DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/12/2019 | Edição: 249 | Seção: 1 | Página: 96

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO - RDC Nº 331, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2019

Dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação.

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 nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n˚ 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de dezembro de 2019, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Seção I

Das Disposições Iniciais

Art. 1º Esta Resolução estabelece os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação.

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

Art. 3º Os padrões microbiológicos aplicam-se aos alimentos prontos para oferta ao consumidor.

Parágrafo único. Para os ingredientes destinados exclusivamente ao uso industrial, incluindo os aditivos alimentares, não se aplicam os padrões microbiológicos estabelecidos na Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, devendo ser observados os padrões microbiológicos estabelecidos em suas especificações.

Art. 4º Para efeito desta Resolução 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 - 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;

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

VI - 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;

VII - 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";

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

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

XI - 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;

XII - 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;

XIII - 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);

XIV - 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);

XV - 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";

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

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

XVIII - 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.

Seção II

Dos requisitos gerais

Art. 5º Os alimentos não podem conter micro-organismos patogênicos, suas toxinas ou metabólitos em quantidades que causem dano para a saúde humana.

Art. 6º Os setores envolvidos na cadeia produtiva de alimentos são responsáveis por:

I - assegurar, durante todo o prazo de validade, que os alimentos cumpram com os padrões microbiológicos estabelecidos na Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos;

II - realizar avaliações periódicas quanto à adequação do processo para atendimento aos padrões microbiológicos estabelecidos na Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019; e

III - determinar a frequência das análises, de forma a garantir que todos os alimentos cumpram com os padrões microbiológicos estabelecidos na Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, em conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e outros programas de controle de qualidade.

Art. 7º Determinações analíticas de outros micro-organismos, suas toxinas ou metabólitos, não previstos na Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019, podem ser realizadas para a obtenção de dados adicionais sobre a adequação dos processos produtivos e a inocuidade do alimento.

Art. 8º 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.

Seção III

Dos planos de amostragem, coleta, acondicionamento e transporte de amostras e dos métodos analíticos

Art. 9º Os planos de amostragem adotados pelos setores envolvidos na cadeia produtiva de alimentos devem atender ao estabelecido nos padrões microbiológicos para alimentos, conforme determinado na Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019.

§ 1º A autoridade sanitária competente pode realizar amostragem representativa ou indicativa, conforme a finalidade da coleta.

§ 2º Os setores envolvidos na cadeia produtiva de alimentos podem utilizar planos de amostragem alternativos, caso estes forneçam proteção equivalente, comprovada por meio de histórico de produção e implementação de sistema de qualidade e segurança de alimentos documentado e validado.

Art. 10. Devem ser utilizadas as metodologias para coleta, acondicionamento, transporte e análise de amostras dos alimentos 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);

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 ou certificados por organismos independentes, de acordo com o protocolo estabelecido na norma ISO 16140 ou outros protocolos similares aceitos internacionalmente.

Seção IV

Da expressão e interpretação dos resultados

Art. 11. Quando os resultados forem obtidos por contagem em placa, estes devem ser expressos em UFC por grama ou mililitro do alimento (UFC/g ou UFC/mL).

Art. 12. Quando os resultados forem obtidos por NMP, estes devem ser expressos em NMP por grama ou mililitro do alimento (NMP/g ou NMP/mL).

Art. 13. Em planos de amostragem de duas classes serão considerados as seguintes interpretações para os resultados:

I - satisfatório com qualidade aceitável: quando o resultado observado em todas as unidades amostrais for ausência ou menor ou igual a m; ou

II - insatisfatório com qualidade inaceitável: quando o resultado observado em qualquer unidade amostral for presença ou maior que m.

Art. 14. Em planos de amostragem de três classes serão considerados as seguintes interpretações para os resultados:

I - satisfatório com qualidade aceitável: quando o resultado observado em todas as unidades amostrais for menor ou igual a m;

II - 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

III - 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.

Seção V

Das disposições finais e transitórias

Art. 15. A cadeia produtiva de alimentos deve investigar as possíveis causas dos resultados insatisfatórios e dos resultados satisfatórios com qualidade intermediária.

§ 1º Devem ser implementadas ações corretivas necessárias para evitar que os resultados insatisfatórios e os resultados satisfatórios com qualidade intermediária voltem a ocorrer.

§ 2º Deve ser avaliada a segurança do consumo de outros lotes que possam ter sido afetados pelas causas determinadas da contaminação microbiológica identificada, quando se tratar de risco inaceitável para a saúde humana.

Art. 16. Devem ser adotadas, quando aplicáveis, as medidas previstas na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 24, de 8 de junho de 2015.

Art. 17. 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. 18. Revogam-se as seguintes disposições:

I - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 12, de 2 de janeiro de 2001;

II - Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 22 de setembro de 2005; e

III - O art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 182, de 13 de outubro de 2017.

Art. 19. Esta Resolução entra em vigor no prazo de 12 (doze) meses a partir da data de sua publicação.

Art. 20. Os produtos fabricados até a entrada em vigor desta Resolução 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

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.