



Padrões Microbiológicos de Alimentos – Conceitos e Alterações



Ligia Lindner Schreiner
Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia/Gerência Geral de Alimentos
Novembro/2020



Padrões Microbiológicos de Alimentos

Documento de Perguntas e Respostas

Portal da Anvisa >>> Assuntos >>> Alimentos >>> Perguntas Frequentes >>> Padrões Microbiológicos

MACROTEMA DE ALIMENTOS

PERGUNTAS & RESPOSTAS

Padrões Microbiológicos

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia
de Alimentos



Padrões Microbiológicos de Alimentos

Resolução RDC n. 331/2019 e Instrução Normativa n. 60/2019

ETAPAS DO REGIME COMUM



A revisão da RDC n. 12/2001 foi incluída na Agenda Regulatória da Anvisa 2015-2016. A iniciativa regulatória foi publicada no Diário Oficial da União (DOU), de 27 de agosto de 2015. O tema foi migrado para Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020

- 14 reuniões técnicas
- Reunião pública



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

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 331, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 249, de 26 de dezembro de 2019)

Dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação.



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

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 60, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2019

(Publicada no DOU nº 249, de 26 de dezembro de 2019)

Estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos.

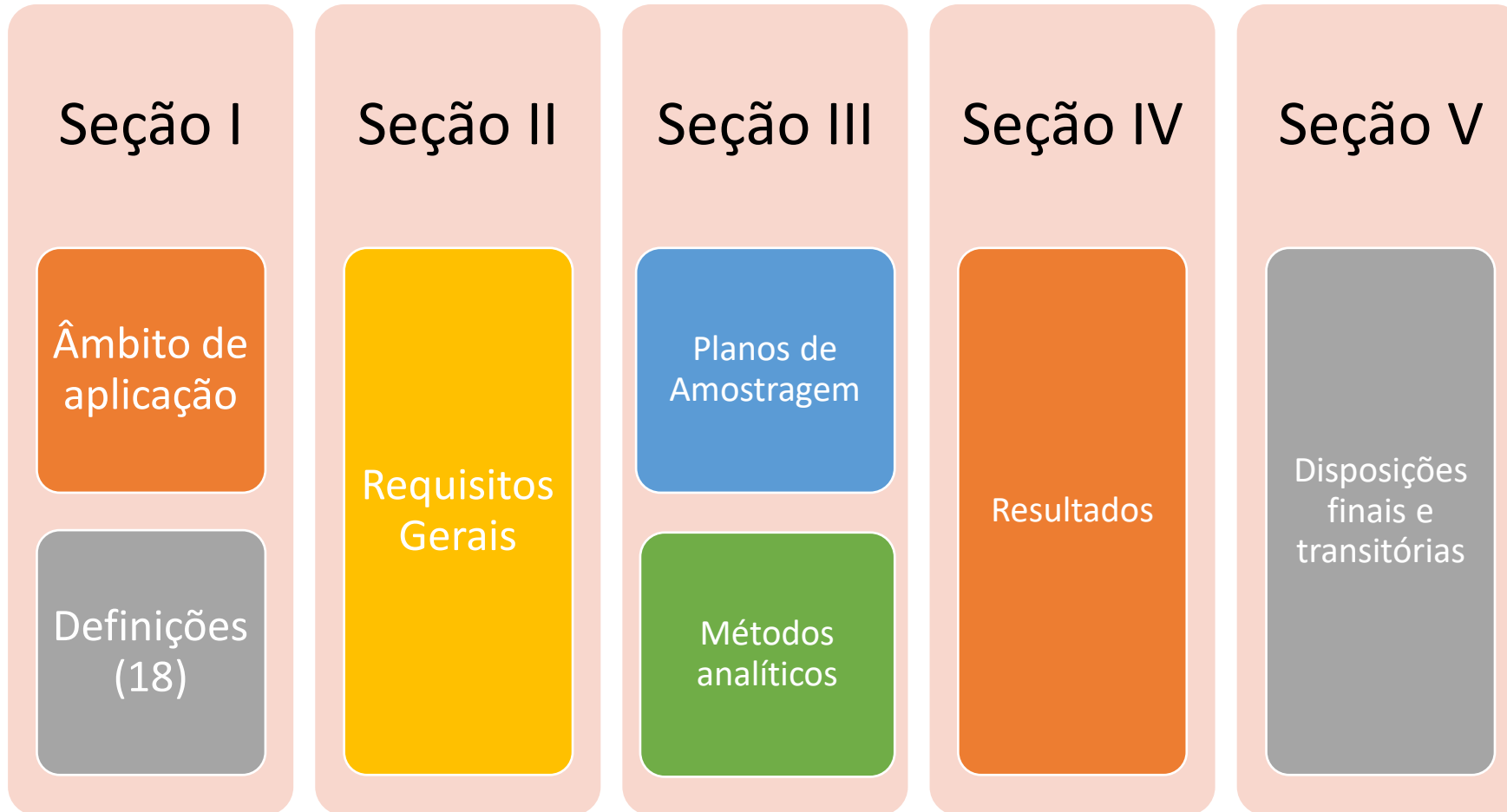


ANVISA
Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Padrões Microbiológicos de Alimentos

Resolução RDC n. 331/2019





Padrões Microbiológicos de Alimentos

RDC n. 331/2019 – Seção I - Âmbito de Aplicação



Os padrões microbiológicos se aplicam aos alimentos prontos para oferta ao consumidor.

tes: água, óleos vegetais, açúcares, al
60), tocoferol (E306), riboflavina (E101), n
pantotênico, acetaldeído, biotina, áci
órbico (E300), ácido palmítico, ácido
do oleico, ácido linoleico, ácido málico (E2
ntocianinas (E163), celulosa (E460), ácido
urinas, sódio, potássio (E252), manganés
, cálcio, fósforo, cloro, corantes, antioxidar

Não estabelece padrão microbiológico para **ingredientes, incluindo matérias-primas e aditivos**, pois estes não são, geralmente, entregues à venda direta ao consumidor final e possuem especificação mínima definida em compêndios internacionais.



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Padrões Microbiológicos de Alimentos

RDC n. 331/2019 – Seção I - Definições

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;



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Padrões Microbiológicos de Alimentos

RDC n. 331/2019 – Seção I - Definições

Componentes do padrão microbiológico:

- Alimento
- Micro-organismo
- Limites microbiológicos (m, M)
- Plano de amostragem: define o número de unidades amostrais a serem coletadas aleatoriamente de um mesmo lote e analisadas individualmente (n), o tamanho da unidade analítica (25g, 1g) e a indicação do número de unidades amostrais toleradas com qualidade intermediária (c) – resultado entre m e M;

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



Padrões Microbiológicos de Alimentos

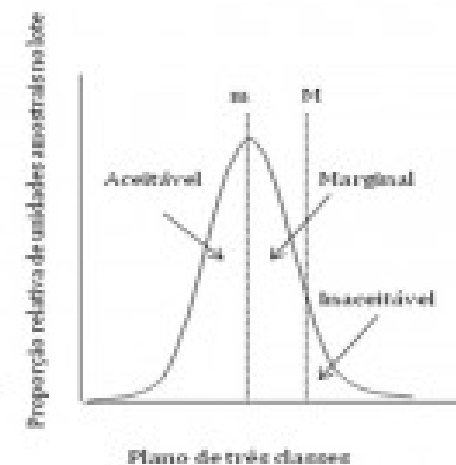
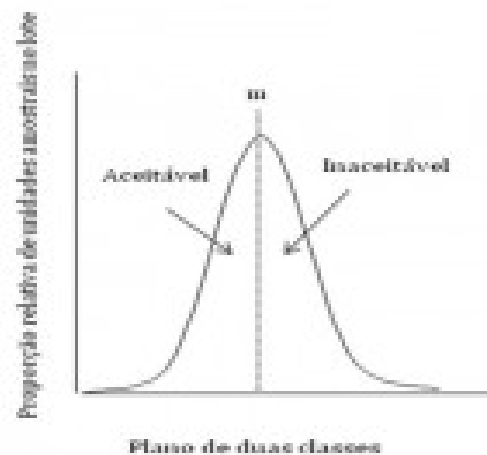
RDC n. 331/2019 – Seção I - Definições

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);

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”;

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





Padrões Microbiológicos de Alimentos

RDC n. 331/2019 – Seção I - Definições

Amostra representativa:

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

Amostra indicativa:

amostra constituída por um número de unidades amostrais inferior ao estabelecido em plano de amostragem representativo;

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



Padrões Microbiológicos de Alimentos

RDC n. 331/2019 – Seção III – Planos de Amostragem

Comprovada por meio de histórico de produção e implementação de sistema de qualidade e segurança de alimentos documentado e validado.

Fabricante

Amostragem
Representativa ou
Alternativa

Devem atender ao plano representativo estabelecido nos padrões microbiológicos para alimentos, conforme determinado na Instrução Normativa.

Podem utilizar planos de amostragem alternativos, caso estes forneçam proteção equivalente.

Autoridade
Sanitária

Amostragem
Representativa ou
Indicativa

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



Padrões Microbiológicos de Alimentos

RDC n. 331/2019 – Seção II - Requisitos Gerais

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

Assegurar, durante todo o prazo de validade, que os alimentos cumpram com os padrões.

Realizar avaliações periódicas quanto à adequação do processo

Determinar a frequência das análises

DTA: considerar dados clínicos e epidemiológicos



Padrões Microbiológicos de Alimentos

RDC n. 331/2019 – Seção III - Métodos Analíticos

Não foi estabelecido método específico para cada padrão microbiológico

Métodos alternativos podem ser utilizados desde que validados por estudos comparativos intra e inter laboratoriais, que certifiquem que os resultados obtidos com o seu uso sejam equivalentes aos das metodologias descritas nos compêndios ou referências oficiais.

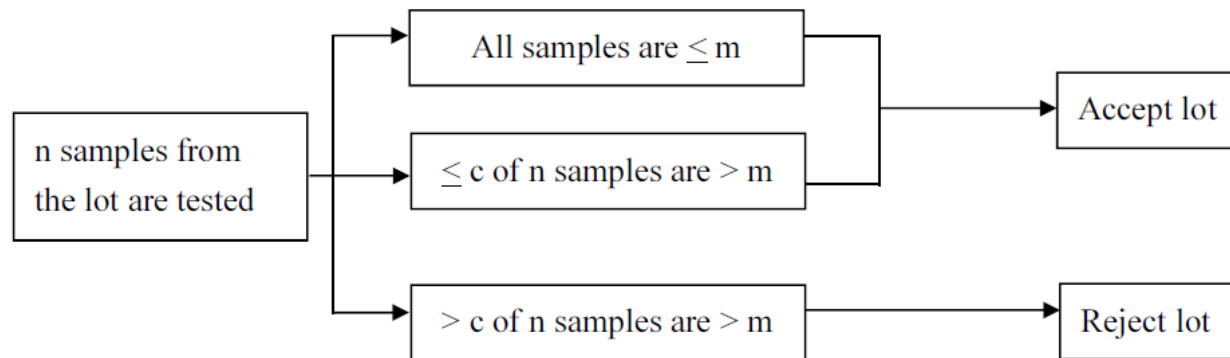
Deve-se utilizar métodos constantes de compêndios ou referências oficiais

A composição (agrupamento) de amostras pode ser considerada no caso de testes de Presença/Ausência. No entanto, este procedimento só pode ser realizado caso esteja previsto no método e cumpra as condições estabelecidas.



Padrões Microbiológicos de Alimentos

RDC n. 331/2019 – Seção IV - Interpretação de Resultados



Plano de duas classes

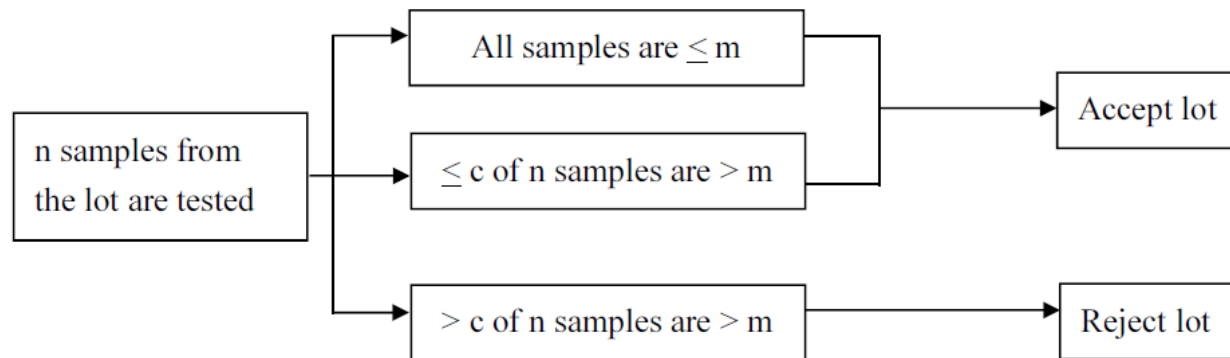
- Satisfatório com qualidade aceitável: quando o resultado observado em todas as unidades amostrais for ausência ou menor ou igual a m ; ou
- Insatisfatório com qualidade inaceitável: quando o resultado observado em qualquer unidade amostral for presença ou maior que m .



Padrões Microbiológicos de Alimentos

RDC n. 331/2019 – Seção IV - Interpretação de Resultados

Plano de três classes

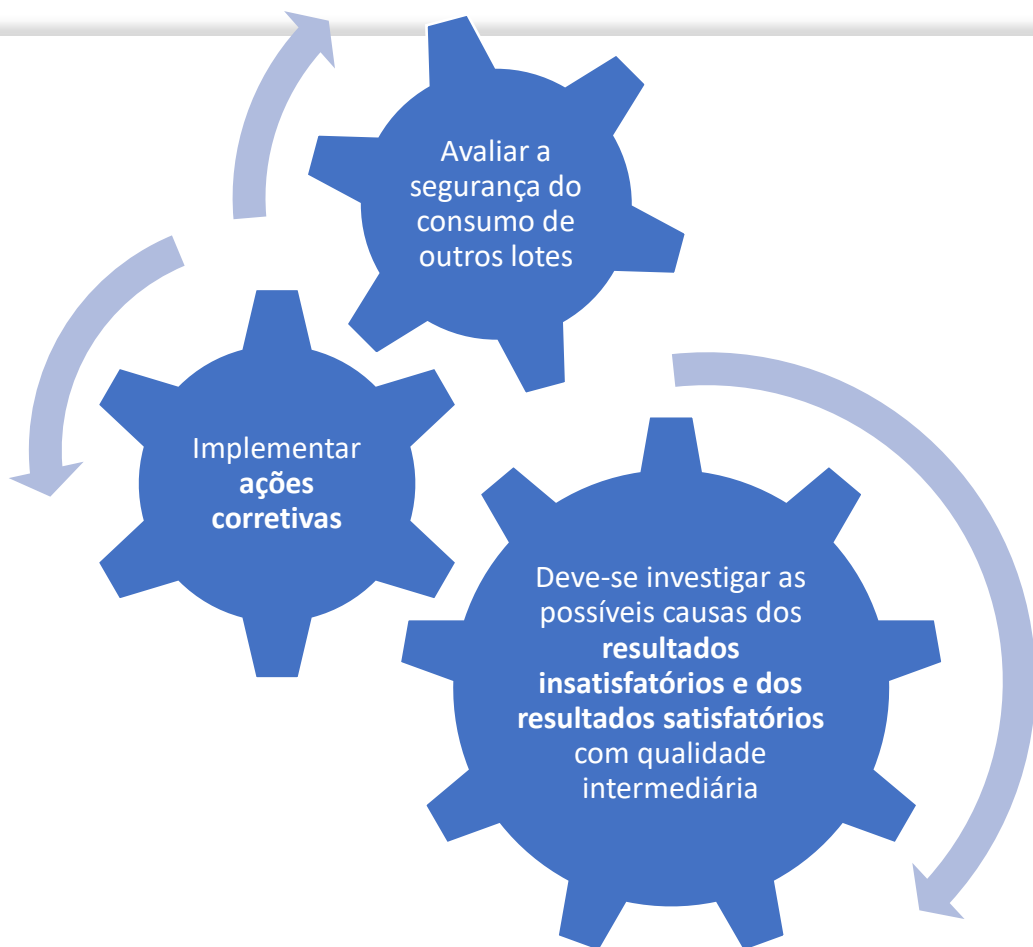


- satisfatório com qualidade aceitável: quando o resultado observado em todas as unidades amostrais for menor ou igual a m ;
- satisfatório com qualidade intermediária: quando o número de unidades amostrais com resultados entre m e M for igual ou menor que c e nenhuma unidade amostral apresentar resultado maior que M ; ou
- 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 .



Padrões Microbiológicos de Alimentos

RDC n. 331/2019 – Seção V - Disposições finais e transitórias



Atos normativos revogados:

- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 12, de 2 de janeiro de 2001;
- Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 275, de 22 de setembro de 2005; e
- art. 10 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 182, de 13 de outubro de 2017.

Prazo de adequação: 12 (doze) meses a partir da data de sua publicação.



Padrões Microbiológicos de Alimentos

Micro-organismos, toxinas ou metabólitos do Anexo I

Deteriorantes

Bolores e leveduras

Aeróbios mesófilos

Indicadores

Enterobacteriaceae

Escherichia coli

Bacillus cereus
presuntivo

Estafilococos
coagulase positiva

Patógenos

Salmonella

Listeria
monocytogenes

Clostridium perfringens

Cronobacter spp

Toxinas ou Metabólitos

Enterotoxina
Estafilocócica

Histamina



Padrões Microbiológicos de Alimentos

Micro-organismos, toxinas ou metabólitos do Anexo I

Aeróbios mesófilos/Bolores e
Leveduras

RDC 12/2001

- Não havia

IN 60/2019

- Para alimentos que por sua natureza torna um indicador importante (p. ex. baixo pH, a_w)
- para aqueles alimentos cuja avaliação da qualidade têm grande importância, devido ao seu limitado tempo de prateleira (p. ex. carnes)



c) Ovos em conserva, acidificados, com líquido de cobertura, adicionados de conservadores, não comercialmente estéreis	<i>Salmonella</i> /25g	5	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	1	10 ²	10 ³
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴

e) Produtos lácteos em pó, incluindo leite, compostos lácteos, soro de leite e concentrados proteicos de leite ou de soro	Enterotoxinas estafilocócicas (ng/g)	5	0	Aus	-
	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	Enterobacteriaceae/g	5	0	10	-
	Estafilococos coagulase positiva/g	5	1	10	10 ²
	Aeróbios mesófilos/g	5	2	3x10 ⁴	1x10 ⁵



Padrões Microbiológicos de Alimentos

Micro-organismos, toxinas ou metabólitos do Anexo I

Indicadores de higiene

RDC 12/2001

- Coliformes

IN 60/2019

- Indicadores de contaminação ou falha de processamento
 - *E. coli*
 - Enterobacteriaceae



Esclarecimento Enterobactéria ≠ Enterobacteriaceae

Enterobactéria

TODAS as bactérias do intestino

Enterobacteriaceae

Família de **bacilos G-** anaeróbios facult., não formadores de esporos.

- >ia móvel (*Shigella* e *Klebsiella*: imóveis)
- catalase positiva e oxidase negativa;
- Fermentação
 - glicose → ácido



Coliformes x Enterobacteriaceae x *E. coli*

Coliformes

- Grupo mal definido
- Indicador de utilidade duvidosa
 - Presentes no ambiente, nas fezes de humanos e de todos os animais de sangue quente

Enterobacteriaceae

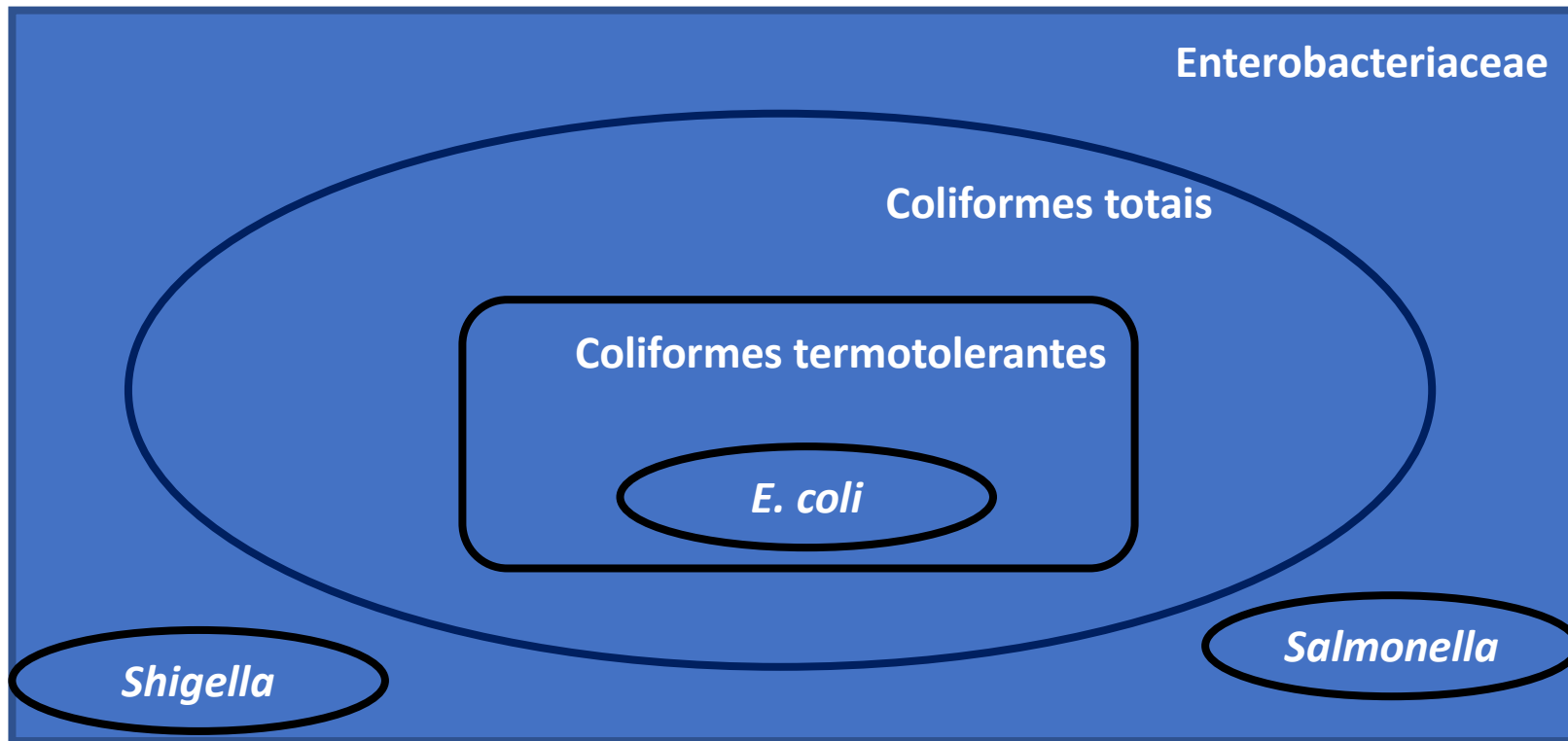
- Grupo taxonomicamente definido
- Melhor indicador de higiene e de falha de processo
 - Facilmente eliminados por tratamento térmico e higienização
- Maior rigor

E. coli

- Melhor indicador de contaminação fecal recente para alguns produtos
 - Carnes cruas, produtos cárneos crus, pescados



Esclarecimento Enterobactéria ≠ Enterobacteriaceae





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	-
	Colif. 45 °C <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	-
	Colif. 45 °C <i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²
c) Branqueadas ou cozidas	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	Colif. 45 °C Enterobacteriaceae/g	5	1	10 ²	10 ³
d) Secas, desidratadas ou liofilizadas	<i>Salmonella</i> /25g	10	0	Aus	-
	Colif. 45 °C <i>Escherichia coli</i> /g	5	2	10	10 ²
	Bolores e leveduras/g	5	1	10 ³	10 ⁴



Padrões Microbiológicos de Alimentos

Micro-organismos, toxinas ou metabólitos do Anexo I

Estafilococos

RDC 12/2001

- Estafilococos coagulase positiva

IN 60/2019

- Estafilococos coagulase positiva e Enterotoxina estafilocócica (SE)
- ≤ 1 ng/g ou ml
- Comunidade Europeia (Commission Regulation (EC) n. 2073/ 2005)
- Ausência de estafilococos não indica ausência de toxina



Padrões Microbiológicos de Alimentos

Micro-organismos, toxinas ou metabólitos do Anexo I

RDC 12/2001

- *Bacillus cereus*

Bacillus cereus

IN 60/2019

- *Bacillus cereus* presuntivo
- Alinhamento internacional
- Elimina a realização de muitas provas bioquímicas



Padrões Microbiológicos de Alimentos

Micro-organismos, toxinas ou metabólitos do Anexo I

RDC 12/2001

- Clostrídios Sulfito Redutores à 46°C

Clostridium

IN 60/2019

- *Clostridium perfringens*
- Alinhamento internacional
- Incubação adequada é a 35 – 37°C e não a 46°C.
- Técnica analítica para *Clostridium perfringens* é simples (ISO-7937)



Padrões Microbiológicos de Alimentos

Micro-organismos, toxinas ou metabólitos do Anexo I

RDC 12/2001

- Não exigido para carnes cruas de aves

IN 60/2019

Salmonella

- ***S. Enteritidis*, *S. Typhimurium* para aves e produtos cárneos crus de aves: n=5, c=0, Ausência**
- Abordagem baseada em sorotipos (Ausência de *S. Typhimurium* e *S. Enteritidis*)
- Sorotipos mais frequentemente ligados a DTA
- **Salmonella para suínos e produtos cárneos crus de suínos: n= 5, c=1, Ausência**
- Equivalente a IN 58/2018 (MAPA)
- Não há controle, na indústria, de sorotipo de *Salmonella* em carcaças de suínos





Padrões Microbiológicos de Alimentos

Micro-organismos, toxinas ou metabólitos do Anexo I

*Listeria
monocytogenes*

RDC 12/2001

- 8.B – Queijos
 - Todos com umidade >36%
 - Com ou sem bactérias lácticas

IN 60/2019

- TODOS os alimentos prontos para o consumo, que não se enquadram nos critérios de exclusão (vida útil, pH, aW).



Padrões Microbiológicos de Alimentos

Micro-organismos, toxinas ou metabólitos do Anexo I

Outros

RDC 12/2001

- Não havia

IN 60/2019

- Histamina em pescado com alto teor de histidine
- Enterotoxina estafilocócica
- *Cronobacter* spp em alimentos infantis (lactentes)



Padrões Microbiológicos de Alimentos

Instrução Normativa n. 60/2019

Lista de Padrões Microbiológicos

- Anexo I: Categorias e subcategorias de alimentos (exceção dos alimentos comercialmente estéreis): 23 categorias e 103 sub-categorias
- Anexo II: *Listeria monocytogenes* (alimentos prontos para consumo)
- Anexo III: Alimentos comercialmente estéreis



Padrões Microbiológicos de Alimentos

Instrução Normativa n. 60/2019 – Anexo I

FRUTAS	HORTALIÇAS, RAÍZES, TUBÉRCULOS	NOZES, AMÊNDOAS E SEMENTES	OUTROS PRODUTOS VEGETAIS	CARNE DE AVES
CARNE BOVINA, SUÍNA E OUTRAS	PESCADOS	OVOS	LEITE E DERIVADOS	GELADOS COMESTÍVEIS
MARGARINAS E CREMES VEGETAIS	BEBIDAS NÃO ALCOÓLICAS	ALIMENTOS INFANTIS	FÓRMULAS PARA NUTRIÇÃO ENTERAL	SUPLEMENTOS
AÇÚCARES, ADOÇANTES E SIMILARES	CAFÉS E CHÁS	ESPECIARIAS, TEMPEROS E MOLHOS	CEREAIS, FARINHAS, MASSAS ALIMENTÍCIAS E PRODUTOS DE PANIFICAÇÃO	CACAU, CHOCOLATE , CONFEITOS, PASTAS E DOCES
ALIMENTOS PREPARADOS PRONTOS PARA O CONSUMO	ALIMENTOS SEMIELABORADOS E PRONTOS PARA O CONSUMO	ALIMENTOS A SEREM CONSUMIDOS APÓS ADIÇÃO DE LÍQUIDO	ÁGUAS ENVASADAS	



ANVISA

Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Padrões Microbiológicos de Alimentos

Instrução Normativa n. 60/2019 – Anexo II

Exceções:

- alimentos com vida útil menor que 5 dias;
- alimentos com pH menor ou igual a 4,4;
- alimentos com atividade de água menor ou igual a 0,92;
- alimentos com combinação de pH menor ou igual a 5,0 e atividade de água menor ou igual a 0,94;
- alimentos que tenham recebido tratamento térmico efetivo ou outro processo equivalente para eliminação de *Listeria monocytogenes* e cuja recontaminação após este tratamento não seja possível, tais como os produtos tratados termicamente em sua embalagem final;
- frutas e hortaliças frescas, inteiras e não processadas, excluindo sementes germinadas;
- pães, biscoitos e produtos similares;
- águas envasadas, águas carbonatadas, refrigerantes, cervejas, cidras, vinhos e produtos similares;
- açúcares e produtos para adoçar;
- mel;
- chocolate e produtos de cacau;
- balas, bombons e gomas de mascar; ou
- moluscos bivalves vivos.

Alimentos
prontos para o
consumo -
definição

*Listeria
monocytogenes*



Padrões Microbiológicos de Alimentos

Instrução Normativa n. 60/2019 – Anexo II

Alimentos
prontos para o
consumo -
definição

*Listeria
monocytogenes*
s

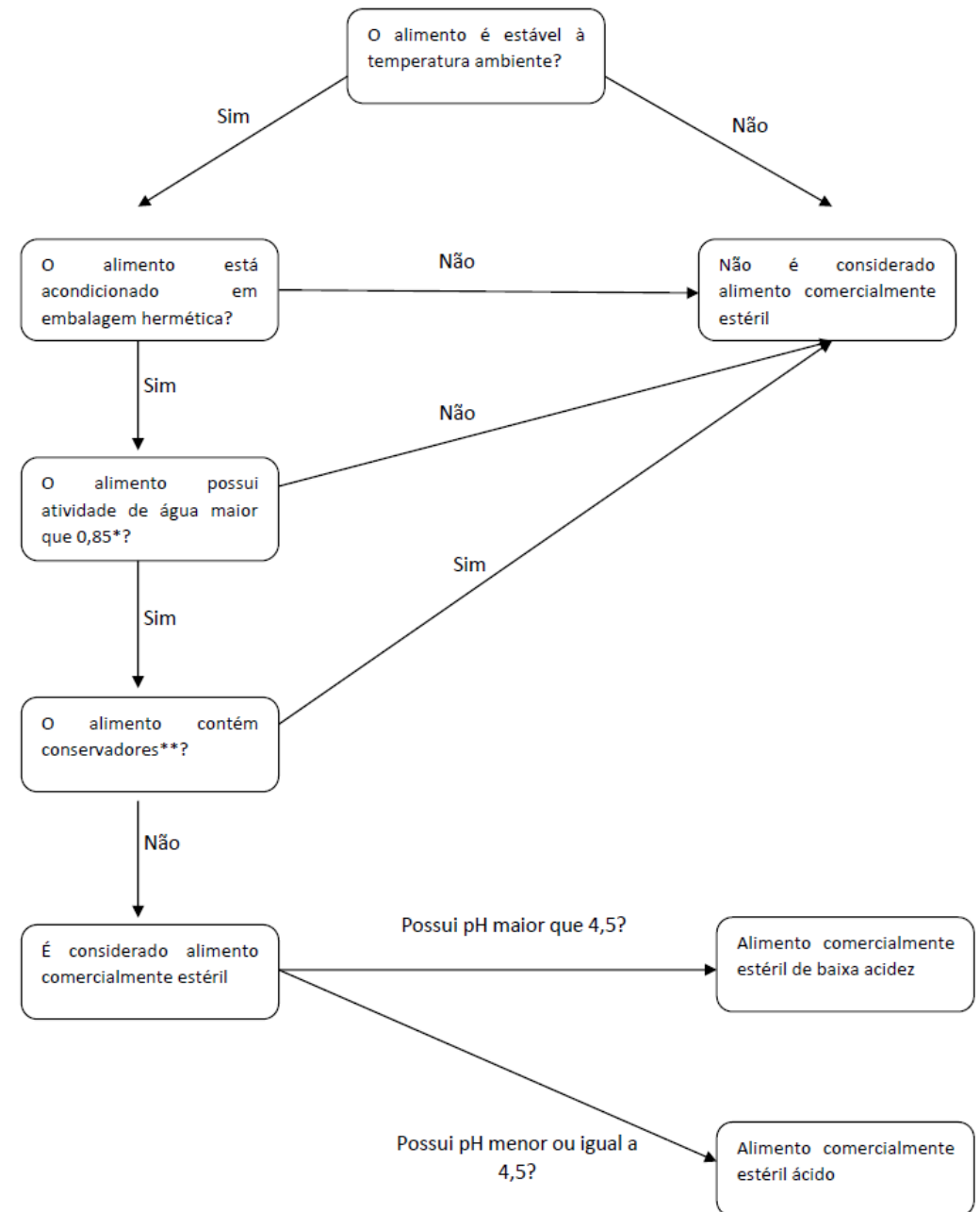
ANEXO II

PADRÃO MICROBIOLÓGICO DE ~~Listeria monocytogenes~~ *Listeria monocytogenes* (Retificado no DOU nº 1, de 2 de janeiro de 2020) EM ALIMENTOS PRONTOS PARA O CONSUMO

Categorias Específicas	Micro-organismo	n	c	m	M
a) Alimentos prontos para o consumo	<i>Listeria monocytogenes</i> /25g ou mL	5	0	10 ²	-
b) Alimentos prontos para o consumo, destinados a lactentes ou para fins especiais	<i>Listeria monocytogenes</i> /25g ou mL	10	0	Aus	-



Como identificar um alimento comercialmente estéril (enquadramento no Anexo III)?



*Esta pergunta não se aplica às bebidas alcoólicas;

**Esta pergunta não se aplica aos produtos cárneos adicionados de sais de cura.



Padrões Microbiológicos de Alimentos

Instrução Normativa n. 60/2019 – Anexo III

Esterilidade
comercial

"O alimento não deve apresentar sinais de alterações que indiquem a presença de micro-organismos capazes de proliferar em condições normais de armazenamento e distribuição."

Quando houver alteração, o resultado deve ser interpretado como Insatisfatório com Qualidade Inaceitável.



Padrões Microbiológicos de Alimentos

Instrução Normativa n. 60/2019 – Anexo III



Para fins de enquadramento de produto não caracterizado explicitamente nas categorias gerais e específicas constante no Anexo I desta Instrução Normativa deve ser considerada a similaridade da natureza do alimento e do processo de fabricação.



Padrões Microbiológicos de Alimentos

Rotulagem de alimentos cárneos – Revisão da RDC n. 13/2001 (CP n. 898/2020)

Carnes suínas cruas, miúdos, toucinho e pele;
Carne suína moída e produtos cárneos de suínos crus moldados;
Embutidos crus de carnes suínas;
Carnes de aves cruas ou miúdos crus; e
Produtos cárneos crus à base de carne moída ou picada de aves.

No caso dos alimentos destinados exclusivamente ao processamento industrial ou aos serviços de alimentação, as instruções de que trata o caput podem ser fornecidas alternativamente nos documentos que acompanham o produto ou por outros meios acordados entre as partes.

Até a adequação aos requisitos de rotulagem estabelecidos, os alimentos de categorias específicas de carne crua suína devem atender ao padrão microbiológico de *Salmonella* constante do **Anexo IV**.

Os produtos abrangidos na Resolução têm o prazo de 18 meses para adequação.



Gerenciamento de Risco (RDC n. 13/2001 – CP n.898/2020)

Condições de conservação	Dizeres obrigatórios de instrução de uso e conservação	Requisitos adicionais
Produtos refrigerados	<p>Este alimento, se manuseado incorretamente ou consumido cru, pode causar danos à saúde. Para sua segurança, siga as instruções abaixo:</p> <p>Mantenha refrigerado até o momento do preparo.</p> <p>Mantenha o produto cru separado dos outros alimentos.</p> <p>Lave com água e sabão as superfícies de trabalho (incluindo as tábuas de corte), utensílios e mãos depois de manusear o produto cru.</p> <p>Consuma somente após cozido, frito ou assado completamente.</p> <p>Durante o consumo, mantenha os alimentos quentes. Leve as sobras imediatamente à geladeira ou descarte.</p>	<p>O texto “Este alimento se manuseado incorretamente e ou consumido cru pode causar danos à saúde. Para sua segurança, siga as instruções abaixo:” deve ser impresso em negrito.</p> <p>As instruções mínimas obrigatórias podem ser complementadas com ilustrações, de forma a facilitar a sua compreensão.</p>



Gerenciamento de Risco (RDC n. 13/2001 – CP n.898/2020)

Produtos congelados	<p>Este alimento, se manuseado incorretamente ou consumido cru, pode causar danos à saúde. Para sua segurança, siga as instruções abaixo:</p> <p>Mantenha congelado. Descongele somente no refrigerador ou no micro-ondas.</p> <p>Mantenha o produto cru separado dos outros alimentos.</p> <p>Lave com água e sabão as superfícies de trabalho (incluindo as tábuas de corte), utensílios e mãos depois de manusear o produto cru.</p> <p>Consuma somente após cozido, frito ou assado completamente.</p> <p>Durante o consumo, mantenha os alimentos quentes. Leve as sobras</p>	<p>O texto “Este alimento se manuseado incorretamente e ou consumido cru pode causar danos à saúde. Para sua segurança, siga as instruções abaixo:” deve ser impresso em negrito.</p> <p>Caso não seja recomendado descongelar o produto em micro-ondas, a informação “Mantenha congelado. Descongele somente no refrigerador ou no micro-ondas” deverá ser substituída por “Mantenha congelado. Descongele somente no refrigerador.”</p> <p>Caso não seja recomendado descongelar o produto previamente ao preparo, a informação “Mantenha congelado. Descongele somente no refrigerador ou no micro-ondas” deverá ser substituída por “Não descongele. Cozinhe a partir de congelado”.</p>
	imediatamente à geladeira ou descarte.	As instruções mínimas obrigatórias podem ser complementadas com ilustrações, de forma a facilitar a sua compreensão.



Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa

SIA Trecho 5 - Área especial 57 - Lote 200

CEP: 71205-050

Brasília - DF

www.anvisa.gov.br

www.twitter.com/anvisa_oficial

Anvisa Atende: 0800-642-9782

ouvidoria@anvisa.gov.br

