

Stela Maris Meister Meira
Carla Luciane Kreutz Braun
Elza Regina da Rosa Moreles

Novas legislações para padrões microbiológicos de alimentos:

uma abordagem sobre
as principais mudanças

Novas legislações para padrões microbiológicos de alimentos:

uma abordagem sobre as principais mudanças

INSTITUTO FEDERAL SUL-RIO-GRANDENSE

Reitor

Flávio Luis Barbosa Nunes

Vice-Reitora

Veridiana Krolow Bosenbecker

EDITORA IFSUL

Editor Executivo

Vinícius Martins

Conselho Editorial

Vinícius Martins (Presidente)

Claudia Ciceri Cesa

Daniel Ricardo Arsand

Elisabeth Tempel Stumpf

Glaucius Décio Duarte

Jian Marcel Zimmermann

Lucas Hlenka

Malcus Cassiano Kuhn

Marcus Eduardo Maciel Ribeiro

Mariana Jantsch de Souza

Ricardo Lemos Sainz



Rua Gonçalves Chaves, 3218 – 5º andar – sala 509

96015-560 – Pelotas – RS

Fone: (53) 3026.6094

editoraifsul@ifsul.edu.br

<http://omp.ifsul.edu.br>

Stela Maris Meister Meira
Carla Luciane Kreutz Braun
Elza Regina da Rosa Moreles

Novas legislações para padrões microbiológicos de alimentos:

uma abordagem sobre as principais mudanças



2022

© 2022 Editora IFSul



Este folheto está sob a licença Creative Commons (br.creativecommons.org), que segue o princípio do acesso público à informação. O folheto pode ser compartilhado desde que atribuídos os devidos créditos de autoria. Não é permitida nenhuma forma de alteração ou a sua utilização para fins comerciais.

Coordenação editorial: *Gladius Décio Duarte*

Revisão textual: *Josiane Redmer Hinz*

Projeto gráfico de capa e ilustrações: *Bernardo dos Santos Lacerda*

Diagramação e editoração final: *Carla Rosani Silva Fiori*



DADOS INTERNACIONAIS DE CATALOGAÇÃO NA PUBLICAÇÃO (CIP)

M514 Meira, Stela Maris Meister.
Novas legislações para padrões microbiológicos de alimentos [recurso eletrônico] : uma abordagem sobre as principais mudanças / Stela Maris Meister Meira, Carla Luciane Kreutz Braun, Elza Regina da Rosa Moreles. — Pelotas : Editora IFSul, 2022.
37 p.

Modo de acesso: Word Wide Web: <http://omp.ifsul.edu.br/>
ISBN 978-65-89178-17-0

1. Alimentos - Análise. 2. Alimentos - Microbiologia. I. Braun, Carla Luciane Kreutz. II. Moreles, Elza Regina da Rosa. III. Título.

CDD 664.07

Bibliotecária responsável: Vanessa Levati Biff — CRB 10/2454

As Autoras

Stela Maris Meister Meira possui graduação em Química Industrial de Alimentos pela Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul (UNIJUÍ-UERGS, 2008). Possui mestrado (2011) e doutorado (2015) em Ciência e Tecnologia de Alimentos pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). É professora efetiva do Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Sul-rio-grandense câmpus Bagé/RS. Atua em projetos relacionados à microbiologia de alimentos, tecnologia de leite e derivados e embalagens ativas para alimentos.

Carla Luciane Kreutz Braun é graduada em Química Industrial de Alimentos pela Universidade Regional do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul (2007). Pós-graduada em Gestão da Qualidade e Produtividade pelo Instituto Oswaldo Cruz (2010), Gestão da Segurança de Alimentos pelo SENAC (2012) e Gestão de Restaurantes e Similares pela UNIC (2012). Mestre em Ciência e Tecnologia de Alimentos pelo Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia do Mato Grosso (2015) e doutora em Ciência e Tecnologia de Alimentos pela Universidade Federal de Pelotas (2020). Presta serviços para indústrias de alimentos, bebidas, serviços de alimentação e instituições de ensino, ofertando soluções técnicas e tecnológicas para assegurar a produção, fornecimento e comercialização de alimentos seguros à população.

Elza Regina da Rosa Moreles é técnica em Agroindústria (2018) e tecnóloga em Alimentos (2021) pelo Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia Sul-rio-grandense câmpus Bagé/RS.

Resumo da obra

Um dos parâmetros de qualidade mais importantes de um alimento envolve as características microbiológicas, sendo necessário que critérios de avaliação sejam claramente estabelecidos. Os novos critérios que definem a aceitabilidade de um lote ou processo, denominados de padrões microbiológicos, passaram a vigorar no dia 23 de dezembro de 2020, de acordo com os atos normativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nesse sentido, o presente trabalho visa contribuir para a interpretação dos atos normativos vigentes relacionados aos padrões microbiológicos de alimentos.

SUMÁRIO

1	<i>INTRODUÇÃO</i>	11
2	<i>REVISÃO BIBLIOGRÁFICA</i>	13
2.1	<i>Critérios microbiológicos</i>	13
2.1.1	Padrões microbiológicos	14
2.2	<i>Planos de amostragem</i>	16
2.3	<i>Principais mudanças na legislação de padrões microbiológicos de alimentos no Brasil</i>	17
2.3.1	Âmbito de Aplicação e Definições	18
2.3.2	Categorias de alimentos	20
2.3.3	Planos de amostragem	21
2.3.4	Microrganismos patogênicos	23
2.3.5	Grupos Microbianos	27
2.3.6	Toxinas ou metabólitos	29
3	<i>CONCLUSÕES</i>	32
4	<i>REFERÊNCIAS</i>	33

1 INTRODUÇÃO

Um dos parâmetros de qualidade mais importantes de um alimento envolve as características microbiológicas. A avaliação microbiológica de um produto fornece informação que permite avaliá-lo quanto às condições de processamento, armazenamento e distribuição para o consumo, sua vida útil e quanto ao risco à saúde da população (FRANCO; LANDGRAF, 1996).

A ingestão de alimentos ou água contaminados pode levar ao desenvolvimento do que conhecemos como Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA) (MALACRIDA *et al.*, 2017; MELO *et al.*, 2018), cujos principais sintomas são: náuseas, vômitos e/ou diarreia, dependendo muito do agente etiológico envolvido. Os principais agentes etiológicos são bactérias, toxinas, fungos, vírus, príons, agrotóxicos, produtos químicos, metais pesados e parasitos (WELKER *et al.*, 2010).

No Brasil, os 10 agentes etiológicos mais identificados em surtos de DTA no período de 2009 a 2018 foram: *Escherichia coli* (24%), *Salmonella* sp. (11,2%), *Staphylococcus aureus* (9,5%), coliformes (6,5%), norovírus (3,6%), rotavírus (3,3%), *Shigella* (3,0%), *Bacillus cereus* (2,6%), *Clostridium perfringens* (1,7%) e vírus da hepatite A (1,2%) (BRASIL, 2018).

Para que a análise microbiológica seja conduzida de forma que os resultados obtidos permitam um julgamento correto do produto analisado, é necessário que critérios de avaliação sejam claramente estabelecidos. Esses critérios são definidos de modo a permitir uma avaliação segura e válida, relacionada à segurança que o produto oferece para o consumidor (FRANCO; LANDGRAF, 1996).

Os novos critérios que definem a aceitabilidade de um lote ou processo, denominados de padrões microbiológicos, passaram a vigorar no dia 23 de dezembro de 2020, de acordo com os atos normativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), compostos pela Resolução de Diretoria Colegiada nº 331/2019, a qual estabelece os padrões microbiológicos para alimentos e sua aplicação, e pela Instrução Normativa nº 60/2019, que estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos.

Portanto, foram revogadas a Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) 12/2001 (antiga RDC de padrões microbiológicos para alimentos), a RDC 275/2005 (antiga RDC de parâmetros microbiológicos para água mineral) e o artigo 10 da RDC 182/2017 (padrão microbiológico para água adicionada de sais). Em 2020 e 2021, a Instrução Normativa (IN) 60/2019 foi alterada pela Instrução Normativa - IN 79 de 15/12/2020, pela RDC 459 de 21/12/2020 e pela IN 110 de 01/12/2021.

As legislações aplicadas à vigilância e controle de alimentos têm papel fundamental de organizar, disciplinar e controlar todo o conjunto de requisitos utilizados para garantir a elaboração de alimentos seguros (RIO GRANDE DO SUL, 2017).

As atualizações recentes dos atos normativos relacionados aos padrões microbiológicos consideram as inovações no setor de alimentos, a relevância da convergência regulatória com diretrizes internacionais, a importância da inclusão de critérios de segurança para patógenos emergentes, além da remoção das inconsistências existentes das categorias de alimentos da antiga legislação (PEROTTO *et al.*, 2021).

Nesse sentido, a cadeia produtiva de alimentos é responsável por assegurar, durante todo o prazo de validade, que os alimentos cumpram com os padrões microbiológicos estabelecidos pelas novas legislações. Assim, agroindústrias e indústrias de alimentos são responsáveis por realizar avaliações periódicas quanto à adequação do processo e determinar a frequência das análises de controle (BRASIL, 2019a). Na esfera da fiscalização sanitária, as novas legislações são utilizadas como base para ações de supervisão e controle de possíveis infrações (RIO GRANDE DO SUL, 2017).

Para tanto, o presente trabalho objetivou a interpretação dos atos normativos vigentes relacionados aos padrões microbiológicos de alimentos da ANVISA, especialmente a RDC 331/2019, a IN 60/2019 e suas alterações. Foram elaborados quadros de forma a facilitar o entendimento das principais mudanças na legislação brasileira de padrões microbiológicos de alimentos confrontando com a antiga RDC 12/2001 da ANVISA.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 CRITÉRIOS MICROBIOLÓGICOS

Crítérios microbiológicos possibilitam analisar determinados microrganismos que estão presentes em um alimento, sendo fundamental para o conhecimento das condições higiênico-sanitárias do seu preparo, dos riscos que ele oferece à saúde do consumidor e da sua vida útil esperada (DE SÃO JOSÉ; ABRANCHES, 2019).

O critério microbiológico deve estabelecer o alimento e os pontos da cadeia de alimentos em que ele se aplica (matéria-prima, ingrediente ou produto final), além das medidas a serem tomadas caso o critério microbiológico não seja atendido. Em geral os padrões microbiológicos podem ser aplicados pelas autoridades reguladoras e pelos empresários do setor de alimentos, para diferenciar se uma matéria-prima, ingrediente, produto ou lote pode ser aceito ou não para o consumo humano (DE SÃO JOSÉ; ABRANCHES, 2019).

Há 4 tipos de critérios microbiológicos:

- Sugestões: são utilizadas quando não há padrão oficial;
- Especificações: tem o valor de contrato comercial;
- Limites recomendados: apresentam a faixa máxima aceitável de um determinado microrganismo, sendo elaborado por instituições de pesquisa ou organismo regulador de reconhecida competência;
- Padrões: são os únicos que têm valor legal, sendo parte de um ato normativo (DE MASSAGUER, 2005).

2.1.1 Padrões microbiológicos

Padrões microbiológicos definem a aceitabilidade de um alimento ou de um lote de alimento, baseado na ausência, presença, ou número de microrganismos, ou na concentração das suas toxinas ou metabólitos, por unidade de massa, volume, área ou lote (BRASIL, 2019a).

Para estabelecer um padrão microbiológico devem ser considerados os seguintes itens, isoladamente ou em conjunto:

- Determinação dos microrganismos de importância a serem pesquisados;
- Métodos analíticos para a detecção ou quantificação do microrganismo de interesse;
- Planos de amostragem (para definição do número de unidades a serem coletadas e o tamanho da unidade analítica).
- Limites microbiológicos considerados apropriados para o alimento, de acordo com o ponto na cadeia de alimentos;
- Estabelecimento de especificações de conformidade (que definirão se o produto será aprovado ou reprovado) (DE SÃO JOSÉ; ABRANCHES, 2019).

Os padrões microbiológicos devem incluir microrganismos relevantes, sejam eles patógenos, indicadores ou deteriorantes. De acordo com os riscos que oferecem à saúde do consumidor, são classificados em categorias:

- Sem risco direto à saúde: microrganismos que causam apenas alteração nos alimentos (maioria dos fungos e de bactérias aeróbias mesófilas);
- Risco baixo ou indireto à saúde do consumidor: microrganismos indicadores (coliformes);
- Risco direto à saúde do consumidor: microrganismo patogênicos (DE SÃO JOSÉ; ABRANCHES, 2019).

Essa última categoria é subdividida em três grupos:

- Risco direto, moderado e de difusão limitada: engloba os microrganismos parcialmente patogênicos e que causam doenças brandas (*Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens* tipo A, *Coxiella burnetii*, *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter jejuni* e o nematoide *Trichinella spiralis*).

- Risco direto, moderado e de difusão extensa: microrganismos potencialmente patogênicos, que causam doenças mais graves em doses infectantes mais baixas (*Salmonella* Typhimurium, *E. coli* patogênica, *Shigella*, *Vibrio parahaemolyticus* e Estreptococos beta- hemolíticos).

- Risco direto e grave: microrganismos que não devem estar presentes em nenhum alimento, por serem altamente patogênicos (*Clostridium botulinum*, *Salmonella paratyphi* A e B, *Salmonella choleraesuis*, vírus da hepatite infecciosa e outras) (DE SÃO JOSÉ; ABRANCHES, 2019).

Segundo De Massaguer (2005), deve-se levar em conta a lei que regulamenta o número máximo aceitável de microrganismo ou tipo de microrganismo determinados por métodos prescritos em um alimento produzido, embalado, armazenado ou importado pela área de jurisdição de uma agência fiscalizadora.

Os critérios de avaliação são estabelecidos pela legislação de cada país e internacionalmente, por um programa conjunto FAO/WHO, da Organização das Nações Unidas, através da Comissão do *Codex Alimentarius* (FRANCO; LANDGRAF, 1996).

No Brasil, para alimentos prontos para oferta ao consumidor, a RDC 331/2019 da ANVISA estabelece os padrões microbiológicos e, de forma complementar, a IN 60/2019 da ANVISA estipula as listas de padrões microbiológicos separadas por categorias específicas. Esses dois atos normativos entraram em vigor em 23 de dezembro de 2020 (BRASIL, 2019a; BRASIL, 2019b).

Para a utilização adequada de um padrão microbiológico, é necessário que a metodologia analítica a ser adotada seja selecionada corretamente. Muitos métodos analíticos diferentes podem ser utilizados para a mesma determinação, conseqüentemente, a escolha do melhor método vai depender do critério microbiológico adotado. Por exemplo, em caso de análise para verificar atendimento a padrão microbiológico legal, empregam-se métodos aprovados por órgãos regulamentadores, isso ocorre mesmo em produtos para importação ou exportação (FRANCO; LANDGRAF, 1996).

Os limites microbiológicos estabelecidos para os padrões são baseados em dados apropriados para cada alimento, podendo ser aplicados a produtos similares, devem estar fundamentados em resultados obtidos pela análise do alimento ou por lote. Neste sentido, são consideradas as possíveis alterações na microbiota do alimento (redução ou aumento) durante o armazenamento e a distribuição (DE SÃO JOSÉ; ABRANCHES, 2019).

O componente do padrão microbiológico 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), o que é denominado plano de amostragem (BRASIL, 2019a).

2.2 PLANOS DE AMOSTRAGEM

O plano de amostragem inclui o procedimento de amostragem e os critérios de decisão a serem aplicados no lote. É baseado na análise do número preestabelecido de unidades amostrais e das unidades analíticas, sendo o tamanho definido conforme indicação do método. Um plano de amostragem, quando projetado adequadamente, define a probabilidade de detecção de microrganismo em um lote ou amostra (DE SÃO JOSÉ; ABRANCHES, 2019).

A escolha de plano de amostragem deve considerar:

- Os riscos à saúde pública associados ao perigo.
- A suscetibilidade do grupo de consumidores alvo.
- A heterogeneidade de distribuição de microrganismos quando se empregam planos de amostragem variáveis.
- O nível de qualidade aceitável (porcentagem de umidade da amostra e não conformidade em todo o lote avaliado) e a probabilidade de estatística desejável de aceitação de um lote com não conformidade (DE SÃO JOSÉ; ABRANCHES, 2019).

Na legislação brasileira, há dois planos de amostragem: de duas ou três classes. O tipo de plano de amostragem de duas classes 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). Já o plano de amostragem de três classes é o 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” (BRASIL, 2019a).

Planos de amostragem alternativos podem ser utilizados pelos setores envolvidos na cadeia produtiva de alimentos, 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 (BRASIL, 2019a).

2.3 PRINCIPAIS MUDANÇAS NA LEGISLAÇÃO DE PADRÕES MICROBIOLÓGICOS DE ALIMENTOS NO BRASIL

Os novos padrões microbiológicos foram estabelecidos considerando-se:

- Presença de microrganismos patogênicos, suas toxinas e metabólitos de relevância no alimento;
- Níveis quantitativos de microrganismos de interesse para verificação das condições de higiene, considerando as Boas Práticas;
- Características intrínsecas e extrínsecas do alimento e a forma de preparo e consumo;
- Evidências epidemiológicas de ocorrência de DTA e probabilidade de presença do microrganismo no alimento;
- População a que se destina o alimento;
- Severidade da doença associada ao microrganismo;
- Aplicabilidade de métodos de análise para a determinação dos microrganismos ou suas toxinas e metabólitos;
- Normas e padrões internacionalmente reconhecidos, tais como os estabelecidos pelo *Codex Alimentarius* (ANVISA, 2021).

Os novos padrões microbiológicos para alimentos passaram a vigorar em 23 de dezembro de 2020. A legislação anterior RDC 12/2001 (BRASIL, 2001) foi revisada e atualizada, resultando em dois atos normativos, a RDC 331/2019 (BRASIL, 2019a) e a IN 60/2019 (BRASIL, 2019b). Além disso, foram revogadas a RDC 276/2005, que estabelecia padrões para água mineral natural e água natural, e o artigo 10 da RDC 182/2017, que abordava os requisitos microbiológicos para água adicionada de sais.

As principais mudanças na legislação de padrões microbiológicos de alimentos envolveram: âmbito de aplicação e definições, categorias de alimentos, planos de amostragem, microrganismos patogênicos, grupos microbianos, toxinas e metabólitos.

2.3.1 Âmbito de Aplicação e Definições

A primeira mudança observada diz respeito ao âmbito de aplicação dos novos atos normativos (Quadro 2.1). A aplicação da RDC 12/2001 envolvia alimentos destinados ao consumo humano (BRASIL, 2001), já os atos normativos vigentes tornam a aplicabilidade mais clara, direcionando-se a toda cadeia produtiva de alimentos. Assim, a RDC 331/2019 e a IN 60/2019 aplicam-se a alimentos prontos para oferta ao consumidor, ou seja, alimentos acabados na forma como serão disponibilizados ao uso do consumidor, produzidos por agroindústrias, indústrias de alimentos ou serviços de alimentação, considerando até o último dia do prazo de validade, respeitando as condições de conservação definidas pelo fabricante (PEROTTO *et al.*, 2021).

Quadro 2.1. Mudanças referentes ao âmbito de aplicação e as definições da nova legislação de padrões microbiológicos para alimentos IN 60/2019 comparativamente à RDC 12/2001.

	RDC 12/2001	IN 60/2019
Âmbito de aplicação	Alimentos destinados ao consumo humano	Alimentos prontos para oferta ao consumidor produzidos por agroindústrias, indústrias de alimentos ou serviços de alimentação considerando até o último dia do prazo de validade, respeitando as condições de conservação definidas pelo fabricante
Definições	Produto semielaborado e alimentos comercialmente estéreis	I - alimento pronto para oferta ao consumidor; II - alimento comercialmente estéril; III - alimento estável à temperatura ambiente; IV - alimento preparado pronto para o consumo; V - alimento pronto para o consumo; e VI - alimento semielaborado ²

Fonte: Elaborado pelas autoras.

Os padrões microbiológicos foram estabelecidos apenas para os alimentos com uma necessidade definida ou aplicação prática. Essa necessidade é decorrente, por exemplo, de evidências epidemiológicas de que o alimento em questão pode representar um risco para a saúde pública e que o estabelecimento de um critério é necessário para a proteção dos consumidores, ou ainda, como indicação de uma avaliação de risco. Também foi considerada a existência de método analítico oficial para determinação do microrganismo ou toxina/metabólito em questão (ANVISA, 2021).

Os novos padrões microbiológicos para alimentos não englobam ingredientes, matérias primas e aditivos, pois não são destinados ao consumo direto do consumidor final, além de esses produtos estarem enquadrados em legislações específicas (ANVISA, 2021).

O artigo 2 da IN 60/2019 apresenta novos conceitos (BRASIL, 2019b), como mostra a Tabela 1. Também foram modificadas as definições de amostra representativa, cadeia produtiva de alimentos, padrão microbiológico, doenças transmitidas por alimentos, ingrediente, limite microbiológico, planos de amostragem (duas ou três classes), embalagens (hermética e comercial) e tratamento térmico efetivo (BRASIL, 2019b; PEROTTO *et al.*, 2021).

2.3.2 Categorias de alimentos

A IN 60/2019 apresenta modificações na descrição dos alimentos que compõem as categorias de grupos alimentares para enquadramento nos padrões microbiológicos (PEROTTO *et al.*, 2021). Com essas modificações foram sanados problemas existentes na RDC 12/2001, em que um mesmo alimento podia ser identificado em mais de uma das 28 diferentes categorias (BRASIL, 2001), fator que gerava dúvidas quanto ao estabelecimento do padrão microbiológico (PEROTTO *et al.*, 2021).

Na legislação vigente IN 60/2019, atualizada pela IN 110/2021, constam 24 categorias gerais e 106 subcategorias específicas de alimentos, a fim de abranger o maior número de alimentos relacionados (Quadro 2.2). A legislação atual prevê ainda duas categorias adicionais, consideradas abrangentes: “alimentos semielaborados” e “alimentos prontos para o consumo” (BRASIL, 2019b). Qualquer alimento que atenda a definição de alimento semielaborado ou alimento pronto para consumo deve ser enquadrado nessa categoria, desde que não se enquadre em nenhuma das categorias específicas listadas (ANVISA, 2021).

Quadro 2.2. Mudanças referentes às categorias de alimentos da nova legislação de padrões microbiológicos IN 60/2019 comparativamente à RDC 12/2001.

	RDC 12/2001	IN 60/2019 alterada pela IN 110/2021
Categorias de alimentos	Mais de um alimento poderia ser enquadrado nas 28 categorias da legislação	<ul style="list-style-type: none">● 24 categorias gerais;● 106 subcategorias específicas de alimentos;● categoria adicional de “alimentos semielaborados”;● categoria adicional de “alimentos prontos para o consumo”.

Fonte: Elaborado pelas autoras.

Para produtos não descritos explicitamente nas categorias e subcategorias da IN 60/2019 deve ser considerada a similaridade da natureza do alimento e do processo de fabricação para enquadramento no padrão microbiológico brasileiro (BRASIL, 2019b).

2.3.3 Planos de amostragem

Na antiga legislação, havia padrões microbiológicos para amostras indicativas e amostras representativas (BRASIL, 2001), conforme evidenciado no Quadro 2.3.

Quadro 2.3. Mudanças referentes aos planos de amostragem das novas legislações de padrões microbiológicos RDC 331/2019 e IN 60/2019 comparativamente à RDC 12/2001.

	Planos de amostragem da RDC 12/2001	Planos de amostragem conforme RDC 331/2019 e IN 60/2019 com alteração da IN 110/2021
Padrões microbiológicos	Estabelecidos para planos de amostragem indicativo e representativo	Estabelecidos para plano de amostragem representativo a ser seguido pelas empresas. Apenas a autoridade sanitária competente pode realizar a amostragem indicativa.
Número de unidades amostrais (n)	“n=5” para todas as categorias de alimentos, exceto para: - algumas categorias de alimentos com n=10 para <i>Salmonella</i> ; - purês e doces em pasta ou massa e similares com n=2 para bolores e leveduras	Nenhuma categoria com “n<5” Além de <i>Salmonella</i> , “n>5” para outros microrganismos - Em algumas categorias: “n=10” para <i>L. monocytogenes</i> e Estafilococos coagulase positiva; - Em algumas categorias específicas de alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral: “n=30” ou “n=60” para pesquisa de <i>Salmonella</i> ; “n=30” para <i>Cronobacter</i> ; “n=10” para Enterobacteriaceae.

Fonte: Elaborado pelas autoras.

A amostra indicativa é aquela constituída por um número de unidades amostrais (n) inferior ao estabelecido no plano de amostragem representativo. Para a amostra indicativa, os limites “m, M e c” continuam os mesmos, o que varia é o “n” (BRASIL, 2019a).

A amostra representativa é aquela constituída por um determinado número de unidades amostrais (n) retiradas aleatoriamente de um mesmo lote (BRASIL, 2019a).

O artigo 9 da RDC 331/2019 estabelece que as empresas de alimentos devem seguir o plano de amostragem representativo estabelecido na IN 60/2019 ou planos alternativos (Quadro 2.3), caso estes forneçam proteção equivalente, que deve ser comprovada por meio de histórico de produção e implementação de sistema de qualidade e segurança de alimentos documentado e validado (BRASIL, 2019a). Apenas a autoridade sanitária competente pode realizar amostragem indicativa, conforme a finalidade da coleta, podendo decidir sobre medidas adicionais, como coleta de amostra representativa e/ou verificação do cumprimento do artigo 15 da RDC 331/2019, o qual indica que a cadeia produtiva de alimentos deve investigar as possíveis causas dos resultados satisfatórios com qualidade intermediária e adotar as ações corretivas necessárias para evitar que os resultados satisfatórios com qualidade intermediária voltem a ocorrer (BRASIL, 2019a; ANVISA, 2021).

Em alguns casos especiais, nos quais a combinação alimento/microrganismo apresenta maior risco ao consumidor ou o alimento é destinado a populações sensíveis (Quadro 2.3), adotou-se o número de unidades amostrais a serem coletadas aleatoriamente de um mesmo lote e analisadas individualmente (n) superior a 5 (ANVISA, 2021).

Foi adotado n=10 para *Listeria monocytogenes* em alimentos prontos para o consumo, destinados a lactentes ou para fins especiais. Bem como foi adotado n=10 para Estafilococos coagulase positiva na categoria específica de chocolates, incluindo chocolates brancos, bombons e similares, com recheio, estáveis à temperatura ambiente, bem como para pastas, cremes, coberturas, recheios e similares, não estáveis à temperatura ambiente (BRASIL, 2019b; BRASIL, 2020c).

No caso de *Salmonella*, foram alterados os valores de “n” para 10 em diversas categorias gerais de alimentos, incluindo os suplementos. Em alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral, o número de unidades amostrais para pesquisa de *Salmonella* deverá ser de 30 ou 60.

Adicionalmente, para a categoria específica de “fórmulas infantis em pó para lactentes (até seis meses de idade), fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas e fórmulas de nutrientes”, o “n” adotado do plano de amostragem para *Cronobacter* spp. deverá ser de 30.

No caso de Enterobacteriaceae, o “n” será de 10 para “fórmulas infantis apresentadas ou indicadas para recém-nascidos de alto risco e outros alimentos especialmente formulados para lactentes” (BRASIL,

2019b); bem como para a categoria específica de fórmulas para nutrição enteral em pó e fórmulas para erros inatos do metabolismo em pó destinadas a lactentes de até 6 (seis) meses, conforme a recente alteração da IN 110/2021 que entrou em vigor em 1º de dezembro de 2021 (BRASIL, 2021).

Importante ressaltar que para as fórmulas para nutrição enteral a IN 60/2019 entra em vigor em 25 de dezembro de 2021, conforme a alteração da IN 79/2020 (BRASIL, 2020a).

2.3.4 Microrganismos patogênicos

A *Salmonella* corresponde a um gênero bacteriano pertencente à família Enterobacteriaceae com as seguintes características: Gram negativa, anaeróbica facultativa, não formadora de esporos e com formato de bastonete curto (FRANCO; LANDGRAF, 1996). É o segundo agente etiológico mais envolvido em DTA no Brasil (BRASIL, 2018), encontrado em muitos alimentos, incluindo vegetais, frutas e até alimentos processados, mas os produtos avícolas como ovos e carnes de frango são os veículos na maioria dos casos de salmoneloses (PEROTTO *et al.*, 2021).

Além da detecção de *Salmonella* genérica, que deverá estar ausente em 25 g ou 25 mL da amostra analisada, a nova legislação inclui a identificação de alguns sorotipos (Quadro 2.4). Na categoria específica que contempla padrões microbiológicos para carnes de aves, a IN 60/2019 estabelece a identificação dos sorovares Enteritidis e Typhimurium pela relevância em saúde pública. Cabe ressaltar que uma legislação anterior ainda em vigência, a IN 20/2016 do Ministério da Agricultura, já estabelecia o controle e monitoramento de *Salmonella* spp. nos estabelecimentos avícolas, incluindo medidas de controle em relação à presença destes sorotipos.

Para carne de suínos, de 5 amostras coletadas (n=5), aceita-se que uma única unidade amostral (c=1) apresente resultado positivo para *Salmonella*, conforme indicado no Quadro 2.1 (BRASIL, 2019b). Entretanto, após a atualização da IN 60/2019, a RDC 459/2020 obriga a ausência de *Salmonella* em 5 amostras em categorias específicas de carne suína até a adequação da rotulagem contendo instruções de preparo, uso e conservação (BRASIL, 2020b).

Quadro 2.4. Principais alterações na exigência para microrganismos em alimentos prontos para consumo

Microrganismo Patogênico	Padrão microbiológico da RDC 12/2001	Padrão microbiológico da IN 60/2019 alterada pela RDC 459/2020
<i>Salmonella</i> spp.	Não exigido para carne crua de aves	- Carnes de aves: detectar sorotipos associados à DTA - <i>S. Thyphimurium</i> e <i>S. Enteritidis</i> ; - Carnes de suínos: <i>Salmonella</i> spp. com plano de amostragem n=5 e c=1 após adequação da rotulagem estabelecido pela RDC 459/2020;
<i>Listeria monocytogenes</i>	Somente para queijos	- Alimentos prontos para consumo, com exceções e plano de amostragem (n=5); Alimentos prontos para consumo destinado a lactentes ou fins especiais, com plano de amostragem (n=10)
<i>Clostridium perfringens</i>	Clostrídios sulfito redutores a 46°C	- Determinação de <i>Clostridium perfringens</i> atualizada frente às metodologias internacionalmente reconhecidas, exigindo técnica de isolamento simples à 37°C. Para águas envasadas, determinar esporos de clostrídios sulfito redutores
<i>Cronobacter</i> spp.	Não havia padrão	Isolamento de <i>Cronobacter</i> spp. em alimentos em pó e fórmulas para nutrição enteral
<i>Bacillus cereus</i>	Determinação de <i>Bacillus cereus</i>	Determinação de <i>Bacillus cereus</i> presuntivo, eliminando multi provas e condizente com metodologias internacionais
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Para categorias de águas envasadas “para o preparo de mamadeiras e similares” e “para o preparo de alimentos para imunodeprimidos e imunocomprometidos e para dietas enterais”	Para águas envasadas na categoria específica “água mineral natural, água natural, água adicionada de sais e água do mar dessalinizada potável”

Fonte: Elaborado pelas autoras.

A *Listeria monocytogenes* é um bacilo Gram positivo, não formador de esporo, anaeróbio facultativo, com crescimento na faixa de 2,5 a 44,0°C e capaz de formar biofilmes. Tem sido isolada de diferentes alimentos, tais como leite cru e pasteurizado, queijos, carnes, pescado, produtos cárneos crus

e termoprocessados, além de produtos de origem vegetal, de origem marinha e refeições preparadas (FRANCO; LANDGRAF, 1996).

Anteriormente, a legislação brasileira (RDC 12/2001) trazia apenas limite para *L. monocytogenes* em queijos (Quadro 2.4). De forma a ampliar a segurança e a saúde pública, foram incluídos alimentos prontos para consumo, cujo limite de *L. monocytogenes* é de até 10^2 UFC/25 g ou 25 mL em 5 amostras do mesmo lote. Bem como, para produtos destinados a lactentes ou para fins especiais, é estabelecida ausência em 25 g ou 25 mL em 10 amostras do mesmo lote (BRASIL, 2019b).

Excetuam-se da necessidade de pesquisa regular de *Listeria monocytogenes* os alimentos que se enquadrem em, pelo menos, uma das seguintes situações: I - alimentos com vida útil menor que 5 dias; II - alimentos com pH menor ou igual a 4,4; III - alimentos com atividade de água menor ou igual a 0,92; IV - alimentos com combinação de pH menor ou igual a 5,0 e atividade de água menor ou igual a 0,94; V - alimentos que tenham recebido tratamento térmico efetivo ou outro processo equivalente para eliminação de *L. monocytogenes* e cuja recontaminação após este tratamento não seja possível, tais como os produtos tratados termicamente em sua embalagem final; VI - frutas e hortaliças frescas, inteiras e não processadas, excluindo sementes germinadas; VII - pães, biscoitos e produtos similares; VIII - águas envasadas, águas carbonatadas, refrigerantes, cervejas, cidras, vinhos e produtos similares; IX - açúcares e produtos para adoçar; X - mel; XI - chocolate e produtos de cacau; XII - balas, bombons e gomas de mascar; ou XIII - moluscos bivalves vivos (BRASIL, 2019b).

A maioria das espécies que pertencem ao gênero *Clostridium* são anaeróbios obrigatórios, fermentativos, formadores de esporos, podendo ser mesófilos e termófilos. A maioria dos clostrídios reduz o sulfito (SO_2) a sulfeto de hidrogênio (H_2S) (DE MASSAGUER, 2005).

Clostridium perfringens foi responsável por 1,7% dos surtos alimentares identificados entre 2009 e 2018 no Brasil (BRASIL, 2018). Essa bactéria não é capaz de invadir células, mas provoca DTA por produção de toxinas. É facilmente encontrado no solo, água, especiarias, carne bovina, suína e de aves, bem como no trato gastrointestinal humano e de animais (PEROTTO *et al.*, 2021).

A IN 60/2019 substituiu o parâmetro de clostrídios sulfito redutores a 46°C por *C. perfringens* em produtos cárneos e preparações com carne (massas alimentícias frescas e alimentos semielaborados

recheados de carne, sanduíches). Além disso, na categoria de águas envasadas, foi incluído o parâmetro de esporos de clostrídios sulfito redutores (Quadro 2.4). Caso o resultado para esporos de clostrídios sulfito redutores seja "Presença em 50 mL" de água envasada, deve-se realizar a pesquisa de esporos de *Clostridium perfringens* em 50 mL.

O gênero *Cronobacter* pertence à família Enterobacteriaceae e é composto por sete espécies: *Cronobacter malonaticus*, *Cronobacter dublinensis*, *Cronobacter turicensis*, *Cronobacter muytjensii*, *Cronobacter universalis* e *Cronobacter condimenti*. Contudo, apenas as seis primeiras supracitadas foram associadas a casos de infecções. Apresentam-se como bastonetes Gram negativos e possuem flagelo peritríquio. A temperatura ótima de crescimento varia de 37 a 44°C, tolerando uma faixa de pH de 4,5 a 10 (IVERSEN *et al*, 2008).

Cronobacter spp. emergiu como perigo microbiológico em fórmulas infantis desidratadas (FID) causando infecções em crianças, particularmente em neonatos de baixo peso ou imunodeficientes (FAO/WHO, 2008). Por isso, a legislação brasileira exigiu um novo padrão microbiológico para fórmulas infantis em pó e fórmulas para nutrição enteral (Quadro 2.4), exigindo ausência de *Cronobacter* spp. em 10 g de amostra (BRASIL, 2019b; BRASIL, 2021).

Bacillus cereus é um bacilo Gram positivo grande, aeróbio, mesófilo, com flagelos peritríquios e produtor de esporos. Pode causar duas formas distintas de gastroenterite: a síndrome diarreica e emética. O solo é seu reservatório natural contaminando facilmente vegetais, destacando-se o arroz. Pode ser encontrado em vários tipos de alimentos: queijos, farinhas, alimentos desidratados e carnes (FRANCO; LANDGRAF, 1996).

Para diversos grupos alimentares a IN 60/2019 traz a indicação de análise de *B. cereus* presuntivo (Quadro 2.4). A análise presuntiva é indicada devido às limitações dos testes confirmatórios que podem ser inadequados para discriminar claramente *B. cereus* de outros organismos similares ocasionalmente encontrados em alimentos como *B. thuringiensis*, *B. mycoides* e *B. anthracis*. (PEROTTO *et al.*, 2021).

A IN 60/2019 traz ainda o padrão microbiológico de *P. aeruginosa* para águas envasadas na categoria específica “água mineral natural, água natural, água adicionada de sais e água do mar dessalinizada potável”.

P. aeruginosa é considerada uma bactéria saprófita que se encontra difundida na natureza, particularmente em ambientes úmidos, sendo considerada patógeno oportunista frequentemente associada a casos de doenças transmitidas por águas. É classificada como bastonete Gram negativo, aeróbio estrito, reduz o nitrato, catalase e oxidase positiva e a faixa de crescimento ótimo ocorre entre 37 a 42°C. Contagens elevadas de *P. aeruginosa* são comuns em água engarrafada porque a superfície do plástico pode favorecer o crescimento microbiano e a formação de biofilmes (VASCONCELLOS *et al.*, 2021).

2.3.5 Grupos Microbianos

A inclusão de microrganismos deteriorantes na nova legislação traz benefícios quanto à avaliação da qualidade de um produto. A análise de mesófilos aeróbios em alimentos também é útil para a avaliação da qualidade de alimentos altamente perecíveis com vida de prateleira curta, como carnes *in natura*, por exemplo (PEROTTO *et al.*, 2021). A IN 60/2019 traz indicação de análise de mesófilos aeróbios para algumas categorias de alimentos conforme indicado no Quadro 2.5 (BRASIL, 2019b).

Quadro 2.5. Grupos microbianos com modificações pelas novas legislações de padrões microbiológicos de alimentos.

Grupo Microbiano	Padrão microbiológico da RDC 12/2001	Padrão microbiológico IN 60/2019
Aeróbios mesófilos	Não havia padrões	Para categorias de carnes, categoria específica “produtos lácteos em pó” e para algumas categorias específicas de alimentos infantis e fórmulas para nutrição enteral
Bolores e leveduras	Apenas para frutas, produtos de frutas e similares e para alimentos para grupos populacionais específicos	Ampliado para 16 categorias de alimentos
Enterobacteriaceae	Coliformes a 45°C	Enterobacteriaceae ou <i>E. coli</i> , dependendo da cada categoria específica

<i>Estafilococos</i> coagulase positiva	Estafilococos coagulase positiva	Estafilococos coagulase positiva + Enterotoxina estafilocócica na categoria leite e derivados e suplementos de base láctea (retificada em 22/12/2020), sendo que a ausência da toxina não exclui a presença de estafilococos
--	----------------------------------	--

Fonte: Elaborado pelas autoras.

Além disso, os grupos alimentares que possuem a indicação de controle de bolores e leveduras foram ampliados para mais de 16, enquanto a RDC 12/2001 trazia indicação apenas de dois grupos: (i) frutas, produtos de frutas e similares e (ii) para alimentos para grupos populacionais específicos (BRASIL, 2001; BRASIL, 2019b). A definição de limites para bolores e leveduras é bastante útil para alimentos em que há pouca probabilidade de crescimento de outros indicadores (Quadro 2.5) devido à natureza de fatores intrínsecos do alimento, como baixa atividade de água ou pH, como ovos em conserva, incluídos na nova legislação, por exemplo (PEROTTO *et al.*, 2021).

Uma atualização relevante apresentada pelas novas legislações brasileiras sobre os padrões microbiológicos para alimentos e água é a substituição de coliformes a 45°C como indicador de higiene por Enterobacteriaceae e ou *Escherichia coli*, evidenciado no Quadro 2.5 (BRASIL, 2019b).

As determinações analíticas de “Coliformes a 35°C” e “Coliformes a 45°C”, não são mais usadas internacionalmente, uma vez que esses testes indicam/quantificam somente os microrganismos que fermentam a lactose. Aqueles não fermentadores de lactose não aparecem na determinação, mas podem ter importância sanitária e predominar no alimento, por exemplo, *Cronobacter*, *Shigella*, *Yersinia* e *E. coli* O157. Os coliformes não constituem um grupo taxonômico definido, podendo incluir algumas espécies que fermentam lentamente lactose e que não são reconhecidamente coliformes, como *Erwinia* e *Serratia*, ou espécies com linhagens capazes de perder a capacidade fermentativa da lactose, como *Citrobacter*, *Klebsiella* e algumas cepas de *Escherichia* (ANVISA, 2021).

Pertencente ao grupo dos coliformes e a família Enterobacteriaceae, a *E. coli* possui formato de bacilo Gram negativo. É considerado um indicativo de presença de contaminação fecal, pois é eliminada

nas fezes e disseminada a partir da excreção, podendo sobreviver em um ambiente hostil por até meses (ANDRADE, 2005).

A pesquisa de bactérias do grupo Enterobacteriaceae e de *E. coli* fornece mais informações como indicadores de segurança e de qualidade microbiológica dos alimentos (PEROTTO *et al.*, 2021).

É importante salientar que muitas legislações do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento estabelecem padrões microbiológicos para coliformes em produtos de origem animal. Como exemplo, no Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade o Requeijão (Portaria nº 359 de 04 de dezembro de 1997) há padrões para coliformes a 35°C e coliformes a 45°C, sendo de caráter liberatório para o lote produzido (BRASIL, 1997).

Foi mantido *Estafilococos* coagulase positiva como indicador sanitário com definição de limites de quantificação para diversas categorias de alimentos descritas na IN 60/2019 (BRASIL, 2019b). *Staphylococcus aureus*, um estafilococo coagulase positiva, é um agente recorrente em surtos de DTA no Brasil, merecendo grande atenção da cadeia produtiva de alimentos (BRASIL, 2018). Em complementação, foram definidas algumas categorias de alimentos em que foi estabelecido limite de enterotoxina estafilocócica independente da quantificação de *Estafilococos* coagulase positiva (Quadro 2.5).

2.3.6 Toxinas ou metabólitos

Uma das grandes inovações dos novos padrões microbiológicos no Brasil é a inclusão de padrões para toxinas ou metabólitos (PEROTTO *et al.*, 2021), conforme mostra o Quadro 2.6.

Quadro 2.6. Inclusão de padrões de toxinas ou metabólitos pela nova legislação.

Toxinas ou metabólitos	Padrão microbiológico da RDC 12/2001	Padrão microbiológico IN 60/2019
Toxina estafilocócica	Não havia padrão	Estabelecidos limites de enterotoxinas estafilocócicas (1ng/g) para algumas categorias de leite e seus derivados, suplementos de base láctea (retificada em 22/12/2020) e alimentos prontos para consumo
Histamina	Não havia padrão	Controle de histamina (mg/Kg) somente para peixes com elevado teor de histidina (Carangidae, Gempylidae, Istiophoridae, Scombridae, Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae, Scombresosidae)

Fonte: Elaborado pelas autoras.

Em consonância com os critérios de segurança adotados em regulamentos internacionais, foram estabelecidos pela IN 60/2019 (BRASIL, 2019b) limites de enterotoxinas estafilocócicas (1ng/g) para algumas categorias de leite e seus derivados (Ex.: queijo, requeijão, leite em pó, doce de leite e outros produtos lácteos similares).

Contagem de estafilococos coagulase positiva acima de 10^5 UFC/g ou mL de alimento pode indicar presença de enterotoxinas estafilocócicas e pode provocar um quadro de intoxicação. Essas toxinas são produzidas durante a fase log de crescimento desses microrganismos, mas contagem baixa não assegura ausência de enterotoxinas, uma vez que os estafilococos podem ter sido reduzidos pelo aquecimento, mas as enterotoxinas podem ter permanecido no produto, pois são termoestáveis. Dessa forma, a ausência de estafilococos não necessariamente está relacionada com a ausência de toxina no alimento. Assim, a análise de enterotoxinas independe da realização de contagem de estafilococos coagulase positiva (ANVISA, 2021).

Por esse motivo e, considerando que o leite é um alimento propício à contaminação por estafilococos coagulase positiva devido à ordenha ou contaminação do úbere das vacas, as enterotoxinas estafilocócicas foram incluídas no padrão de derivados de leite e também de suplementos em pó de base láctea, tais como *whey protein* (ANVISA, 2021). Com relação a esse ponto, a IN 60/2019

foi retificada em 22 de dezembro de 2020, estabelecendo que a pesquisa de enterotoxinas estafilocócicas se aplica somente para aqueles suplementos de base láctea, tais como, *whey protein* e outros (BRASIL, 2020c).

Ainda, há padrão de ausência da toxina estafilocócica para suplementos de base láctea e alimentos prontos para consumo, sendo que o limite de detecção do método deve ser menor ou igual a 1 ng/g (BRASIL, 2019b).

A histamina é uma amina primária, 4(2-amino-etil) imidazol e se origina principalmente da descarboxilação do aminoácido L-histidina presente na forma livre, pela atividade da enzima histidina descarboxilase de bactérias naturalmente presente nos alimentos. Trata-se de um perigo químico e apresenta-se estável a elevadas temperaturas. Essa amina é uma potente mediadora de numerosas reações fisiológicas, atuando como neurotransmissor no sistema nervoso central, e na função vasoativa, dilatando os pequenos vasos sanguíneos (MOREIRA, 2018).

A intoxicação por histamina, também conhecida como envenenamento por escombrídeos, é atribuída ao desenvolvimento de bactérias que descarboxilam a histidina, tais como Enterobacteriaceae, produzindo elevados níveis de histamina e outras aminas biogênicas quando o pescado não é imediatamente refrigerado após captura. Os peixes mais susceptíveis à produção de histamina são aqueles com elevado teor de histidina, pertencentes à família Scombridae, tais como, o atum, a cavala e o bonito, embora histidina também possa ser encontrada em peixes das famílias Clupeidae, Engraulidae, Coryfenidae, Pomatomidae e Scombrosidae (ANVISA, 2021).

A histamina é termoestável e, se produzida na matéria-prima, não será eliminada pelo cozimento, pela defumação a quente e nem mesmo pelo processamento térmico de esterilização comercial. Além disso, os peixes podem conter níveis tóxicos de histamina sem apresentar qualquer dos parâmetros sensoriais habituais característicos da deterioração (ANVISA, 2021).

O ensaio de histamina deve ser realizado em uma amostra composta por 9 unidades amostrais, com um limite de 100 mg/Kg ou 200 mg/Kg dependendo da categoria específica. Caso o resultado seja superior a esse limite, deve-se analisar as unidades amostrais individualmente para verificar se alguma delas apresenta resultado acima de 200 mg/Kg ou 400 mg/kg (BRASIL, 2019b; ANVISA, 2021).

3 CONCLUSÕES

A revisão e atualização das legislações sobre os padrões microbiológicos de alimentos no Brasil foi necessária, especialmente devido aos processos e produtos inovadores no setor alimentício, à relevância da convergência regulatória com diretrizes internacionais e à importância da inclusão de critérios para microrganismos relevantes nas variadas categorias de alimentos.

Dessa forma, o presente trabalho contribui para facilitar o entendimento das principais mudanças na legislação brasileira de padrões microbiológicos de alimentos. Importante para que órgãos fiscalizadores e profissionais que atuam na área saibam atender e interpretar o que está disposto nas legislações vigentes visando o controle higiênico-sanitário na produção, preparação e prestação de serviços para a entrega de alimentos seguros à população.

4 REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Perguntas e Respostas. Padrões Microbiológicos. Gerência Geral de Alimentos**. 2. ed. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/ptbr/centraisdeconteudo/publicacoes/alimentos/perguntas-e-respostas/padroes-microbiologicos.pdf>. Acesso em: 02 set. 2021.

ANDRADE, Cláudia. L. **Histopatologia e Identificação da Escherichia coli como agente causal da celulite aviária em frangos de corte**. 265 f. (Pós Graduação em medicina veterinária/HV PT POA), Universidade Federal Fluminense, Niterói. 2005.

BRASIL. Ministério do Estado da Agricultura e do Abastecimento. Portaria nº 359, de 04 de dezembro de 1997. **Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Requeijão**. Brasília, DF, 1997.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 12 de 2 de janeiro de 2001. **Regulamento Técnico sobre Padrões Microbiológicos para Alimentos**. Brasília, DF, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis Coordenação Geral de Doenças Transmissíveis. **Surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos - Informe 2018**. Disponível em: <https://antigo.saude.gov.br/images/pdf/2019/maio/17/Apresentacao-Surtos-DTA-Maio-2019.pdf>. Acesso em: 27 out. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada nº 331 de 23 de dezembro de 2019. **Dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação**. Brasília, DF, 2019a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 60 de 23 de dezembro de 2019. **Estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos**. Brasília, DF, 2019b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 79 de 15 de dezembro de 2020. **Altera a Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019**. Brasília, DF, 2020a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 459 de 21 de dezembro de 2020. **Altera a Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019**. Brasília, DF, 2020b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Retificação em 22 de dezembro de 2020 do Anexo I da Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019**. Brasília, DF, 2020c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instrução Normativa nº 110 de 01 de dezembro de 2021. **Altera a Instrução Normativa nº 60, de 23 de dezembro de 2019**. Brasília, DF, 2021.

DE MASSAGUER, P. RODRIGUEZ. **Microbiologia dos processos alimentares**. São Paulo: Livraria Varela, 2005. 258 p.

DE SÃO JOSÉ, J. F. B.; ABRANCHES, M. V. **Microbiologia e higiene de alimentos: teoria e prática**. Rio de Janeiro: Rubio, 2019, 272 p.

FOOD AND AGRICULTURAL ORGANIZATION/WORLD HEALTH ORGANIZATION (FAO/WHO). **Enterobacter sakazakii (Cronobacter spp.) in powdered follow-up formulae**. Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Genova, WHO, 2008. (15),90 p.

FRANCO, Bernadette Dora Gombossy de Melo; LANDGRAF, Mariza. **Critérios microbiológicos para avaliação da qualidade dos alimentos**. In: Microbiologia dos alimentos. São Paulo: Atheneu, 1996. 182 p.

- IVERSEN, C. *et al.* Cronobacter gen. Nov., a new genus to accommodate the biogrups os Enterobacter sakazakii, and proposal of Cronobacter sakazakii gen. nov., comb. nov., Cronobacter malonaticus sp. nov., Cronobacter muytjensii sp. nov., Cronobacter dublinensis sp. Nov., Cronobacter genomospecies 1, and of three subspecies, Cronobacter dublinensis subsp. nov., Cronobacter dublinensis subsp. lausannensis subsp. nov. and Cronobacter dublinensis subsp. lactaridi subsp. nov. **International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology**, v. 58, n. 6, p.1442-7, 2008.
- MALACRIDA, A. M. DIAS, V. H. C. LIMA, C. L. Perfil epidemiológico das doenças bacterianas transmitidas por alimentos no Brasil. **Revista de Ciência Veterinária e Saúde Pública**, 4, 158–162. 2017.
- MELO, E. S., AMORIM, W. R. PINHEIRO, R. E. E., CORREA, P. G. N1 CARVALHO, S. M. R. SANTOS, A. R. S. S. BARROS, D. S OLIVEIRA, E. T. A. C. MENDES, C. A., & SOUSA, F. V. Doenças transmitidas por alimentos e principais agentes bacterianos envolvidos em surtos no Brasil. **PUBVET**, 12(10), 1– 9. 2018.
- MOREIRA, J. O. V. **Segurança Microbiológica e Bactérias Produtoras de Histamina em Cavala (*Scomberomorus cavalla* Cuvier, 1829) e dourado (*Salminus brasiliensis* Cuvier, 1816) comercializados em Maceió-AL.** Maceió - AL, 2018. 67 f. Dissertação (Mestrado em Nutrição). Universidade Federal de Alagoas, Programa de Pós-Graduação em Nutrição, 2018.
- PEROTTO, D. L.; VARGAS, B. K.; JACOCIUNAS, L. V.; WEHMEYER, C. O. T (org). **E-Book. Microrganismos causadores de DTA – um olhar pautado na legislação.** Porto Alegre: (s. n.), 2021.
- RIO GRANDE DO SUL (Brasil). Secretaria Estadual da Saúde. Centro Estadual de Vigilância em Saúde. **Manual de Processo Administrativo Sanitário.** 3.ed. rev. e amp. Porto Alegre: CEVS, 2017.
- RIO GRANDE DO SUL. Secretaria de Planejamento, Governança e Gestão. **Atlas Socioeconômico do Rio Grande do Sul 2018. Produtos Alimentícios e de Bebidas.** Disponível em: <https://atlassocioeconomico.rs.gov.br/produtos-alimenticios-e-de-bebidas>. Acesso em: 03 nov. 2021.
- SECRETARIA DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E DESENVOLVIMENTO RURAL. RIO GRANDE DO SUL. **São Francisco de Paula conquista equivalência ao Sisbi-POA.** Disponível em: <https://www.agricultura.rs.gov.br/sao-francisco-de-paula-conquista-equivalencia-ao-sisbi-poa>. Acesso em: 02 nov. 2021.
- VASCONCELLOS, L.; MIRANDA, C. A. C.; COSTA, P. V.; SILVA, I. C.; ROMÃO, C. M. C. P. A.; BRANDÃO, M. L. L. Caracterização molecular e avaliação da formação e tolerância a biocida do biofilme de *Pseudomonas aeruginosa* isoladas de águas minerais naturais. **Revista Científica UBM - Barra Mansa (RJ)**, ano XXVI, v. 23, n. 44, p. 193-205, 2021.
- WELKER, C. A. D., BOTH, J. M. C. LONGARAY, S. M., HAAS, S., SOEIRO, M.L., T., & RAMOS, R. C. Análise Microbiológica dos alimentos envolvidos em surtos de doenças transmitidas por alimentos (DTA) ocorridos no estado do Rio Grande do Sul, Brasil. **Revista Brasileira de Biociências**, 8(1), 44–48. 2010.



Logomarca criada por
Patrícia Koschier Buss Strelow
CCS – IFSul

Este livro foi editorado com as fontes Arial, Candara e Times New Roman

Versão digital (*e-book*), em acesso aberto, disponível em:

<http://omp.ifsul.edu.br/index.php/portaleditoraifsul>

Novas legislações para padrões microbiológicos de alimentos: uma abordagem sobre as principais mudanças

Autores

Stela Maris Meister Meira
Carla Luciane Kreutz Braun
Elza Regina da Rosa Moreles

Revisão textual

Josiane Redmer Hinz

Projeto gráfico da capa, quarta capa e ilustração

Bernardo dos Santos Lacerda

Resumo

Um dos parâmetros de qualidade mais importantes de um alimento envolve as características microbiológicas, sendo necessário que critérios de avaliação sejam claramente estabelecidos. Os novos critérios que definem a aceitabilidade de um lote ou processo, denominados de padrões microbiológicos, passaram a vigorar no dia 23 de dezembro de 2020, de acordo com os atos normativos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Nesse sentido, o presente trabalho visa contribuir para a interpretação dos atos normativos vigentes relacionados aos padrões microbiológicos de alimentos.