INDICADORES DE DESEMPENHO DO SISTEMA DE ANÁLISE DE PERIGOS E PONTOS CRITICOS DE CONTROLE

ELISABETE APARECIDA MARTINS

Dissertação de mestrado apresentada ao Departamento de Prática de Saúde Pública da Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo.

Área de Concentração: Prática de Saúde Pública.

ORIENTADOR: PROF. DR. PEDRO MANUEL LEAL GERMANO

Autorizo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta dissertação, por processos fotocopiadores.

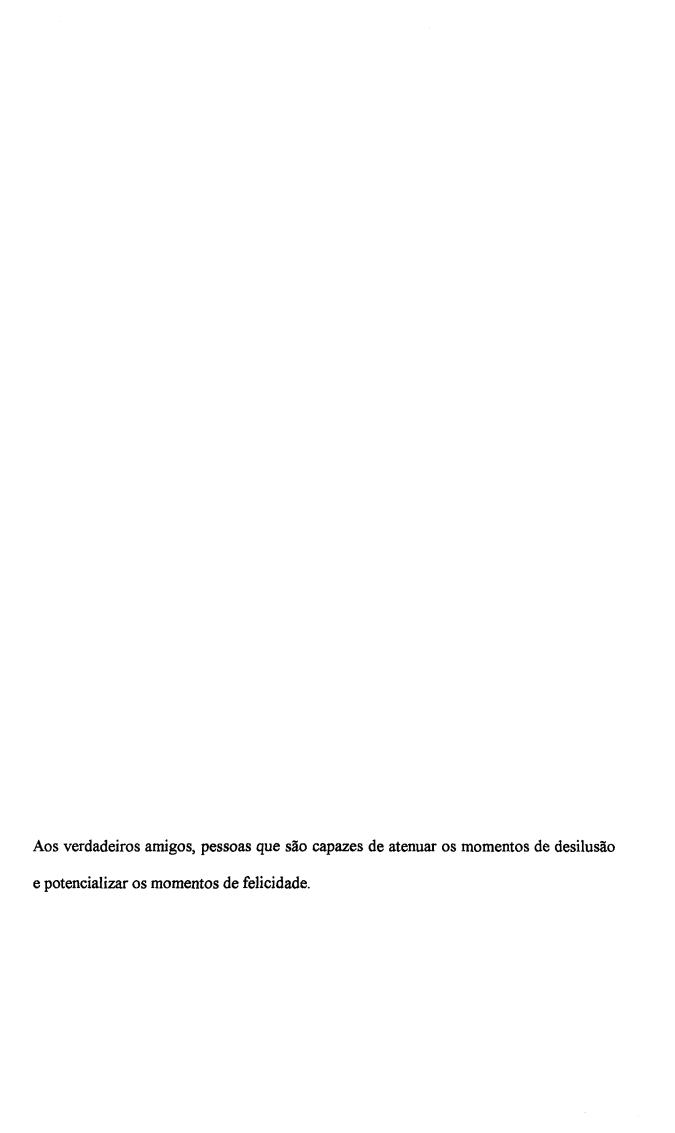
Assinatura:

Data:

Ao Mário,

Por todo o amor, incentivo, compreensão e dedicação.

Ao meu filho, André, fonte da minha motivação.



AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Pedro Manuel Leal Germano, pela orientação, incentivo e disponibilidade.

À Profa. Dra. Ivone Delazari, cujo entusiasmo e conhecimento, na área de segurança de alimentos, me levaram a seguir por este caminho e, também, pelo incentivo constante.

À equipe APPCC, nas pessoas das Sras Daniela Zucchini, gerente de produção e Simone Limongi, chefe de garantia da qualidade, pelo excelente convívio e colaboração, no desenvolvimento deste trabalho.

À Profa. Isabel Cesaretti, pela dedicação na revisão deste trabalho.

RESUMO

As doenças transmitidas por alimentos (DTAs) representam um problema de saúde de âmbito mundial. Para prevenir o aumento destas ocorrências, e, seguindo a orientação da Organização Mundial de Saúde, as indústrias produtoras de alimentos têm utilizado, de forma crescente, o Sistema APPCC (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle), como método para garantir a segurança alimentar. Com base nesta premissa procurou-se investigar a técnica para validação das medidas de controle, aplicadas aos pontos críticos de controle (PCCs), e sua interação com a etapa de verificação, a fim de se estabelecer indicadores de desempenho do sistema APPCC. O estudo foi desenvolvido no processo de produção, de escala industrial, do produto lasanha à bolonhesa. Estando estabelecidos os PCCs, de cozimento e estocagem dos dois tipos de molhos que compõem o produto, com suas respectivas medidas de controle, foram colhidas amostras, durante o processamento, antes e após os PCCs. As amostras foram analisadas para os microrganismos indicadores (MIs): contagem total de mesófilos e coliformes fecais. Também foram analisadas amostras do produto final para os mesmos MIs e, adicionalmente, para os parâmetros microbiológicos constantes na legislação (Staphylococcus coagulase positiva, Bacillus cereus, Clostridium sulfito redutor e Salmonella spp). Após a validação das medidas de controle associadas aos PCCs, os MIs foram analisados pelo período de uma semana. Os resultados foram avaliados quanto à diferença estatística. Observouse significante redução da contagem total de mesófilos na etapa de cozimento (p < 0,001) e foi observada uma diferença não significante do referido MI, na etapa de estocagem, para ambos os tipos de molhos. Os coliformes fecais apresentaram diferença significante (p < 0.001), na etapa de cozimento, para um tipo de molho. O outro tipo de molho apresentou sistematicamente, valores < 10 UFC/g. A realização de testes microbiológicos foi essencial para a validação dos PCCs, bem como para a utilização na etapa de verificação, e demonstrou o atendimento da especificação através dos indicadores estabelecidos, e da legislação nacional para o produto, quanto aos valores tolerados para a presença de patógenos e também para coliformes fecais.

SUMMARY

Foodborne diseases are caused by a wide range of agents, with varying degrees of severity ranging from mild indisposition to chronic or life-threatening illness. Their importance as a vital public health problem is often not fully evaluated. To prevent the occurrences increasing, food producing companies have implemented, as the first line of defense, the Hazard Analysis and Critical Control Points System (HACCP), an internationally recognized method to assure food safety as emphasized by the World Health Organization (WHO). Based on it, validation procedures were investigated targeting the efficiency of control measures applied to the critical control points (CCP) and its interaction with the verification step, to evaluate the implemented HACCP System performance. Investigation was developed at an industrial process of a Bolognese lasagna product. Sampling were performed during sauces processing before and after CCPs, which were set at the cooking and storage steps. Samples were analysed for indicators microorganisms (MIs): total value count and fecal coliforms. Same MIs were evaluated on the final product, along with additional microorganisms (coagulase-positive staphylococci, Bacillus cereus, sulfite-reducing Clostridium and Salmonella spp) required by Federal law. Following the validation of the control measures associated with CCPs, sauces and final product were analysed to MIs for an additional week period. Evaluation of the results was based on the statistic differences between counts before and after CCPs. Results for both sauces showed significant difference concerning total value count after cooking (p< 0,001) but no significant difference after storage. Coliform bacteria outcomes had significant difference only for one type of sauce after cooking, while the other type of sauce consistently presented <10 Colony Forming Unities/g (CFU/g). Microbiological tests were of great value for validation purposes, as well as, for the verification steps and demonstrated compliance with both, specifications, by the use of selected MIs, and Federal law applied to the final product.

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	1
1.1 Principais definições utilizadas no Sistema APPCC	3
1.2 A utilização do Sistema APPCC	5
2. MÉTODO	14
2.1 Objeto do estudo	14
2.2 Ações preliminares à implantação do Sistema APPCC	17
2.2.1 Treinamento dos funcionários	17
2.2.2 Pré-requisitos para a implantação do Sistema APPCC	17
2.3 Implantação do Sistema APPCC	18
2.3.1 Desenvolvimento do Plano APPCC	20
2.3.2 Ações pré validação das medidas de controle associadas aos PCCs	26
2.3.3 Validação das medidas de controle associadas aos PCCs: uso de microrganismos indicadores	26
2.3.4 Validação do Sistema APPCC	31
2.4 Indicadores de Desempenho do Sistema APPCC	31
2.5 Análise estatística	33
3. RESULTADOS	34
 Resultados da validação das medidas de controle associadas aos PCCs 	35
3.1.1 Molho vermelho: PCC1- cozimento e PCC3 - estocagem Indicador: contagem total de mesófilos	35
3.1.2 Molho vermelho: PCC1 - cozimento e PCC3 - estocagem Indicador: coliformes fecais	36
3.1.3 Molho branco: PCC 2- cozimento e PCC 4 - estocagem Indicador: contagem total de mesófilo	37
3.1.4 Molho branco: PCC 2- cozimento e PCC 4 - estocagem Indicador: coliformes fecais	38
3.2. Resultados adicionais aos PCCs – produto final antes e após preparo	39
3.3. Resultados do monitoramento dos MIs: contagem total de mesófilos e coliformes fecais nos PCCs - cozimento e estocagem	41
4. DISCUSSÃO	43
5. CONCLUSÕES	50
6. REFERÊNCIAS	52

LISTA DE FIGURAS, QUADROS E TABELAS

Identificação da figura, quadro ou tabela	página
Figura 1 – Fluxograma de produção da lasanha à bolonhesa, São Paulo, 2003	15
Quadro 1 - Padrão Microbiológico do produto lasanha à bolonhesa	16
Figura 2 – Fluxograma da implantação do sistema APPCC. São Paulo, 2003	19
Figura 3 – Plano APPCC da lasanha à bolonhesa. São Paulo,	23
2003	24
	25
Figura 4 - Esquema da colheita das amostras no processo de lasanha à bolonhesa. São Paulo, 2003.	28
Figura 5 - Lasanha à bolonhesa, pontos de verificação da temperatura do produto após preparo. São Paulo, 2003	29
Figura 6- Lasanha à bolonhesa, valores médios da contagem total de mesófilos: molho vermelho PCC1 cozimento e PCC3 estocagem. São Paulo, 2003.	36
Figura 7- Lasanha à bolonhesa, valores médios da contagem total de mesófilos: molho branco PCC2 cozimento e PCC4 estocagem. São Paulo, 2003.	37
Figura 8 – Lasanha à bolonhesa, valores médios dos coliformes fecais: molho branco PCC2 cozimento e PCC4 estocagem. São Paulo, 2003.	38
Tabela 1- Distribuição dos pontos de medida e médias de temperatura (°C) e respectivos desvios padrão do produto lasanha à bolonhesa, após preparo. São Paulo, 2003	39
Figura 9 – Lasanha à bolonhesa, valores médios da contagem total de mesófilos, no produto final, congelado e após o preparo. São Paulo, 2003	40
Figura 10 – Lasanha à bolonhesa, valores médios da contagem total de mesófilos, dos molhos vermelho e branco, após o cozimento. São Paulo, 2003.	42
Figura 11 – Lasanha à bolonhesa., valores médios da contagem total de mesófilos, dos molhos vermelho e branco, na saída da estocagem. São Paulo, 2003.	42
Tabela 2 – Comparação dos resultados do produto final com as determinações constantes na legislação, BRASIL, ANVISA/RDC 12/2001	46

LISTA DE ABREVIATURAS

Abreviatura	Significado					
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas					
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária					
APPCC	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle					
BPF	Boas Práticas de Fabricação					
DCI	Departamento de Comércio Internacional					
DIPOA	Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal					
DTAs	Doenças transmitidas por alimentos					
FSSV	"Food Safety System Verification"					
НАССР	"Hazard Analisys and Critical Control Points"					
ICMSF	"International Comission on Microbiological Specification for Foods"					
log	logarítmo					
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento					
MIs	Microrganismos indicadores					
NACMCF	"National Advisory Commitee on Microbiological Criteria for Foods"					
NBR	Norma Brasileira					
NMP	Número mais provável					
OMS	Organização Mundial da Saúde					
p	probabilidade					
PCC	Pontos Críticos de Controle					
РРНО	Procedimento Padrão de Higiene Operacional e Pré- Operacional					
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada					
UFC/g	Unidade Formadora de Colônia por grama					

1. INTRODUÇÃO

No passado, o termo "segurança alimentar" era associado à segurança do alimento quanto à presença de substâncias químicas, enquanto o termo "higiene de alimentos" era utilizado como referência para segurança microbiológica (SCHOTHORST, 1999). Atualmente, o termo segurança alimentar tem uma aplicação mais ampla. A Organização Mundial da Saúde (OMS) define alimento seguro como aquele que não irá causar doença ou dano ao consumidor (WHO, 1984). A partir dessa definição, pode-se depreender que a caracterização de um alimento seguro implica em ausência de contaminações, independente da origem: microbiológica, química ou física.

A OMS considera que as doenças provocadas por alimentos contaminados representam, talvez, o maior problema de saúde no âmbito mundial (WHO, 1984).

Com a globalização da cadeia alimentar, as doenças transmitidas por alimentos (DTAs) adquiriram uma nova dimensão. Muitos produtos alimentícios consumidos em determinado país podem ter sido importados a partir de outro, muitas vezes, com precárias condições higiênico-sanitárias (MOTARJEMI e KÄFERTEIN, 1999).

A crescente preocupação com a segurança alimentar não está restrita aos especialistas em alimentos e órgãos de regulamentação. Esse tipo de preocupação, também, está presente nos movimentos internacionais de consumidores. O "Consumer International", organização com sede em Londres, realizou uma pesquisa abrangendo consumidores e especialistas em alimentos. Nessa pesquisa, foram classificados, em grau de importância, sete tipos de preocupações mais freqüentes relativas aos alimentos. Os três primeiros tipos relatados foram comuns aos dois

grupos, quais sejam: deterioração microbiológica, escolha errada do alimento e presença de contaminantes (SCHILPZAND, 1999).

As contaminações microbiológicas em alimentos são responsáveis por expressivas perdas financeiras. A incidência anual de doenças de origem alimentar nos Estados Unidos compreende uma faixa de 6,5 a 33 milhões de casos, causando em torno de 9.000 mortes por ano, entre 1 e 5 % têm conseqüências sérias, freqüentemente seqüelas de caráter crônico. Os impactos econômicos diretos incluem custos de tratamento e perda de produção. Os impactos indiretos podem incluir despesas legais, perda da marca e perda da confiança do consumidor. O custo anual tem sido estimado em 5 a 6 bilhões de dólares nos Estados Unidos e 1 a 2 bilhões de dólares, no Canadá (Mc NAB, 1998)

Concomitantemente ao aumento dessas doenças, o sistema HACCP (Hazard Analisys and Critical Control Points), como é reconhecido em todos os países membros da OMS, ou na versão em português, sistema APPCC (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle), surgiu como um novo método para garantir a segurança dos alimentos. Nas indústrias de vários países, sobretudo nos industrializados, é utilizado como ferramenta do plano de gerenciamento da segurança alimentar. O sistema APPCC tem recebido apoio, tanto da iniciativa privada, quanto do setor público, os quais passaram a admitir a importância da segurança alimentar para a saúde pública e para o desenvolvimento econômico, incluindo a promoção do comércio internacional.

O sistema APPCC fundamenta-se em critérios científicos para identificar os perigos potenciais à segurança do alimento, bem como as medidas para o controle das condições que favoreçam o desenvolvimento dos perigos. É uma ferramenta que

avalia o perigo e estabelece o sistema de controle com foco na prevenção ao invés de testes no produto final (STEVENSON e BERNARD 1995,1999).

1.1 Principais definições utilizadas no sistema APPCC

O desenvolvimento do sistema APPCC prevê a aplicação de sete princípios: (1) conduzir a análise dos perigos, (2) estabelecer os PCC (Pontos Críticos de Controle), (3) estabelecer os limites críticos de controle, (4) definir os procedimentos de monitoramento, (5) definir as ações corretivas, (6) estabelecer os procedimentos de verificação e (7) definir os procedimentos de documentação e registro.

As definições mais utilizadas no sistema, segundo o Comitê Nacional de Aconselhamento em Critérios Microbiológicos Para Alimentos (National Advisory Commitee on Microbiological Criteria for Foods – NACMCF, 1998), são:

Ação corretiva: procedimento a ser seguido quando um desvio ocorre.

Análise de perigo: processo para colheita e avaliação de informações sobre o perigo associado com o alimento em referência, para decidir quais são significantes e que devem ser considerados no plano APPCC.

Equipe APPCC: grupo de pessoas responsável pelo desenvolvimento, implementação e manutenção do sistema APPCC.

APPCC: abordagem sistemática para identificação, avaliação e controle de perigos.

Limite crítico: valor máximo ou mínimo para um parâmetro biológico, químico ou físico que deve ser controlado, no PCC, para prevenir, eliminar ou reduzir a um nível aceitável a ocorrência do perigo.

Medida de controle: qualquer ação ou atividade que possa ser utilizada para

prevenir, eliminar ou reduzir um perigo significante.

Monitoramento: sequência planejada de observações ou medições para avaliar se o PCC está sob controle e produzir registros para uso na verificação.

Perigo: agente biológico, químico ou físico, que pode causar doença ou dano na ausência de controle.

Plano APPCC: documento escrito baseado nos princípios de APPCC, que define os procedimentos a serem seguidos.

PCC: etapa onde o controle pode ser aplicado, sendo essencial para prevenir ou eliminar o perigo ou reduzi-lo a um nível aceitável.

Programas de pré-requisitos: procedimentos, incluindo Boas Práticas de Fabricação (BPF), que fornecem as condições operacionais básicas para a implantação do sistema APPCC.

Sistema APPCC: abordagem preventiva e sistemática direcionada ao controle de perigos biológicos, químicos e físicos, através da antecipação e prevenção, em vez de inspeção e testes com produtos finais (ORGANIZAÇÃO PAN AMERICANA DA SAÚDE, 2001).

Validação: elemento da verificação que deve conduzir a avaliação das informações científicas e técnicas para determinar se o plano APPCC, quando apropriadamente implantado, irá efetivamente controlar os perigos.

Verificação: procedimentos ou atividades complementares ao monitoramento, que determinam a validade do plano APPCC e que demonstram que o sistema está operando, conforme o planejado.

1.2 A utilização do sistema APPCC

O sistema APPCC foi desenvolvido para o programa espacial dos Estados Unidos (NASA), nos anos 1960, como um sistema de segurança microbiológica, visando garantir a segurança dos alimentos a serem fornecidos aos astronautas. Desenvolvido pela Pillsbury Company, em conjunto com a NASA e o laboratório das Forças Armadas dos Estados Unidos, foi baseado em um sistema de engenharia, conhecido como Análise de Falhas, Modos e Efeitos (Failure, Mode and Effect Analysis - FMEA), onde são observados, em cada etapa do processo, os erros que podem ocorrer e suas prováveis causas, a fim de estabelecer uma forma de controle dos mesmos (MORTIMORE e WALLACE, 1994).

Durante os anos 1970, o conceito não foi amplamente adotado, exceto para os alimentos enlatados de baixa acidez e por grandes corporações. Entretanto, nos anos 1980, o conceito ganhou aceitação mundial (PANISELLO e QUANTICK, 2001).

O Codex Alimentarius, órgão de referência da Organização Internacional de Comércio (OIC) para assuntos de segurança alimentar, vem, desde 1980, orientando os governos a adotarem o sistema APPCC em suas ações de controle das doenças transmitidas por alimentos.

Em 1993, a OMS recomendou às Agências Oficiais o uso do sistema APPCC nas ações relativas ao controle dos alimentos e segurança alimentar desde a produção do alimento até o serviço de alimentação.

Em 1989, o Comitê Nacional de Aconselhamento em Critérios Microbiológicos Para Alimentos (National Advisory Commitee on Microbiológical Criteria for Foods - NACMCF), órgão do governo norte-americano, adotou o

documento APPCC-Princípios para a Produção de Alimentos, endossando o seu uso pelas indústrias e órgãos reguladores. Em 1992 e 1997, o comitê revisou o documento e, novamente, o indicou como um meio efetivo e racional para garantir a segurança dos alimentos, da colheita ao consumidor (NACMCF, 1998).

O uso do APPCC nos Estados Unidos era voluntário até o final de 1997. Desde então, as agências reguladoras de alimentos (Food Safety Inspection Service – FSIS / USDA e Food and Drug Administration – FDA) tornaram obrigatória a sua aplicação para as indústrias de pescados, carnes e aves. Outros segmentos da indústria de alimentos, como os de sucos e produtos à base de ovos, foram identificados como possíveis candidatos a terem o sistema APPCC como obrigatório (STEVENSON e BERNARD, 1999).

A Diretiva 93/43/CEE, da Comunidade Econômica Européia, que especifica as normas gerais de higiene de alimentos na União Européia, orienta que as empresas da área de alimentos devem estabelecer sistemas de segurança dos alimentos adequados, com base nos princípios do sistema APPCC.

A adoção de todos os sete princípios básicos contidos no sistema APPCC não é obrigatória para todos os estabelecimentos alimentares, entretanto, para os grandes produtores, a aplicação do sistema, com os sete princípios, vem se tornando obrigatória para o comércio internacional de alimentos (MORTLOCK e col. 1999).

No Brasil, o Ministério da Saúde vem orientando, através de portarias específicas, as indústrias produtoras de alimentos e serviços de alimentação na adoção das Boas Práticas de Produção de Alimentos, como ação básica para a implantação do APPCC (BRASIL, 1993a, 1993b, 1997 e 1998). Nesse particular, na Portaria 1.428/93 consta como objetivo específico a avaliação da cadeia alimentar

através do plano APPCC.

Em 1996, o Ministério da Agricultura e Abastecimento definiu a implantação deste sistema para os estabelecimentos habilitados à exportação para os Estados Unidos (BRASIL, MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, 1996). A ação seguinte foi a adoção do sistema para os estabelecimentos de obtenção, industrialização e estocagem de carnes e produtos à base de carnes, leites e derivados, mel e produtos apícolas (BRASIL, MINISTÉRIO DA AGRICULTURA 1997, 1998).

Destaca-se, ainda, que no ano de 2003, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) definiu, através das Circulares 175 e 369, a obrigatoriedade da adoção do sistema para as indústrias que exportam carnes e derivados, respectivamente para a Arábia Saudita e para o Mercado Comum Europeu (BRASIL, 2003a, 2003b). Além disso, a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) publicou a NBR (Norma Brasileira) 14.900 que descreve os elementos de um sistema de gestão da segurança de alimentos, baseado nos princípios da APPCC.

A norma tem como principal objetivo auxiliar as organizações a enfocarem as etapas do processo e as condições da produção que são críticas para a segurança dos alimentos (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2002).

A utilização do sistema APPCC é crescente, tanto pela indústria como também pelas agências de regulamentação (MOTARJEMI e col. 1996). Entretanto, um aspecto ainda pouco explorado é a validação, não só das medidas de controle, como também do próprio Plano, no que concordam inteiramente MYES (1999), KVENBERG e SCHWALM (2000) quando referem que

as etapas de validação e verificação são essenciais para garantir o sucesso do sistema APPCC. As referidas etapas são as evidências respectivas de que os perigos identificados estão efetivamente sendo controlados e de que o plano está sendo conduzido conforme o estabelecido.

A validação do plano APPCC não consta como um dos princípios da implantação. No entanto, é abordada no contexto do princípio 6, no qual se estabelecem os procedimentos de verificação (STEVENSON e BERNARD, 1999). Nessa etapa, pode ser considerada a validação de toda a implantação do plano APPCC. Por outro lado, anteriormente à validação do plano, existe a necessidade de validar as medidas de controle com seus respectivos limites críticos, estabelecidos nos PCCs, pois, se os mesmos não atuarem de forma efetiva, não haverá a garantia do controle dos perigos identificados.

Além da definição apresentada anteriormente, o CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION (2001) define validação como o processo de assegurar que um determinado conjunto de medidas é capaz de atingir o controle apropriado de um perigo específico em um alimento. A validação das medidas requer que a eficácia das mesmas seja mensurada em comparação com um resultado esperado ou preestabelecido, pois existe a necessidade de comprovar que as medidas atuam no controle do perigo específico. Também na NBR 14.900, a validação está definida como "comprovação, através do fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos para uma aplicação ou uso específicos pretendidos foram atendidos" (ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS, 2002).

A validação do plano APPCC envolve a análise de todo o desenvolvimento do mesmo, desde a formação da equipe, a aplicação dos sete

princípios e, consequentemente, a validação das medidas de controle e dos procedimentos de verificação. Assim sendo, a OMS estabelece os pontos a serem considerados na validação do plano APPCC (WHO, 1998). Da mesma forma, o MAPA, através da Circular 115/2002/DCI/DIPOA, estabelece que o plano APPCC deve ser validado em 90 dias, após sua implantação ou alteração, e, no mínimo, anualmente (BRASIL, 2002).

Anteriormente ao processo de validação das medidas de controle associadas aos PCCs, deve-se assegurar que o plano APPCC está sendo conduzido conforme o estabelecido e que os pré-requisitos para a sua implantação, estão sendo atendidos. É necessário definir o resultado esperado do controle dos perigos e, também, todas as medidas de controle a serem utilizadas devem estar claramente definidas, com seus respectivos limites críticos.

Além disso, deve ser considerado que processos que tenham PCCs, onde ocorre redução drástica do nível de um perigo, normalmente, terão poucas medidas de controle. Porém, processos que possuam PCCs associados à prevenção de um aumento inaceitável do perigo, tendem a ter muitas medidas de controle (CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION, 2001).

Em princípio, todas as medidas utilizadas para o controle de um perigo específico deveriam ser validadas, porém podem existir limitações para validá-las em sua totalidade. Nesse caso, alguns critérios de priorização podem ser considerados: a) maior potencial de risco à saúde ocasionado por um determinado perigo e b) inexistência de dados históricos com relação ao controle do perigo. Outro aspecto a ser considerado é se uma medida de controle é determinante para garantir a segurança do produto, a validação pode ser focada nesta medida. Por validação

focada entende-se que a medida de controle confere, estatisticamente, a maior contribuição na segurança do produto. Deve ser observado que o inverso é verdadeiro, ou seja, se existem múltiplas medidas no controle de um perigo, que atuam na mesma intensidade, todas estas terão igual importância para a validação (CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION, 2001).

A técnica utilizada para validar um conjunto de medidas dependerá da natureza do perigo, natureza do produto e do tipo de medidas preventivas selecionadas para controlar o perigo (CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION, 2001). Por exemplo, na validação de uma medida preventiva relacionada ao controle de um perigo microbiológico (patógeno), KVENBERG e SCHWALM (2000) e SWANSON e ANDERSON (2000) não recomendam a utilização de testes para a pesquisa de agentes patogênicos como forma de validação da medida de controle, visto que a ocorrência destes em um produto, cujo processo de manufatura tenha o plano APPCC implantado, é muito remota. Nesse caso, sugerem a utilização de microrganismos indicadores (MIs) quantificáveis para validação das medidas de controle.

De acordo com SCOTT e MOBERG (1995), citados pela OPAS (2001, p.140), os MIs em um alimento não representam um perigo direto à saúde, porém podem ser utilizados para indicar a presença de um perigo potencial para a saúde. Alguns indicadores, como as enterobactérias, podem demonstrar a possibilidade da presença de patógenos no ambiente e/ou no produto final e quanto maior o número de MIs, maior a probabilidade da presença de patógenos no produto (AUSTIN e REYNOLDS, 2002). Dessa forma, os MIs podem ser utilizados para a validação de medidas de controle associadas aos perigos microbiológicos, ou seja, presença de

agentes patogênicos.

Os tipos de MIs a serem utilizados devem ser estabelecidos em função dos tipos de patógenos identificados como perigos. Esses microrganismos devem ser analisados antes e após a aplicação da medida de controle, a fim de se avaliar o comportamento dos mesmos nos PCCs estabelecidos. Por essa razão, para a análise dos indicadores, deve ser estabelecido o número de amostras a ser coletada e a "International Comission on Microbiological Specification for Foods" (ICMSF, 1974) estabelece planos de amostragens específicos para análises microbiológicas.

Especial atenção, também, deve ser dada à metodologia utilizada para análise dos indicadores. Existem vários métodos rápidos para determinação do número de microrganismos e para detecção da presença dos mesmos, porém, no procedimento de validação devem ser utilizados métodos aprovados e reconhecidos (AUSTIN e REYNOLDS, 2002).

Deve-se observar que, em função dos tipos de medidas de controle, os indicadores podem evidenciar que as mesmas mantêm o perigo sob controle ou, então, atuam reduzindo os perigos. Para se conduzir esse tipo de avaliação, os resultados esperados para o controle dos perigos devem ter sido previamente definidos.

Para a análise dos dados para validação das medidas de controle, autores sugerem o uso do controle estatístico de processo e de outras ferramentas estatísticas, a fim de comprovar, ou não, a efetividade das medidas e seus respectivos limites críticos no controle dos perigos identificados (SRIKAEO e HOURIGAN, 2002).

Os procedimentos de verificação devem abordar os PCCs e o plano, como um todo, e ser conduzidos por pessoal qualificado (OPAS, 2001). De acordo com o

MAPA, no anexo à Circular 115/2002 do Departamento de Comércio Internacional (DCI) do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA), as atividades de verificação contínua incluem: a) calibração dos instrumentos de monitoramento do processo; b) observações diretas das atividades de monitoramento e ações corretivas e c) revisão dos registros gerados e mantidos, em conformidade com § 417.5, embora não estejam limitadas somente a essas atividades (BRASIL, 2002).

Consta ainda, no anexo da referida Circular, que a verificação pela autoridade oficial de inspeção do DIPOA, pode incluir: a) revisão do plano APPCC; b) revisão dos registros de PCCs; c) revisão e determinação da adequação das ações corretivas tomadas quando da ocorrência de um desvio; d) revisão dos limites críticos; e) revisão de outros registros pertinentes ao plano; f) observação direta ou mensuração em um PCC; g) coleta e análise de amostras para avaliar se o produto atende todos os padrões de segurança e h) observações "in loco" e revisão dos registros.

Vale ressaltar que os procedimentos ou as atividades de verificação devem continuar a ser conduzidos, após a validação do plano APPCC, com uma frequência preestabelecida, pois estes devem garantir o fornecimento de evidências quanto ao funcionamento adequado do mesmo.

Os resultados obtidos a partir da análise dos dados da verificação são de suma importância para a revisão do sistema. Os indicadores de desempenho, associados aos resultados da verificação, ou como parte integrante da mesma, poderão demonstrar, de forma mensurável, se os resultados obtidos atendem às necessidades quanto à garantia da segurança.

Para tanto, os objetivos deste estudo são: definir os critérios de validação das medidas de controle associadas aos PCCs, e estabelecer indicadores de desempenho do sistema APPCC.

- - .

2. MÉTODO

2.1 Objeto do estudo

O processo priorizado para o desenvolvimento do trabalho, foi o da lasanha à bolonhesa, produto fabricado em escala industrial, por uma empresa produtora de alimentos. Esse produto é constituído de massa especial para lasanha, molho vermelho, molho branco, presunto, mussarela e parmesão. O processo compreende as seguintes etapas: (a) preparo do molho vermelho e do molho branco, onde os mesmos são submetidos a cozimento; (b) montagem do prato, intercalandose em camadas: massa (pré-cozida, desidratada), molho vermelho, presunto e mussarela, e adicionando-se, na última camada, molho branco e queijo parmesão ralado; (c) colocação e selagem da tampa no prato; (d) congelamento do prato; (e) passagem pelo detector de metais; (f) embalagem e (g) estocagem.

O molho vermelho é composto dos seguintes ingredientes: polpa de tomate, carne bovina moída, margarina, sal, açúcar e temperos. O pH do molho após o cozimento varia de 5,2 a 5,5.

A composição do molho branco consta de: leite em pó integral, creme de leite, amido de mandioca, margarina, sal, açúcar e temperos. Apresenta, após o cozimento, pH entre 6,5 a 6,7.

O fluxograma do processo de produção da lasanha está demonstrado na figura 1.

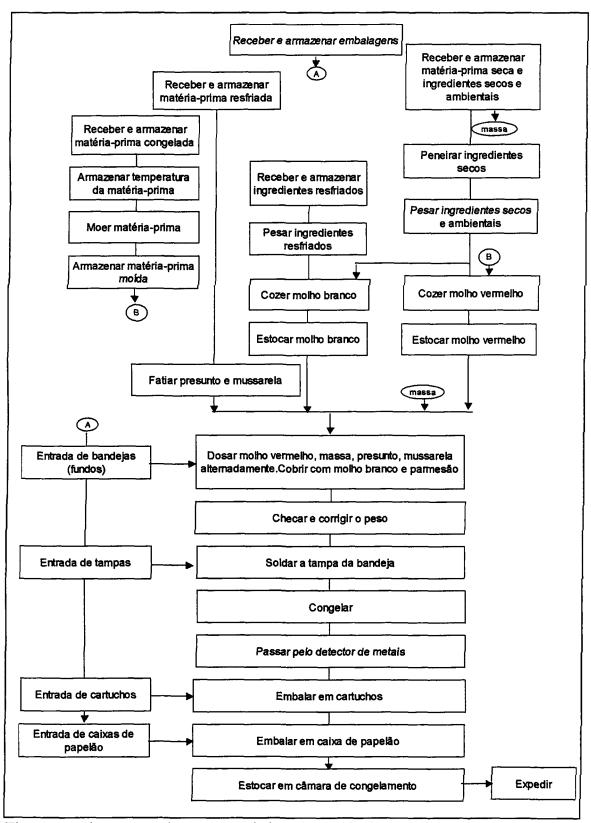


Figura 1 - Fluxograma de produção da lasanha à bolonhesa, São Paulo, 2003

O produto, Lasanha à bolonhesa, é abordado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), através da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) número 12, de 2 de janeiro de 2001, no grupo 20c – Alimentos embalados e congelados, exceção sobremesas, onde é caracterizado como: "alimentos preparados que necessitam de descongelamento e aquecimento, mas não de cocção, segundo instruções de rotulagem" (BRASIL, ANVISA/RDC 12/2001).

A Resolução estabelece para esse grupo o padrão microbiológico constante no quadro 1.

Quadro 1 - Padrão Microbiológico do produto lasanha à bolonhesa

Microrganismo	Tolerância para Amostra Indicativa	Tolerância para Amostra Representativa					
		<u> </u>	с	m	M		
Coliformes a 45°C/g	10 ²	5	2	5 x 10	10 ²		
Staphylococcus coagulase positiva/g	10 ³	5	2	5 x 10 ²	10 ³		
Bacillus cereus/g *	10 ³	5	2	5×10^2	10 ³		
Clostridium sulfito redutor a 46°C/g **	5 X10 ²	5	2	2×10^2	5×10^2		
Salmonella sp/25g	Ausência	5	0	Ausência	-		

Fonte: BRASIL, ANVISA/RDC 12/2001

^{*} específico para produtos à base de cereais ou amidos

^{**} específico para produtos à base de carnes

n = número de unidades a serem colhidas aleatóriamente.

c= número máximo aceitável de unidades de amostras com contagens entre os limites de m e M. m= valor abaixo do qual considera-se que não há risco.

M= é o limite que separa o produto aceitável do inaceitável. Valores acima de M são inaceitáveis.

2.2 Ações preliminares à implantação do sistema APPCC

A implantação, bem como as ações preliminares, tiveram como base as recomendações do Comitê Nacional de Aconselhamento em Critérios Microbiológicos para Alimentos (National Advisory Commitee on Microbiológical Criteria for Foods – NACMCF, 1998).

2.2.1 Treinamento dos funcionários

Os funcionários já haviam sido treinados nos programas de pré-requisitos do sistema APPCC: (a) Boas Práticas de Fabricação (BPF) e (b) Procedimento Padrão de Higiene Operacional (PPHO). O treinamento no sistema HACCP enfocou: (a) os fatores que influenciam o desenvolvimento dos perigos; (b) a identificação dos perigos; e, (c) os conceitos e os sete princípios utilizados no sistema APPCC.

2.2.2 Pré-requisitos para a implantação do sistema APPCC

A próxima etapa foi o estabelecimento dos critérios de atendimento aos programas de pré-requisitos, tendo sido definidas as BPF e o PPHO. Uma vez estabelecidos os critérios, foram definidas, como forma de avaliação dos mesmos, auditorias periódicas do processo, para os dois programas estabelecidos, sendo a área de garantia da qualidade responsável por auditar o atendimento aos pré-requisitos.

2.3 Implantação do sistema APPCC no processo de lasanha à bolonhesa

A implantação do sistema APPCC compreendeu as seguintes etapas: (a) formação da equipe APPCC; (b) descrição do produto, do processo, forma de distribuição e uso pretendido; (c) elaboração do fluxograma do processo; (d) desenvolvimento do plano APPCC; (e) validação das medidas de controle associadas aos PCC; e, (f) validação do sistema APPCC.

Com a finalidade de propiciar uma melhor visualização de todas as etapas envolvidas na implantação do sistema, aí compreendidas as etapas prelimínares, foi elaborado um fluxograma (figura 2), onde são apresentados os aspectos que serão discutidos neste item.

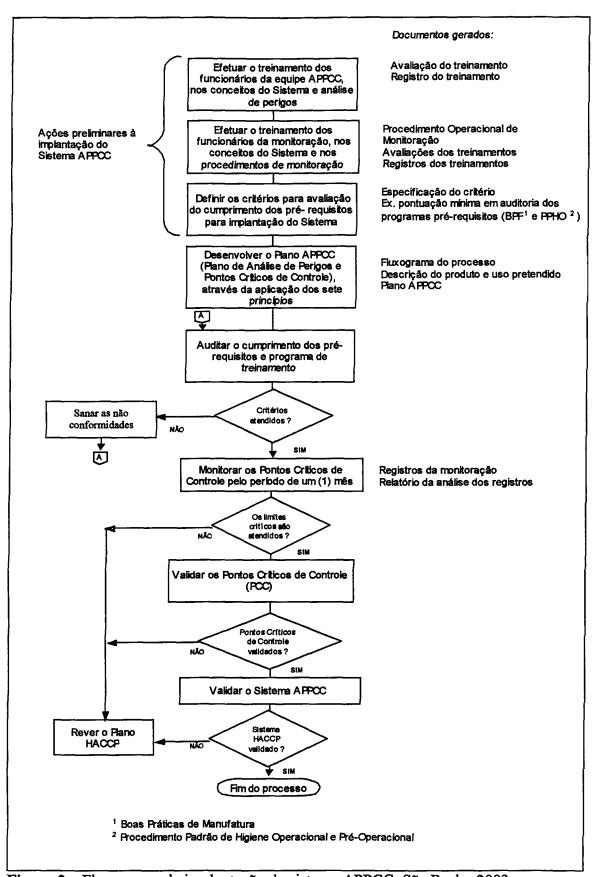


Figura 2 – Fluxograma da implantação do sistema APPCC. São Paulo, 2003.

2.3.1 Desenvolvimento do plano APPCC

O desenvolvimento ocorreu através da aplicação dos sete princípios da APPCC. Para conduzir a análise de perigos (princípio 1) foi elaborada uma relação de todas as matérias-primas, ingredientes e embalagens utilizados no produto. Em seguida, foram listados os tipos de perigos microbiológicos que poderiam estar presentes em cada matéria-prima, insumo e embalagem, com a justificativa para inclusão do mesmo como perigo potencial. Foi conduzida a análise dos perigos potenciais, e efetuada a justificativa para inclusão ou não do perigo no plano APPCC.

A determinação dos PCC (princípio 2) foi feita através da utilização da árvore decisória para identificação de cada ponto crítico, avaliando se a etapa definida como PCC efetivamente atuava eliminando o perigo ou reduzindo-o a um nível aceitável (NACMCF, 1998).

Simultaneamente, também foram definidos os limites de controle (princípio 3), para as medidas de controle estabelecidas em cada PCC.

Embora não conste como um princípio, uma importante etapa é a validação das medidas de controle associadas a cada PCC, com seus respectivos limites críticos. Foi definido um critério para validação das medidas de controle. A validação deve ser conduzida após a aplicação dos sete princípios do sistema APPCC, portanto, será abordada ao final da aplicação dos princípios (itens 2.3.2 e 2.3.3).

Os procedimentos de monitoração (princípio 4) foram estabelecidos para cada ponto crítico de controle, nos quais constam as seguintes informações: o que deve e como deve ser monitorado (procedimento operacional), quem é o responsável

pela monitoração, qual a frequência da monitoração e o formulário onde deve ser efetuado o registro.

O estabelecimento das ações corretivas (princípio 5) teve como base os seguintes pontos: (a) determinar e corrigir a causa do não cumprimento dos limites críticos: (b) determinar a disposição do produto não conforme; (c) registrar as ações corretivas que foram tomadas. Também foram nomeados os responsáveis de cada uma das ações de monitoramento (NACMCF, 1998).

Foi definido que a verificação (princípio 6) seria conduzida pela garantia da qualidade da indústria, com frequência mensal. Também ficou estabelecido o procedimento a ser seguido para a verificação. O mesmo consta de quatro etapas, que são relatadas a seguir.

Como primeira etapa, ficou definida a realização de uma medida diária dos parâmetros de controle de cada PCC, utilizando-se do mesmo procedimento da monitoração.

Na segunda etapa a ser conduzida, estabeleceu-se uma avaliação semanal dos registros da monitoração evidenciando: (a) percentual de atendimento dos limites críticos e (b) verificação da adoção de medidas corretivas para limites críticos não atendidos, bem como análise da conformidade das mesmas em relação ao estabelecido no Plano de APPCC.

Como uma terceira etapa, ficou estabelecida a auditoria mensal dos procedimentos de monitoração: (a) verificando se os procedimentos utilizados estavam em conformidade com o constante no procedimento operacional; (b) avaliando se a monitoração estava sendo conduzida com a frequência estabelecida no

plano APPCC; (c) verificando se a pessoa que estava realizando as atividades de monitoração era a responsável constante no plano ou sua substituta.

A quarta etapa definida para o procedimento de verificação foi a avaliação mensal da ocorrência de qualquer tipo de alteração no fluxo de produção. Ficou estabelecido que o resultado da verificação, composto da análise das quatro etapas anteriormente citadas, seria divulgado, através de um relatório mensal da garantia da qualidade, sendo que, em situações de não conformidade, a equipe de APPCC deveria estabelecer um plano de ação para eliminação das mesmas.

No procedimento de registro e documentação (princípio 7) foi estabelecido que todas as informações geradas na implantação do sistema APPCC deveriam ser mantidas em arquivo. Foi desenvolvida uma planilha onde constam todos os tipos de registros envolvidos no sistema APPCC, o nome e o código do formulário utilizado para o registro e local de arquivo dos mesmos.

O plano APPCC resultante é apresentado na figura 3.

Identificação d	lo produtor:		Plano de	Análise de I	Perigos e	Pontos Críti	cos de Con	itrole	
Estabelecido e	m:	Nome/Assinatura d	o Responsável:			No. Revisão		Data prevista:	
		<u> </u>		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Data realizada:	
Processo: Elab	Nome / Assinatura do responsá esso: Elaborar Lasanha à Bolonhesa Produto: Lasanha à Bolonhesa				vel pela revisão:				
ETAPA DO PROCESSO	PERIGO IDENTIFICADO	MEDIDAS DE CONTROLE E LIMITES CRÍTICOS	MONITORAÇÃO				NTROLE E MONITORAÇÃO ME		MEDIDAS CORRETIVAS
			O QUE	сомо	QUEM	QUANDO	REGIS TRO		
PCC - 1 Cozer	Clostridium perfringens e	Temperatura do molho	Medir temperatura do	Conforme procedimento	Operado do	cada lote	Planilha de preparo do	Temperatura do molho inferior a 80°C:	
molho vermelho	Escherichia coli = minimo 80° Tempo de	= minimo 80°C Tempo de	molho e tempo de exposição na	operacional	Cozedoi	r }		1 1	1. Não enviar o molho para o tanque de estocagem.
		Cozimento = mínimo 3 minutos	temperatura indicada					2. Verificar a pressão de vapor do cozedor. Se a pressão de vapor do cozedor estiver < 4 Kgf/cm² chamar a manutenção industrial para ajustar a pressão e verificar as condições das válvulas.	
	·							3. O molho pode aguardar no cozedor para completar o cozimento, desde que sua temperatura mínima seja de 65°C. Caso a temperatura seja inferior, transferir o molho de cozedor e reiniciar o processo de cozimento completo.	
PCC - 2 Cozer molho branco	Bacillus cereus	Temperatura do molho = mínimo 80°C Tempo de cozimento	Medir temperatura do molho e tempo de exposição na temperatura	Conforme procedimento operacional	Operado do Cozedo	cada lote	Planilha de preparo do molho branco	As mesmas adotadas para o PCC - 1	
		= mínimo 3 minutos	indicada					1	

Identificação d	o produtor		Plano de	Análise de Po	erigos e l	Pontos Crític	cos de Cont	role	
Estabelecido e	em:	Nome/Assinatura do Responsável: No. Revisão				Data prevista:			
			. <u></u>					Data realizada:	
						Nome / Assinatu	ra do responsá	vel pela revisão:	
	orar Lasanha à Bolon	ihesa Produ	to: Lasanha à Bolonhe	sa					
ETAPA DO PROCESSO	PERIGO IDENTIFICADO	MEDIDAS DE CONTROLE E LIMITES CRÍTICOS	MONITORAÇÃO				MEDIDAS CORRETIVAS		
	L		O QUE	СОМО	QUEM	QUANDO	REGIS TRO		
PCC - 3 Estocar molho vermelho	Germinação de esporos de Clostridium perfringens	Temperatura do molho: Estocagem = mínimo 75°C Dosagem = mínimo 65°C Tempo máximo da linha de dosagem parada = 10 minutos	Verificar a temperatura do molho no tanque de estocagem e na linha de dosagem. Controlar parada da linha de dosagem	Conforme procedimento operacional	Operado do Envase	de 1 hora	Planilha de envase da lasanha.	1. Estocagem: temperatura menor que 75°C e maior que 60°C, suspender o envio de molho para dosagem e reaquecer o molho, imediatamente, a temperatura mínima de 80°C, por no mínimo 3 minutos antes do uso. Molho com temperatura abaixo de 60°C, na estocagem, não pode ser reaquecido. Deve ser descartado. 2. Acionar manutenção industrial para verificar o sistema de aquecimento do tanque. 3. Dosagem: temperatura menor que 65°C e parada acima de 10 minutos: Descartar todo o molho do dosador e da tubulação.	
PCC - 4 Estocar molho branco	Germinação de esporos de Bacillus cereus	Temperatura do molho: Estocagem = mínimo 75°C Dosagem = mínimo 65°C Tempo máx. da linha de dosagem parada = 10 min.	Verificar a temperatura dentro do dosador e controlar parada de linha	Conforme procedimento operacional	Operado do Envase	de 1 hora	Planilha de envase da lasanha	As mesmas adotadas para o PCC - 3	

Identificação do produtor		Plano de	Análise de P	erigos e l	Pontos Crític	cos de Cont	trole
Estabelecido em:	Nome/Assinatura do Responsável:			No. Revisão		Data prevista: Data realizada:	
					Nome / Assinatu	ıra do responsá	vel pela revisão:
Processo: Elaborar Lasanha à Bolo	nhesa Produ	to: Lasanha à Bolonhe	sa				
ETAPA DO PERIGO MEDIDAS DE CONTROLE E LIMITES CRÍTICOS		MONITORAÇÃO					MEDIDAS CORRETIVAS
		O QUE	сомо	QUEM	QUANDO	REGIS TRO	
PCC - 5 Detectar metalicos metalicos	Passar 100% dos produtos (embalagem primária) pelo detector de metais com regulagem mínima de: inox 3,0 mm ferroso 1,5 mm não ferroso 2,5 mm	Passar corpo de prova de inox, ferroso e não ferroso pelo detector de metais	Conforme o procedimento operacional	Operador da embalager	de 1	Planilha do detector de metais	Em caso de não detecção de um ou mais tipos de corpo de prova: 1. Interromper o uso do detector de metais e colocar os produto com identificação "falta passar pelo detector de metais", em câmara de congelados. 2. Acionar a manutenção industrial para regulagem/conserto do equipamento. 3. Reter os produtos que haviam passado na última hora no detector de metais e identificar "passar novamente pelo detector de metais". Após regulagem/conserto do equipamento, passar 100% dos produtos retidos novamente pelo detector.

2.3.2 Ações pré-validação das medidas de controle associadas aos PCCs

Anteriormente ao processo de validação das medidas de controle associadas aos PCCs, deve-se assegurar que o plano APPCC está sendo conduzido conforme o estabelecido e que os pré-requisitos estão sendo atendidos. Portanto, deve-se definir um critério a ser seguido antes da validação dos PCCs. O critério adotado é abordado a seguir: a) comprovação do atendimento dos pré-requisitos para a implantação do sistema APPCC, através de auditoria; b) avaliação do treinamento dos responsáveis pela monitoração nos conceitos básicos do sistema APPCC e no procedimento operacional para execução da monitoração; e c) monitoração dos pontos críticos pelo período de um mês, com atendimento dos limites críticos.

Deve ser considerado que, a validação só pode ser conduzida se todos os critérios estabelecidos estiverem atendidos.

2.3.3 Validação das medidas de controle associadas aos PCCs: uso MIs

Quando o PCC é estabelecido, deve-se assegurar que o mesmo realmente atue controlando o(s) perigo(s) identificado(s). Este é um importante aspecto a ser considerado na implantação do sistema APPCC.

No plano APPCC foram identificados 4 (quatro) PCCs, a saber: PCC1 cozimento do molho vermelho, PCC2 cozimento do molho branco, PCC3 estocagem do molho vermelho e PCC4 estocagem do molho branco. Para a validação das medidas de controle associadas aos PCCs, foram priorizadas as medidas que atuam no controle dos perigos microbiológicos. De acordo com Idexx (1998), citado pela OPAS (2001, p.128), entre os três tipos de perigos: biológico, químico ou físico, o perigo microbiológico é o que representa maior risco à inocuidade dos alimentos.

GERMANO e GERMANO (2003) citam que os riscos mais significativos em alimentos de origem animal estão relacionados às infecções e as toxi-infecções.

A seleção dos indicadores teve como base as referências mencionadas na literatura (SCOTT e MOBERG 1995, citados em OPAS 2001, pg 140; KVENBERG e SCHWALM 2000; SWANSON e ANDERSON 2000; AUSTIN e REYNOLDS 2002) e os eleitos foram: (a) mesófilos aeróbios e (b) coliformes fecais.

Para a análise dos indicadores, foram colhidas cinco (5) amostras por dia, do produto intermediário (em fase de processamento), antes e após cada etapa referente a cada PCC, em intervalos de uma (1) hora, pelo período de cinco dias, totalizando 25 (vinte e cinco) amostras em cada ponto de coleta, conforme esquematizado na figura 4.

O número de amostras colhido, nas etapas do processo, bem como do produto final, teve como base o plano de amostragem do ICMSF (1974).

A colheita das amostras, durante as etapas de processamento, foi realizada da seguinte forma: retirada asséptica de 500g de amostra do produto em processamento antes e após cada PCC, observando-se que as amostras fossem de um mesmo lote. Estas foram colocadas em sacos plásticos novos, devidamente identificados, acondicionadas em uma caixa térmica com gelo e encaminhadas ao laboratório da indústria, onde permaneceram em temperatura de congelamento até o momento da análise.

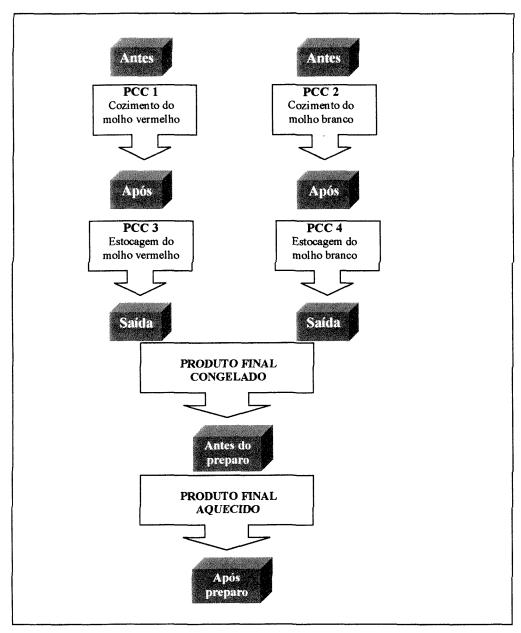


Figura 4 - Esquema da colheita das amostras no processo de lasanha à bolonhesa. São Paulo, 2003.

Também foram colhidas amostras do produto final, do mesmo lote das amostras do produto em processamento, e as mesmas foram analisadas, para os mesmos indicadores e para as determinações constantes na legislação – BRASIL, ANVISA/RDC 12/2001. As amostras do produto final foram colhidas em duplicata, pois um grupo de amostras foi submetido a análise microbiológica tal qual sua forma

de apresentação no final do processo, ou seja, congelado, e o outro grupo foi analisado na forma de consumo, após aquecimento.

Na embalagem primária, constam as instruções para o preparo do produto, aquecimento, no forno a gás ou forno de microondas. Foi seguida a opção de aquecimento em forno de microondas, em função do aumento crescente de usuários deste tipo de eletrodoméstico e, também, pelo fato de NUNES, GERMANO e GERMANO (2003) citarem divergências de opinião, entre pesquisadores, quanto à eficiência dos fornos de microondas domésticos, devido as variações de temperatura, que favorecem a persistência de pontos frios nos alimentos, sobretudo na sua porção central. Dessa forma, a opção foi pelo modo de preparo mais exposto a questionamentos, quanto à eficiência na redução microbiológica.

Para o preparo, foram seguidas as instruções constantes na embalagem de 650g do produto, 14 minutos em potência média-alta (70%). As amostras foram aquecidas em forno de microondas doméstico, Sanyo - 60Hz e 120W. Após o aquecimento, foi medida a temperatura, de cada uma das amostras de produtos, em cinco diferentes pontos da embalagem, conforme demonstrado na figura 5. Para medir as temperaturas, foi utilizado um termômetro com sensor de penetração, efetuando-se a desinfecção do sensor entre as medidas.

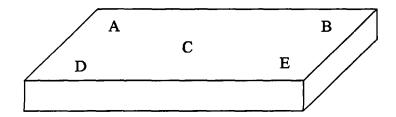


Figura 5 - Lasanha à bolonhesa, pontos de verificação da temperatura do produto após preparo. São Paulo, 2003

As referências das metodologias utilizadas para realização das análises da contagem total de mesófilos e dos coliformes fecais, foram as descritas respectivamente por MORTON (2001) e KORNACKI e JOHNSON(2001), no "Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods".

Os resultados obtidos, antes e após cada ponto crítico de controle, foram avaliados quanto à diferença estatística significativa.

Além do tratamento estatístico dos resultados, os mesmos foram também avaliados quanto ao atendimento das condições higiênico-sanitárias. Os critérios utilizados para a avaliação do atendimento das condições higiênico-sanitárias, são os constantes no item 2.4 - Indicadores de desempenho do sistema APPCC.

Considerando que os resultados dos MIs, após os PCCs, estejam de acordo com os limites higiênico-sanitários especificados, foram assumidas as seguintes hipóteses: (a) casos com diferença estatística significativa, antes e após o PCC, sendo os valores após o PCC menores que os encontrados antes do PCC, foram considerados como PCC validado, ou seja, o perigo está sob controle; (b) casos sem diferença estatística significativa, antes e após o PCC, ou seja os resultados são mantidos, foram considerados como PCC validado, pois o perigo está sob controle; e, (c) casos com diferença estatística significativa, antes e após o PCC, sendo os valores após o PCC maiores que os encontrados antes do PCC, considerados como PCC não validado, ou seja, o perigo não está sob controle.

Estando os pontos críticos validados, o próximo passo foi à validação do sistema de APPCC.

2.3.4 Validação do sistema APPCC

A validação do sistema APPCC foi fundamentada no "check list" publicado pela OMS (WHO, 1998) e foi efetuada através da análise técnica e científica de: (a) todas as ações preliminares à implantação do sistema de APPCC; (b) a implantação do sistema de APPCC; (c) rastreabilidade; (d) estratégia de recolhimento do produto do mercado ("Recall").

2.4 Indicadores de desempenho do sistema APPCC

Após a validação do sistema, foram conduzidas as avaliações dos seguintes resultados: a) MIs utilizados no processo (validação das medidas de controle associadas aos PCC); b) MIs no produto final; e c) análises dos microrganismos constantes no padrão microbiológico do produto (BRASIL, ANVISA/RDC/12/2001), a fim de se estabelecer a correlação entre o desempenho do produto em fase de processamento, nos PCCs, e o desempenho do produto final.

A partir do resultado da avaliação foram estabelecidos os MIs para o processo, e os mesmos foram monitorados, por um período de uma semana. Em paralelo, também foi monitorado o produto final, quanto ao atendimento do padrão microbiológico (BRASIL, ANVISA/RDC 12/2001) e ao desempenho dos indicadores.

Para análise dos resultados do desempenho dos indicadores foram considerados os seguintes aspectos:

1) Manutenção das características apresentadas na validação das medidas de controle associadas aos PCCs, quanto à diferença estatística significativa ou não entre os PCCs, caracterizando o controle dos perigos.

2) Atendimento do limite microbiológico orientativo para a contagem total de mesófilos.

Para essa avaliação, foram estabelecidas as seguintes premissas: para a contagem total de mesófilos foi adotado o limite microbiológico orientativo de (m)10⁴ a (M)10⁶ UFC/g, considerando a classificação da ICMSF (1974), para microrganismos que não oferecem risco direto à saúde. Deve ser observado que este limite refere-se ao produto final, portanto não é adequada a aplicação do mesmo nas etapas iniciais do processamento. Assim sendo, à partir do menor valor estabelecido (m= 10⁴) para o produto final, foi considerada a redução de 1 (um) expoente decimal ou 1 (um) ciclo logarítmico, para as últimas etapas do processo. Desta forma, foram assumidos os limites microbiológicos orientativos, com relação a contagem total de mesófilos, para as etapas do processo: a) montagem do prato 10⁴; b) estocagem dos molhos 10³ e c) saída do cozimento 10².

3) Atendimento ao padrão microbiológico para os coliformes fecais, considerando-se o máximo de 10² UFC/g no produto final (ANVISA/RDC 12/2001), foram adotados os seguintes limites microbiológicos orientativos para as etapas do processo: dosagem máximo de 5 X 10¹ UFC/g, estocagem máximo de 2 X 10¹ UFC/g e cozimento máximo de 10¹ UFC/g.

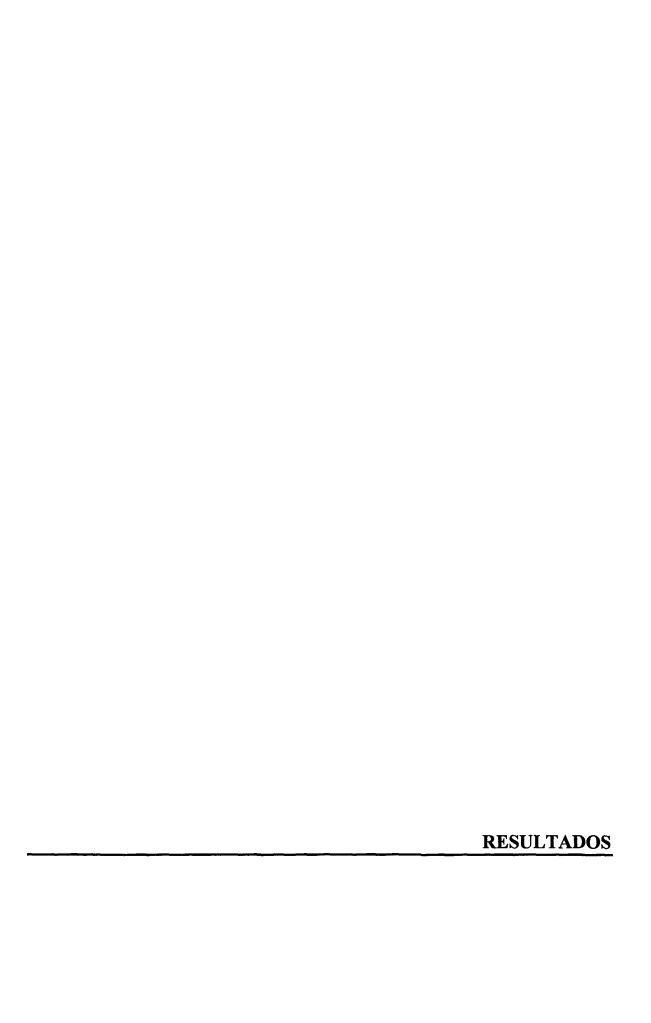
Deve ser ressaltado que o produto final obrigatoriamente deve ser submetido ao aquecimento antes do consumo.

2.5 Análise estatística

Para a normalização dos resultados, os valores absolutos da contagem dos microrganismos indicadores (MIs) foram transformados em logaritmo de base 10.

Para a comparação das diferentes etapas do processo, a análise estatística realizada foi a análise de variância de medidas repetidas, e uma vez que os dados não são paramétricos, utilizou-se o teste de Friedman. Toda vez que o teste de Friedman demonstrou uma diferença estatisticamente significante (p< 0,05), aplicou-se o teste de Duncan. Para a comparação entre os períodos após cozimento e saída da estocagem, utilizou-se o teste de Wilcoxon.

O programa utilizado para as análises estatísticas foi o Sigma Stat for Windows, versão 2.0 da SPSS Incorporation.



3. RESULTADOS

Os resultados deste trabalho são apresentados, segundo a análise estatística realizada, isto é, através da comparação dos MIs, contagem total de mesófilos e coliformes fecais, antes do cozimento, após o cozimento e após a estocagem, para os molhos branco e vermelho. Os valores apresentados, para facilitar a compreensão estão na forma de média aritmética ± desvio padrão da média, seguido do valor da mediana entre parênteses. Os gráficos com as comparações de cada um dos molhos vermelho e branco nas diferentes etapas do processo, précozimento, pós-cozimento e na saída da estocagem, são apresentados no item 3.1.

Os resultados comparativos dos MIs no produto final congelado e no produto final após preparo, estão apresentados no item 3.2.

Nos anexos 1, 2, 3 e 4, constam as tabelas com os resultados individuais.

Após a validação das medidas de controle associadas aos PCCs, foi efetuada a monitoração dos quatro (4) PCCs, e do produto final, por um período de cinco dias, para os dois tipos de MIs, contagem total de mesófilos e coliformes fecais. Os resultados estão apresentados no item 3.3.

3.1. Resultados da validação das medidas de controle associadas aos PCCs

3.1.1 Molho vermelho: PCC1- cozimento e PCC3 - estocagem Indicador: contagem total de mesófilos

As amostras do molho vermelho, antes do cozimento, apresentavam uma contagem total de mesófilos média de 3,58 \pm 0,89 (3,34) \log_{10} UFC/g (unidades formadoras de colônia por grama). Ao final do cozimento, apresentaram uma contagem total de mesófilos média de 2,04 \pm 0,12 (2,00) \log_{10} UFC/g, verificando-se uma significante redução (p< 0,001) na contagem total de mesófilos, na etapa do cozimento, como esperado.

Na etapa de saída da estocagem, a contagem total de mesófilos média foi de $2,19 \pm 0,40$ (2,00) \log_{10} UFC/g e, quando comparada à etapa anterior, após cozimento, não apresentou diferença estatística significante (p= 0,109),

Os resultados descritos acima estão demonstrados na figura 6.

Desta forma, observou-se que, a contagem total de mesófilos no molho vermelho, foi sensivelmente reduzida pela etapa de cozimento e não foi verificado aumento significante do indicador durante o período de estocagem do molho.

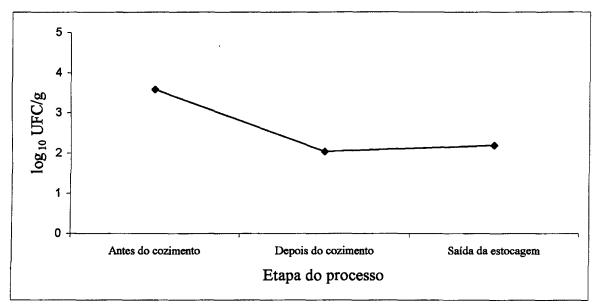


Figura 6- Lasanha à bolonhesa, valores médios da contagem total de mesófilos: molho vermelho PCC1 cozimento e PCC3 estocagem. São Paulo, 2003.

3.1.2 Molho vermelho: PCC1 - cozimento e PCC3 - estocagem Indicador: coliformes fecais

No caso dos coliformes fecais, as amostras de molho vermelho, no précozimento, apresentavam uma contagem inicial de $< 1,0 \pm 0 \ (1,0) \ \log_{10} UFC/g$. Após o cozimento, verificou-se a manutenção da contagem média inicial. Ressalta-se ainda que, na etapa de saída da estocagem, o resultado médio dos coliformes fecais manteve o valor de $< 1,0 \pm 0 \ (1,0) \ \log_{10} UFC/g \ (p = 1,00)$.

Os MIs coliformes fecais mantiveram as condições microbiológicas em todas as etapas avaliadas do processo.

3.1.3 Molho branco: PCC 2- cozimento e PCC 4 - estocagem Indicador: contagem total de mesófilos

Verificou-se que as amostras do molho branco, antes do cozimento, apresentavam contagem total de mesófilos média de 4,73 \pm 0,92 (5,30) \log_{10} UFC/g. Após o cozimento, verificou-se uma significante redução (p< 0,001) na contagem total de mesófilos, que, ao final do cozimento, apresentou o resultado médio de 1,69 \pm 0,64 (1,60) \log_{10} UFC/g.

Destaca-se que na etapa de saída da estocagem, na contagem total de mesófilos a média foi de $1,62 \pm 0,83$ (1,30) \log_{10} UFC/g e que, quando comparada à etapa anterior, após cozimento, não apresentou diferença estatística significante (p = 0,337).

Em suma, observou-se que, a contagem total de mesófilos no molho branco foi sensivelmente reduzida pela etapa de cozimento e não foi verificado aumento significante do indicador durante o período de estocagem do molho. Os resultados obtidos são demonstrados na figura 7.

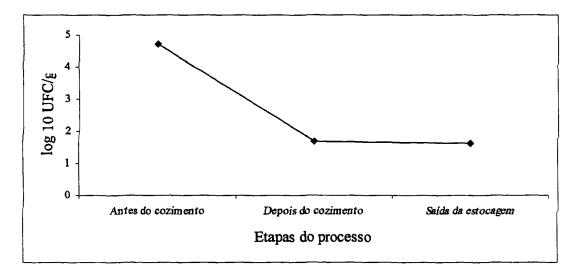


Figura 7- Lasanha à bolonhesa, valores médios da contagem total de mesófilos: molho branco PCC2 cozimento e PCC4 estocagem. São Paulo, 2003.

3.1.4 Molho branco: PCC 2- cozimento e PCC 4 - estocagem Indicador: coliformes fecais

Para os MIs coliformes fecais, as amostras de molho branco no précozimento apresentavam uma contagem inicial média de $1,50 \pm 0,65$ (1,0) \log_{10} UFC/g. Após o cozimento, verificou-se uma significante redução (p< 0,001) na contagem dos coliformes fecais, apresentando uma contagem média de $1,04 \pm 0,20$ (1,0) \log_{10} UFC/g.

Ressalta-se ainda que, na etapa de saída da estocagem, a contagem de coliformes fecais foi $<1,0\pm0$ (1,0) \log_{10} UFC/g. Não houve diferença estatística significante (p= 0,814) entre as etapas. Os valores médios dos coliformes fecais estão apresentados na figura 8.

Os MIs coliformes fecais apresentaram um desempenho semelhante ao apresentado pela contagem total de mesófilos nas etapas de cozimento e estocagem, ou seja, redução significante, após o cozimento, e manutenção das condições microbiológicas na etapa de estocagem.

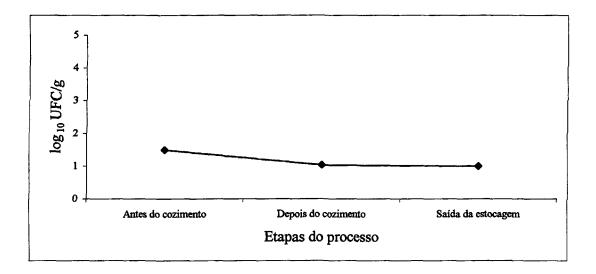


Figura 8 – Lasanha à bolonhesa, valores médios dos coliformes fecais: molho branco PCC2 cozimento e PCC4 estocagem. São Paulo, 2003.

3.2. Resultados adicionais aos PCCs – produto final antes e após preparo

Nas amostras do produto final também foram realizadas análises dos dois MIs. Foram consideradas duas situações: produto final congelado e produto final após o preparo em microondas.

Para a realização das análises do produto após preparo, quando concluído o aquecimento, foi efetuada a verificação da temperatura em 5 (cinco) diferentes pontos da bandeja (embalagem primária). Na figura 5 estão demonstrados pontos nos quais foram medidas as temperaturas do produto no final do preparo.

Na tabela 1 constam os valores médios ± o desvio padrão da temperatura do produto no término do preparo.

Tabela 1- Distribuição dos pontos de medida e médias de temperatura (°C) e respectivos desvios padrão do produto lasanha à bolonhesa, após preparo.

São Paulo, 2003

Pontos	Média da temperatura (°C)	Desvio padrão	
A	85,7	8,1	
В	84,3	6,5	
C	79,9	14, 2	
D	84,0	8,1	
E	86,3	4,7	

O indicador contagem total de mesófilos, no produto final congelado, apresentou o valor médio de $4,22 \pm 0,79$ (4,04) log_{10} UFC/g.

Após o preparo do produto, o mesmo indicador teve como resultado médio 2,72 ± 0,81 (2,61) log₁₀ UFC/g. Ou seja, existe diferença estatística

significante (p< 0,001), com redução de 1,5 ciclo logarítmico, após o preparo do produto. Os resultados médios da contagem total de mesófilos, no produto final, antes e após o preparo, são apresentados na figura 9.

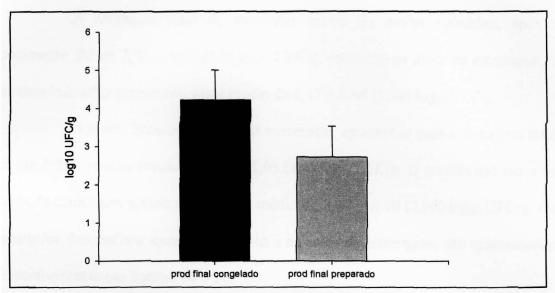


Figura 9 – Lasanha à bolonhesa, valores médios da contagem total de mesófilos, no produto final, congelado e após o preparo. São Paulo, 2003

O valor médio dos coliformes fecais, antes e após o preparo, permaneceu inalterado, $< 1,0 \log_{10} \text{ UFC/g}$. Deve ser observado que este MI consta do padrão microbiológico do produto final, BRASIL, ANVISA/RDC 12/2001 e tem como padrão o máximo de 10^2 UFC/g ($2 \log_{10} \text{ UFC/g}$).

3.3. Resultados do monitoramento dos MIs: contagem total de mesófilos e coliformes fecais nos PCCs - cozimento e estocagem

Os resultados apresentados referem-se a cinco diferentes lotes, monitorados por um período de uma semana.

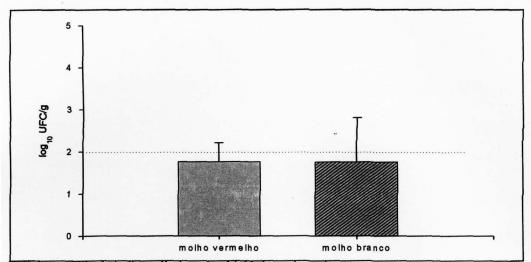
A contagem total de mesófilos média do molho vermelho, após o cozimento, foi de 1,76 \pm 0,45 (1,9) \log_{10} UFC/g, enquanto na saída da estocagem, o mesmo indicador apresentou valor médio de 2,47 \pm 0,66 (2,48) \log_{10} UFC/g.

O molho branco, na saída do cozimento, apresentou para a contagem total de mesófilos, o valor médio de $1,76 \pm 1,05$ (1,3) \log_{10} UFC/g. O mesmo indicador na saída da estocagem apresentou o valor médio de $2,07 \pm 0,70$ (2,00) \log_{10} UFC/g. Os resultados dos molhos, após o cozimento e na saída da estocagem, são apresentados respectivamente nas figuras 10 e 11.

Considerando o limite microbiológico orientativo, definido para a etapa de cozimento, 10^2 UFC/g (2 log_{10} UFC/g) e para a etapa de estocagem 10^3 UFC/g (3 log_{10} UFC/g), os valores médios apresentados estão dentro do estabelecido, porém os desvios evidenciam que o atendimento não ocorre de maneira uniforme.

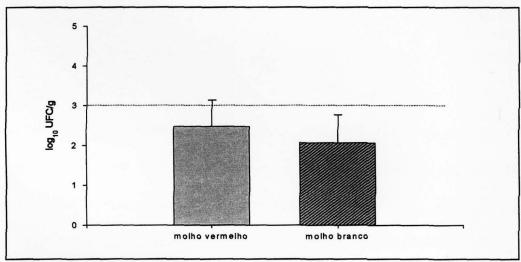
No caso dos MIs, coliformes fecais, os limites microbiológicos orientativos, adotados para cozimento 10¹ UFC/g (1 log₁₀ UFC/g) e para estocagem 2 X 10¹ UFC/g (1,30 log₁₀ UFC/g), foram atendidos em 100% das amostras, pois todos os resultados, após o cozimento, e na saída da estocagem, foram iguais a zero (0).

Com relação ao produto final, a contagem total de mesófilos média foi de $4,12 \pm 0,47$ (4,25) \log_{10} UFC/g. Para o MI, coliformes fecais, todos os valores foram iguais a zero (0).



A linha pontilhada indica o limite microbiológico orientativo

Figura 10 – Lasanha à bolonhesa, valores médios da contagem total de mesófilos, dos molhos vermelho e branco, após o cozimento. São Paulo, 2003.



A linha pontilhada indica o limite microbiológico orientativo

Figura 11 – Lasanha à bolonhesa, valores médios da contagem total de mesófilos, dos molhos vermelho e branco, na saída da estocagem. São Paulo, 2003.

4. DISCUSSÃO

A utilização de MIs para validação de medidas de controle associadas aos PCCs ou, mesmo, para validar procedimentos de BPF e PPHO é ressaltada por diversos autores.

Assim, BRASHEARS e col. (2002) utilizaram a contagem total de mesófilos, coliformes e *Escherichia coli* genérica, para avaliação e validação das medidas de controle, associadas aos PCCs, relativas aos parâmetros de temperatura e tempo de exposição, para carne e aves. Paralelamente, também, pesquisaram a presença de *Salmonella spp*. Destacam a importância dos estudos de validação no processo, para evidenciar o controle dos perigos e para demonstrar que o processo opera adequadamente.

GONZALES-MIRET e col. (2001) evidenciaram a utilização de parâmetros microbiológicos, pesquisa de contagem total de mesófilos, enterobactérias, *Pseudomonas* e *Staphylococcus aureus*, para a validação de PCCs no processo de abate de aves. Destacam ainda, a importância da utilização de ferramentas estatísticas para avaliação dos dados.

Os resultados obtidos para a contagem total de mesófilos, nos PCCs de cozimento dos molhos vermelho e branco (PCC1 e PCC3), demonstrados nas figuras 6 e 7, evidenciam a efetividade dos parâmetros estabelecidos para o cozimento quanto a redução microbiológica, apresentando p< 0,001 e validando os referidos PCCs.

Também é constatado, que os resultados dos mesmos MIs na estocagem são mantidos, não apresentando diferença estatística significante, ou seja, ocorre a

manutenção da condição microbiológica. Esse fato caracteriza a validação dos PCCs de estocagem dos molhos vermelho e branco.

No caso dos coliformes fecais, apenas foi evidenciada diferença estatística significante (p< 0,001) no molho branco, na etapa do cozimento, em todas as outras situações o valor apresentado foi < 10 UFC/g, em função da metodologia utilizada.

A ocorrência deste tipo de resultado (< 10 UFC/g) ocorreu porque, para a análise deste indicador, foi utilizado o 3M PetrifilmTM, ao invés da enumeração (número mais provável – NMP), com diluição que permitiu que os valores fossem expressos somente como < 10 UFC/g. Esta opção de metodologia pode ter causado prejuízo para uma melhor avaliação de desempenho do referido indicador. Por outro lado, a opção pelo uso do 3M PetrifilmTM ocorreu pelo fato do método ser o utilizado pela indústria, em função da agilidade dos resultados e estar em conformidade com a legislação vigente (BRASIL, ANVISA/RDC12/2001). No monitoramento dos MIs (item 3.3) foi utilizada a técnica de enumeração (NMP), a fim de possibilitar uma melhor avaliação do desempenho dos MIs coliformes fecais.

A avaliação do produto final, para a contagem total de mesófilos, apresentou-se em média com 2,3 ciclos logarítmicos acima dos valores encontrados para o mesmo indicador nos molhos. Deve ser considerado, que o produto é composto, além dos molhos, por massa pré-cozida desidratada, presunto cozido e mussarela e que estes ingredientes são agregados na montagem da lasanha, sendo que, posteriormente, não existe nenhum tipo de tratamento térmico.

Para os ingredientes sensíveis, o presunto e o queijo mussarela, não existem em legislação, BRASIL, ANVISA/RDC 12/2001, limites estabelecidos para

contagem total de mesófilos. O que consta, na referida Resolução, para ambos, é o limite máximo para coliformes fecais, 10³ UFC/g. Porém, nas análises de recebimento dos dois ingredientes citados, além dos coliformes fecais, foi efetuado o monitoramento da contagem total de mesófilos, com a finalidade de avaliar o impacto desses ingredientes no produto final.

Os lotes de queijo mussarela utilizados no período de realização dos testes apresentavam contagem total de mesófilos máxima de 10⁴ UFC/g e coliformes fecais < 10 UFC/g. Para o ingrediente presunto cozido, os lotes apresentavam contagem total de mesófilos < 10 UFC/g e coliformes fecais também < 10 UFC/g. Provavelmente, um dos aspectos que pode contribuir para o aumento da contagem total de mesófilos no produto final é o ingrediente queijo mussarela.

Portanto, a avaliação dos MIs no produto final, associada à utilização dos mesmos nas etapas do processo (PCCs), é um importante indicativo da manutenção da qualidade higiênico-sanitária dos ingredientes que não passam pelo tratamento térmico na produção de lasanha, bem como das etapas do processo posteriores à estocagem dos molhos. HANSEN e KNOCHEL (1999), destacam a utilização da quantificação de microrganismos, na avaliação de etapas do processo, tais como pasteurização, resfriamento e estocagem, e também para possíveis alterações nos parâmetros de processo

Além das análises de contagem total de mesófilos e coliformes fecais, as amostras do produto final congelado, também foram analisadas quanto aos microrganismos constantes na legislação de referência (BRASIL, ANVISA/RDC12/2001), sendo que 100% das análises apresentaram resultados dentro do padrão estabelecido. Os resultados são demonstrados na tabela 2.

Tabela 2 – Comparação dos resultados do produto final com as determinações constantes na legislação (BRASIL, ANVISA/RDC12/2001)

Microrganismo	Tolerância para Amostra Representativa			Resultados do produto final (UFC/g) ***				
	n	С		M	n	С	m	M
Coliformes a 45°C/g	5	2	5 x 10	10 ²	5	0	< 10 ¹	-
Staphylococcus coagulase. positiva/g	5	2	5×10^2	10 ³	5	0	< 10 ²	-
Bacillus cereus/g *	5	2	5×10^2	10 ³	5	0	< 10 ²	-
Clostridium sulfito redutor a 46°C/g **	5	2	2×10^2	5×10^2	5	0	< 10 ¹	-
Salmonella sp/25g	5	0	Ausência	-	5	0	Ausência	-

^{*} específico para produtos à base de cereais ou amidos

As análises do produto final, após aquecimento, complementaram a informação quanto ao desempenho dos indicadores até o consumo. Observou-se que a contagem total de mesófilos, com aumento médio de 2,3 ciclos logarítmicos no produto final, sofreu redução de 1,5 ciclo logarítmico, após o aquecimento. Deve ser ressaltado que a temperatura, no final do preparo, apresentou grande oscilação, principalmente no centro da bandeja (embalagem primária) onde foi obtida média de 79,9 ± 14,2 (°C). NUNES, GERMANO e GERMANO (2003), relatam que, vários pesquisadores comprovaram que técnicas de aquecimento e cozimento convencionais, comparativamente ao microondas, proporcionaram contagens inferiores de colônias, com diferenças de 1 a 2 expoentes decimais. Ou seja, a segunda opção de modo de preparo, constante na embalagem, aquecimento em forno a gás, poderia propiciar uma redução maior na contagem total de mesófilos.

^{**} específico para produtos à base de carnes

n = número de unidades a serem colhidas aleatóriamente.

c= número máximo aceitável de unidades de amostras com contagens entre os limites de m e M. m= valor abaixo do qual considera-se que não há risco.

M= é o limite que separa o produto aceitável do inaceitável. Valores acima de M são inaceitáveis.

^{***} Os resultados foram iguais para as 25 amostras do produto final.

Os coliformes fecais permaneceram inalterados, devendo ser observado que os mesmos foram expressos antes e após o aquecimento como $< 1,0~\log_{10}$ UFC/g.

Os resultados apresentados no monitoramento dos MIs, pelo período de uma semana, indicam que os limites microbiológicos orientativos, adotados para a contagem total de mesófilos, são atendidos em seus valores médios, porém estes dados devem ser avaliados em conjunto com o mesmo indicador para o produto final, para que possa ser possível estabelecer a correlação entre as variações dos dados do processo (PCCs) e do produto final.

No caso dos coliformes fecais, o uso da enumeração (número mais provável) permitiu demonstrar a não ocorrência do mesmo nas amostras analisadas, após o cozimento e na saída da estocagem, ressaltando a importância da quantificação do indicador.

O resultado médio da contagem total de mesófilos, no produto final (4,12 ± 0,47) log₁₀ UFC/g, no monitoramento dos MIs, não apresentou diferença estatística significante (p= 0,778) com relação ao resultado médio do produto final, obtido quando da validação dos PCCs (4,22 ± 0,79) log₁₀ UFC/g, o que evidencia que está ocorrendo a manutenção do desempenho dos MIs no processo e, consequentemente, no produto final.

Deve ser destacado que, a partir dos resultados obtidos na validação é possível estabelecer os indicadores (MIs) a serem avaliados na verificação, bem como limites para os mesmos, para que seja possível mensurar o desempenho microbiológico nos PCCs, a fim de atuar de forma preventiva na identificação de problemas. Dessa forma, pode ser evidenciado o controle dos perigos nos PCCs,

através dos resultados dos MIs. Paralelamente, pode ser realizada a pesquisa de patógenos, identificados como perigo, no produto final, demonstrando, o atendimento da legislação nacional para o produto, quanto aos valores tolerados para a presença de patógenos e demais determinações constantes.

A utilização de testes microbiológicos para validação dos PCCs e para uso na etapa de verificação, também, é considerada essencial por SWANSON e ANDERSON, (2000). Os autores abordam a utilização dos testes microbiológicos para monitoração de desempenho do processo, por exemplo, o processo de limpeza e sanitização, sinalizando tendências, e permitindo, assim, que sejam direcionadas ações que evitem a perda de controle do processo e destacando o uso dos indicadores como aspecto preventivo para a melhoria dos processos.

Um outro aspecto a ser considerado na utilização dos MIs é a possibilidade de rastrear e identificar etapas específicas do processo que estejam contribuindo para o não atendimento de parâmetros de qualidade e segurança, bem como, propiciar na revisão do plano APPCC, a inclusão ou eliminação de PCCs.

É importante salientar que é necessária a integração entre os programas e ou ferramentas que visam à segurança e a qualidade dos alimentos, pois os mesmos são interdependentes, tornando obrigatório o gerenciamento único, com critérios claramente estabelecidos. KEENER (2003) faz uma abordagem muito interessante sobre os programas que visam à segurança dos alimentos. Em princípio refere que a maioria das empresas possui programas com objetivo de garantir a segurança dos alimentos, porém, não os consideram, isoladamente, como componentes de um sistema de segurança. Adicionalmente, menciona que a avaliação dos programas, normalmente, também é conduzida de forma limitada, não permitindo uma visão

global. Em seqüência, são apresentados cinco programas chave para alcançar a segurança de alimentos: a) Boas Práticas de Fabricação; b) Atendimento às regulamentações; c) APPCC; d) Higienização e e) Controle da Qualidade. Por último, o autor sugere o uso de um Sistema de Verificação da Segurança dos Alimentos ("FSSV – Food Safety System Verification"), onde o atendimento aos objetivos de segurança é evidenciado através de auditorias, que asseguram que cada programa é conduzido apropriadamente e, também, avaliam a interação entre os mesmos.

A interação dos programas tende a ocorrer em graus diferentes, pois as atividades dos programas podem variar com relação a sua efetiva contribuição para o sistema de segurança dos alimentos. Os resultados da avaliação podem ser combinados para obtenção de uma classificação do Sistema de Verificação da Segurança dos Alimentos ("FSSV").

Face ao exposto anteriormente, considera-se que na aplicação de ferramentas ou programas que têm como objetivo aumentar a segurança dos alimentos, as atividades de verificação e validação devem ocorrer com frequência. Entende-se por atividade de verificação, não somente a verificação prevista no sistema APPCC, mas também a realização de auditoria dos demais programas, visando avaliar o cumprimento dos mesmos, e considerando, como validação a comprovação objetiva, com resultados mensuráveis, de que as características de segurança e qualidade estão sendo atendidas através da aplicação efetiva dos programas implantados para essa finalidade.

CONCLUSÕES

5. CONCLUSÕES

Os resultados obtidos no presente estudo sobre a validação das medidas de controle associadas aos PCCs e definição de indicadores de desempenho do sistema APPCC, aplicado no processo de produção, em escala industrial, do produto lasanha à bolonhesa, permitiu as seguintes conclusões:

- 1) A realização de testes microbiológicos foi essencial para a validação dos PCCs, bem como para utilização na etapa de verificação. Os PCCs adotados para as diferentes etapas de cozimento e estocagem dos molhos, comprovaram-se eficientes para o atendimento da especificação, através dos indicadores estabelecidos, e da legislação nacional para o produto (BRASIL, ANVISA/RDC12/2001), quanto aos valores tolerados para a presença de patógenos e coliformes fecais.
- 2) A utilização de MIs na validação das medidas associadas aos PCCs, em conjunto com análise estatística dos dados, confere à validação maior credibilidade, quanto ao atendimento do objetivo de garantir a segurança dos alimentos.
- 3) A avaliação dos MIs no produto final, associada à utilização dos mesmos nas etapas do processo (PCCs), revelou-se um importante indicativo da manutenção da qualidade higiênico-sanitária dos ingredientes que não passam pelo tratamento térmico, bem como das etapas do processo posteriores à estocagem dos molhos.
- 4) Os resultados apresentados no monitoramento dos MIs, na verificação indicam que os limites microbiológicos orientativos, adotados para a contagem total de mesófilos, foram atendidos em seus valores médios.

- 5) O resultado médio da contagem total de mesófilos no produto final, alcançado durante o monitoramento dos MIs, não apresentou diferença estatística significante com relação ao resultado médio do produto final, obtido quando da validação dos PCCs, comprovando que se manteve o desempenho dos MIs no processo e, consequentemente, no produto final.
- 6) A técnica de aquecimento por microondas evidenciou grande oscilação de temperatura no final do preparo, principalmente no centro da bandeja (embalagem primária), e a contagem total de mesófilos, manteve-se dentro dos padrões higiênico-sanitários.
- 7) A utilização dos indicadores (MIs) permitiu rastrear e identificar etapas específicas do processo que contribuiram de maneira mais ou menos efetiva, para o atendimento de parâmetros de qualidade e segurança, bem como propiciou na revisão do plano APPCC, a inclusão ou eliminação de PCCs.
- 8) Na aplicação do sistema APPCC, as atividades de validação e de verificação devem ter procedimentos estabelecidos, incluindo a freqüência e os resultados esperados, não só os relativos à legislação para o produto final, mas também os orientativos para o processo, que permitem a avaliação e atuação preventiva.
- 9) A validação e a verificação são comprovações objetivas, com resultados mensuráveis, de que as características de segurança e qualidade estão sendo atendidas, através da aplicação efetiva dos programas implantados para essa finalidade.



6. REFERÊNCIAS

- Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). NBR 14900. Sistema de gestão da análise de perigos e pontos críticos de controle – Segurança de alimentos. Brasil. Setembro de 2002.
- Austin D, Reynolds E. Microbiological Testing and Validation of HACCP Read Set, Validate. 2002. Disponível em:
 <URL:http://www.chiltonconsulting.com/validation.htm> [2003 jun 03]
- 3. Brashears MM; Dormedy ES; Mann JE; Burson DE.: Validation and optimization of chilling and holding temperature parameters as critical control points in raw meat and poultry processing establishments. Diary, Food and Environmental Sanitation 2002;22(4):246-251.
- 4. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Regulamento Técnico sobre Padrões Microbiológicos para Alimentos. Resolução-RDC 12, de 2 de janeiro de 2001. Diário Oficial da União, Brasília,10 de jan de 2001. Seção 1, p. 45-53
- 5. Brasil. Ministério da Agricultura e Abastecimento. Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal. Implantação do Programa de Procedimentos Padrão de Higiene Operacional. Circular nº 245 de 25 de novembro de 1996.
- 6. Brasil. Ministério da Agricultura e Abastecimento. Secretaria da Defesa Agropecuária. Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal. Implantação do Programa de Procedimentos Padrão de Higiene Operacional (PPHO) e do Sistema de Análise de Riscos e Controle de Pontos Críticos (ARCPC) em estabelecimentos envolvidos com o comércio internacional de carnes e produtos cárneos, leite e produtos lácteos e mel e produtos apícolas. Circular nº 272/97/DIPOA. Brasília, 22 de dezembro de 1997.

- 7. Brasil. Ministério da Agricultura e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. Instituir o Sistema de APPCC (APPCC) a ser implantado gradativamente nas indústrias de produtos de origem animal. Portaria nº 46 de 10 de fevereiro de 1998. Diário Oficial da União, p. 24-28, de 16 de março de 1998.
- 8. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Departamento Técnico Normativo. Portaria nº 58 de 17 de maio de 1993. Diário Oficial da União. Seção 1; Brasília, 31 de maio de 1993 (a).
- 9. Brasil. Ministério da Saúde. Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos. Portaria nº 1428, de 26 de novembro de 1993. Diário Oficial da União nº 229. Seção 1; Brasília 2 de dezembro de 1993 (b).
- 10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Condições Higiênico Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores / Industrializadores de Alimentos. Portaria nº 326 de 30 de julho de 1997. Diário Oficial da União. Brasilia, agosto de 1997. Seção 1, p. 16560-16563.
- 11. Brasil. Ministério da Saúde. Centro de Vigilância Sanitária. Consulta Pública. Proposta de Portaria que estabelece Manual de Procedimentos e Condutas para o Controle Higiênico Sanitário em Estabelecimentos de Alimentos. Portaria nº 13 de julho de 1998. Diário Oficial do Estado de São Paulo. São Paulo, 8 de agosto de 1998.
- 12. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. Encaminha esclarecimentos quanto aos procedimentos de Verificação e Validação do Plano APPCC. Circular nº 115/2002/DCI/DIPOA. Brasília, 13 de março de 2002.

- 13. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. Exportação de carne de aves e das espécies bovina, ovina e caprina para a Arábia Saudita. Circular nº 175/2003/DCI/DIPOA. Brasília, 19 de março de 2003 (a).
- 14. Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Secretaria de Defesa Agropecuária. Instruções para elaboração e implantação dos sistemas PPHO e HACCP nos estabelecimentos habilitados a exportação de carne. Circular 369/2003/DCI/DIPOA. Brasília, 02 de junho de 2003 (b).
- 15. Brown MH, Gill CO, Hollingsworth J, Nickelson R, Seward S, Sheridan JJ, et. al. The role of microbiological testing in systems for assuring the safety of beef. Journal of Food Protection; 2000; 62: 7-16.
- 16. Codex Alimentarius Commission. Joint FAO/WHO Food Standard Programme. Codex Committee on Food Hygiene. Discussion Paper on Proposed Draft Guidelines for de Validation of Food Hygiene Control Measures. 34th Session. Bankok, Thailand, 8-13 October, 2001.
- 17. Diretiva 93/43/CEE do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa a Higiene de Alimentos. Jornal Oficial nº L 175 de 19/07/1993 p.0001 0011.
- 18. Germano PML, Germano MIS. Higiene e Vigilância Sanitária de alimentos. São Paulo: Varela; 2003. Qualidade das matérias-primas. p. 15-32.
- 19. Gonzalez-Miret ML, Coello MT, Alonso S, Heredia, FJ: Validation of parameters in HACCP verification using univariate and multivariate statistics. Application to the final phases of poultry meat production. Food Control 2001; 12:261-268.
- 20. Hansen TB; Knoschel S.: Quantitative considerations used in HACCP applied for a hot-fill production line. Food Control 1999;10:149-159.

- 21. International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Micro-organisms in Foods 2. Sampling for Microbiological Analisys: Principles and Specific Applications. Toronto: University of Toronto Press; 1974.
- 22. Keener, L. The Total Plant Food Safety Audit: Rating Your Overall System.
 Food Safety Magazine; Dezembro 2002/Janeiro2003. Disponível em <URL: http://www.foodsafetymagazine.com/issues/0212/feat0212-1.htm [2003 jun 10].
- 23. Kornacki JL, Johnson JL. Enterobacteriaceae, Coliforms and Escheria coli as Quality and Safety Indicators. In: Downes FP, Ito K (editors). Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. 4th ed. Washington: American Public Health Association (APHA); 2001.p.69-82.
- 24. Kvenberg JE, Schwalm, DJ. Use of Microbial Data for Hazard Analysis and Critical Control Point Verification – Food and Drug Administration Perspective. Journal of Food Protection; 2000; 63:810-814.
- 25. McNAB BW. A General Framework Illustrating an Approach to Quantitative Microbial Food Safety Risk Assessment. Journal of Food Protection; 1998; 61: 1216-1228.
- 26. Motarjemi Y, Käferstein F, Moy G, Miyagawa S, Miyasgishima K. Importance of HACCP for public health and development. The role of the World Health Organization. Food Control; 1996; 7: 77-85.
- 27. Motarjemi Y, Käfertein F. Food safety, Hazard Analysis and Critical Control Point and the increase in foodborne diseases: a paradox ? Food Control; 1999; 10: 325-333.

- 28. Mortlock MP, Peters AC, Griffith CJ. Food Hygiene and Hazard Analysis Critical Control Point in the United Kingdom Food Industry: Practices, Perceptions and Attitudes. Journal of Food Protection; 1999; 62: 786-792.
- 29. Mortimore S, Wallace C. APPCC A Pratical Approach. New York: Chapmen & Hall; 1994.
- 30. Morton RD. Aerobic Plate Count. In: Downes FP, Ito K (editors). Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods. 4th ed. Washington: American Public Health Association (APHA); 2001.p.63-67.
- 31. Myes, T. How can the principles of validation and verification be applied to hazard analysis? Food Control; 1999; 10: 277-279.
- 32. National Advisory Committee On Microbiological Criteria For Foods.

 Hazard Analysis Critical Control Point Principles and Application

 Guidelines. Journal of Food Protection; 1998; 61: 1246-1259.
- 33. Nunes IA. Forno de Microondas. In: Germano PML, Germano MIS. Higiene e Vigilância Sanitária de alimentos. São Paulo: Varela; 2003. p. 443-453
- 34. Organização Pan Americana da Saúde. APPCC: Instrumento Essencial para a Inocuidade de Alimentos. Buenos Aires: OPAS/INPPAZ, 2001.
- 35. Panisello, JP, Quantick, PC. Technical barriers do Hazard Analysis Critical Control Point (HACCP). Food Control; 2001; 12: 165-173.
- 36. Schilpzand RA. Shifts in Food Safety Perception by Consumers and Consumer Organizations. In: Heijden K, Younes M, Fishbein L, Miller S. International Food Safety Handbook. New York: Marcel Dekker; 1999. p.661-671.

- 37. Schothorst M. Microbiological and Hygienic Aspects of Food Safety. In: Heijden K, Younes M, Fishbein L, Miller S. International Food Safety Handbook. New York: Marcel Dekker; 1999. p.27-46.
- 38. Srikaeo, K, Hourigan, AJ. The use of statistical process control (SPC) to enhance the validation of critical of critical control points (CCPs) in shell egg washing. Food Control; 2002; 13: 263-273.
- 39. Stevenson KE, Bernard DT. Establishing Hazard Analysis Critical Control Points. 2 nd ed.; Washington, D.C.: National Food Processors Association; 1995.
- 40. Stevenson KE, Bernard, DT. APPCC A Systematic Approach to Food Safety. 3 rd ed.; Washington, D.C.: National Food Processors Association; 1999.
- 41. Swanson KMJ, Anderson JE. Industry perspectives on the use of microbial data for Hazard Analysis and Critical Control Point validation and verification. **Journal of Food Protection**; 2000; 63:815-818.
- 42. World Health Organization. The role of food safety in health and development. Geneva, 1984. [WHO, Technical Report Series, 705].

Resultados da contagem total de mesófilos (log 10 UFC/g) nas amostras de molho branco

Molho branco antes do cozimento	Molho branco após o cozimento	Molho branco na saída da estocagem
5.30	1.30	3.41
4.83	1.60	1.00
5.05	1.48	1.00
5.30	1.30	1.00
5.30	1.30	1.00
5.30	1.00	1.30
5.30	1.00	1.48
5.30	1.00	1.00
5.30	1.00	1.95
2.70	1.00	1.00
3.49	2.26	1.30
3.28	3.18	1.00
2.55	1.70	1.30
3.00	2.61	3.58
4.91	2.72	3.08
5.30	2.30	1.00
5.30	1.00	1.60
4.45	2.30	3.23
4.72	2.20	2.18
5.30	1.70	1.90
5.30	2.34	1.60
5.30	1.00	1.00
5.30	1.30	1.00
5.30	1.85	1.00
5.30	2.04	1.60

Resultados de coliformes fecais (log 10 UFC/g) nas amostras de molho branco

Molho branco antes do cozimento	Molho branco após o cozimento	Molho branco na saída da estocagem
1.00	1.00	1.00
1.30	1.00	1.00
1.30	1.00	1.00
1.48	1.00	1.00
2.72	1.00	1.00
1.00	1.00	1.00
1.00	2.04	1.00
2.81	1.00	1.00
2.54	1.00	1.00
1.00	1.00	1.00
1.00	1.00	1.00
1.00	1.00	1.00
1.00	1.00	1.00
1.00	1.00	1.00
1.78	1.00	1.00
1.00	1.00	1.00
1.00	1.00	1.00
1.00	1.00	1.00
2.20	1.00	1.00
2.34	1.00	1.00
1.00	1.00	1.00
1.00	1.00	1.00
1.48	1.00	1.00
2.32	1.00	1.00
2.38	1.00	1.00

Resultados de contagem total (log 10 UFC/g) nas amostras de molho vermelho

Molho vermelho	Molho vermelho	Molho vermelho na
antes do cozimento	após o cozimento	saída da estocagem
3.26	2.00	2.00
3.08	2.00	2.00
3.23	2.00	3.64
6.08	2.00	2.00
5.60	2.00	2.00
3.08	2.00	2.00
3.23	2.00	2.00
3.43	2.48	2.30
3.36	2.00	2.00
4.90	2.00	2.85
3.62	2.00	2.60
2.70	2.00	2.00
2.90	2.00	2.00
3.36	2.00	2.00
3.20	2.00	2.48
3.34	2.00	2.00
2.60	2.00	2.00
2.48	2.30	2.00
3.15	2.00	2.85
2.85	2.00	2.00
3.54	2.00	2.00
3.56	2.00	2.00
4.38	2.00	2.00
4.48	2.00	2.00
4.30	2.30	2.00

Resultados de contagem total (log 10 UFC/g) nas amostras de produto final antes e após o preparo

Produto final congelado	Produto final após aquecimento
4.04	2.00
4.78	4.04
3.53	2.30
3.96	2.59
3.87	3.34
4.85	3.15
3.15	2.08
3.28	2.23
2.95	2.62
4.86	2.61
5.30	3.57
4.04	3.28
4.00	2.00
3.76	3.34
3.53	3.04
5.30	2.70
5.30	2.30
4.15	3.91
5.30	3.95
2.95	2.00
4.26	1.78
3.91	4.15
5.30	1.60
3.88	1.30
5.30	2.18