

Os Desafios da Implementação da RDC 331 e IN60 - Padrões microbiológicos de alimentos no Brasil

**Med. Vet Ivy M G Rizzotto
Laboratório Lanali**

RDC 12/2001 – ANVISA, Padrões microbiológicos para alimentos

RESOLUÇÃO-RDC Nº 12, DE 02 DE JANEIRO DE 2001

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso da atribuição que lhe confere o art. 11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3029, de 16 de abril de 1999, em reunião realizada em 20 de dezembro de 2000,

Considerando a necessidade de constante aperfeiçoamento das ações de controle sanitário na área de alimentos, visando a proteção à saúde da população e a regulamentação dos padrões microbiológicos para alimentos;

Considerando a definição de critérios e padrões microbiológicos para alimentos, indispensáveis para a avaliação das Boas Práticas de Produção de Alimentos e Prestação de Serviços, da aplicação do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC/HACCP) e da qualidade microbiológica dos produtos alimentícios, incluindo a elucidação de Doença Transmitida por Alimentos (DTA)

Considerando a importância de compatibilizar a legislação nacional com regulamentos harmonizados no Mercado, relacionados aos critérios e padrões microbiológicos para alimentos - Resoluções do Conselho GMC nº 59/93, 69/93, 70/93, 71/93, 82/93, 15/94, 16/94, 43/94, 63/94, 70/94, 79/94, 29/96, 30/96, 31/96, 32/96, 42/96, 78/96, 81/96, 82/96, 83/96, 134/96, 136/96, 137/96, 138/96, 145/96, 01/97 e 47/97)

Adotou a seguinte Resolução e eu, Diretor-Presidente, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o REGULAMENTO TÉCNICO SOBRE PADRÕES MICROBIOLÓGICOS PARA ALIMENTOS, em Anexo.

Res. 331 - Art. 20.

Os produtos fabricados até a entrada em vigor desta Resolução (331) 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.

A RDC 12 foi dividida em:

- RDC 331/2019;
- IN 60 (mais fácil de atualizar).

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.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 26/12/2019 | Edição: 249 | Seção: 1 | Página: 133
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 60, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2019

Estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos.

RDC 331/2019 - Âmbito de aplicação:

Seção I Das Disposições Iniciais

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

Art 2º Os padrões microbiológicos aplicam-se aos alimentos prontos para oferta ao consumidor.

§ 1º Esta Resolução não se aplica aos ingredientes destinados exclusivamente ao uso industrial.

§ 2º Os padrões microbiológicos e as instruções gerais estabelecidos nesta Resolução não se aplicam isoladamente à elucidação de surtos de Doença Transmitida por Alimentos (DTA), que devem considerar também dados clínicos e epidemiológicos, conforme diretrizes do Ministério da Saúde.

Obs. Ela não se aplica a ingredientes destinados às indústrias (MATÉRIAS-PRIMAS) e também não se aplica aos SURTOS.

Objetivo: proteger saúde pública, através da verificação da segurança e adequação de alimentos vendidos à população brasileira.

2. Qual o objetivo do estabelecimento de padrões microbiológicos para alimentos?

O objetivo da Resolução - RDC n. 331/2019 e da Instrução Normativa n. 60/2019 é proteger a saúde dos consumidores fornecendo padrões microbiológicos a serem adotados pela cadeia produtiva de alimentos.

Padrões microbiológicos são estabelecidos para apoiar a tomada de decisão sobre um alimento baseado em testes microbiológicos, ou seja, são parâmetros usados para verificar se o alimento à venda é seguro e adequado, e se os controles de manuseio e as práticas de higiene de uma empresa de alimentos são adequados.

Ressaltamos, entretanto, que a segurança dos alimentos é garantida pela adoção conjunta de uma abordagem preventiva, ou seja, o emprego de Boas Práticas e, quando necessário, o uso de princípios de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC).

IN 60/2019: Vários planos de amostragem, todos representativos.



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

ANEXO I

PADRÕES MICROBIOLÓGICOS DE ALIMENTOS, COM EXCEÇÃO DOS ALIMENTOS COMERCIALMENTE ESTÉREIS

1. FRUTAS E DERIVADOS

Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina/Metabólito	n	c	m	M
a) "In natura", inteiras, selecionadas ou não	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10 ²	10 ³
b) Preparadas (inteiras, descascadas ou fracionadas), sanificadas, refrigeradas ou congeladas	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²
c) Branqueadas ou cozidas	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	1	10 ²	10 ³
d) Secas, desidratadas ou liofilizadas	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴



Ministério da Saúde - MS
Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA

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	<i>Salmonella</i> /25g, para carne bovina e outras carnes	5	0	Aus	-
	<i>Salmonella</i> /25g, para carne suína	5	1	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g, para carne bovina e outras carnes	5	2	10	10 ²
	<i>Escherichia coli</i> /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 (hamburgueses, almôndegas, quibes)	<i>Salmonella</i> /25g, para carne bovina e outras carnes	5	0	Aus	-
	<i>Salmonella</i> /25g, para carne suína	5	1	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g, para carne suína	5	3	10 ²	10 ³

Planos de amostragem

- - 2 classes: Presença ou ausência (patógenos, ex. *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes*);
- - 3 classes: enumeração de micro-organismos (micro-organismos indicadores ou patógenos com doses infectantes mais altas, ex. *E. coli*, *Enterobacteriaceae*, *S. aureus*, *C. perfringens*).

- Planos de amostragem utilizados na IN 60:
- *International Commission on Microbiological Specification for Foods (ICMSF);*
- ou planos comprovadamente equivalentes, através de histórico e SGSA.

Rigor dos Planos de amostragem (ICMSF, 2015): Quanto maior a severidade, maior o número de amostras coletadas.

Tabela 7.1 Rigor do plano de amostragem (caso) em relação ao grau de risco e condições de uso

Grau de preocupação	Exemplos	Condições em que o alimento poderá ser manipulado ou consumido após a amostragem*		
		Risco diminui	Risco não se altera	Risco pode aumentar
<i>Utilidade:</i> contaminação geral, vida de prateleira reduzida, deterioração incipiente	Contagem total de aeróbios, leveduras e bolores	Caso 1 $n = 5, c = 3$	Caso 2 $n = 5, c = 2$	Caso 3 $n = 5, c = 1$
<i>Indicador:</i> perigo baixo, indireto	<i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Escherichia coli</i> genérica	Caso 4 $n = 5, c = 3$	Caso 5 $n = 5, c = 2$	Caso 6 $n = 5, c = 1$
<i>Perigo moderado:</i> geralmente não fatal, sem sequelas, geralmente de curta duração, sintomas autolimitantes, pode causar desconforto grave	<i>S. aureus</i> , <i>B. cereus</i> , <i>C. perfringens</i> , <i>V. parahaemolyticus</i>	Caso 7 $n = 5, c = 2$	Caso 8 $n = 5, c = 1$	Caso 9 $n = 10, c = 1$
<i>Perigo grave:</i> Incapacitante, mas geralmente não fatal, raras sequelas, duração moderada	<i>Salmonella</i> , <i>L. monocytogenes</i>	Caso 10 $n = 5, c = 0$	Caso 11 $n = 10, c = 0$	Caso 12 $n = 20, c = 0$
<i>Perigo severo:</i> para a população em geral ou em alimentos destinados a populações suscetíveis, podendo ser letal ou causar sequelas crônicas ou enfermidade de longa duração	Para a população em geral: <i>E. coli</i> O157:H7, neurotoxina de <i>C. botulinum</i> ; Para populações suscetíveis: <i>Salmonella</i> , <i>Chronobacter</i> spp, <i>L. monocytogenes</i>	Caso 13 $n = 15, c = 0$	Caso 14 $n = 30, c = 0$	Caso 15 $n = 60, c = 0$

* Para alimentos sensíveis destinados a populações suscetíveis, geralmente são utilizados planos de amostragem mais rigorosos.



Livro Microrganismos
nos alimentos 8
(ICMSF, 2015)



Análises de Alimentos e Água

Algumas novidades da IN 60/2019 - ANVISA

Novidades!
Indicadores
fáceis e
baratos de
analisar.

PADRÕES MICROBIOLÓGICOS DE ALIMENTOS, COM EXCEÇÃO DOS ALIMENTOS COMERCIALMENTE ESTÉREIS

1. FRUTAS E DERIVADOS					
Categorias Específicas	Micro-organismo/Toxina /Metabólito	n	c	m	M
a) "In natura", inteiras, selecionadas ou não	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	102	103
b) Preparadas (inteiras, descascadas ou fracionadas), sanificadas, refrigeradas ou congeladas	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	102
c) Branqueadas ou cozidas	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	<i>Enterobacteriaceae</i> /g	5	1	102	103
d) Secas, desidratadas ou liofilizadas	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	102
	Bolores e leveduras/g	5	1	103	104

CATEGORIA GERAL: ALIMENTOS INFANTIS

Categorias Específicas	Micro-organismos/ Toxinas ou Metabólitos	Critério	n	c	m	M
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	<i>Salmonella</i> sp/25g	CS	60	0	Aus	-

	<i>Cronobacter</i> spp/10g	CS	30	0	Aus	-
	<i>Bacillus cereus</i> presuntivo/g	CH	5	1	5x10	5x10 ²
	Enterobacteriaceae/10g	CH	10	0	Aus	-
	Aeróbios mesófilos/g	CH	5	2	5x10 ²	10 ⁸

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	-
	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	102	103
	<i>Escherichia coli</i> /g.para queijos ralado ou em pó	5	2	102	5x102
	<i>Escherichia coli</i> /g.para queijos com umidade abaixo de 46%	5	2	10	102
	<i>Escherichia coli</i> /g.para queijos com umidade igual ou acima de 46%	5	1	102	103
	Bolores e Leveduras/g, somente para queijos ralado ou em pó	5	2	5x102	5x103
c) Produtos lácteos processados fundidos, incluindo requeijão e misturas lácteas pastosas	Enterotoxinas estafilocócicas (ng/g)	5	0	Aus	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	2	102	103
	<i>Escherichia coli</i> /g	5	2	menor que 3	10



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Anvisa

MACROTEMA DE ALIMENTOS

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Padrões Microbiológicos

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia
de Alimentos

1ª edição
Brasília, fevereiro 2020

Limite de detecção das enterotoxinas de *S. aureus*: <1ng/g

21. Qual o limite de detecção do método para determinação de toxinas estafilocócicas?

Conforme estabelecido no § 3º do art. 3º da Instrução Normativa n. 60/2019, o limite de detecção do método para enterotoxinas estafilocócicas deve ser menor ou igual a 1 ng/g.

25. Qual a referência utilizada para estabelecimento do limite de detecção de toxina estafilocócica?

O limite, menos de 1ng/g, foi estabelecido em consonância com os critérios de segurança adotados pela Comunidade Europeia (Comission Regulation (EC) n. 2073/ 2005).

Por causa da harmonização com CE (Europa)

***Listeria
monocytogenes* em
produtos prontos
para consumo.
Ex. queijos e
presuntos**

ANEXO II
**CRITÉRIOS MICROBIOLÓGICOS DE SEGURANÇA PARA *LISTERIA*
*MONOCYTOGENES***

Categorias Específicas	Micro-organismos/ Toxinas ou Metabólitos	Critério	n	c	m	M
Produtos prontos para o consumo	<i>Listeria monocytogenes</i> /g ou ml	CS	10	0	10 ²	-
Produtos prontos para o consumo, destinados a lactentes ou para fins especiais	<i>Listeria monocytogenes</i> /25g ou ml	CS	10	0	Aus	-

Exceto:

- I - Alimentos com vida útil menor que 5 dias (alimentos preparados prontos par consumo);
- II - Alimentos com pH $\leq 4,4$;
- III - Alimentos com atividade de água $\leq 0,92$;
- IV - Alimentos com a combinação de pH $\leq 5,0$ e atividade de água $\leq 0,94$;
- V - Produtos tratados termicamente em sua embalagem final;
- VI - Frutas e hortaliças frescas, inteiras e não processadas, excluindo sementes germinadas;
- VII - Pães, biscoitos e bolachas;
- VIII - Águas envasadas;
- IX - Refrigerantes e bebidas alcoólicas;
- X - Açúcares e produtos para adoçar;
- XI - Mel;
- XII - Chocolate e produtos de cacau;
- XIII - Balas, bombons e gomas de mascar; ou
- XIV - Moluscos bivalves vivos.

Padrões para *Salmonella* em carne de aves: Ausência de ST e SE.

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	<i>Salmonella</i> Enteritidis/25g	5	0	Aus	-
	<i>Salmonella</i> typhimurium/25g	5	0	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /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

Padrões para *Salmonella* em carne bovina, suína e outras: Ausência (bovinos) e possibilidade de presença de *Salmonella* sp. em uma amostra de carne suína.

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	<i>Salmonella</i> /25g, para carne bovina e outras carnes	5	0	Aus	-
	<i>Salmonella</i> /25g, para carne suína	5	1	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g, para carne bovina e outras carnes	5	2	10	10 ²
	<i>Escherichia coli</i> /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 (hamburgueses, almôndegas, quibes)	<i>Salmonella</i> /25g, para carne bovina e outras carnes	5	0	Aus	-
	<i>Salmonella</i> /25g, para carne suína	5	1	Aus	-
	<i>Escherichia coli</i> /g, para carne suína	5	3	10 ²	10 ³

Finalizando,
Esta resolução já está em vigor, 365 dias
após sua publicação.