UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FCF / FEA / FSP
Programa de Pós-Graduação Interunidades
em Nutrição Humana Aplicada – PRONUT

WILLIAM CESAR LATORRE

Roteiro de inspeção das Boas Práticas de fortificação de farinhas em moinhos de trigo

Tese para obtenção do grau de Doutor

Orientador: Prof. Dr. Célia Colli

Versão Original

São Paulo

2009

WILLIAM CESAR LATORRE

Roteiro de inspeção das Boas Práticas de fortificação de farinha em moinhos de trigo

Comissão Julgadora
Tese para obtenção do grau de Doutor

Prof. Dr. Célia Colli
(Orientador / Presidente)

Maria Helena Castro Reis Passos (SES/SP – GVS Campinas)
(1º Examinador)

Maria Lucia Cocato (Faculdades Anhembi Morumbi)
(2º Examinador)

Denise Cavallini Cyrillo (FEA/USP)
(3º Examinador)

José Alfredo Gomes Arêas (FSP/USP)
(4º Examinador)

São Paulo, 22 de OUTUBRO de 2009.

AGRADECIMENTOS

- A minha orientadora, Prof Dr Célia Colli, do Departamento de Alimentos da Faculdade de Ciências Farmacêuticas;
- A Prof Dr Sophia C Szarfarc, do Departamento de Nutrição da Faculdade de Saúde Pública;
- A Prof Dr Marcia T Couto, do Depto de Medicina Preventiva da Faculdade de Medicina;
- A Diretora do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, Dra Maria Cristina Megid;
- Ao Grupo Técnico de Alimentos da Divisão de Produtos do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo;
- Ao Grupo de Trabalho de Vigilância Sanitária sobre a fortificação de farinhas em moinhos de trigo, composto pelos seguintes profissionais, em ordem alfabética: Adélia Nishikawa, Alcione R F Rodrigues, Ana Paula S Silva, Andréia G C Raimundo, Daniel B Pulcinelli, Daniele C Assi, Delfina A C B Pytel, Denise Venturi, Elaine E Pessoa, Elisabete F R Prata, Maria Cristina J Castro, Maria Helena C R Passos, Maurício Cajazeira, Milton R Miramisawa, Nicácio S Florêncio, Paulo G Costa, Rodrigo Scridelli, Ronaldo de Queiros, Roseane F Improtes, Sandra A S Azevedo, Tânia C P Bueno, Telma C Silva, Valdemar Correr;
- As 11 empresas moageiras de trigo do estado de São Paulo, que apoiaram o desenvolvimento deste trabalho.

APRESENTAÇÃO

Esta Tese apresenta os resultados do projeto de pesquisa denominado “Elaboração de lista de verificação de Boas Práticas para os procedimentos operacionais de fortificação de farinhas com ferro e ácido fólico em moinhos de trigo”, apresentado ao Programa Interunidades de Nutrição Humana Aplicada da Universidade de São Paulo (PRONUT/USP), realizado conjuntamente pelas Faculdades de Ciências Farmacêuticas, de Saúde Pública e de Economia e Administração.

O projeto de pesquisa ajustou-se ao objetivo do PRONUT de integrar as áreas relacionadas com a nutrição, visando à capacitação de profissionais para atuar em caráter multidisciplinar, relacionando as várias dimensões da nutrição humana. Esta pesquisa envolveu aspectos de ciência e tecnologia de produção de farinha em moinhos de trigo, para a obtenção de uma ferramenta administrativa que auxilia na garantia da qualidade do da produção de farinhas fortificadas com ferro e ácido fólico, colaborando para combater a anemia ferropriva no Brasil.

O assunto será discorrido em dois capítulos preparados para a publicação em revista científica, sendo o primeiro uma revisão crítica da literatura para introduzir o assunto da fortificação das farinhas no Brasil, sob a ótica de um programa sanitário. Entre as conclusões dessa revisão, aponta-se para a necessidade do monitoramento das Boas Práticas de Fabricação (BPF) enfocada nos procedimentos operacionais de fortificação das farinhas com ferro e ácido fólico nos moinhos de trigo.

O segundo capítulo apresenta o trabalho de elaboração de um roteiro de verificação das BPF, obtido através de observações, em diversos moinhos de trigo, das operações da produção de farinhas fortificadas. O capítulo destaca as operações de fortificação, porém um completo checklist de BPF foi elaborado para todas operações dos moinhos, e encontra-se no Apêndice da Tese.

A metodologia de trabalho dessa tese, apresentada no segundo capítulo, foi iniciada com uma pesquisa bibliográfica científica e de regulação, sobre Boas Práticas de Fabricação para escolha de um roteiro inicial, para uma pesquisa de observação das BPF na indústria do trigo. A partir desse roteiro, o pesquisador realizou um trabalho etnográfico em 11 moinhos de trigo no estado de São Paulo e elaborou uma lista de verificação de procedimentos operacionais de fortificação de farinhas de trigo, contando com a colaboração de 20 profissionais de vigilância sanitária (VISA), convidados para aplicar o roteiro e apresentar pareceres. Eles receberam do pesquisador uma capacitação em tecnologia de produção de farinhas em moinhos de trigo e posteriormente, colaboraram na elaboração do roteiro, acompanhando o pesquisador nos moinhos. Ao final da pesquisa, os profissionais de VISA empregaram o roteiro obtido para fiscalizar os moinhos e verificar a efetividade daquele instrumento de trabalho.

RESUMO

LATORRE, W. C. **Roteiro de inspeção das Boas Práticas de fortificação de farinhas em moinhos de trigo.** 2009. 75 folhas. Tese (Doutorado) – Programa de Nutrição Humana Aplicada, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

O governo brasileiro adotou a fortificação de farinhas de trigo com ferro para auxiliar na redução da anemia no país. Esta intervenção não está administrada como um programa sanitário coordenado, com monitoramento de atividades e avaliação de impacto. Essas ações têm ocorrido na forma de pesquisa acadêmica dispersa no país, e têm focado na compreensão da estratégia pelos moinhos de trigo, no monitoramento da concentração de ferro nas farinhas do mercado, e na avaliação do impacto sobre a saúde de grupos vulneráveis à anemia. Os resultados dessas pesquisas levam a pensar num trabalho coordenado, com avaliações padronizadas sobre alvos adequados, e na necessidade de instrumentos específicos de monitoramento da fortificação para a indústria e para a fiscalização sanitária. O objetivo deste trabalho foi elaborar um roteiro de verificação das Boas Práticas de Fabricação de farinhas enriquecidas com ferro em moinhos de trigo, que incluísse diretrizes para procedimentos operacionais padronizados de fortificação, nas hipóteses da existência de grande diversidade tecnológica de fortificação nos moinhos, e na necessidade deste checklist pela fiscalização para auditar esse processo. A padronização desses procedimentos é imprescindível para a efetividade do combate a anemia, porque normaliza a qualidade dos produtos fortificados, tornando-os mais homogêneos. Para elaborar o roteiro de verificação foi realizada uma pesquisa bibliográfica científica e de regulação, sobre Boas Práticas de

Fabricação. Um roteiro inicial, para uma pesquisa de observação da indústria do trigo, foi extraído das legislações da vigilância sanitária, inclusive do programa nacional de fortificação do sal com iodo. A partir desse roteiro, entre 2007 e 2008, o pesquisador realizou uma pesquisa etnográfica em 11 moinhos de trigo no estado de São Paulo e elaborou uma lista de verificação de procedimentos operacionais de fortificação, contando com a colaboração de 20 profissionais de vigilância sanitária, convidados para aplicar o roteiro de BPF e apresentar parecer sobre o instrumento elaborado. Eles receberam do pesquisador uma capacitação em tecnologia de produção de farinhas em moinhos de trigo e posteriormente, colaboraram na elaboração e avaliação da efetividade do instrumento, acompanhando o pesquisador nas observações dos moinhos. O resultado é uma extensa lista de verificação das Boas Práticas de Fabricação em moinhos de trigo, com atenção às operações de fortificação das farinhas, que incluem procedimentos de dosagem e homogeneização de micronutrientes altamente diluídos na farinha, e de controles de qualidade de formulações de fortificantes e produtos finais, inclusive o registro de todas as informações. No checklist são indicados procedimentos operacionais padronizados de fortificação de farinhas e também, a amostragem para análise laboratorial da concentração de ferro e ácido fólico baseado no volume de moagem de trigo diário do moinho. A lista de verificação incluiu observações de moinhos de grande porte, que utilizavam diferentes sistemas de dosagem (volumétricos e gravimétricos) dos compostos de micronutrientes, controlados por procedimentos desde mecânicos até eletrônicos. Observações de laudos analíticos de farinhas levaram a concluir que existe ampla faixa de variação na concentração de micronutrientes entre as amostras analisadas. A qualidade dos resultados pode ser atribuída à baixa freqüência de controle dos sistemas de dosagem de menor

automação, ao ponto de dosagem dos fortificantes que provoca pouca homogeneização da farinha fortificada, e à qualidade do composto de micronutrientes. Para melhorar a confiabilidade dos resultados de análise de ferro e ácido fólico são indicados procedimentos padronizados para análises laboratoriais com métodos analíticos validados. Concluiu-se que o método de observação participativa dos moinhos catalisou o conhecimento do pesquisador sobre a cultura do setor moageiro do trigo, fornecendo uma coleção significativa de itens de observação, que influenciam a qualidade dos procedimentos de fortificação. O checklist resultante de Boas Práticas de Fabricação enfocado na fortificação de farinhas contempla a variedade de situações tecnológicas observadas no mercado do estado de São Paulo e sugere-se sua utilização pelos moinhos de trigo para monitorar a produção de farinhas fortificadas e pela vigilância sanitária para auditorias e inspeções dos procedimentos industriais de fortificação.

Palavras chave: anemia ferropriva. fortificação de farinha de trigo. Boas Práticas de Fabricação em moinhos de trigo.

ABSTRACT

LATORRE, W. C. **Good Manufacturing Practices checklist for the inspection of mills that fortify wheat flour.** 2009. 77 pages. Ph.D. thesis in Applied Human Nutrition, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

The Brazilian government adopted the compulsory fortification of wheat flour with iron and folic acid to help reduce the iron deficiency anemia in the country. This intervention is not managed as a centralized sanitary program, with specific activities to monitor and to evaluate the impact on the health of a target population. These actions are being performed as a country spread academic research, on: the understanding of the intervention by wheat mills managers; the monitoring of the iron and folic acid concentration on samples of wheat flour for bakery and domestic use; and the evaluation of the intervention impact on the health of anemia vulnerable groups. The results of these researches make us think about a coordinated work, with standardized evaluations on adjusted targets, and specific instruments for monitoring the fortification process in the mills, and to be adopted by the sanitary inspection. The objective of this dissertation is to draw up a checklist for the inspection of the Good Manufacturing Practices of wheat mills focused in the production of iron fortified flour, including directions for the standardization of the fortification processes, in case there is great technological diversity in the mills in the country. In addition, it is useful to provide public health agents with a checklist for sanitary inspection. The standardization of the fortification processes is essential for the effectiveness of the fight against anemia, because it brings the quality of the fortified products into line, thus making them more homogeneous. To draw up the

checklist, a scientific and regulatory bibliographical research was conducted on Good Manufacturing Practices. An initial checklist to make the first observation of the wheat mills was obtained from the Sanitary Surveillance Agency legislation, including the national program for fortifying salt with iodine. Between 2007 and 2008, the researcher conducted an ethnographic research in 11 wheat mills in the state of São Paulo, using the initial guideline, and elaborated the checklist for the inspection of the flour fortification operational procedures, counting on the contribution of 20 professionals of the Sanitary Surveillance system, who were invited both to use the checklist and to give their expert remarks. The researcher shared his knowledge and trained these professionals on wheat flour technology, and after that they could better collaborate to test the effectiveness of the checklist, accompanying the researcher during the wheat mills observation trip. The result is a comprehensive checklist for Good Manufacturing Practices in wheat mills, with special focus on the operations to fortify flour, including dosage and dilution of micronutrients, and quality control of micronutrients and fortified flours, including the registration of all information. The checklist highlights the standardized operational procedures for flour fortification and the sampling for laboratory analysis of iron and folic acid contents, based on the daily grinding volume of wheat in the mill. The checklist includes observation of big mills that used different systems for dosaging micronutrients (volumetric and gravimetrical), controlled by mechanic and electronic procedures. The analysis of some analytical reports on flours showed a considerable variation in the concentration of micronutrients of the samples. These results can be attributed to the infrequent control of the dosage systems of micronutrients; the point of dosage of fortifiers in the production line, thus impairing homogenization of the flour; and to the quality of the micronutrient compounds. To improve the reliability of lab results for

iron and folic acid, some standardized procedures with validated analytical methods are recommended. As a conclusion, the ethnographic research method of participant observation of wheat mills has accelerated the researcher´s knowledge of the culture of the wheat milling sector. This approach brought significant information on items to be observed that influence the quality of the fortification process. The Good Manufacturing Practices checklist focused on the fortification of flour included a variety of technological situations observed in the state of São Paulo. We suggest its use for monitoring the production of fortified flours by the mills, and for inspections of the fortification procedures by the Sanitary Surveillance system.

Keywords: iron deficiency anemia. wheat flour fortification. Good Manufacturing Practices in wheat mills.

SUMÁRIO

CAPÍTULO 1 - A fortificação das farinhas de trigo no Brasil sob a ótica de um programa sanitário	14
1. Os Indicadores de Anemia ferropriva no Brasil e no mundo	15
2. Estratégias de combate a anemia ferropriva: educação nutricional, suplementação medicamentosa e fortificação de alimentos com Ferro	16
3. O Programa Nacional de Suplementação de Ferro no Brasil	18
4. A fortificação das farinhas de trigo e milho no Brasil	18
5. Definição de um programa de fortificação de farinhas	19
6. O monitoramento de um programa de fortificação de farinhas	20
7. O monitoramento da fortificação da farinha de trigo no Brasil	22
7.1 A opinião do *stakeholder* indústria do trigo, sobre a fortificação da farinha	22
7.2 O monitoramento da concentração de ferro nas farinhas de trigo do mercado	23
8. Avaliação do impacto da fortificação das farinhas sobre indicadores de anemia no Brasil	27
9. Um programa de fortificação de farinhas no Brasil: o que falta fazer?	30
10. Referências	33
CAPÍTULO 2 - Roteiro de inspeção das Boas Práticas de Fabricação em moinhos de trigo, enfocado na fortificação de farinhas	38
1. Introdução	39
1.1 Monitorar a fortificação para um efetivo combate a anemia	40
1.2 Definições de Boas Práticas de Fabricação, Procedimentos Operacionais Padronizados e Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle	41
1.3 As normas internacionais históricas sobre BPF de alimentos	42
1.4 As regulações do Ministério da Saúde do Brasil sobre BPF de alimentos	43
2. Objetivo	44
3. Hipótese	44
4. Metodologia	45
5. Resultados	47
6. Discussão dos resultados	56
7. Conclusões	59
8. Referências	61
APÊNDICE	64

CAPÍTULO 1

A fortificação das farinhas de trigo no Brasil sob a ótica de um programa sanitário

1. Os Indicadores de Anemia ferropriva no Brasil e no mundo

De acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), a anemia é um problema de saúde pública, que afeta países desenvolvidos e em desenvolvimento, com consequências para a saúde humana e para o desenvolvimento econômico e social, sendo mais prevalente em mulheres e crianças. No planeta 1,62 bilhões de pessoas são afetadas pela doença, o que corresponde a 24,8% da população mundial. As mais altas prevalências encontram-se entre crianças em idade pré-escolar (47,4%). No entanto, o grupo populacional com maior número de indivíduos afetados são mulheres não gestantes em fase reprodutiva (468,4 milhões) (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008).

A anemia ferropriva é um dos fatores mais importantes relacionados ao baixo peso ao nascer, à mortalidade materna e infantil e ao déficit cognitivo em crianças (BRASIL, 2005; ALLEN et al 2006). Em 2002, a anemia ferropriva foi considerada entre os mais importantes fatores que contribuem ao agravo de doenças do mundo (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002, p.54).

De acordo com o Ministério da Saúde do Brasil (MS), “apesar da ausência de um levantamento nacional, existe consenso na comunidade científica de que a anemia por deficiência de ferro é o problema nutricional de maior magnitude no Brasil, e atinge todas as classes de renda. Estudos locais, mais recentes, indicam prevalências em aproximadamente 50% das crianças, e entre 15% e 30% em gestantes brasileiras” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2008). Ainda, “estudos apontam que aproximadamente metade dos pré-escolares brasileiros sejam anêmicos (cerca

de 4,8 milhões de crianças) com a prevalência chegando a 67,6% nas idades entre 6 e 24 meses” (BRASIL, 2005).

A OMS apresenta a anemia em crianças pré-escolares brasileiras com prevalência de 54,9%, que é considerada um problema de saúde pública de grau severo. Este dado foi baseado em 3 estudos publicados no Brasil na década de 1990 (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008).

Os mais recentes resultados divulgados pelo Ministério da Saúde do Brasil são de uma prevalência de anemia em crianças de 20,9% e de 29,4% em mulheres. Embora não tenha sido observada associação estatística entre a classificação econômica e a prevalência de anemia entre crianças, observa-se menor percentagem de anêmicas nas classes A e B. A pesquisa aponta maior prevalância de anemia em crianças com idade inferior a 24 meses (24,1%), quando comparadas às crianças com idades entre 24 e 59 meses (19,5%) (BRASIL, 2009 A).

2. Estratégias de combate a anemia ferropriva: educação nutricional, suplementação medicamentosa e fortificação de alimentos com Ferro

Para reduzir a extensão da anemia ferropriva, as mais freqüentes políticas públicas e programas de trabalho são estratégias baseadas na fortificação de alimentos, bem como investimentos na educação nutricional e suplementação medicamentosa. As decisões podem envolver uma combinação destas estratégias complementares, dependendo da magnitude do problema e das necessidades e condições locais. A educação nutricional melhora a diversificação dietética, que é a opção mais

desejável e de maior prazo de implementação. Os programas de suplementação medicamentosa, frequentemente, geram resultados mais rápidos no aporte de micronutrientes da população alvo, enquanto que a fortificação de alimentos tende a ser mais lenta, porem de impacto amplo e sustentável (ALLEN et al 2006). Citando WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001, p 52, “There is a consensus that enrichment or fortification of food is an effective long-term approach to improving the iron status of populations. Once a fortification programme is established, it is a cost-effective and sustainable means of achieving this purpose.”

Para NANTEL e TONTISIRIN, 2002, várias estratégias devem ser usadas concomitantemente, em países em desenvolvimento. A suplementação favorece a população de risco (gestantes e crianças pré-escolares), que a fortificação, muitas vezes, não atinge (ALLEN et al 2006). Esta proposta de estratégias integradas de suplementação medicamentosa e fortificação foi adotada pelo Ministério da Saúde do Brasil, que determinou:

- O Programa Nacional de Suplementação de Ferro, criado pelo Ministério da Saúde pela Portaria nº 730, de 13 de maio de 2005 (BRASIL, 2005);
- A fortificação obrigatória de farinhas com ferro e ácido fólico, determinada pela Resolução RDC nº 344, de 13 de dezembro de 2002 (BRASIL, 2002 B), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). As empresas tiveram o prazo de 18 (dezoito) meses, a contar da data de publicação desse Regulamento, para adequação de seus produtos.

3. O Programa Nacional de Suplementação de Ferro no Brasil

É um Programa coordenado pelo Ministério da Saúde, com um Manual Operacional para o gerenciamento e o monitoramento dos gestores em nível municipal, sendo controlado por um sistema de informações próprio, administrado pelo Ministério. O Programa consiste na suplementação medicamentosa de sulfato ferroso para crianças de 6 a 18 meses de idade, gestantes a partir da 20ª semana e mulheres até o 3º mês pós-parto. O Xarope de sulfato ferroso e os comprimidos de sulfato ferroso e de ácido fólico são distribuídos, gratuitamente, às unidades de saúde do Sistema Único de Saúde nos municípios brasileiros, de acordo com o número de crianças e mulheres que atendam ao perfil de sujeitos da ação do programa (LIMA, UBARANA e GENTIL, 2005).

4. A fortificação das farinhas de trigo e milho no Brasil

Em 1999, a Política Nacional de Alimentação e Nutrição (BRASIL, 1999 A) reconheceu a anemia ferropriva como problema nutricional de maior magnitude no país ao mesmo tempo em que foi estabelecido um Compromisso Social (BRASIL, 1999 B), entre instituições do governo, da indústria e da sociedade civil organizada, para a redução da prevalência da moléstia.

Em 2002, nomeou-se uma Comissão envolvendo instituições governamentais e não governamentais (BRASIL, 2002 A) para implementar as ações de fortificação de farinhas e ao mesmo tempo, a ANVISA publicou a Resolução RDC 344 (BRASIL, 2002 B), que determinou a fortificação das farinhas com 4,2 mg de ferro e 150 µg de

ácido fólico por 100 g de farinha. Atualmente, o Ministério da Saúde está reconvocando a Comissão Interinstitucional e revogou a Portaria que criava a Comissão em 2002 (BRASIL, 2009 B).

O Ministério da Saúde do Brasil não estabeleceu um programa nacional de fortificação de farinhas com ferro, embora tenham sido determinados pela legislação a fortificação e os gestores desta intervenção.

5. Definição de um programa de fortificação de farinhas

Em 1999, o Centers For Diseases Control (CDC) do Departamento de Saúde dos Estados Unidos da América, apresentou os fundamentos para avaliação de programas de saúde pública, definindo o termo “programa” para descrever qualquer ação organizada de saúde pública, que pressupõe uma estrutura planejada e ordenada por gestores. Ainda, apresentou as fases de desenvolvimento de um programa, que inclui o envolvimento dos *stakeholders* (investidores interessados na ação), a descrição do programa, seus procedimentos de monitoramento e avaliação, as conclusões e a informação dos resultados obtidos (CENTERS FOR DISEASE...,1999)

Adaptando os fundamentos do CDC, PENA-ROSAS et AL, 2008, propõem um modelo lógico de um programa de fortificação de farinhas, que pressupõe a existência de gestores, inclusive *stakeholders*, a distribuição de atividades entre as indústrias e o governo, envolvendo controles de qualidade e regulação, e um cronograma de resultados esperados a curto, médio e longo prazos. Neste caso, os

stakeholders seriam integrados por representantes do governo, por pesquisadores cientistas, pela sociedade civil e pelas indústrias de micronutrientes, de equipamentos, de farinhas, de panificação e de massas alimentícias.

ALLEN et AL, 2006 e PENA-ROSAS et AL, 2008, entendem que um programa de fortificação inclui um planejamento com estágios de monitoramento e avaliação, que permitem informar aos *stakeholders* do programa, sobre sua continuação, sua correção ou seu encerramento. Um programa necessita de fundamentos regulatórios e monitoração contínua sobre seu desempenho, identificando-se não conformidades, e possibilitando correções dirigidas aos objetivos. A avaliação verifica a efetividade do programa sobre o alvo, evidenciando se os objetivos nutricionais foram atingidos e demonstrando a melhoria no status nutricional da população. A avaliação de um Programa deve ser realizada, quando a monitoração informar que todas atividades planejadas foram implementadas e operam eficientemente.

6. O monitoramento de um programa de fortificação de farinhas

NESTEL, NALUBOLA e MAYFIELD, 2002, reconhecem que em países em desenvolvimento o sistema de fiscalização do governo deve trabalhar em colaboração com as indústrias para assegurar alimentos fortificados de qualidade aos consumidores. Citando WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2001, p. 52: “An effective iron fortification programme requires the cooperative efforts of governments, the food industry (producers, processors, and marketers) and consumers.”

O monitoramento deve ser gerenciado e incluir, entre outros, a garantia da qualidade dos micronutrientes utilizados na fortificação do alimento; os controles de qualidade da farinha e sua produção nos moinhos; a inspeção e a auditoria das Boas Práticas de Fabricação nos moinhos pelo governo; a regularidade do abastecimento de farinhas do mercado e a análise da concentração de ferro, em conformidade com a legislação, nas farinhas nacionais e importadas do mercado consumidor (ALLEN et AL, 2006; PENA-ROSAS et AL, 2008).

Para auxiliar no monitoramento da produção de alimentos fortificados, NESTEL, NALUBOLA e MAYFIELD, 2002, apresentam um roteiro básico para gerentes de programas de fortificação. Este inclui um fluxograma do processo produtivo, suas especificações, que são auditadas, verificando-se registros de informações e realizando-se análises laboratoriais. Os autores propõem que auditorias poderiam ser realizadas nas empresas, por grupo interinstitucional de consultores, inclusive do governo, introduzindo-se as Boas Práticas de Fabricação, conforme estabelecidas pela Food and Drug Administration, em 1969, como método de inspeção (ELECTRONIC CODE OF FEDERAL REGULATIONS, 2008). Informam ainda, que esta instituição provê seus fiscais com roteiros de inspeção específicos para diferentes tipos de produtos. O governo poderia regular um roteiro de inspeção para monitorar a qualidade da fortificação das farinhas, de acordo com suas especificações e com as Boas Práticas.

7. O monitoramento da fortificação da farinha de trigo no Brasil

O monitoramento da fortificação de farinha no Brasil inclui alguns estudos, sobre o envolvimento da indústria do trigo na fortificação e a verificação da concentração de ferro nas farinhas de uso doméstico e para panificação, no mercado consumidor dos estados de São Paulo e Rio Grande do Sul.

7.1 A opinião do *stakeholder* indústria do trigo, sobre a fortificação da farinha

LATORRE, 2005, pesquisou o envolvimento do principal *stakeholder* da estratégia de fortificação da farinha de trigo no Brasil. A percepção de profissionais da indústria moageira do trigo, sobre a Resolução brasileira que determinou a fortificação das farinhas, foi estudada por um método que revelou as opiniões do setor, sobre a fortificação compulsória das farinhas e o cumprimento da legislação.

A indústria do trigo considerou autoritária a forma com que a Resolução 344/02 foi apresentada pelo governo. A princípio, o setor mostrou-se resistente e exigente de contrapartidas do governo. A indústria apóia a estratégia de fortificação e a compreende como uma ação social, porém desconfia se a medida atingirá a população pobre, devido ao custo dos produtos derivados do trigo. O segmento do trigo afirma que a legislação está sendo cumprida e as dificuldades tecnológicas dos moinhos, para controlar e dosar os micronutrientes, têm sido resolvidas adaptando-se dosadoras nas linhas de produção e usando-se micronutrientes providos por fornecedores com serviços laboratoriais agregados. Uma superdose de micronutrientes tem sido aplicada para contornar perdas durante o processamento

industrial e a instabilidade do ácido fólico durante a vida de prateleira. O ferro reduzido é o produto mais utilizado para fortificar as farinhas de uso doméstico e para panificação. Para farinhas de uso industrial, o composto de ferro varia conforme as exigências do mercado (LATORRE, 2008).

Muitas dificuldades técnicas para implementar a estratégia de fortificação nos moinhos, parecem estar relacionadas às Boas Práticas de Fabricação. Há necessidade do gerenciamento da estratégia de fortificação na forma de um programa, e da fiscalização rigorosa das indústrias e dos produtos, para cumprirem-se as expectativas do próprio setor, dirimirem-se suas dúvidas, uniformizarem-se as tecnologias de fortificação e garantir-se a qualidade dos produtos ao consumidor (LATORRE, 2005).

7.2 O monitoramento da concentração de ferro nas farinhas de trigo do mercado

Com objetivo de monitorar a fortificação com ferro e ácido fólico determinada pela Resolução RDC nº 344/2002 da ANVISA, amostras de farinha de trigo foram fiscalizadas pelo Programa Paulista de Análise Fiscal de Alimentos (SÃO PAULO, 2006; CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009), cujas metodologias analíticas são apresentadas em KIRA et AL, 2006. No Programa realizado no biênio de 2005-2006, foram analisadas pela vigilância sanitária, no Instituto Adolfo Lutz, 60 amostras de farinha de trigo, coletadas em supermercados (embalagens de 1 kg) e em padarias (embalagem a granel), de diferentes municípios do estado de São Paulo. Como resultado, metade das amostras apresentou teor de ácido fólico abaixo do

mínimo estabelecido, e 13 amostras (22%) apresentaram ferro abaixo do teor mínimo estabelecido pela legislação da ANVISA.

As Tabelas 1 e 2, a seguir, apresentam os resultados de ferro e ácido fólico das farinhas de trigo de uso doméstico, amostradas em supermercados, e farinhas de trigo para panificação, amostradas a granel em padarias, durante o Programa Paulista de Análise Fiscal de Alimentos biênio, 2005-2006.

Tabela 1: Concentração de ferro e ácido fólico de amostras de farinha de trigo de uso doméstico, colhidas em supermercados no Programa Paulista de Análise Fiscal de Alimentos. Concentrações mínimas estabelecidas pela Resolução 344/2002: Ferro = 4,2 mg/100g farinha; Ácido Fólico = 150 μg/100 g farinha.

Amostra nº	**Ferro (mg/100 g)**	**Ác Fólico (μg/100 g)**
1	***14,3***	359,4
2	***12,1***	289,6
3	***10,2***	192,9
4	***7,5***	200,4
5	***7,4***	***148,9***
6	***6,6***	155,8
7	***6,6***	150,1
8	***6,5***	160,0
9	***6,5***	153,2
10	***6,2***	150,5
11	***6,1***	181,8
12	***5,9***	321,8
13	***5,9***	177,3
14	***5,8***	253,7
15	***5,5***	176,9
16	***5,3***	***107,8***
17	***5,0***	173,2
18	***4,8***	***121,6***
19	***4,8***	***104,2***
20	***4,6***	***58,3***
21	4,2	***110,0***
22	4,1	***105,8***
23	3,7	***98,3***
24	3,6	***90,3***

Tabela 2: Concentração de ferro e ácido fólico de amostras de farinha de trigo para panificação, colhidas a granel em padarias. Concentrações mínimas estabelecidas pela Resolução 344/2002: Ferro = 4,2 mg/100g farinha; Ácido Fólico = 150 μg/100 g farinha.

Amostra nº	**Ferro (mg/100 g)**	**Ác Fólico (μg/100 g)**
1	***30,49***	778,9
2	***9,36***	331,6
3	***8,40***	198,3
4	***8,12***	189,1
5	***7,68***	222,5
6	***7,09***	***114,61***
7	***6,98***	194,1
8	***6,92***	207,8
9	***6,39***	202,4
10	***6,09***	150,3
11	***6,04***	178,3
12	***5,48***	***101,5***
13	***5,39***	160,1
14	***5,39***	***101,6***
15	***5,35***	***139,2***
16	***5,04***	***81,7***
17	***5,01***	151,2
18	***5,00***	***127,6***
19	***4,83***	153,1
20	***4,72***	***108,2***
21	***4,71***	157,6
22	***4,59.***	***100,35***
23	***4,56***	150,0
24	***4,44***	***100,0***
25	***4,39***	***82,3***
26	4,22	***123,6***
27	4,04	***120,2***
28	3,95	***83,1***
29	3,90	***81,2***
30	3,89	***108,65***
31	3,36	***59,0***
32	3,26	***75,1***
33	3,26	***66,6***
34	1,93	***47,0***
35	1,13	***ND***
36	1,13	***ND***

No Programa Paulista, em 2006, observaram-se resultados frequentemente altos de ferro (nas tabelas, itálico negrito) e frequentemente baixos de ácido fólico (nas tabelas, itálico negrito). Consideram-se altos os resultados com 20% a mais da quantidade de Ferro estabelecida na Resolução 344/2002, ou seja, amostras com mais que 5,0 mg Fe/100 g de farinha (KIRA et AL, 2006). Entre as 60 amostras analisadas, 10% revelaram conter mais que o dobro do teor de ferro estabelecido na legislação e a concentração de ferro de todas as amostras variou entre 1,13 a 30,49 mg/100 g de farinha, ou seja, os resultados variaram entre nenhuma fortificação até 626% a mais que o especificado, denotando um baixo controle de qualidade na produção das farinhas e/ou a ausência de Boas Práticas nos procedimentos de fortificação.

Resultados frequentemente elevados na concentração de ferro foram também encontrados por BOEN ET AL, 2007, que analisaram 15 amostras de farinhas de trigo, de 3 marcas, obtidas na cidade de Campinas, SP. A concentração de ferro estava acima do especificado para a maioria das amostras. Da mesma forma, ASSUNÇÃO ET AL, 2007 B, analisou o conteúdo de ferro em amostras de farinha de trigo coletadas em domicílio, na cidade de Pelotas, RS, e verificou que 50% delas apresentaram teores de ferro iguais ou superiores a 4,2 mg por 100 gramas de farinha.

A elevada concentração de ferro na farinha, observada em diversos trabalhos, levam a questionar se a legislação deveria determinar limite mínimo e máximo para se aceitar a concentração de micronutrientes adicionados na fortificação. A dosagem excessiva de ferro não é vantajosa, em termos econômicos e de qualidade do

produto final. Além disso, não é segura, pois o excesso de ferro no organismo é prejudicial e potencialmente tóxico para diversos órgãos, e merece a adoção de medidas preventivas ou terapêuticas em pacientes de risco (ACADEMIA DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA, 2009), especialmente aqueles com predisposição genética para hemocromatose (e associada à talassemia), moléstia que causa absorção excessiva de ferro da alimentação. O INSTITUTE OF MEDICINE, 2001 estabeleceu o nível máximo de ingestão tolerável de ferro diário entre 40 mg (crianças) e 45 mg (adultos) e baseados nesses dados, JOHNSON, MANNAR e RANUM, 2004, p. 35 a 37, consideram níveis máximos seguros para a adição de ferro nas farinhas em torno de 50% acima do mínimo estabelecido.

O controle da farinha fortificada precisa ser constante para garantir a qualidade do produto, porque envolve uma mistura de sólidos (farinha e compostos fortificantes) com uma grande diferença de volumes entre as partes, sendo que o produto final precisa ser homogêneo.

8. Avaliação do impacto da fortificação das farinhas sobre indicadores de anemia no Brasil

Há muitos estudos sobre a eficácia de alimentos fortificados no combate a anemia. Porém, há poucos dados que sustentam a efetividade do efeito de alimentos fortificados com ferro na melhora do seu estado nutricional (ASSUNÇÃO e SANTOS, 2007 A). Nos países em desenvolvimento, a anemia ferropriva tem se mantido prevalente e a fortificação de alimentos com ferro parece ter causado pouco impacto. Entre as razões deste fato, aparece o uso de compostos de baixa biodisponibilidade

na fortificação e a inadequada documentação da magnitude da anemia ferropriva (LYNCH, SR, 2005).

A baixa biodisponibilidade dos compostos de ferro elementar para a fortificação de farinhas de trigo vem sendo questionada há muito tempo (HALLBERG, 1986), e mais recentemente, em 2002, por HURREL: "*There is considerable doubt that the elemental iron powders currently used to fortify cereal flours are adequately absorbed, and there is an urgent need to investigate their potential for improving iron status.*" Compostos insolúveis, como o ferro elementar, são mal absorvidos, reduzindo seu efeito nutricional. Pós de ferro reduzido com partículas grandes e baixo custo, não devem ser usados para fortificar alimentos. De acordo com HERTRAMPF, 2002, o ferro reduzido é o composto mais utilizado para fortificar as farinhas nas Américas.

ASSUNÇÃO ET AL, 2007 B, determinou a prevalência de anemia em crianças menores de seis anos, na cidade de Pelotas, RS, em maio e junho de 2004. Nesta época, a Resolução da ANVISA nº 344/2002, que determinou a fortificação das farinhas, passou a ser efetivamente fiscalizada pelo governo brasileiro, 18 meses após sua publicação. Este estudo passou a constituir a linha de base da avaliação de impacto, do tipo antes e depois, sobre o efeito da fortificação das farinhas com ferro, sobre a ocorrência de anemia em pré-escolares (crianças de 0 a 71 meses). Durante os 12 e 24 meses consecutivos, ASSUNÇÃO ET AL, 2007 C, re-analisou a prevalência de anemia na população de crianças de Pelotas e não encontrou diferenças, estatisticamente significativas, entre 30,2%, 41,5% e 37,1%, respectivamente, nas três etapas do estudo. Foram pesquisadas também, as condições sócio-econômica, de saúde e nutricional da população avaliada, sobre a

freqüência semanal de consumo de alimentos ricos em ferro, e consumo de farinha. Os resultados obtidos podem ser parcialmente explicados pelo consumo de quantidades insuficientes de farinhas por crianças dessa faixa etária, pela baixa biodisponibilidade do ferro adicionado ou ainda, pela ingestão habitual de alimentos ricos em inibidores da absorção de ferro. TROWBRIDGE e MARTORELL, 2002, corroboram com o fato de que crianças da faixa etária analisada, não são alcançadas pela fortificação de farinha de trigo, devido ao baixo consumo deste produto, enquanto HERTRAMPF, 2002, observa que o consumo do alimento fortificado pelos diferentes segmentos da população, deve ser conhecido ao definirem-se os objetivos da intervenção. Observa ainda, que crianças menores que 2 anos, com consumo insignificante de farinha de trigo, possuíam alta e persistente prevalência de anemia, ao iniciar-se o programa de fortificação de farinhas com ferro no Chile.

A anemia em pré-escolares com idade entre 24 e 60 meses, atendidos em creches de São Paulo, SP, foi avaliada por COSTA et AL, 2009, que obtiveram um resultado de 20,9%, significativamente menor que os 63% encontrados em trabalho semelhante, realizado anteriormente, na mesma região. Os resultados encontrados sugerem que a redução na prevalência de anemia foi resultante da fortificação de farinhas, após dois anos de sua implantação. Os pesquisadores calcularam a concentração de ferro nas dietas prescritas, e apontam para a importância das refeições feitas nas creches, nessa fase da vida da criança. Da mesma forma, QUEIROZ et AL, 2008, reputou à fortificação das farinhas a baixa prevalência de anemia de 5,7% entre escolares do município de São Bernardo do Campo, SP.

9. Um programa de fortificação de farinhas no Brasil: o que falta fazer?

Sob a ótica de um Programa de saúde pública, embora o Brasil não tenha um programa de fortificação de farinhas gerenciado, pesquisadores têm realizado o monitoramento da fortificação compulsória da farinha de trigo com ferro e a avaliação de seu impacto na redução da anemia ferropriva, em diferentes locais do país.

Os estudos de avaliação ainda são poucos e com resultados diversos (ASSUNÇÃO et AL, 2007 C; COSTA et AL, 2009; QUEIROZ et AL, 2008). Ainda não se pode concluir sobre a efetividade da estratégia da fortificação das farinhas com ferro, sobre a prevalência da anemia ferropriva no Brasil, porque é necessário avaliar seu impacto sobre populações que consomem derivados do trigo de forma significativa, fato que depende da faixa etária da população estudada e especialmente, do poder econômico dessa. Na pesquisa de ASSUNÇÃO et AL, 2007 B, a anemia foi socialmente determinada em populações economicamente desfavorecidas, enquanto que COSTA ET AL, 2009, comenta sobre as diferenças significativas no consumo de derivados do trigo, entre classes socioeconômicas do país, reveladas na Pesquisa de Orçamentos Familiares, publicada pelo IBGE em 2004. Estes dados são reforçados pelo aumento crescente da participação relativa dos preços dos derivados do trigo na cesta básica do Brasil (ROSSI e NEVES, 2004, p185), determinando um menor benefício da fortificação das farinhas, sobre as classes sociais de baixa renda.

Baseando-se nas informações sobre monitoramento apresentadas nesta revisão da literatura, não é possível afirmar que todas atividades de fortificação das farinhas foram implantadas no país. Há necessidade de realizarem-se mais trabalhos de monitoramento e de avaliação da efetividade da estratégia. Alguns controles sobre a qualidade dos micronutrientes do mercado, sobre a qualidade dos procedimentos de fortificação nos moinhos de trigo, e sobre a qualidade dos produtos no mercado (farinhas e derivados do trigo), ainda necessitam ser implantados pela vigilância sanitária em nível nacional.

Na América Latina, desde o final do século XX, o México e o Peru possuíam programas nacionais sociais com componentes nutricionais. O Chile possuía um programa nacional de alimentação suplementar, contendo principalmente, alimentos fortificados com sulfato ferroso (HERTRAMPF, 2002), e um monitoramento crítico da qualidade do processo de fortificação, da qualidade dos micronutrientes e seus fornecedores, geralmente poucos no mercado.

O monitoramento deve ser gerenciado e incluir, entre outros, a auditoria das indústrias pelo governo, conforme sugerem NESTEL, NALUBOLA e MAYFIELD, 2002, através de um roteiro de inspeção para monitorar a qualidade das Boas Práticas da fortificação nos moinhos de trigo, semelhante ao roteiro de inspeção sanitária de estabelecimentos beneficiadores de sal, publicado pela ANVISA para inspeção da fortificação do sal com iodo (BRASIL, 2000). Poderiam ser itens de verificação do roteiro de inspeção da fortificação das farinhas: a qualidade dos micronutrientes e dos dosadores, os pontos de adição dos nutrientes no processo

produtivo, a regulagem de vazão dos dosadores em relação à vazão das farinhas, e o controle de qualidade do teor de ferro do produto final (GERMANI et AL, 2001).

Baseado nos resultados desta revisão crítica da literatura, para implementar um programa de fortificação de farinhas no Brasil, são apontadas as seguintes necessidades:

1. A elaboração de um Programa de Fortificação de Farinhas, estabelecendo-se detalhadamente seu objetivo, formas de monitoramento e avaliação de impacto, e um grupo gestor efetivo para a sua implementação.
2. Mudanças na legislação atual:

2.1 Estabelecer um limite superior de ferro para a fortificação, conforme propõem JOHNSON, MANNAR e RANUM, 2004, p. 37, restringindo-se a superdosagem com valores elevadíssimos e sem controle, que podem ser de risco à saúde de populações específicas.

2.2 Estabelecerem-se para fortificação somente os compostos de maior biodisponibilidade, evitando-se que compostos pouco biodisponíveis sejam adotados, devido ao baixo preço, como parece estar ocorrendo no presente.

3. Determinação das formas de monitoramento:

3.1 Realização de freqüentes análises laboratoriais da concentração de ferro nas farinhas, em nível nacional, especialmente das farinhas para panificação, já que o pão é o derivado do trigo mais consumido pela população, portanto pode causar maior impacto no combate a anemia.

3.2 Melhorar a qualidade e confiabilidade dos resultados de análises laboratoriais, através de procedimentos operacionais padronizados de amostragem e métodos

analíticos validados, realizados em laboratório qualificado escolhido pelo moinho.

3.3 Inspeção das Boas Práticas de Fabricação de forma padronizada nos moinhos de trigo do país, especialmente as operações de fortificação das farinhas.

3.4 Controlar pela fiscalização do governo as formulações de micronutrientes e seus fornecedores, por se tratar de assunto de interesse da saúde pública. As formulações devem ser produzidas com BPF para aumentar a confiabilidade da indústria do trigo em micronutrientes seguros e de qualidade.

4. Determinação das formas de avaliação de impacto do programa sobre a anemia:

4.1 Estabelecimento de estudos de avaliação do impacto da fortificação sobre a saúde da população alvo, coordenados entre diferentes instituições de pesquisa para facilitar a compreensão dos resultados e as conclusões sobre a efetividade do programa.

10. Referências

ACADEMIA DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA. Sítio da internet que dispõe de informações sobre hematologia. Disponível em http://www.hemoglobinopatias.com.br/ . Acesso em 17 jun 2009.

ALLEN, L; BENOIST, B; DARY, O; HURREL, R. **Guidelines on food fortification with micronutrients**. World Health Organization & Food and Agricultural Organization of the United Nations. Geneva, Switzerland: World Health Organization Press, 2006, 341p.

ASSUNÇÃO, MCF; SANTOS, IS. Efeito da fortificação de alimentos com ferro sobre anemia em crianças: um estudo de revisão. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, RJ, V 23, nº 2, p.269-281, fev 2007 A.

ASSUNÇÃO, MCF; SANTOS, IS; BARROS, AJD; GIGANTE, DP; VICTORA, CG. Anemia em menores de seis anos: estudo de base populacional em Pelotas, RS. **Rev Saúde Pública,** São Paulo, SP, V 41, nº 3, p.328-35, 2007 B.

ASSUNÇÃO, MCF; SANTOS, IS; BARROS, AJD; GIGANTE, DP; VICTORA, CG. Efeito da fortificação de farinhas com ferro sobre anemia em pré-escolares, Pelotas, RS. **Rev Saúde Pública**, São Paulo, SP, V 41, nº 4, p. 539-48, 2007 C.

BOEN, TR; SOEIRO, BT ; PEREIRA FILHO, ER; LIMA-PALLONE, JA. Avaliação do teor de ferro e zinco e composição centesimal de farinhas de trigo e milho enriquecidas. **Rev Bras Cienc Farm,** São Paulo, SP, V 43, nº 4, out/dez 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Aprova a Política Nacional de Alimentação e Nutrição. Portaria nº 710, de 10 de junho de 1999 A. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF. 15 jun 1999.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Compromisso social para a redução da anemia por carência de ferro no Brasil**. Brasília: Ministério da Saúde, 1999 B. 9 p. Acesso em 15 jun 2005. disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/compromisso_social.pdf

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre os procedimentos básicos de Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos beneficiadores de sal destinado ao consumo humano e o roteiro de inspeção sanitária em indústrias beneficiadoras de sal. Resolução RDC nº 28, de 28 de março de 2000. **Diário Oficial da União***,* Brasília, DF, 30 mar 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Institui a Comissão Interinstitucional de condução e implementação das ações de fortificação de farinhas de trigo e de milho e seus subprodutos. Portaria MS/GM nº 14, de 03 de janeiro de 2002 A. **Diário Oficial da União***,* Brasília, DF, 8 jan 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova o Regulamento Técnico para a fortificação das farinhas de trigo e das farinhas de milho com ferro e ácido fólico. Resolução RDC nº 344, de 13 de dezembro de 2002 B. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, nº 244: p. 57-59, 18 dez 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Institui o Programa Nacional de Suplementação de Ferro, destinado a prevenir a anemia ferropriva e dá outras providências. Portaria nº 730, de 13 de maio de 2005. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, Seção 1, nº 92, 16 mai 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Pesquisa Nacional de Demografia e Saúde da Criança e da Mulher – PNDS 2006**. Acesso em 19/08/2009 A. Disponível em http://bvsms.saude.gov.br/bvs/pnds/anemia.php

BRASIL. Ministério da Saúde. Institui a Comissão Interinstitucional para Implementação, Acompanhamento e Monitoramento das Ações de Fortificação de Farinhas de Trigo, de Milho e de seus Subprodutos. Portaria no 1793, de 11 de agosto de 2009**. Diário Oficial da União** , Brasília, DF, 12 de agosto de 2009 B, nº 153, Seção 1, pág. 88-89.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. Framework for program evaluation in public health. Atlanta, USA, **Morbidity and Mortality Weekly Report**, 48, No. RR-11, p. 3, 1999.

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Sítio eletrônico que apresenta informações oficiais da vigilância sanitária no estado de são Paulo. **Relatório Final do Programa Paulista 2005-2006**. Disponível em www.cvs.saude.sp.gov.br . Acesso em 14/6/2009.

COSTA, C. A.; MACHADO, E. H.; COLLI, C.; LATORRE, W. C.; SZARFARC, S. C. Anemia em pré-escolares atendidos em creches de São Paulo (SP): perspectivas decorrentes da fortificação das farinhas de trigo e de milho. **Nutrire***,* São Paulo, SP, V 34, nº 1, p. 59-74, abr 2009.

ELECTRONIC CODE OF FEDERAL REGULATIONS. **Title 21: Food and Drugs. Part 110 – Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food**. Disponível em: http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr;sid=03c0f0ea8b688b533744ae63a89f6aa4;rgn=div5;view=text;node=21%3A2.0.1.1.10;idno=21;cc=ecfr . Acesso em 29 out 2008.

GERMANI, R; ASCHERI, JLR; SILVA, FT; TORREZAN, R. **Manual de fortificação de farinha de trigo com ferro**. Rio de Janeiro: Embrapa, 2001. 56p. (Embrapa Agroindústria de Alimentos, 46)

HALLBERG, L; BRUNE, M; ROSSANDER, L. Low bioavailability of carbonyl iron in man: studies on iron fortification of wheat flour. **Am J Clin Nutr,** V 43, p. 59-67, 1986.

HERTRAMPF, E. Iron fortification in the Americas. **Nutrit Rev**, V 60, nº 7, p. S22-S25, 2002.

HURRELL, RF. Fortification: overcoming technical and practical barriers. **J Nutr,** V132, p. 806S-812S, 2002.

INSTITUTE OF MEDICINE. Food and Nutrition Board. **Dietary Reference Intakes for Vitamin A, Vitamin K, Arsenic, Boron, Chromium, Copper, Iodine, Iron, Manganese, Molybdenum, Nickel, Silicon, Vanadium and Zinc**. Washington, DC: National Academy Press, 2001.

JOHNSON, Q; MANNAR, V; RANUM, P. **Fortification handbook:** vitamin and mineral fortification of wheat flour and maize meal. The Micronutrient Initiative, 2004.

KIRA, CS; BUZZO, ML; CARVALHO, MFH; DURAN, MC; SAKUMA, AM. Avaliação dos teores de ferro em farinhas de trigo fortificadas, São Paulo, Brasil. **Rev Inst Adolfo Lutz**, São Paulo, V 65, nº 3, p.181-185, 2006.

LATORRE, WC. **A percepção coletiva, pelo setor regulado, da resolução brasileira que determina a fortificação de farinhas de trigo com ferro e ácido fólico.** 2005. 144 f. Dissertação (Mestrado em Nutrição Humana Aplicada). Programa de Pós Graduação Interunidades em Nutrição Humana Aplicada da

Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005. Disponível em http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/89/89131/tde-23032009-095024/

LATORRE, WC.; COLLI, C. Brazilian milling industry views on law requiring iron fortifi cation of wheat flour. **Nutrire**: São Paulo, SP, V 33, nº 3, p.1-15, dez 2008.

LIMA, AMC; UBARANA, JA; GENTIL, PC. **Manual Operacional**: Programa Nacional de Suplementação de Ferro. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2005, 28p. (série A. Normas e Manuais Técnicos)

LYNCH, SR. The impact of iron fortification on nutritional anaemia. **Best Pract Res Clin Haematol**. V18, nº 2, p.333-46, Jun 2005.

MINISTÉRIO DA SAÚDE [homepage]. Portal da Internet que dispõe de informações sobre saúde no Brasil. **Programa Nacional de Suplementação de Ferro**. [citado 6 out 2008]. Disponível em http://200.214.130.94/nutricao/ferro_info_publico.php?exibe_pagina=ferro_programa_info_geral&#acoes

NANTEL, G; TONTISIRIN, K. Policy and Sustainability Issues. **Journal of Nutrition,** V 132, p. 839S-844S, 2002.

NESTEL, P; NALUBOLA, R; MAYFIELD, E. (Eds). **Quality assurance as applied to micronutrient fortification**: guidelines for technicians, supervisors and workers concerned with nutrition. Washington, DC: Ilsi Press, 2002. 45 p.

PENA-ROSAS, JP; PARVANTA, I; VAN DER HAAR, F; CHAPEL, TJ. Monitoring and evaluation in flour fortification programs: design and implementation considerations. **Nutrition Reviews,** Washington, DC, V 66, nº3, p.148-162, 2008.

QUEIROZ, AL; SZARFARC, SC; MARCHIONI, DML. A fortificação das farinhas de trigo e de milho no fornecimento de ferro para a merenda escolar. **Nutrire** (SBAN), São Paulo, V 33, p.63-73, 2008.

ROSSI, RM; NEVES, MF. **Estratégias para o trigo no Brasil**. São Paulo, Editora Atlas, 2004, 224 p.

SÃO PAULO (Estado). Institui o Programa Paulista de Análise Fiscal de Alimentos do Estado de São Paulo Biênio 2005-2006. Centro de Vigilância Sanitária. Portaria CVS-IAL nº 2, de 1 de dezembro de 2006. **Diário Oficial do Estado de São Paulo**, São Paulo, SP, 6 dez 2006.

TROWBRIDGE, F; MARTORELL, R. Forging Effective Strategies to Combat Iron Deficiency. **Journal of Nutrition,** V 132, 875S–879S, 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION, UNITED NATIONS CHILDREN FUND, UNITED NATIONS UNIVERSITY. **Iron Deficiency Anaemia - Assessment, Prevention, and Control: a guide for programme managers**. WHO, 2001, 114p.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The World Health Report 2002 - Reducing Risks, Promoting Healthy Life**. World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2002, p 54.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Worldwide prevalence of anaemia 1993–2005: WHO global database on anaemia**. Edited by Bruno de Benoist, Erin McLean, Ines Egli and Mary Cogswell. World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2008. 40p.

CAPÍTULO 2

Roteiro de inspeção das Boas Práticas de Fabricação em moinhos de trigo, enfocado na fortificação de farinhas

1. Introdução

A anemia por deficiência de ferro é o problema nutricional de maior magnitude no Brasil e atinge proporção significativa da população independente da classe de renda. Dentre as intervenções sanitárias que o país adotou para saná-la está a fortificação da farinha de trigo com ferro. Em 2002, o Ministério da Saúde instituiu uma Comissão Interinstitucional (BRASIL, 2002 A) para implementar as ações de fortificação de farinhas e a seguir, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou a Resolução RDC 344 (BRASIL, 2002 C), obrigando a fortificação de cada 100 g de farinhas de trigo e de milho com 4,2 mg de Ferro e 150 µg de ácido fólico. Atualmente, o Ministério da Saúde está reconvocando a Comissão Interinstitucional, através de nova Portaria, que revogou a anterior, onde ressalta a importância da ANVISA implementar o monitoramento nacional das farinhas de trigo e de milho, produzidas em todos os moinhos e indústrias do país, e coordenar e regulamentar as ações de controle higiênico-sanitário dos estabelecimentos produtores de farinhas (BRASIL, 2009).

Na pesquisa desenvolvida por LATORRE, 2005, profissionais do trigo apresentaram opiniões ou discursos coletivos, sobre a estratégia de fortificação obrigatória das farinhas de trigo e sobre como implementaram esta intervenção. O setor apresentou-se interessado, porém foi contestador da estratégia e exigiu contrapartidas do governo. No mesmo período, farinhas amostradas no mercado apresentaram resultados de análise frequentemente altos para ferro e baixos para o ácido fólico (CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009).

O conhecimento destas informações levou ao interesse de auxiliar a estratégia de fortificação, realizando-se a presente pesquisa por método de observação participativa das operações de produção de farinha de trigo em alguns moinhos, com a finalidade de elaborar um roteiro das Boas Práticas de Fabricação para o setor, inclusive diretrizes aos Procedimentos Operacionais Padronizados de fortificação da farinha.

1.1. Monitorar a fortificação para um efetivo combate a anemia

Algumas instituições como o Centers for Desease Control do Departamento de Saúde dos Estados Unidos da América (PENA-ROSAS et AL, 2008) e a Organização Mundial de Saúde (ALLEN et AL, 2006), e alguns autores como NESTEL, NALUBOLA e MAYFIELD, 2002, entendem a estratégia da fortificação das farinhas como um programa de saúde pública centralizado e gerenciado, que inclui atividades de monitoramento das operações industriais, para se garantir a qualidade da farinha fortificada ao consumidor. As operações da produção de um moinho de trigo produzindo farinha fortificada necessitam ser executadas com Boas Práticas de Fabricação (BPF). Monitorar as BPF das farinhas fortificadas é condição fundamental para o sucesso da intervenção.

NESTEL, NALUBOLA e MAYFIELD, 2002, sugerem itens de verificação para compor um *checklist* das BPF de farinhas fortificadas, baseados em normas fundamentais do Codex Alimentarius (CODEX ALIMENTARIUS, 2008 B) e da Food and Drug Administration (FDA) do Departamento de Saúde dos Estados Unidos da América (ELECTRONIC CODE OF FEDERAL REGULATIONS, 2008 A). Os autores

informam ainda, que a FDA provê seus fiscais com roteiros de inspeção específicos para diferentes tipos de produtos e nesse sentido, sugerem que o governo estabeleça um roteiro de inspeção para monitorar as Boas Práticas de fortificação das farinhas.

1.2. Definições de Boas Práticas de Fabricação, Procedimentos Operacionais Padronizados e Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle

De acordo com a legislação sanitária brasileira de alimentos:

- Boas Práticas de Fabricação (BPF) “são os procedimentos necessários para garantir a qualidade dos alimentos” (BRASIL, 1997);
- Procedimento Operacional Padronizado (POP) é “procedimento escrito de forma objetiva, que estabelece instruções sequenciais para a realização de operações rotineiras e específicas na produção, armazenamento e transporte de alimentos” (BRASIL, 2002 B);
- Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) é “metodologia sistemática de identificação, avaliação e controle de perigos de contaminação dos alimentos” (BRASIL, 1993).

BPF, POP e APPCC são ferramentas técnicas e administrativas sanitárias, que fundamentam a garantia da qualidade e devem ser adotadas nos processos produtivos de alimentos. A elaboração destes instrumentos, que remonta a segunda metade do século XX, serviu para padronizar a linguagem e a tecnologia no comércio internacional de alimentos e assegurar sua inocuidade à saúde humana. Estas ferramentas são reconhecidas internacionalmente, estão intrinsecamente

relacionadas e são interdependentes. Os POP devem ser incluídos nas BPF, que são requisitos para estabelecer-se a APPCC.

Para assegurar a qualidade da fortificação das farinhas seria adequado adotar-se a APPCC como ferramenta de trabalho e considerarem-se como POP a qualidade dos micronutrientes e sua dosagem. É fundamental indicarem-se os POP para a fortificação da farinha e implementarem-se as BPF para que, posteriormente, os moinhos possam elaborar seus planos de APPCC.

1.3 As normas internacionais históricas sobre BPF de alimentos

As normas do Codex Alimentarius (CODEX ALIMENTARIUS, 2008 A), instituição criada pela Organização Mundial da Saúde e pela Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação para desenvolver códigos de práticas para alimentos, são adotadas pela Organização Mundial do Comércio, como referência para todo comércio internacional de produtos alimentícios. Dentre as normas Codex, as Diretrizes para a aplicação do Sistema de APPCC tornou-se referência para as exigências internacionais de inocuidade alimentar, desde 1991. Um programa APPCC funciona de modo eficaz, quando é executado sobre uma base sólida de cumprimentos das BPF e dos POP (ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE, 2001).

Em 1969, o Codex publicou o Código Internacional de Práticas Recomendadas - Princípios Gerais de Higiene Alimentar - CAC / RPC - 1. Estes Princípios estabelecem entre seus objetivos, que este código de práticas “[…] *provide a*

guidance for specific codes which may be needed for sectors of the food chain, processes or commodities, to amplify the hygiene requirements specific to those areas." (CODEX ALIMENTARIUS, 2008 B, p. 3). Este guia básico lançou luz sobre as normas de BPF e em 1986, a FDA publicou a norma "Boas Práticas de Fabricação na produção, embalagem e transporte de alimentos - 21 CFR 110" (ELECTRONIC CODE OF FEDERAL REGULATIONS, 2008 A). Ambos os textos têm influenciado internacionalmente o desenvolvimento de normas genéricas e específicas sobre BPF.

1.4 As regulações do Ministério da Saúde do Brasil sobre BPF de alimentos

No Brasil, o Ministério da Saúde publicou, em 1993, a Portaria nº 1428 (BRASIL, 1993), que apresentou diretrizes para o estabelecimento de Boas Práticas de Produção na Área de Alimentos. Esta norma considera que a fiscalização sanitária de alimentos deve utilizar instrumentos práticos e abrangentes de inspeção, que foram consolidados em outros regulamentos, como a Portaria nº 326/1997 (BRASIL, 1997), que aprova um Regulamento Técnico sobre BPF para Estabelecimentos Produtores de Alimentos, e a Resolução 275/2002, que dispõe sobre a Lista de Verificação das BPF em Estabelecimentos Produtores de Alimentos (BRASIL, 2002 B).

Além destas normas fundamentais, existem regulamentos específicos de BPF por categoria de alimento. No ano 2000, a ANVISA publicou a Resolução RDC nº 28, que dispõe sobre os procedimentos básicos de BPF em estabelecimentos beneficiadores de sal destinado ao consumo humano e o roteiro de inspeção

sanitária em indústrias beneficiadoras de sal (BRASIL, 2000). Há longa data, o Brasil dispõe de legislação sobre a fortificação do sal com iodo (BRASIL, 1974) para combater o Bócio endêmico no país. Há um Programa Nacional de Fortificação do Sal (BRASIL, 2005 B), que envolve gestores (BRASIL, 2005 A) e normas reguladoras centralizadas no Ministério da Saúde e na ANVISA (BRASIL, 2003).

A elaboração de um *checklist* de BPF, enfocado nos procedimentos operacionais de fortificação das farinhas de trigo, concorre para auxiliar no combate da anemia ferropriva do Brasil, porque estabelece um instrumento de monitoramento da farinha fortificada, que pode ser utilizado pelos moinhos de trigo para assegurar a qualidade das farinhas e ao mesmo tempo, pela fiscalização sanitária, que poderá utilizar o roteiro durante as inspeções dos moinhos, colaborando para a efetividade da fortificação.

2. Objetivo

O objetivo deste trabalho foi elaborar uma lista de verificação das BPF enfocadas na fortificação das farinhas com ferro e ácido fólico, sugerindo procedimentos padronizados para suas operações.

3. Hipótese

Há muita variação nos procedimentos de fortificação e seus controles nos moinhos, sendo necessário manter mais homogênea a qualidade da farinha fortificada. Um roteiro para se auditarem processos de produção de farinhas fortificadas pelos

moinhos e órgãos fiscalizadores de vigilância sanitária, é fundamental na padronização daqueles procedimentos.

4. Metodologia

Para construir a lista de verificação das BPF nos moinhos, foi realizada uma pesquisa bibliográfica de artigos científicos e de legislações, de onde se extraiu um roteiro básico para o início do trabalho etnográfico de observação participativa dos moinhos.

Segundo HOUAISS, 2005, “etnografia é o registro descritivo da cultura material de um determinado povo”. Um trabalho etnográfico geralmente é realizado por técnicas de observação. O método de observação participativa fundamenta a pesquisa antropológica e envolve o estabelecimento de relações com uma determinada comunidade. A observação participativa é uma estratégia de acesso aos dados do campo, que aproxima o pesquisador da linguagem nativa do grupo social focado e lhe permite ter entendimento intuitivo daquela cultura e falar com confiabilidade sobre o significado dos dados observados. A etnografia se baseia em poucos informantes chaves, ao invés de uma amostra representativa do grupo, porém são informantes selecionados pela sua competência em prover informação sobre a cultura estudada (BERNARD, 1988). O observador participante coleta dados, através de sua participação na vida cotidiana do grupo ou organização que estuda. Ele observa pessoas e situações e descobre interpretações dos fatos. Ocasionalmente, a situação de campo pode permitir fazerem-se observações semelhantes ou perguntas semelhantes a muitas pessoas, buscando-se

sistematicamente um fundamento quase estatístico para uma conclusão sobre freqüência ou distribuição (BECKER, 1994).

Durante os anos de 2007 e 2008, onze moinhos de trigo, em diferentes municípios do estado de São Paulo, foram observados de forma sistemática, através da lista de verificação das BPF inicialmente preparada. À época da realização do trabalho, o somatório da produção desses moinhos representava um terço da produção brasileira de farinhas de trigo.

Antes de se iniciarem as observações das BPF no campo, foram convidados 20 profissionais de vigilância sanitária (VISA), responsáveis pela fiscalização dos moinhos envolvidos, para participar do trabalho de elaboração e validação da lista de verificação. Apoiado pelo Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (CVS), o pesquisador organizou e ofereceu aos profissionais de VISA um treinamento teórico e prático, sobre tecnologia de produção de farinha de trigo e as legislações sanitárias sobre BPF. Ao final da presente pesquisa, aqueles profissionais empregaram o roteiro obtido para fiscalizar os moinhos e apresentar pareceres sobre sua efetividade, validando sua aplicação. A pedido do pesquisador, os 11 moinhos foram visitados 3 vezes por cada equipe de VISA, obedecendo as seguintes diretrizes:

- Antes do treinamento, utilizando o roteiro inicial publicado no Anexo da Resolução 275/2002 (BRASIL, 2002 B);
- Após o treinamento e na presença do pesquisador, com o roteiro inicial sofrendo as modificações. Conforme as observações iam sendo realizadas nos moinhos,

inseriam-se no roteiro, itens de verificação sobre a produção e a fortificação das farinhas;

- Após a consolidação da lista de verificação das BPF nos moinhos. Quando todas as observações foram organizadas, o pesquisador solicitou o parecer final dos profissionais das VISA, sobre o roteiro elaborado.

Por motivo de ética, não serão identificados os moinhos de trigo observados e os sujeitos da pesquisa, profissionais dos moinhos e das VISA. Eles declararam consentimento de participação solicitado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Programa de Nutrição Humana Aplicada da Universidade de São Paulo (PRONUT/USP), assim como as empresas participantes e o CVS, deram anuência à pesquisa.

5. Resultados

Foram observados todos os itens de verificação das BPF de farinhas em moinhos de trigo, desde a recepção da matéria-prima até o produto final, porém são numerosos itens, que não são objetos de enfoque desta Tese. Somente as BPF relacionadas aos procedimentos de fortificação das farinhas são discutidos nos resultados do presente trabalho. O checklist completo das BPF de farinhas em moinhos de trigo é apresentado no Apêndice desta publicação.

Na literatura científica, raramente, foram encontradas informações semelhantes ao presente trabalho. LOPES E FRANCO, 2006, monitoraram as BPF em três moinhos de trigo, na etapa de molhagem de grãos e seus efeitos na qualidade microbiológica

do produto final. A freqüente limpeza dos equipamentos nesta etapa, assim como o uso de água clorada com 100 ppm de cloro livre, melhoraram a qualidade do processo e do produto. Na presente pesquisa, controles para melhorar a qualidade da fortificação das farinhas foram incorporados a um roteiro de verificação das BPF, após a realização de observações sistematizadas dos procedimentos operacionais de produção dos moinhos de trigo.

TAVOLARO, OLIVEIRA e LEFÈVRE, 2006, utilizaram a Resolução RDC 275/2002 para realizar observações sobre as Boas Práticas de higiene nas operações do trabalho de ordenhadores de cabra, em três propriedades de produção de caprinos no estado de São Paulo. A partir das observações e da análise do discurso coletivo dos ordenhadores, os autores realizaram uma intervenção pedagógica, sobre higiene operacional no trabalho e posteriormente, nova análise do discurso dos ordenhadores, para se verificarem mudanças de hábitos de higiene, que, no entanto, não foram observadas. Na presente pesquisa, revelações do discurso coletivo dos profissionais do trigo, apresentadas em LATORRE, 2005, levaram a elaborar um roteiro das BPF, através de observações no cotidiano de trabalho dos moinhos. Os mencionados pesquisadores usaram os mesmos métodos qualitativos de observação e análise de discurso, aplicados à produção de alimentos em contextos históricos e geográficos semelhantes, porém com objetivos bastante diferentes.

Nesta pesquisa, o roteiro de verificação das BPF inicialmente utilizado para observação de moinhos, foi extraído do Anexo da Resolução da ANVISA RDC 275/2002, que possui um roteiro para inspeção sanitária das BPF na produção industrial de alimentos. Esse inclui a observação: das condições da edificação e das

instalações da empresa; do aspecto da higiene dos equipamentos, móveis e utensílios; da saúde dos manipuladores; da higiene da produção e transporte do alimento, e a verificação da documentação de muitos procedimentos do processo industrial.

O trabalho nas empresas, para aplicação do roteiro de verificação das BPF, se iniciava com uma reunião num determinado moinho, onde profissionais da gestão da qualidade, ou da produção, responsáveis pela empresa, recebiam o pesquisador e os profissionais da vigilância sanitária.

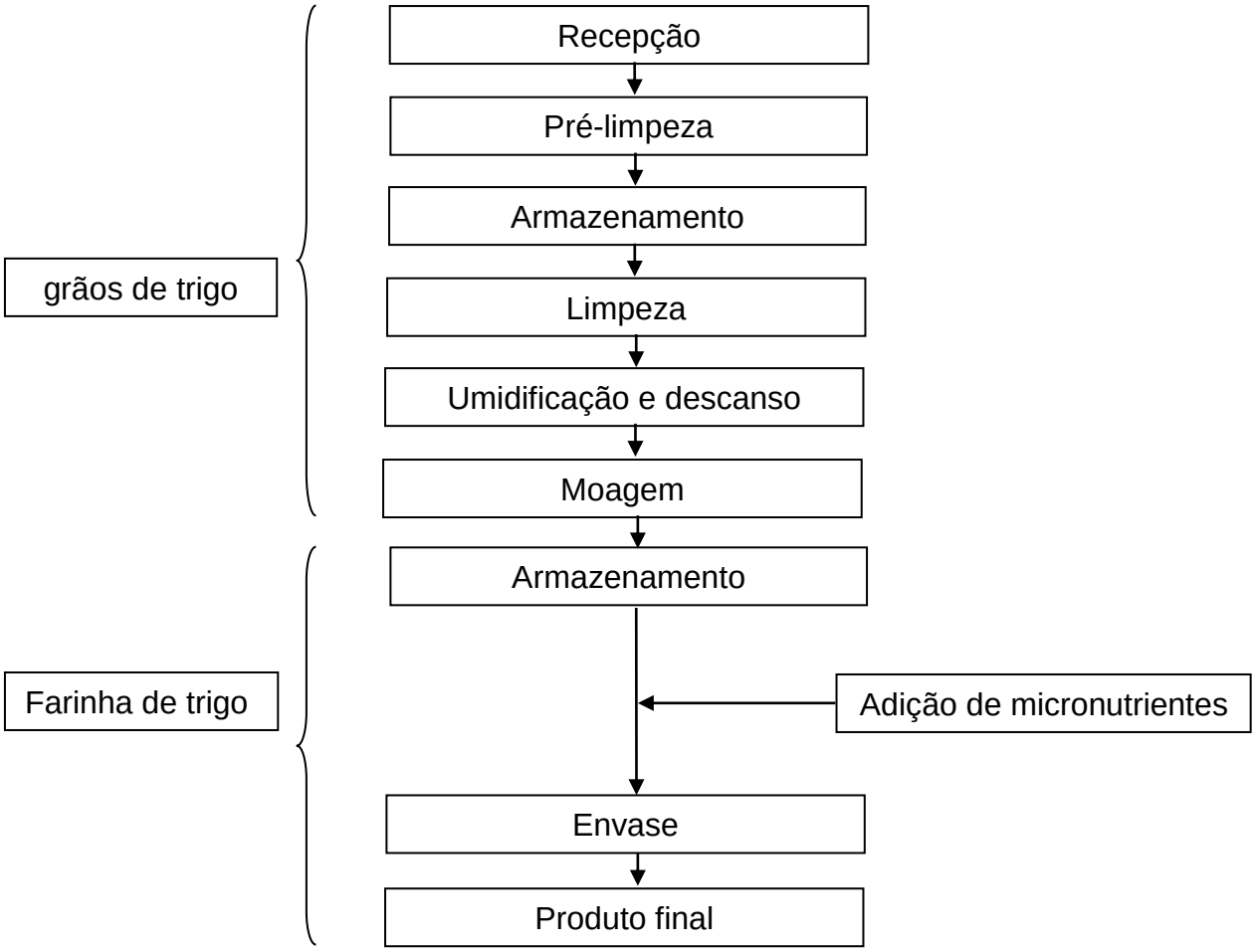
As reuniões nos moinhos foram realizadas após o treinamento dos profissionais das VISAs e suas experiências práticas com o roteiro de inspeção inicial. A relação de subordinação que as empresas devem ao poder de policia da VISA, a princípio, deixava os profissionais dos moinhos interrogativos e retraídos. Isso poderia provocar distorções nas observações realizadas e consequentemente, nos resultados. Coube ao pesquisador mediar às reuniões, no sentido de eliminar o clima de fiscalização e dominar o assunto, apontando os indicadores de anemia ferropriva do país e a estratégia do governo de fortificar as farinhas. Apresentava o objetivo e a hipótese desta pesquisa e o assunto era extensivamente discutido, antes da vistoria prática do processo produtivo. Por solicitação do pesquisador, os profissionais do moinho mostravam o processo de produção de farinhas, enfocando as operações de fortificação, que constam da seleção e controle de micronutrientes, da tecnologia para dosagem empregada e dos controles de qualidade do processo e do produto final.

Muitas observações sistematizadas dos procedimentos de fabricação das farinhas foram colecionadas e acrescentadas no roteiro inicial. Ao final das observações de todas as empresas, o roteiro tornou-se elaborado e específico para a indústria do trigo e foi apresentado na forma de uma grande tabela, semelhante às listas de verificação de BPF apresentadas em algumas Resoluções da ANVISA.

Na opinião da maioria dos profissionais das VISAs, o roteiro de verificação das Boas Práticas de fortificação de farinhas de trigo encontra-se adequado, com abrangentes itens de controle, que permitem sua aplicação em moinhos com diferentes características.

Para melhor compreensão do roteiro de observações, a Figura 1 apresenta, a seguir, um fluxograma simplificado das principais operações do processo industrial de produção de farinhas de trigo fortificadas.

Figura 1: Fluxograma simplificado da produção de farinhas de trigo fortificadas.



A seguir, a Tabela 1, apresenta o roteiro de verificação das Boas Práticas de fortificação de farinhas de trigo, resultante das observações nos moinhos e utilizado e certificado pelos profissionais de VISA.

Tabela 1: Checklist das Boas Práticas de Fortificação de farinhas de trigo com ferro e ácido fólico. Legenda: S = sim N = não NA = não se aplica

Identificação do Moinho de Trigo		
Razão social:		
CNPJ:	fone:	fax:
E-mail:		
Endereço:		
Cidade:	UF:	CEP:
Marcas de farinhas produzidas		Destino
Moagem média mensal farinha (toneladas / mês)	( ) moinho de pequeno porte (até 300 t de moagem/dia) ( ) moinho de médio porte (entre 300 e 1000 t de moagem/dia) ( ) moinho de grande porte (maior que 1000 t de moagem/dia)	
Moagem média mensal para panificação (t/mês):		
Moagem média mensal para uso doméstico (t/mês):		
Moagem média mensal para massas alimentícias (t/mês):		

Continua

Item de Observação da Fortificação da farinha	S	N	NA
Dosadores instalados são de fácil acesso			
Existe sistema automático atrelando os transportadores de farinha aos dosadores de micronutrientes. Se a linha de farinha pára, o dosador de micronutrientes também pára			
Os reservatórios de micronutrientes dos dosadores possuem marcação de nível mínimo e nível máximo da carga de mix			
Os dosadores têm sensores ou alarmes, que informam que o mix de micronutrientes está fora da faixa de trabalho, necessitando correção ou recarga			
A carga do mix de micronutrientes é realizada de acordo com as capacidades de volumes mínimo e máximo dos dosadores			
Há formação de arco ou afunilamento da carga de mix de micronutrientes nos dosadores			
( ) Dosadores de rosca ( ) Outro (especificar):	Marca e endereço do(s) fornecedor(es) do(s) dosador(es):		
Existe registro da regulagem da vazão do dosador			
Controles das vazões de micronutrientes e da farinha são realizados com freqüências adequadas (a cada 2 horas ou 4 x por turno). Frequência:			
Após análises das vazões de micronutrientes, as regulagens das vazões dos dosadores são realizadas manualmente			
Após análises das vazões de micronutrientes, os ajustes das vazões dos dosadores são feitos automática e eletronicamente			
Existem curvas de calibração feitas para cada mix de micronutrientes e seus respectivos dosadores, para auxiliar as correções das vazões dos dosadores			
Os fornecedores de micronutrientes apresentam formulações fabricadas com Boas Práticas e as homogeneidades das formulações de micronutrientes foram validadas			
Quando há mudança na formulação do mix de micronutrientes usado, ocorre nova calibração dos dosadores, para adequação com as características físico-químicas (densidade, fluidez, concentração) do novo mix			
Controles das vazões de micronutrientes e das farinhas são realizados por pessoas comprovadamente capacitadas			
Há um inventário do uso do mix de micronutrientes, comparando-se as quantidades de micronutrientes utilizados com as quantidades de farinhas produzidas num determinado intervalo de tempo			
Ocorre limpeza e desincrustação periódica dos dosadores e há registro desta operação			
Tipo de Ferro utilizado: [ ] sulfato ferroso desidratado (seco) [ ] fumarato ferroso [ ] ferro reduzido [ ] ferro eletrolítico [ ] EDTA de ferro e sódio [ ] ferro bisglicina quelato	Tipo de farinha: ( ) Panificação (padarias) ( ) Uso doméstico ( ) Massas / biscoitos ( ) Outros usos industriais	Nome do fornecedor de micronutrientes:	
Onde estão localizados os pontos de dosagem de micronutrientes atualmente:			
Os pontos de dosagens dos micronutrientes nas farinhas permitem um longo percurso de homogeneização até o envase do produto final			
Foram realizados experimentos com diferentes pontos de adição de micronutrientes na linha de produção e há registro dos experimentos			
Há estoque de micronutriente próximo ao ponto de dosagem e adequadamente estocado			
No estoque de matérias-primas os micronutrientes estão adequadamente estocados			

Continuação da Tabela 3:

Controle de Qualidade do Produto Final	S	N	NA
Existe controle semiquantitativo de ferro (teste da mancha) no produto final, durante a produção de farinha fortificada			
Existem ações corretivas registradas para o controle da concentração de ferro no produto final			
Existem laudos de análises laboratoriais mensais recentes dos produtos finais, quanto à concentração de ferro e ácido fólico, de todas as linhas, especialmente a farinha para panificação. Análises realizadas em laboratório qualificado por métodos analíticos validados			

Dizeres de Rotulagem	S	N	NA
Denominação de venda e frase informativa sobre a fortificação			
Rotulagem Nutricional para a farinha (1/2 xícara = porção caseira = 50 g de farinha; 2,1 g ferro 15% VD e 75 ug de ácido fólico 31% VD)			

Documentação	S	N	NA
Existe Manual de Boas Práticas de Fabricação			
As operações executadas no estabelecimento estão de acordo com o Manual de Boas Práticas de Fabricação			
Existem Notas Fiscais das últimas compras dos micronutrientes e respectivos laudos laboratoriais apresentados pelo fornecedor, atestando a concentração de ferro e ácido fólico de cada lote de mix de micronutrientes, realizado em laboratório qualificado por métodos analíticos validados			
Laudo laboratorial atestando a concentração de ferro e ácido fólico do mix de micronutrientes, realizado em laboratório qualificado por métodos analíticos validados			
Laudo laboratorial atestando a granulometria (325 Mesh Tyler) do ferro reduzido, ou eletrolítico, ou carbonila do mix de micronutrientes, realizado em laboratório qualificado por métodos analíticos validados			
Laudo laboratorial atestando o grau de umidade do mix de micronutrientes estocado			
Laudo laboratorial atestando a concentração de ferro e ácido fólico das farinhas ou produtos finais (misturas para panificação), realizado em laboratório qualificado por métodos analíticos validados			
Existência, cumprimento e registro de POP para fortificação da farinha com ferro e ácido fólico			

Continuação da Tabela 3:

POPs de Fortificação de Farinha de Trigo

A indústria moageira de trigo deve descrever como funciona sua tecnologia de fortificação de farinhas de trigo com ferro e ácido fólico (volumétrica ou gravimétrica) e dispor de procedimentos padronizados para:

- a manutenção das dosadoras, com informações para solucionar os problemas mais freqüentes;
- a medição de vazões de farinha e de micronutrientes, durante a produção e o registro das informações;
- o cálculo as doses de micronutrientes, através de planilhas de fácil interpretação pelos manipuladores;
- a reposição do volume de micronutrientes no equipamento dosador e o registro da sua freqüência;
- a apresentação, pelo fornecedor do composto de micronutrientes, de laudos analíticos com resultados de ferro e ácido fólico, realizado em laboratório qualificado com métodos analíticos validados;
- a apresentação de laudos de análise de ferro e ácido fólico no composto de micronutrientes utilizado, com métodos analíticos validados, realizado em laboratório qualificado escolhido pelo moinho;
- a apresentação de laudos analíticos de ferro e ácido fólico em farinhas e misturas para panificação, realizado em laboratório qualificado com métodos analíticos validados, com a freqüência analítica estabelecida a seguir.

Amostragem, qualificação de laboratórios, apresentação de laudos, e freqüência analítica da concentração de Ferro e de Ácido Fólico nas farinhas e misturas para panificação

A amostra deve ser composta dos lotes da produção de farinha de 1 dia, de uma determinada linha de produção, colhida na área de envase**.** Os moinhos devem elaborar planos amostrais específicos para suas linhas de produção. A autoridade sanitária poderá estabelecer uma amostragem diferente, de acordo com a situação das BPF encontrada na empresa.
Os laudos analíticos devem identificar os lotes das farinhas ou produtos fortificados, a data de fabricação, o nome do composto de micronutrientes e seus lotes usados na composição daquela amostra.
Os laboratórios de análise devem possuir Boas Práticas de laboratório, analistas treinados, métodos analíticos validados e testes de proficiência para análises de ferro e ácido fólico.

Moinho de pequeno porte (até 300 T de moagem/dia):
Analisar 1 amostra de farinha por mês, e a cada mês devem-se alternar as diferentes linhas de produção, se houverem.

Moinho de médio porte (entre 300 e 1000 T de moagem/dia):
Analisar 1 amostra de farinha por mês, a cada 300 T de moagem / dia, e a cada mês devem-se alternar as diferentes linhas de produção. Ex: moagem = 750 T / dia → 750/300 = 2,5 → analisar 3 amostras no mês

Moinho de grande porte (maior que 1000 T de moagem/dia)
Analisar 1 amostra de farinha a cada 300 T de moagem/dia, e a cada mês devem-se alternar as diferentes linhas de produção. Ex: moagem = 1200 T / dia → 1200/300 = 4 → analisar 4 amostras no mês

CONCLUSÕES

Local, data e assinatura dos profissionais auditores.

6. Discussão dos Resultados

O roteiro de verificação das BPF enfocado na fortificação das farinhas de trigo, obtido como resultado deste trabalho contempla os itens apontados na pesquisa da literatura científica, na legislação sanitária e nas observações das tecnologias empregadas por diferentes moinhos.

Na literatura científica encontram-se indicações sobre pontos críticos de controle no processo de fortificação, e sobre o uso de roteiros de auditorias de programas de fortificação. Nos roteiros, estão entre os itens de verificação: a qualidade e o estoque de micronutrientes; o controle das vazões dos dosadores, pelo menos, uma vez por turno de trabalho; amostras compostas diárias da produção de farinha para a realização de análises quantitativas da concentração de micronutrientes fortificantes; registros e documentação de todos os procedimentos, seus problemas e respectivas ações corretivas (NESTEL, NALUBOLA e MAYFIELD, 2002; ALLEN et AL, 2006). Alguns autores indicam também, a inspeção das BPF por autoridades sanitárias numa freqüência de 3 a 6 meses (ALLEN et AL, 2006).

Na legislação sanitária, o roteiro de inspeção da indústria salineira, anexo da Resolução da ANVISA RDC nº 28/2000, inclui procedimentos de controles mínimos necessários para iodar o sal, como a qualidade do micronutriente, sua estocagem, o preparo da solução de iodo e sua dosagem, os controles das soluções e das vazões dos dosadores, o ponto de aplicação do iodo na linha de produção, a responsabilidade dos operadores, a amostragem para determinação do teor de iodo no produto final e o registro de todas as informações.

Os moinhos observados na pesquisa são de grande porte, estabeleceram BPF, e já possuem alguns dos controles apontados na literatura e neste estudo. O segmento demonstrou envolvimento e interesse no uso dos resultados deste trabalho. Vale ressaltar algumas características da atual indústria brasileira do trigo, que se refletem sobre a segurança alimentar e a fortificação das farinhas. Desde os anos 1990 o setor deixou de ser tutelado pelo governo com um sistema de cotas e o monopólio na compra e venda do trigo. O segmento tem pouca experiência num mercado livre e competitivo. Raramente, a produção agrícola de trigo no Brasil cobriu as necessidades do país em quantidade e qualidade, necessitando importação, e o trigo é uma *commoditie* com preço internacionalmente controlado.

Os itens de verificação relacionados à dosagem de fortificantes e seu controle foram observados no campo, e na literatura, em JOHNSON, MANNAR e RANUM, 2004, e em GERMANI et al, 2001. Há grande variação no sistema de dosagem entre as empresas. O investimento e a qualidade do equipamento de dosagem refletem a atenção da empresa aos controles e padrões de qualidade da farinha. Em algumas empresas, o sistema de dosagem é automatizado e ocorrem ajustes eletronicamente, sobre a vazão dos micronutrientes. Em outras, o sistema é mecânico e mais precário, inclusive nas formas de registro e correções de falhas. Esse sistema foi mais frequentemente encontrado.

Observações de laudos analíticos de farinhas levaram a concluir que existe ampla faixa de variação na concentração de micronutrientes entre as amostras analisadas. A qualidade destes resultados pode ser atribuída à baixa freqüência no controle de

sistemas de dosagem de menor automação, ao ponto de dosagem na produção que possibilita pouca homogeneização dos fortificantes com a farinha, e à qualidade do composto de micronutrientes, envolvendo higroscopia, fluidez e tamanho de partículas. Pouca variação entre os resultados de análise é qualidade de sistema automatizado de dosagem e demonstra boa homogeneização da farinha com os micronutrientes. O ponto de dosagem dos micronutrientes no processo produtivo é um importante item de verificação.

Um dos sistemas de dosagem de micronutrientes observado era contínuo, gravimétrico, automático e eletrônico. Outra empresa observada fortificava farinha de trigo por batch, num sistema gravimétrico de dosagem, obtendo uma boa homogeneização dos micronutrientes realizada num misturador em Y. Esse processo leva a pouca variação na concentração de micronutrientes das amostras de farinha de trigo analisadas.

Durante as observações encontraram-se dosadores inacessíveis que dependiam de escadas para alcançá-lo.

Os fornecedores de micronutrientes têm muita responsabilidade sobre a qualidade final dos produtos fortificados. São importantes fatores que qualificam os fornecedores: o tipo de ferro utilizado, sua granulometria, a qualidade da formulação, de seus veículos e sua higroscopia, a assistência laboratorial, fornecendo resultados analíticos de confiança sobre as formulações vendidas.

Foram observadas com frequência situações e relatos de experiências, sobre a baixa qualidade de formulações de micronutrientes, especialmente em relação à granulometria das partículas de ferro, à fluidez e balanço das formulações oferecidas, e a qualidade questionável de laudos analíticos com resultados não reprodutíveis.

Há muita variação entre os moinhos na amostragem para análise de produto final fortificado. As análises laboratoriais adicionam custo aos procedimentos de fortificação e por motivos de economia, muitas vezes, o número de análises do produto final não é significativo em relação ao volume de produção. O roteiro de verificação das BPF propõe uma amostragem padronizada, baseada no volume de moagem de trigo diário dos moinhos, e a composição de amostras de farinhas com os lotes da produção de um dia, sendo proposta uma análise mensal da concentração de ferro e ácido fólico para cada 300 T diárias de farinha produzida. A classificação de porte dos moinhos, que determinou a amostragem para análise, foi observada durante o trabalho de campo e a determinação da freqüência da amostragem levou em consideração o custo analítico. Melhorando-se as BPF prescinde-se de grande número de resultados analíticos.

7. Conclusões

O controle da qualidade da farinha fortificada é fundamental para que o resultado do impacto sobre a anemia seja obtido de forma permanente.

O método etnográfico empregado na aproximação com o setor moageiro do trigo catalisou a forma de conhecê-lo, porque permitiu vivenciar a cultura do processo produtivo, seu cotidiano, comportamento, linguagem e tecnologia, resultando numa significativa coleção de itens observados, que influenciam a qualidade dos procedimentos de fortificação.

Foi confirmada a hipótese de grande variação nos procedimentos de fortificação e controles nos moinhos, e para auxiliar na padronização desses e servir de instrumento para a fiscalização sanitária, foi obtido um roteiro de verificação de BPF enfocado na fortificação das farinhas e apontadas diretrizes para seus POP.

O *checklist* de Boas Práticas de Fabricação em moinhos de trigo enfocado nos procedimentos operacionais de fortificação de farinhas foi elaborado como uma lista de verificação que contempla a variedade de situações tecnológicas observadas no mercado, devendo-se adaptar a maioria das unidades moageiras de trigo do país. Sugere-se sua exposição a sugestões e críticas de profissionais do trigo e das VISAs, para que se torne mais lapidado e efetivo.

Finalmente, os resultados e a longa experiência acumulada no Programa Nacional de Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo deveriam inspirar a criação de um Programa semelhante para a prevenção da anemia ferropriva, assim como o roteiro de verificação das BPF em moinhos de trigo, resultante deste trabalho, tem semelhanças com aquele criado pela Resolução da ANVISA, RDC nº 28/2000, para a fortificação do sal.

8. Referências

ALLEN, L; BENOIST, B; DARY, O; HURREL, R. **Guidelines on food fortification with micronutrients**. World Health Organization & Food and Agricultural Organization of the United Nations. Geneva, Switzerland: World Health Organization Press, 2006, 341p.

BECKER, HS. Problemas de inferência e prova na observação participante. In: BECKER, HS. **Métodos de Pesquisa em Ciências Sociais**. 2ª Ed. São Paulo, Editora Hucitec, 1994, p. 47-64.

BERNARD, HR. Participant Observation. In: BERNARD, HR. **Research methods in cultural anthropology**. 4th ed, Sage Publications, 1988, p. 149-288.

BRASIL. Lei nº 6150, de 03 de dezembro de 1974. Dispõe sobre a obrigatoriedade da iodação do sal, destinado ao consumo humano, seu controle pelos órgãos sanitários e dá outras providências. **Diário Oficial da União**; Poder Executivo, 04 dez 1974.

BRASIL. Ministério da Saúde. Aprova o "Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos", as "Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos" e o "Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ´s) para Serviços e Produtos na Área de Alimentos". Portaria nº 1428, de 26 de novembro de 1993. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF. Poder Executivo, de 02 dez 1993.

BRASIL. Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova o Regulamento Técnico sobre "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**, Brasília, DF. Poder Executivo, 01 ago 1997.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre os procedimentos básicos de Boas Práticas de Fabricação em estabelecimentos beneficiadores de sal destinado ao consumo humano e o roteiro de inspeção sanitária em indústrias beneficiadoras de sal. Resolução RDC nº 28, de 28 de março de 2000. **Diário Oficial da União***,* Brasília, DF. 30 de março de 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Institui a Comissão Interinstitucional de condução e implementação das ações de fortificação de farinhas de trigo e de milho e seus subprodutos. Portaria MS/GM nº 14, de 03 de janeiro de 2002 A. **Diário Oficial da União***,* Brasília, DF, 8 jan 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre o regulamento técnico de procedimentos operacionais padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores / industrializadores de alimentos e a lista de verificação de boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores / industrializadores de alimentos. Resolução RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002 B. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 23 out 2002, Seção 1, p. 126.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Aprova o Regulamento Técnico para a fortificação das farinhas de trigo e das farinhas de milho com ferro e ácido fólico. Resolução RDC nº 344, de 13 de dezembro de 2002 C. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, nº 244, p. 57-59, 18 dez 2002.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Dispõe sobre os teores de iodo no sal para consumo humano. Resolução RDC nº 130, de 26 de maio de 2003. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 mai 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Institui Comissão Interinstitucional para a Prevenção e o Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo e dá outras providências. Portaria nº 520/gm de 6 de abril de 2005 A. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 8 abr 2005, Seção I, p. 39.

BRASIL. Ministério da Saúde. Reestrutura o Programa Nacional de Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo - DDI, designado por Pró-Iodo. Portaria nº 2362, de 1 de dezembro de 2005 B. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 2 dez 2005 B, nº 231, Seção 1, pág 59. Republicada por ter saído com incorreção no original no DOU nº 130, de 8/7/2005, Seção 1, p. 30.

BRASIL. Ministério da Saúde. Institui a Comissão Interinstitucional para Implementação, Acompanhamento e Monitoramento das Ações de Fortificação de Farinhas de Trigo, de Milho e de seus Subprodutos. Portaria no 1793, de 11 de agosto de 2009**. Diário Oficial da União** , Brasília, DF, 12 de agosto de 2009, nº 153, Seção 1, pág. 88-89.

CENTRO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Sítio eletrônico que apresenta informações oficiais da vigilância sanitária no estado de são Paulo. Relatório Final do Programa Paulista 2005-2006. Disponível em www.cvs.saude.sp.gov.br . Acesso em 14/6/2009.

CODEX ALIMENTARIUS. **Página de abertura do sítio da Comissão do Codex Alimentarius na Internet**. Disponível em: http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp . Acesso em 4 nov 2008 (A).

CODEX ALIMENTARIUS. **Recommended international code of practice. General principles of food hygiene** - CAC/RCP 1-1969, Rev. 4-2003. Disponível em: http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=en . Acesso em 27 out 2008 (B).

ELECTRONIC CODE OF FEDERAL REGULATIONS. **Title 21: Food and Drugs. Part 110 – Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, or Holding Human Food**. Disponível em: http://ecfr.gpoaccess.gov/cgi/t/text/text-idx?c=ecfr;sid=03c0f0ea8b688b533744ae63a89f6aa4;rgn=div5;view=text;node=21%3A2.0.1.1.10;idno=21;cc=ecfr . Acesso em 29 out 2008 (A).

GERMANI, R; ASCHERI, JLR; SILVA, FT; TORREZAN R. **Manual de fortificação de farinha de trigo com ferro.** Rio de Janeiro: Embrapa, 2001. 56p. (Embrapa Agroindústria de Alimentos, 46)

HOUAISS [CD-ROM]. Dicionário Eletrônico da Língua Portuguesa. Instituto Antonio Houaiss e Editora Objetiva. Versão para Windows®. 2005

JOHNSON, Q; MANNAR, V; RANUM, P. **Fortification handbook:** vitamin and mineral fortification of wheat flour and maize meal. The Micronutrient Initiative, 2004.

LATORRE, WC. **A percepção coletiva, pelo setor regulado, da resolução brasileira que determina a fortificação de farinhas de trigo com ferro e ácido fólico.** 2005. 144 f. Dissertação (Mestrado em Nutrição Humana Aplicada). Programa de Pós Graduação Interunidades em Nutrição Humana Aplicada da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2005. Disponível em http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/89/89131/tde-23032009-095024/

LOPES, EA; FRANCO, BDGM. Influência do controle da etapa de molhagem dos grãos na qualidade microbiológica da farinha de trigo. **Alim. Nutr**., Araraquara, V 17, nº 2, p. 209-218, abr/jun 2006.

NESTEL, P; NALUBOLA, R; MAYFIELD, E. (Eds). **Quality assurance as applied to micronutrient fortification**: guidelines for technicians, supervisors and workers concerned with nutrition. Washington, DC: ILSI Press, 2002. 45 p.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DA SAÚDE. **Boas Práticas de Fabricação e Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle**. Buenos Aires, Argentina: INPAZ-BIREME, 2001. 333p.

PENA-ROSAS, JP; PARVANTA, I; VAN DER HAAR, F; CHAPEL, TJ. Monitoring and evaluation in flour fortification programs: design and implementation considerations. **Nutrition Reviews,** Washington, DC, V 66, nº3, p.148-162, 2008.

TAVOLARO, P; OLIVEIRA, CAF; LEFÈVRE, F. Avaliação do conhecimento em práticas de higiene: uma abordagem qualitativa. **Interface**, Botucatu, SP, v.10, n.19, p.243-54, jan/jun 2006.

APÊNDICE

ROTEIRO DE INSPEÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO E DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS EM MOINHOS DE TRIGO, ENFOCADO NA FORTIFICAÇÃO DAS FARINHAS

IDENTIFICAÇÃO DO MOINHO DE TRIGO		
Razão social:		
CNPJ:	fone:	fax:
E-mail:		
Endereço:		
Cidade:	UF:	CEP:
Marcas de farinhas produzidas	Destino	
Moagem média mensal farinha (Toneladas / mês)	( ) moinho de pequeno porte (até 300 T de moagem/dia) ( ) moinho de médio porte (entre 300 e 1000 T de moagem/dia) ( ) moinho de grande porte (maior que 1000 T de moagem/dia)	
Moagem média mensal para panificação (T/mês):		
Moagem média mensal para uso doméstico (T/mês):		
Moagem média mensal para massas alimentícias (T/mês):		
CONCLUSÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS DE BPF DO MOINHO		

Legenda: S = sim N = não NA = não se aplica

ITEM DE OBSERVAÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	S	N	NA
ÁREA EXTERNA DA REGIÃO DO MOINHO			
Vizinhança livre de focos de insalubridade, objetos em desuso ou estranhos ao ambiente; livre de acúmulo de água estagnada e lixo nas imediações			
ÁREA INTERNA DO TERRENO			
Vias de acesso internas limpas, com superfície pavimentada, adequada ao trânsito sobre rodas; escoamento de águas pluviais adequado			
Pátio interno livre de objetos em desuso ou estranhos ao ambiente; livre de vetores e outros animais			

RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DO TRIGO	S	N	NA
Trigo recebido em caminhões ( ), trens ( ), navios ( )			
Existem controles de qualidade registrados na recepção do trigo, tais como condições de transporte, quantidade de sujidades, características sensoriais, controle de umidade, presença de insetos e fungos			
Operações de recepção do trigo são realizadas em local com boas condições de higiene			
A moega / tombador que recebe os grãos é bem fechado e a poeira que levanta, durante a operação, é succionada por sistema de exaustão			
Freqüência de limpeza da(s) moega(s) (varreduras, aspiração de pó) ( ) A cada recebimento de carga ( ) varredura diária frequente			
No local de recepção do trigo observam-se indícios da presença de pragas, tais como fezes e penas de pombos, fezes de ratos, insetos			
Existem medidas preventivas para impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação de vetores e pragas urbanas (portões fechados, telhados sem frestas, telas de proteção, grade/lona cobrindo grelha da moega)			
Métodos de controles de pragas adotados: Insetos: Roedores: Pombos:			
As áreas externas dos silos de trigo apresentam-se limpas			
O trigo infestado de insetos é recebido e desinfestado no moinho (adição de inseticidas ou expurgo com gás fosfina, ou outro)			
Há um responsável técnico no moinho pelas operações de desinfestação			
Inseticidas e equipamentos para a realização da desinfestação encontram-se adequadamente armazenados, em local separado dos ingredientes, matérias-primas e embalagens			
As operações de desinfestação do trigo é realizada por empresa terceirizada			
Princípios ativos inseticidas utilizados para a realização da desinfestação ( ) Fosfina ( ) Outros inseticidas com os seguintes princípio(s) ativo(s): Gastoxin B 57 (Fosfeto de Alumínio pastilhas) – Fabricante Bequisa			
Ocorrem operações de limpeza dos grãos antes e após a ensilagem, realizada por peneiras vibratórias, ímãs e aspiradores de pós			
Ocorrem operações de limpeza e desinfestação dos silos sob responsabilidade técnica do próprio moinho			
Ocorrem operações de limpeza e desinfestação dos silos sob responsabilidade de empresa terceirizada			

RECEPÇÃO E ARMAZENAMENTO DE MATÉRIAS-PRIMAS, INGREDIENTES E EMBALAGENS	S	N	NA
Operações de recepção de matérias-primas, ingredientes e embalagens são realizadas em local protegido e isolado da área de processamento			
Existe(m) controle(s) de qualidade registrados na recepção de matérias-primas, ingredientes e embalagens, tais como características sensoriais, condições de transporte			
Armazenamento de matérias-primas, ingredientes e embalagens em local adequado e organizado; sobre estrados/pallets, distantes do piso, bem conservados e limpos, ou sobre prateleiras, ou outro sistema, afastados das paredes e distantes do teto, de forma a permitir apropriada higienização, iluminação e circulação de ar			
Aditivos e micronutrientes estocados em locais adequados			
Matérias-primas, ingredientes e embalagens aprovados e reprovados estão devidamente identificados e armazenados separadamente			
Acondicionamento adequado das embalagens em utilização na produção			

HIGIENIZAÇÃO DE EQUIPAMENTOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS	S	N	NA
Equipamentos, móveis e utensílios permitem higienização adequada e encontram-se em estado de conservação adequado, com superfícies íntegras			
Há adequada higienização nas áreas de produção: pisos, equipamentos e móveis encontram-se desempoeirados			
Há um profissional comprovadamente capacitado, responsável pelas operações de higienização (varredura, aspiração de pós) de pisos e equipamentos			
Produtos de higienização necessários à realização das operações encontram-se identificados e guardados em local adequado			

HIGIENE, SAÚDE E EPI DOS OPERADORES DA PRODUÇÃO	S	N	NA
Uniforme de cor clara, limpo e conservado, calçados fechados e cabelos protegidos			
Funcionários asseados e com boa apresentação: mãos limpas, unhas curtas, sem esmalte, sem adornos (anéis, pulseiras, brincos, etc.); barbeados e com os cabelos protegidos			
Funcionários com visível ausência de afecções cutâneas e sintomas de infecções respiratórias (espirro, tosse), gastrointestinais (mal estar, diarréias, vômitos) e oculares (vermelhidão)			
Ausência de práticas anti-higiênicas na linha de produção			
Cartazes de orientação aos manipuladores, sobre hábitos de higiene, afixados em locais apropriados			
Há registro sobre exames de saúde admissionais e periódicos			
Existe adequado Equipamento de Proteção Individual (EPI) e é utilizado			
Existe adequado Equipamento de Proteção Coletiva (aspiradorador ou insuflador de ar, detector de gases e ou poeiras)			
Existem medidas que evitam o risco de explosão da poeira da farinha			
Existe supervisor comprovadamente capacitado a operar equipamentos de proteção coletiva			

EDIFICAÇÃO E INSTALAÇÕES	S	N	NA
CONTROLE INTEGRADO DE VETORES E PRAGAS URBANAS			
Ausência de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença como fezes, ninhos e outros			
Adoção de medidas preventivas e corretivas com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação de vetores e pragas urbanas.			
ABASTECIMENTO DE ÁGUA			
Sistema de abastecimento ligado à rede pública			
Sistema de captação própria, protegido, revestido e distante de fonte de contaminação			
Reservatório de água acessível dotado de tampas, em satisfatória condição de uso, livre de vazamentos, infiltrações e descascamentos			
Existe responsável comprovadamente capacitado para a higienização do reservatório da água			
A higienização do reservatório da água é um serviço terceirizado			
Apropriada freqüência de higienização do reservatório de água (cada 6 meses)			
O cloro livre da água potável, usada para umedecer o trigo é controlado frequentemente			
Há disponibilidade de reagentes e equipamentos necessários à análise de cloro livre na água			
Controle de cloro livre na água potável é realizado por técnico capacitado			
Há medidas estabelecidas para corrigir a cloração da água potável (quando inferior a 1 ppm de cloro livre)			
MANEJO DOS RESÍDUOS			
Recipientes para coleta de resíduos no interior do moinho, facilmente higienizável e transportável			
Limpeza freqüente dos resíduos da área de produção			
Existe área adequada para estocagem dos resíduos			
PISO			
Material facilmente higienizável (liso, resistente, drenados com declive, impermeável)			
Em adequado estado de conservação (sem defeitos, rachaduras, trincas, buracos)			
Sistema de drenagem dimensionado adequadamente, sem acúmulo de resíduos; drenos, ralos sifonados e grelhas colocadas em locais adequados, de forma a facilitar o escoamento e proteger contra a entrada de pragas			
PAREDES E DIVISÓRIAS			
Em adequado estado de conservação (sem falhas, rachaduras, umidade, descascamento)			
PORTAS			
Portas externas com fechamento e barreiras adequadas para impedir a entrada de insetos, roedores, pombos (telas ou outro sistema)			
Em adequado estado de conservação (sem falhas, rachaduras, umidade, descascamento)			
JANELAS E OUTRAS ABERTURAS			
Existe proteção contra insetos, roedores e pombos (telas ou outro sistema)			
Em adequado estado de conservação (sem falhas, rachaduras, umidade, descascamento)			
TETOS			
Em adequado estado de conservação (sem rachaduras, umidade, bolor, descascamento)			
ESCADAS, ELEVADORES DE SERVIÇO, MONTACARGAS E ESTRUTURAS AUXILIARES			
Em adequado estado de conservação e de material apropriado à segurança do trabalhador			
LAVATÓRIOS NA ÁREA DE PRODUÇÃO			
Há lavatórios com água corrente, em posições adequadas na área de produção para higienização das mãos			

Lavatórios higienizados, dotados de sabonete, toalhas de papel não reciclado para a secagem de mãos (ou outro sistema higiênico); coletor de papel acionados sem contato manual			
ILUMINAÇÃO E INSTALAÇÃO ELÉTRICA			
Natural ou artificial adequada ao trabalho, sem ofuscamento, reflexos fortes e contrastes excessivos			
Luminárias com proteção adequada contra quebras e em adequado estado de conservação			
Instalações elétricas embutidas, ou quando exteriores, revestidas por tubulações isolantes e presas a paredes e tetos			
VENTILAÇÃO E CLIMATIZAÇÃO			
Ventilação e circulação de ar, capazes de garantir o conforto térmico e o ambiente livre de pós, partículas em suspensão e fungos			
INSTALAÇÕES SANITÁRIAS E VESTIÁRIOS PARA OPERADORES DE PRODUÇÃO			
Independentes para cada sexo (conforme legislação específica) e de uso exclusivo para operadores da produção; portas identificadas e com mola			
Apresentam-se limpos, organizados, em adequado estado de conservação e isolados da área de produção			
Pisos e paredes em satisfatório estado de conservação			
Iluminação e ventilação adequadas			
Instalações com vasos sanitários, mictórios e lavatórios íntegros e em proporção adequada ao número de empregados (conforme legislação específica)			
Instalações sanitárias servidas de água corrente e conectadas à rede de esgoto ou fossa séptica			
Instalações sanitárias dotadas de produtos destinados à higiene pessoal: papel higiênico, sabonete, toalhas de papel não reciclado ou outro sistema higiênico para a secagem de mãos			
Lixeiras com tampas, com acionamento não manual e coleta freqüente do lixo			
Presença de avisos com os procedimentos para lavagem das mãos e educação em higiene			
Chuveiros em número suficiente (conforme legislação específica), com água fria e quente			
INSTALAÇÕES SANITÁRIAS PARA VISITANTES E OUTROS			
Instaladas independentes da área de produção e higienizadas			

FORTIFICAÇÃO DA FARINHA DE TRIGO COM FERRO E ÁCIDO FÓLICO	**S**	**N**	**NA**
Dosador(es) instalado(s) é(são) de fácil acesso			
Existe sistema automático atrelando o(s) transportador(es) de farinha ao(s) dosador(es) de micronutrientes. Se a linha de farinha pára, o dosador de micronutrientes também pára			
Os reservatórios de micronutrientes dos dosadores possuem marcação de nível mínimo e nível máximo da carga de mix			
Os dosadores têm sensores ou alarmes, que informam que o mix de micronutrientes está fora da faixa de trabalho, necessitando correção ou recarga			
Carga do mix de micronutrientes é realizada de acordo com a capacidade de volume do dosador			
Há formação de arco ou afunilamento da carga de mix de micronutrientes no dosador			
( ) Dosadores de rosca ( ) Outro (especificar):	Marca e endereço do(s) fornecedor(es) do(s) dosador(es):		
Existe registro da regulagem da vazão do dosador			

Controle da vazão de micronutrientes e da farinha é realizado com freqüência adequada (a cada 2 horas ou 4 x por turno). Frequência:			
Após análise da vazão de micronutrientes, a regulagem da(s) vazão(ões) do(s) dosador(es) é(são) calculada(s) manualmente			
Após análise da vazão de micronutrientes, o ajuste da vazão do dosador é feita automática e eletronicamente			
Existe curva de calibração feita para cada mix de micronutrientes e seu respectivo dosador para auxiliar a correção da(s) vazão(ões) do(s) dosador(es)			
Quando há mudança na formulação do mix de micronutrientes usado, ocorre nova calibração dos dosadores, para adequação com as características físico-químicas (densidade, fluidez, concentração) do novo mix			
Controle(s) da(s) vazão(ões) de micronutrientes e da(s) farinha(s) é(são) realizado(s) por pessoa comprovadamente capacitada			
Há um inventário do uso do mix de micronutrientes, comparando-se a quantidade de micronutrientes utilizado com a quantidade de farinha produzida num determinado intervalo de tempo			
Ocorre limpeza e desincrustação periódica dos dosadores e há registro desta operação			

Tipo de Ferro utilizado: [ ] sulfato ferroso desidratado (seco) [ ] fumarato ferroso [ ] ferro reduzido [ ] ferro eletrolítico [ ] EDTA de ferro e sódio [ ] ferro bisglicina quelato	Tipo de farinha: ( ) Panificação (padarias) ( ) Uso doméstico ( ) Massas / biscoitos ( ) Outros usos industriais	Nome do fornecedor de micronutrientes:
Onde está(ão) localizado(s) o(s) ponto(s) de dosagem de micronutrientes atualmente:		

O(s) ponto(s) de dosagem(s) dos micronutrientes na(s) farinha(s) permite(m) um longo percurso de homogeneização até o envase do produto final			
Foram realizados experimentos com diferentes pontos de adição de micronutrientes na linha de produção			
Há estoque de micronutriente próximo ao ponto de dosagem e adequadamente estocado			
No estoque de matérias primas os micronutrientes estão adequadamente estocados			

ARMAZENAMENTO DO PRODUTO FINAL	**S**	**N**	**NA**
Produto final acondicionado em embalagens adequadas e íntegras			
Armazenamento em local limpo e conservado			
Operações de acomodação e empilhamento de embalagens de grande volume são realizadas de forma a evitar a contaminação do produto			
Produtos avariados, com prazo de validade vencido, devolvidos ou recolhidos do mercado estão devidamente identificados e armazenados organizadamente em local separado			

DIZERES DE ROTULAGEM	**S**	**N**	**NA**
Denominação de venda e frase de advertência sobre a fortificação			
Peso líquido			
Identificação da origem (nome/razão social, CNPJ, endereço do fabricante, ou produtor ou fracionador, país de origem)			

Identificação do lote (código precedido de “L”, ou prazo de validade com dia, mês e ano)			
Contém Glúten			
Rotulagem Nutricional (1/2 xícara = porção caseira = 50 g de farinha; 2,1 g ferro 15% VD e 75 ug de ácido fólico 31% VD)			

CONTROLE DE QUALIDADE DO PRODUTO FINAL	**S**	**N**	**NA**
Existe controle semiquantitativo de ferro (teste da mancha) no produto final, durante a produção			
Existem ações corretivas registradas para o controle da concentração de ferro no produto final			
Existem laudos de análises laboratoriais mensais recentes dos produtos finais, quanto à concentração de ferro e ácido fólico, de todas as linhas, especialmente a farinha para panificação. Análises realizadas em laboratório qualificado por métodos analíticos validados			

TRANSPORTE DO PRODUTO FINAL	**S**	**N**	**NA**
Veículo limpo, com cobertura para proteção de carga. Ausência de vetores e pragas urbanas ou qualquer evidência de sua presença como fezes, ninhos e outros.			
Veículo é pré-examinado quanto à higiene, antes de receber a carga			
Transporte mantém a integridade do produto			

DOCUMENTAÇÃO	**S**	**N**	**NA**
Existência de Manual de Boas Práticas de Fabricação			
Operações executadas no estabelecimento estão de acordo com o Manual de Boas Práticas de Fabricação			
Certificado de Controle de Pragas realizado por terceiros			
Certificado de Expurgo de Insetos realizado por terceiros identificando princípios ativos e doses utilizadas, tempo de carência			
Laudos laboratoriais atestando a Potabilidade da água a cada 6 meses, com os analitos exigidos pela Portaria nº 518, de 25 de março de 2004			
Registro da higienização do reservatório de água a cada 6 meses, ou comprovante de execução do serviço em caso de terceirização			
Nota Fiscal da(s) última(s) compra(s) dos micronutrientes e respectivos laudos laboratoriais apresentados pelo fornecedor, atestando a concentração de ferro e ácido fólico, de cada lote do mix de micronutrientes, realizado em laboratório qualificado por métodos analíticos validados			
Laudo laboratorial atestando a concentração de ferro e ácido fólico do mix de micronutrientes, realizado em laboratório qualificado por métodos analíticos validados			
Laudo laboratorial atestando a granulometria (325 Mesh Tyler) do ferro reduzido, ou eletrolítico, do mix de micronutrientes, realizado em laboratório qualificado por métodos analíticos validados			
Laudo laboratorial atestando o grau de umidade do mix de micronutrientes estocado			
Laudo laboratorial atestando a concentração de ferro e ácido fólico das farinhas ou produtos finais (misturas para panificação) realizado em laboratório qualificado por métodos analíticos validados			
Laudo laboratorial atestando a presença/ausência de matérias macroscópicas e microscópicas prejudiciais à saúde humana no produto final			

PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS			
Os POP devem ser aprovados, datados e assinados pelo responsável técnico e pelo responsável pela operação na empresa, firmando o compromisso de implementação, monitoramento, avaliação, registro e manutenção dos mesmos. A freqüência das operações e o nome e função dos responsáveis por sua execução devem estar especificados em cada POP. Os funcionários devem estar devidamente capacitados para execução dos POP. Quando aplicável, os POP devem relacionar os materiais necessários para a realização das operações, assim como os Equipamentos de Proteção Individual. Os POP devem estar acessíveis aos responsáveis pela execução das operações e às autoridades sanitárias. Os POP podem ser apresentados como anexo do Manual de Boas Práticas de Fabricação do estabelecimento.			
Existência, cumprimento e registro de POP para o controle de sujidades na recepção do trigo (poeira, pedras, sementes, paus, etc)			
Existência, cumprimento e registro de POP para o controle de infestação de insetos na recepção do trigo (tecnologia de expurgo)			
Existência, cumprimento e registro de POP para a realização de desinfestação do trigo (expurgo)			
Existência, cumprimento e registro de POP para controle integrado de vetores e pragas urbanas, especialmente ratos, pombos e insetos rasteiros			
Existência, cumprimento e registro de POP para higienização das instalações, especialmente da poeira sobre equipamentos, pisos, mobiliário, etc			
Existência, cumprimento e registro de POP para controle de cloração e da potabilidade da água			
Existência, cumprimento e registro de POP para higiene e saúde dos funcionários da linha de produção			
Existência, cumprimento e registro de POP para manutenção preventiva e calibração de equipamentos e maquinários			
Existência, cumprimento e registro de POP para manejo dos resíduos (sujidades, cascas, etc)			
Existência, cumprimento e registro de POP para fortificação da farinha com ferro e ác fólico			

Descrição dos POP

1. O estabelecimento deve dispor de procedimentos operacionais especificando os critérios utilizados para a recepção e armazenamento do grão de trigo (análise, pesagem, recebimento, limpeza preliminar de grãos e ensilamento), a fim de garantir condições de higiene, temperatura e umidade do grão.

POP para expurgo do trigo especificando tecnologia utilizada, responsável técnico, EPI, inseticidas usados, primeiros socorros, e certificados de desinfestação por empresas terceirizadas.

2. Os POP referentes ao controle integrado de vetores e pragas urbanas devem contemplar as medidas preventivas e corretivas destinadas a impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou a proliferação de vetores e pragas urbanas. Empresas especializadas contratadas devem apresentar comprovante de execução de serviço, contendo especificações dos princípios ativos de produtos químicos usados e outras informações estabelecidas em legislação sanitária específica.

3. Os POP referentes às operações de higienização de instalações e equipamentos devem conter informações sobre os métodos de higienização (varredura, aspiração, etc), nas diversas áreas da produção, a freqüência da limpeza e descarte das sujidades, e responsáveis pelas operações. Quando aplicável o desmonte de equipamentos, os POP devem contemplar esta operação.

4. Os POP sobre o controle da potabilidade da água devem especificar os locais de coleta das amostras para análise, especialmente aquela utilizada para umedecer os grãos de trigo, estabelecendo-se a freqüência, as determinações analíticas de acordo com a Portaria da ANVISA nº 518/2004, suas metodologias, e os responsáveis pelas coletas e análises. Quando as análises forem realizadas por laboratório terceirizado, o moinho deve apresentar os laudos de análises das mesmas determinações e as especificações de métodos analíticos utilizados.

Quando a higienização do reservatório de água for realizada pelo próprio estabelecimento, devem se estabelecer a forma de higienização, os nomes dos produtos usados para limpeza e desinfecção, seus princípios ativos, concentrações de uso, formas de preparação e aplicação das soluções, e o tempo de contato para ação, antes do enxágüe. Quando a higienização do reservatório de água for

realizada por empresa terceirizada, o moinho deve apresentar o certificado de execução do serviço, contendo as mesmas informações.

5. Especificar os exames aos quais os funcionários são submetidos e a periodicidade de sua execução, assim como as medidas adotadas nos casos em que os mesmos apresentem lesão nas mãos, sintomas de enfermidade ou suspeita de problema de saúde, que possam comprometer a segurança do produto.

Deve ser descrito e oferecido um programa de capacitação em higiene aos operadores da produção, sendo determinada a carga horária, o conteúdo programático e a freqüência de sua realização, mantendo-se em arquivo os registros da participação nominal dos funcionários.

6. Os estabelecimentos devem dispor dos Procedimentos Operacionais Padronizados relativos à calibração dos instrumentos e equipamentos de medição envolvidos na produção, especificando a periodicidade e responsáveis pela manutenção dos equipamentos. Quando a calibração for realizada por empresas terceirizadas, deve-se apresentar o comprovante da execução do serviço.

Esses POP devem contemplar a operação de higienização a ser adotada após a manutenção dos equipamentos.

7. O manejo dos resíduos (sujidades, cascas, farinhas, embalagens, etc) devem ter Procedimentos descritos e cumpridos de forma a eliminá-los adequadamente da área da empresa, para evitar riscos de contaminação e/ou infestação.

8. A indústria moageira de trigo deve descrever como funciona sua tecnologia de fortificação de farinhas de trigo com ferro e ácido fólico (volumétrica ou gravimétrica) e dispor de procedimentos padronizados para:

- a manutenção das dosadoras, com informações para solucionar os problemas mais freqüentes;
- a medição de vazões de farinha e de micronutrientes, durante a produção e o registro das informações;
- calcular as doses de micronutrientes, através de planilhas de fácil interpretação pelos manipuladores;
- a reposição do volume de micronutrientes no equipamento dosador e o registro da sua freqüência;
- a apresentação, pelo fornecedor do composto de micronutrientes, de laudos analíticos com resultados de ferro e ácido fólico, realizado em laboratório qualificado com métodos analíticos validados.
- a apresentação de laudos de análise de ferro e ácido fólico no composto de micronutrientes utilizado, com métodos analíticos validados, realizado em laboratório qualificado escolhido pelo moinho;
- a apresentação de laudos analíticos de ferro e ácido fólico em farinhas e misturas para panificação, realizado em laboratório qualificado com métodos analíticos validados, com a freqüência analítica estabelecida a seguir.

9. Amostragem, qualificação de laboratórios, apresentação de laudos, e freqüência analítica da concentração de Ferro e de Ácido Fólico nas farinhas e misturas para panificação:

A amostra deve ser composta dos lotes da produção de farinha de 1 dia, de uma determinada linha de produção**.** Os moinhos devem elaborar planos amostrais específicos para suas linhas de produção. A autoridade sanitária poderá estabelecer uma amostragem diferente, de acordo com a situação das BPF encontrada na empresa.

Os laudos analíticos devem identificar os lotes do produto fortificado, a data de fabricação, o nome do composto de micronutrientes e lotes usados na fabricação daquela amostra.

Os laboratórios de análise devem possuir Boas Práticas de laboratório, analistas treinados, método analítico validado e teste de proficiência para análise de ferro e ácido fólico.

- **Moinho de pequeno porte (até 300 T de moagem/dia):**

Analisar 1 amostra de farinha por mês, e a cada mês devem-se alternar as diferentes linhas de produção, se houverem.

- **Moinho de médio porte (entre 300 e 1000 T de moagem/dia):**

Analisar 1 amostra de farinha a cada 300 T de moagem / dia, e a cada mês devem-se alternar as diferentes linhas de produção. Ex: moagem = 750 T / dia → 750/300 = 2,5 → analisar 3 amostras no mês

- **Moinho de grande porte (maior que 1000 T de moagem/dia)**

  Analisar 1 amostra de farinha a cada 300 T de moagem/dia, e a cada mês devem-se alternar as diferentes linhas de produção. Ex: moagem = 1000 T / dia → 1000/300 = 3,3 → analisar 3 amostras no mês