

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 - Compendio 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).