

ANEXO
NOTA TÉCNICA Nº 1/2018/UTVDA-
CGPE/CRISC/CGPE/DIPOA/MAPA/SDA/MAPA



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

UTVDA-CGPE

NOTA TÉCNICA Nº 1/2018/UTVDA-CGPE/CRISC/CGPE/DIPOA/MAPA/SDA/MAPA

PROCESSO nº 03402.000004/2017-98

INTERESSADO: CFISC/CGI/DIPOA, CNT/CGPE/DIPOA

1. ASSUNTO

1.1. PUBLICAÇÃO DE TRADUÇÃO LIVRE DOS DOCUMENTOS MENCIONADOS COMO OBRIGATÓRIOS NAS IN4/2000 e IN21/2000

2. REFERÊNCIAS:

2.1 Referência 1. BRASIL. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 31 DE MARÇO DE 2000. Regulamentos Técnicos de Identidade e Qualidade de Carne Mecanicamente Separada, de Mortadela, de Lingüiça e de Salsicha. Diário Oficial da União, Seção 1, Pg 6 - 05/04/2000.

2.2 Referência 2. BRASIL. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 21, DE 31 DE JULHO DE 2000. Regulamentos Técnicos de Identidade e Qualidade de Patê, de Bacon ou Barriga Defumada e de Lombo Suíno. Diário Oficial da União d, Seção 1, Pg 12 - 03/08/2000.

2.3 Referência 3. *Codex Alimentarius*. Code of hygienic practice for low and acidified low acid canned foods. (CAC/RCP 23-1979)

2.4 Referência 4. *Codex Alimentarius*. Code of hygienic practice for aseptically processed and packaged low-acid foods (CAC/RCP 40-1993)

2.5 Referência 5. ICMSF. Microorganisms in Foods 8, Use of Data for Assessing Process Control and Product Acceptance. 2010.

2.6 Referência 6: Leistner, L. Food preservation by combined methods. Institute for Microbiology, Toxicology and Histology of the Federal Centre, fkgj Meat Research, D-8650 Kuhnbach, Germany

3. ANÁLISE TÉCNICA

Segundo a Unidade de Vigilância das Doenças de transmissão Hídrica e Alimentar, do Departamento de Doenças Transmissíveis do Ministério da Saúde (UVHA/DEVIT/SVS/MS) os agentes etiológicos mais frequentemente isolados em surtos de doenças transmitidos por alimentos (DTA) no Brasil são: *Escherichia coli* (n=525), *Salmonella spp.* (n=515), *Staphylococcus aureus* (n=407), *Bacillus cereus* (n=183) e *Clostridium perfringens* (n=119). Considera-se surto de DTA quando duas ou mais pessoas apresentam doença semelhante após ingerirem alimentos e/ou água da mesma origem. Para doenças de alta gravidade, como botulismo e cólera, a ocorrência de apenas um caso já é considerada surto.

Conforme o Ministério da Saúde (SEI nº3873382), entre os anos de 1999 e 2014, foram confirmados 83 casos de botulismo de fonte alimentar no Brasil, sendo outros 275 casos mantidos em suspeição. Dos casos confirmados, 48 evoluíram para a cura, 24 para óbito e 11 não tiveram o prognóstico divulgado. Dos alimentos envolvidos identificados, a mortadela teve envolvimento no maior número de casos (15), seguida de carne enlatada (9), salsicha(7) e torta de frango (7). Nota-se um viés em relação aos alimentos envolvidos, com menos de 7 casos, pois estes incluem suto envolvendo cachorro quente (1), cuja causa provavelmente é salsicha novamente, chouriço (1) e "embutidos" de forma genérica (1).

Conclui-se então que os principais causadores de surtos de botulismo alimentar no país são alimentos de origem animal, produzidos sob regramento da INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 31 DE MARÇO DE 2000 e INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 21, DE 31 DE JULHO DE 2000 . Assim a responsabilidade, domínio teórico e o controle efetivo sobre os fatores de risco envolvidos, no processamento deste alimento e na manutenção de sua condição sanitária até o consumo, são de extrema importância para a diminuição de ocorrência de sintomas e de óbitos decorrentes do consumo de alimentos contaminados.

Por controle entenda-se "*o estado em que os procedimentos corretos estão sendo seguidos e os critérios estão sendo atendidos*" e "*tomar todas as medidas necessárias para garantir e manter o cumprimento dos critérios estabelecidos no HACCP*" (apud *Codex Alimentarius* 1997).

Segundo o *Microorganisms in Foods 8, Use of Data for Assessing Process Control and Product Acceptance (ICMSF, 2010)* a eficácia das medidas de controle na produção de alimentos pode variar de redução parcial de certos perigos (por exemplo, salmonelas em aves) à reduções significativas de perigos altamente resistentes (por exemplo, *Clostridium botulinum* em alimentos de baixa acidez). A avaliação de um processo e a conclusão sobre o seu controle pode variar sensivelmente, a menos que haja um entendimento comum (por exemplo, diretriz, regulamentação) que define claramente como avaliar o controle.

Os agentes patogênicos também podem ser transferidos da carne crua para alimentos prontos para consumo (ICMSF, 2010). Os Regulamentos de Identidade e qualidade dos emulsionados, permitem grandes proporções de uso de Carne Mecanicamente Separada (CMS) como matéria-prima. Pelo padrão microbiológico definido pela INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 31 DE MARÇO DE 2000 (3652269) há aceitação de presença, em cada 5 amostras de CMS (n=5) de:

- *Salmonella* spp. (c=2)
- *S. aureus* (c=2)
- *Clostridium perfringens* (c=2)

Estes três perigos estão entre principais patógenos envolvidos em surtos no Brasil (UVHA/DEVIT/SVS/MS). Por conseguinte, os processamentos térmicos

aplicados nessas matérias-primas precisam ser comprovadamente validados para a destruição das células vegetativas e parte dos esporos. Devem ainda ser tomadas medidas restritas de prevenção de recontaminação pós processo e os produtos devem oferecer barreiras complementares (fatores extrínsecos e intrínsecos) capazes de controlar os perigos até o momento consumo ou até o final de sua vida útil. Desta forma, o controle sanitário depende de um somatório de controles (obstáculos) aplicados em mais de uma etapa do processo.

A teoria de obstáculo é a ilustração do fato que, na maioria dos alimentos, são necessários vários fatores (pH, a_w , Eh, inibidores... para a estabilidade e segurança do produto. Um efeito sinérgico de obstáculos é esperado se os diferentes fatores tiverem alvos diferentes dentro da célula microbiana e, assim, perturbarem a homeostase em vários aspectos. Isso poderá dificultar a superação da fase lag pelo organismos e, se a multiplicação for atrasada, os microrganismos acabariam por morrer. Esse efeito dos obstáculos é fundamental importância para a preservação de alimentos. A partir deste preceito tecnológico, com uma combinação inteligente de obstáculos pode-se assegurar a estabilidade microbiana e toxicológica, bem como permitir a manutenção das propriedades nutritivas, sensoriais e econômicas de um alimento (Leistner, 1992).

Avaliando as referências técnicas dos produtos "alvo" no Brasil, para que seja possível a sua conservação em temperatura ambiente, estes seriam classificados tecnologicamente como produtos obtidos por emulsão de carnes, ingredientes e de sais de cura (logo com adição de inibidores), posteriormente submetidos a o cozimento em embalagem hermética (esterilização comercial - sem uso de lata) e assim denominados "estáveis" a temperatura ambiente (sem uso da barreira de conservação à frio).

O ICMSF 8, em seu item 8.9 que traz as informações referentes a produto curados, cozidos em estufa e com vida de prateleira estável, ou seja, numa categorização compatível como os produtos em pauta. Nesse documento, são considerados perigos significativos presentes nos ingredientes e matéria-primas utilizados: as Salmonelas, o *C. botulinum* e, no caso de produtos que contenham carne bovina, *E. coli* O157: H7 e outras cepas EHEC.

A mesma referência notifica que o processo de calor utilizado para carnes curadas pode eliminar os microrganismos vegetativos, destruir alguns esporos e lesar outros esporos. Segurança e estabilidade dependem do efeito combinado de destruição térmica ou lesão de um número de esporos, com a inibição dos esporos sobreviventes por uma quantidade adequada de sal e nitrito de sódio. Para certos produtos estáveis (como as mortadelas) fatores de controle importantes são:

- a) Carga inicial de esporos
- b) tratamento térmico
- c) pH
- d) a_w
- e) nitrito.

Para produtos como mortadela italiana e alemão, a estabilidade é conseguida por

aquecimento a mais de 75°C para inativar células vegetativas, reduzindo a_w para menos de 0,95 e aquecimento em um recipiente selado para evitar a re-contaminação. Já para a linguiça defumada de Gelder (um produto tradicional holandês) ajusta-se o pH para 5.4-5.6, reduz a_w para 0.97, usa-se embalagem a vácuo, e se aquece durante 1 h até uma temperatura central de 80 °C, antes de atingir a estabilidade (ICMSF, 2010).

Levando em conta a teoria dos obstáculos, e as características tecnológicas de cada um dos produtos (mortadelas, salsichas, linguiças...) como exemplificados nos textos acima conclui-se ser possível aplicar diferentes obstáculos em diferentes intensidades para chegar à estabilidade, não sendo aplicável a definição de valores ou fatores únicos para qualquer produto dentro de uma categoria, considerando a amplitude de produtos que podem estar dentro desta. Diferentes barreiras podem ser aumentadas ou diminuídas nos processos para o controle dos perigos, e respeitando as características sensoriais e até econômicas do produto, como composição, calibre, aditivos, teor de sal e açúcares. A barreira de manutenção em resfriamento até o consumo tem uma importância significativa no controle pós processo, porém pode ou não estar presente e, estando presente, pode ter diferentes faixas de temperatura de conservação aplicáveis: manter a 4°C, 7°C, 10°C e até temos registrados produtos que deveriam ser mantidos a 22-25°C (embora essa temperatura não seja viabilizada nos pontos de venda). São inúmeras as variáveis e em função disso, fica difícil a padronização de fatores de controle por regramento, sendo mais provável a avaliação das validações dessas barreiras (fatores e valores controlados) por metodologias já conhecidas como: estudos de penetração, verificação de distribuição de temperatura, avaliação dos sistemas assépticos, verificação de conformidade de fatores programados e validados - temperaturas, pH, a_w , quantificação de sais de cura e etc.

4. ANÁLISE NORMATIVA

Existe e precisa ser considerada a previsão normativa vigente em instrumento infra-legal de maior hierarquia que os Ofícios Circulares (SEI nº 3680677 e 3680706). São normas vigentes desde 2000 e aplicáveis:

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 31 DE MARÇO DE 2000. Regulamentos Técnicos de Identidade e Qualidade de Carne Mecanicamente Separada, de Mortadela, de Linguiça e de Salsicha

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 21, DE 31 DE JULHO DE 2000. Regulamentos Técnicos de Identidade e Qualidade de Patê, de Bacon ou Barriga Defumada e de Lombo Suíno

Nos anexos destas instruções consta previsão quanto ao uso de parâmetros para programar e monitorar um processamento térmico em produtos, conforme o "Código Internacional Recomendado de Práticas de Higiene para Alimentos pouco ácidos e Alimentos acidificados envasados". Essa obrigatoriedade consta em alguns anexos das normas citadas e alguns destes estão transcritos abaixo, por produto:

IN4/2000 Anexo I - Carne Mecanicamente Separada (SEI 3652269) :
" 5.1.3. Os produtos cozidos e/ou esterilizados nos quais a CMS fizer parte da formulação quer como carne ou ingrediente opcional deverá estar em conformidade com as seções 7.5 e 7.6.1 à

7.6.7. do "Código Internacional Recomendado de Práticas de Higiene para Alimento pouco ácidos e Alimentos ácidos Envasados"

IN4/2000 - Anexo II - Mortadela (SEI 3652327):

" 7.1.3. As mortadelas deverão ser tratadas termicamente em conformidade com as seções 7.5 e

do "Código Internacional Recomendado de Práticas de Higiene para Alimentos pouco ácidos e Alimentos acidificados envasados".

IN4/2000 - Anexo III - Linguiça (SEI 3652353):

" 7.1.3. As Linguiças deverão ser tratadas termicamente em conformidade com as seções 7.5 e

à 7.6.7. do "Código Internacional Recomendado de Práticas de Higiene para Alimentos pouco ácidos e Alimentos acidificados envasados".

IN4/2000 - Anexo IV - Salsicha (SEI 3652435):

"7.1.4. As Salsichas deverão ser tratadas termicamente em conformidade com as seções 7.5 e

7.6.1 à 7.6.7 do "Código Internacional Recomendado de Práticas de Higiene para Alimentos pouco Ácidos e Alimentos pouco Ácidos Acidificados Envasados".

IN 21/2000 - Anexo I - Patê (SEI 3652592):

"7.1.4. Os Patês deverão ser tratados termicamente em conformidade com as seções 7.5 e 7.6.1 a 7.6.7, do "Código Internacional Recomendado de Práticas de Higiene para Alimentos pouco Ácidos e Alimentos pouco Ácidos Acidificados Envasados"

Os códigos (CAC/RCP) a que se refere o item da norma são publicados em espanhol e Inglês:

- a) *Codigo de practicas de higiene para alimentos poco acidos elaborados y envasados asepticamente CAC/RCP 40 -1993 (correcciones en 2011)*
- b) *Codigo de practicas de higiene para los alimentos envasados refrigerados de larga duracion en almacen – CAC/RCP 46- 1999*

Esses procedimentos trazidos pelos "Códigos" para a programação de um tratamento térmico já fazem parte da nossa regulamentação desde 2000, e deveriam estar sendo aplicados pelas empresas desde então, e conseqüentemente avaliados pelo Serviço oficial. Não obstante, os mesmos encontram-se mencionados como obrigatórios de forma muito discreta no texto da norma, que segue os moldes de publicação de normas utilizados à época. Também encontram-se publicados em Inglês e em espanhol, assim dificultando mais ainda a sua aplicação pelas partes envolvidas.

Os referidos códigos, embora não tragam parâmetros definidos, trazem os preceitos a serem utilizados na programação, na operação e monitoramento de um processamento térmico, o que amplia a condição de auditoria documental na planta de produção (inclusive as sob inspeção periódica) bem como remete o desenvolvimento dos processos térmicos seguros para o consumo à responsabilidade técnica de profissional capacitado definido pelo estabelecimento.

As diferenças básicas entre cada CAC/RCP são as características extrínsecas e intrínsecas dos produtos aos quais se aplicam:

	CAC/RCP 40 - 1993	CAC/RCP 46- 1999
Características de processo	Processamento térmico em embalagem hermética (não	Processamento térmico em embalagem hermética ou

	lata)	não
Características intrínsecas (pouco ácidos)	pH>4,6 Aw >0,85	pH>4,6 Aw >0,92
Características extrínsecas	Não refrigerado Anaerobiose Prontos para o consumo	Refrigerado Anaerobiose ou aerobiose Podem requerer aquecimento ou não
Considerações gerais	Foco no controle de patógenos termo resistentes e formadores de esporo (alto risco)	Foco na redução pelo TT e controle de multiplicação por resfriamento. Outras barreiras para redução inicial e controle de multiplicação

O presente processo traz entranhadas as traduções dos dois códigos feita por AFFA, considerando tanto os textos em inglês quanto os textos em espanhol, para a tradução de forma mais adaptada ao vernáculo. Estas estão sujeita a avaliação e homologação previa a publicação, considerando principalmente as questões e termos associados a engenharia. Para esse fim, as traduções dos referidos documentos estão sendo enviadas por e-mail fora do processo ao colega Rafael Felício do SIPOA/PR, considerando a sua indicação pela CFISC/CGI/DIPOA como colaborador para o tema.

Ainda para minimizar qualquer impacto devido a alguma falha na especificidade dos termos na tradução foi incluída, ao rodapé dos documentos, a frase:

Texto traduzido para Português visando facilitar o entendimento dos requisitos complementares citados pelas Instruções Normativas IN4/2000 e IN21/2000 e seus anexos. Os textos originais e suas revisões estão disponíveis no Codex Alimentarius e não são substituídos pelo presente.

5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 5.1 Situação Epidemiológica do Botulismo - Brasil - UVHA/DEVIT/SVS/MS (SEI nº3873382)
- 5.2 Minuta da tradução livre da da publicação inglês/espanhol do *Codigo de practicas de higiene para alimentos poco acidos elaborados y envasados asepticamente CAC/RCP 40 -1993 (correcciones en 2011)* SEI nº 3892958
- 5.3 Minuta da tradução livre da publicação inglês/espanhol do *Codigo de practicas de higiene para los alimentos envasados refrigerados de larga duracion en almacen – CAC/RCP 46- 1999* SEI nº 3892908

6. CONCLUSÃO

Os dados do Ministério da Saúde indicam os produtos termicamente processados, principalmente os que possuem CMS na sua formulação, como os principais causadores de Botulismo no Brasil.

O cenário nacional, e as matérias-primas atualmente autorizadas para uso corroboram com a necessidade do regramento quanto aos controles mínimos a serem executados durante a elaboração destes alimentos.

As recomendações técnicas para a produção de produtos estáveis, incluem o conhecimento da carga inicial de microrganismos da matéria-prima, a adequação do tratamento térmico, pH, a_w , uso de aditivos, como obstáculos a serem combinados de diferentes formas, conforme os diferentes tipos de produto com o objetivo de alcançar a estabilidade no produto final, conforme as condições extrínsecas do seu armazenamento. E esta possibilidade de aumentar ou diminuir a intensidade de cada um dos obstáculos de forma a alcançar a segurança microbiológica, preservando a qualidade sensorial do produto e o seu custo, dificulta em muito o regramento de parâmetros fixos para os obstáculos (pH, a_w , Eh, inibidores) para todos os produtos, ou mesmo para cada um dos produtos de uma categoria.

Circulares não constituem a melhor forma de regulamentação de parâmetros de importância sanitária, e que serão avaliados quanto a conformidade pela fiscalização, gerando desdobramentos no caso de nãoatendimento.

Embora não determinem parâmetros específicos, os CAC/RCP trazem os preceitos necessários para a constituição de programas com segurança mínima, e com identificação de responsável técnico competente para estipular, avaliar e tomar ações frente a desvios.

A publicação de versão traduzida dos CAC/RCP, embora não se constitua em um manual de aplicação imediata pela empresa ou pela fiscalização, reiterará a citação destes documentos como guias obrigatórios para o desenvolvimento de tratamentos térmicos seguros, servindo de base também para a auditoria de processos e a fiscalização dos produtos, até que seja possível providenciar novas regulamentações mais específicas sobre o tema.

Referência: Processo nº 03402.000008/2017-98 SEI nº 4692551