

## Guia para o estabelecimento de critérios microbiológicos em géneros alimentícios

### Guidelines for the establishment of microbiological criteria for foods

Silvia Viegas, Roberto Brazão, Paulo Fernandes; Grupo de Trabalho Ocorrência Microbiológica na Cadeia Alimentar-PortFIR

[silvia.viegas@insa.min-saude.pt](mailto:silvia.viegas@insa.min-saude.pt)

Unidade de Observação e Vigilância. Departamento de Alimentação e Nutrição, Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, Lisboa, Portugal.

#### \_Resumo

O Grupo de Trabalho Ocorrência Microbiológica na Cadeia Alimentar (GTOMCA) do Programa PortFIR considerou de grande importância o desenvolvimento de um documento que compilasse uma seleção de legislação e de informações relativas a Critérios Microbiológicos (CM), visando apoiar e facilitar, aos operadores e entidades do setor alimentar, a sua aplicação na validação do processo de produção, na segurança e/ou higiene dos géneros alimentícios, na adesão a boas práticas de fabrico dos mesmos, e/ou, ainda, na manutenção da sua qualidade durante o seu tempo de vida útil. Deste modo, o GTOMCA desenvolveu o *Guia para o estabelecimento de critérios microbiológicos em géneros alimentícios*, que foi publicado em abril de 2017, contemplando a identificação, características e propósito dos CM, os fatores a considerar para a sua definição, nomeadamente: a categoria do alimento, o microrganismo e/ou as suas toxinas, os metabolitos e a virulência, os valores limite, o plano de amostragem, o tipo de utilização e consumo assim como o método de análise laboratorial, o ponto da cadeia alimentar onde se aplica, as medidas a tomar no caso de resultados não satisfatórios e a necessidade de revisão e atualização dos CM.

#### \_Abstract

The Working Group on Microbiological Occurrence on the Food Chain (GTOMCA) of PortFIR Program considered unanimously, as an important need, the existence of a document with a selection and compilation of existing legislation and information concerning microbiological criteria (CM) as a tool to support and facilitate its application by operators and entities in the food sector to validate the acceptability of the production process or the food safety or hygiene, the observance to good manufacturing practices or the maintenance of the food quality during its lifetime. So, GTOMCA developed a Guide for the establishment of microbiological criteria in foodstuffs, which was published in April 2017, regarding the identification, characteristics and purpose of microbiological criteria, the factors to consider for its definition, identification, characteristics and purpose of CM and, as important factors to consider the food category, the micro-organism and its metabolites, toxins and virulence factors, the limit values, the sampling plan, the type of food consumption as well as the analytical method for testing the food, the point of the food chain where it is applied, the measures to be taken in the event of unsatisfactory results and the need to review and update of the CM.

#### \_Introdução

Para assegurar a higiene e segurança dos géneros alimentícios e minimizar o risco de doenças associadas ao seu consumo, recorre-se a uma abordagem preventiva através de programas de pré-requisitos e sistemas de autocontrolo ao longo da cadeia alimentar, em que os Critérios Microbiológicos (CM) são usados como valores de referência para validar a garantia das boas práticas e da aceitabilidade do processo de produção.

#### \_Objetivo

Este trabalho teve como objetivo criar um Guia para o estabelecimento de critérios microbiológicos para géneros alimentícios, como documento orientador para apoiar e facilitar a aplicação destes critérios pelos operadores e entidades do setor alimentar, de modo a garantir a segurança alimentar ou minimizar o impacto de potenciais perigos alimentares na saúde dos consumidores.

#### \_Material e métodos

Este trabalho realizou-se no âmbito do Grupo de Trabalho Ocorrência Microbiológica na Cadeia Alimentar (GTOMCA) da Rede Portuguesa sobre Informação Microbiológica de Alimentos, do Programa PortFIR (Plataforma Portuguesa de Informação Alimentar), constituído por representantes dos *stakeholders* públicos e privados das várias etapas da cadeia alimentar. Selecionou-se e compilou-se a legislação e informação existente sobre critérios microbiológicos ao longo da cadeia alimentar, excluindo a produção primária (**quadro 1**). O Guia elaborado foi validado pelo Grupo Operacional Consultivo do PortFIR, tendo sido posteriormente publicado em acesso aberto em <http://hdl.handle.net/10400.18/4701>.

Quadro 1: ⬇ Documentos técnicos consultados para a elaboração do Guia.

Documento I	PortFIR - INSA. Compilação de dados publicados de microrganismos patogénicos, usados como indicadores de higiene/segurança (grupos, famílias, géneros e espécies de microrganismos) em alimentos (organizados segundo a classificação FoodEX2 11). Disponível em: <a href="http://hdl.handle.net/10400.18/4701">http://hdl.handle.net/10400.18/4701</a>
Documento II	FCD (Federation des Entreprises du Commerce et la Distribution), 2014. Critères microbiologiques applicables à partir de 2015 aux marques de distributeurs, marques premiers prix et matières premières dans leur conditionnement initial industriel.
Documento III	FAO, 2001. Microbiological Requirements for Food Groups.
Documento IV	ANVISA, 2001. Regulamento Técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos, Resolução RDC nº 12, de 2 de Janeiro de 2001, Anexo I - "Padrões Microbiológicos Sanitários para Alimentos". Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasil.
Documento V	CECMA (Comité sur l'élaboration des critères microbiologiques dans les aliments), 2009. Lignes Directrices Et Normes Pour L'interprétation Des Résultats Analytiques En Microbiologie Alimentaire. Comité sur l'élaboration des critères microbiologiques dans les aliments. Ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation. Québec.
Documento VI	Centre for Food Safety, 2014. Microbiological Guidelines for Food (For ready-to-eat food in general and specific food items), Hong Kong.
Documento VII	M. van Schothorst et al., 2009. International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF). Relating microbiological criteria to food safety objectives and performance objectives. Food Control 20 (2009). 967-979 Ministry of Food, Agriculture and Livestock, 2011. Regulation On Turkish Food Codex Microbiological Criteria.
Documento VIII	CEVA, 2014. Edible seaweed and French regulation - Synthesis made by CEVA (Centre d'Etude et de Valorisation des Algues).
Documento IX	BURO (Bureau Risicobeoordeling & onderzoeksprogrammering), 2014. Advisory report on the risks associated with the consumption of mass-reared insects, Ref.NVWA/BuRO/2014/2372.

## \_Resultados

O Guia para o estabelecimento de critérios microbiológicos em géneros alimentícios<sup>(1)</sup> foi publicado em abril de 2017 e disponibilizado em acesso aberto através de Repositório Científico do Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, tendo já registado 810 *downloads* e 909 consultas (maioritariamente de Portugal, Brasil, Estados Unidos, China, Alemanha e Espanha).

De modo a assegurar uma aplicação uniforme dos conceitos, foram incluídas definições de termos, princípios e pressupostos (Critério microbiológico, Requisitos legais, Valores-guia, Especificações, Critério de segurança dos géneros alimentícios, Critério de higiene dos processos, Nível adequado de proteção, Objetivo de segurança alimentar, Objetivo de desempenho, Critério de desempenho e Análise de perigos e Controlo de pontos críticos).

O Critério Microbiológico (CM), segundo o *Codex Alimentarius*, 2013<sup>(2)</sup> é um parâmetro de gestão do risco que indica a aceitabilidade de um produto, ou o desempenho de um processo ou de um sistema de controlo da segurança dos alimentos, na sequência de amostragem e pesquisa de microrganismos, suas toxinas/metabolitos, ou marcadores associados a patogenicidade ou outras características, num ponto específico da cadeia alimentar.

De acordo com a União Europeia (Regulamento (CE) n.º 2073/2005<sup>(3)</sup>), o CM define a aceitabilidade de um produto, de um lote de géneros alimentícios ou de um processo, baseado na ausência ou na presença de microrganismos, ou no seu número, e/ou na quantidade das suas toxinas/metabolitos, por unidade(s) de massa, volume, área ou lote.

O estabelecimento de CM considera a ocorrência do perigo no género alimentício (GA) e o seu risco para a saúde dos consumidores e integra: o seu propósito, o GA, o processo ou sistema de controlo de segurança alimentar ao qual o critério se aplica; o ponto específico da cadeia alimentar onde o critério se aplica; o(s) microrganismo(s) e a razão da sua seleção; os limites microbiológicos (m - valor estabelecido nas características microbiológicas do produto e M - valor máximo de aceitação) ou outros limites (ex.: nível do risco); o plano de amostragem, definindo o número de amostras a serem tomadas (n); o tamanho da unidade analítica e quando apropriado o número de aceitação (c); dependendo do propósito, uma indicação da fundamentação estatística do plano de amostragem; o método analítico e os parâmetros do seu desempenho.

#### A categoria do alimento

Os CM têm sido definidos para combinações parâmetro microbiológico/GA, com base no controlo das amostras ao longo da cadeia alimentar, considerando as características do género alimentício que influenciam a sobrevivência, capacidade de multiplicação e de produção de toxinas/metabolitos dos microrganismos existentes normalmente ou como contaminantes do género alimentício.

#### O perigo: microrganismo/toxina/metabolito/marcador de virulência

- A concentração do perigo no género alimentício, considerando todas as alterações que o mesmo poderá vir a sofrer desde o ponto da CA onde é controlado até ao momento do seu consumo;
- A caracterização do perigo: constituição antigénica, perfil de sensibilidade aos antibióticos, presença de fatores de virulência, presença de elementos genéticos associados a transmissão horizontal, a dose-resposta, a via e a probabilidade de transmissão.
- Efeitos dos fatores intrínsecos e extrínsecos dos GA que afetam a sobrevivência, capacidade de multiplicação e de produção de toxinas/metabolitos/fatores de virulência dos microrganismos.

d. Os hábitos de consumo do GA têm impacto no risco que representa para a saúde do consumidor

Foi feita uma tabela para consulta de apoio ao GUIA, (Documento 1) contendo géneros alimentícios (Sistema de Classificação e Descrição de Alimentos - FoodEx2) *versus* Dados de ocorrência de microrganismos indicadores de higiene/segurança, microrganismos patogénicos, toxinas e outros metabolitos microbianos, que resultou da compilação de dados de publicações científicas nacionais/internacionais e da vasta experiência profissional dos membros do GTOMCA.

#### Os valores-limite / Plano de amostragem

A definição de valores-limite refere-se a cada unidade da amostra testada, podendo ser estabelecidos nas características do produto (Regulamento (CE) nº2073/2005 <sup>(3)</sup>) ou valor máximo de aceitação, sendo calculada pelo histórico de resultados de ocorrências de microrganismos em géneros alimentícios, pelos resultados da avaliação do risco de doenças de origem alimentar associadas ao consumo de alimentos contaminados por determinado microrganismo patogénico ou ainda através da informação de notificações oficiais a nível nacional/internacional de infeções de origem alimentar.

O número de unidades que compreendem a amostra deve ser técnica/economicamente exequível, indicar o critério de decisão para determinar a aceitabilidade de um lote, depender da natureza e propósito do CM e do fundamento estatístico usado, considerando a concentração/distribuição do microrganismo alimentar e baseado numa matriz de risco. A maior parte dos CM de segurança alimentar são baseados em planos de amostragem de 2 classes (em que os lotes podem ser satisfatórios ou não satisfatórios) enquanto a maior parte dos CM de higiene são baseados em planos de amostragem de 3 classes (inclui mais uma classificação intermédia de aceitável).

Os planos de amostragem propostos pelo *International Commission on Microbiological Specifications for Foods* (ICMSF) <sup>(4)</sup> são subdivididos de acordo com o grau de risco que o microrganismo oferece e das condições presumíveis de manipulação e do consumo do alimento (tabela 2).

Tabela 2: ⬇️ Planos de amostragem recomendados de acordo com os riscos para a saúde e condições de manipulação e consumo (adaptado de ICMSF, 1986<sup>(4)</sup>).

	Condições presumíveis de manipulação e consumo		
	Reduzem risco	Não alteram risco	Aumentam risco
Sem risco direto	Caso 1 3 classes n=5 c=3	Caso 2 3 classes n=5 c=2	Caso 3 3 classes n=5 c=1
Baixo e indireto	Caso 4 3 classes n=5 c=3	Caso 5 3 classes n=5 c=2	Caso 6 3 classes n=5 c=1
Moderado, direto, difusão limitada	Caso 7 3 classes n=5 c=2	Caso 8 3 classes n=5 c=1	Caso 9 3 classes n=10 c=1
Moderado, direto, difusão potencialmente extensa	Caso 10 2 classes n=5 c=0	Caso 11 2 classes n=10 c=0	Caso 12 2 classes n=20 c=0
Grave, direto	Caso 13 2 classes n=15 c=0	Caso 14 2 classes n=30 c=0	Caso 15 2 classes n=60 c=0

n – número de unidades que constituem a amostra; m – valor estabelecido nas características microbiológicas do produto (Regulamento (CE) n.º 2073/2005<sup>(3)</sup>); M – valor máximo de aceitação; c – número máximo de unidades da amostra com valores superiores a m ou compreendidos entre m e M.

A maioria dos CM de segurança alimentar define o ensaio de 5, 10 ou 30 unidades por amostra, com um c igual a zero (Regulamento (CE) n.º 2073/2005)<sup>(3)</sup>. De acordo com o Regulamento (CE) n.º 852/2004<sup>(5)</sup>, o operador decide a frequência de controlo, como parte do processo de controlo da higiene, podendo testar microrganismos indicadores alternativos ou analitos.

### O tipo de utilização e consumo do género alimentício

A forma de consumo do género alimentício e o grau de vulnerabilidade do consumidor ao perigo biológico no género alimentício devem ser tidos em consideração na avaliação da exposição e no estabelecimento de CM:

#### Forma de consumo do género alimentício

- Cru destinado a ser consumido cozinhado
- Cru destinado a ser consumido cru
- Transformado pronto a comer
- Transformado destinado a ser consumido cozinhado
- Cozinhado adicionado de ingrediente cru

#### Exposição ao perigo biológico do género alimentício

- Hábitos de consumo alimentar
- Diferente grau de vulnerabilidade do consumidor principalmente a população de maior risco

### O método analítico

Os métodos laboratoriais utilizados deverão ser validados para cada matriz alimentar e ter desempenho adequado ao critério definido e ao tipo de informação a retirar do ensaio.

### Ponto da cadeia alimentar onde se aplica

Dado que a prevalência do microrganismo muda ao longo da CA, o CM é estabelecido para um ponto específico na cadeia alimentar.

### Medidas a tomar no caso de resultados não satisfatórios

Segundo o *Codex Alimentarius*, 2013<sup>(2)</sup> deve ser feita consideração à ação específica a ser tomada quando o critério não é atingido, como tomada de medidas corretivas/preventivas,

reavaliação do sistema de controlo de segurança alimentar, das boas práticas, dos procedimentos operacionais e pontos críticos e das análises/controlo/inspeções/auditorias. Devem ser retirados do mercado os lotes dos géneros alimentícios não conformes, pelo próprio operador e/ou pela autoridade competente e informar imediatamente a(s) autoridade(s) competente(s) se o alimento já tiver sido comercializado ou consumido e definir, conjuntamente, a comunicação/gestão do risco.

### Revisão, atualização e exemplos de critérios microbiológicos

Os CM deverão ser revistos periodicamente pelas autoridades/operadores, para manterem a sua eficácia e integrem alterações qualitativas/quantitativas relacionadas com

os microrganismos, com a incidência da doença, com as metodologias analíticas/processos a que estão sujeitos os géneros alimentícios ao longo da cadeia alimentar, com a população em risco, com os hábitos de consumo e/ou, ainda, por modificação de qualquer variável do alimento que altere o impacto na saúde do seu consumidor.

Há guias internacionais com CM aplicáveis a várias matrizes alimentares, que podem ser utilizados/adaptados pelos operadores alimentares para os seus produtos. Na [tabela 3](#), referem-se as principais características dos documentos que utilizamos como base (Documentos II a IX), contendo CM adotados em vários países para diversos géneros alimentícios.

Tabela 3: Principais características dos documentos técnicos utilizados como base à elaboração do Guia.

Documento	Origem	Critérios		Grupos de géneros alimentícios				
		Higiene	Segurança	Nº	Prontos a consumir	Não prontos a consumir	Destinados a grupos populacionais específicos	Ingredientes
II	FCD França 2014	Sim	Sim	11	Sim	Sim	Sim	Sim
III	FAO 2001	Sim	Sim	16	Sim	Sim	Sim	Sim
IV	ANVISA Brasil 2001	Sim	Sim	28	Sim	Sim	Sim	Sim
V	Quebec Canadá 2006	Sim	Sim	36	Sim	Sim	Não	Não
VI	Center for food safety Hong Kong 2014	Sim	Sim	14	Sim	Sim	Não	Sim
VII	Ministry of Food, Agriculture and Livestock Turquia 2011	Sim	Sim	92	Sim	Sim	Sim	Sim
VIII	CEVA França 2014	Sim	Sim	1	Não	Sim	Não	Sim
IX	BURO Holanda 2014	Sim	Sim	1	Sim	Sim	Não	Sim

## **\_Conclusão**

A disponibilização do Guia pretendeu colmatar uma lacuna existente a nível nacional nesta área, identificada recorrentemente pelos parceiros PortFIR, dando acesso a uma ferramenta de apoio aos operadores e entidades do setor alimentar, à semelhança do existente em outros países.

O documento fornece informação facilitadora da transposição dos conceitos relativos a critérios microbiológicos para a sua prática profissional, por exemplo para avaliar um lote, verificar o desempenho do sistema de controlo de segurança dos alimentos que produzem, verificar o estado dos géneros alimentícios em relação aos critérios de aceitação e/ou especificados entre operadores ou verificar se as medidas selecionadas estão a ser eficazes.

Espera-se que a publicação deste Guia, que estará sujeita a contínua atualização, contribua para uma melhoria contínua da segurança alimentar e promoção da saúde pública.

### **Referências bibliográficas:**

- (1) Viegas S, Brazão R, Fernandes P, et al.; Grupo de Trabalho Ocorrência Microbiológica na Cadeia Alimentar da Rede Portuguesa sobre Informação microbiológica na cadeia alimentar, Grupo de Trabalho Ocorrência Microbiológica na Cadeia Alimentar da Rede Portuguesa sobre Informação microbiológica na cadeia alimentar. Guia para o estabelecimento de critérios microbiológicos em géneros alimentícios, 13 abril 2017. Lisboa: INSA, 2017. <http://hdl.handle.net/10400.18/4701>
- (2) Codex Alimentarius. Principles and Guidelines for establishment and application of microbiological criteria related to foods (CAC/GL 21 - 1997, revised and renamed 2013). [www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/en/](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/standards/list-of-standards/en/)
- (3) Comissão Europeia. Regulamento n.º 2073/2005 de 15 de novembro de 2005, relativo a critérios microbiológicos aplicáveis aos géneros alimentícios. JO. 22.12.2005: L 338/1-26. <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj> (e suas alterações)
- (4) International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Microorganisms in foods 2: sampling for microbiological analysis: principles and specific applications. 2nd ed. Toronto: University of Toronto Press, 1986. [www.icmsf.org/pdf/icmsf2.pdf](http://www.icmsf.org/pdf/icmsf2.pdf)
- (5) Comissão Europeia. Regulamento n.º 852/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 29 de abril de 2004, relativo à higiene dos géneros alimentícios. JO 30.4.2004:L 139/1-25. <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/2009-04-20>