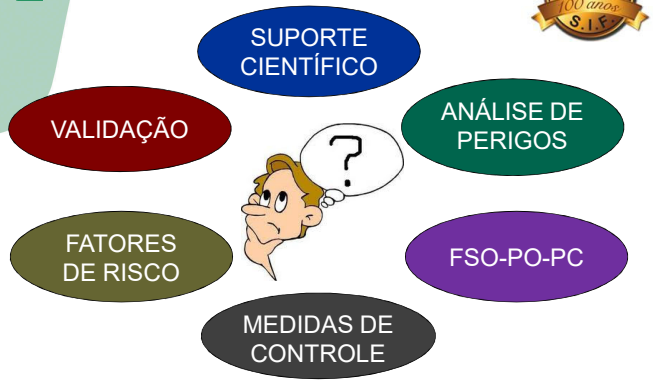
VALIDAÇÃO DAS MEDIDAS DE CONTROLE

Rafael Martins Felício
Auditor Fiscal Federal Agropecuário
Médico Veterinário CRMV/SC 3151
Serviço de Inspeção de Produtos de Origem Animal

Desafios



Desafios

"Não se pode garantir inocuidade dos produtos confirmando simplesmente que se atendem as práticas de higiene adequadas nas distintas etapas de produção." FAO - Manual de Inspeção dos alimentos baseada em risco, item 1.5

Desafios

*"O tradicional sistema de segurança alimentar (reativo, com reponsabilidade centrada no governo do país, sem um processo de análise de risco estruturado, utilizando a **avaliação de produtos finais**) não tem capacidade para lidar com o panorama atual.* (OPAS, 2008)

Desafios

*"As primeiras abordagens de garantia da inocuidade dos alimentos baseavam-se exclusivamente em **análises do produto final**, que já não são suficientes para garantir a inocuidade dos alimentos. Portanto, estão a ser agora substituídas por uma nova abordagem, baseada num sistema de gestão da inocuidade dos alimentos centrado na **prevenção dos riscos** em toda a cadeia alimentar."*

(FAO/WHO, 2005)

Desafios

*"Portanto, salvo quando se trata de **infrações flagrantes** que resultam em elaboração defeituosa ou que contaminam os produtos de forma continua e massiva, a probabilidade de se encontrarem amostras que não cumpram com a legislação é **extremamente pequena**."* Manual de Inspeção dos Alimentos baseada no risco, item 1.8 (FAO, 2008)

Desafios

*"Uma abordagem da higiene da carne atual e **baseada no risco** requer a aplicação de medidas de higiene nos pontos da cadeia alimentar que tenham **maior impacto na redução dos riscos** de origem alimentar para os consumidores. Isso deve refletir-se na aplicação de **medidas específicas**, baseadas em **avaliações científicas** e dos riscos, com maior ênfase na **prevenção** e no controle da contaminação durante todos os aspectos da produção e do processamento da carne." Codex Alimentarius* - CAC/RPC 58/2005 item 1

Desafios

*"Se forem tomadas todas as medidas de controle necessárias, que por definição **controlam todos os fatores de risco** de enfermidades associados a um produto, os riscos para a inocuidade **reduzem ao mínimo**." FAO, 2008 - Manual de Inspeção dos alimentos baseada em risco, item 1.8*

Desafios

- Método (baseado em risco – ênfase na prevenção);
- Conhecimento dos fatores de risco;
- Estabelecer parâmetros para a inocuidade alimentar;
- Conhecimento técnico/científico do processo;
- Validação das medidas de controle;
- Implantação efetiva do Sistema APPCC;
- Interface com outros órgãos ou serviços (CRMV, MP, PF, ANVISA, SESA, SIM/SIE, Universidades);

Legislação

- *"**São direitos básicos do consumidor:***
  I – a proteção da vida, saúde e segurança contra riscos provocados por práticas no fornecimentos de produtos e serviços considerados perigosos ou nocivos."

Lei nº 8.078/1990, Art. 6º – Código de Defesa do Consumidor

Legislação

- *"A **realização de controles oficiais** nos termos deste Regulamento não exime os participantes da cadeia produtiva da **responsabilidade legal** e principal de garantir (...) a **segurança**, a qualidade e a identidade dos produtos de origem animal (...) ou isenta da responsabilidade civil ou penal decorrente do descumprimento de suas obrigações."* Decreto 5.741/06 Art. 2º § 4º

Legislação

- *"A **realização de controles oficiais** destinados a verificar o cumprimento da legislação deve considerar:*
  - *qualidade e segurança dos produtos de origem animal **ao longo da cadeia produtiva**;*
  - *a aplicação geral dos procedimentos baseados no **sistema de APPCC e análises de riscos**;*
  - *o atendimento aos **critérios microbiológicos**;*
  - *a prevenção, eliminação ou **redução dos riscos** para níveis aceitáveis."*

Art. 6º Decreto 5.741/2006

Legislação

- *"Os controles oficiais sejam realizados regularmente,* ***em função dos riscos sanitários*** *existentes ou potenciais, sobretudo:*
  - ***I. riscos identificados ou associados****;*
  - *II. antecedentes dos responsáveis pela produção ou pelo processamento;*
  - ***III. confiabilidade de autocontroles realizados****;*
  - *IV. indícios de descumprimento deste Regulamento ou da legislação específica."*

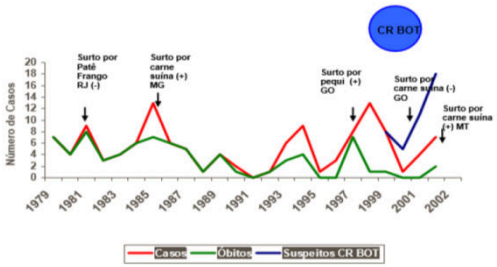
Art. 10 Decreto 5.741/2006

Legislação

- *"As práticas de higiene para a elaboração do produto recomenda-se estar de acordo com o estabelecido no Código de Práticas de Higiene da Carne."* (ITEM 7.1.1 **IN 04/2000** – RTIQ de Mortadela, Linguiças, Salsichas)
- *"Os sistemas de controle de processo relacionados com a inocuidade dos alimentos deverão ter um enfoque* ***baseado em análise de riscos****." Código de Práticas de Higiene da Carne, Codex Alimentarius* (CAC/RCP 58/2005)

Casos Botulismo: 1979 a 2002

Figura 1 - Distribuição de Surtos, Casos e Óbitos de Botulismo registrados no Brasil - 1979 a 2002



Fonte: AIH/Brasil: 1998-1999; AIH/SP: 1993-2002; SIM: 1979-1998; IAL: 1982-1999; CR BOT:1999-2002; Artigos/Documentos: Ref. Bibl.; IAL e CENEPI: 1999-2002.
Casos devido a conserva de palmito = 1 em 1997, 1 em 1998 e 1 em 1999.

Entre 1979 e 2002, foram registrados **125 casos** e **75 óbitos** diagnosticados como botulismo no Brasil, pelas fontes oficiais, com uma incidência de **5,2 casos/ano** e **3,1 óbitos/ano.**

Abril 2009 - Coruípe

Criança morre com suspeita de botulismo em Alagoas - Menina comeu sardinha enlatada antes de dar entrada no hospital

20/04/09 às 11:40
http://www.bemparana.com.br/index.php?n=104831&t=crianca-morre-com-suspeita-de-botulismo-em-alagoas

Uma criança morreu e outros quatro membros da mesma família permaneciam internadas no Hospital Geral de Alagoas (HGE), em Maceió, com suspeita de botulismo, intoxicação provocada por uma bactéria presente em alimentos. De acordo com a assessoria do hospital, a suspeita é a de que as vítimas tenham comido sardinha enlatada no sábado quando deram entrada no hospital.

Ingrid Maiara dos Santos, de 6 anos, morreu no fim da manhã do sábado, no HGE por complicações na ingestão do alimento. Permanecem internados em estado grave Luís Fernando da Silva, de 12 anos, Marcelo dos Santos Silva, de 14 anos, que estão na UTI geral do hospital, Maria Vitória, de 8 anos, internada na UTI pediátrica, e João Vitor, 17 anos, também em estado grave. Todos estão sedados e já tomaram a vacina antibotulínica, segundo o hospital, e vão ficar por pelo menos uma semana em observação. O Laboratório Central (Lacen) está analisando os exames apara confirmar a causa da morte e da intoxicação.

Agosto 2009 – Londrina (Palmito)

LONDRIX

LONDRIX.COM - O PORTAL DA CIDADE

NOTÍCIA PUBLICADA EM **01/07/2007 08:22**

quarta-feira, 12 de agosto de 2009
10:00

LONDRIX - O Portal da Cidade de Londrina

NACIONAL » SAÚDE

Criança tem botulismo após comer pizza de palmito

Londrix.com

Foi confirmada no início da noite desta sexta-feira (29) pelo Instituto Adolfo Lutz de São Paulo um caso de botulismo. O menino Luís Alberto Nicolucci Filho, de 12 anos, está internado desde o último dia 13 na Santa Casa de Misericórdia de Santos, vítima da doença. O garoto, internado na UTI pediátrica do hospital, continua respirando por meio de aparelhos. De acordo com os médicos que o acompanham, seu quadro clínico se mantém estável.

A mãe de Luís Alberto, que permanece o tempo todo no corredor da Santa Casa, Silvana André Coelho, de 39 anos, disse que pressentia tratar-se de uma doença grave. Ela contou que, desde o último dia 10 de junho, quando o garoto ingeriu uma pizza portuguesa, contendo palmito, junto com os colegas da rua onde mora, na Vila Fátima, em São Vicente, que ele começou a passar mal. "Ele acordou na segunda-feira com dor nos olhos e na garganta e não conseguia engolir nada".

O adolescente chegou a ser atendido no Pronto-Socorro do bairro, mas foi medicado e dispensado. "O médico achava que o Luís tinha uma inflamação na garganta, mas no dia seguinte, ele acordou ainda pior, com dor nos olhos e sem conseguir falar e andar direito", disse. Foi quando ela resolveu levá-lo à Santa Casa, onde foi internado imediatamente.

Silvana observou que os colegas do filho, que também comeram da mesma pizza, nada tiveram. Este é o segundo caso de botulismo na Baixada Santista, depois de dez anos. Em fevereiro de 1997, uma jovem de 18 anos foi internada com os sintomas da doença, após ter consumido palmito.

O botulismo é uma intoxicação alimentar provocada pela bactéria Clostridium botulinum, presente no solo e em alimentos contaminados. Uma das características da doença é o comprometimento neurológico.

Secretaria da Saúde confirma surto de botulismo em Santa Catarina

Postada em 06/04/2011 às 21:08:03

Interação: G+1 0

O secretário estadual da Saúde, Dalmo de Oliveira, confirmou, na tarde desta quarta-feira (6), a ocorrência de um surto de botulismo em Santa Catarina, na primeira quinzena de março, envolvendo sete pessoas. São os primeiros registros desse tipo de intoxicação alimentar, considerada rara, no Estado. Todos receberam atendimento médico, sendo que uma das pacientes acabou falecendo. Os outros casos passam bem.

Com a confirmação da presença da bactéria Clostridium botulinum na mortadela ingerida pelas pessoas que passaram mal, todo o lote do produto será destruído pela Vigilância Sanitária. Trata-se da mortadela com cubos de toucinho da marca Pena Branca, com data de fabricação de 17 de fevereiro de 2011 e vencimento em 18 de abril de 2011, produzido pela empresa Penasul Alimentos Ltda, localizada no município de Roca Sales, no Rio Grande do Sul.

No dia 7 de março, a Secretaria Municipal de Saúde de Araquari realizou a notificação de quatro casos suspeitos para a Vigilância Epidemiológica estadual.

Desses, três compartilharam uma refeição com a mortadela suspeita de contaminação quatro dias antes. Seis horas depois da ingestão do produto, apresentaram sintomas gastrointestinais e neurológicos. A quarta pessoa, sem vínculo com a refeição dos demais, comprou a mortadela no mesmo supermercado e teve sintomas semelhantes.

Março 2012 – Paraná (Salsichão)

» SAÚDE

Sesa confirma quatro casos de botulismo no Paraná

Duas pessoas morreram, uma está internada em estado grave e outra foi hospitalizada e liberada

16/03/2012 | 20:24 | GAZETA DO POVO

Tweetar G+1 0 Comentários (0)

ASSINE AGORA

A Secretaria de Saúde do Paraná (**Sesa**) confirmou nesta sexta-feira (16) a contaminação de quatro pessoas pela bactéria causadora do botulismo depois de consumirem o **Salsichão Piquiri**. Três casos foram registrados nos meses de janeiro e fevereiro deste ano nos municípios de **Alto Piquiri** e um deles em **Iporã**, no Noroeste do estado. Duas pessoas morreram, uma está internada em estado grave e outra foi hospitalizada e liberada.

ANUNCIE

A comprovação da existência da bactéria nos quatro pacientes foi confirmada nesta quarta-feira (14) pelo **Instituto Adolfo Lutz**, laboratório de referência em análises clínicas de São Paulo. Porém, a Sesa divulgou os resultados somente nesta sexta durante reunião com representantes do Ministério da Agricultura e Pecuária, Secretaria de Agricultura e Abastecimento, Conselho Regional de Medicina Veterinária, 12ª Regional de Saúde (Umuarama), Secretaria Municipal de Saúde de Alto Piquiri, Sindicato

Agosto 2012 (?)

BRASIL INSPECIONADO 100 anos S.I.F.

Edição do dia 20/08/2012
20/08/2012 14h34 - Atualizado em 20/08/2012 14h48

Operação salva família diagnosticada com botulismo no interior de SP

Uma casal e dois filhos comeram mortadela contaminada. Medicamento foi levado de helicóptero para Santa Fé do Sul, a 630 quilômetros da capital.

Daniela Golfieri
São José do Rio Preto, SP

Tweet

Uma operação de guerra conseguiu salvar uma família inteira em Santa Fé do Sul, no interior de São Paulo. Os médicos constaram que o pai, a mãe e os dois filhos, de 12 e nove anos, estavam com botulismo, uma grave intoxicação alimentar que precisa ser tratada com um soro específico.

O soro antibotulismo deveria ser dado aos pacientes em, no máximo, seis horas, mas ele estava a 630 quilômetros de distância. Como a vida da família dependia do medicamento, o helicóptero Águia da Polícia Militar buscou o material no Instituto Pasteur, na capital paulista e entregou o medicamento no Campo de Marte. De lá, um avião da Polícia

2013 – Araraquara (?)

11/01/2013 15h27 - Atualizado em 11/01/2013 17h37

Mulher de 38 anos é diagnosticada com botulismo em Araraquara, SP

Doença contraída pela ingestão de alimentos contaminados pode matar.
Paciente foi internada dia 8 de dezembro e recebeu o diagnóstico no dia 16.

Uma mulher de 38 anos foi diagnosticada com botulismo em Araraquara (SP) e está internada na Unidade de Terapia Intensiva (UTI), em estado grave, há um mês. A doença é contraída pela ingestão de alimentos contaminados e pode levar à morte. A paciente, que foi internada no dia 8 de dezembro e recebeu o diagnóstico no dia 16, já apresenta melhora, mas a recuperação pode levar meses.

A mãe da mulher contaminada, Maria Aparecida Albino, diz que os primeiros sintomas da filha foram iguais aos de uma virose. "Ela teve vômitos e diarreias, mas o quadro piorou e em 24 horas ela já estava na UTI.", conta.

Investigação de morte por botulismo é encerrada e caso fica sem resultado

Contadora de 38 anos morreu na segunda-feira após dois meses na UTI.
Sesa alega que alimento foi descartado, o que impossibilita a conclusão.

Do G1 São Carlos e Araraquara

FACEBOOK

O Serviço Especial de Saúde (Sesa) encerrou, nesta quarta-feira (13), a investigação sobre a causa do **botulismo** que levou uma contadora de 38 anos à morte, na última segunda (11), em Araraquara (SP). A pesquisa não chegou a nenhum resultado, porque o alimento consumido por Luciana Frontareli antes de ter o diagnóstico da doença foi descartado.

"Quando é um surto, é possível investigar o lote ou ver se houve contaminação na preparação ou no armazenamento da comida. Mas como o caso dela foi isolado, a hipótese é que tenha sido contaminação de algo que só ela comeu. Mas como o alimento foi desprezado e não dá para isolar o *clostridium botulinium* para saber qual alimento estava contaminado, as investigações deste caso estão encerradas", justificou a médica infectologista do Sesa e chefe da vigilância Epidemiológica de **Araraquara**, Estela Maura Cirino Cattelani.

Em 15 anos, em todo o Estado de São Paulo, foram registrados 22 casos e cinco pessoas morreram. Luciana Frontareli ficou dois meses

Em 15 anos 22 casos em SP e 5 mortes

Histórico

- Memo nº 04/2012/CGI/DIPOA/SDA - Circular (17/12/2012);
  Reunião entre DIPOA e representantes do setor produtivo sobre a conservação de mortadela. Foi suspenso registro de mortadela em temperatura ambiente. Prazo até 31/01/2013.
- Memo Circular 02/2014/GAB/DIPOA/SDA/MAPA (06/02/2014);
  Nova reunião. Prazo de 6 meses para o setor produtivo apresentar relatório técnico de instituição de pesquisa com parâmetros que garantam estabilidade microb. do produto.
- Memorando 089/2014/CGI/DIPOA (27/06/2014);
  Definição de parceria entre o ITAL e a ABPA para realizar os estudos para segurança da produção de mortadela. Os SIFs deveriam mandar as informações sobre o produto.

Histórico

- Memorando nº 357/2014 DIPOA/SDA/MAPA - Circular (11/11/2014);
  Prorrogação de prazo até 31/07/2015 para o ITAL apresentar os resultados dos estudos. Mantinha a proibição de novos registros em temperatura ambiente.
- Oficio Circular nº 05/2014/DIPOA/SDA/MAPA (05/12/2014);
  Autorizou novos registros de mortadela com temperatura ambiente em estabelecimentos que, já possuindo registros de produto, desejem apenas transferir linhas de produção para outra unidade industrial. Autorizou alteração no *layout* do croqui do rótulo.

Histórico

- Oficio-Circular nº 005/2015/CGI/DIPOA/SDA (27/07/2015);
  Resultado dos estudos do ITAL com os parâmetros para registro de mortadela conservada em temperatura ambiente. Prazo de adequação até 31/01/2016.
- Oficio-Circular nº 006/2015/CGI/DIPOA/SDA (06/08/2015);
  Estabelece microrganismo alvo de referência para a validação do processo de cozimento: *Streptococcus D.*
- Memorando nº 15/2016/DIPOA/SDA/GM/MAPA (12/02/2016);
  Prorroga o prazo de adequação ao Oficio-Circular nº 005/2015/CGI para 31/03/2016.

Ofício-Circular nº 005/2015

1) Autorizar a avaliação e a aprovação de novas solicitações de registro de mortadelas, conservadas em temperatura ambiente, desde que apresentadas as seguintes garantias:

a. o produto possua atividade de água (aw) máxima de 0,955;

b. o processo de cozimento seja validado por profissional competente e que assegure, no mínimo, a redução de 6 (seis) ciclos Log (6D) do microrganismo alvo;

Critérios para o produto

c. o prazo de validade não exceda 60 (sessenta) dias;

d. o plano APPCC da empresa inclua, na análise de perigos, o *Clostridium* nas etapas do processo, estabelecendo medidas de controle adequadas; e

e. a solicitação de registro atenda as demais legislações pertinentes.

Sistema HACCP

*"Para decidir se um requisito é necessário ou apropriado, deverá realizar-se uma **análise de riscos**, preferencialmente baseada nos **princípios do sistema HACCP**".* Princípios Gerais de Higiene dos Alimentos, *Codex* - CAC/RCP - (2003)

Sistema HACCP

*"Os produtores de animais, vegetais, insumos agropecuários, inclusive alimentos para animais, e produtos de origem animal e vegetal **observarão os princípios do Sistema de Análises de Perigos e Pontos Críticos de Controle - APPCC**, conforme normas específicas "*

Decreto 5.741/06 - Art. 84

Sistema HACCP

- *"É bem sabido que a aplicação de programas de pré-requisitos (p. ex. BPF) e os programas de **HACCP** são as estratégias **mais eficientes** para a segurança do alimento. Estas abordagens, quando aplicadas em pontos apropriados da cadeia de produção, **são as melhores** para o controle de microrganismos indesejáveis nos alimentos."*

ICMSF, 2011 – Microrganismos em Alimentos 8

HACCP x Saúde Pública

- *"O HACCP, entretanto, é específico para uma planta/fábrica e não correlaciona a eficiência das medidas de controle com o nível de proteção à saúde."* (ICMSF, 2006)

?

Ferramentas eficientes para correlacionar as exigências de programas de alimentos seguros com o impacto na saúde pública: ***FSO e PO***

HACCP x Saúde Pública

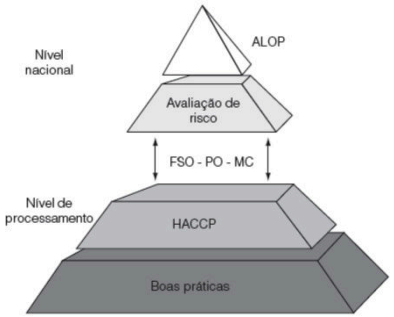


Figura 3. Estruturação das ferramentas de gerenciamento da segurança dos alimentos (adaptado de ICMSF, 2006).

HACCP x Saúde Pública

- ***Nível Desejado de Proteção (Appropriate Level Protection - ALOP):****"É o nível de proteção da saúde humana, animal ou vegetal considerado adequado em um país, que deve estabelecer as medidas sanitárias ou fitossanitárias necessárias para que este nível de proteção em seu território seja assegurado."* (Santana e Franco, 2009)

HACCP x Saúde Pública

- *"Para que tenham sentido, as metas de inocuidade de alimentos estabelecidas pelos governos necessitam ser transformadas em parâmetros que possam ser avaliados pelas agências governamentais e utilizados pelos produtores no processamento de alimentos. Os conceitos de **Objetivo de Inocuidade Alimentar** (FSO) e **Objetivo de Desempenho** (PO) foram propostos com esta finalidade."* (ICMSF, 2002)

HACCP x Saúde Pública

- ***Objetivo de Inocuidade Alimentar (Food Safety Objectives - FSO):*** *Frequência máxima e/ou concentração máxima de um perigo em um alimento no momento do seu consumo, que contribua para alcançar o ALOP.*

Exemplos:
Concentração máxima de E. coli O157:H7 em carne bovina moída não deverá ser > 1ufc/250g;
Concentração máxima de Listeria em alimento pronto para consumo não deverá ser > 100 ufc/g.

HACCP x Saúde Pública

- ***Objetivo de Desempenho (Performance Objectives - PO):*** *A frequência máxima e/ou concentração máxima de um perigo em um alimento em uma etapa específica da cadeia produtiva, antes do consumo que contribua para o atendimento do FSO ou ALOP.*

Exemplos:
Frequência máxima de Salmonella em carcaças de frango: n= 51 e c=12 (IN 70/2003);
Concentração máxima de nitrito em produtos cárneos não deverá ser > 150 ppm.

HACCP x Saúde Pública

- ***Critério de Desempenho (Performance Criteria - PC):*** *Efeito que deve ser alcançado na frequência e/ou concentração de um perigo em um alimento por meio da aplicação de uma **medida de controle**, objetivando o atendimento do PO ou FSO.*

Exemplo (mortadela – Of. Circular 005/2015):
O processo de cozimento validado que assegure, no mínimo, a redução de 6 (seis) ciclos Log (6D) do microrganismos alvo (*Streptococcus D*).

HACCP x Saúde Pública

- Para se atingir os ***Critérios de Desempenho***, as agências oficiais ou empresas podem determinar os parâmetros de controle: CRITÉRIO DE PROCESSO e CRITÉRIO DE PRODUTO, para o controle de um perigo específico, isoladamente, ou em conjunto com outras medidas.

HACCP x Saúde Pública

- ***Critério de Processo (Process Criteria - Pc):*** é um parâmetro de controle (temperatura, tempo, pH, Aw, etc.) que pode ser aplicado ao processo para se atingir o critério de desempenho.

Exemplos:
Temperatura mínima interna de produtos cozidos 71ºC;
Cozimento de mortadela a 70º C por 18 min;
Resfriamento de carcaça de frango a 4ºC em até 4h;
Resfriamento do produto de 54,4º C a 26,6º C em 5h.

HACCP x Saúde Pública

- ***Critério de Produto:*** é um parâmetro que pode ser aplicado ao produto para controle de um perigo (p. ex. *C. Botulinum*).

Exemplo (mortadela – Of. Circular 005/2015):
Atividade de água máxima de 0,955
Prazo de validade não exceda 60 dias.

HACCP x Saúde Pública

- *FSOs e POs são conceitos novos, introduzidos com o objetivo de auxiliar o governo e as indústrias na comunicação e atendimento das metas de saúde pública. Essas ferramentas são complementares aos programas existentes de* ***boas práticas de fabricação*** *e* ***HACCP****, que são as vias pelas quais os níveis de POs e FSOs serão atingidos." (ICMSF, 2002)*

Programas de pré-requisitos

- *"São condições básicas e atividades necessárias para manter um ambiente higiênico ao longo da cadeia produtiva de alimentos, adequadas à produção, manuseio e provisão de produtos finais seguros e de alimentos seguros para o consumo humano."* (NBR ISO 22000 item 3.8)

Programas de pré-requisitos

- *"Gerenciam condições e atividades básicas; os PPR **não são selecionados com o propósito de controlar perigos** específicos identificados, mas sim, com o de manter um ambiente de produção, processamento ou manipulação, higiênico."* (ISO TC 22004:2005 item 7.1)

Programas de pré-requisitos

- *"Os programas de pré-requisitos **não podem ser usados** como o meio direto de controle de um perigo.*

  Não conformidades nos programas de pré-requisitos normalmente não causariam um risco de segurança alimentar, nem exigiriam a tomada de ações a respeito do produto, enquanto, desvios nos controles de um plano HACCP são causa de problemas de inocuidade alimentar e geralmente necessitam de ação em relação ao produto afetado". (Diretiva FSIS 5100.1)

Análise de Perigos

- *"A **análise de perigos** é a chave para um sistema de gestão de segurança de alimentos eficaz, que auxilie na organização do conhecimento requerido para estabelecer uma combinação eficaz de medidas de controle." Norma ISO 22000 – Sistemas de Gestão de Segurança de Alimentos.*

Análise de Perigos

- O **elemento central** do planejamento para a obtenção de produtos seguros é a condução da análise de perigos para determinar:
  - os perigos que necessitam ser controlados;
  - o grau de controle requerido para alcançar os níveis aceitáveis de segurança alimentar;
  - a medida de controle ou a combinação de medidas de controle necessárias à segurança alimentar.

Análise de Perigos

- *Todos os perigos razoavelmente esperados que podem ocorrer em relação ao tipo de produto, processo, instalação existentes devem ser identificados.*
- *Para cada perigo identificado deve ser determinado o **nível aceitável deste no produto final**, sempre que possível (considerar: leis, requisitos de clientes, uso pretendido, etc.).*
- Cada perigo deve ser avaliado conforme a severidade e a probabilidade de ocorrência, **para determinar uma medida de controle**, que seja capaz de prevenir, eliminar ou reduzir os riscos a níveis aceitáveis.

Inúmeras considerações para o estabelecimento da eficácia e da equivalência dos processos são discutidas pelo NACMCF (2006), que propôs os seguintes passos para o desenvolvimento de processos destinados à redução do(s) patógeno(s) de importância:

- Fazer uma análise de perigos para identificar o(s) microrganismo(s) importantes para a saúde pública no alimento.
- Determinar o patógeno importante para a saúde pública, que seja mais resistente e que tenha maior probabilidade de sobreviver ao processo.
- Avaliar o nível de inativação necessário. Esta avaliação deve incluir a determinação dos números iniciais de células e a variação normal na concentração que ocorre antes do processamento.
- Considerar o impacto da matriz alimentar na sobrevivência e a possível multiplicação do patógeno durante o armazenamento.
- Validar a eficácia do processo.
- Definir os limites críticos que necessitam ser atingidos durante o processamento, de modo que o alimento esteja de acordo com os POs e PCs.
- Definir os parâmetros específicos dos equipamentos e da operação para o processo proposto.
- Implementar BPH e/ou HACCP.

Validação das MC

- Todas (e apenas) as medidas de controle e as suas combinações, **devem ser validadas**.
- A validação consiste na demonstração da relação de causa-efeito entre a aplicação das medidas de controle (ou combinação) e a segurança do produto;
- A validação deve demonstrar que os produtos acabados são seguros, quando as medidas de controle são aplicadas como planejado.
- "A validação deve ser focada no atendimento de um determinado PO ou PC." Microrganismos em Alimentos 8 – ICMSF (2015)

Validação das MC

- *"É precisamente por meio do processo de validação que se pode demonstrar que as medidas de controle escolhidas realmente são capazes de alcançar, de maneira constante, o nível previsto de controle do perigo."* Diretrizes para a validação de medidas de controle (CAC/GL 69-2008)

Validação das MC

- *"Na maioria dos casos, a efetividade dos componentes de GMP de um programa de higiene da carne não poderá ser validada em termos de atingir um nível particular na proteção ao consumidor, isto é, não são basados em risco."* FAO 2007 - Manual de Boas Práticas para a indústria da carne, p. 05

- *"Quando uma medida de controle não pode ser validada, não pode ser incluída dentro de um plano HACCP, no entanto, pode ser aplicada dentro de um PPR."* (ISO/TC 22004:2005)

Validação das MC

- *"Se for possível demonstrar a concretização do resultado esperado, e não a segurança do produto acabado, estas demonstrações não devem ser confundidas com **validações**, podem eventualmente constituir **verificações**."* Guia Interpretativo ISO 22000:2005 – APCER

Validação das MC

- A validação é realizada **no momento em que se constrói** uma medida de controle, ou quando **ocorrem mudanças** que indicam a necessidade de uma revalidação. (CAC/GL 69-2008)

- A validação deve demonstrar não apenas que o sistema HACCP é teoricamente correto na sua concepção, mas também que o estabelecimento pode executá-lo como projetado, para alcançar o efeito desejado. FSIS Compliance Guideline HACCP Systems Validation, 2015

Validação das MC

Tarefas prévias à validação:

- Identificação dos perigos que se pretende controlar:

Toxina botulínica tem probabilidade razoável de ocorrer em mortadela conservada sob temperatura ambiente;

- Identificação do resultado requerido:

Não há uma concentração de toxina botulínica que seja considerada aceitável para o produto, devido à sua potência. Logo, se requer a ausência no produto.

Validação das MC

Tarefas prévias à validação:

- A identificação da medidas a serem validadas:

1. Formulação
- Para obtenção de um produto com Aw ≤ 0,955;
- Para assegurar adição adequada de conservantes (150 ppm de nitrito), sal, antioxidantes (eritorbato, ascorbato).

2. Cozimento (Pasteurização)
- Para eliminar possíveis células vegetativas de clostridium e causar injúria subletal aos esporos.

Validação das MC

Tarefas prévias à validação:

- A identificação da medidas a serem validadas:

3. Resfriamento
- Para impedir a germinação de esporos ao permanecer durante mais de 5 h na faixa de temperatura ótima para microrganismo.

Validação das MC

Enfoques de validação:

a) Referências de publicações científicas ou técnicas;
b) Obtenção de dados durante o funcionamento;
c) Dados experimentais cientificamente validados (ITAL);
d) Modelos Matemáticos

Os enfoques podem ser utilizados separadamente ou em conjunto, devendo ser reunido o que mais se aproxima do processo real.

Fator Formulação

8.9.2 Dados microbiológicos

Os ingredientes adicionados a esses produtos raramente são fonte de patógenos ou microrganismos deteriorantes de importância. Contudo, a quantidade de alguns ingredientes, como sal, nitrito de sódio e acidulantes, é crítica para a segurança e o controle da deterioração. Quantidades insuficientes desses ingredientes podem permitir a germinação e a multiplicação de esporos sobreviventes, inclusive de *C. botulinum*, quando presente.

Microrganismos em Alimentos 8 – ICMSF, 2011

MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

Growth of *C. botulinum* (proteolytic strains) in Mortadella-type Sausage[a] at 25°C

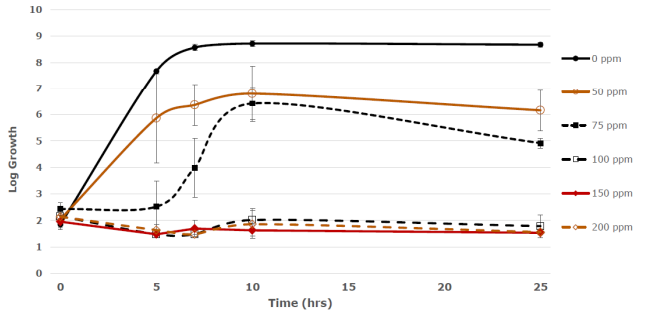
Inoculum (spores/g)	a_w	Days of storage until evidence of clostridial growth
100	0.977	15
100	0.956	42
100	0.950	>150[b]
5000	0.977	11
5000	0.956	36
5000	0.950	>150[b]

[a] 50 mg $NaNO_2$ added/kg; heated to 75°C in the center
[b] No toxic sausages found

Leistner et al., 1980

Effect of nitrite concentration on *C. perfringens* during extended cooling (25 h)

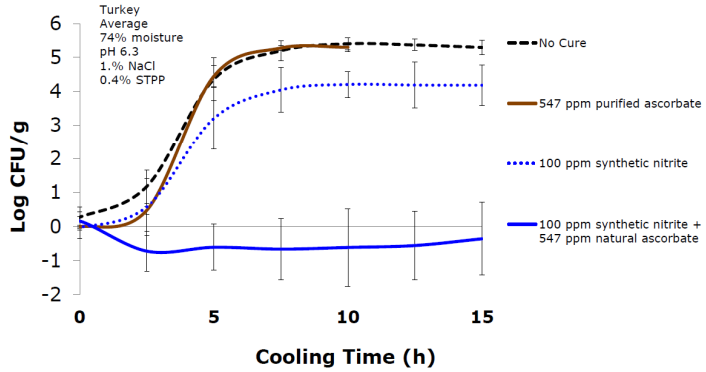
Ham, 15 h cooling from 60 to 27°C; 10 h cooling from 27 to 7°C
Treatments include 547 ppm erythorbate



Osterbauer, Baker, Sindelar, Glass: 2014-2015

22

Effect of nitrite and cure accelerator on *Clostridium perfringens* in cooked turkey during cooling from 54 to 7C in 15 h



King et al., 2014; accepted for publication

21

398 CIENCIA DE LA CARNE Y DE LOS SUBPRODUCTOS CÁRNICOS

nitrito no inhibe el proceso de conversión de espora en célula vegetativa (que es quien sintetiza la toxina), sino la división posterior de las células para dar colonias (Duncan y Foster, 1968a; Johnston *et al.*, 1969). Ya que la carne curada es un alimento complejo, no se conocen todos los factores que intervienen en el proceso de inhibición. Sin embargo, la experiencia comercial muestra que la siguiente combinación es altamente efectiva en producir carne curada segura: añadir nitrito sódico a una concentración inicial de 75-150 ppm con una concentración residual de ≥ 20 ppm, con una concentración de ClNa de 1,5-2,0%; calentar el producto hasta 71°C, y observar unas buenas prácticas sanitarias para mantener el número de esporas de *Cl. botulinum* al mínimo. Para un almacenamiento prolongado, la temperatura ha de mantenerse por debajo de 10°C. El nitrito contrarresta el mal manejo durante la elaboración, distribución y conservación en el hogar. Sin embargo, ninguna práctica mantendrá la seguridad de nuestra carne curada frente a todas las posibilidades de abuso en la manipulación del producto.

Options for Shelf-Stable Bologna

- *Ref: Leistner and Hechelmann, 2000*
  - Eliminate contamination with vegetative pathogens through processing
  - Inhibit growth of spore formers with formulation
- Requires multiple hurdles
  - Low initial spore count
  - Nitrite addition ≥100 ppm
    - 2015 UW-Madison recommendation: ≥250 ppm ascorbate
  - A_w<0.965
  - pH <5.7
  - Core temperature >72°C
  - After package heating for 45-60 min (depending on diameter) at 82-85°C
  - Product not cut (must be in intact packages)

Equação (Krispien, Rodel e Leistner, 1979) modificada por Degenhardt (2015)

$$Aw=[0{,}99918 + (-\,0{,}00726 \times \frac{NaCl \times 100}{NaCl + U})]$$

$$(CS)\ \text{Concentração salina} = \frac{Aw\ alvo - 0{,}99918}{-\,0{,}00726}$$

Aw alvo recomendada 0,95 (CS=6,77)

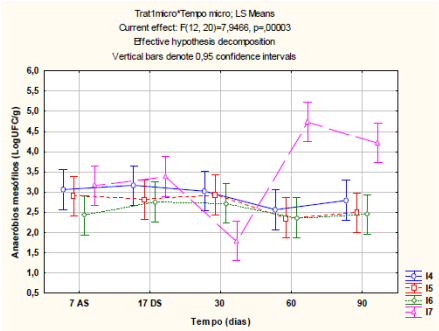
$$(CS)\ \text{Concentração salina} = \frac{NaCl \times 100}{NaCl + U}$$

Conhecendo a CS necessária e a umidade da massa é possível determinar facilmente o teor de sal a ser adicionado

$$NaCl = \frac{CS \times U}{100 - CS}$$

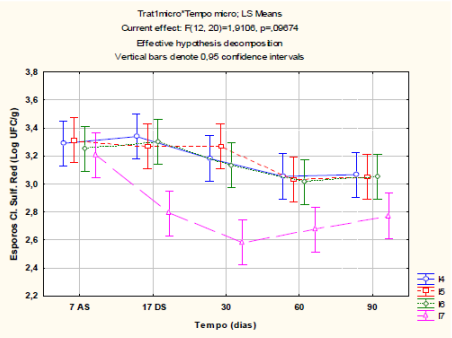
MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

Fator Formulação



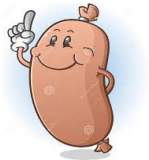
MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

Fator Formulação



Fator Formulação

Para embutidos de fígado, de sangue e do tipo *bologna* estáveis à temperatura ambiente, os fatores importantes para controlar são a carga inicial de esporos, o tratamento térmico, o pH, a a_w e o nitrito. Para produtos tipo mortadela italiana e *bruhdauerwurst* alemão, a estabilidade é atingida pelo aquecimento a > 75 °C para inativar as células vegetativas, pela redução da a_w para valores < 0,95 e pelo aquecimento em um recipiente selado para prevenir a recontaminação.



Microrganismos em Alimentos 8 – ICMSF, 2011

Fator Temperatura

Grupo I: El crecimiento es óptimo entre 35 y 40°C. No ha sido descrito crecimiento a temperaturas inferiores a 10-12°C, mientras que a 15°C, aproximadamente, el crecimiento es lento. Por consiguiente, el control del crecimiento se puede conseguir mediante el almacenamiento de los alimentos a temperaturas inferiores a 10°C, independientemente del valor de la actividad de agua del alimento (*Tabla 1a*). Cuando existe crecimiento, éste generalmente va acompañado de olores desagradables debidos a la proteólisis.

Microrganismos em Alimentos 5 – ICMSF, 1996

Fator Temperatura

8.9 CARNES CURADAS COZIDAS ESTÁVEIS À TEMPERATURA AMBIENTE

8.9.1 Microrganismos de importância

8.9.1.1 Perigos e controles

Os perigos de maior importância em ingredientes cárneos crus empregados nesses produtos são salmonelas, *C. botulinum* e, no caso de produtos contendo carne bovina, *E. coli* O157:H7 e outras linhagens de EHEC. O processamento térmico usado para carnes curadas cozidas estáveis à temperatura ambiente destrói células vegetativas de microrganismos e alguns esporos e causa dano subletal a outros esporos. A segurança e a estabilidade dependem do efeito combinado da destruição térmica ou injúria de um número baixo de esporos presentes no produto e da inibição dos sobreviventes por meio da adição de uma quantidade adequada de sal e nitrito de sódio.

Fator Temperatura

- "Ao estabelecer os tratamentos térmicos as empresas deverão levar em conta os seguintes fatores:
  - Tipo e número máximo de microrganismos presentes nas matérias-primas;
  - Possibilidade de proliferação dos microrganismos antes do tratamento térmico;
  - Temperatura do produto antes do início do tratamento térmico;

(Codex, CAC/RCP 46 – 1999 Item 5.1.2.2,)

Fator Temperatura

- "Ao estabelecer os tratamentos térmicos as empresas deverão levar em conta os seguintes fatores:
  - Número desejado de reduções logarítmicas do microrganismo ou microrganismos alvo;
  - Quantidade de calor necessária para que o produto adquira o grau de inocuidade desejado;
  - Distribuição da temperatura no recipiente de tratamento térmico;
  - Composição e consistência que influenciam na velocidade de penetração do calor;
  - Tamanho da embalagem, tipo de material." (Idem)

Fator Temperatura

- "Os tratamentos térmicos deverão, no mínimo, produzir a redução logarítmica desejada do microrganismo, ou microrganismos alvo, para alcançar o grau de inocuidade desejado. É calculado para o **ponto mais frio** do produto durante o tratamento. Deve estar baseado, evidentemente, **nas condições mais desfavoráveis**, no que diz respeito ao tipo de contaminação, a carga microbiana e a transferência de calor nos produtos" (Item 5.1.2.2, CAC/RCP 46 - 1999, CODEX ALIMENTARIUS, 1999).

Fator Temperatura

- "Produtos curados com adição de, no mínimo, 100 ppm de nitrito de sódio, podem ser resfriados de modo que a temperatura interna seja reduzida de 55,5 a 26,7 ºC em no máximo 5 horas e de 26,7 a 7,2 ºC em 10 horas (15 horas tempo total de arrefecimento)."

Appendix B - Compliance Guidelines for Cooling Heat-Treated Meat and Poultry Products (Stabilization) - FSIS, 1999

"Regimes de resfriamento para produtos cárneos devem resultar no aumento de não mais do que 1 log UFC/g de *C. perfringens* e nenhum crescimento de *C. botulinum*."

Meat Hygiene Manual of Procedures - CFIA, 2014

Fator Shelf Life

- O tempo de prateleira é o período durante o qual o produto mantém suas características microbiológicas que garantem a sua segurança e conformidade, a uma certa temperatura e condições específicas de armazenamento.

ISO/TS 22004:2005

Fator Shelf Life

É prudente analisar produtos inoculados e controles não inoculados a cada tempo de amostragem para determinar o comportamento da microbiota acompanhante presente no produto durante a vida de prateleira. É também importante monitorar os parâmetros físicos e químicos ao longo da vida de prateleira, pois estes podem influenciar o comportamento dos microrganismos. Para compreender a estabilidade microbiológica do produto, é importante compreender de que modo fatores como a_w, teor de umidade, teor de sal, pH, concentração de gases em Embalagens de Atmosfera Modificada (Modified Atmosphere Packaging – MAP), quantidade de conservantes e outras variáveis podem mudar ao longo da vida de prateleira. Os atributos de qualidade também devem ser observados.

Microrganismos em Alimentos 8 – ICMSF, 2011

Fator Shelf Life

2.3.2.6 Duração dos estudos de desafio

É prudente estender o tempo do estudo de desafio para além da vida de prateleira desejada a fim de se determinar o que aconteceria se os consumidores armazenassem e consumissem o produto após o vencimento da vida de prateleira. Além disso, ao validar processos de inativação, é possível que ocorra injúria subletal em alguns produtos, causando um aumento na fase lag (BUSTA, 1978). Se um produto não é analisado por pelo menos toda a sua vida de prateleira, é possível que a recuperação e posterior multiplicação do microrganismo de desafio no final da vida de prateleira não sejam detectadas. Algumas agências reguladoras exigem resultados obtidos em 1,3 vezes o tempo de vida de prateleira do produto. Tempos inferiores podem ser empregados para produtos refrigerados que são armazenados em condições de abuso.

Fator Shelf Life

- "A validação da vida de prateleira inclui a determinação da contaminação no final do processamento e o estabelecimento do PO para este ponto. A quantidade de multiplicação que pode potencialmente ocorrer para que o alimento ainda atenda ao FSO pode então ser determinada. Com a determinação da temperatura máxima de abuso, análises laboratoriais e testes de desafio podem determinar a duração da fase lag e de multiplicação antes que o FSO seja ultrapassado."

Microrganismos em Alimentos 8 – ICMSF, 2011

Validação das MC

Etapas do proceso de validação:

a) Definir os parâmetros e os critérios que demonstram que uma medida de controle ou uma combinação de medidas de controle, se aplicadas devidamente, são capazes de controlar constantemente o perigo;
b) Reunir a informação pertinente para a validação;
c) Analisar os resultados;
d) Documentar e revisar a validação.

Análise de Perigos

Necessidade de Revalidação:

a) Falhas do sitema;
b) Análise inadequada do perigo;
c) Mudanças no processo (formulação, equipamentos, procedimentos);
d) Nova informação científica ou regulamentar.

Análise de Perigos

"Na maioria dos casos, as evidencias confiáveis que os POs e, consequentemente FSOs, são atingidos serão obtidos através de validação de medidas de controle, verificação dos resultados de monitoramento dos PCC, além de auditorias dos sistemas de BPF e APPCC." (ICMSF, 2006)

"Assim também vós, quando fizerdes tudo o que vos for mandado, dizei: Somos servos inúteis, porque fizemos somente o que devíamos fazer." Mateus 17:10

MINISTÉRIO DA
AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO

BRASIL
GOVERNO FEDERAL

Obrigado!

rafael.felicio@agricultura.gov.br