade aceitável, quando o resultado observado em todas as unidades amostrais for ausência ou menor ou igual a  $m$ ; ou

**b)** insatisfatório com qualidade inaceitável, quando o resultado observado em qualquer unidade amostral for presença ou maior que  $m$ .

II - no caso de planos de amostragem de três classes:

**a)** satisfatório com qualidade aceitável, quando o resultado observado em todas as unidades amostrais for menor ou igual a  $m$ ;

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

b) satisfatório com qualidade intermediária, quando o número de unidades amostrais com resultados entre m e M for igual ou menor que c e nenhuma unidade amostral apresentar resultado maior que M; ou

c) insatisfatório com qualidade inaceitável: quando o número de unidades amostrais com resultados entre m e M for maior que c ou alguma unidade amostral apresentar resultado maior que M.

## CAPÍTULO IV

### DISPOSIÇÕES FINAIS

**Art. 12.** Devem ser adotadas, quando aplicáveis, as medidas previstas na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 655, de 24 de março de 2022, que dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores, ou outra que lhe vier a substituir.

**Art. 13.** O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

**Art. 14.** Fica revogada a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 331, de 23 de dezembro de 2019.

**Art. 15.** Esta Resolução entra em vigor no dia 1º de setembro de 2022.

**ANTONIO BARRA TORRES**

Diretor-Presidente

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