alimentar consultoria

PROCESSANDO PROBLEMAS

produzindo soluções

PADRÕES MICROBIOLÓGICOS PARA ALIMENTOS

Entendendo a nova legislação RDC nº331/2019

Quem somos

- Empresa de consultoria, assessoria e treinamentos
- Iniciou suas atividades em 2009
- Especializada na cadeia produtiva de alimentos
- Qualidade, Auditorias, PeD, Regulatórios e Treinamentos
- Equipe experiente, qualificada e especializada

Profissionais

Pamela Rossi

- Cientista de Alimentos (USP) e mestre em Tecnologia de Alimentos (UNICAMP);
- Atua desde 2005 na área, em trabalhos desenvolvidos com foco em higiene, e sistemas da qualidade e segurança de alimentos;
- Atuou em uma das maiores empresas de refeições coletivas(Nutriplus) e desde 2010 faz parte do corpo docente do CEUNSP;
- Sócia consultora na Alimentar desde 2009, onde atua a frente dos negócios e de projetos nas áreas de Segurança de Alimentos, Pesquisa e Desenvolvimento, Regulatórios , Auditorias e treinamentos dentro dessas áreas;
- Auditora com formação e experiência em BPF, APPCC e normas de segurança de alimentos.

alimentar consultoria

Palestrante

Daniele Bezerra Faria

- Doutoranda em Ciências dos Alimentos pela Universidade de São Paulo (USP).
- Graduação e Mestrado em Ciências dos Alimentos pela USP.
- Pesquisadora associada do Food Research Center (FoRC), com apoio FAPESP.
- Experiência em indústria de alimentos (Coca-cola e Korin Agropecuária) com foco em implementação e manutenção de requisitos e normas de Segurança de Alimentos e desenvolvimento de produtos de origem animal.
- Experiência de atuação em Microbiologia e Segurança de Alimentos, Contaminação cruzada e Bactérias patogênicas.

alimentar consultoria

Por que a legislação foi alterada?

- Mudanças nos parâmetros internacionais
- Maior responsabilidade e autonomia para as empresas
- Evidências epidemiológicas – risco à saúde pública
- Critério significativo para proteção do consumidor - avaliação do risco

Parâmetros microbiologicos

REQUISITOS LEGAIS

- RDC nº12/2001 - REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE OS PADRÕES MICROBIOLÓGICOS PARA ALIMENTOS
- RDC nº275/2005 - REGULAMENTO TÉCNICO DE CARACTERÍSTICAS MICROBIOLÓGICAS PARA ÁGUA MINERAL NATURAL E ÁGUA NATURAL".
- Regulamentos de Identidade e Qualidade – MAPA

REQUISITOS DE MERCADO

- Requisitos de clientes
- Requisitos para exportação

Parâmetros microbiologicos

REQUISITOS LEGAIS

- RDC nº331/2019 - Dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação.
- IN nº60/2019 – Estabelece a lista de padrões microbiológicos para alimentos
- Regulamentos de Identidade e Qualidade – MAPA

REQUISITOS DE MERCADO

- Requisitos de clientes
- Requisitos para exportação
- Parâmetros definidos por uma análise de risco

Nova visão

Investigar a causa de resultados insatisfatórios
Estender a análise para outros lotes possivelmente afetados
Definir ações corretivas

Planejar a frequência
Planejar a metodologia de coleta
Planejar o número de amostras
Planejar a metodologia analítica

Avaliar os resultados encontrados

Coletar as amostras conforme padronizado
Transportar as amostras
Realizar as análises

PRINCIPAIS MUDANÇAS

- Coliformes a 45ºC foram substituídos por *E. coli*
- Inclusão de *Enterobacteriaceae*
- Inclusão de Bolores e leveduras
- Especificação de *Salmonella* Typhimurium e Enteritidis para carne de aves
- Inclusão de Enterotoxina estafilocócica (limite de detecção de 1ng/g) em vários tipos de alimentos
- Controle de histamina para peixes com alto teor de histidina
- *Listeria monocytogenes* para alimentos prontos para consumo (com exceções)
- Mudança nas categorias e inclusão de água mineral (revogada a RDC nº275/2005)
- Inclusão de metodologias de referência internacionais (coleta, acondicionamento, transporte, e análise de amostras).

Metodologias de referência

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).

RDC n° 331/2019

- Resolução estabelece os **padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação**
- Os padrões microbiológicos aplicam-se aos alimentos prontos para oferta ao consumidor
- Não se aplica para os ingredientes destinados exclusivamente ao uso industrial, incluindo os aditivos alimentares
- Define os parâmetros através da **IN nº60/2019.**
- Abordagem preventiva
  - BPF
  - APPCC

IN nº60/2019

ANEXO I – Padrões microbiológicos de alimentos, com exceção dos alimentos comercialmente estéreis	ANEXO II - Padrão microbiológico de Listeria monocytogenes em alimentos prontos para consumo	ANEXO III – Padrão microbiológico de alimentos comercialmente estéreis

RDC nº331/2019 - 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.

IN nº60/2019

Categorias de alimentos

- Gerais
- Específicas
- Alimento pronto para o consumo
- Categoria – natureza e processamento similar
- Não inclui
  - ingredientes e aditivos
  - alimentos com características intrínsecas que não permite a multiplicação
- Alimento preparado pronto para o consumo (manipulado e preparado em serviços de alimentação – Categoria 21
- Alimento pronto para o consumo – Categoria 22

IN nº60/2019

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

n = número de amostras do lote
c = número aceitável de amostras com valor entre m e M
m = limite mínimo aceitável
M = limite máximo aceitável

IN nº60/2019

Art. 9º - § 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.

Avaliação de resultados

PLANO DE 2 CLASSES (Ausência ou Presença)

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

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

Avaliação de resultados

PLANO DE 3 CLASSES

- 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
- 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.

Ações corretivas

Investigar causas para Resultados insatisfatórios e resultados satisfatórios com qualidade intermediária

Investigar a causa da não conformidade e determinar ações apropriadas

Reavaliar seus sistemas de segurança de alimentos, incluindo BPF

Alimento já distribuído – avaliar risco à saúde do consumidor e se necessário acionar Recolhimento (Resolução – RDC n°24/2015

Mudanças e Dúvidas

Coliformes a 45 °C

- Substituído por *Escherichia coli* ou *Enterobacteriaceae*
- Não são mais usados internacionalmente
- Deixar de recuperar
  - *Chronobacter, Shigella, Yersinia* e *E. coli* O157 – não fermentam a lactose (micro-organismo com importância sanitária)
  - Grupos que fermentam lentamente a lactose – *Erwinia* e *Serratia* (não são reconhecidos como coliformes)
  - Grupos que perderam a sua capacidade fermentativa – *Citrobacter, Klebsiella e Escherichia*

- Os métodos não se limitam às temperaturas de incubação de 35 e 45 °C.

  37±1ºC para alimentos (ISO 7251:2005) e 36±2ºC (ISO 9308-1:2014) para água de consumo humano

Mudanças e Dúvidas

Enterobacteriaceae

- Indicador de condição higiênico sanitária do processamento, falha de processo ou contaminação pós-processamento
- Presença em números elevados (>10^4/g) em alimentos prontos para o consumo indica que nível inaceitável de contaminação ocorreu ou houve subprocessamento (por ex. cozimento inadequado)

Padrão para Clostrídio sulfito redutor

- Substituição de Clostrídios Sulfito Redutores à 46 °C por *Clostridium perfringens*
- Metodologias internacionais reconhecidas
- Ensaios quantitativos para a espécie *Clostridium perfringens* é relativamente simples a aplicação

Mudanças e Dúvidas

Não há padrão para todos os indicadores higiênico-sanitários (mesófilos, bolores e leveduras, Enterobactericeae, psicotróficos, etc.)

- Anvisa – foco em saúde pública
- Micro-organismos patogênicos ou indicadores de contaminação ou falhas de processamento (*Escherichia coli* e *Enterobacteriaceae*)
- Fabricantes são responsáveis por garantir a qualidade de seus produtos até o prazo de validade
- Alimentos deteriorados não são próprios ao consumo e inaceitáveis (independente de atender padrão microbiológico)

Não apresenta padrão para Ingredientes, Aditivos e matérias primas

- Monografias de referência (Food Chemical Codex), Farmacopeias Oficiais, **JECFA/FAO/WHO** e Codex Alimentarius, Portaria n. 540/1998 (aditivos).

Mudanças e Dúvidas

Determinações analíticas não previstas na IN n°60/2019

- Sim
- art. 5° da Resolução – RDC n. 331/2018, os alimentos não podem conter micro-organismo patogênico, toxina ou metabólito que possa causar dano para a saúde humana.
- alterações na tecnologia de alimentos e emergências de micro-organismos patogênicos podem acarretar em outros perigos (micro-organismos, toxinas ou metabólitos)

Frequência das análises microbiológicas

- Responsabilidade da empresa
- BPF, APPCC e programa de qualidade do produto final

Mudanças e Dúvidas

Enterotoxina estafilocócica

- Controle de toxina estafilocócica (1 nanograma/1g) em vários tipos de alimentos
- Categoria de Leites e seus derivados – contaminação por estafilococos coagulase positiva na ordenha e contaminação do úbere da vaca
- Enterotoxinas são termoestáveis

Histamina em pescado

- Deve ser realizada análise de uma amostra composta de 9 unidades amostrais, caso o resultado seja maior que 100mg/Kg, deve-se analisar as unidades amostrais individualmente para verificar se alguma apresenta resultado maior que 200mg/Kg.
- Casos de intoxicação envolvem níveis maiores ou iguais a 50 mg/100 (500 mg/kg), raramente são fatais.

Mudanças e Dúvidas

Carne suína e *Salmonella*

- para carne crua de suínos, um plano de amostragem n=5 e c=1 para *Salmonella* spp. Assim, aceita-se que uma única unidade amostral, das cinco coletadas, apresente resultado positivo para *Salmonella*.

INSATISFATÓRIO COM QUALIDADE INACEITÁVEL – MAIOR QUE 1;

Mudanças e Dúvidas

Salmonella e Carne crua de aves

- Em caso de resultado positivo para *Salmonella* spp, para os alimentos das categorias 5a e 5b, a bactéria deve ser isolada e submetida à sorotipagem.
  - 5a - Carnes ou miúdos crus, temperados ou não, refrigerados ou congelados
  - 5b - 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, linguiças frescais

Ausência de *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium em carnes cruas de aves

- Padrão brasileiro - baseado em sorotipos de *Salmonella* prevalentes em surtos – Comunidade Europeia (Regulamento CE 2073/2005)
- Economicamente e realidade da produção brasileira
- Dados brasileiros - *Salmonella* enterica sorotipo Enteritidis e *Salmonella* enterica sorotipo Typhimurium, como os dois sorotipos mais importantes de *Salmonella* para a saúde pública.
- Atualização frequente (mudanças de sorotipos)

Mudanças e Dúvidas

Plano de amostragem (Comissão Internacional de Especificações Microbiológicas para Alimentos (ICMSF – International Commission on Microbiological Specifications for Foods)

2 Classes – Presença/Ausência

- Micro-organismos em níveis baixos
- Análise de uma pequena proporção de unidades amostrais não revelaria o micro-organismo.
- Patógenos que causam doenças mesmo em contagens baixas ou nível baixo de tolerância (*Salmonella*)

2 Classes – Concentração

- Baixos níveis de contaminação do micro-organismo são aceitáveis (m)
- Improvável causar doença em níveis baixos (*Listeria monocytogenes*)

3 Classes – Micro-organismos indicadores de higiene/Patógenos que não causam doenças quando presentes em níveis baixos (m)

- Limite superior definido
- Define concentrações inaceitáveis que não devem ser excedidos (M)
- *E. coli* e estafilococos coagulase positiva

Mudanças e Dúvidas

- Geral (IN n°60/2019) – c≥1 (3 classes) e c=0 (2 classes)
- Já está descrito na Instrução normativa, cabe aos fabricantes seguir.
- Quanto maior o risco, maior o rigor do plano de amostragem (ICMSF)
- Planos de amostragem alternativos – proteção equivalente (validado e documentado)

Mudanças e Dúvidas

***Listeria monocytogenes* para alimentos prontos para o consumo**

- RDC n°12/2001 – limite em queijos
- Doença rara (0,1 a 10 casos por 1 milhão de pessoa/ano)
- Alta taxa de mortalidade (preocupação em saúde pública)
- Multiplicação em refrigeração (diferente de outros patógenos)
- Elevado número de *L. monocytogenes* são a principal via de infecção

  - Codex e Comunidade Europeia – alimentos contendo *L. monocytogenes* em valores maiores de 100 UFC é considerado um risco elevado.
  - Listeria monocytogenes em alimentos para lactantes o limite é ausência

Águas envasadas

- Revogada a RDC nº275/2005
- Categoria 24 (IN n°60/2019) mudou o volume de análises de 100 mL para 250 mL devido à lei europeia e o processo.

Mudanças e Dúvidas

Bebidas de sucos e bebidas in natura ou reconstituídas (água de coco e caldo de cana)

- Foram alterados (5 amostras com 2 até 10 UFC).

Alimentos comercialmente estéreis (Anexo III da IN n°60/2019)

- Esterilidade comercial – É a 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-organismo capazes de se reproduzir em condição ambiente

- Identificar um alimentos comercialmente estéril – apresentam atividade de água maior que 0,85 em embalagens herméticas para garantir a estabilidade em temperatura ambiente

- Tratamento térmico efetivo – alcançar 6D no número de células de *Listeria monocytogenes*, que é considerado o micro-organismo patogênico não produtor de esporos mais resistente. Portanto, um tratamento térmico eficaz para destruir *L. monocytogenes* também o será para outros patógenos não formadores de esporos, caso estejam presentes no alimento.

Mudanças e Dúvidas

MACROTEMA DE ALIMENTOS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Anvisa

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Padrões Microbiológicos

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia de Alimentos

2ª edição

Brasília, julho de 2020

As empresas devem realizar avaliações periódicas quanto à adequação do processo analítico para atendimento aos padrões microbiológicos estabelecidos

alimentar
consultoria

OBRIGADA

daniele.faria@usp.br

(11) 98283-5013