

O SISTEMA HACCP COMO INSTRUMENTO PARA GARANTIR A INOCUIDADE DOS ALIMENTOS

Claudio R. Almeida, D.V.M., M.P.H., Ph.D.¹

1. Introdução

As gerações futuras por certo se recordarão da última década do século 20, como um período de muitas mudanças e desenvolvimento tecnológico. Entre os avanços mais significativos, nossos descendentes certamente incluirão um conceito que hoje em dia a todos nos parece novo: a inocuidade dos alimentos inclui aspectos que vão desde a fazenda, onde são produzidos os animais, o leite, os grãos e os demais vegetais, até chegar à mesa do consumidor. Nessa cadeia, vários atores desempenham um papel fundamental: autoridades governamentais, produtores agropecuários, transportadores de matéria prima e produtos industrializados, indústrias processadoras, atacadistas, varejistas, universidades, empresas de comunicação social e o consumidor, somos todos responsáveis pela manutenção da inocuidade dos alimentos, evitando que eles se transformem em fonte de doenças.

Muitos organismos que causam enfermidade no homem são parte integrante da flora gastrintestinal normal dos animais produtores de alimento e com eles convivem sem causar danos à sua saúde. A carne, leite e ovos desses animais podem ser contaminados através dos alimentos que eles consomem, pelo uso indevido de produtos veterinários ou por práticas inadequadas na fazenda, como acumulação de lixo e outros resíduos em locais inadequados. Os alimentos também podem contaminar-se durante a etapa de processamento devido ao mau funcionamento ou limpeza inadequada do equipamento, uso de material de limpeza não indicado para a finalidade, infestações de insetos e roedores, ou ainda devido a um armazenamento inadequado. Vencida a etapa de industrialização, os alimentos continuam expostos à contaminação nos centros de distribuição, supermercados e mercearias e, finalmente, na casa do consumidor. Infelizmente a informação recolhida pela Organização Mundial da Saúde, confirma que mais de 70% dos casos de enfermidades transmitidas pelos alimentos, tem origem no seu manuseio inadequado pelo consumidor final.

Atualmente, todos aceitamos que qualquer iniciativa que tenha por finalidade garantir a inocuidade dos alimentos, deve estar focalizada no controle dos perigo potenciais de contaminação, e nos alimentos que apresentam maior risco a saúde pública. O Dr. Franz Fishler, Comissário de Agricultura da União Européia, em pronunciamento realizado durante a conferencia "Inocuidade dos Alimentos - Um Debate Nacional", realizada em Londres, em 3 de setembro de 1997, afirmou: " estou convencido que, na maioria das vezes, os atuais métodos de Inspeção não são satisfatórios. Eles foram concebidos para identificar problemas que ocorriam nas décadas passadas mas que, nos dias de hoje, deixaram de ser os perigos mais sérios relacionados com os alimentos ...é chegada a hora de os pecuaristas começarem a tomar medidas concretas para eliminar os microorganismo patogênicos da cadeia alimentar. É necessário dar ênfase ao desenvolvimento implementação de medidas preventivas para o controle desses riscos, através da colaboração entre as autoridades governamentais e os setores responsáveis da indústria de alimentos. Este sistema preventivo de controle é o HACCP, um processo científico que representa o que há de mais moderno na atualidade, e que tem por finalidade **construir** a inocuidade nos processos de produção, manipulação, transporte, distribuição e consumo dos alimentos. Os países do primeiro mundo começaram a aplicar o sistema HACCP para assegurar a inocuidade de pescado carnes e derivados e, em um futuro muito breve, esse sistema extender-se-á a todos os alimentos.

¹ Assessor Regional em Inocuidade de Alimentos. Organização Pan Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde. 525, 23rd St. N.W. Washington, DC 20037 - USA

O sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle - HACCP (da sigla em inglês para **Hazard Analysis Critical Control Points**) é um sistema preventivo que busca a produção de alimentos inócuos. Ele está embasado na aplicação de princípios técnicos e científicos na produção e manejo dos alimentos desde o campo até a mesa do consumidor. Os princípios do HACCP são aplicáveis a todas as fases da produção de alimentos, incluindo a agricultura básica, a pecuária, a industrialização e manipulação dos alimentos, os serviços de alimentação coletiva, os sistemas de distribuição e manejo e a utilização do alimento pelo consumidor.

O conceito básico destacado pelo HACCP é a prevenção e não a inspeção do produto terminado. Os agricultores e pecuaristas, as pessoas encarregadas do manejo e distribuição e o consumidor devem possuir toda a informação necessária sobre o alimento e os procedimentos relacionados com o mesmo, pois somente assim poderão identificar o lugar onde a contaminação pode ocorrer, e a maneira pela qual seria possível evitá-la. Se o "onde" e o "como" são conhecidos, a prevenção torna-se simples e óbvia, e a inspeção e as análises laboratoriais passam a ser supérfluos. O objetivo é, além da elaboração do alimento de maneira segura, comprovar, através de documentação técnica apropriada, que o produto foi elaborado com segurança. O "onde" e o "como" são representados pelas letras HA (Análise de Perigos) da sigla HACCP. As provas de controle da fabricação dos alimentos recaem nas letras CCP (Pontos Críticos de Controle). Partindo-se desse conceito, HACCP é nada mais que a aplicação metódica e sistemática da ciência e tecnologia para planejar, controlar e documentar a produção segura de alimentos.

Uma definição prática de HACCP deve destacar que este conceito cobre todo tipo de fatores de risco ou perigos potenciais à inocuidade dos alimentos -- biológicos, químicos e físicos -- sejam os que ocorrem de forma natural no alimento, no ambiente ou sejam decorrentes de erros no processo de fabricação. Enquanto os perigos químicos são os mais temidos pelos consumidores (agrotóxicos?) e os perigos físicos os mais comumente identificados (pêlos, fragmentos de osso ou de metal, material estranho), os perigos biológicos são os mais sérios, do ponto de vista de saúde pública. Por esta razão, ainda que o sistema HACCP trate dos três tipos de perigo, os perigos biológicos devem ser abordados em maior detalhe. Por exemplo, um pedaço de metal (perigo físico) em um alimento pode provocar uma lesão bucal ou um dente quebrado em um consumidor, ao passo que a contaminação de um lote de leite pasteurizado com *Salmonella*, pode afetar a centenas ou milhares de consumidores.

2. ORIGENS DO HACCP

O sistema HACCP foi desenvolvido pela Pillsbury Company em resposta aos requisitos de inocuidade impostos pela NASA em 1959 para os "alimentos espaciais" produzidos para seus primeiros vôos tripulados. A NASA tinha então duas preocupações principais. A primeira se relacionava com os problemas que poderiam ocorrer com partículas de alimentos - migalhas - flutuando na cápsula espacial em condições de gravidade zero (a preocupação estava relacionada com possíveis interferências nos sofisticados circuitos eletrônicos). A segunda preocupação dizia respeito à Inocuidade dos alimentos que seriam consumidos pelos astronautas: em nenhuma hipótese esse alimento poderia conter microorganismos patogênicos ou suas toxinas, já que um caso de diarreia em uma cápsula espacial teria conseqüências catastróficas.

A primeira preocupação, as migalhas de alimentos em gravidade zero, foi superada com o desenvolvimento de alimentos que podiam ser consumidos de uma só vez e com o uso de envoltórios comestíveis especialmente formulados para manter o alimento unido. Além disso, vários tipos de embalagem, altamente especializados, foram utilizados para minimizar a exposição dos alimentos durante o período de estocagem. A amostragem do produto final, para poder se estabelecer com segurança a qualidade microbiológica de cada lote de alimento espacial, provou

não ser prática, senão impossível. Tal comprovação foi verificada pelo Dr. Howard Bauman, o cientista que coordenou a equipe de desenvolvimento do HACCP na Pillsbury. A respeito do assunto, o Dr. Bauman disse:

"Nós comprovamos que, se usássemos métodos tradicionais de controle de qualidade, nunca poderíamos estar seguros da inexistência de um problema. Isto nos levou a questionar seriamente o sistema de controle de qualidade das indústrias Pillsbury... Se tivéssemos que realizar uma grande quantidade de provas destrutivas para chegar à conclusão de que o produto é viável para consumo, quanto estaríamos perdendo em virtude desses aspectos de inocuidade, tão somente por estar analisando os produtos terminados?"

Nossa conclusão, depois de realizar uma avaliação bastante extensa, foi que a única maneira de termos êxito seria mediante o estabelecimento de controles em todo o processo, tanto na matéria prima, como no processamento, no ambiente, e nos operários envolvidos."

Para melhor entendimento da pouca praticidade da amostragem do produto final e das provas destrutivas que se utilizam para assegurar a qualidade microbiológica dos alimentos, consideremos a seguinte hipótese: um lote de alimento se apresenta contaminado por *Salmonella*, à razão de 1 em cada 1.000 unidades de produto (estimação de defeito 0,1 %); um plano de amostragem que indica a análise de 60 unidades do lote, teria uma probabilidade de mais de 94% de aprovar o lote e perder (deixar passar) as unidades contaminadas por *Salmonella*.

Além da evidencia estatística de que esse plano de amostragem não seria efetivo para detectar o produto contaminado, a realidade é que nenhuma empresa teria custeado uma prova que exigisse a destruição de 60 unidades de cada lote de produto, para evidenciar a presença de *Salmonella*. Assim, foi necessário desenvolver uma abordagem alternativa, para que se pudesse obter o nível de garantia exigido pela NASA para os alimentos destinados ao programa espacial.

A princípio, o grupo do Dr. Howard Bauman pensou em utilizar o "Programa de Zero Defeitos" que havia sido desenvolvido para testar o equipamento utilizado no programa espacial. Esse programa utilizava uma série de provas não destrutivas para garantir que o mesmo funcionaria adequadamente. Entretanto, logo se chegou à conclusão que o mesmo não era apropriado para ser adaptado aos alimentos, se bem que as provas pudessem ser aplicadas repetidamente em cada unidade do equipamento.

Após vários ensaios, o grupo adaptou o conceito "Modos de Falha" que havia sido desenvolvido pelos Laboratórios Nacionais do Exército dos Estados Unidos da América. Esse conceito se baseia na obtenção de conhecimento e experiência relativos a produção e/ou processamento do alimento, para prever o que poderia falhar, ou seja, quais seriam os "perigos potenciais", onde e em que parte do processo essa falha poderia ocorrer. Assim, com base nesse tipo de análise de perigos, associada com os fatores de risco específicos de um processo ou produto, possível selecionar os pontos onde medidas pudessem ser tomadas, ou observações pudessem ser realizadas, para verificar se o processo havia ou não sido controlado. Se ficasse demonstrado que o processo estava fora de controle, haveria uma grande possibilidade de ocorrer algum problema com a inocuidade do alimento que se estava produzindo. Esses pontos, identificados ao longo do processo de produção, tornaram-se conhecidos como Pontos Críticos de Controle. Assim, o HACCP foi desenvolvido para ser aplicado aos fatores associados com a matéria prima, ingredientes, processo de produção, processamento, e outros, para prevenir a ocorrência dos perigos, e assim poder garantir a inocuidade final dos alimentos.

3. O SISTEMA HACCP ORIGINAL

O conceito HACCP foi apresentado ao público pela primeira vez durante a Conferência Nacional sobre Proteção dos Alimentos em 1971. O sistema inicial consistia de três princípios:

1. A identificação e avaliação dos perigos associados com a criação/comercialização/abate/industrialização/ distribuição.
2. A determinação dos pontos críticos para controlar qualquer perigo identificado.
3. O estabelecimento de sistemas para monitorar os pontos críticos de controle.

Além desses três princípios, se identificava o PCC como o ponto, no processo de fabricação do alimento, cuja perda de controle pode resultar em um perigo inaceitável para sua inocuidade.

A natureza preventiva do sistema HACCP se evidencia, quando os princípios acima são assim descritos:

- Identificar qualquer problema relacionado com a inocuidade e que esteja vinculado a cadeia produtiva de alimentos.
- Determinar os fatores específicos que precisam ser controlados para evitar os problemas, antes que eles ocorram.
- Estabelecer sistemas que possam medir e documentar se esses fatores estão sendo controlados adequadamente.

4. PRIMEIROS USOS DO HACCP

A princípio houve um grande interesse neste novo enfoque para a inocuidade dos alimentos. A Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos da América (U.S. Food and Drug Administration) começou a treinar seus inspetores na aplicação do HACCP, e determinou a realização de inspeções especiais em estabelecimentos produtores de alimentos, utilizando a nova metodologia. O assunto foi ainda discutido em várias reuniões científicas no território americano, incluindo um simpósio especial durante a reunião anual de 1974 do Instituto de Tecnólogos de Alimentos (IFT).

Durante a década de 1970, a FDA elaborou um regulamento para os alimentos enlatados de baixa acidez e/ou acidificados. Se bem é verdade que a sigla HACCP não aparece nesse regulamento, é evidente que o mesmo foi elaborado com base em seus conceitos.

Depois desse grande interesse inicial pelo assunto, o tema HACCP saiu de evidência. Enquanto a descrição dos princípios HACCP é relativamente breve, o desenvolvimento de um plano HACCP não é nada simples, já que sua implantação demanda um tempo considerável, além de habilidade e conhecimentos científicos e industriais específicos. Por essas razões, com exceção de umas poucas indústrias de grande porte, e da exigência regulamentar da FDA na aplicação de seus princípios para o controle das conservas enlatadas de baixa acidez e/ou acidificadas, o HACCP não foi adotado pela grande maioria da indústria de alimentos.

O interesse pelo tema voltou a incrementar em 1985, quando o Comitê de Proteção de Alimentos da Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos da América (National Academy of Sciences, NAS) publicou um relatório sobre critérios microbiológicos. Esse relatório foi o resultado de um estudo encomendado por várias agências governamentais, responsáveis pela inocuidade dos alimentos e, se bem a encomenda das agências dizia respeito apenas ao estabelecimento de critérios microbiológicos para os alimentos, o relatório final fazia apologia ao HACCP. Nele, o Comitê de Proteção de Alimentos recomendava às agências federais de controle e às indústrias processadoras de alimentos, que utilizassem o HACCP, já que esse era o meio mais efetivo e eficiente para garantir a inocuidade dos alimentos.

As recomendações contidas no relatório da NAS, em 1985, motivaram a formação de um comitê composto principalmente por microbiólogos de alimentos, que constituíram um painel de

especialistas para assessorar os Secretários (Ministros) da Agricultura, Saúde Comércio e Defesa dos Estados Unidos da América.

Esse comitê reuniu-se pela primeira vez em 1988 e foi designado com o nome de Comitê Nacional de Assessoria em Critérios Microbiológicos para Alimentos (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods, NACMCF). Parte da missão do NACMCF era motivar a adoção do enfoque HACCP para a inocuidade dos alimentos. Em suas primeiras reuniões e discussões, se evidenciou que os membros do comitê possuíam as mais variadas opiniões sobre o assunto, muitas delas divergentes entre si. Por essa razão, se fez necessária a criação de um grupo HACCP para estudar detalhadamente o assunto, a fim de fazer recomendações ao NACMCF.

5. OS SETE PRINCÍPIOS HACCP

Em 1989 o NACMCF instituiu um grupo *Ad hoc* para traçar as linhas mestras para a aplicação do HACCP. Com base no material desenvolvido por esse grupo de trabalho, o NACMCF publicou, em novembro do mesmo ano, um documento intitulado "Princípios HACCP para a Produção de Alimentos". Neste documento, o NACMCF define HACCP como sendo "um enfoque sistemático para ser usado na produção de alimentos, como forma de garantir sua inocuidade," apoiou seu uso pela indústria e agências governamentais de inspeção e controle, descreveu os sete princípios do HACCP, e estabeleceu uma "guia para o desenvolvimento de um plano HACCP para qualquer tipo de alimentos".

Os sete princípios HACCP foram profunda e detalhadamente estudados pela indústria e agências governamentais e, em geral, os conceitos foram aceitos. Entretanto, com a discussão do assunto em várias reuniões, cursos e seminários, a utilidade de avaliação do perigo microbiológico - incluída como parte da descrição do princípio 1- foi questionada. A avaliação do perigo consistia na classificação do alimento de acordo com características gerais de risco, para depois enquadrá-lo em uma categoria. Os problemas incluíam diferenças de interpretação das características gerais dos fatores de risco, além do fato de que não havia uma conexão direta entre o Princípio 1 (análise de perigos) e o Princípio 2 (determinação dos pontos críticos de controle).

Subseqüentemente, o Comitê de Higiene dos Alimentos do *Codex Alimentarius* instituiu um grupo de trabalho para estudar o tema HACCP. Esse grupo de trabalho elaborou um relatório sobre a utilização do HACCP, no qual se fazia uma abordagem ligeiramente diferente para a aplicação dos princípios. Essa abordagem incluía uma análise dos perigos, sua identificação e as medidas preventivas (Princípio 1), além da recomendação para aplicação de uma série de perguntas denominadas com "Árvore de Decisão do HACCP" para determinar os PCCs (Princípio 2).

Em 1991, o NACMCF reconvocou o Grupo de Trabalho HACCP para revisar o relatório de novembro de 1989. Nessa oportunidade, o Grupo de Trabalho preparou um novo documento incluindo modificações aos sete princípios HACCP. As modificações mais importantes foram as que se introduziram nos Princípios 1 e 2, com base nas recomendações do *Codex*. O NACMCF adotou então o novo documento, denominando-o de "Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle", em 20 de março de 1992. Nesse documento, se estabelece que o HACCP é um enfoque sistemático para a inocuidade dos alimentos, que consiste de sete princípios:

1. Efetuar uma análise de perigos e identificar as medidas preventivas respectivas.
2. Identificar os pontos críticos de controle (PCCs).
3. Estabelecer limites críticos para as medidas preventivas associadas com cada PCC.
4. Estabelecer os requisitos de controle (monitoramento) dos PCCs. Estabelecer procedimentos para utilização dos resultados do monitoramento para ajustar o processo e manter o controle.
5. Estabelecer ações corretivas para o caso de desvio dos limites críticos.
6. Estabelecer um sistema para registro de todos os controles.

7. Estabelecer procedimentos de verificação para verificar se o sistema está funcionando adequadamente.

6. DESENVOLVIMENTO DE UM PLANO HACCP

O conceito HACCP é relevante em todas as etapas da cadeia alimentária, desde o cultivo colheita, processamento, fabricação, distribuição e comercialização, até a preparação dos alimentos pelo consumidor. Certos pontos nessa cadeia são, entretanto, mais adequados para a aplicação dos princípios HACCP. As instalações de processamento de alimentos se constituem, por exemplo, em local bastante apropriado para essa aplicação. Entretanto, se recomenda a adoção do HACCP da forma mais extensiva possível, em todos os elos da cadeia alimentária.

Além disso, se reconhece que o treinamento é essencial para a aplicação do HACCP. Os empregados responsáveis pela implementação de um programa HACCP devem ser treinados adequadamente em relação aos seus princípios, aplicação e implementação. O treinamento não tem que estar limitado à pessoas diretamente envolvidas na implementação do HACCP. Os cursos de treinamento devem ser programados para atender às necessidades da indústria, Governo, pessoal acadêmico e dos consumidores. A educação das pessoas que manipulam alimentos a nível doméstico, treinando-as no reconhecimento de pontos críticos de controle e na aplicação dos princípios HACCP, sem dúvida melhorarão a inocuidade dos alimentos oferecidos a seus familiares. Recomenda-se ainda que os materiais educativos preparados para manipuladores de alimentos a nível doméstico, destaquem a importância da aquisição de alimentos em bom estado, a importância da contaminação cruzada e o manejo adequado na cozinha.

6.1. Formação da equipe

O primeiro passo para o desenvolvimento de um plano HACCP é a formação de uma equipe constituída por pessoas com conhecimento teórico e prático na composição e fabricação do produto. A equipe deverá ser multi-disciplinar, com especialistas nas áreas de engenharia, produção, saúde, tecnologia, química, garantia de qualidade e microbiologia de alimentos. A equipe deverá sempre incluir pessoal diretamente relacionado com as atividades diárias do estabelecimento, já que essas são as pessoas que conhecem os detalhes e limitações das operações e do equipamento. Além disso, a participação na elaboração do plano HACCP cria um certo sentimento de compromisso para sua futura implementação. Em certas ocasiões, a equipe HACCP poderá recorrer a especialistas externos com conhecimentos específicos em perigos microbiológicos ou outros fatores de risco à saúde pública, relacionados com o produto ou seu processamento. Entretanto um plano totalmente desenvolvido por especialistas externos, sem conhecimento prático da situação do estabelecimento, pode conter erros, ser incompleto, e não contar com o indispensável apoio local.

Devido à natureza técnica de algumas informações necessárias à análise de perigos recomenda-se que os especialistas que conhecem o alimento e seu processamento, participem ou verifiquem o acerto da análise e do plano HACCP. Essas pessoas devem possuir o conhecimento e a experiência necessários para poder corretamente (a) identificar os perigos potenciais; (b) definir níveis de severidade e risco; (c) recomendar controles, critérios e procedimentos de monitoramento e verificação; (d) recomendar as ações corretivas apropriadas ao momento em que ocorrer um desvio; (e) recomendar uma investigação relacionada com o plano HACCP, se alguma informação importante é desconhecida e (f) prever o êxito do plano HACCP.

6.2. Descrição do alimento e método de distribuição

Um plano HACCP é específico para cada alimento elaborado pelo estabelecimento. A equipe HACCP deve, em primeiro lugar, descrever detalhadamente o alimento. Isso consiste de uma descrição que inclua os ingredientes ou fórmula do produto. O método de distribuição deverá ser

descrito juntamente com a informação sobre o sistema de distribuição, isto é, se o produto deverá ser distribuído congelado, refrigerado, ou se necessita de outras condições especiais.

Deve-se ainda considerar as possibilidades de agressão ao produto durante sua distribuição, venda a varejo e utilização pelo consumidor.

6.3. Identificação do uso específico e dos consumidores

Um alimento quase sempre se destina à utilização normal pelos consumidores em geral, ou pode ter um uso específico como os alimentos especiais para crianças, pessoas idosas, etc.

6.4. Desenvolvimento de um diagrama de fluxo

O propósito desse diagrama é o de fazer uma descrição simples e clara de todas as etapas relacionadas com o processamento do produto. Esse diagrama deverá ser útil à equipe HACCP em seu trabalho seguinte. O diagrama também pode servir como orientação para outras pessoas, como os inspetores oficiais e clientes, que necessitem entender o processo para poder verificá-lo.

O diagrama de fluxo, ou fluxograma de produção, deve compreender todas as etapas do processo que se realizem no estabelecimento. Além disso, é recomendável a inclusão de etapas anteriores e/ou posteriores ao processamento ocorrido no estabelecimento. A fim de evitar complicações desnecessárias o fluxograma de produção deve evitar a inclusão de desenhos complicados, restringindo-se a palavras e indicação relativa à direção seguida pelo produto.

6.5. Verificação do fluxograma de produção

A equipe HACCP deve visitar o local de processamento a fim de verificar a exatidão do diagrama de fluxo. O diagrama deverá ser modificado sempre que necessário, a fim de refletir a situação real.

6.6. Aplicação dos sete princípios HACCP

6.6.1. Princípio No. 1:

Efetuar uma análise de perigos e identificar as medidas preventivas respectivas.

A equipe HACCP deve conduzir uma análise dos perigos potenciais e identificar as etapas do processo onde os perigos significativos podem ocorrer. O critério para a inclusão de perigos na lista dos PCCs, deve exigir que os mesmos sejam de tal natureza que sua prevenção, eliminação ou redução a níveis aceitáveis seja essencial para a produção de alimentos inócuos. Os fatores que apresentem menor risco e/ou que tenham menor probabilidade de ocorrência, não devem ser incluídos. A equipe deve ainda analisar se as medidas corretivas, se existentes, podem ser aplicadas a cada um desses perigos. As medidas corretivas podem ser físicas, químicas, ou de outra natureza, desde que usadas para controlar um perigo à saúde previamente identificado. Em determinadas situações, pode ser necessário utilizar-se mais de uma medida preventiva para controlar um único perigo, enquanto que em outras, uma mesma medida preventiva é capaz de controlar mais de um PCC.

A análise dos perigos e a identificação das medidas corretivas associadas contemplam três propósitos. Primeiro, são identificados os perigos de grande importância e lhes são associadas medidas preventivas. Segundo, a análise pode ser usada para modificar algumas etapas do

processamento, a fim de que o produto final possa ser mais seguro. Finalmente, a análise dos perigos é a base para determinação dos PCCs (Princípio 2).

O procedimento para a análise de perigos difere do que foi preconizado no documento original elaborado pelo Comitê. A análise de perigos atual consiste de uma série de perguntas que devem ser específicas e apropriadas ao processo do alimento que se está analisando. Essas perguntas devem abranger todas as variantes que possam ocorrer durante o processo, cujo resultado final seja a perda inocuidade do alimento.

A análise de perigos deve considerar também os aspectos que fogem ao controle do processador. Por exemplo, a distribuição de um produto pode realizada por outra companhia que não a que o produziu, mas a informação sobre como essa distribuição vai ser realizada pode ser decisiva para a inocuidade produto e influenciar sua forma de produção.

Durante análise de perigos, a importância de cada fator deve ser avaliada segundo o risco e a severidade. Risco é uma estimativa do potencial de agressão à saúde. A avaliação de um risco deve basear-se na combinação de experiência e informação epidemiológica e a informação disponível na literatura científica, a severidade e a gravidade resultante para a saúde do consumidor.

A equipe HACCP tem a responsabilidade inicial de decidir quais perigos significativos devem ser incluídos no plano HACCP. Esta decisão pode ser discutida por toda a equipe e, algumas vezes, se justifica efetuar consultar especialistas externos. Sempre é possível haver opiniões divergentes e, nesse caso, a equipe deverá confiar na opinião dos especialistas.

Durante a análise de perigos, os aspectos concernentes à inocuidade deverão ser diferenciados daqueles relativos à qualidade. Os perigos são definidos como uma propriedade biológica, química ou física que pode determinar que o alimento deixe de ser inócuo para o consumidor. O termo está limitado somente ao aspecto de inocuidade. É indispensável que nesta primeira etapa do plano HACCP, a equipe decida adequadamente sobre quais perigos são reais para a inocuidade, e também sobre a probabilidade de que eles venham a ocorrer.

Ao terminar a análise, todos os perigos significativos que podem ocorrer em cada etapa do processo, devem ser identificados no diagrama de fluxo, juntamente com as medidas preventivas que foram identificadas para controlá-las. Essa tabulação será útil na aplicação do Princípio No. 2. para determinar os PCC.

6.6.2. Princípio No. 2:

Identificar os pontos críticos de controle (PCC).

Um ponto crítico de controle pode ser definido como um ponto, etapa ou procedimento onde se possa aplicar medidas de controle para prevenir, eliminar ou reduzir um perigo a níveis aceitáveis.

A informação desenvolvida pela equipe HACCP durante a análise de perigos, deverá permitir a identificação dos PCC no processo. A identificação de cada PCC pode ser facilitada pelo uso da "Árvore de Decisões". O processo deve considerar todos os perigos com possibilidade real de ocorrer. A aplicação da árvore de decisões pode ser muito útil para ajudar a determinar se uma etapa específica é um PCC para um perigo previamente identificado.

Os PCC se localizam em qualquer ponto onde os perigos devam ser prevenidos, eliminados ou reduzidos a níveis aceitáveis. Por exemplo um processamento térmico com tempo e temperatura especificados como necessários para destruir um determinado microorganismo patogênico é um PCC. Do mesmo modo, a refrigeração que se requer para prevenir a multiplicação de

microorganismos patogênicos ou o ajuste do pH necessário para prevenir a formação de toxinas também são considerados PCC.

Alguns outros exemplos de PCC são a cocção, resfriamento, procedimentos específicos de higiene, controle de formulação do alimento, prevenção de contaminação cruzada, além de alguns aspectos de higiene ambiental e higiene dos operários.

Os PCC devem ser descritos e documentados em todos os seus detalhes. Além disso, devem ser usados somente com o propósito de conseguir a produção de alimentos inócuos.

Instalações e/ou equipamento diferentes, usados para preparar o produto, podem apresentar diferentes tipos de perigo, assim como as etapas ou procedimentos identificados como PCC. Isso pode ser devido a diferenças entre as instalações ou ainda relacionado à distribuição especificações do equipamento, origem dos ingredientes, etc. Os planos genéricos podem servir como orientação, mas as condições únicas das instalações sempre devem ser consideradas durante o desenvolvimento de um plano HACCP.

Além dos PCC, a direção do estabelecimento sempre pode considerar aspectos que não estejam diretamente relacionados com a inocuidade dos alimentos. Entretanto, deve-se ter presente que esses aspectos não devem ser parte do plano HACCP.

6.6.3. Princípio No. 3:

Estabelecer limites críticos para as medidas preventivas associadas com cada PCC.

Limite crítico pode ser definido como um critério a ser seguido para cada medida preventiva associada com um PCC. Cada PCC contará com uma ou mais medidas preventivas que devem ser apropriadamente implementadas para assegurar a prevenção, eliminação ou redução dos perigos a níveis aceitáveis. Cada medida preventiva está associada com limites críticos que são as fronteiras de segurança para que cada PCC possa variar sem que se perca o controle sobre ele. Existem limites críticos para medidas preventivas como temperatura, tempo, (ou a combinação dos dois), dimensões físicas, umidade, atividade de água, pH, acidez, concentração de sais, cloro livre, viscosidade, conservadores, informação sensorial como textura, aroma e aparência visual. A informação necessária para o estabelecimento dos limites críticos podem ser encontrada em publicações científicas especializadas, normas e regulamentos, estudos experimentais e especialistas no tema que nos interessa. A indústria alimentícia responsável pelo comprometimento das autoridades competentes na validação dos limites críticos que controlarão o perigo identificado.

Por exemplo, uma bebida acidificada onde somente o engarrafamento a quente e um breve período de retenção que funciona como processo térmico garantem sua inocuidade, pode ter na adição de ácido, um PCC importante. Se o ácido adicionado é insuficiente ou não está na concentração adequada, o produto estaria incompletamente processado e isso permitiria a multiplicação de bactérias patogênicas esporuladas. A medida preventiva para esse PCC seria o pH com um limite crítico de 4,5. O limite crítico pode ser diferente dos critérios associados a fatores de qualidade. O mesmo produto pode, por exemplo, ser de qualidade inaceitável quando o pH excede a 3,8 enquanto que, do ponto de vista de saúde pública, os perigos estão controlados desde que não se exceda o limite.

Em alguns casos, as variações do processamento podem requerer o estabelecimento de limites críticos baseados na observação de parâmetros indiretos. Por exemplo, uma medida preventiva e um limite crítico para um perigo biológico pode ser a temperatura interna de um produto para assegurar que o mesmo foi adequadamente cozido. Entretanto, como não é prático tomar-se essa

temperatura, e considerando-se que para que essa temperatura seja atingida é necessário que o forno esteja a uma temperatura superior, se estabelece limites críticos para a temperatura do forno.

6.6.4. Princípio No. 4:

Estabelecer os requisitos de controle (monitoramento) dos PCC. Estabelecer procedimentos para utilização dos resultados do monitoramento para ajustar o processo e manter o controle.

O monitoramento é uma sequência planejada de observações e medidas para avaliar se um PCC está sob controle. O monitoramento produz um registro para futuro uso durante a verificação. O monitoramento é utilizado fundamentalmente para tres propósitos. Primeiro, o monitoramento é essencial para a inocuidade dos alimentos, já que através dele é possível seguir todos os passos das operações. Se o monitoramento indica uma tendência para a perda de controle, isto é, se um limite operacional é excedido, deve-se tomar uma ação corretiva imediata para retornar o processo aos níveis anteriores, antes que ocorram desvios dos limites críticos. Segundo, o monitoramento é utilizado para determinar quando há perda de controle e ocorrem desvios em um, PCC, i.e., quando se excede os limites críticos. Nesse caso, as ações corretivas devem ser implementadas imediatamente. Em terceiro lugar, o monitoramento proporciona documentação escrita que será utilizada durante a verificação do plano HACCP.

Se um processo não é controlado adequadamente e ocorre um desvio, é possível que o alimento produzido nessas condições seja perigoso à saúde do consumidor. Devido às sérias consequências de um defeito crítico, os procedimentos de monitoramento devem ser efetivos; em termos ideais o monitoramento deveria estar sempre no nível de 100% da produção. O monitoramento contínuo pode ser atingido através de vários métodos, tanto físicos como químicos. Por exemplo, a temperatura e o tempo do processamento dos alimentos enlatados de baixa acidez, são registrados continuamente por aparelhos especiais conhecidos como termógrafos ou termo-registradores. Sempre que a temperatura cai abaixo da temperatura programada, ou se o tempo de processamento é insuficiente, conforme se pode observar na carta, a retorta é retida para análise detalhada. Do mesmo modo, produtos líquidos podem ter o pH medido continuamente. Existem muitas formas de monitorar os limites críticos de um PCC de maneira contínua ou de lotes, registrando-se a informação em formulários apropriados. O monitoramento contínuo deve sempre ter preferência quando isso seja possível. O equipamento de monitoramento deve ser calibrado adequadamente para manter a precisão.

Uma consideração importante diz respeito à designação da responsabilidade pelo monitoramento. As atividades que se atribuem a cada pessoa, estão na dependência do número dos PCC, das medidas preventivas e da complexidade do monitoramento. Tais indivíduos de alguma maneira estão associados com a produção (supervisores de linha, operários especializados, pessoal de manutenção), podendo-se, se necessário, incluir o pessoal da equipe de controle de qualidade. As pessoas que realizam o monitoramento dos PCC devem ser treinadas na técnica utilizada para cada medida preventiva, de modo a que possam compreender totalmente o propósito e a importância do seu trabalho, ter fácil acesso aos instrumentos, ser honestas no desempenho de suas funções e no preenchimento dos formulários, informando de forma precisa as atividades de monitoramento. Acontecimentos que fujam da rotina deverão ser informados imediatamente, a fim de que os ajustes possam realizar-se a tempo de assegurar que o processo continue sob controle. A pessoa responsável pelo monitoramento deve informar todo processo ou produto que não esteja de acordo com os limites críticos, a permitir que as ações corretivas sejam tomadas imediatamente.

Sempre que não é possível monitorar um limite crítico de maneira contínua, é necessário certificar-se que o intervalo entre as observações é suficientemente confiável para que seja possível assegurar que o perigo se encontra sob controle. A colheita de dados de registros contínuos ou de amostragem com base estatística se prestam a essa finalidade. Sempre que se usa o processo

estatístico de controle, é importante reconhecer que os limites críticos não devem ser excedidos. Por exemplo, quando se requer pH de 4,6 ou menos para garantir a inocuidade de um produto, o pH máximo admitido deverá ser estabelecido como um que deverá estar sempre abaixo dos 4,6 para compensar eventuais variações.

Os procedimentos de monitoramento devem ser realizados rapidamente porque se relacionam com as linhas de produção. Por isso, as provas analíticas que demandam tempo para serem feitas não são apropriadas para essa finalidade. As provas microbiológicas quase nunca são efetivas quando se trata de PCC nas linhas de produção, devido ao tempo necessário para que os resultados sejam conhecidos. Assim, as medições físicas e químicas são sempre, as mais indicadas, devido à sua rapidez, e podem ainda fornecer elementos para indicar as condições do controle microbiológico no processo.

As medidas mais utilizadas para monitoramento dos PCC são:

- Observações visuais
- Temperatura
- Tempo
- pH
- Umidade
- Aw

Controles aleatórios podem ser úteis para complementar o monitoramento de certos PCC. Pode-se utilizá-los para controlar o recebimento de ingredientes certificados, verificar a higiene do equipamento e do ambiente, contaminação do ar, a limpeza e higienização de luvas, etc. Os controles aleatórios consistem de provas físicas e químicas e, sempre que necessário, provas microbiológicas.

Para certos alimentos, ingredientes ou alimentos importados, pode não haver outra alternativa que não sejam as provas microbiológicas. Entretanto, é importante sempre ter em mente que a frequência de amostragem que seria adequada para a detecção de níveis baixos de microorganismos patogênicos não é factível, devido ao grande número de amostras que deveriam ser analisadas. Por isso, as provas microbiológicas apresentam limitações no sistema HACCP; sendo entretanto, muito importantes para verificar aleatoriamente a efetividade do controle nos PCC (provas de desafio, provas aleatórias para solucionar problemas, etc).

Todos os registros e documentos relacionados com o monitoramento dos PCC devem ser assinados e verificados pela pessoa encarregada.

6.6.5. Princípio No. 5:

Estabelecer ações corretivas para o caso de desvio dos limites críticos

O sistema HACCP foi desenvolvido para identificar perigos potenciais e para estabelecer as estratégias de prevenção para esses perigos. Entretanto, as circunstâncias ideais nem sempre prevalecem, sendo possível a ocorrência de desvios nos processos previamente estabelecidos. Por isso é que se deve estabelecer planos com ações corretivas para os casos em que ocorrem desvios, a fim de (a) determinar a disposição para o produto fora de controle, (b) corrigir a falha para assegurar-se que o PCC voltará a estar sob controle, e (c) manter os registros das ações corretivas que houverem sido tomadas se se detectou um desvio dos limites críticos. Devido à variação que apresentam os PCC para os diferentes tipos de alimento e a diversidade dos possíveis desvios, é necessário que se desenvolvam ações corretivas para cada PCC. As ações corretivas deverão assegurar que o PCC voltará ao controle efetivo. As pessoas com conhecimento detalhado e profundo dos processos, produtos e da elaboração do plano HACCP, serão

as responsáveis pela implementação das ações corretivas. Os procedimentos a serem adotados como ações corretivas deverão ser documentados no plano HACCP.

Se chegar a ocorrer um problema, o estabelecimento providenciará a retirada do produto de sua linha de produção e fará uma retenção do mesmo para aplicação das medidas corretivas e realização das provas apropriadas. Se necessário, especialistas e agências oficiais de controle devem ser consultados a fim de determinar a necessidade da realização de provas adicionais e o destino final do produto retido.

A identificação dos lotes "problema" e as ações corretivas tomadas para garantir sua inocuidade, deverão constar dos registros do plano HACCP e ser mantidos arquivados por um período razoável após a data de validade esperada para o produto.

6.6.6. Princípio No. 6:

Estabelecer um sistema para registro de todos os controles

O plano HACCP aprovado pelas mais altas autoridades do estabelecimento, bem como seus registros, deverão estar arquivados em local de fácil acesso, preferentemente no próprio estabelecimento. Geralmente, os registros em um sistema HACCP incluem o seguinte:

1. O plano HACCP com, pelo menos, os seguintes documentos:
 - Relação nominal dos integrantes da equipe HACCP e suas responsabilidades específicas.
 - Descrição do produto e seu uso esperado.
 - Diagrama de fluxo para todo o processo de preparação, com indicação clara dos PCCs.
 - Perigos associados com cada PCC, e as medidas preventivas correspondentes.
 - Limites críticos para cada PCC.
 - Sistemas utilizados para monitorar cada PCC.
 - Ações corretivas para desvios observados nos limites críticos.
 - Procedimentos de registro.
 - Procedimentos para verificação do plano HACCP.

2. Registros obtidos durante a operação do plano.

6.6.7. Princípio No.7:

Estabelecer procedimentos de verificação para verificar se o plano HACCP está funcionando adequadamente.

Em 1985 a Academia Nacional de Ciências (NAS) assinalou que a maior demonstração de abordagem científica do sistema HACCP se concentra na identificação adequada dos perigos, pontos críticos de controle, estabelecimento de limites críticos e na instituição de procedimentos adequados de verificação. Esses processos devem ocorrer durante o desenvolvimento de um plano HACCP. Em relação à verificação, existem quatro processos envolvidos.

O primeiro é o processo científico ou técnico, para verificar que os limites críticos estabelecidos para os PCC são satisfatórios. Esse processo é complexo e requer a participação intensa de profissionais altamente treinados, com experiência em uma série de disciplinas, que sejam capazes de realizar estudos e análises específicos. O processo consiste na revisão dos limites críticos para verificar se eles são adequados para controlar os perigos que provavelmente ocorrerão.

O segundo processo de verificação assegura que o plano HACCP estabelecido está funcionando adequadamente. Um sistema funcionando adequadamente requer a colheita de poucas amostras do produto final, já que medidas de prevenção são tomadas durante as distintas etapas do processo. Por isso, os estabelecimentos devem realizar uma revisão frequente do plano HACCP, em vez de confiar em amostragens do produto final, verificando que o plano HACCP está sendo executado corretamente, revisando os registros dos PCC, e as determinações de que as decisões sobre um manejo apropriado dos riscos sejam tomadas quando ocorre desvios no processo.

O terceiro processo consiste em validações periódicas documentadas, independente de auditorias ou outros processos de verificação, que devem ser realizados para assegurar a eficácia do plano HACCP. As revalidações devem ser realizadas regularmente pela própria equipe HACCP e/ou, sempre que uma modificação na composição, processamento ou embalagem do produto requeira modificação ou ajuste no plano HACCP. A revalidação inclui revisão *in situ* e verificação de todos os diagramas de fluxo e de todos os PCC. O plano seria então modificado a fim de refletir a nova situação.

O quarto processo de verificação trata da responsabilidade do Governo como órgão regulador, e das suas ações para garantir que o sistema HACCP do estabelecimento está funcionando adequadamente.

7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

STEVENSON, K.E. and D.T. BERNARD 1995. HACCP Establishing Hazard Analysis Critical Control Point Programs: A workshop manual. 2nd. Ed. The Food Processors Institute. Washington, D.C.

UNITED STATES OF AMERICA. 1997. Food Safety from Farm to Table: A New Strategy for the 21st Century. A Report to the President presented by the Secretary of Agriculture, Secretary of Health and Human Services and Administrator of Environmental Protection Agency (not published). Washington, D.C.