

# Aplicação da Análise de Risco na Gestão Pública da Saúde



A saúde é a mais importante forma de riqueza para um indivíduo, para uma nação e para o planeta e compreende um recurso natural para toda a Existência. Por isso, protegê-la é um objetivo presente em qualquer estrutura social, política e governamental. Na busca constante pela nossa existência, nos tornamos vulneráveis aos desafios da saúde global humana. Paralelamente, a saúde animal e a ambiental também são dependentes das práticas humanas que alteram ecossistemas, flora, fauna, organismos e o próprio ambiente, comprometendo suas riquezas como água, energia, alimentos, polinização, entre outros. A saúde humana, animal e ambiental são indissociáveis (Simone Balian, 2021). Este livro apresenta uma ferramenta fundamental para a gestão dos riscos para a saúde humana, animal e ambiental: a Análise de Risco.

A Análise de Risco é um processo estruturado e contínuo, em que a gestão dos riscos é baseada nas conclusões de uma avaliação científica do problema sanitário, bem como nos diversos fatores relacionados (sociais, éticos, econômicos, políticos, entre outros), com a participação da sociedade, promovida por ações de comunicação. Através desse método de análise, os gestores obtêm informações que orientam as suas tomadas de decisão relacionadas às estratégias de controle dos riscos e de comunicação com a sociedade. Esta publicação foi desenvolvida especialmente para gestores de saúde, profissionais envolvidos nas ações de controle, de prevenção, de avaliação e de comunicação sobre riscos e estudantes. Entre os capítulos, o leitor terá acesso a referenciais teóricos e a exemplos da realização dos três componentes da Análise de Risco - a Gestão de Risco, a Avaliação de Risco e a Comunicação de Risco – para problemas sanitários de diferentes naturezas.

# **Aplicação da Análise de Risco na Gestão Pública da Saúde**

**Instituto de Saúde**

Rua Santo Antonio, 590 – Bela Vista  
São Paulo-SP – CEP: 01314-000  
Tel.: (11) 3116-8500  
Fax: (11) 3105-2772  
www.isaude.sp.gov.br

**Secretário de Estado da Saúde de São Paulo**

Dr. Jean Gorinchteyn

**Instituto de Saúde****Diretora do Instituto de Saúde**

Luiza Serman Heimann

**Vice-diretora do Instituto de Saúde**

Sônia I. Venancio

**Diretora do Centro de Pesquisa e Desenvolvimento para o SUS-SP**

Tereza Etsuko da Costa Rosa

**Diretora do Centro de Tecnologias de Saúde para o SUS/SP**

Maritsa Carla de Bortoli

**Diretor do Centro de Apoio Técnico-Científico**

Márcio Derbli

**Diretora do Centro de Gerenciamento Administrativo**

Bianca de Mattos Santos

**Coleção Temas em Saúde Coletiva Volume 28 –  
Aplicação da Análise de Risco na Gestão Pública da Saúde**

ISBN 85-88169-01-0 Coleção Temas em Saúde Coletiva  
ISBN 978-65-997616-1-4

**Tiragem:** 2000 exemplares

**Aplicação da Análise de Risco na Gestão Pública da Saúde**

**Organização:** Maria Thereza Bonilha Dubugras, Lucia Maria Branco de Freitas Maia, Peter Rembischevski, Juliana M. Ruzante, Luis Gustavo Corbellini

**Edição:** Márcio Derbli

**Imagens da capa:** Chris Mazzotta

**Revisão ortográfica e gramatical:** Tikinet Edição Ltda.

**Revisão científica:** Maria Thereza Bonilha Dubugras, Lucia Maria Branco de Freitas Maia, Peter Rembischevski, Juliana M. Ruzante, Luis Gustavo Corbellini, Jéssica Ribeiro Leme, Andressa da Costa Lira Thomaz de Aquino.

**Administração**

Bianca de Mattos Santos

**Conselho Editorial Executivo**

Luiza Serman Heimann

Márcio Derbli

Maria Mercedes Loureiro Escuder

Maria Thereza Bonilha Dubugras

Mariana Tarricone Garcia

Monica Martins de Oliveira Viana

Tania Izabel de Andrade

**Bibliotecária**

Tania Izabel de Andrade

**Este livro não pode ser comercializado e sua distribuição é gratuita. A versão on-line está disponível no site [www.saude.sp.gov.br/instituto-de-saude/producao-editorial/temas-em-saude-coletiva](http://www.saude.sp.gov.br/instituto-de-saude/producao-editorial/temas-em-saude-coletiva)**

**FICHA CATALOGRÁFICA**

É permitida a reprodução total ou parcial para fins pessoais, científicos ou acadêmicos, autorizada pelo autor, mediante citação completa da fonte.

Elaborada pela Biblioteca do Instituto de Saúde - IS

A652 Aplicação da Análise de Risco na Gestão Pública da Saúde / organizadores: Maria Thereza Bonilha Dubugras, Lucia Maria Branco de Freitas Maia, Peter Rembischevski, Juliana M. Ruzante, Luis Gustavo Corbellini – São Paulo: Instituto de Saúde, 2021.

459 p. (Temas em saúde coletiva; 28)

Vários autores.

Inclui bibliografia ao final de cada capítulo.

ISBN 978-65-997616-1-4

1. Análise de risco 2. Gestão de Risco 3. Avaliação de Risco  
4. Comunicação de Risco I. Dubugras, Maria Thereza Bonilha. II. Maia, Lucia Maria Branco de Freitas. III. Rembischevski, Peter. IV. Ruzante, Juliana M. V. Corbellini, Luis Gustavo.

CDD 362.1068

# **Aplicação da Análise de Risco na Gestão Pública da Saúde**

**Maria Thereza Bonilha Dubugras  
Lucia Maria Branco de Freitas Maia  
Peter Rembischevski  
Juliana M. Ruzante  
Luis Gustavo Corbellini  
Organizadores**

**Instituto de Saúde  
São Paulo – 2021**



# Sumário

## Aplicação da Análise de Risco na Gestão Pública da Saúde

Prefácio..... 09

Apresentação ..... 13

### Seção 1: Introdução

**1 - Risco da emergência de doenças humanas pelo contato com animais**  
Ricardo Augusto Dias..... 17

**2 - Aplicação e institucionalização da Análise de Risco**  
Luis Gustavo Corbellini..... 37

**3 - O processo da Análise de Risco**  
Maria Thereza Bonilha Dubugras..... 55

### Seção 2: Gestão de Risco

**4 - Princípios e características da Gestão de Risco**  
Lucia Maria Branco de Freitas Maia, Alejandra Díaz,  
Rejane Maria de Souza Alves ..... 85

**5 - Decisões baseadas em evidências: ranqueamento e priorização de problemas de inocuidade alimentar**  
Juliana M. Ruzante ..... 101

<b>6 - Atualização da regulamentação dos critérios microbiológicos em alimentos no contexto das ações de proteção à saúde</b> Lígia Lindner Schreiner, Carolina Araújo Vieira, Thalita Antony de Souza Lima .....	125
<b>7 - Uso do ranqueamento de risco na modernização da inspeção sanitária aplicada em abatedouros</b> Elenita R. Albuquerque, Jalusa Deon Kich.....	147
<b>8 - A Gestão de Risco do uso de medicamentos veterinários e o consumo de alimentos de origem animal</b> Thalita Antony de Souza Lima, Lígia Lindner Schreiner, Fátima Machado Braga .....	165

### Seção 3: Avaliação de Risco

<b>9 - Avaliação de Risco Qualitativa (semiquantitativa): Exemplo de aplicação para o desenho de um sistema de inspeção de alimentos baseado em risco</b> Fernando Sampetro Parra.....	191
<b>10 - Avaliação quantitativa de riscos microbiológicos</b> Eduardo de Freitas Costa, Sara Monteiro Pires.....	221
<b>11 - Avaliação de Riscos Radiológicos</b> Marcus Vinícius Teixeira Navarro, Mário de Jesus Ferreira, Vanessa Lorena Sousa de Medeiros Freitas.....	241
<b>12 - Avaliação de risco-benefício de alimentos e dietas</b> Sara Monteiro Pires .....	265
<b>13 - Avaliação do risco e benefício potenciais no pós-mercado</b> Marcus Vinícius Teixeira Navarro, Vanessa Lorena Sousa de Medeiros Freitas, Mário de Jesus Ferreira.....	285

## Seção 4: Comunicação de Risco

### **14 - Princípios e estratégias da Comunicação de Risco**

Maria Thereza Bonilha Dubugras ..... 313

### **15 - Teorias e abordagens da percepção de risco: paradigma psicométrico e amplificação social do risco**

Peter Rembischevski, Eloisa Dutra Caldas.....335

### **16 - Cheia de som e de fúria: A Comunicação através das novas tecnologias**

Maria Thereza Bonilha Dubugras .....353

### **17 - Avaliando a percepção social: Uma discussão sobre métodos de pesquisa para estudos de comunicação da saúde via mídias sociais**

Vinicius Sarralheiro, Diego Senise, Leandro Batista.....375

### **18 - Percepção de risco relacionada aos alimentos**

Peter Rembischevski, Eloisa Dutra Caldas..... 401

### **19 - Comunicação de saúde na pandemia - A experiência do *Jornal da USP***

Luiza Helena Gonçalves Caires..... 417

### **20 - Aprimoramento da cultura: o desafio para a segurança dos alimentos**

Andressa da Costa Lira Thomaz de Aquino,  
Evelise Oliveira Telles..... 433

**Glossário** ..... 457



# Prefácio

A saúde é a mais importante forma de riqueza para um indivíduo, para uma nação e para o planeta e compreende um recurso natural para toda a Existência. É a partir dela que se constrói o eixo fundamental que sustenta e alimenta o bem-estar pessoal, o desenvolvimento social, o enriquecimento, a produção econômica, a cidadania e a salvaguarda dos recursos naturais. Por isso, protegê-la é objetivo presente em qualquer estrutura social, política e governamental.

Redigir um prefácio capaz de abarcar a relevância do conteúdo apresentado neste livro exige trazer a Saúde Única como pano de fundo e a premissa estruturante a partir da qual a Análise de Risco tem aplicação fundamental.

Vivemos um período que ultrapassa a era do conhecimento e nos é exigido a integralidade dos saberes aplicados à preservação da vida. É através das oportunidades de aprendizado e do uso integral do nosso conhecimento que nos tornamos capazes de colocar em prática a Saúde Única (*One Health*).

Apesar do conceito Saúde Única ser relativamente novo, desde as décadas de 1800 os cientistas já constatavam similaridades nos processos de doenças entre animais e humanos, embora as práticas da medicina humana e animal se mantivessem separadas até o século XX.

Nesta nossa busca constante pela existência nos tornamos vulneráveis aos desafios da saúde global humana. Paralelamente, saúde animal e ambiental também são dependentes das práticas humanas que alteram ecossistemas, flora, fauna, organismos e o próprio ambiente, comprometendo suas riquezas como água, energia, alimentos, polinização, entre outros. Nessas interações, a capacidade em manter o equilíbrio das relações entre esses três atores é que vai modular as condições para nos mantermos vivos e saudáveis.

A crescente necessidade de desenvolver estratégias em resposta ao risco de evolução de doenças infecciosas emergentes e reemergentes exigiu abordar as questões relativas à saúde, de forma sistêmica e integrada. Foi nesse processo de amadurecimento científico que em outubro de 2008, reuniram-se representantes de mais de 120 países e 26 organizações internacionais e regionais na Conferência Ministerial Internacional sobre Gripe Aviária e Pandêmica em Sharm el-Sheikh, no Egito, e lançaram oficialmente os primeiros elementos para a construção do conceito Saúde Única: “Contribuindo para Um Mundo, Uma Saúde™ - Uma Estrutura Estratégica para Reduzir Riscos de Doenças Infecciosas na Interface Animal-Humano-Ecosistemas”. Esse encontro marcou a adoção de novas estratégias no combate da gripe aviária e de outras doenças, estabelecendo de forma clara e definitiva o controle de doenças infecciosas em áreas onde humanos, animais e ecossistemas interagem. A partir daí inauguram-se novas formas de se fazer saúde e prevenção, definindo-se recomendações-chave para a tomada de decisão. É o caminho sem volta nessa abordagem Saúde Única.

Hoje, compreendemos Saúde Única como o conjunto de estratégias interdisciplinares e integrativas, executadas por equipes multidisciplinares para resolver problemas complexos relativos à saúde, às sociedades e à proteção dos recursos naturais, mantida a indissociabilidade das relações - saúde humana - animal - ambiental. O paradigma da Saúde Única age protegendo as necessidades humanas atuais e das gerações futuras, com ação e comunicação colaborativa profissional dinâmica e transdisciplinar, sob a máxima “Um Planeta, Uma Saúde” e busca a gestão integrada para obter resultados bem-sucedidos e sustentáveis no âmbito global.

Baseadas nessas premissas, agências internacionais como Organização para a Alimentação e Agricultura (FAO), Organização Mundial da Saúde (OMS) e Organização Internacional de Epizootias (OIE) dedicam esforços no controle de doenças emergentes reemergentes e negligenciadas; em protocolos de ocupação dos ecossistemas; na redução das ações que provocam mudanças climáticas e na influência atual e futura dos processos de produção e disponibilidade de alimentos seguros para humanidade e ainda, estimulam o desenvolvimento da ciência e tecnologia para o desenvolvimento de instrumentos e ferramentas úteis na consolidação das práticas de Saúde Única. Uma dessas ferramentas é a Análise de Risco.

Três mil e duzentos anos a.C. no vale dos rios Tigre e Eufrates vivia um grupo de pessoas que se dedicavam a auxiliar e orientar a população perante situações arriscadas, necessidade de tomar decisões importantes ou qualquer outro tipo de situação incerta, eram os chamados Asipu. Eles estudavam a situação problema, identificavam diferentes alternativas para resolvê-la, qualificando-as em positivas ou negativas e avaliavam as suas consequências como favoráveis ou desfavoráveis, auxiliando as pessoas na tomada de decisão perante a situação problema. Alguns autores consideram que os Asipu foram os primeiros a desenvolver e utilizar uma forma rudimentar e simplificada de análise de risco.

No presente tempo, o planejamento regional, nacional e global de ações e medidas destinadas à salvaguarda da saúde humana, animal e ambiental se utilizam de diferentes ferramentas de gestão de perigos e de riscos.

Este livro nos oferece, a partir do conhecimento e de métodos científicos, a ferramenta de Análise de Risco para a prevenção, o planejamento e o alerta sobre riscos de diferentes naturezas, abordando temáticas desde os critérios microbiológicos para a segurança de alimentos, passando pela problemática de resíduos de medicamentos veterinários, riscos radiológicos até a modernização da inspeção sanitária dos animais de corte.

A leitura deste livro é de interesse de profissionais da Saúde, sob um vasto elenco de formações profissionais, de agentes e gestores no Sistema Único de Saúde - SUS, de estudantes e de pesquisadores. Trata-se de uma obra atual, abrangente e didática. Aborda a Análise de Risco de forma prática e aplicada, fundamentando a tomada de decisões regulamentadoras sob bases técnicas rigorosas e factuais. Pretende-se que seu conteúdo permita aos seus leitores compreender os fundamentos teóricos do instrumento e suas diversas aplicações, confirmando a sua relevância na prática da Saúde Única, no Brasil e no mundo.

São Paulo, 08 de novembro de 2021.

Simone de Carvalho Balian

Professora Doutora Livre Docente

Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia

Universidade de São Paulo



# APRESENTAÇÃO

A Análise de Risco produz informações para os gestores tomarem decisões e definirem estratégias de mitigação dos riscos para a saúde, considerando as incertezas associadas. É um processo estruturado e contínuo em que é realizada uma gestão de riscos, baseada nas conclusões de uma avaliação científica e em fatores relevantes para a proteção da saúde dos consumidores e para a promoção de práticas justas de comércio, com a participação da sociedade, promovida por ações de comunicação.

O objetivo da presente publicação é aprofundar os conhecimentos, de gestores e de outros profissionais da saúde, sobre a Análise de Risco, bem como estimular a aplicação dessa ferramenta no planejamento de intervenções para reduzir ou mesmo eliminar os riscos associados a diversos tipos de perigos.

Apresentar os autores é um desafio, são especialistas com vasta experiência na aplicação da Análise de Risco, no Brasil, Estados Unidos, Costa Rica e Dinamarca, que imprimem neste livro seus conhecimentos, aprimorados pela experiência.

O livro está dividido em quatro seções com capítulos específicos, munidos dos marcos legais, conceitos e relatos de experiências.

Na Seção 1, são abordados os riscos da origem de novas doenças infecciosas humanas, bem como uma introdução à Análise de Risco, através da descrição dos referenciais utilizados na área de inocuidade alimentar e da discussão sobre a importância da institucionalização desse método nos diversos países.

A Gestão de Risco é o tema da Seção 2, que inclui seus princípios e métodos, bem como propostas de aplicação. São descritos os processos de atualização da regulamentação dos critérios microbiológicos em alimentos, a Gestão de Risco do uso de medicamentos veterinários, considerando o consumo de alimentos de origem animal, realizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e uma proposta de modernização da inspeção de alimentos, através do ranqueamento dos riscos.

A Seção 3 reúne descrições dos modelos da Avaliação de Risco, qualitativa e quantitativa. Os capítulos abordam a avaliação de riscos microbiológicos e de riscos radiológicos, os métodos da avaliação do risco-benefício para a saúde de mudanças nas dietas e a avaliação do

risco e benefício potenciais no pós-mercado de bens e de serviços de interesse da saúde.

Como comunicar as decisões dos gestores, com bases científicas, considerando vários cenários, públicos e percepções? A Seção 4 desenvolve os princípios e técnicas da Comunicação de Risco, as teorias da percepção de risco e o diálogo, realizado através das novas ferramentas de comunicação e de informação. Para fechar essa seção, o relato da experiência do *Jornal da USP* na comunicação em saúde durante a pandemia da COVID-19.

Para a capa deste livro, escolhemos uma obra da artista plástica Chris Mazzotta, com o objetivo de ilustrar a importância do conceito de Saúde Única (*One Health*), a indissociabilidade das relações entre a saúde humana, a saúde animal e a saúde ambiental.

A ilustração de Chris Mazzotta faz parte de uma série produzida pela artista após os incêndios ocorridos no Pantanal, em 2020, que causaram prejuízos ambientais, econômicos e sociais sem precedentes. Chris Mazzotta afirma que a notícia sobre a extensa destruição na região gerou uma sensação de impotência, “chamas levando os animais, as flores e as árvores da nossa Terra, fazendo desaparecer todo um imaginário potente de força e de transformação que existe na natureza e na cultura do nosso país”.

Consideramos essencial agradecer às pessoas e às instituições que contribuíram para a publicação deste livro. Agradecemos a Enrique Pérez-Gutierrez (Health Information and Risk Assessment Unit, PAHO/WHO) pela participação na concepção da publicação e na definição da temática dos capítulos, à Tereza Etsuko da Costa Rosa (Instituto de Saúde) pelo apoio incansável para a realização deste projeto e à Chris Mazzotta, pela gentil cessão de sua obra para compor a capa.

Queremos agradecer também o apoio da Secretaria de Estado da Saúde do Governo de São Paulo, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e do Instituto Interamericano de Cooperação para a Agricultura.

Para conhecer mais sobre a temática e dar sua opinião, visite o Canal do Youtube “Comunicação & Saúde” e assista a vídeos produzidos pelos autores e entrevistas, na *playlist* “Análise de Risco” (<https://www.youtube.com/channel/UCeZXXKOVm3zGu79IjMM-IWpw>).

Maria Thereza Bonilha Dubugras  
Lucia Maria Branco de Freitas Maia  
Peter Rembischevski  
Juliana M. Ruzante  
Luis Gustavo Corbellini

---

# **Seção 1**

## Introdução

---



---

---

# Risco da emergência de doenças humanas pelo contato com animais

Ricardo Augusto Dias<sup>1</sup>

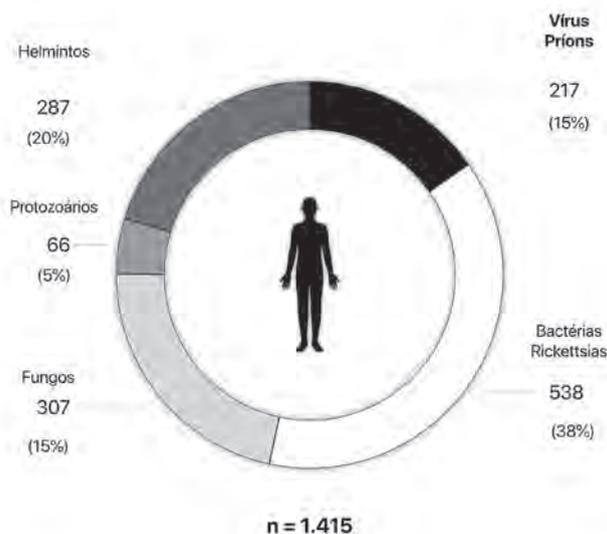
## Origem das zoonoses

Atualmente, 1.415 patógenos humanos são conhecidos, incluindo 217 vírus e príons, 538 bactérias e rickettsias, 307 fungos, 66 protozoários e 287 helmintos (Taylor et al., 2001) (Figura 1). Estes patógenos podem produzir números variados de indivíduos infectados, doentes e mortos, motivando heterogeneidade na atenção de vigilância, prevenção e controle, por parte dos serviços de saúde. A despeito dos esforços de vigilância destes patógenos, as ações de prevenção e controle são decorrentes da compilação do número de infectados e/ou doentes, sendo priorizadas idealmente aquelas doenças que geram maior impacto social e econômico.

O registro sistemático e contínuo de indivíduos infectados por estes patógenos permite classificar o comportamento epidemiológico das doenças em: (1) endêmica: quando o número de infectados em uma região e em determinado intervalo de tempo estiver dentro de um limiar esperado, definido pela análise dos dados progressos ao período em questão e (2) epidêmica: quando o número de infectados excede esse limiar. Essa classificação é apropriada para doenças que já circulam nas populações, porém inapropriada para doenças emergentes.

---

<sup>1</sup> Ricardo Augusto Dias (ricardodias@usp.br) é Médico Veterinário, Mestre e Doutor em Epidemiologia Veterinária. Professor Associado do Departamento de Medicina Veterinária Preventiva e Saúde Animal da Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia da Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil.

**Figura 1** - Distribuição dos patógenos humanos conhecidos.

**Fonte:** Taylor et al., 2001.

Doenças emergentes podem ser causadas por: (1) um patógeno conhecido que começa a circular em uma nova área geográfica, (2) um patógeno conhecido que começa a ocorrer em uma espécie não suscetível ou (3) por um patógeno desconhecido, detectado pela primeira vez (Brown, 2004). Quando uma doença ora em declínio, retoma o aumento de sua incidência bem como aquelas doenças recorrentes ou persistentes (insidiosas) podem ser classificadas como doenças reemergentes (Slingenbergh, 2004).

Uma compilação realizada por Taylor et al. (2001) identificou 175 patógenos emergentes entre 1975 a 2000, dentre os quais 132 (75,4%) são zoonóticos. Além disso, nas últimas décadas, doenças antes controladas têm reemergido. Uma compilação das emergências sanitárias notificadas à Organização Mundial de Saúde (OMS) de 2001 a 2020 (WHO, 2020), indicou que, dentre os 45 patógenos envolvidos (dos quais 31 ou 68,9% tinham origem zoonótica), 17 eram emergentes ou reemergentes (16 desses, 94,1%, tinham origem zoonótica). Nos quadros 1 e 2 foram compiladas as emergências sanitárias notificadas à OMS, de 2001 a 2020.



(continua)

Doença/ Ano	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
<b>Febre do Vale Rift*</b>						Quênia	Quênia, Somália, Tanzânia, Sudão	Sudão, Madagascar		África do Sul
Febre hemorrágica Crímeia-Congo*	Kosovo		Mauritânia			Turquia				Paquistão
Febre tifoide				RD Congo	RD Congo					
<b>Influenza H1N1 pdm09*</b>			Haiti	RD Congo	RD Congo				México, EUA	Mundial
Hepatite E*				Sudão, Chade						
<b>Influenza aviária altamente patogênica*</b>	Hong Kong		Hong Kong, Vietnã, Holanda	Vietnã, Tailândia, China, Canadá	Vietnã, Camboja, China, Tailândia, Indonésia	Turquia, China, Indonésia, Iraque, Índia, Nigéria, Alemanha, Azerbaijão, Egito, Camboja, Djibuti, Tailândia	Indonésia, China, Egito, Nigéria, Laos, Reino Unido, Vietnã, Myanmar, Paquistão	Egito, Indonésia, Vietnã, China, Paquistão, Ucrânia, Camboja	Vietnã, China, Egito, Indonésia, Ucrânia, Camboja	Egito, Indonésia, Vietnã, Camboja, China, Hong Kong
Lassa*				Serra Leoa						
Leishmaniose*		Paquistão, Afeganistão								
Leptospirose*				Quênia						
<b>Malária</b>							Jamaica			
<b>Marburg*</b>					Angola		Uganda	Uganda		
Meningite meningocócica	África Subsaariana, Etiópia, Angola, RD Congo, Somália	Somália, RD Congo, Etiópia, Burkina Faso, África Subsaariana, Burundi, Ruanda, Tanzânia	Burkina Faso, Níger	Nigéria, Burkina Faso, Chade, RC Africana	Angola, Chade, Filipinas, Sudão, Índia	Uganda, Sudão, Níger, Quênia, África Subsaariana	Uganda, Congo, Burkina Faso, Sudão	África Subsaariana	Nigéria, África Subsaariana, Chade	Chade
<b>Nipah*</b>				Bangladesh						
<b>Novo Arenavírus*</b>								África do Sul		
Peste bubônica*	Zâmbia	Índia, Malawi	Argélia		RD Congo	RD Congo	RD Congo	África do Sul	China	Peru
Poliomielite			Togo, Burkina Faso, Gana, Chade		Íemen, Indonésia, Angola, Etiópia, Somália	Bangladesh, Somália, Namíbia, Etiópia, Quênia	Chade, Angola, RD Congo	Nigéria, África Ocidental, África Central	Nigéria, África Ocidental, Sudão	Taijquistão, Angola, RD Congo, Ásia Central
Ralva*				França						
Sarampo			Coreia do Sul							
<b>SARS*</b>			China							
Shigelose*			** **							
			RC Africana	Sudão						

Doença/ Ano	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	(conclusão)
Síndrome diarreica aguda		Afganistão				Etiópia		Vietnã			
Síndrome neurológica aguda	Bangladesh	Bangladesh									
Síndrome respiratória aguda		Grécia, Madagascar, RD Congo	China, RD Congo								
Tularemia*		Kosovo									

### Legenda:

\*Origem zoonótica. Doenças em negrito reemergiram e as sublinhadas emergiram durante o referido período.

\*\* SARS 2003: China, Hong Kong, Vietnã, Canadá, Cingapura, Taiwan, Tailândia, Filipinas, Indonésia, EUA, Alemanha, Eslovênia, Reino Unido, Mongólia, França, Austrália, Malásia, Suécia, Itália, Índia, Coreia do Sul, África do Sul, Kuwait, Irlanda, Macau, Nova Zelândia, Romênia, Rússia, Espanha, Suíça, Brasil.

**Fonte:** WHO, 2020.

**Quadro 2 - Focos confirmados de doenças transmissíveis compilados por país ou região, de 2011 a 2020.\***  
(continua)

Doença / Ano	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
<b>Chikungunya*</b>			Saint Martin	França	Espanha, Senegal	Argentina, EUA, Quênia	França, Itália	Quênia, Sudão	Congo	
<b>Cólera</b>	RD Congo	RD Congo, Serra Leoa	México	Sudão do Sul	Tanzânia, Iraque, RD Congo		Nigéria, Quênia, Zâmbia	Tanzânia, Moçambique, RD Congo, Somália, Camarões, Argélia, Zimbábwe, Níger	Sudão	
<b>COVID-19*</b>										China Mundial
<b>Dengue*</b>		Madeira (Portugal)		Egito		Uruguai, Peru, Burkina Faso	Sri Lanka, Costa do Marfim, Burkina Faso	Reunião (França)	Jamaica, Reunião (França), Paquistão, Sudão, Espanha, Afeganistão	Chile, Guiana Francesa, Guadalupe, Martinica, St.-Martin, St.-Espanha, Afeganistão
<b>Difteria</b>							Bangladesh, Iémen			
<b>Doença dos Legionários</b>				Portugal						
<b>E. coli O157</b>										Reino Unido
<b>Enterohemorrágica*</b>										
<b>Ebola*</b>	Uganda	Uganda, RD Congo		Guiné, Libéria, África Ocidental, RD Congo, Senegal, EUA, Espanha, Mali, Reino Unido	Itália		RD Congo	RD Congo	RD Congo, Uganda	RD Congo
<b>Enterovirose [EV-71]</b>				EUA						
<b>Febre amarela*</b>	Uganda, Costa do Marfim, Serra Leoa, Senegal	Gama, Camarões, Sudão, Congo	Chade, Etiópia, RD Congo, Camarões, Sudão	RD Congo	Angola, China, Quênia, RD Congo, Uganda	Brasil, Suriname, Guiana Francesa, Nigéria	Brasil, Guiana Congo	Nigéria, Brasil, Venezuela, Mali		Uganda, Sudão do Sul, Etiópia, Togo, Gabão, Guiana Francesa

(continua)

Doença / Ano	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020*
Febre do Nilo Ocidental*	Europa			Brasil	Portugal					
<b>Febre do Vale Rift*</b>		Mauritânia				China, Niger		Gâmbia, Quênia	Mayotte (França), Sudão	
<b>Febre Oropouche*</b>					Uganda	Peru				
Hantavirose*		EUA					EUA	Paquistão	Panamá, Argentina	
Hepatite E*							Chade, Niger	Namíbia		
<b>Influenza aviária altamente patogénica*</b>	Egito, Camboja, Indonésia, Camboja, Bangladesh	China, Egito, Indonésia, Camboja, Vietnã, Bangladesh, Hong Kong	Camboja, China	China	China, Canadá	China	China	China, Holanda		Brasil
Lassa*		Nigéria			EUA	Nigéria, Benin, Togo, Alemanha, Suécia, Libéria	Benin, Togo, Burkina Faso, Nigéria	Libéria, Nigéria	Nigéria, Serra Leoa	Nigéria
Listeriose								África do Sul, Austrália	Espanha	
<b>Marburg*</b>		Uganda		Uganda			Uganda, Quênia			
Meningite meningocócica	Chade	África Subsaariana	África Subsaariana		Nigéria, Niger					
<b>MERS*</b>		Arábia Saudita, Qatar, Jordânia, Reino Unido, Alemanha	Arábia Saudita, Qatar, EAU, Áustria, Turquia	Arábia Saudita, Jordânia, Omã, EAU, Qatar, Filipinas, Alemanha, Irã, Coreia do Sul, China, Tailândia, Kuwait	Arábia Saudita, Omã, Tailândia, Qatar, Bahrein, Tailândia, Áustria	Arábia Saudita, EAU, Libano, Omã	Arábia Saudita, Qatar, EAU, Reino Unido, Coreia do Sul	Malásia, Arábia Saudita, Omã, EAU, Qatar	Arábia Saudita, Omã, EAU, Qatar	EAU, Arábia Saudita, Qatar
<b>Nipah*</b>										
Peste bubónica*					Madagascar	Madagascar	Madagascar	Índia		
Poliomielite	Costa do Marfim, Chade, Paquistão, China		Niger, Somália, Oriente Chifre da África, Israel, Gaza, Cisjordânia, Síria, Camarões	Madagascar, Camarões, Oriente Médio, Guiné Equatorial, África Central, Camarões, Sudão do Sul, Madagascar	Madagascar	Nigéria, Paquistão			RD Congo, Irã, Filipinas	

(conclusão)

Doença / Ano	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020 <sup>a</sup>
Sarampo	Europa, Américas e África				Américas, Europa, Chile			Brasil, Japão	Madagascar, Europa, Ilhas no Pacífico, Tunísia, Líbano	Palestina, RC Africana, México, Burundi
Síndrome respiratória aguda					Coreia do Sul					
Síndrome urêmica hemolítica	Alemanha									
<b>Varíola símia*</b>						RC Africana	Nigéria	Camarões, Nigéria	Cingapura	
<b>Zika*</b>				Ilha de Páscoa (Chile)	Brasil, Colômbia, Suriname, El Salvador, Guatemala, Paraguai, México, Venezuela, Panamá, Cabo Verde, Honduras, Panamá	*** **	Índia		França	

**Legenda:**

<sup>a</sup> Dados até setembro de 2020.

\* Origem zoonótica. Doenças em negrito reemergiram durante o referido período.

\*\*\*MERS (2014): Guiana Francesa, Martinica (França), Porto Rico (EUA), Brasil, Guiana, Barbados, Equador, Bolívia, Haiti, República Dominicana, Ilhas Virgem (EUA), Maldivas, Colômbia, Venezuela, EUA, Bonaire e Aruba (Holanda), Trindade e Tobago, St. Vincent e Granadinas, Sint Maarten (Holanda), Argentina, França, Polinésia Francesa, Dominicana, Cuba, Vietnã, Chile, St. Lucia, Peru, Papua Nova Guiné.

\*\*\*\*Zika - 2016: Guiana Francesa, Martinica (França), Porto Rico (EUA), Brasil, Guiana, Barbados, Equador, Bolívia, Haiti, República Dominicana, Ilhas Virgem (EUA), Maldivas, Colômbia, Venezuela, EUA, Bonaire e Aruba (Holanda), Trindade e Tobago, St. Vincent e Granadinas, Sint Maarten (Holanda), Argentina, França, Polinésia Francesa, Dominicana, Cuba, Vietnã, Chile, St. Lucia, Peru, Papua Nova Guiné.

**Fonte:** WHO, 2020.

Dentre as emergências sanitárias de origem zoonótica notificadas à OMS de 2001 a 2020, as seguintes foram denominadas reemergentes: Chikungunya, Dengue, Ebola, Enterovirose (Enterovírus EV-71), Febre do Vale Rift, Febre Oropuche, Influenza Aviária Altamente Patogênica, Marburg e Varíola Símia. Além disso, foram denominadas emergentes: COVID-19, Influenza H1N1 pdm09, Síndrome Respiratória do Oriente Médio (MERS), Nipah, Novo arenavírus, Síndrome Respiratória Aguda Severa (SARS) e Zika. Das sete doenças emergentes notificadas à OMS nas duas últimas décadas, quatro (COVID-19, Influenza H1N1 pdm09, MERS, SARS) tiveram comportamento pandêmico. Vale ressaltar que dentre esses quatro patógenos envolvidos, três foram coronavírus (SARS-CoV-1, SARS-CoV-2 e MERS-CoV) e um Influenza A.

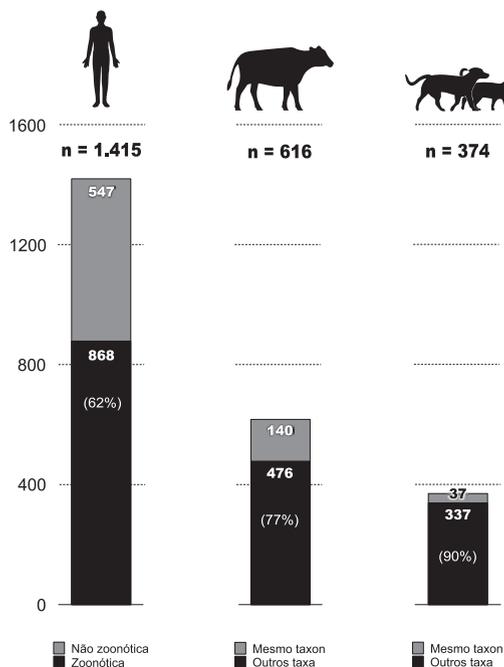
Taylor et al. (2001) sugeriram que patógenos zoonóticos têm duas vezes a chance de se tornarem emergentes se comparados aos não zoonóticos e, dentre as causas, os vírus e protozoários possuem maior associação com o risco de emergência, se comparados aos helmintos. Não obstante, dos 1.415 patógenos humanos conhecidos, 868 (61,3%) são zoonóticos.

Os vírus representam somente uma pequena fração dos patógenos humanos conhecidos, porém sua participação relativa dentre as emergências sanitárias é desproporcionalmente elevada (Watsa et al., 2020). Dentre os vírus, merecem destaque aqueles cujo material genético é ácido ribonucleico (RNA). Existem 180 espécies de vírus de RNA que podem infectar humanos, sendo que, anualmente, cerca de duas novas espécies são adicionadas a essa lista (Woolhouse et al., 2013). Dentre as espécies de vírus RNA conhecidas, 162 (~90%) têm origem zoonótica e os hospedeiros não humanos são, principalmente, mamíferos, incluindo ungulados, carnívoros, roedores, primatas e quirópteros (Johnson et al., 2015).

O contato de humanos com animais domésticos (a maioria mamíferos) é a provável causa da intensa troca de patógenos. Dentre os 616 patógenos conhecidos de ruminantes domésticos e os 374 patógenos conhecidos de carnívoros domésticos, 77,3% e 90% respectivamente, acometem múltiplas espécies de hospedeiros, incluindo o ser humano (Cleaveland et al., 2001) (Figura 2). Entretanto e felizmente, devido à

coevolução de humanos com espécies domésticas, a severidade de tais patógenos foi atenuada.

**Figura 2** - Patógenos humanos, de origem zoonótica ou não, de ungulados e carnívoros domésticos, estes transmitidos no mesmo táxon ou para outros taxa.



**Fonte:** Cleaveland et al., 2001.

O contato de humanos com os animais silvestres, apesar de mais raro se comparado ao contato com os animais domésticos, resulta, quando da transmissão de patógenos zoonóticos, em doenças com severidade desproporcionalmente elevada. Utilizando-se dados de 95 vírus humanos de origem zoonótica, incluindo vírus de RNA e ácido desoxirribonucleico (DNA), Johnson et al. (2015) sugeriram que 91% tiveram como fonte de infecção a fauna silvestre, participação significativamente maior que a da fauna doméstica, de somente 34%.

Há uma correlação positiva entre a diversidade de espécies dentre as ordens de mamíferos e a diversidade de patógenos zoonóticos

(Han et al., 2016). Desta forma, em ordem decrescente, roedores, quirópteros, carnívoros e primatas são as ordens de mamíferos que apresentam os maiores números de espécies como hospedeiros de patógenos zoonóticos. Os roedores, por exemplo, são as principais fontes de infecção de arnavírus (por exemplo, o vírus Lassa) e bunivírus (hantavírus, vírus da febre da Crimeia-Congo), enquanto os quirópteros, de paramixovírus (por exemplo, os vírus Hendra e Nipah), coronavírus (SARS-CoV-1, SARS-CoV-2 e MERS-CoV), filovírus (vírus Ebola) e rabdovírus (por exemplo, o vírus da raiva) (Johnson et al., 2015; Nieto-Rabiela et al., 2018). Por possuírem cerca da metade da diversidade de espécies de mamíferos, estas duas ordens possuem uma ampla distribuição geográfica, proporcionando uma ampla plasticidade de hospedeiros para patógenos.

A transmissão de patógenos zoonóticos a partir da mastofauna silvestre pode se dar de forma direta ou indireta, mais frequentemente ao redor de agrupamentos humanos, em áreas agrícolas ou pela exposição ocupacional. A caça ou o consumo de animais silvestres vendidos em mercados, comuns na América Latina, África e Ásia, aumentam significativamente a transmissão destes patógenos e facilitam a posterior transmissão humano-humano. Marginalmente, a transmissão de patógenos zoonóticos a partir da avifauna silvestre pode se dar principalmente através de vetores (Johnson et al., 2015).

A maior riqueza de mamíferos potenciais hospedeiros de patógenos zoonóticos é observada em locais com maior biodiversidade, incluindo as Américas Central e do Sul, África Central e Oriental, Europa Oriental e parte da Europa Ocidental e Sudoeste Asiático Continental. Entretanto, nem sempre as notificações de emergências sanitárias zoonóticas apresentam correlação positiva com a riqueza de potenciais hospedeiros, apresentando, em algumas ocasiões, correlação negativa. Entretanto, doenças emergentes são frequentemente notificadas em populações humanas residentes em áreas que apresentam elevada biodiversidade (Han et al., 2016). Esta falha no estabelecimento de correlações se deve principalmente por esforços insuficientes de vigilância e monitoramento de patógenos na fauna silvestre (Watsa et al., 2020) e tornam desafiador prever quando e onde acontecerá a próxima doença emergente.

É evidente a necessidade da integração multidisciplinar para que haja avaliação, mitigação e comunicação dos riscos da transmissão de zo-

onoses. Tal esforço é materializado sob o conceito da Saúde Única, integrando a Saúde Humana, Animal e Ambiental.

## Mecanismos da emergência de doenças

As espécies invasoras possuem como característica comum se adaptarem a ambientes fragmentados e instáveis. Geralmente essas espécies apresentam modos de reprodução rápidos e eficientes, resultado de tempo de geração curto, geração de grandes progênes e modos eficientes de dispersão para novos *habitats*.

Os patógenos emergentes apresentam o mesmo padrão de invasão biológica. Neste processo, os patógenos mais bem-sucedidos são os vírus de RNA, por apresentar baixa complexidade estrutural, tamanho pequeno, tempo de geração curto e, mesmo com pequenas alterações do seu genoma, podem alterar a sua especificidade de hospedeiro. Essas características tornam-se mais evidentes quando comparadas a patógenos mais complexos, como os helmintos. Tais organismos não são bons candidatos a superar as barreiras específicas, pois além de apresentarem tempos de geração longos, apresentam elevada especificidade pelos seus hospedeiros. Quando transportamos estes conceitos para doenças, observa-se que doenças endêmicas se associam a ambientes estáveis e doenças epidêmicas, a ambientes instáveis.

Uma doença dissemina-se somente quando a taxa de reprodutibilidade basal ( $R_0$ ), ou seja, o número de indivíduos infectados por um único indivíduo transmissor, for maior que 1 ( $R_0 > 1$ ). Essa situação depende da adaptação do patógeno ao seu hospedeiro e da estrutura espacial da população de hospedeiros. Assim, a dimensão de uma epidemia depende: (1) do tamanho da população susceptível; (2) da estrutura espacial dos grupos populacionais (metapopulações), ou seja, a forma com a qual os grupos populacionais se distribuem espacialmente; (3) do formato da rede de metapopulações, por exemplo, uma rede de nós, dados por cidades ou vilas e (4) da forma com a qual as metapopulações se conectam, ou seja, se há a possibilidade de tráfego microbiano entre elas. Assim, em um determinado local, onde uma determinada doença afete uma população

de hospedeiros, o risco de uma doença alcançar proporções epidêmicas pode ser medido pelo tamanho e estrutura das metapopulações hospedeiras e o nível de isolamento de cada grupo populacional.

Do ponto de vista didático, a invasão biológica por patógenos ocorre em duas etapas. A primeira inicia-se com a introdução em uma nova população hospedeira. A segunda, com a disseminação na nova população hospedeira (Morse, 2004).

Com relação à introdução, deve-se esclarecer que a grande maioria das doenças emergentes é causada por um patógeno já presente no ambiente, ao qual foi dada a oportunidade de infectar novas populações. Em raras situações, uma nova variante de um patógeno evolui. Uma doença, portanto, emerge quando alcança uma nova população e é notificada a um serviço de saúde (Morse, 2004).

O tráfego microbiológico se dá, portanto, quando houver o cruzamento de barreiras específicas e a disseminação do patógeno a partir de grupos isolados para outras metapopulações. As zoonoses são especialmente importantes neste processo, como fontes de patógenos emergentes, uma vez que pode haver introduções a partir de diversas espécies (*pool* zoonótico) (Morse, 2004).

Com relação à disseminação de patógenos zoonóticos, observa-se uma grande variação nessa capacidade. Felizmente, poucos patógenos zoonóticos se estabelecem com sucesso na população humana, por conta da inabilidade de superar barreiras específicas, pela susceptibilidade à imunidade não específica ou induzida, pela baixa especificidade a receptores nos hospedeiros e pela inabilidade adaptativa a diferentes temperaturas corpóreas. Os patógenos zoonóticos que causaram epidemias graves (por exemplo, Ebola, Lassa e Nipah) tiveram um rápido curso e causaram elevada mortalidade, mas pela dificuldade de transmissão de pessoa a pessoa, se autocircunscreveram. Quando um patógeno não possui a capacidade de disseminação de pessoa a pessoa e, por consequência, se estabelecer na população humana, eventualmente utiliza a via de transmissão iatrogênica, ou seja, transmissão com o auxílio de agentes de saúde. Ebola, Lassa e SARS foram transmitidas em maior ou menor grau em instituições de atenção à saúde, através de brechas de biossegurança ou equipamentos contaminados. Finalmente, se o patógeno for transmi-

tido por reservatório ou vetor, pode apresentar-se de forma expansiva, por exemplo, *Yersinia pestis* (bactéria causadora da peste bubônica), hantavírus e vírus da raiva (Morse, 2004).

Da mesma forma que a invasão biológica por vertebrados e invertebrados, as doenças emergentes são causadas pela ação humana. Os fatores determinantes da emergência de doenças são (Morse, 2004): (1) as **alterações ambientais**, incluindo aquelas devidas ao desenvolvimento econômico e ao uso da terra (por exemplo, febre do vale Rift e hantavirose); (2) **alterações climáticas**; (3) **desenvolvimento tecnológico e industrial**, no tocante à produção agrícola, pecuária e de alimentos em escala industrial, facilitando a disseminação de patógenos de metapopulações pequenas a grandes e densamente distribuídas (por exemplo, *Escherichia coli* O157 enterohemorrágica, Nipah, influenza aviária altamente patogênica e SARS); (4) o turismo e o comércio internacionais (por exemplo, AIDS, hantavirose e cólera); (5) a própria **evolução adaptativa dos patógenos**, desde mutações e evolução para novas variantes (por exemplo, influenza aviária altamente patogênica e SARS) até a aquisição de genes de resistência a antimicrobianos de outras espécies por recombinações (por exemplo, a tuberculose multidroga resistente ou malária resistente à cloroquina); (6) a **falência dos serviços de saúde** humana, animal e ambiental (por exemplo, reemergência de tuberculose e cólera em campos de refugiados) e (7) as **alterações demográficas e comportamentais humanas**, tais como, crescimento populacional, migrações, guerras e conflitos, deterioração de centros urbanos, adensamento populacional ou comportamento sexual (por exemplo, urbanização da dengue).

As doenças emergentes e reemergentes não só continuarão a ocorrer, mas o farão de forma cada vez mais intensa. Desta forma, os sistemas de saúde humana, animal e ambiental devem estar preparados para esta nova realidade.

## A COVID-19 como um exemplo de doença emergente

Os primeiros casos suspeitos de uma pneumonia atípica causada pelo SARS-CoV-2 foram divulgados em dezembro de 2019, na cidade de

Wuhan (China), quando começava a maior pandemia dos últimos 100 anos, que afetou praticamente todos os países e os territórios do mundo. Até o dia 10 de setembro de 2020, foram identificados cerca de 28 milhões de casos positivos para SARS-CoV-2 e 900 mil mortes por COVID-19, no mundo.

No dia 9 de junho de 2020, o Brasil passou a ser o país com a maior incidência de infectados e, no dia 15 de junho de 2020, com a maior incidência de mortes. No dia 3 de setembro de 2020, o Brasil atingiu a marca de 4 milhões de casos positivos e, no dia 11 de setembro de 2020, 130 mil mortos.

Em janeiro de 2020, uma das maiores referências mundiais no estudo dos coronavírus (CoV) em morcegos, a Zheng-Li Shi, do Centro de Doenças Infecciosas Emergentes do Instituto de Virologia de Wuhan (China), sugeriu que o hospedeiro natural do SARS-CoV-2 poderia ser um morcego da família *Rhinolophidae*, como já observado na história natural de outros coronavírus humanos (HCoV) conhecidos. A sequência genética de uma amostra (RaTG13), obtida em 2013 de um morcego-ferradura (*Rhinolophus affinis*) na província de Yunnan (sul da China), apresentou 96,2% de similaridade com as sequências genéticas do SARS-CoV-2 obtidas a partir de dezembro de 2019, em Wuhan, China (Zhou et al., 2020).

No início da pandemia, foram levantadas três hipóteses para a origem do SARS-CoV-2: (1) seleção natural em hospedeiro animal antes da transferência zoonótica; (2) seleção natural em humanos após a transferência zoonótica e (3) seleção durante passagem em cultivo celular ou modelos animais em laboratório, através de engenharia viral. A segunda hipótese foi refutada, por conta da inabilidade dos coronavírus semelhantes aos SARS-CoV que circulam em morcegos, de se ligarem aos receptores de células humanas, ou seja, a transmissão do SARS-CoV-2 diretamente do reservatório (*Rhinolophus affinis*) para humanos foi considerada improvável. Para isso, o precursor do SARS-CoV-2 necessitaria adquirir, por meio de recombinações, características de outros coronavírus em um outro hospedeiro, para a otimização da sua ligação a receptores de células humanas. A terceira hipótese também foi refutada, pois a aquisição dessas mutações só poderia acontecer na presença de um sistema imunológico, ou seja, por seleção natural, e não em cultivos celulares (Andersen et al., 2020).

O provável hospedeiro intermediário entre a transmissão do precursor do SARS-CoV-2 do morcego para humanos foi o pangolim (*Manis javanica*), um dos mamíferos mais ameaçados de extinção. Essa hipótese foi formulada com base em duas amostras de coronavírus obtidas em pangolins provenientes de tráfico de animais, na China. A primeira amostra, obtida em 2019 em Guangdong, possuía 91,2% de similaridade com as amostras de SARS-CoV-2 isoladas em humanos e a segunda, obtida em 2020, em Guangxi (China), possuía 85,4% de similaridade. Apesar de apresentarem similaridades menores que a amostra RaTG13, obtida no *Rinolophus affinis*, essas amostras eram praticamente similares justamente na região do genoma que abrange o sítio de ligação da proteína S do vírus ao receptor ACE-2 humano (Lam et al., 2020).

Independente da história natural do SARS-CoV-2 estar ou não totalmente elucidada, esse vírus tornou-se um vírus humano. Se existiram novos saltos zoonóticos após o início da pandemia, foram insignificantes na alteração do curso da emergência sanitária. Além disso, humanos infectados podem ser fontes de infecção para outras espécies, ou seja, a COVID-19 é uma potencial antropozoonose.

Apesar de amplamente divulgado como local de origem do SARS-CoV-2, o mercado de animais vivos de Huanan, em Wuhan (China), fechado no início de janeiro de 2020, supostamente não vendia morcegos vivos nem mortos, porém vendia pangolins. Entretanto, os primeiros casos de COVID-19 não tinham histórico epidemiológico de contato com o mercado de Huanan (Huang et al., 2020; Li et al., 2020). Posteriormente, análises filogenéticas sugeriram que a fonte do SARS-CoV-2 tenha sido fora do mercado de Huanan. Segundo estas análises, grupos populacionais menores se infectaram antes e estes sim levaram o vírus ao mercado (Yu et al., 2020).

Esses grupos populacionais, ao frequentarem o mercado de Huanan, podem ter infectado mais pessoas neste local e, dessa forma, espalhado o vírus para a cidade de Wuhan e dali, para o mundo. Rapidamente, indivíduos infectados podem ter viajado para outros continentes, espalhando o SARS-CoV-2 para todo o mundo. Análises filogenéticas dos genomas completos do SARS-CoV-2 isolados em pacientes humanos corroboram esta teoria de espalhamento.

Como observado até aqui, as informações que possibilitaram traçar, mesmo que de forma precária a origem da COVID-19, foram baseadas principalmente em estudos progressos, seja de monitoramento de fauna de vida livre ou do tráfico de animais. Animais selvagens são comercializados vivos ou mortos em várias regiões do mundo, mas na China principalmente para finalidades medicinais, colecionismo, iguarias culinárias ou como animais de estimação exóticos. Essas práticas geram uma demanda devastadora sobre populações de espécies ameaçadas e, embora tanto a caça quanto as rotas de tráfico sejam conhecidas, pouco tem sido feito para mitigá-los (Wong, 2019).

As oito espécies de pangolins dos gêneros *Manis*, *Phataginus* e *Smutsia*, todas ameaçadas de extinção, são originárias de Myanmar e do Vietnã e, na China, são usados na medicina tradicional chinesa (utilização de suas escamas) e como iguaria culinária. Os locais de caça e as rotas de tráfico para a China de diversas outras espécies ameaçadas de extinção também são conhecidas, como o tigre-siberiano (*Panthera tigris altaica*), o elefante-asiático (*Elephas maximus*), o panda-vermelho (*Ailurus fulgens*) e o saiga (*Saiga tatarica*). Paradoxalmente, essas espécies são protegidas por lei em seus países de origem (Wong, 2019).

Este problema também é comum na África e na América do Sul, onde a fauna é usada principalmente para consumo, obtidos por caça furtiva ou tráfico. No Brasil, tanto a caça furtiva, quanto o comércio de animais selvagens são insidiosos e pouco elucidados. Publicações recentes, como a de Charity e Ferreira (2020) tentaram elucidar esta questão no Brasil. Da mesma forma que na Ásia, a maioria das espécies-alvo é protegida por lei, porém ameaçadas e pouco é feito para mitigar essas ameaças. Vale ressaltar que a caça é proibida no Brasil (Dias, 2020).

## Conclusões

Segundo Dias (2020), medidas mitigatórias de risco de novas pandemias devem ser colocadas em prática imediatamente, uma vez que a maioria das ferramentas está disponível, mas não são utilizadas de forma efetiva. São elas:

- Fortalecimento das ações de conservação da biodiversidade com o combate à degradação ambiental, principalmente em fronteiras agropecuárias.
- Combate ao tráfico de animais, operacionalizando eficazmente com as ações preconizadas nacionalmente pelo Ministério do Meio Ambiente (MMA), através do Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e Recursos Naturais (IBAMA) e internacionalmente, pelo sistema Convenção sobre o Comércio Internacional das Espécies da Fauna e da Flora Silvestres Ameaçadas de Extinção (CITES).
- Aplicação da lei de crimes ambientais (Lei 9.605 de 12 de fevereiro de 1998).
- Fortalecimento dos sistemas de vigilância de zoonoses existentes, no Ministério da Saúde (MS) e no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), direcionados a animais domésticos ou silvestres, em vida livre ou em cativeiro (ecovigilância).
- Implementação de um sistema de vigilância e redução do risco a grupos populacionais sob risco de contato com fauna, incluindo os riscos ocupacionais e de comunidades tradicionais.
- Assegurar seguridade alimentar às populações vulneráveis, na forma de garantia da probabilidade do acesso à alimentação diária, proporcionando fontes alternativas de proteína a fim de diminuir a caça furtiva, o comércio e o consumo de carne de animais selvagens, com o fomento de produções sustentáveis, intensivas e de baixo custo.
- Assegurar a inocuidade dos alimentos de origem animal desde a produção até o consumo.
- Fechar mercados de animais vivos na Ásia, África e na América Latina.
- Garantir acesso a saneamento básico a toda a população.
- Construir um consenso sobre o aquecimento global na sociedade e na comunidade científica, avaliando seus efeitos e mitigando-os.

Finalmente, segundo Thiermann (2004), a minimização dos impactos sanitários, sociais e econômicos de doenças emergentes depende dos seguintes fatores: troca de informações entre instituições e governos;

transparência; mediação de conflitos de interesse; definição de padrões (de protocolos, diagnósticos, definições de caso, compilação de dados, entre outros); colaboração interinstitucional.

## Referências

Andersen KG, Rambaut A, Lipkin WI, Holmes EC, Garry RF. The proximal origin of SARS-CoV-2. *Nature Medicine*. 2020; 26: 450-452.

Brown C. Emerging zoonoses and pathogens of public health significance – an overview. *Rev Sci Tech Off Int Epiz*. 2004; 23(2): 435-442.

Charity S, Ferreira JM. *Wildlife trafficking in Brazil*. Cambridge: Traffic International; 2020.

Cleaveland S, Laurenson MK, Taylor LH. Disease of humans and their domestic mammals: pathogen characteristics, host range and the risk of emergence. *Phil Trans R Soc Lond B*. 2001; 356: 991-999.

Dias RA. Discutindo a origem do SARS-CoV-2 e as contribuições da medicina veterinária na prevenção de novas pandemias. *Revista CFMV*. 2020; 84: 8-13.

Han BA, Krames AM, Drake JM. Global patterns of zoonotic disease in mammals. *Trends Parasitol*. 2016; 32(7): 565-577.

Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*. 2020; 395: 497-506.

Johnson CK, Hitchens PL, Evans TS, Goldstein T, Thomas K, Clements A, et al. Spillover and pandemic properties of zoonotic viruses with high host plasticity. *Sci Reports*. 2015;5: 14830.

Lam TTY, Jia N, Zhang YW, Shum MHH, Jiang JF, Zhu HC, et al. Identifying SARS-CoV-2-related coronaviruses in Malayan pangolins. *Nature*. 2020; 583: 282-285.

Li Q, Guan X, Wu P, Wang X, Zhou L, Tong Y, et al. Early transmission dynamics in Wuhan, China, of novel coronavirus-infected pneumonia. *N Eng J Med*. 2020; 382(13): 1199-1207.

Morse SS. Factors and determinants of disease emergence. *Rev Sci Tech Off Int Epiz*. 2004; 23(2): 443-451.

Nieto-Ribela F, Wiratsudakul A, Suzán G, Rico-Chávez O. Viral network and detection of potential zoonotic viroses in bats and rodents: a worldwide analysis. *Zoonoses Public Hlth.* 2019; 66: 655-666.

Slingenbergh J, Gilbert M, de Balogh K, Wint W. Ecological sources of zoonotic diseases. *Rev Sci Tech Off Int Epiz.* 2004; 23(2): 467-484.

Taylor LH, Latham SM, Woolhouse MEJ. Risk factors for human disease emergence. *Phil Trans R Soc Lond B.* 2001; 356: 983-989.

Thiermann A. Emerging diseases and implications for global trade. *Rev Sci Tech Off Int Epiz.* 2004; 23(2): 701-708.

Watsa M, Wildlife Disease Surveillance Focus Group. Rigorous wildlife disease surveillance. *Science.* 2020; 369(6500): 145-147.

WHO. World and Health Organization. Disease outbreaks by year. [Internet]. Genebra: WHO; 2020. [acesso em 08 set 2020]. Disponível em: <https://www.who.int/csr/don/archive/year/en/>

Wong RWY. The illegal wildlife trade in China: understanding the distribution networks. *Palgrave studies in green criminology.* Londres: Palgrave McMillan; 2019.

Woolhouse MEJ, Adair K, Brierley L. RNA viroses: a case study of the biology of emerging infectious diseases. *Microbiol Spectr.* 2013; 1(1): OH-0001-2012.

Yu WB, Tang GD, Zhang L, Corlett RT. Decoding the evolution and transmissions of the novel pneumonia coronavirus (SARS-CoV-2/HCoV-19) using whole genomic data. *Zool Res.* 2020; 41(3): 247-257.

Zhou P, Yang XL, Wang XG, Hu B, Zhang L, Zhang W, et al. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature.* 2020; 579: 270-273.

# 2

---

## Aplicação e institucionalização da Análise de Risco

Luis Gustavo Corbellini<sup>1</sup>

### Introdução ao conceito de risco e da Análise de Risco

A Análise de Risco é um processo amplo que envolve várias etapas: a identificação e a avaliação dos riscos, comunicação e mitigação dos riscos avaliados. Assim, a Avaliação de Risco é um processo específico dentro da Análise de Risco que trata de identificar e estimar os riscos de forma qualitativa ou quantitativa.

É importante ter em mente que a Análise de Risco é uma ferramenta que auxilia os gestores nas tomadas de decisão sobre questões em que o desfecho é incerto (Vose, 2008). Desse modo, o método oferece uma forma racional de abordar um problema de decisão sob incertezas. O conceito de incerteza, de maneira geral, está associado à aleatoriedade e à falta de conhecimento, limitando a nossa compreensão do mundo natural como, por exemplo, se um determinado evento ocorrerá (Gardoni, Murphy, 2014). Eventos de riscos estão, por sua vez, associados com incertezas, pois são eventos aleatórios que podem ou não ocorrer e causar impactos de diversas magnitudes. De acordo com o “Project Management Institute” (PMI), risco é um evento, um fato, uma condição incerta que se ocorrer ela provocará um impacto (Weaver, 2008). Se a incerteza estiver associada a um impacto negativo, o risco é chamado de ameaça. Patrick Weaver

---

<sup>1</sup> Luis Gustavo Corbellini (lgcorbellini@hotmail.com) é Médico Veterinário, Mestre e Doutor em Epidemiologia Veterinária. Professor Associado (licenciado) do Departamento de Medicina Veterinária Preventiva da Faculdade de Veterinária da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brasil.

descreveu risco em seu artigo intitulado “The meaning of risk in an uncertain world” da seguinte forma:

Descrever algo como um risco é uma maneira conveniente de descrever um estado desconhecido que pode ocorrer no futuro (e, conseqüentemente, pode não ocorrer). (...) Se algo ocorrer (por exemplo, o pôr do sol), não há incerteza e, portanto, nenhum risco (Weaver, 2008).

No entanto, risco não é sinônimo de incerteza. Uma forma interessante de explicar o conceito de incerteza é quando falamos de amostragem. Por exemplo, um estudo soro-epidemiológico estimou uma prevalência de anticorpos de SARS-CoV-2 (vírus causador da COVID-19) de 5,4% (IC 95%: 4,8%-6,0%) em uma amostra da população da Região Norte do Brasil (Hallal et al., 2020). O resultado da estimativa é acompanhado do seu intervalo de confiança (IC), que indica a confiabilidade de uma estimativa. Poderíamos dizer que estamos 95% confiantes de que o intervalo entre 4,8% e 6% contenha o verdadeiro valor da prevalência de SARS-CoV-2 para a população da Região Norte do Brasil. Veja que se pode especificar o quão confiante estamos acerca da estimativa, mas mesmo assim existe 5% de probabilidade dela estar errada. Ou seja, estamos falando de algo incerto e, como se vê, incertezas não necessariamente estão associadas a algum impacto. O risco, por sua vez, está associado a uma incerteza que pode provocar um impacto, mas que é possível serem estabelecidos cenários e termos alguma ideia de chance da ocorrência de cada um deles.

Compreender o conceito de risco no contexto da Análise de Risco é fundamental. O termo “risco” é comumente utilizado com significados distintos. Na literatura médico-epidemiológica, risco significa a probabilidade de um evento adverso ocorrer, habitualmente expresso em termos de risco relativo (Cameron, 2012). Na Análise de Risco, o risco é uma medida da probabilidade e da consequência de eventos futuros incertos (Yoe, 2019). Inclui, portanto, dois elementos: a probabilidade de ocorrência, ou seja, um processo aleatório, e as consequências associadas a ele. Em outras palavras, o risco é composto por duas dimensões. Pode

ser avaliado quantitativamente ou qualitativamente, por meio de uma matriz contendo escalas de probabilidades de ocorrência de um evento e escalas de consequências ou impactos da ocorrência desse evento (probabilidade\*impacto esperado, caso o evento ocorra) (Figura 1). Em síntese, a Avaliação de Risco, que faz parte da Análise de Risco como explicado anteriormente, busca quantificar a probabilidade de ocorrência de um evento e suas consequências associadas.

**Figura 1** - Matriz qualitativa de riscos ilustrando as suas dimensões. As estimativas de riscos são resultado do cruzamento entre a probabilidade de um evento ocorrer e suas consequências.

Consequências de um evento	Probabilidade de ocorrência de um evento				
	(1) Raro	(2) Improvável	(3) Possível	(4) Provável	(5) Quase certo
(1) Insignificante	1	1	1	1	1
(2) Mínima	2	2	2	2	3
(3) Moderado	2	2	3	4	4
(4) Alto	3	3	4	4	5
(5) Extrema	3	4	4	5	5

**Fonte:** O Autor.

O risco está em toda parte e alguns são mais sérios do que outros. Dessa forma, a importância da Análise de Risco se dá pela necessidade de mensurar esses riscos (Avaliação de Risco) e falar sobre eles (Comunicação de Risco) (Yoe, 2019). A Análise de Risco é uma ciência emergente e os seus pilares científicos são: i) base conceitual sobre os fenômenos relacionados ao risco e os processos que levam a eventos de risco; ii) Avaliação de Risco; iii) percepção e Comunicação de Risco; iv) manejo dos riscos (Hansson, Aven, 2014; Yoe, 2019). Dessa forma, a Análise de Risco é composta de três componentes (Yoe, 2019):

1. Gestão de Risco (ou mitigação de riscos): processo de identificação de opções e criação de políticas para a mitigação de riscos.
2. Avaliação de Risco: aplicação de evidências científicas.

3. **Comunicação de Risco:** processo interativo que permeia todas as etapas da Análise de Risco, em que deve haver trocas de informações e de opiniões sobre os riscos, para promover um melhor conhecimento sobre os riscos, a melhor forma de mitigá-los e comunicá-los.

## Aplicação da Análise de Risco em diversas situações

Essa seção contém exemplos de aplicação da Análise de Risco em diversas situações que envolvem a saúde pública, bem como exemplos da institucionalização do processo em alguns países. O objetivo é fornecer uma ilustração clara do potencial da ferramenta para os gestores em saúde pública.

A Análise de Risco é aplicada em diversas áreas da gestão empresarial, tais como: gestão de projetos, gestão financeira, seguros e prevenção de desastres. Adicionalmente tem sido amplamente utilizada no campo da inocuidade dos alimentos.

No comércio internacional de produtos de origem animal e vegetal, o uso da Análise de Risco tem crescido significativamente desde a implementação do Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da Organização Mundial do Comércio em meados da década de 1990, que prevê:

Os Membros assegurarão que suas medidas sanitárias ou fitossanitárias sejam baseadas em uma avaliação, conforme apropriado às circunstâncias, dos riscos para a vida ou saúde humana, animal ou vegetal, levando em consideração as técnicas de Avaliação de Risco desenvolvidas pelas organizações internacionais pertinentes (WTO, 1995; WTO, 2020).

A Análise de Risco é uma ferramenta poderosa muito utilizada para auxiliar na tomada de decisão e pode ser aplicada nas mais diversas situações, como por exemplo:

- Avaliar os riscos da entrada de SARS-CoV-2, vírus causador da COVID-19, a exemplo do que foi realizado pelo Centro de Controle de Doenças da Coreia do Sul (Kim et al., 2020) e da União Europeia (ECDC, 2020).
- Identificar comunidades ou locais de maior risco para determinadas doenças. Essa abordagem já foi utilizada no caso da Febre Amarela (Briand et al., 2009), para Raiva em Herbívoros (Braga et al., 2014) e Febre Aftosa (Santos et al., 2017).
- Avaliar os riscos para a saúde pública dos mais diversos alimentos com o objetivo de orientar o processo de vigilância e monitoria microbiológica dos alimentos (Koutsoumanis, Aspridou, 2016).

O papel da Análise de Risco é auxiliar os gestores sobre o entendimento dos riscos e avaliar as opções de controle disponíveis (Vose, 2008). O processo deve iniciar pelos gestores que, diante de uma situação de risco, ou seja, um evento que poderia ocorrer em determinadas circunstâncias e causar um impacto negativo na população, deve formular um problema. Por exemplo, em abril de 2020 ocorreu um caso de Influenza A H1N2v em uma mulher de 22 anos que trabalhava em um frigorífico abatedouro de suínos no estado do Paraná (WHO, 2020). O vírus da Influenza A subtipo H1N2 circula em suínos no Brasil (Silva et al., 2019), diante dessa situação, os gestores poderiam questionar se um trabalhador desse tipo de estabelecimento que estiver infectado pode causar algum impacto de forte magnitude na população, como o potencial de causar uma pandemia.

O processo de Análise de Risco inicia com a formulação do problema, que envolve a identificação dos riscos (ou perigos específicos) que possam causar um dano na população e dos fatores que contribuem com a sua ocorrência e magnitude. Uma vez que o gestor identifique que o risco é relevante, inicia-se o processo de discussão com o avaliador de risco. A partir disso, a análise é iniciada e, em síntese, ela deve possuir um modelo conceitual que ilustre de forma transparente a forma com que o risco é medido (i.e., probabilidade\*impacto esperado) e identifique estratégias de mitigação. A análise deve permitir que o gestor possa tomar a decisão mais apropriada, que pode incluir ações

que variam desde a aceitação do risco; obtenção de mais informações, caso haja muita incerteza; eliminar, reduzir ou criar um plano de contingência; por exemplo (Vose, 2008). Por mais paradoxal que possa ser, a aceitação do risco pode ser uma opção caso o impacto avaliado seja muito baixo, ou o custo de controle seja desproporcional ao risco. Porém, a aceitação de risco não implica necessariamente em “não fazer nada”, pois essa decisão pode ser acompanhada do desenvolvimento de um plano de contingência, por exemplo.

A pandemia da COVID-19 causada pelo SARS-CoV-2 revelou inúmeras falhas em diferentes países, levando a consequências de magnitudes extremamente elevadas (Haas, 2020). A ocorrência de pandemias de doenças respiratórias causadas pela passagem de vírus adaptados em animais para os humanos são eventos aleatórios que podem ter consequências variadas. Como se pode ver, trata-se de uma situação que contém elementos habitualmente abordados no campo da Análise de Risco, mas, como apontado por Haas (2020), ainda não totalmente assimilado nas respostas das instituições às crises (Haas, 2020).

Muitos fatores de risco que podem aumentar a probabilidade da ocorrência de um evento com dimensões catastróficas, como uma pandemia, são conhecidos há muito tempo. A criação de animais de produção em sistemas com baixa biossegurança, por exemplo, pode facilitar o surgimento de novas variantes do vírus da Influenza A com potencial pandêmico. Isso ocorre em função de sucessivas passagens do vírus de animais para o ser humano e vice-versa, como foi o caso da Influenza H1N1pdm09.

Semelhante ao ocorrido na pandemia da COVID-19, a pandemia de H1N1 de 2009 revelou inúmeras deficiências, como vulnerabilidades nas capacidades dos sistemas de saúde pública em diversos níveis, dificuldades na tomada de decisão em condições de incerteza e desafios na comunicação entre especialistas, legisladores e o público (Fineberg, 2014). Aparentemente, as mesmas dificuldades ocorridas na pandemia de H1N1 foram observadas na pandemia causada pelo SARS-CoV-2. A aplicação institucionalizada da Análise de Risco pode contribuir com a tomada de decisão em situações similares a essas, pois a identificação dos riscos, seguida da elaboração de uma Avaliação de Risco pode auxiliar os

gestores na definição das melhores estratégias de mitigação, em ambientes de incerteza, e no processo de comunicação.

Diante da iminência da ocorrência de doenças com potencial pandêmico, a elaboração de uma Análise de Risco contribui para a coordenação do processo de comunicação e de elaboração de medidas baseadas em cenários de consequências prováveis. Trata-se de um processo baseado em ciência, pois os modelos de risco são fundamentados em referenciais teóricos que organizam as suposições de forma a identificar cenários lógicos mais próximos da realidade. Assim, é uma forma racional de tomada de decisão e, conseqüentemente, reduz os vieses cognitivos descritos nos trabalhos de Daniel Kahneman (Kahneman, 2012).

Ciente da importância da tomada de decisão baseada em processos racionais, o Centro Europeu para Prevenção e Controle de Doenças (ECDC, sigla de European Centre for Disease Prevention and Control) desenvolveu uma ferramenta operacional para a “Avaliação Rápida de Risco”. O objetivo é utilizar o método nos momentos iniciais de um evento ou incidente com potencial de causar um impacto de importância para a saúde pública (ECDC, 2019). Nesse sentido, essa ferramenta permite avaliar os riscos de uma forma rápida quando existe pouco tempo disponível. “Incidente” é definido no protocolo de Avaliação de Risco do ECDC como sendo um único caso de uma doença incomum grave que é motivo de preocupação para saúde pública (ECDC, 2019). Traçando um paralelo, o caso Influenza A H1N2v citado anteriormente, seria classificado como um “incidente” e os gestores poderiam adotar um processo de Avaliação de Risco similar para tomarem decisões sobre os possíveis riscos que um incidente de uma doença de notificação poderia causar.

De maneira geral, o processo de Avaliação Rápida de Risco descrito pelo ECDC inicia pela definição das questões que precisam ser respondidas (ECDC, 2019), etapa comum em qualquer Avaliação de Risco. Em seguida, as etapas do processo orientam para a coleta de informações sobre o incidente ou evento de preocupação para saúde pública, seguido da revisão estruturada da literatura e da consulta com especialistas. O objetivo dessa etapa é identificar questões básicas sobre a epidemiologia, história natural da doença e o agente etiológico de forma estruturada para, então, extrair informações relevantes que serão aplicadas nas matrizes de

risco. Todas as evidências coletadas nas etapas anteriores são avaliadas quanto a sua qualidade. As incertezas, que nesse caso estão relacionadas com a falta de informação precisa sobre algum ponto, devem ser documentadas, pois o processo de Avaliação de Risco exige coleta de dados e de informações, sendo que a identificação de incertezas é uma etapa importante, pois indica os pontos em que o modelo precisa ser atualizado conforme mais conhecimento seja obtido. Uma vez que as informações-chaves são obtidas, elas são utilizadas para o risco ser avaliado, definido pela combinação da probabilidade e do impacto à saúde (ECDC, 2019). Uma árvore decisória orienta a definição das escalas de probabilidade e de impacto que, por sua vez, são cruzadas em uma matriz utilizada para risco ser estimado.

O Centro de Controle de Doenças da Coreia do Sul (KCDC, sigla de Korean Center for Disease Control and Prevention) aplicou, com sucesso, o processo de Avaliação de Risco definido pelo ECDC, para a tomada de decisão e para a comunicação sobre os riscos diante da iminência da pandemia da COVID-19 (Kim et al., 2020). Seguindo a lógica determinada pelo protocolo de Avaliação de Risco do ECDC, com a notificação de casos de pneumonia de etiologia desconhecida, ocorrida em dezembro de 2019, em Wuhan, China (Huang et al., 2020), autoridades sul coreanas dispararam um alerta, classificando esse evento como de potencial ameaça para a saúde pública. Aqui se nota uma questão importante: a Análise de Risco deve ser um processo institucionalizado, em que pese a definição de condutas que estejam atentas à identificação dos riscos de forma contínua e que determinem a necessidade ou não de se realizar a análise.

A Análise de Risco deve ser realizada por um time treinado e precisa responder às questões determinadas pelos gestores. Não é, portanto, um processo pontual, pois exige a definição de protocolos que estimulem a identificação de riscos de forma contínua, definam quem fazer, como fazer e quando fazer.

A Avaliação de Risco realizada pelo KCDC teve como objetivo fornecer informações que auxiliassem na determinação de estratégias relevantes para o planejamento do enfrentamento de uma possível epidemia (Kim et al., 2020). Por meio de um processo definido como “vigilância base-

ada em evidências”, na qual, informações sobre eventos que podem constituir riscos para saúde pública são capturadas e organizadas de forma ágil - rumores ou informações de canais de comunicação formal (ECDC, 2019). A detecção de um surto de pneumonia de etiologia desconhecida na China fez com que uma Avaliação de Risco fosse conduzida pelo KCDC. Melhorias do processo de identificação de eventos de riscos através do sistema de vigilância e da utilização da ferramenta de Avaliação de Risco foram fomentadas após o surto de MERS-CoV ocorrido em 2015.

Nas fases iniciais da epidemia da COVID-19, o KCDC utilizou, na Avaliação de Risco, uma escala qualitativa com cinco níveis, variando de risco “muito baixo” a “muito alto”. O risco foi determinado através do uso de três algoritmos separados: 1) probabilidade de importação do vírus causador da COVID-19, 2) probabilidade de transmissão e 3) impacto da doença. A Avaliação de Risco foi realizada em oito momentos, entre janeiro e fevereiro de 2020, ou seja, foi atualizada na medida em que mais informações acerca da história natural da doença e sobre a situação epidemiológica foram obtidas. Por exemplo, a quarta Avaliação de Risco foi realizada devido ao rápido aumento do número de casos na China, no final de janeiro de 2020. Assim, a probabilidade de transmissão, conforme estimativas do número básico de reprodução ( $R_0$ ), subiu, em relação à análise anterior, de “moderada” para “alta”. Da mesma forma, o impacto da doença foi atualizado para “alto” conforme a proporção de casos severos observados naquele período. Cada atualização da Avaliação de Risco guiava a implementação de ações de mitigação baseada nas evidências encontradas. Por exemplo, a probabilidade de importação da doença subiu de “muito baixo” para “alto” na metade de janeiro de 2020, no momento em que casos importados da COVID-19 foram reportados na Tailândia e Japão. Naquele momento, ainda não existiam evidências claras de transmissão de pessoa a pessoa. Na medida em que as evidências mostravam o potencial de transmissão de pessoa a pessoa e o aumento do número de casos observados na China, o risco era atualizado. Assim, medidas para detecção precoce, redução da probabilidade de entrada e disseminação por meio de estratégias de triagens em aeroportos e restrição de voos iam sendo determinados conforme os resultados da Avaliação de Risco. Observa-se que a Avaliação de Risco é uma ferramenta

que tem um grande potencial para a preparação de um enfrentamento de uma epidemia, pois os modelos de risco são baseados em referenciais teóricos que permitem identificar de forma clara e transparente os fatores que podem contribuir com os riscos.

Os modelos de Avaliação de Risco podem ter diferentes estruturas. No entanto, seguem uma lógica comum que inclui a probabilidade da ocorrência do efeito nocivo e as consequências. A Avaliação de Risco pode ser empregada para identificar locais de maior risco de ocorrência de uma doença. Essa abordagem é de extrema utilidade, pois ajuda as autoridades de saúde a priorizarem suas ações nas populações de maior risco, aumentando a efetividade de um programa de controle e de prevenção, por exemplo.

Uma abordagem interessante da ferramenta foi realizada para identificar comunidades em maior risco de doenças transmitidas por vetores, como a febre amarela e, então, priorizar as campanhas de vacinação (Briand et al., 2009). A estrutura dessa Avaliação de Risco contém elementos que compõem o que os autores definiram como vulnerabilidade. Nessa Avaliação, o risco foi composto pela “susceptibilidade”, definida como a probabilidade de uma comunidade ser afetada, e pela “exposição”, definida como a probabilidade de uma comunidade estar em contato com o vírus da febre amarela por meio de mosquitos *Aedes aegypti* infectados. A suscetibilidade dependia da proporção de pessoas vacinadas em uma determinada comunidade, estando, portanto, relacionada com o impacto da entrada do vírus na população. Por sua vez, a exposição era representada por indicadores associados com a ocorrência da febre amarela e, portanto, relacionada com a probabilidade de ocorrência da doença em determinada região. O cruzamento entre essas dimensões resultava em quatro perfis de risco, em que o mais alto caracterizava os distritos com maior grau de exposição e suscetibilidade e o menor os distritos com baixo grau de exposição e suscetibilidade. Interessantemente, a capacidade de resposta a um surto de febre amarela em um determinado distrito foi incorporada à avaliação, resultando no que os autores definiram como vulnerabilidade. Ou seja, ao incluir a capacidade de resposta a um surto de febre amarela no modelo, a identificação das comunidades mais fragilizadas foi possível, ou seja, aquelas com maior risco e menor capacidade de resposta.

Deste modo, a Análise de Risco é uma ferramenta baseada em ciência que, por meio da construção de um modelo conceitual, identifica os fatores que influenciam na ocorrência de um evento e a magnitude das consequências com o objetivo de caracterizar os riscos. Assim, auxilia na definição de estratégias de mitigação e de comunicação. Trata-se de uma metodologia extremamente útil para tomada de decisão em ambientes de incerteza e que pode ser aplicada em diversas situações no campo da saúde pública.

## Análise de Risco como instrumento institucional

O processo de Análise de Risco envolve uma série de passos, iniciando pelo gestor ou responsável pela tomada de decisão. Reside na figura dele ou da instituição identificar os riscos, formular um problema a ser respondido pela Avaliação de Risco ou mesmo decidir sobre a necessidade de realizar a avaliação. Uma vez que foi decidido pela realização da Avaliação de Risco, o gestor e o avaliador precisam discutir a respeito da questão formulada, disponibilidade de dados necessários e possíveis análises a serem feitas. Trata-se de um processo iterativo entre o gestor e o avaliador. As opções de mitigação devem ser definidas pelo gestor, em que pese a eficiência e viabilidade (Vose, 2008).

A Análise de Risco é reconhecida como uma ferramenta de apoio à decisão de gerenciamento de riscos e, se bem planejada, fornece os meios para avaliar e comparar os efeitos de diferentes medidas de controle de uma ameaça à saúde pública. O sucesso do seu emprego não depende somente da existência de uma pessoa ou de um time treinado em Análise de Risco, mas da institucionalização do processo, ou seja, formalizar o uso da Análise de Risco nos órgãos públicos. Dessa forma, o ideal é que o emprego da Análise de Risco faça parte da gestão estratégica dos órgãos públicos, independentemente do seu nível.

Ao definir o uso estratégico da Análise de Risco, com o objetivo de reduzir os efeitos de uma possível epidemia ou da presença de um patógeno no alimento, as chances de adotar ações ou medidas mitigatórias mais efetivas são maiores. Da mesma forma, o processo se torna

mais transparente e baseado em ciência, trazendo mais confiabilidade e aceitação das medidas adotadas. Estratégias de comunicação também podem ser elaboradas de forma a alcançar resultados mais efetivos, pois a Comunicação de Risco faz parte do processo de Análise de Risco e deve ser precedida por uma avaliação da percepção de riscos da população.

A formalização da Análise de Risco em um órgão público ou privado exige uma série de ações, como por exemplo: i) promoção da identificação de riscos por meio de vigilância baseada em evidências; ii) definição de protocolos metodológicos de Avaliação e de Comunicação de Risco; iii) promoção de treinamentos; iv) estabelecimento de colaboração interinstitucional.

O ECDC vem utilizando o método rotineiramente em várias situações, tendo desenvolvido um protocolo para aplicação de uma metodologia ágil de Avaliação de Risco (ECDC, 2019), para auxiliar os países membros na preparação e resposta de ameaças à saúde pública, como descrito na seção anterior deste capítulo. O protocolo já foi utilizado para o apoio à decisão frente a diversas situações como: possíveis ameaças devido ao influxo de refugiados; importação do vírus Ebola, da influenza aviária A (H7N9), do MERS-CoV e do vírus da poliomielite; doenças que podem ser transmitidas por voos comerciais; riscos de transmissão global da COVID-19, dentre outras (ECDC, 2020, 2017, 2016). Fica claro que a utilização da Análise de Risco faz parte da estratégia de ação do ECDC.

A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA, sigla de European Food Safety Authority) é um órgão que trabalha, dentre outras coisas, na coordenação da Análise de Risco para promover, por exemplo, a inocuidade dos alimentos, saúde e bem-estar animal, nutrição e fitossanidade. Adicionalmente está incluída no escopo da entidade a Avaliação de Risco ligada ao meio ambiente, com o objetivo de investigar os possíveis impactos da cadeia agroindustrial na biodiversidade. Trata-se de um órgão que age como assessor de risco para os países membros, produzindo opiniões científicas e conselhos que servem de base para políticas e legislações europeias (EFSA, 2020).

Existem muitas publicações, no campo da Análise de Risco, elaboradas sob a coordenação da EFSA, que cobrem os diversos

aspectos citados anteriormente. Entre essas publicações, existem vários relatórios descrevendo opiniões científicas sobre os riscos estimados nos relatórios de Avaliação de Risco publicados, orientações para harmonizar procedimentos, requisitos para uma Avaliação de Risco sobre resistência antimicrobiana, dentre outras. Trata-se de uma organização formal para atuar na tomada de decisão e orientações baseado em Análise de Risco.

Assim como o EFSA e o ECDC na União Europeia, outros países formalizaram dentro de seus mais diversos órgãos o uso da Análise de Risco para a proteção da saúde do consumidor, animais e vegetais, como é o caso da Austrália e Estados Unidos, por exemplo.

A Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA, sigla de U.S. Food and Drug Administration) utiliza a Análise de Risco para garantir que as decisões sobre políticas regulatórias sejam transparentes e baseadas em ciência. Essa agência possui um grupo de trabalho de Análise de Risco dentro do Centro de Segurança dos Alimentos e Nutrição Aplicada (CFSAN, sigla de Center for Food Safety and Applied Nutrition). Com o objetivo de dar suporte e promover o uso da Análise de Risco, o CFSAN define uma série de quesitos, como por exemplo: estabelecer protocolos para conduzir uma Avaliação de Risco no âmbito da estrutura da Análise de Risco, definir critérios para avaliar a qualidade dos dados utilizados na Avaliação de Risco, formalizar o processo de revisão das Avaliações de Risco, prover treinamento, dentre outros (FDA, 2018).

Outro exemplo interessante de institucionalização do uso da Análise de Risco é o caso do Departamento de Agricultura, Irrigação e Meio Ambiente da Austrália (Australian Government, 2020). Baseado na premissa legítima de que cada país tem o direito de promover a saúde humana, animal e do meio ambiente, o governo Australiano utiliza a Análise de Risco para implementar seu programa de biosseguridade. Em comum com os exemplos citados anteriormente está a criação de diretrizes para conduzir uma Análise de Risco, incluindo aí orientações sobre em quais situações é necessário realizar a análise. Torna-se claro que a realização de uma Análise de Risco passa pelo processo de identificação de riscos relevantes que possam causar algum impacto significativo para saúde humana, animal, vegetal ou do meio ambiente. Assim, a institucionalização da Análise de Risco em

um órgão demanda a determinação de um processo de identificação de riscos de forma contínua. Os riscos podem ser a presença de um patógeno em um determinado alimento ou a importação de um agente infeccioso por meio de viagens internacionais, para citar alguns.

A Análise de Risco é um processo científico que envolve o conhecimento sobre fenômenos relacionados ao risco, teorias e construção de modelos com o intuito de entender, avaliar, caracterizar, mitigar e comunicar os riscos (Hansson, Aven, 2014). Um estudo que avaliou publicações no campo da Avaliação de Risco em inocuidade dos alimentos concluiu que o baixo número de publicações no Brasil em relação à Europa possa ter sido em função da falta da utilização da Análise de Risco de forma institucionalizada e oportunidade de treinamento (Corbellini, Costa, 2017). Assim, o uso da Análise de Risco na gestão estratégica de um órgão exige treinamento, formação de equipes multidisciplinares, construção de protocolos de orientação para condução da análise e, portanto, necessita ser institucionalizado.

## Referências

- Australian Government. Biosecurity risk analysis. 5/08/2020. [Internet]. Canberra City: Australian Government department; 2020. [acesso 30 ago 2020]. Disponível em: <https://www.agriculture.gov.au/biosecurity/risk-analysis>.
- Braga GB, Grisi-Filho JHH, Leite BM, de Sena EF, Dias RA. Predictive qualitative risk model of bovine rabies occurrence in Brazil. *Prev Vet Med.* 2014;113. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.prevetmed.2013.12.011>.
- Briand S, Beresniak A, Nguyen T, Yonli T, Duru G, Kambire C, et al. Assessment of yellow fever epidemic risk: An original multi-criteria modeling approach. *PLoS Negl Trop Dis.* 2009;3:1-10. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pntd.0000483>.
- Cameron AR. The consequences of risk-based surveillance: Developing output-based standards for surveillance to demonstrate freedom from disease. *Prev Vet Med.* 2012; 105(4):280-6 [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22305852/>.

Corbellini L, Costa EF. Application of microbial risk assessment in Brazil: opportunities from the industry to the government. In: Embrapa Suínos e Aves, editor. 12th Int. Symp. Epidemiol. Control Biol. Chem. Phys. Hazards Pigs Pork, Foz do Iguaçu: Embrapa; 2017, p. 211-2013.

ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control. Outbreak of novel coronavirus disease 2019 (COVID-19): increased transmission globally – fifth update. Stockholm: ECDC; 2020 [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/RRA-outbreak-novel-coronavirus-disease-2019-increase-transmission-globally-COVID-19.pdf>

ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control. Operational tool on rapid risk assessment methodology. [Internet]. Stockholm: ECDC; 2019. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <https://doi.org/10.2900/104938>.

ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control. Infectious diseases on aircraft. 14/06/2017. [Internet]. Stockholm: ECDC; 2017. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <https://www.ecdc.europa.eu/en/all-topics-ztravellers-health/infectious-diseases-aircraft>.

ECDC. European Centre for Disease Prevention and Control. Communicable disease threats. Stockholm: ECDC; 2016.

EFSA. European Food Safety Authority. About EFSA. [Internet]. 2020. Parma: European Food Safety Authority; 2020. [acesso 20 ago 2020]. Disponível em: <https://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa>.

FDA. Food and Drug Administration. Initiation and Conduct of All “Major” Risk Assessments within a Risk Analysis Framework. [Internet]. Silver Spring: FDA; 2 mar 2018. [acesso 10 ago 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/food/cfsan-risk-safety-assessments/initiation-and-conduct-all-major-risk-assessments-within-risk-analysis-framework>.

Fineberg HV. Global health: Pandemic preparedness and response - Lessons from the H1N1 influenza of 2009. *N Engl J Med* 2014;370:1335-42. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <https://doi.org/10.1056/NEJMra1208802>.

Gardoni P, Murphy C. A Scale of Risk. *Risk Anal* 2014;34:1208-27. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/risa.12150>.

Haas C. Coronavirus and Risk Analysis. *Risk Anal* 2020;40:660-661. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/risa.13481>.

Hallal P, Hartwig F, Horta B, Victora GD, Silveira M, Struchiner C, et al. Remarkable variability in SARS-CoV-2 antibodies across Brazilian regions: nationwide serological household survey in 27 states. *MedRxiv* 2020:2020.05.30.20117531. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <https://doi.org/10.1101/2020.05.30.20117531>.

Hansson SO, Aven T. Is Risk Analysis Scientific? *Risk Anal* 2014;34:1173-83. [acesso 30 ago 2020]. Disponível em: <https://doi.org/10.1111/risa.12230>.

Huang C, Wang Y, Li X, Ren L, Zhao J, Hu Y, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet*. 2020;395:497-506. [acesso 30 out 2020]. Disponível em: [Disponível em: https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30183-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5).

Kahneman D. Rápido e devagar: duas formas de pensar. 1 ed. Rio de Janeiro: Objetiva; 2012.

Kim I, Lee Jia, Lee Jihee, Shin E, Chu C, Lee SK. KCDC risk assessments on the initial phase of the COVID-19 outbreak in Korea. *Osong Public Health Res Perspect* 2020;11:67-73. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <https://doi.org/10.24171/j.phrp.2020.11.2.02>.

Koutsoumanis KP, Aspridou Z. Moving towards a risk-based food safety management. *Curr Opin Food Sci*. 2016;12:36-41. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.cofs.2016.06.008>.

Santos DV, Sousa e Silva G, Weber EJ, Hasenack H, Groff FHS, Todeschini B, et al. Identification of foot and mouth disease risk areas using a multi-criteria analysis approach. *PLoS One*. 2017; 12(5): e0178464. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0178464>.

Silva APSP, de Freitas Costa E, Sousa e Silva G, Souza CK, Schaefer R, da Silva Vaz I, et al. Biosecurity practices associated with influenza A virus seroprevalence in sows from southern Brazilian breeding herds. *Prev Vet Med* 2019;166:1-7. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.prevetmed.2019.02.013>.

Vose D. Risk Analysis: a quantitative guide. 3ª ed. Chichester: John Wiley & Sons; 2008.

Yoe C. Principles of Risk Analysis: decision making under uncertainty. New York: CRC Press; 2019.

Weaver P. The meaning of risk in an uncertain world. In: PMI® Global Congress 2008—EMEA, St. Julian's, Malta. Newtown Square, PA: Project Management Institute. Maio 19, 2008. [acesso 10 out 2020]. Disponível em: <https://www.pmi.org/learning/library/project-risks-uncertain-world-8392>.

WHO. World Health Organization. Influenza A(H1N2) variant virus – Brazil. Disease Outbreak News. Geneva:WHO; 2020.

WTO. The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations: The Legal Texts, Geneva: WTO Secretariat; 1995.

WTO. World Trade Organization. The WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement). 2020 [Internet]. Geneva: World Trade Organization, 1995. [acesso 06 set 2020]. Disponível em: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/spsagr\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm).



---

---

# O processo da Análise de Risco

Maria Thereza Bonilha Dubugras<sup>1</sup>

## Introdução

A Análise de Risco é um processo estruturado, formado por três componentes - Gestão de Risco, Avaliação de Risco e Comunicação de Risco - aplicado em diferentes áreas, para estimar a probabilidade da ocorrência e a magnitude de um efeito nocivo, bem como para analisar as opções de mitigação do risco. Para descrever o processo e a aplicabilidade da Análise de Risco, este capítulo vai apresentar a abordagem utilizada na área do controle da inocuidade dos alimentos.

A Organização Mundial de Saúde (WHO) e a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) adotam a definição de Segurança Alimentar (*Food Security*) elaborada na Cúpula Mundial da Alimentação (FAO & WHO, 2006), conceito igualmente presente na legislação Brasileira:

A Segurança Alimentar existe quando todas as pessoas, a todo tempo, têm acesso físico e econômico a alimentos, em quantidade suficiente, inócuos, e nutritivos que atendam às suas necessidades dietéticas e preferências alimentares, para uma vida ativa e saudável (FAO & WHO, 2006).

De acordo com essa definição da FAO e WHO (2006), a Segurança Alimentar inclui o acesso (físico e econômico) aos alimentos, a qualidade nutricional, preferências e a inocuidade. O *Codex Alimentarius* define

---

<sup>1</sup> Maria Thereza Bonilha Dubugras (maria.thereza@isaude.sp.gov.br; thedubugras@yahoo.com.br) é Médica veterinária, Especialista em Divulgação Científica e em Comunicação em Saúde, Mestre em Ciências da Saúde, Doutora em Saúde Coletiva. Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde, São Paulo, São Paulo, Brasil.

Inocuidade Alimentar (*Food Safety*) como a “garantia de que os alimentos não causarão danos ao consumidor, quando preparados e/ou consumidos de acordo com o uso pretendido” (CAC, 2009).

A expansão do mercado internacional aumentou a circulação de animais e de produtos através das fronteiras, potencializando a disseminação de doenças e de agravos relacionados ao consumo de alimentos. Além disso, novos ingredientes, mudanças nos modos de produção e alterações nos padrões de consumo podem contribuir para o surgimento de novos riscos. O tradicional sistema de controle da inocuidade dos alimentos - com responsabilidades centralizadas no governo do país, reativo, focado em avaliações dos produtos finais - não tem capacidade para lidar com a realidade atual do setor de alimentos.

A FAO e a WHO recomendam aos países que os sistemas de controle da inocuidade dos alimentos tenham uma abordagem proativa, embasada em referenciais científicos, tendo como objetivo a mitigação dos riscos para a saúde. A perspectiva desses sistemas deve ser holística, conhecida como “farm to fork” (“da fazenda até o garfo”) ou “harvest-to-consumption” (“da colheita até o consumo”), alusões à necessidade do controle de toda a cadeia de alimentos - produção primária (agropecuária, pesca, aquicultura e atividades extrativistas), fabricação, processamento, distribuição, comércio (atacado e varejo), manipulação, preparo e ingestão pelo consumidor final, incluindo o armazenamento, a conservação e o transporte existente em cada fase. Dessa forma, a responsabilidade pela inocuidade alimentar é compartilhada entre as instituições governamentais, o setor produtivo e os consumidores, incluindo as autoridades sanitárias, legisladores, fiscais, agricultores, pecuaristas, processadores de alimentos, operadores de transporte, distribuidores, merendeiras, manipuladores de alimentos de serviços de alimentação, consumidores, entre outros (FAO, 2003). Essa abordagem requer um ambiente regulador, nacional e internacional, com regras claramente definidas, bem como a existência de um sistema de inspeção e de fiscalização integrados, com trabalho colaborativo ao longo de todos os elos da cadeia (FAO, 2003; 2021).

A Análise de Risco é uma ferramenta para a tomada de decisão de gestores sobre como manejar riscos para a saúde, com uma abordagem proativa, preventiva e holística, para o controle de todos os elos da cadeia

de alimentos. É um modelo estruturado e contínuo que integra uma gestão baseada em informações produzidas em uma avaliação científica dos riscos, com a participação de todas as partes envolvidas com o problema, a partir da troca de dados e de informações, promovida por ações de comunicação. Possibilita a priorização de problemas de saúde pública, a definição de metas e de estratégias, para a redução da ocorrência das doenças veiculadas por alimentos e água (DVA), a escolha de intervenções, o monitoramento dos resultados e a revisão das conclusões (FAO & WHO, 2005; 2021). As autoridades sanitárias podem utilizar a Análise de Risco para definir padrões para a produção e para o comércio de alimentos, identificar os diferentes pontos de controle na cadeia, examinar os custos e os benefícios de cada medida (FAO & WHO, 2006; 2021).

Em relação ao comércio internacional, a Análise de Risco atende a previsão do Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (WTO *Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures - SPS*), da Organização Mundial do Comércio (WTO), que determina que os países membros devem garantir a adoção de medidas sanitárias ou fitossanitárias baseadas em referências científicas:

Artigo 2. Parágrafo 2. Os membros devem assegurar que qualquer medida sanitária ou fitossanitária seja aplicada apenas na extensão necessária para proteger a vida ou a saúde humana, animal ou vegetal, seja baseada em princípios científicos e não seja mantida sem evidência científica, salvo o disposto no parágrafo 7 do Artigo 5.

Artigo 5. Parágrafo 1. Os membros devem assegurar que suas medidas sanitárias ou fitossanitárias sejam baseadas em uma avaliação, apropriada às circunstâncias, aos riscos para a vida ou saúde humana, animal ou vegetal, levando em consideração as técnicas de Avaliação de Risco desenvolvidas pelas organizações internacionais relevantes. (WTO, 1995; Anderson & McRae, 2012; WTO, 2020).

A realização de uma Análise de Risco exige que o país possua uma estratégia e um sistema nacional de controle de alimentos; legislação e regulamentação; serviços eficientes de inspeção, de vigilância e de análises

laboratoriais; dados epidemiológicos organizados; capacitação técnica e científica para os processos de Gestão, Avaliação e de Comunicação de Risco, bem como que existam o apoio e a participação de representantes dos diferentes setores produtivos e da sociedade (FAO & WHO, 2005).

A equipe de gestão de uma Análise de Risco deve ser formada por autoridades sanitárias, nacionais ou regionais. O setor produtivo e os consumidores devem participar de todo processo de gestão, através de seus representantes. De acordo com Shepherd (2008), uma abordagem de Gestão de Risco dos alimentos que não considera as opiniões do público em geral e das partes diretamente interessadas são deficientes, porém a inclusão de opiniões dos diferentes grupos no processo não é fácil. A Comunicação de Risco deve colaborar com métodos e técnicas para essa troca de informações. Os gestores precisam promover a participação de representantes de todo os elos da cadeia de alimentos e da sociedade em geral que tenham poder de decisão e/ou de influência em seu meio, os chamados *stakeholders* (FAO & WHO, 2005; 2006; 2021).

## Componentes da Análise de Risco

De acordo com o *Codex Alimentarius*, a Análise de Risco é um processo estruturado, interativo e contínuo, com “três componentes distintos, mas intimamente ligados” (Figura 1): Gestão de Risco, Avaliação de Risco e Comunicação de Risco, definidos da seguinte forma (CAC, 2019; FAO & WHO, 1995; 2003; 2006; 2021):

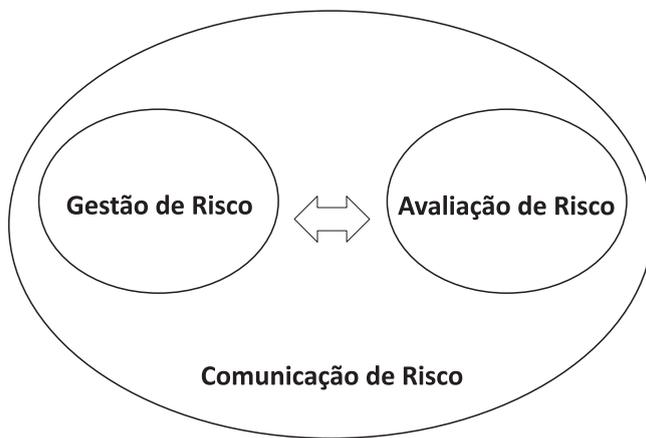
**Gestão de Risco:** processo de ponderação sobre políticas para, quando necessário, a seleção de opções de prevenção e de controle, com consultas a todas as partes interessadas, sendo baseado nas conclusões de uma Avaliação de Risco, bem como em outros fatores relevantes para a saúde dos consumidores e para a promoção de práticas justas de comércio.

**Avaliação de Risco:** processo científico formado pelos seguintes componentes: (a) identificação do perigo, (b) caracterização do perigo, (c) avaliação da exposição e (d) caracterização do risco.

**Comunicação de Risco:** troca interativa de informações e de opi-

niões, realizada ao longo de todo o processo de Análise de Risco, sobre o risco e fatores relacionados, bem como, sobre as percepções de risco da sociedade, entre gestores e avaliadores de risco, consumidores, indústria, comunidade acadêmica e outras partes interessadas, incluindo explicações sobre as conclusões da Avaliação de Risco e as bases das decisões da Gestão de Risco.

**Figura 1** - Esquema geral do processo da Análise de Risco.



Fonte: FAO & WHO, 2005.

Deve haver uma separação funcional entre a Avaliação e a Gestão de Risco, para evitar qualquer conflito de interesse e garantir a integridade científica da avaliação. A equipe de Avaliação tem que produzir suas conclusões com objetividade, evitando influenciar-se, por exemplo, pelas preocupações do gestor com custos ou pelas percepções populares sobre o risco, essas questões serão consideradas na ponderação do gestor, durante sua tomada de decisão sobre as opções de mitigação. Quando há escassez de recursos, é possível que a avaliação e a gestão sejam realizadas pela mesma instituição ou até pelo mesmo profissional, desde que seja mantida a independência na execução das duas atividades (FAO & WHO, 2006).

Deve haver separação funcional, porém a Análise de Risco é um processo iterativo, de troca de informações entre gestores e avaliadores,

por exemplo, durante a definição dos objetivos da avaliação. A equipe de Comunicação de Risco deve promover esse compartilhamento de informações (FAO & WHO, 1995; 2006; 2021).

No modelo de Análise de Risco definido no *Codex Alimentarius*, são adotados os seguintes conceitos para perigo e para risco (CAC, 2019):

**Perigo (*Hazard*):** agente biológico, químico ou físico presente no alimento, ou condição do alimento, com potencial de causar efeito adverso à saúde.

**Risco (*Risk*):** Função da probabilidade da ocorrência de um efeito adverso à saúde e da gravidade desse efeito, causado por um perigo ou perigos existentes no alimento.

## Princípios da Análise de Risco

O Comitê do Codex Alimentarius definiu os seguintes princípios para a Análise de Risco (CAC, 2003; 2004; 2019):

- A Análise de Risco deve ser aplicada com consistência, sendo baseada em referenciais científicos.
- Deve ser um processo aberto, totalmente documentado, de forma sistemática e transparente.
- Deve ser conduzida de acordo com as Declarações de princípio sobre o papel da ciência no processo de tomada de decisões do *Codex* e na extensão em que outros fatores são considerados, bem como com as Declarações de princípio relacionadas ao papel de Avaliação de Risco na Inocuidade alimentar (CAC, 2019).
- Quando novas evidências científicas forem encontradas após a conclusão da análise, é necessária uma reavaliação e, se necessário, fazer modificações.
- As incertezas e as variabilidades devem ser consideradas e explicitadas claramente.

As partes interessadas devem ter acesso a toda documentação da Análise de Risco, respeitando-se preocupações legítimas de confidencialidade (FAO & WHO, 1995; 1997; 2006).

As necessidades e situações dos países em desenvolvimento devem ser especificamente identificadas e levadas em consideração pelos órgãos responsáveis, nas diferentes etapas da Análise de Risco.

## Variabilidade e Incerteza

Variabilidade é um fenômeno no mundo físico para ser medido, analisado e, quando apropriado, explicado. Em contraste, incerteza é um aspecto do conhecimento (David Cox apud Vose; 2008, p. 47).

A **variabilidade** é uma característica inerente a uma população em estudo, descreve o quanto um atributo específico difere entre as unidades da população, ao longo do tempo ou do espaço. O termo “população” na Avaliação de Risco em alimentos pode significar, por exemplo, tanto um grupo de pessoas, como um conjunto de unidades e/ou de tipos de alimento. Exemplos de fatores de variabilidade são a temperatura de armazenamento dos produtos alimentícios; práticas culinárias; padrões de consumo em uma região; a concentração de um perigo biológico em diferentes partes de um alimento, a quantidade de alimento ingerida diariamente pelos indivíduos; virulência das cepas do patógeno; suscetibilidade individual à infecção.

A variabilidade não pode ser reduzida por medidas mais precisas ou pela coleta de mais observações, já que é uma característica intrínseca da população. Pode ser explicada e descrita com informações detalhadas sobre a população estudada (FAO & WHO, 2021).

A **incerteza** é a possibilidade da existência de erro em uma mensuração ou em um cálculo. Pode ser causada, por exemplo, pelas variáveis disponíveis para o estudo, pelo método utilizado (Vieira, 1978). Em muitos casos, as incertezas existem porque a informação científica simplesmente não está disponível. Em uma Avaliação de Risco, a incerteza pode ser causada, por exemplo, pelas variáveis, pelo modelo ou pelos cenários utilizados. Quando o nível de incerteza é alto, podendo comprometer a decisão do gestor, pode ser indicado conduzir pesquisas adicionais. O gestor de risco deve ser capaz de decidir se a incerteza associada aos re-

sultados da Avaliação de Risco permite ou não sua tomada de decisão sobre as opções de mitigação do risco.

## Processo de Análise de Risco

O processo de Análise de Risco é iniciado pela equipe de Gestão de Risco, quando é identificado um problema de inocuidade alimentar (FAO & WHO, 1997). A Gestão de Risco é formada pelos seguintes componentes: (1) Atividades preliminares de Gestão de Risco; (2) Identificação e seleção das opções de Gestão de Risco; (3) Implementação das decisões da Gestão de Risco; (4) Monitoramento e revisão. São responsabilidades dos gestores de risco: garantir a transparência e a documentação de todo o histórico do planejamento e da execução da Avaliação de Risco; comunicar com clareza a política, os propósitos, o alcance desejado e as informações esperadas da Avaliação; providenciar recursos e planejar um cronograma realista; manter uma separação funcional da Avaliação; garantir a expertise da equipe escolhida e a independência desta de conflitos de interesse; promover a efetiva comunicação durante o processo.

Um problema de inocuidade alimentar é definido como uma situação em que uma ameaça à saúde pública (conhecida ou emergente), envolvendo um ou vários perigos e um ou diversos produtos, exige atividades de gestão para o manejo do risco associado. Quando é identificado um problema de inocuidade alimentar, as autoridades têm a responsabilidade de promover a análise e de informar prontamente as partes interessadas e a população (CAC, 2004).

A identificação de um problema de inocuidade alimentar pode ocorrer de diversas maneiras: nas atividades cotidianas de inspeção, de vigilância sanitária e de monitoramento ambiental; durante a investigação de um surto de uma DVA; através de pesquisas científicas; a partir de reclamações e de alertas dos consumidores. Por isso, é importante a manutenção de redes eficientes de comunicação entre os setores do serviço oficial, indústria de alimentos, comunidade científica e a população (Coleman & Marks, 1999). A Comunicação de Risco oferece estratégias para a promoção dessa troca de informações.

Logo que o problema é identificado, os gestores devem considerar se é necessário executar uma medida emergencial para a defesa da saúde pública, enquanto o processo de Análise de Risco é realizado. Como pode se tratar de um perigo ou uma situação nova, as informações científicas e recomendações necessárias podem não estar disponíveis, em casos como esse, pode ser aplicado o princípio da precaução, segundo o qual, mesmo na ausência da certeza científica formal sobre um risco, com potencial de causar efeito adverso grave ou irreversível, medidas preventivas devem ser aplicadas. Essas medidas adotadas devem ser consideradas temporárias. Se for indicado, uma Análise de Risco deve ser realizada para o exame aprofundado da questão e a definição das medidas mais adequadas (FAO & WHO, 2003; 2005; 2006).

## 1ª Etapa da Gestão de Risco: Atividades preliminares da Gestão de Risco

Na primeira etapa da Gestão de Risco, é realizada a exploração inicial do problema sanitário, sendo reunidas todas as informações técnicas e científicas existentes, para ser elaborado o perfil do risco. O **perfil do risco** é uma descrição do problema, do contexto em que ele ocorre e de possíveis soluções. A equipe de gestão é responsável pela elaboração do perfil, entretanto, pode solicitar contribuições da equipe de Avaliação de Risco e dos representantes dos grupos de interesse. Devem ser incluídos os seguintes elementos no perfil do risco:

- Descrição do perigo e do alimento implicados, em particular aqueles que possam influenciar a disponibilidade de opções de Gestão de risco.
- Formas de contaminação do alimento.
- Descrição do problema de saúde, fatores associados à veiculação pelos alimentos, aspectos econômicos e culturais associados.
- Identificação de possíveis riscos baseada no exame de publicações científicas disponíveis, com a indicação das incertezas.
- Forma de produção, processamento, distribuição e consumo do alimento implicado.

- Extensão do comércio internacional do alimento considerado.
- Acordos regionais e/ou internacionais e o impacto desses na saúde pública.
- Percepção popular sobre o risco; conhecimentos, crenças, atitudes e comportamentos dos diversos segmentos da sociedade em relação ao problema.
- Consequências potenciais para a saúde pública e para a economia da aplicação de um programa para a gestão do risco.
- Dados sobre a questão que ainda não estão definidos.
- Questões iniciais para a Avaliação de Risco, informações e relatórios a serem gerados e como os resultados serão usados.

A partir das informações do perfil de risco, os gestores definem os **objetivos da Gestão de Risco**. Os objetivos devem englobar todas as questões e as informações necessárias para o gestor tomar as decisões quanto ao manejo do risco, bem como as que são de interesse público (Haas, 1999) e que serão respondidas pela Avaliação de Risco, se for decidido realizá-la. Representantes dos grupos envolvidos podem contribuir para a elaboração dos objetivos com uma abordagem prática do problema (FAO & WHO, 2005; 2006). Após a definição dos objetivos da Gestão de Risco, os gestores devem decidir se uma Avaliação de Risco é necessária e factível, examinando os recursos disponíveis, a urgência da solução do problema e as informações levantadas no perfil do risco (Quadro 1).

**Quadro 1** - Elementos para a decisão do gestor se uma Avaliação de Risco deve ser realizada.

<b>Situações em que a Avaliação de Risco pode não ser necessária ou não é factível</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• O problema exige uma ação imediata.</li> <li>• Não existem os recursos humanos e/ou financeiros necessários.</li> <li>• O risco já está bem definido.</li> <li>• O problema é simples e a gestão não necessita de outras informações.</li> <li>• O problema não está sujeito à regulação.</li> </ul>
<b>Situações em que a Avaliação de Risco é necessária</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Existem poucos dados e muita incerteza.</li> <li>• A questão é uma grande preocupação para reguladores e/ou para <i>stakeholders</i>.</li> <li>• O perigo é um patógeno emergente.</li> <li>• A questão é um problema sério de saúde pública e/ou para o comércio de alimentos.</li> <li>• Há múltiplas formas de exposição ao perigo.</li> <li>• Existem várias opções para abordar o problema.</li> <li>• O país deseja exportar ou importar o alimento implicado no problema.</li> <li>• A legislação exige a Avaliação de Risco.</li> </ul>

**Fonte:** FAO & WHO, 2005.

Se for decidido realizar uma Avaliação de Risco, os gestores definem a política da Avaliação de Risco (FAO & WHO, 2003; 2005; 2006).

A **política de Avaliação de Risco** é uma série de guias documentadas que vão orientar a Avaliação. Essas orientações normalmente definem o sistema de produção de alimentos, a população, as áreas geográficas e o período de tempo a serem considerados. Podem descrever também critérios para o ranqueamento dos riscos e procedimentos para lidar com os fatores de incerteza. A definição da política da Avaliação de Risco é realizada pelos gestores, assessorados pela equipe de Avaliação, sendo que os grupos envolvidos podem participar das discussões. A política da Avaliação de Risco deve garantir a transparência, a coerência e a consistência do processo de avaliação, após sua definição, é realizada

a Avaliação de Risco (FAO & WHO, 2003; 2006). As próximas etapas da Gestão de Risco ocorrem após a conclusão da Avaliação de Risco.

## Realização da Avaliação de Risco

A **Avaliação de Risco** é formada por quatro componentes: (1) Identificação do perigo, (2) Caracterização do perigo, (3) Avaliação da exposição, (4) Caracterização do risco. As informações obtidas em cada um desses componentes são combinadas para representar uma cadeia de causa e efeito, descrevendo a prevalência e a concentração do perigo no alimento, a probabilidade e a magnitude do efeito (CAC, 1999; FAO & WHO, 2005; 2007).

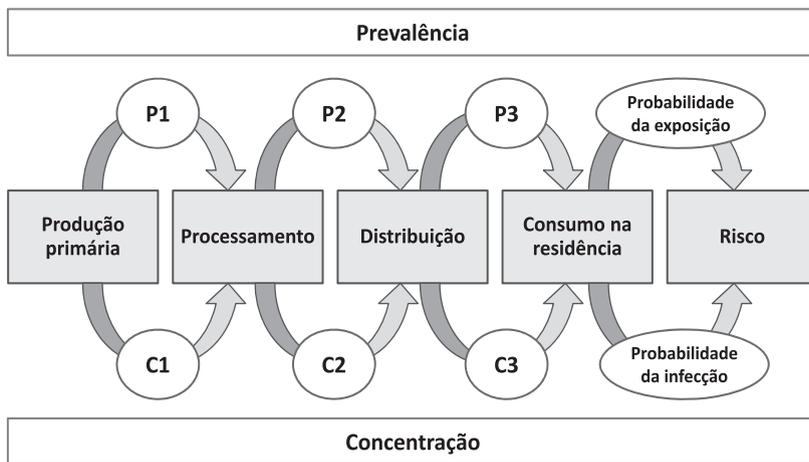
O propósito da Avaliação de Risco é fornecer aos gestores todas as informações científicas necessárias para a compreensão da natureza e da extensão do risco para a saúde, podendo incluir a avaliação das opções de mitigação do risco. Enquanto a equipe de gestão é formada por autoridades sanitárias, o grupo responsável pela avaliação deve ser formado por pesquisadores científicos. O risco deve ser expresso de forma a atender as necessidades da Gestão (Reij & Schothorst, 2000), exemplos: a estimativa qualitativa do risco como alto, médio ou baixo; o número estimado de casos de doença por 100.000 habitantes.

O *Codex Alimentarius* sugere que na Avaliação de Risco de perigos químicos, deve ser estabelecida a relação dose-resposta, para a seleção das medidas mais adequadas, a partir da comparação do nível de proteção das opções de intervenção. A relação dose-resposta também é indicada para a Avaliação de Risco de perigos biológicos e físicos, mas os dados necessários nem sempre estão disponíveis (CAC, 1999; FAO & WHO 2007). Quando não é possível estabelecer a dose-resposta em avaliações de perigos biológicos ou físicos, as medidas de mitigação são definidas, porém sem a estimativa do respectivo nível de proteção.

A figura 2 apresenta um exemplo simplificado de um modelo para a estimativa de um risco, considerando o princípio do controle da inocuidade em toda a cadeia de alimentos. A estimativa do risco

é baseada na prevalência do perigo (frequência da contaminação) e na concentração do perigo no alimento (nível de contaminação). Nesse exemplo, o modelo estima os valores das variáveis em cada ponto da cadeia para, no final, o risco ser calculado como a função da probabilidade da exposição e da infecção.

**Figura 2** - Esquema simplificado de um modelo para a estimativa do risco, a partir do controle de toda a cadeia de alimentos.



**Legenda:** A estimativa do risco é baseada na prevalência do perigo (frequência da contaminação) e na concentração do perigo no alimento (nível de contaminação).

**Fonte:** Fazil, 2005.

A escolha da abordagem utilizada (quantitativa, qualitativa) e dos métodos científicos aplicados na Avaliação de Risco depende do tipo de problema avaliado e dos recursos científicos, humanos e financeiros disponíveis, como será abordado nos capítulos sobre Avaliação de Risco da presente publicação.

A **Avaliação de Risco qualitativa** produz resultados expressos em termos descritivos. A estimativa do risco e as incertezas associadas são expressas por meio de categorias (por exemplo, risco alto, risco médio, risco baixo). Com frequência, essa metodologia é aplicada quando os

dados disponíveis não permitem uma estimativa numérica e/ou não existem recursos ou tempo necessários para uma avaliação quantitativa. Isso não significa que esse tipo de avaliação não produza conclusões úteis. Quando são usadas informações de qualidade e as incertezas são descritas claramente, os resultados permitem o ranqueamento dos riscos, possibilitando, por exemplo, comparar o impacto relativo de diferentes medidas de controle (CAC, 1999; FAO & WHO, 2006).

Os gestores de risco podem usar as informações produzidas em Avaliações de Risco qualitativas na formulação de políticas, por exemplo, de priorização dos problemas, e na destinação de recursos. As conclusões também contribuem para a construção do conhecimento científico na área, visto que serão fonte de informação para outras avaliações; a identificação de lacunas de conhecimento (Coleman, Marks, 1999). Exemplos de técnicas usadas nas avaliações de riscos qualitativas são os sistemas de ranqueamento dos riscos, de ranqueamento dos perigos, e as matrizes de risco.

Normalmente, os modelos qualitativos exigem menor quantidade de recursos, todavia não são mais simples de serem feitos. Uma primeira dificuldade é a forma de classificar os resultados, por exemplo, a definição da probabilidade de ocorrência de um perigo como alta, média e baixa. Outra questão é a combinação entre parâmetros com valores diferentes, como a classificação do risco se a probabilidade da ocorrência do efeito nocivo é alta, porém a gravidade da doença é média. Pode ser necessário consultar a opinião de especialistas para selecionar referências para as categorias (FAO & WHO, 2008).

Na **Avaliação de Risco quantitativa**, a estimativa do risco é numérica. A incerteza também deve ser descrita em termos numéricos, com a apresentação da distribuição mediante o emprego de técnicas estatísticas. A abordagem quantitativa responde as perguntas do gestor de risco com mais detalhamento e precisão do que a avaliação qualitativa (CAC, 1999; FAO & WHO, 2006). A Avaliação de Risco quantitativa pode utilizar métodos determinísticos ou probabilísticos.

Nos **métodos determinísticos**, em cada etapa da Avaliação, são estimados valores numéricos pontuais, através, por exemplo, de medidas

de média, moda, mediana, sendo aplicado um referencial, como o “pior cenário” que pode acontecer. Os métodos determinísticos são empregados habitualmente na Avaliação dos Riscos químicos. Utilizar apenas uma medida, às vezes não é apropriado, pois limita a avaliação. A vida não é determinística. É necessário incluir a natureza aleatória dos sistemas na Avaliação de Risco, isso é possível com os métodos probabilísticos.

Nos **métodos probabilísticos (estocásticos)**, são calculadas as probabilidades dos diferentes eventos individuais, que combinadas, determinam a probabilidade do desfecho final. Os modelos matemáticos adotados permitem a inclusão da variabilidade dos fenômenos envolvidos. A representação final do risco é uma distribuição probabilística (veja o capítulo “Avaliação quantitativa de riscos microbiológicos”, para maiores detalhes). Os modelos estocásticos são muito usados para criar e analisar diferentes cenários do risco. Fornecem uma descrição matemática da dinâmica da contaminação dos alimentos (da produção até o consumo), da exposição do consumidor e da interação agente-hospedeiro-matriz alimentar. Os modelos estocásticos são considerados uma representação mais próxima do real do que os determinísticos, entretanto são complexos.

## Interpretação dos resultados da Avaliação de Risco

Uma vez finalizada a Avaliação de Risco, a Gestão de Risco realiza a etapa de **Interpretação dos resultados da Avaliação de Risco**, em que os gestores devem considerar se as questões propostas foram respondidas satisfatoriamente, examinar os resultados, as limitações do estudo (a extensão, a natureza e as fontes de incertezas e de variabilidade), verificando se as conclusões da Avaliação podem ser transportadas para o contexto real.

As conclusões da Avaliação de Risco não definem quais são as soluções para o problema de inocuidade alimentar avaliado. É a Gestão de Risco que deve ponderar e decidir se será necessária uma intervenção para mitigar o risco e qual medida é indicada. No processo de tomada de decisão, o gestor considera as conclusões da Avaliação

de Risco (evidências científicas), os diversos fatores relacionados ao problema (sociais, éticos, econômicos, políticos), fatores relacionados à proteção da saúde e à promoção de práticas comerciais justas e as incertezas científicas da avaliação.

Como o gestor deve interpretar a estimativa do risco produzida pela Avaliação de Risco? Existem diferentes abordagens para determinar se um risco é tolerável ou não. Segundo a FAO e WHO (2005), um parâmetro apropriado para riscos microbiológicos é o Nível Adequado de Proteção (*Appropriate Level of Protection* – ALOP; sigla usada no Brasil: NAP). O Acordo SPS/WTO define ALOP como o nível de proteção da saúde pública que cada país pretende atingir com as estratégias de seu sistema de controle da inocuidade de alimentos, sendo a base para estabelecer uma medida sanitária ou fitossanitária (WTO, 1995; Kotzekidou, 2016), por exemplo, ALOP: incidência de salmonelose relacionada ao consumo de produtos suínos de 10 casos a cada 100.000 habitantes, (Kotzekidou, 2016). Periodicamente o ALOP deve ser reavaliado pelo país, uma vez que novas tecnologias podem alterar o nível de contaminação nos alimentos (FAO & WHO, 2006). Na definição do ALOP, são considerados fatores científicos (todas as evidências disponíveis, incluindo dados de ocorrência de doenças específicas), fatores de produção (e.g., os processos de produção, métodos de inspeção, amostragem e testes, necessidade de quarentena) e fatores econômicos (e.g. perdas na produção ou no comércio pela ocorrência das DVA consideradas), os custos do controle das DVA, relação custo-efetividade de medidas alternativas para minimizar os riscos (FAO & WHO, 2005).

Para o uso prático na cadeia de alimentos, o ALOP é traduzido em um Objetivo de Inocuidade em Alimentos (FSO- *Food Safety Objective*), que é a frequência da presença e/ou a concentração máxima de determinado perigo no alimento no momento do consumo, de modo a possibilitar ou contribuir para o alcance do ALOP. A Gestão de Risco igualmente pode utilizar como parâmetro o Objetivo de Performance (PO - *Performance Objective*), a frequência da presença e/ou concentração máxima de um perigo no alimento em uma determinada etapa na cadeia produtiva, para o ALOP ser obtido (Kotzekidou, 2016).

No caso dos perigos químicos, os gestores de risco utilizam, como parâmetro para a interpretação dos resultados de uma Avaliação de Risco de contaminantes, o nível de Ingestão Diária Tolerável (*Tolerable Daily Intake* - TDI). Para os aditivos, resíduos de pesticidas e de medicamentos de uso veterinário é usada a Ingestão Diária Aceitável (*Acceptable Daily Intake* - ADI).

Como existem numerosos perigos que podem estar presentes nos alimentos, uma estratégia de gestão é ranquear os riscos para estabelecer prioridades e a destinação de recursos, realizada na etapa de **Ranqueamento dos problemas**. Geralmente, o primeiro critério para o ranqueamento é o risco relativo de cada perigo para a saúde do consumidor. Outros critérios podem ser as restrições ao comércio internacional, a dificuldade de solucionar o problema, demandas políticas ou públicas.

## 2ª Etapa da Gestão de Risco: Identificação, avaliação e seleção das opções de gestão

Como o risco é estimado de acordo com a probabilidade da ocorrência de um efeito adverso à saúde e a gravidade desse efeito, a redução pode ser obtida tanto pela redução da probabilidade como pela redução da severidade da doença (Lammerding & Paoli, 1997).

O quadro 2 apresenta exemplos de abordagens que o gestor pode adotar no processo de tomada de decisão sobre quais as medidas devem ser implementadas e o quadro 3 cita exemplos de medidas de gestão dos riscos. Se o nível do risco for considerado aceitável, não sendo necessárias medidas de mitigação, as autoridades devem informar aos consumidores sobre essa decisão e as incertezas associadas. Se, ao contrário, o nível do risco não é aceitável, a equipe de gestão precisa definir medidas de controle, bem como avaliar a eficácia e a efetividade. A escolha da intervenção ideal também deve ser baseada em avaliações de custo-efetividade. Nessa fase, é importante a discussão com os grupos envolvidos na execução da medida, para verificar a aplicabilidade das decisões da gestão e favorecer a futura adesão às medidas (FAO & WHO, 2006).

**Quadro 2** - Exemplos de abordagens para o processo de tomada de decisão do gestor de risco.

**Risco teórico zero:** manutenção dos perigos em níveis em que oferecem risco insignificante ou um risco teórico zero predeterminado, segundo as conclusões de uma Avaliação de Risco. São utilizados para determinar a ADI de perigos químicos.

**ALARA (valor “menor que possa ser razoavelmente alcançado”):** redução dos níveis do perigo ao menor valor tecnicamente possível e/ou economicamente viável, considerando as circunstâncias. Normalmente, há ainda certo risco residual, por exemplo, se for usado para patógenos entéricos de origem animal, pode existir risco residual em produtos cárneos crus ou insuficientemente cozidos.

**“Umbral”:** os riscos são mantidos abaixo de um valor numérico específico, predeterminado por uma política pública. Esse delineamento pode ser utilizado no caso dos perigos químicos, em particular dos carcinogênicos.

**Custo-benefício:** é realizada a Avaliação de Risco e uma análise de custo-benefício. Para eleger as medidas, os gestores comparam unidades de redução de riscos com os custos monetários previstos.

**Risco comparativo:** são comparados os benefícios da redução de um determinado risco através da implementação de uma medida de gestão com os riscos associados à medida, por exemplo, possível perda de benefícios nutricionais se as pessoas consumirem menor quantidade de peixe a fim de evitar o metilmercúrio.

**Enfoque da precaução:** Quando as informações existentes sugerem que a presença do perigo nos alimentos pode representar um risco significativo para a saúde humana, mas os dados e informações não são suficientes para estimar os riscos efetivos. Nesse caso, de acordo com o princípio da precaução, são adotadas medidas provisórias para limitar o risco, ao mesmo tempo em que é organizado um estudo para serem obtidos os dados e informações necessárias.

**Fonte:** FAO & WHO, 2005.

**Quadro 3** - Exemplos de medidas de Gestão de Risco.

- Eliminar os riscos: banir o alimento, pois os níveis de contaminação são elevados.
- Reduzir a exposição: conscientizar os subgrupos suscetíveis sobre o risco associado ao consumo do alimento, através de advertências de rotulagem e de ações de comunicação e de educação em saúde.
- Controlar as concentrações iniciais dos perigos: garantir a utilização de Boas Práticas Agrícolas e a aplicação de critérios microbiológicos para rejeitar ingredientes ou produtos inadequados.
- Impedir o aumento no nível do perigo: prevenção da contaminação nos diferentes pontos da cadeia de produção alimentar, com medidas de controle adequadas.
- Redução dos níveis de perigo: destruição de patógenos através da pasteurização ou da irradiação.
- Não adotar nenhuma medida, pois o nível do risco é tolerável.

**Fonte:** FAO & WHO, 2006.

### 3ª Etapa da Gestão de Risco: Implementação das decisões da Gestão de Risco

A implementação das medidas sanitárias definidas pelos gestores pode depender de diferentes grupos, como o serviço oficial, produção primária, indústria e consumidores. A implantação das medidas na produção primária pode ser realizada através das Boas Práticas Agropecuárias, na indústria, através dos programas de Boas Práticas de Higiene, Boas Práticas de Fabricação e de Análises de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP). O cumprimento das medidas pode ser verificado através das atividades de inspeção e de vigilância sanitária.

Se os consumidores participam das medidas, sua adesão deve ser estimulada por meio de ações de Comunicação de Risco e atividades educativas. Não basta a simples apresentação de informações científicas para as pessoas adotarem medidas sanitárias,

pois a realização das ações tem que fazer sentido e ter significado para elas (Pilon, 1986), bem como devem ter condições para realizá-las, por isso são fundamentais o estudo dos conhecimentos, crenças, valores e atitudes dos segmentos populacionais, identificação da percepção de risco dos diferentes grupos, pesquisa do contexto local e a participação de representantes da sociedade na Análise de Risco. Essas questões são abordadas no capítulo “Princípios e estratégias da Comunicação de Risco” desta publicação.

## **4ª Etapa da Gestão de Risco: Monitoramento e revisão**

O monitoramento verifica se os objetivos da gestão estão sendo alcançados e se alguma consequência imprevista e/ou prejudicial está acontecendo. Se for necessária a reavaliação das decisões ou se for identificado um novo problema, o processo de Análise de Risco pode ter que ser reiniciado (CAC, 2019; FAO & WHO, 1995; 2003; 2006; 2008).

## **Comunicação de Risco**

A Comunicação de Risco deve permear todo o processo de Análise de Risco, já que a troca de informações e o diálogo são fundamentais, desde a identificação e notificação da existência de um problema de inocuidade alimentar até a execução e a avaliação das medidas de mitigação.

No processo de Análise de Risco, são realizados dois tipos de processos de comunicação: comunicação interna (troca de informações entre os membros das equipes de gestão e de avaliação) e comunicação externa (diálogo entre gestores, comunicadores de risco e os grupos envolvidos com o problema de saúde, por exemplo, grupos expostos ao risco, responsáveis pela prevenção e pelo controle do problema, setor produtivo, profissionais de saúde, meios de comunicação e a população em geral). O capítulo “Princípios e estratégias da Comunicação de Risco” apresenta detalhes desse componente da Análise de Risco.

**Figura 3** – Integração dos três componentes da Análise de Risco.

**Fonte:** A Autora.

## A Análise de Risco no âmbito das organizações internacionais

Países que não possuem a infraestrutura necessária para realizar Avaliações de Risco podem utilizar os resultados de avaliações realizadas pelos comitês científicos internacionais independentes de especialistas do Codex Alimentarius ou por outros países, para identificar soluções aplicáveis ao seu contexto. O quadro 3 apresenta exemplos de Avaliações de Risco realizadas por grupos de especialistas, em reuniões de trabalho promovidas pela FAO e WHO.

O Codex Alimentarius, do latim, Lei ou Código dos Alimentos, é um Programa Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação (FAO) e da Organização Mundial da Saúde (WHO), criado em 1962, cujo objetivo é estabelecer e divulgar normas e padrões que protejam a saúde da população e assegurem práticas equitativas do comércio regional e internacional de alimentos. *Codex Alimentarius* é

igualmente o nome do conjunto dessas normas e padrões adotados pelos países membros do programa.

Os comitês do Codex Alimentarius - como o Comitê do Codex Alimentarius sobre Higiene dos Alimentos - CCFH (CX-712) - atuam como gestores de risco ao definirem padrões de segurança válidos para o comércio internacional de alimentos. Cada comitê pondera as evidências científicas produzidas por Avaliações de Risco e o contexto (por exemplo, a aplicabilidade das ações de manejo pelos países membros) para definir recomendações que protejam a saúde e garantam as práticas comerciais equitativas, refletindo o grau de incerteza e as características do perigo. Por outro lado, quando há evidências de que existe um risco para a saúde humana, mas os dados científicos são insuficientes ou incompletos, o comitê não continua a elaboração de uma norma, considera a elaboração de um texto relacionado, como um código de práticas, apoiado pelas evidências científicas disponíveis. Todas as definições dos comitês são submetidas à Comissão do Codex Alimentarius para considerações finais e para a publicação. A adoção e o monitoramento das ações de manejo são responsabilidades dos países membros (CAC, 2019).

O Codex Alimentarius possui três comitês científicos internacionais independentes de especialistas que realizam Avaliações de Risco: JECFA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - Grupo FAO/WHO de Especialistas sobre Aditivos e Contaminantes), JMPR (Joint FAO/WHO Meetings on Pesticide Residues - Reuniões Conjunta FAO/WHO de Especialistas sobre Resíduos de Pesticidas) e o JEMRA (Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment - Grupo FAO/WHO de Especialistas em Avaliação de Risco Microbiológico). Os três comitês são administrados conjuntamente pela FAO e pela WHO, que podem complementar as discussões, convocando grupos de consulta *ad hoc* de especialistas ou utilizar informações obtidas em Avaliações de Risco executadas por países membros do Codex Alimentarius (FAO & WHO, 2006).

O JECFA realiza Avaliações de Risco e avaliações de segurança de aditivos alimentares, coadjuvantes de tecnologia, agentes aromatizantes, resíduos de medicamentos veterinários em produtos de origem animal, contaminantes, toxinas naturalmente presentes em alimentos, bem

como define especificações e métodos analíticos e propõe Limites Máximos de Resíduos para resíduos de medicamentos veterinários nos alimentos. Até o momento, o JECFA avaliou mais de 2.500 aditivos, cerca de 40 contaminantes e toxinas naturais, e resíduos de aproximadamente 90 medicamentos de uso veterinário (FAO, 2020a).

As JMPR promovem o trabalho colaborativo de especialistas em resíduos de agrotóxicos nos alimentos e no meio ambiente, sendo formadas pelo FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment e pelo WHO Core Assessment Group. As discussões incluem revisões de dados toxicológicos de agrotóxicos, estimativas da Ingestão Diária Aceitável (ADI) e da Dose Aguda de Referência (ARfD), avaliações sobre a presença de resíduos no meio ambiente e estimativas dos níveis máximos aceitáveis (FAO, 2020b).

O JEMRA produz informações sobre os riscos associados aos agentes microbiológicos. Realiza coleta e análise de dados; elaboração de guias de Avaliação de Risco; elaboração de orientações para a aplicação das conclusões de avaliações, entre outras atividades (FAO, 2020c).

**Quadro 3** - Exemplos de Avaliações de Risco promovidas pela Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO) e pela Organização Mundial da Saúde (WHO).

FAO and WHO. Risk assessment tools for *Vibrio parahaemolyticus* and *Vibrio vulnificus* associated with seafood. Microbiological Risk Assessment Series N.o 20. Rome: FAO & WHO, 2020.

Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240000186>.

FAO and WHO. Pesticide residues in food 2019 – Extra Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues Evaluation Part I: Residues. Rome: FAO & WHO, 2019.

Disponível em: <http://www.fao.org/3/ca6010en/ca6010en.pdf>.

FAO and WHO. Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods. Interpretative Summary. Microbiological Risk Assessment Series (MRA) 4. Rome: FAO & WHO; 2009.

Disponível em: <http://www.fao.org/3/y5393e/Y5393E.pdf>.

FAO and WHO. Salmonella and Campylobacter in Chicken Meat - Meeting Report. Microbiological Risk Assessment Series (MRA) 19. Rome: FAO & WHO; 2009. Disponível em: <http://www.fao.org/3/i1133e/i1133e.pdf>.

## Considerações finais

A Análise de Risco requer a participação de especialistas e profissionais da área de inocuidade alimentar, representantes dos grupos afetados ou implicados nos riscos e/ou responsáveis pelas ações de controle, formadores de opinião e profissionais de áreas relacionadas, como da área de economia e comércio. O processo só pode ser bem sucedido se for realizada em um ambiente em que se reconheça sua importância e os benefícios trazidos por suas conclusões, por isso é tão importante sensibilizar todos os elos da cadeia de alimentos, incluindo consumidores e os formadores de opinião, para promover a participação no processo e a adesão às decisões da Gestão de Risco.

## Referências

- Anderson K, McRae C, Wilson D, editors. *The Economics of Quarantine and the SPS Agreement*. Centre for International Economic Studies and AFFA Biosecurity Australia. Adelaide: University of Adelaide Press, 2012. [acesso 13 set 2019]. Disponível em: <https://library.oapen.org/bitstream/handle/20.500.12657/33154/560349.pdf?sequence=1#page=27>.
- CAC. Codex Alimentarius Commission. Report of the twenty-sixth session. Rome, 30 June - 7 July 2003. Rome: FAO/WHO, 2003. [acesso 1 jul 2021]. Disponível em:
- CAC. Codex Alimentarius Commission. Report of the twenty-seventh session. Geneva, 28 June - 3 July 2004. Rome: FAO/WHO, 2004. [acesso 21 mar 2021]. Disponível em: <http://www.fao.org/3/y5549e/y5549e.pdf>.
- CAC. Codex Alimentarius Commission. *Food Hygiene (Basic Texts)*. 2009, 4th ed. ISBN 978-92-5-105913-5. Rome: FAO/WHO, 2009. [acesso 21 mar 2021]. Disponível em: <http://www.fao.org/3/a1552e/a1552e00.pdf>.
- CAC. Codex Alimentarius Commission. *Procedural Manual*. 27th edition. Codex Alimentarius Commission. Rome: Joint FAO/WHO Food Standards Programme; 2019. [acesso 21 mar 2021]. Disponível em: <http://www.fao.org/3/ca2329en/CA2329EN.pdf>.

Coleman ME, Marks HM. Qualitative and quantitative risk assessment. *Food Control*. 1999; 10: 289-97.

FAO. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Committee on Agriculture. FAO's Strategy for a Food Chain Approach to Food Safety and Quality: A framework document for the development of future strategic direction. Seventeenth Session. COAG/2003/5. Rome: FAO, 2003. [acesso 10 mar 2020]. Disponível em: <http://www.fao.org/3/a-y8350e.pdf>

FAO. Food and Agriculture Organization. Chemical risks and JECFA. [Internet]. Rome: FAO; 2020a [acesso 06 set 2020]. Disponível em: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/en/>.

FAO. Food and Agriculture Organization. The Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues (JMPR). [Internet]. Rome: FAO; 2020b [acesso 06 set 2020]. Disponível em: <http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/jmpr/en/>.

FAO. Food and Agriculture Organization. Microbiological risks and JEMRA. [Internet]. Rome: FAO; 2020c [acesso 06 set 2020]. Disponível em: <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jemra/en/>.

FAO. WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Application of risk analysis to food standards issues. Report of the Joint FAO/WHO expert consultation. Geneva, Switzerland, 13-17 March 1995. (WHO/FNU/FOS/95.3). Geneva: World Health Organization; 1995.

FAO. WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Risk management and food safety. Report of the Joint FAO/WHO Consultation. Rome, 27-31 January 1997. FAO Food and Nutrition Paper 65. Rome: FAO; 1997.

FAO. WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. The application of risk communication to food standards and safety matters. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation. Rome, 2-6 February 1998. PAPER#70. Rome: Food and Agriculture Organization of the United Nations; 1999.

FAO. WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Alimentarius Commission. Procedural Manual. Thirteenth edition. Rome: FAO; WHO, 2003.

FAO. WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Food Safety Risk Analysis. An Overview and Framework Manual. Provisional Edition. Rome: FAO; WHO, 2005.

FAO. WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Food safety risk analysis. A guide for national food safety authorities. Rome: Food and Agriculture Organization of the United Nations; 2006. [acesso 1 jul 2019]. Disponível em: <http://www.fao.org/3/a0822e/a0822e00.htm>.

FAO. WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Microbiological Risk Assessment - Guidance for Food. Microbiological Risk Assessment Series N°. 36. Rome: Food and Agriculture Organization of the United Nations World Health Organization, 2021. [acesso 6 jun 2021]. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240024892>.

Fazil AM. A primer on risk assessment modelling: focus on seafood products. Rome: FAO; 2005. 56p. (FAO Fisheries Technical Paper, No. 462.).

Kotzekidou P, editor. Food Hygiene and Toxicology in Ready-to-Eat Foods. London: Academic Press; 2016.

Lammerding AM, Paoli G. Quantitative Risk Assessment: An Emerging Tool for Emerging Foodborne Pathogens. Emerging Infectious Diseases. 1997, 3(4):483-7.

Reij M, Michiel, van S. Critical notes on microbiological risk assessment of food. Brazilian Journal of Microbiology. 2000; 31 (1). [acesso 18 set 2019]. Disponível em: [https://www.researchgate.net/publication/26374347\\_Critical\\_notes\\_on\\_microbiological\\_risk\\_assessment\\_of\\_food](https://www.researchgate.net/publication/26374347_Critical_notes_on_microbiological_risk_assessment_of_food).

Shepherd R. Involving the public and stakeholders in the evaluation of food risks. Trends in Food Science & Technology, 2008; 19, Issue 5, Pages 234-239.

Vieira VPB. Risk assessment in the evaluation of water resources projects. [tese]. Colorado: Colorado State University; 1978.

Vose D. Risk Analysis: A Quantitative Guide, 3rd ed. Chichester: John Wiley & Sons; 2008.

WTO. World Trade Organization. The WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement). [Internet]. Geneva: WTO; 2020. [acesso 06 set 2020]. Disponível em: [https://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/spsagr\\_e.htm](https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsagr_e.htm)

WTO. The Results of the Uruguay Round of Multilateral Trade Negotiations: The Legal Texts, Geneva: WTO Secretariat; 1995.



---

# **Seção 2**

## Gestão de Risco

---



---

---

# Princípios e características da Gestão de Risco

Lucia Maria Branco de Freitas Maia<sup>I</sup>  
Alejandra Díaz<sup>II</sup>  
Rejane Maria de Souza Alves<sup>III</sup>

## Introdução

A Gestão de Risco é um processo de ponderação entre diferentes opções normativas, baseado em uma Avaliação de Risco, na consulta das partes interessadas e em outros fatores relacionados com a proteção da saúde dos consumidores e com a promoção de práticas comerciais equitativas (FAO/OMS, 2007).

A finalidade primordial da Gestão de Risco, realizada pelas autoridades nacionais, é a proteção da saúde dos consumidores. Portanto, não se deve tratar riscos similares de forma desigual, sem justificativa, em situações diferentes (CAC, 2007).

A Gestão de Risco deve possuir metodologia articulada, que compreenda as atividades preliminares tais como, a avaliação das opções para a gestão do risco, a implementação e o seguimento e revisão das decisões adotadas (CAC, 2007).

- 
- I Lucia Maria Branco de Freitas Maia ([lucia.maia@iica.int](mailto:lucia.maia@iica.int), [luciamaiiah@gmail.com](mailto:luciamaiiah@gmail.com)) é Médica Veterinária, Especialista em Sanidade Agropecuária e Inocuidade dos Alimentos, Gestão de Projetos de Cooperação Técnica Internacional, Especialista em Saúde Pública, MBA em Gestão de Projetos. Instituto Interamericano de Cooperação para a Agricultura, Brasília, Brasil. ([lucia.maia@iica.int](mailto:lucia.maia@iica.int)) ([luciamaiiah@gmail.com](mailto:luciamaiiah@gmail.com)).
- II Alejandra Díaz ([alejandra.diaz@iica.int](mailto:alejandra.diaz@iica.int)) é Engenheira de Alimentos, Especialista Internacional em Segurança e Inocuidade dos Alimentos, Mestre em Tecnologia de Alimentos. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), San Jose, Costa Rica.
- III Rejane Maria de Souza Alves ([profa.rejane.alves@gmail.com](mailto:profa.rejane.alves@gmail.com)) é Enfermeira, especialista em saúde pública, educação em saúde pública e epidemiologia. Mestranda do Programa de pós-graduação em Ciências Animais da Universidade de Brasília - UnB, Coordenadora responsável pela implantação da vigilância das doenças de transmissão hídrica e alimentar (VEDTHA) no Brasil (1992-2019). Consultora do IICA - Brasil.

## Gestão de Risco: considerações importantes

De acordo com “Principios Prácticos Sobre el Análisis de Riesgos para la Inocuidad de los Alimentos Aplicables por los Gobiernos”, as atividades preliminares de Gestão de Risco compreendem: identificação de um problema de inocuidade dos alimentos; estabelecimento de um perfil de risco; classificação do perigo para efeitos da Avaliação de Risco e para a definição das prioridades da Gestão; estabelecimento da política de Avaliação de Risco; responsabilidade pela Avaliação de Risco; e o exame dos resultados da Avaliação de Risco (CAC, 2007).

As decisões dos gestores devem estar embasadas em uma Avaliação de Risco, e em outros fatores legítimos que dizem respeito à proteção da saúde do consumidor e às práticas justas no comércio de alimentos (CAC, 2007).

A Gestão de Risco será mais eficaz, se os riscos forem abordados de forma ampla. Análises de problemas isolados só proporcionarão soluções independentes entre si, pouco ou nada efetivas para um problema em particular que expressa uma realidade naturalmente provida de muitas arestas.

Os países definem medidas de gestão dos riscos para garantir a inocuidade dos alimentos, protegendo a população e para garantir práticas justas de comércio. São exemplos de medidas sanitárias e fitossanitárias: a aplicação de critérios microbiológicos para determinados alimentos, o estabelecimento de limites máximos de resíduos de pesticidas nos vegetais, a exigência de determinados dizeres de rotulagem nos produtos industrializados.

O surgimento de doenças, emergentes ou reemergentes de origem zoonótica, demonstra que a interação entre o ser humano, os outros animais e o ambiente, tem favorecido a ocorrência de doenças, impactando sobremaneira em uma mudança importante na saúde da população, no mundo cada vez mais globalizado. Nesse aspecto, é incontestável destacar a importância da adoção da transdisciplinaridade e da intersectorialidade, com o olhar na interface entre o ser humano, outros animais e o ambiente, com vistas ao desenvolvimento de

atividades integradas, definição de medidas mais efetivas para a detecção, prevenção e controle das doenças.

Nas últimas décadas tem-se buscado realizar o trabalho seguindo o contexto da Saúde Única, ou também denominado Uma Saúde (*One Health*).

“One Health” é uma abordagem colaborativa, multissetorial e transdisciplinar, abrangendo as esferas local, regional, nacional e global, com o objetivo de alcançar resultados ideais de saúde, reconhecendo a interconexão entre pessoas, animais, plantas e seu ambiente compartilhado (CDC, 2018).

De acordo com a organização interna dos países, a responsabilidade pela Gestão de Risco é compartilhada por diferentes setores governamentais. No Brasil, existe uma série de ações conjuntas, já realizadas entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Ministério do Meio Ambiente (MMA), por meio do Instituto Brasileiro de Meio Ambiente (IBAMA) e o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), com um olhar do ponto de vista da saúde humana, do meio ambiente e da produção agropecuária. É o caso do registro de defensivos agrícolas. A ANVISA, é responsável pela classificação, considerando tanto o impacto da exposição dos aplicadores aos defensivos (risco para a saúde do trabalhador), quanto o risco de resíduos em alimentos (inocuidade alimentar). O IBAMA realiza a avaliação do ponto de vista ambiental e o MAPA do ponto de vista de eficiência agronômica.

Outra iniciativa, não só do Brasil, mas de vários países, é a prevenção e o controle da Resistência aos Antimicrobianos (AMR), atualmente considerada um dos maiores riscos para a saúde da população, sendo necessário um trabalho em conjunto das áreas da saúde humana, animal e ambiental. Em 2018, foi elaborado o “Plano de ação nacional de prevenção e controle da resistência aos antimicrobianos no âmbito da saúde única 2018-2022”, PAN-BRA. Um dos objetivos estratégicos existentes no plano, é melhorar a conscientização e a compreensão a respeito da AMR, na perspectiva da Saúde Única, por meio de estratégias de comunicação, educação e formação em saúde efetivas, a fim de alertar

profissionais e gestores com atuação na área de saúde, sociedade e setor regulado, sobre os riscos da resistência aos antimicrobianos (Brasil, 2018). Os princípios do *Codex Alimentarius* consideram a Avaliação de Risco como uma ferramenta essencial para avaliar os riscos gerais para a saúde humana dos microrganismos veiculados por alimentos, bem como determinar as estratégias apropriadas de Gestão de Risco, com o objetivo de controlar esses riscos. Especialistas em AMR da FAO, OIE e WHO concordam que os microrganismos resistentes veiculados por alimentos constituem possíveis perigos microbiológicos para a inocuidade dos alimentos. Consequentemente, enfatizam a necessidade do desenvolvimento de uma estratégia estruturada e coordenada para analisar o risco da AMR. Apesar das diretrizes da FAO, WHO e OIE serem amplas e estruturadas, os especialistas consideram necessário um marco consolidado específico para a análise de risco de AMR, relacionada aos alimentos por sua complexidade biológica, os aspectos multidisciplinares dentro da cadeia desde a produção até o consumo e a necessidade de determinar estratégias pertinentes de Gestão de Risco (CAC, 2011).

Com frequência, os diferentes setores governamentais definem a Gestão de Risco apenas considerando sua área de atuação, sem uma coordenação interinstitucional. Isso não é o indicado, pois a gestão eficaz dos riscos depende da ponderação de diversos fatores, com múltiplas perspectivas. Um exemplo para ilustrar a importância da adoção dessa estratégia: a autoridade fitossanitária de um país recebeu repetidas notificações do mercado de destino a respeito da detecção de certa praga em um produto agrícola fresco. Após avaliar o risco, foi determinada, como medida de controle, a aplicação de certos produtos químicos autorizados no cultivo. Após a adoção da medida, as exportações deixaram de ter esse problema de cunho fitossanitário, porém, pouco meses depois, as notificações ao país se repetiram, dessa vez dirigidas a outra autoridade sanitária, devido à detecção de resíduos dos pesticidas acima dos permitidos nos produtos. Frente a essas circunstâncias, o país estabeleceu uma comissão para analisar o problema, compreendeu que não deveria tratar os riscos envolvidos de maneira fragmentada, concluindo que era necessário promover, entre os produtores, as boas práticas agrícolas, para abordar os riscos fitossanitários, sanitários e também os aspectos

ambientais. A visão integral dos riscos levanta importantes desafios, como assegurar as coordenações e articulações entre diferentes setores e o abandono da visão fragmentada dos riscos, que pode significar também a desagregação de recursos humanos e financeiros.

### **Definições**

Gestor de risco é uma organização governamental nacional ou internacional encarregada da gestão de risco (CAC, 2007). O quadro 1 apresenta o conceito de Gestão de Risco, segundo a definição de organismos internacionais de referência.

#### **Quadro 1 - Conceito de Gestão de Risco.**

##### **Comissão do Codex Alimentarius**

Gestão de Risco: processo distinto da Avaliação de Risco, que consiste em ponderar as diferentes opções normativas, em consulta a todas as partes interessadas e tendo em conta a Avaliação de Risco e outros fatores relacionados com a proteção da saúde dos consumidores e com a promoção de práticas comerciais equitativas, e, se necessário, selecionar as possíveis medidas de prevenção e controle apropriadas (FAO, WHO, 2019).

##### **Organização Mundial de Saúde Animal**

Gestão de Risco: processo de identificação, seleção e aplicação das medidas que permitem reduzir o nível do risco (OIE, 2019).

##### **Convenção Internacional de Proteção dos Vegetais**

Manejo do risco para pragas quarentenárias: avaliação e seleção de opções para diminuir o risco de introdução e dispersão de uma praga (NIMF 2, FAO, 2007; revisado NIMF 11, FAO, 2001). Para pragas não quarentenárias regulamentadas: avaliação e seleção de opções para reduzir o risco de uma praga, em plantas para plantio, causar um impacto economicamente inaceitável no uso proposto daquelas plantas (CIME, FAO, 2005).

**Fontes:** FAO, WHO, 2019; OIE, 2019, CIME, FAO, 2005.

## Elementos da Gestão de Risco

No contexto da inocuidade dos alimentos, o *Codex Alimentarius* delineou os princípios da Gestão de Risco, para orientar a realização do processo e a tomada de decisão fundamentada e transparente (Quadro 2). A figura 2 apresenta a estrutura da Gestão de Risco.

### Quadro 2 - Princípios da Gestão de Risco.

Princípio 1: A proteção da saúde humana é o objetivo principal da Gestão de Risco.

Princípio 2: A Gestão de Risco deve levar em consideração toda a cadeia de alimentos.

Princípio 3: A Gestão de Risco deve seguir um método estruturado.

Princípio 4: O processo de Gestão de Risco deve ser transparente, consistente e totalmente documentado.

Princípio 5: Os gestores de risco devem garantir consultas efetivas às partes interessadas.

Princípio 6: Os gestores de risco devem garantir uma interação efetiva com os avaliadores de risco.

Princípio 7: Os gestores de risco devem levar em consideração os riscos decorrentes de diferenças regionais dos perigos na cadeia de alimentos e nas opções disponíveis para a gestão de risco.

Princípio 8: As decisões de gestão dos riscos devem estar sujeitas à vigilância e avaliação e, se necessário, à revisão.

**Fonte:** Codex Alimentarius, 2007b; Codex Alimentarius, 2011.

**Figura 2** - Esquema geral do processo de Gestão de Risco.

**Fonte:** FAO, WHO, 2006; FAO, WHO, 2011.

## 1ª Etapa: Atividades preliminares da Gestão de Risco

### 1. Identificação do problema de inocuidade alimentar

As atividades preliminares de Gestão de Risco iniciam o processo de Análise de Risco. De acordo com o princípio do controle de toda a cadeia de alimentos, os gestores devem interagir com diversos setores, para identificar os fatores associados ao risco. Para tanto, o problema deve ser claramente identificado e comunicado aos avaliadores de risco, assim como aos consumidores afetados e ao setor produtivo.

Pode-se identificar o problema de inocuidade em alimentos, com base em várias informações e fontes, como estudos de prevalência

e concentração de perigos na cadeia alimentar ou no meio ambiente, informações sobre vigilância de doenças humanas, estudos epidemiológicos ou clínicos, dados de laboratório, descumprimento de normas, recomendações de especialistas, informações da população, entre outros. Às vezes, dependendo do problema, o gestor de riscos deve tomar decisões imediatas, como o recolhimento e retirada de produtos contaminados (CAC, 2007).

## **2. Elaboração do perfil de risco**

A etapa de elaboração do perfil de risco consiste na descrição do problema de inocuidade dos alimentos identificado na atividade anterior e de todos os fatores de risco considerados. O gestor de risco deve ter conhecimentos científicos, relacionados ao problema de inocuidade dos alimentos, bem como aos outros fatores identificados. Essa atividade pode levar a decisões iniciais ou provisórias, ou à realização de uma Avaliação de Risco.

Os elementos a serem considerados em um Perfil de Risco Microbiológico, de acordo com "Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos (GRM)" (CAC, 2001):

1. Combinação ou combinações de perigos-alimentos que causam preocupação.
2. Descrição do problema na cadeia alimentar.
3. Produção, elaboração, distribuição e consumo de alimentos.
4. Outros elementos ligados ao comércio internacional de alimentos.

## **3. Definição dos objetivos da Gestão de Risco**

Com base no perfil de risco, os gestores podem classificar e, particularmente, definir prioridades para a Avaliação e a Gestão de Risco; portanto, esta atividade deve ser realizada em consulta com os avaliadores de risco, as partes interessadas e com todos os setores envolvidos.

A definição de prioridades busca identificar os aspectos-chave e tornar o uso dos recursos mais eficiente. Todos os fatores de risco

considerados na definição do problema de inocuidade dos alimentos contribuirão para o processo de definição de prioridades.

#### **4. Decisão sobre a realização da Avaliação de Risco**

Tendo definido o perfil do risco e as prioridades, os gestores podem estabelecer os objetivos preliminares da Gestão de Risco. Fatores a serem considerados: tempo e recursos disponíveis; urgência da solução do problema; informação científica disponível.

#### **5. Definição da política da Avaliação de Risco**

O gestor de risco deve definir a política de Avaliação de Risco de forma clara, sendo que pode discutir aspectos da política com avaliadores de risco e partes interessadas. A política de avaliação de risco é uma série de documentos e guias que orientam as decisões baseadas em critérios científicos.

#### **6. Planejamento da Avaliação de Risco**

Os gestores devem garantir as condições para a realização da Avaliação de Risco, sendo que o processo deve ser sistemático e transparente, baseado em ciência. Esta tarefa envolve, entre outros aspectos, definir claramente o âmbito de aplicação e o objetivo da Avaliação de Risco, as perguntas específicas que a Avaliação de Risco deverá responder.

#### **7. Interpretação dos resultados da Avaliação de Risco**

O gestor deve analisar se a avaliação atendeu de maneira satisfatória às questões propostas e interpretar os resultados considerando informações complementares que envolvam aspectos econômicos, culturais, ambientais e sociais relacionados ao problema.

#### **8. Ranqueamento dos problemas de inocuidade alimentar**

O gestor deve considerar a existência de vários perigos que podem ameaçar a saúde da população relacionados a alimentos. Desta forma, deve lançar mão do ranqueamento de problemas com o objetivo de estabelecer prioridades e otimizar recursos.

## 2ª Etapa: Identificação e Seleção das opções de Gestão

Na segunda etapa do processo de Gestão de Risco, o gestor analisa os resultados da Avaliação de Risco e realiza a identificação a identificação, avaliação e seleção de opções de gerenciamento de risco. Devem ser tidas em consideração as limitações que existiam na Avaliação de Risco, os pressupostos considerados, a incerteza e a variabilidade dos dados, entre outros aspectos. Essa etapa é composta por passos específicos, descrito a seguir.

### **a) Identificação das opções de Gestão de Risco.**

O gestor deve identificar as opções para o manejo do risco. Para tanto, o gestor pode solicitar o apoio dos avaliadores, cientistas da área de alimentos, economistas e outros profissionais envolvidos no tema. É possível que, para gerenciar o risco, seja necessária apenas uma medida. Porém, há situações em que o gestor necessita implementar várias medidas de proteção para a redução ou eliminação do risco. O importante é considerar as várias opções de Gestão de Risco identificadas.

### **b) Avaliação das opções de Gestão de Risco.**

O gestor identifica as opções de Gestão de Risco e considera avaliações das suas capacidades de reduzirem o risco, sua aplicabilidade, custo-benefício e contribuições para a inocuidade alimentar. Da mesma forma, leva em consideração os efeitos das opções selecionadas. A gestão deve considerar também as percepções e preferências dos grupos envolvidos e aspectos éticos, como a responsabilidade dos governos em proteger grupos especiais e a obrigação da indústria de produzir alimentos inócuos (Dubugras, Pérez-Gutiérrez, 2008).

## 3ª Etapa: Implementação das decisões da Gestão de Risco

Na terceira etapa da Gestão de Risco, é realizada a implementação das medidas selecionadas, bem como a verificação de sua conformidade.

Essa etapa pode envolver diferentes atores da cadeia de alimentos, outras entidades sanitárias, a indústria e os consumidores. As medidas que são relacionadas à instituição gestora do risco podem ser aplicadas por meio de políticas públicas, elaboração ou adequação de regulamentos técnicos, programas, dentre outros instrumentos que são referências para a vigilância sanitária e os serviços de inspeção de alimentos. As medidas que são de competência das indústrias produtoras de alimentos podem estar relacionadas à implementação e o controle de programas de Boas Práticas de Higiene (BPH), Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de Análises de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC)<sup>IV</sup> (Dubugras, Pérez-Gutiérrez, 2008).

#### **4ª Etapa: Monitoramento e Revisão**

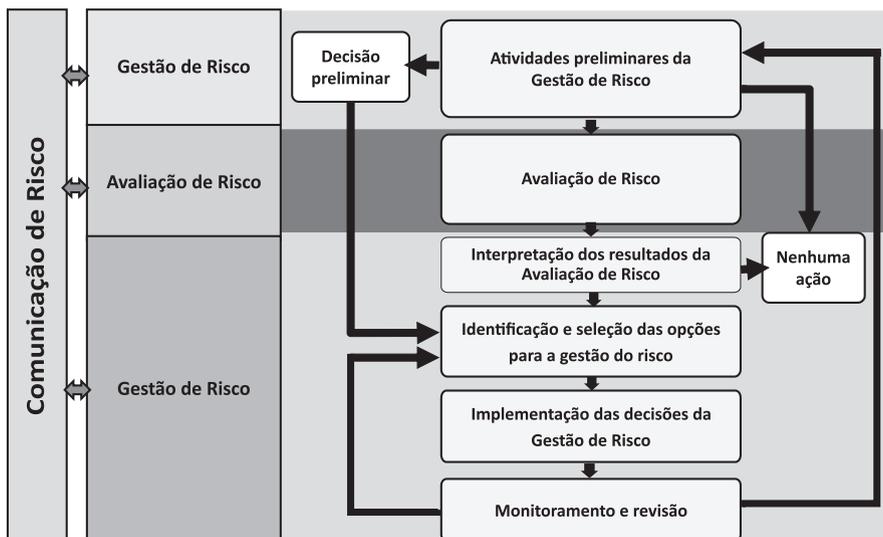
O gestor de risco é responsável pela verificação das medidas de mitigação do risco, se os resultados esperados estão sendo alcançados, se podem ser mantidos em longo prazo e se há efeitos indesejáveis. Para monitoramento e revisão de riscos microbiológicos, o gestor deve lançar mão de indicadores como, prevalência do agente patogênico nos animais; prevalência do patógeno em etapas do processamento do alimento e também no comércio.

A revisão das decisões deve ser realizada sempre que novas evidências científicas surgirem. Adicionalmente, a revisão pode necessária quando as informações dos serviços de inspeção, vigilância sanitária ou de monitoramentos demonstrarem que as metas de gestão não estão sendo cumpridas ou quando indicarem novos problemas de inocuidade dos alimentos (Dubugras, Pérez-Gutiérrez, 2008).

A figura 2 apresenta uma visão geral da Gestão de Risco, no âmbito da Análise de Risco, o que permite visualizar as atividades preliminares e os principais elementos da Gestão de Risco, em conjunto com os outros elementos da Análise de Risco: Avaliação de Risco e Comunicação de Risco.

---

IV Siglas utilizadas no Brasil e internacionalmente: Boas Práticas de Fabricação (BPF)/ Good Manufacturing Practice (GMP) Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC)/ Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP).

**Figura 2** - A Gestão de Risco no marco da Análise de Risco.

**Fonte:** Codex Alimentarius, 2011.

As opções da Gestão de Risco podem ser medidas regulatórias ou não regulatórias. Por exemplo, estabelecer requisitos regulatórios relativos à inocuidade de produtos alimentícios, desenvolver guias específicos, adotar padrões internacionais, estabelecer procedimentos de inspeção, exigir certificados, implementar programas de treinamento e desenvolver campanhas de informação para rotulagem correta, entre outros.

A Gestão de Risco é fundamental para a proteção da saúde das pessoas. O gestor deve, cada vez mais, ampliar sua estratégia de gestão adotando uma visão interdisciplinar, intersetorial e integrada.

## A Gestão de Risco e o comércio

As medidas de Gestão de Risco adotadas pelos gestores, seja para reduzir os riscos relacionados à saúde humana, à saúde ou ao bem-estar

dos animais e à sanidade vegetal, seja para atingir objetivos normativos legítimos, não deve restringir o comércio de maneira injustificada. Em nível internacional, no marco da Organização Mundial do Comércio (WTO), o Acordo de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) e o Acordo sobre Obstáculos Técnicos ao Comércio (TBT) estabelecem disposições para que as medidas não criem obstáculos desnecessários ao comércio, ainda que ambos acordos contem com âmbitos de aplicação diferentes.

O Acordo SPS aborda medidas adotadas para reduzir os riscos relacionados com a proteção da saúde humana (inocuidade dos alimentos), a saúde ou a vida dos animais e a preservação dos vegetais, que devem ser baseadas, em maior medida possível, em informações científicas. O Acordo TBT cobre aspectos relacionados com as medidas para alcançar objetivos normativos legítimos, como a proteção da saúde e a segurança das pessoas, a proteção do meio ambiente. Ambos os acordos promovem o uso de padrões internacionais (harmonização). Para isso, o Acordo SPS reconhece como organismos de referência internacionais a Comissão do Codex Alimentarius, para a inocuidade dos alimentos; a Organização Mundial de Saúde Animal (World Organisation for Animal Health - OIE) para a saúde dos animais e a Convenção Internacional de Proteção dos Vegetais (International Plant Protection Convention - IPPC), para fitossanidade, enquanto o Acordo TBT não reconhece nenhum organismo internacional de normalização.

Nos acordos SPS e TBT não há referências textuais à Gestão de Risco, porém, o conceito está implícito nas medidas citadas no documento, uma vez que essas devem partir de decisões baseadas no risco; ou seja, devem ser a expressão ou o resultado de Avaliações de Risco, o que mostra a importância da base científica. Por outro lado, os acordos também indicam que a Avaliação de Risco não é necessária quando as medidas são baseadas em padrões internacionais.

Outro Acordo no âmbito da WTO, que destaca a importância da aplicação da Gestão de Risco, é o Acordo de Facilitação do Comércio (*Trade Facilitation Agreement*), que entrou em vigor em 22 de fevereiro de 2017. Esse Acordo tem como objetivo agilizar a movimentação, o desembaraço aduaneiro e a liberação de mercadorias. Parte das medidas técnicas do Acordo exige a aplicação da Gestão de Risco, para que os controles

aduaneiros se concentrem nas mercadorias de alto risco. De acordo com a WTO (2020), a implementação plena do Acordo de Facilitação do Comércio reduziria os custos do comércio mundial em 14,3% em média, e seriam os países menos desenvolvidos que reduziriam mais os custos do comércio.

## Referências

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Plano de ação nacional de prevenção e controle da resistência aos antimicrobianos no âmbito da saúde única 2018-2022 (PAN-BR) / Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de Vigilância das Doenças Transmissíveis. Brasília: Ministério da Saúde, 2018. [acesso 16 ago 2021] Disponível em: <https://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2018/dezembro/20/af-pan-br-17dez18-20x28-csa.pdf>

CAC. Comisión del Codex Alimentarius. Manual de Procedimiento Decimoséptima edición, (en línea). Roma, Italia, FAO/OMS; 2007 [acesso 16 ago 2021]. Disponível em: <http://www.fao.org/3/a1472s/a1472s00.htm>

CAC. Comisión del Codex Alimentarius. Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (en línea). Roma, Italia, FAO/OMS; 2007a. [acesso 17 jul 2020]. Disponível em [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B62-2007%252FCXG\\_062s.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B62-2007%252FCXG_062s.pdf). CAC/GL 62-2007.

CAC. Comisión del Codex Alimentarius. Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (GRM) (en línea). Roma: FAO/OMS; 2007b. [Acesso 28 jul. 2020]. Disponível em <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/es/>. CAC/GL 63-2007.

CAC. Comisión del Codex Alimentarius. Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (en línea). Roma: FAO/OMS; 2011. [acesso 10 set 2020]. Disponível em [http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B77-2011%252FCXG\\_077s.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/es/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252Fstandards%252FCXG%2B77-2011%252FCXG_077s.pdf). CAC/GL 77-2011.

CIME. Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias. Séptima Reunión de la CIME. Roma, Italia, FAO, 2005.

Díaz A. Buenas prácticas de reglamentación. Caso: Reglamentación Técnica Centroamericana en el Sector Lácteo CDC. Centers for Disease Control and Prevention. National Center for Emerging and Zoonotic Infectious Diseases (NCEZID). [acceso 16 ago 2021]

Disponível em: <https://www.cdc.gov/onehealth/basics/index.html>

Díaz A. Buenas prácticas de reglamentación. Caso: Reglamentación Técnica Centroamericana en el Sector Lácteo. *In* Taller sobre Transparencia y Buenas Prácticas de Reglamentación en el Ámbito de las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF), noviembre. Lima; 2019.

Díaz A; Medina L; Trelles S. Manual de capacitación: la convergencia entre la salud pública, la salud animal y el ambiente en las comunidades y los territorios rurales: una contribución a los procesos de fortalecimiento de las capacidades, al aprendizaje colectivo y a la innovación social para el desarrollo rural territorial (en línea). San José: IICA; 2010. [acceso 28 jul 2020]. Disponível em <http://repiica.iica.int/docs/B2004e/B2004e.pdf>.

Dubugras, MTB; Pérez-Gutiérrez, E. Perspectiva sobre a análise de risco na segurança dos alimentos. Curso de sensibilização. Rio de Janeiro: Área de Vigilância Sanitária, Prevenção e Controle de Doenças – OPAS/OMS, 2008. [acceso em 23 ago 2021]. Disponível em: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34152/perspectivaanalise-por.pdf?sequence=1>

FAO. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Glosario de términos fitosanitarios. Norma internacional para medidas fitosanitarias n.º 5. Roma: FAO; 2019. 35 p. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

FAO, OMS. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura, Italia. Organización Mundial de la Salud, Suiza. Comisión del Codex Alimentarius - Manual de Procedimiento. 27 ed. Roma: FAO, 2019. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

FAO. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Normas internacionais para medidas fitossanitárias NIMF N° 11 Análise de Risco de pragas para pragas quarentenárias, incluindo análise de riscos ambientais e de organismos vivos modificados. Roma: FAO; 2009. [acceso 30 nov 2020]. Disponível: [https://www.ippc.int/largefiles/NIMF\\_11\\_2004\\_PT\\_FINAL\\_0.pdf](https://www.ippc.int/largefiles/NIMF_11_2004_PT_FINAL_0.pdf)

FAO. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Food Safety Risk Management Evidence - Informed Policies and Decisions, Considering Multiple Factors. Rome: FAO; 2017. [acesso 2 out 2020]. Disponível: <http://www.fao.org/3/i8240en/I8240EN.pdf>

IICA. Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura, Costa Rica. Medidas preventivas en el sector agropecuario ante la Covid-19 para asegurar la provisión continua de alimentos a la población (en línea). San José: IICA; 2020. [acesso 28 jul. 2020]. Disponível em <http://opac.biblioteca.iica.int/cgi-bin/koha/opac-detail.pl?biblionumber=139985>.

MINECO. OSARTEC . Ministerio de Economía, Guatemala. Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica; MIFIC. Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, Nicaragua; SDE. Secretaría de Desarrollo Económico, Honduras; MEIC. Ministerio de Economía, Industria y Comercio, Costa Rica; MICI. Ministerio de Comercio e Industrias, Panamá. (eds.). s. f. Guía Centroamericana de Buenas Prácticas Reglamentarias (en línea). s. n. t. [acesso 10 set. 2020]. Disponível em <http://www.comex.go.cr/media/6871/390-2017anexo.pdf>.

OIE. Organización Mundial de Sanidad Animal. 2019. Código Sanitario para los Animales Terrestres (en línea). [Internet]. Paris, OIE; 2019. [acesso 28 jul 2020]. Disponível em: [https://www.oie.int/index.php?id=169&L=2&htmlfile=glossaire.htm#terme\\_gestion\\_du\\_risque](https://www.oie.int/index.php?id=169&L=2&htmlfile=glossaire.htm#terme_gestion_du_risque).

OIE. Organización Mundial de Sanidad Animal. «Una sola salud» en breve (en línea). [Internet]. París: Organización Mundial de Sanidad Animal; 2020. [Acesso 10 out 2020]. Disponível em: <https://www.oie.int/es/para-los-periodistas/una-sola-salud/#:~:text=%C2%ABUna%20sola%20salud%C2%BB%20en%20breve,-%C2%ABOne%20Health%2C%20Una&text=La%20OIE%20apoya%20y%20aplica,o%20silvestres%2C%20y%20los%20ecosistemas>.

OMC. Organización Mundial del Comercio. Facilitación del comercio. [Internet]. Ginebra: OMC; 2020. Suiza. [Acesso 10 out 2020]. Disponível em: [https://www.wto.org/spanish/tratop\\_s/tradfa\\_s/tradfa\\_introduction\\_s.htm](https://www.wto.org/spanish/tratop_s/tradfa_s/tradfa_introduction_s.htm)

---

# Decisões baseadas em evidências: ranqueamento e priorização de problemas de inocuidade alimentar

Juliana M. Ruzante<sup>1</sup>

## Introdução

A definição de iniciativas para minimizar os riscos microbiológicos e químicos associados ao consumo de alimentos continua ser um grande desafio global (FAO, WHO 2006). Garantir a inocuidade dos alimentos é uma tarefa extremamente complexa uma vez que envolve uma diversidade de alimentos, perigos e uma variedade de sistemas de produção e processamento. Somado a isso, sistemas de inocuidade de alimentos devem se adaptar rapidamente às mudanças na produção e processamento de alimentos e às mudanças nas tendências de consumo de alimentos para proteger de maneira efetiva a saúde pública. Perante recursos financeiros e profissionais limitados, é impossível que autoridades governamentais consigam controlar de maneira eficaz todos os problemas ligados à inocuidade dos alimentos. Por esse motivo, se torna cada vez mais importante ranquear os riscos associados a alimentos, identificar os perigos de maior impacto à saúde humana e estabelecer prioridades para que as decisões do gerenciamento possam ser tomadas de maneira a otimizar o uso de recursos técnicos e financeiros e reduzir o risco

---

<sup>1</sup> Juliana Martins Ruzante (jruzante@rti.org; jruzante@sdsu.edu) é médica veterinária, Mestre em Medicina Veterinária Preventiva, Doutora em Patologia Comparada. Pesquisadora do RTI International, Research Triangle Park, Carolina do Norte, EUA e Professora Adjunta na Escola de Saúde Pública da Universidade Estadual de San Diego, San Diego, Califórnia, EUA.

causado por doenças de origem alimentar. O risco é definido aqui como a função da probabilidade da ocorrência de um efeito adverso à saúde e da gravidade desse efeito causado por um perigo ou perigos existentes no alimento (FAO, WHO 2006; Dubugras e Pérez-Gutiérrez, 2008).

A proteção à saúde humana é primordial na Gestão de Risco, porém, com frequência gestores consideram outros critérios durante a tomada de decisão. Fatores como o impacto econômico, nutricional, social, ambiental e a percepção de risco pelos consumidores podem influenciar o gestor na escolha de medidas de controle de risco, políticas públicas e regulamentações. Essas decisões e os fatores que as influenciam não são sempre aparentes e escolhas são feitas de forma subjetiva e “*ad hoc*”. Sem uma forma objetiva, sistemática e científica para avaliar de forma uniforme os diversos problemas de inocuidade dos alimentos, fica difícil alocar recursos de forma eficiente, justificar e comunicar as decisões tomadas pelos gestores. Essa realidade da Gestão de risco é reconhecida por diversos órgãos internacionais como a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO, Food and Agriculture Organization), Organização Mundial da Saúde (WHO), *Codex Alimentarius*, e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) (FAO, WHO 2006; Dubugras, Pérez-Gutiérrez, 2008; CAC 2013). Por esse motivo, a FAO publicou, em 2017, um manual de Gestão de Risco especificamente focado na tomada de decisões baseadas em evidências (FAO 2017). Nesse manual, FAO descreve como incorporar os diversos fatores que afetam as decisões e propõe uma abordagem transparente e estruturada para que os diversos critérios envolvidos na decisão possam ser considerados de maneira mais objetiva e transparente.

“Órgãos governamentais responsáveis pela inocuidade dos alimentos gerenciam inúmeros problemas de saúde associados a alimentos contaminados. Porém recursos financeiros e técnicos são finitos e insuficientes para abranger ao mesmo tempo, todos estes problemas. O ranqueamento desses problemas, em relação ao impacto à saúde humana, e o estabelecimento de prioridades para a Gestão de Risco e para o desenvolvimento de Avaliações de Risco são atividades cruciais da inocuidade dos alimentos” (FAO, WHO 2006).

O ranqueamento de riscos e o estabelecimento de prioridades são ferramentas da Gestão de Risco e componentes da Análise de Risco. Estes dois termos são considerados intercambiáveis, porém é importante entender sua distinção. Apesar de não existir uma definição oficial do *Codex*, a FAO propôs a seguinte definição em seu manual (FAO, 2017; 2020) e a qual usaremos como referência neste capítulo.

**Ranqueamento de risco** é a análise sistemática e o ordenamento dos perigos de origem alimentar e/ou dos alimentos com relação aos riscos à saúde humana, baseados na probabilidade da ocorrência de um efeito adverso à saúde e da gravidade desse efeito, causado por um perigo ou perigos existentes no alimento em uma determinada população (FAO, 2017; 2020). [grifos da autora].

**Priorização** é a análise sistemática e o ordenamento dos perigos de origem alimentar e/ou dos alimentos, baseados nos resultados do ranqueamento de riscos, assim como fatores sociais, nutricionais, econômicos e outras considerações políticas do gestor. A priorização dá ao gestor uma perspectiva ampla dos diversos fatores influenciando a tomada de decisão e produz uma lista prática de medidas de controle a serem implementadas ou de perigos a serem manejados (FAO, 2017; 2020). [grifos da autora].

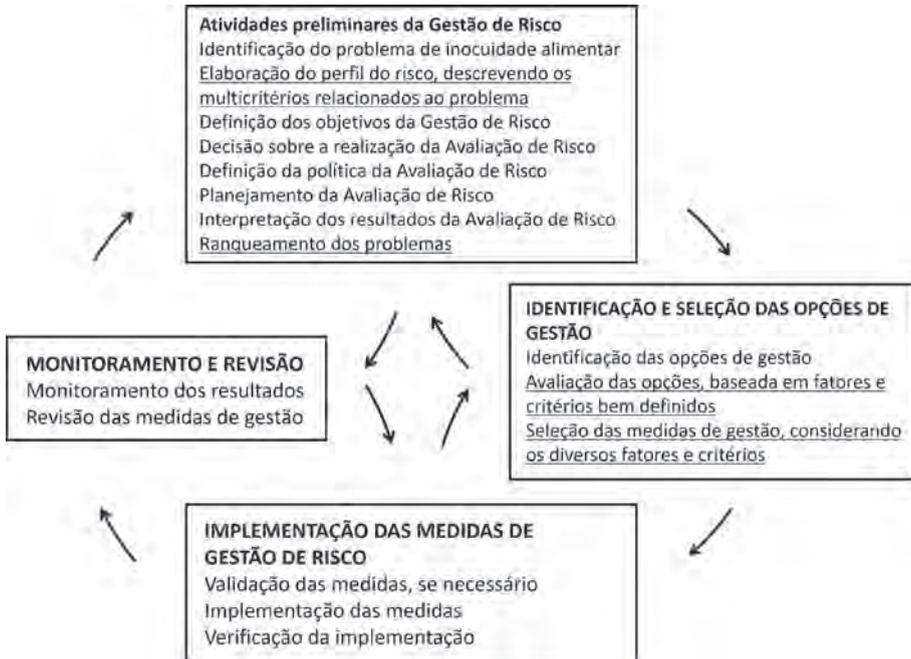
Ambos os processos, o ranqueamento de riscos e o estabelecimento de prioridades, são baseados em evidências e fundamentam um sistema de inocuidade de alimentos embasado em risco, sendo adotados em diversos países, incluindo a Europa e os Estados Unidos. Mais especificamente, o ranqueamento e a priorização de riscos são considerados atividades integrantes da fase preliminar do gerenciamento (Figura 1). Na definição de prioridades, fatores além do risco à saúde pública (fatores econômicos, impacto na exportação, preferências dos consumidores, entre outros) são considerados de forma transparente, durante a escolha de políticas públicas, métodos de controles

e outros tipos de programas se encontram mais associadas às etapas de identificação e seleção das opções de gerenciamento (Figura 1).

Por serem atividades técnicas, o ranqueamento e a priorização são executadas por avaliadores de risco usando uma série de metodologias. Nas duas situações, o objetivo e o problema a serem abordados devem ser muito bem definidos pelo gestor. No caso da priorização, o envolvimento do gestor é bem intenso, já que os avaliadores técnicos têm que identificar e incorporar critérios importantes a serem considerados na tomada de decisão, assim como os valores dos gestores e suas preferências. O envolvimento das partes interessadas também é bastante importante no estabelecimento de prioridades, como será discutido mais à frente.

O ranqueamento e a priorização são fundamentais para o estabelecimento de um sistema de saúde pública e de inocuidade de alimentos moderno, proativo, transparente e que possa ser reproduzido, sendo reconhecidos internacionalmente como instrumentos para tomadas de decisões baseada em evidência. Neste capítulo, serão apresentados, de forma sucinta, aplicações, métodos, métricas e algumas ferramentas para o ranqueamento e a priorização de problemas de inocuidade alimentar.

**Figura 1** - Atividades de ranqueamento e de priorização ressaltadas dentro da estrutura de Gestão de risco, de acordo com o *Codex Alimentarius*.



Fonte: FAO, 2020.

## Ranqueamento de Riscos

### Aplicações

Como foi definido anteriormente, o ranqueamento de riscos é baseado exclusivamente no impacto à saúde humana. Na prática, métodos de ranqueamento têm sido usados para se estabelecer sistemas de amostragem e a inspeção baseados em risco, sistemas de vigilância, assim como na identificação de alimentos de alto risco que necessitem de padrões. Por exemplo, a Autoridade Europeia para a Inocuidade dos Alimentos (EFSA, European Food Safety Authority) conduziu uma série de avaliações qualitativas para identificar quais perigos em carnes deveriam ser foco de um sistema moderno de inspeção animal (EFSA 2013a-d;

EFSA 2012, EFSA 2011). Um estudo similar foi conduzido no Brasil (Costa et al., 2020). O Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (USDA, United States Department of Agriculture) e a Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (FDA, United States Food and Drug Administration) conduziram, em 2003, uma análise quantitativa para identificar quais alimentos prontos para o consumo representavam o maior risco quando se considerava *Listeria monocytogenes* (FDA, USDA, 2003). Essa análise resultou em novas regulamentações para frios e para embutidos e um novo processo de inspeção de estabelecimentos produtores de alimentos considerados de alto risco.

O estudo feito pela Organização Mundial da Saúde para quantificar os Anos de Vida Ajustados por Incapacitação (DALY, *Disability-Adjusted Life Year*) atribuídos a 33 perigos microbiológicos e químicos, em nível mundial também não deixa de ser um ranqueamento. Nesse estudo, o objetivo foi identificar patógenos responsáveis pelo maior impacto à saúde, a medida usada para ordenar os diferentes perigos foi o indicador DALY (WHO, 2015).

Nos Estados Unidos, a lei que modernizou o FDA determinou que esse órgão governamental conduza com frequência ranqueamentos de riscos para identificar alimentos de alto risco para os quais uma documentação adicional será necessária para facilitar a rastreabilidade em caso de surtos alimentares (FDA, 2011). O FDA também tem como responsabilidade identificar os contaminantes de alimentos mais importantes, para os quais métodos de controle e vigilância tenham que ser implementados (FDA, 2011), sendo que isso requer ranqueamento.

### **Métodos e métricas**

Existe uma gama de métodos disponíveis para o ranqueamento de risco e esses incluem metodologias também usadas na Avaliação de Risco (ex: modelagem estocástica e matrizes semiquantitativas). Publicações de van der Fels-Klerx et al. (2013), da EFSA (2015, 2012b) e da FAO (2020) descrevem em detalhes os diversos métodos usados para ranqueamento. Nesse capítulo, é apresentada apenas uma breve introdução e alguns exemplos.

Como na Avaliação de Risco, os métodos de ranqueamento também são categorizados em qualitativos, semiquantitativos e quantitativos.

### Métodos de ranqueamento qualitativos

Métodos qualitativos são métodos que agrupam alimentos e/ou perigos em categorias de risco não numéricas. Por exemplo, categorias de baixo, médio e alto risco. São usados em situações em que tempo, recursos e dados são limitados. Por um lado, essa classificação simples em categorias de risco é fácil de comunicar aos gestores, porém, por não haver uma relação matemática, não é possível estabelecer uma relação direta entre as variáveis.

Muitas vezes, métodos qualitativos são usados em situações em que dados são escassos ou não estão disponíveis, de maneira que os resultados estão sujeitos a altos graus de incerteza e muitas vezes, na prática, é difícil discernir a real diferença de perigos classificados como baixo ou médio risco, por exemplo. Também existe um grau de subjetividade na classificação dos diferentes níveis de risco e para evitar isso, é crucial que os avaliadores de risco que conduzem o ranqueamento descrevam de forma detalhada as bases para a classificação dos diversos níveis de risco, assim como a incerteza associada a cada um deles. A figura 2 apresenta um exemplo.

**Figura 2** - Exemplo de uma matriz usada para o ranqueamento qualitativo de riscos.

	Raro	Improvável	Moderado	Provável	Muito provável	
	Tolerável	Elevado	Muito elevado	Muito elevado	Muito elevado	Extremo
	Baixo	Tolerável	Elevado	Muito elevado	Muito elevado	Significante
	Baixo	Baixo	Tolerável	Elevado	Muito elevado	Moderado
	Muito baixo	Baixo	Tolerável	Tolerável	Elevado	Menor
	Muito baixo	Muito baixo	Baixo	Tolerável	Tolerável	Insignificante
	0					
	Probabilidade					
	1					

**Fonte:** FAO, 2020.

Árvores de decisão e matrizes são métodos qualitativos frequentemente usados tanto na Avaliação de Risco como no ranqueamento. A

diferença é que na avaliação normalmente se avalia somente um perigo associado a um alimento e no ranqueamento a avaliação é feita diversas vezes, para vários alimentos e/ou perigos, de maneira que ao término do estudo, os alimentos e/ou perigos são ordenados de alto a baixo risco, de acordo com a matriz ou árvore de decisão.

Nas árvores de decisão, os nódulos refletem fatores relevantes relacionados ao risco do alimento e/ou perigo (ex: incidência e gravidade de enfermidade, prevalência, potencial de multiplicação e controle durante a cadeia de produção). A EFSA conduziu o ranqueamento de perigos em carnes usando árvores de decisão (EFSA 2013a-d; EFSA 2012a, EFSA 2011). Matrizes, que também podem ser semiquantitativas, são construídas com base nos dois elementos do risco: a probabilidade da ocorrência de um efeito adverso à saúde e a magnitude da gravidade desse efeito, causado por um perigo. Nos métodos qualitativos a probabilidade de ocorrência e a gravidade são, então, categorizadas nominalmente em diferentes níveis. Por exemplo, a probabilidade de ocorrência pode ser categorizada de rara a muito provável e a gravidade de muito baixa a elevada. O produto da combinação entre esses elementos é o risco (Figura 2). Matrizes são usadas com frequência para ranquear perigos químicos, pois muitos compostos têm que ser ranqueados rapidamente. Ao usar matrizes, é importante que o avaliador descreva com detalhes como o risco foi acessado.

### **Métodos de ranqueamento semiquantitativos**

A aplicação de métodos semiquantitativos produz um escore que é usado para ranquear alimentos e/ou perigos. Os escores são calculados de diversas maneiras e nem sempre existe uma relação matemática com uma estimativa de risco, de maneira que o resultado não é uma medida do risco e somente deve ser utilizado no contexto da análise e interpretado de maneira comparativa/relativa. Muitos dos problemas associados aos métodos qualitativos, também estão presentes nos métodos semiquantitativos, especialmente o que diz respeito à incerteza. Por exemplo, ambos tendem a ser subjetivos e arbitrários, a não ser que o protocolo seja muito bem descrito, de forma que outros possam reproduzi-lo. A incerteza nas estimativas também é bastante grande à

medida que dados são agrupados em categorias e escores são atribuídos a cada uma destas categorias.

No caso de matrizes semiquantitativas, a probabilidade de ocorrência e a gravidade são definidas por intervalos numéricos. Por exemplo, o analista pode escolher diferentes intervalos de incidência (até 1/100.000, entre 1-10/100.000 e maior que 10/100.000) para descrever a probabilidade de ocorrência e o mesmo é feito para a gravidade.

Além das matrizes, há métodos semiquantitativos onde critérios relacionados ao risco à saúde humana são identificados pelo analista de risco. Estes critérios podem estar relacionados, por exemplo, a taxa de mortalidade, número de surtos, a taxa de infecção do patógeno, a frequência e ao nível de contaminação do alimento, e/ou a frequência de consumo do alimento pela população. Estes critérios são então quantificados usando intervalos numéricos que são definidos pelo analista de risco e com base em dados científicos. Cada intervalo numérico corresponde a um escore (ex: 1 a 4) (veja a tabela 1) e o escore total de cada alimento e/ou perigo pode ser obtido a partir da soma de todos os escores de cada critério. Existem outros métodos para obter o escore total, mas estes não serão discutidos neste capítulo. Dois exemplos do emprego destes métodos são o ranqueamento preliminar de frutas e verduras feito pelo FDA (Anderson et al., 2011) e a ferramenta *Risk Ranger* desenvolvida por Summer e Ross (2002). *Risk Ranger*, ao contrário de outros métodos semiquantitativos, mantém uma relação matemática e o escore produzido pode ser convertido em uma estimativa de medida de risco.

**Tabela 1** - Exemplo de tabela de escore usada em ranqueamento semiquantitativo.

Escore	Critérios para ranqueamento semiquantitativo			
	Número de surtos	Taxa de mortalidade (%)	Taxa de infecção	Taxa de consumo (%)
1	0	<0.1	>100.001	<1
2	1-2	0.1-0.5	1.001-100.000	1-5
3	3-5	0.5-1	101-1.000	5-10
4	>5	>1	1-100	>10

**Fonte:** Adaptada de Anderson et al., 2011.

### Métodos de ranqueamento quantitativos

Os métodos de ranqueamento qualitativos produzem valores numéricos que podem ser usados para ordenar, de acordo com o risco, alimentos e/ou perigos microbiológicos e químicos. Como na Avaliação de Risco, modelos matemáticos determinísticos e probabilísticos podem ser usados para descrever a relação matemática entre os diversos fatores que afetam a estimativa de risco. Modelos probabilísticos tendem a incorporar medidas de incerteza e variabilidade, os quais também podem ser amplos dependendo da qualidade e representatividade dos dados disponíveis para o ranqueamento.

Apesar de serem mais complexos do ponto de vista da comunicação, o **ranqueamento quantitativo** oferece mais informações, já que providenciam medidas de risco. No entanto, para que métodos quantitativos possam ser desenvolvidos, dados, recursos técnicos e financeiros são necessários. Modelos também levam tempo para serem desenvolvidos e muitas vezes não são capazes de avaliar um vasto número de alimentos e/ou perigos devido à intensa demanda de dados.

No ranqueamento, são usados modelos “top-down”, cuja análise de estimativa do risco é iniciada por dados epidemiológicos, ou modelos “bottom-up”, em que toda a cadeia de processamento do alimento, começando pelo material *in natura*, é modelada, como está demonstrado na figura 3.

**Figura 3** - Abordagens “top-down” e “bottom-up” para métodos quantitativos de ranqueamento.



**Fonte:** Traduzido de Devleeschauwer et al., 2018.

Nos métodos quantitativos, os riscos também são ranqueados usando-se uma série de métricas e cada uma tem suas vantagens e suas desvanta-

gens. O manual da FAO (2020) e a publicação da EFSA (2015) descrevem em detalhes as métricas usadas para o ranqueamento, como, por exemplo:

- Número de reações adversas (casos, hospitalizações e/ou fatalidades): fáceis de serem comunicados e entendidos pelo gestor. Podem ser usados para ranquear os riscos atribuídos a um patógeno em diferentes tipos de alimentos já que a gravidade das reações adversas é uniforme, por ser o mesmo patógeno. Menos utilizada para contaminantes químicos, com reações adversas crônicas.
- Exposição cumulativa: usada para ranquear contaminantes químicos com reações adversas crônicas e várias rotas de exposição. Normalmente é expressa em nível sem efeitos adversos observáveis (NOAEL, *No Observed Adverse Effect Level*), dose diária admissível (ADI, *Acceptable Daily Intake*), ou limites máximos de resíduos (MRL, *Maximum Residue Limits*).
- Medidas de saúde: os indicadores DALY (*Disability-adjusted Life Years*, Anos de Vida Perdidos Ajustados por Incapacidade) e QALY (*Quality-adjusted Life Year*, Anos de Vida Ajustados por Qualidade de Vida) são considerados padrão ouro para medir o impacto a saúde humana. São capazes de agregar em uma só medida a morbidade e mortalidade, produzindo uma métrica, mais representativa do perigo. Requerem muitos dados para serem calculadas, mas é a medida escolhida pela Organização Mundial da Saúde para quantificar o impacto global à saúde humana de diversas enfermidades, incluindo doenças de origem alimentar (WHO, 2015). As medidas representam o número total de anos perdidos (ou ganhos no caso de QALY) pela população devido a certa enfermidade, portanto, são um desafio para a comunicação com o gestor, porém robustas em descrever o real impacto à saúde.
- Medidas monetárias: custo da doença (COI, *Cost of Illness*) e valores da disposição de pagar (WTP, *Willingness to Pay*) são medidas que tentam quantificar o custo direto e indireto associado às enfermidades. COI considera custos com médicos, medicamentos, dias de trabalho perdidos e outros. São medidas também bastante efetivas em comunicar as perdas econômicas ao gestor.

Um exemplo de ranqueamento quantitativo “top-down” que utilizou DALY como métrica para ranquear perigos em alimentos foi o estudo desenvolvido pela Organização Mundial da Saúde para quantificar o impacto de enfermidades transmitidas por alimentos (WHO, 2015). A Organização Mundial da Saúde selecionou 31 perigos microbiológicos e químicos para a análise. Dados epidemiológicos foram coletados em parceria com diversos países e consultas com especialistas foram feitas para preencher lacunas do conhecimento (ex: qual a proporção das enfermidades atribuídas aos alimentos para cada perigo nas diversas regiões sendo analisadas). Um modelo probabilístico foi desenvolvido para calcular número de casos, fatalidades e de DALY para cada perigo considerado. Os resultados podem ser obtidos no site da Organização Mundial da Saúde e toda a metodologia está descrita no relatório publicado em 2015 (WHO 2015).

Os modelos tipo “bottom-up” nada mais são que uma avaliação do risco em que a modelagem começa no alimento, porém no caso do ranqueamento mais que um alimento e/ou perigo são considerados na análise. No ranqueamento os resultados da modelagem são usados para ordenar os pares (perigo/alimento) sendo avaliados de acordo com o risco originado por cada um. Nos Estados Unidos, o ranqueamento feito pelo USDA e FDA em 2003 calculou o número de casos de listeriose por ano e por porção, associados a 23 tipos diferentes de alimentos (FDA, USDA, 2003). Alimentos consumidos mais frequentemente, como o leite pasteurizado, foram ranqueados como tendo alto risco, quando os alimentos foram ordenados por número de casos de listeriose por ano, porém, quando o ranqueamento foi baseado em número de casos por porção, a ordem mudou e outros alimentos mais frequentemente contaminados subiram de posição na lista do ranqueamento. O indicador DALY também pode ser calculado usando-se modelos tipo “bottom-up” e a ferramenta, iRISK, desenvolvida pelo FDA visa facilitar esta análise (Chen et al., 2013).

A seleção de métodos e das métricas para ranquear os alimentos e/ou perigos é uma atividade complexa e leva em consideração a disponibilidade de dados, recursos financeiros, técnicos, tipos de perigos, número de alimentos e/ou perigos a serem ranqueados, problema proposto pelo gestor e o tempo disponível para completar o ranqueamento.

**iRISK** (Chen et al., 2013).

É uma ferramenta bastante útil e está disponível on-line. Através de uma série de passos pré-determinados pelo programa, o usuário entra dados e considerações para os componentes do modelo quantitativo referentes aos alimentos, perigos, a população, as etapas da produção, aos padrões de consumo, as curvas de dose-resposta, e aos efeitos na saúde. Ao se definirem os cenários e pares alimento/perigo, o iRISK calcula DALY, COI, e número de casos totais, por porção ou por consumidor. As estimativas incluem medidas de incerteza. O iRISK pode ser usado tanto para perigos químicos como biológicos porém como nos modelos quantitativos, requer um grande volume de dados. Treinamento e tutoriais assim como a ferramenta estão disponíveis gratuitamente na página *web* do FDA-iRISK (<https://irisk.foodrisk.org/>)

## Estabelecimento de prioridades e análise de decisão multicritério

“A avaliação técnica é a principal fonte de evidência a ser considerada na tomada de decisão, porém, quando necessário, gestores de risco também consideram perspectivas sociais, psicológicas para estabelecer padrões de inocuidade para os alimentos” (FAO, 2006).

### Aplicações

Como profissionais de saúde pública, nossa motivação maior é proteger a população. Portanto, o risco à saúde pública é fator primordial a ser considerado durante o desenvolvimento de políticas públicas. Porém, gestores consideram uma série de fatores, além do impacto para a saúde, quando tomam uma decisão. Por exemplo, se o problema afeta a exportação de um alimento importante ao país ou há problemas de aceitação por parte dos consumidores, esses pontos também são considerados pelos gestores durante a elaboração de regulamentos e escolhas de medidas de controle de risco.

A FAO reconhece desde a publicação de seu manual, em 2006, que os fatores econômicos, culturais e sociais devem ser considerados na Gestão de Risco. Um exemplo clássico em que outros fatores, além do impacto à saúde do consumidor, são usados para as tomadas de decisões e para as implementações de medidas de controle é o caso da encefalopatia espongiforme bovina (EEB) nos Estados Unidos da América (EUA). Apesar do risco para a saúde pública, associado à EEB nos EUA, ser muito baixo, o impacto econômico causado pelo primeiro caso de EEB, descoberto no EUA em 2003, levou o país a perder quase 11 bilhões de dólares americanos devido às restrições na exportação de carne bovina entre 2004 e 2007 (U.S.ITC, 2008). A significância do setor de carnes para a economia do país fez com que o governo americano modificasse suas regulamentações e aumentasse o número de amostras coletadas.

Situações como estas são comuns e reconhecidas por órgãos internacionais como a FAO, WHO, *Codex* e a OPAS (FAO 2020; CAC 2013; Dubugras, Pérez-Gutiérrez, 2008; FAO, WHO 2006). Até recentemente não havia uma metodologia dedicada, de maneira sistemática, a incorporar e quantificar todos estes fatores de decisão na área de alimentos. Por esse motivo, em 2017, a FAO publicou o manual de gestão: “Food Safety Risk Management: evidence-informed policies and decisions, considering multiple factors” (FAO 2017). O manual publicado pela FAO é baseado nos conceitos da análise de decisão multicritério (MCDA, *multi-criteria decision analysis*), sendo recomendado para situações em que outros critérios, além da saúde humana, são considerados, quando existirem opiniões divergentes sobre as opções para a Gestão do Risco, e também quando se busca fomentar o desenvolvimento de políticas públicas multissetoriais e desenvolver um sistema de inocuidade de alimento robusto e centrado em evidência (FAO 2017).

A análise de decisão multicritério proporciona um mecanismo eficiente para que decisões sejam feitas de maneira transparente, considerando-se diversas fontes e tipos de evidência. É usado para abordar problemas complexos, envolvendo vários atores, múltiplos objetivos e várias alternativas. Através da análise de decisão multicritério, é feita uma avaliação mais detalhada do processo de decisão para que informações críticas relacionadas ao problema sejam identificadas, de

maneira que se obtém uma melhor compreensão do problema, facilitando a aceitação de soluções que inicialmente não pareciam adequadas (Maldonado, 2020a).

O uso da análise de decisão multicritério na área de inocuidade de alimentos é mais recente do que na área de engenharia, em que esses métodos vêm sendo utilizados há mais tempo. Alguns exemplos incluem o uso de análise de decisão multicritério para priorizar patógenos em alimentos (Ruzante et al., 2010), selecionar medidas de controle (Fazil et al., 2008), e priorizar alimentos com baixa umidade do ponto de vista microbiológico (FAO, WHO, 2014). A FAO e o Centro de Controle e Prevenção de Doenças dos EUA (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) também conduziram priorizações baseadas em métodos de análise de decisão multicritério para ranquear parasitas transmitidos por alimentos (FAO, WHO, 2012) e priorizar doenças zoonóticas, para controle e vigilância, respectivamente (Rist et al., 2014).

### Métodos e métricas

Existem diversos métodos de análise de decisão multicritério: o processo analítico hierárquico (AHP), o *outranking*, e a teoria de utilidade multiatributo (MAUT) são alguns exemplos. Para descrever o método usarei o método *outranking* que utiliza a lógica da preferência-indiferença. Uma descrição detalhada dos métodos de análise de decisão multicritério pode ser obtida em Maldonado (2020a-c) e Belton e Stewart (2002).

Independentemente do método, as etapas necessárias para conduzir uma análise de decisão multicritério são muito similares aos métodos mencionados anteriormente. As etapas são as seguintes:

- 1. Definir o problema:** o problema alvo para a tomada de decisão precisa ser descrito pelo gestor de risco. Os objetivos para a priorização e as potenciais escolhas devem ser identificados. Por exemplo, a questão para a decisão por ser a seleção de uma medida de controle para reduzir a contaminação de *Salmonella* na carne de frango ou é preciso identificar patógenos que deverão ser alvo de amostragem durante inspeção.
- 2. Identificar as “alternativas”:** em métodos de análise de decisão multicritério, “alternativas” são os itens a serem selecionados

e priorizados. No caso de medidas de controle para *Salmonella* em frango, poderia ser, por exemplo, vacinação, uso de cloro, programas de educação ao consumidor

- 3. Definir os critérios relevantes para a decisão:** os diferentes critérios, além da relevância à saúde pública, devem ser identificados e definidos, por exemplo, o impacto econômico, ambiental, custo da medida de controle, aceitação pelos consumidores, disponibilidade da medida de controle. De acordo com Belton e Stewart (2002) e o Department for Communities and Local Government, do Reino Unido (2009), critérios devem ser: i) ser relevantes (estarem intimamente relacionados ao problema e ao objetivo), ii) compreendidos por todos envolvidos no processo de decisão, iii) quantificáveis, iv) não redundantes, v) não correlacionados e independentes, vi) abrangentes para captar as dimensões da decisão porém concisos para que o modelo possa ser executado e vii) operacionais de forma que não seja necessário muito envolvimento do decisor.
- 4. Definir a importância relativa de cada critério e preferências:** Nessa etapa, a importância de cada critério para a decisão é definida usando-se pesos. Existem diferentes métodos usados para se determinar os pesos (ex: método direto, ranqueamento, comparativo) e preferências (Riabacke et al., 2012), mas esses não serão abordados nessa publicação. Uma maneira é definir porcentagens para cada critério de forma que o peso de todos os critérios juntos totalize 100. Por exemplo, o impacto à saúde pública receberia um peso de 50, enquanto o aspecto econômico receberia um peso de 10 e aceitação do consumidor um peso de 40. Os pesos refletem os valores e preferências de cada decisor e também de partes interessadas que devem fazer parte desta análise para garantir um processo transparente. Essa é uma etapa que requer participação ativa do gestor/decisor.
- 5. Coletar dados e quantificar cada critério:** Deve-se definir como cada critério será quantificado (ex: qualitativo, semiquantitativo, ou quantitativo), qual métrica será utilizada e

quais os dados necessários para a quantificação. Na análise de decisão multicritério, variáveis qualitativas, semiquantitativas e quantitativas podem ser utilizadas em um mesmo modelo de decisão (veja Tabela 2). A seleção de dados para quantificar cada critério é muito importante para garantir uma análise robusta e transparente. Os manuais publicados pela FAO sobre tomada de decisão (FAO, 2017) e ranqueamento (FAO, 2020) oferecem diversas sugestões de fontes de dados para diversos tipos de critérios, de epidemiológicos a sociais e ambientais.

6. **Construir a matriz de performance:** a matriz sintetiza todas as informações para cada critério em um só formato que será usado para calcular as métricas usadas para priorizar as diferentes alternativas. A tabela 2 demonstra um exemplo de uma matriz de performance, sugerida por Fazil et al. (2008), para a seleção de medidas de controle para um problema hipotético de inocuidade alimentar.
7. **Conduzir a priorização:** a etapa final em que, de acordo com o método de análise de decisão multicritério, se utiliza um algoritmo para agregar todas as informações, qualitativas, semiquantitativas e/ou quantitativas e produzir um só escore para ordenar as diferentes alternativas e identificar a “melhor alternativa”, de acordo com os critérios, pesos e preferências usadas. No caso do cenário descrito na tabela 2, o método *outranking* PROMETHEE foi utilizado e o “net flow” (eixo y) foi calculado. A figura 4 ilustra a diferença de prioridades entre o decisor e o *stakeholder*. Independentemente das preferências e valores de ambos, a medida de controle C e E se mostram as mais adequadas (positivo “net flow”) nos dois cenários. Também existe concordância com relação à medida C, porém medidas A e B discordam, tendo performances bem opostas.

**Tabela 2 -** Matriz para análise de decisão multicritério.

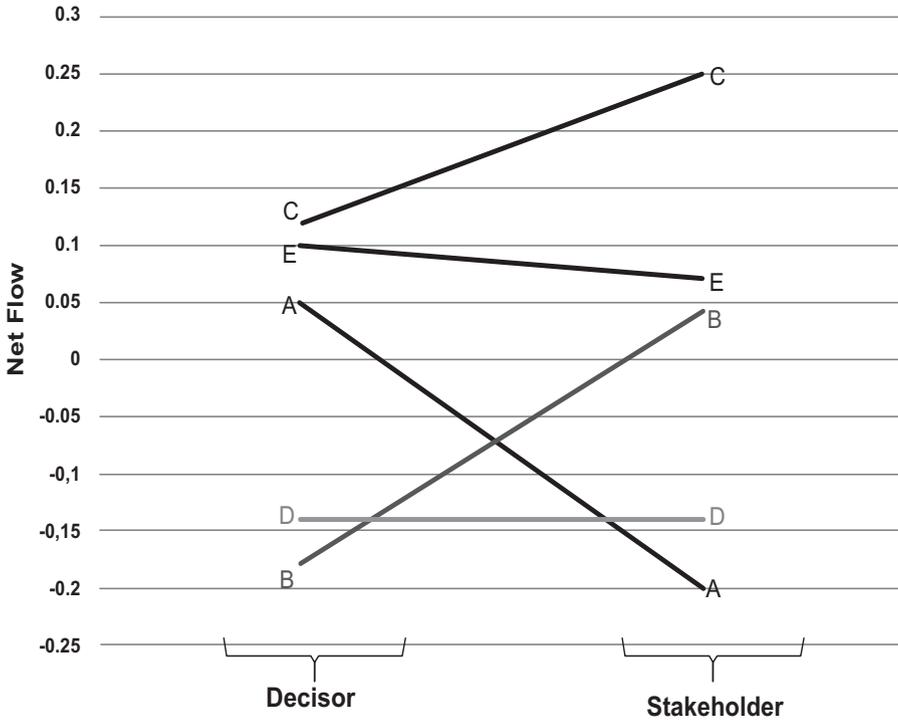
	CRITÉRIOS					
	Peso da Evidência		Eficácia		Custo	Praticidade
ALTERNATIVAS (Medidas de controle)	Volume de pesquisa	Força da evidência	No ponto de uso	No ponto de interesse		
Unidade de medida	Número de artigos	Índice	% redução	% redução	\$/ carcaça	Escala de 1 a 5
A	6	20	70	30	0.15	Baixa
B	10	15	10	25	0.015	Moderada
C	7	5	55	50	0.1	Muito alta
D	14	9	25	15	0.05	Moderada
E	18	1	30	50	0.15	Muito alta
Peso 1 (decisor)	50	50	75	75	50	50
Peso 2 (stakeholder)	25	75	25	75	100	100

**Fonte:** Adaptado de Fazil et al., 2008.

Como em outros tipos de modelos, os modelos de decisões também são sujeitos a incertezas. Métodos de análise de decisão multicritério estocásticos usando Monte Carlo existem e podem ser utilizados (Lahdelma et al., 1998). O programa DECERNS oferece esse tipo de método, assim como MAUT, AHT e *outranking*, porém análises de sensibilidade e a criação de diferentes cenários usando melhores e piores cenários podem ser feitas como na Avaliação de Risco determinística.

Os métodos de análise de decisão não removem a responsabilidade do gestor de tomar decisões, a avaliação de multicritérios é uma das ferramentas e partir do resultado obtido, gestores devem cuidadosamente avaliá-los para melhor informar a tomada de decisão.

**Figura 4** - Resultado do *outranking* considerando dois tipos diferentes de *stakeholders*.



Fonte: Adaptado de Fazil et al., 2008.

## Considerações finais

Ambos os processos descritos aqui, ranqueamento e priorização, requerem dados epidemiológicos, microbiológicos, químicos, de vigilância, além de informações econômicas e informações sobre as percepções sobre o risco para quantificar o impacto dos diversos critérios relevantes para a tomada de decisão. A necessidade de se obter dados é real, porém métodos qualitativos e semiquantitativos estão disponíveis e podem ser usados como um primeiro passo em direção a um sistema de inocuidade de alimentos baseado em risco. O processo de busca e de avaliação de dados, na literatura e em outras fontes, também resulta na

identificação de lacunas do conhecimento e o resultado pode ser usado para priorizar futuras pesquisas e coletas de dados.

Ranqueamento e priorização são atividades complexas e iterativas, que precisam ser revisitadas e revisadas à medida que novos conhecimentos são gerados e novos dados são disponibilizados. De maneira que é fundamental que gestores e outros membros administrativos estejam determinados e comprometidos com a implementação de um sistema de saúde de alimentos baseados em risco.

## Referências

- Anderson M, Jaykus LA, Beaulieu S, Dennis S. Pathogen-produce pair attribution risk ranking tool to prioritize fresh produce commodity and pathogen combinations for further evaluation (P3ARRT). *Food Control*. 2011;22(12):1865–1872.
- Belton V, Stewart T. *Multi criteria decision analysis: an integrated approach*. Boston, MA: Springer; 2002. 372p.
- Chen Y, Dennis SB, Hartnett E, Paoli G., Pouillot R, Ruthman T, Wilson, M. FDA-iRISK—A comparative risk assessment system for evaluating and ranking food-hazard pairs: case studies on microbial hazards. *Journal of Food Protection*. 2013;76(3):376–385.
- CAC. Codex Alimentarius Commission. *Guidance for Governments on Prioritizing Hazards in Feed*. CAC/GL 81-2013. [Internet]. CAC ; 2013. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <http://www.fao.org/feed-safety/resources/resources-details/en/c/1054049/>.
- Costa EF, Cardoso M, Kich JD, Corbellini LG. A qualitative risk assessment approach to microbial foodborne hazards in Brazilian intensive pork production: A step towards risk prioritization. *Microbial Risk Analysis*. 2020; Aug; 15.
- Devleeschauwer B, Scharff R, Kowalczyk B, Havelaar A. Burden and risk assessment of foodborne disease. In T. Roberts(ed.), *Food Safety Economics Incentives for a Safer Food Supply*. New York, NY: Springer International Publishing; 2018. p. 83-106.

Dubugras MTB, Pérez-Gutiérrez E. Perspectivas sobre a análise de risco na segurança dos alimentos. Curso de sensibilização. Rio de Janeiro: PANAFTOSA/OPAS; 2008. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34152>.

EFSA. European Food Safety Authority. Development of a risk ranking toolbox for EFSA BIOHAZ Panel. *EFSA Journal*. 2015;13(1):3939.

EFSA. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the public health hazards to be covered by inspection of meat (bovine animals). *EFSA Journal*. 2013a;11(6): 3266.

EFSA. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the public health hazards to be covered by inspection of meat (solipeds). *EFSA Journal*. 2013b;11(6): 3263.

EFSA. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the public health hazards to be covered by inspection of meat from farmed game. *EFSA Journal*. 2013c;11(6): 3264.

EFSA. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the public health hazards to be covered by inspection of meat from sheep and goats. *EFSA Journal*. 2013d;11(6): 3265.

EFSA. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the public health hazards to be covered by inspection of meat (poultry). *EFSA Journal*. 2012a;10(6): 2741.

EFSA. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the development of a risk ranking framework on biological hazards. *EFSA Journal*. 2012b;10(6): 2724.

EFSA. European Food Safety Authority. Scientific Opinion on the public health hazards to be covered by inspection of meat (swine). *EFSA Journal*. 2011;9(10): 2351.

FAO. Food and Agriculture Organization. *FAO Preliminary Guide to Ranking Food Safety Risks at the National Level*. [Internet]. Rome: FAO; 2020. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <http://www.fao.org/3/cb0887en/CB0887EN.pdf>.

FAO. Food and Agriculture Organization. Food Safety Risk Management: evidence-informed policies and decisions, considering multiple factors. [Internet]. Rome: FAO; 2017. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <http://www.fao.org/documents/card/en/c/I8240EN/>.

FAO, WHO. World Health Organization, Food and Agriculture Organization of the United Nations. Ranking of low moisture foods in support of microbiological risk management. [Internet]. Rome: FAO, WHO; 2014. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <https://ucfoodsafety.ucdavis.edu/sites/g/files/dgvnsk7366/files/inline-files/209893.pdf>.

FAO, WHO. World Health Organization, Food and Agriculture Organization of the United Nations. Multicriteria-Based Ranking for Risk Management of Foodborne Parasites. Report of a Joint FAO/WHO Expert Meeting, September 3-7, 2012. [Internet]. Rome: FAO, WHO; 2012. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112672/9789241564700\\_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/112672/9789241564700_eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y).

FAO, WHO. World Health Organization, Food and Agriculture Organization of the United Nations. Food safety risk analysis. A guide for national food safety authorities. [Internet]. Rome: FAO, WHO; 2006. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <http://www.fao.org/3/a0822e/a0822e00.htm>.

Fazil A, Rajic A, Sanchez J, McEwen S. Choices, choices: the application of multi-criteria decision analysis to a food safety decision-making problem. *J Food Prot.* 2008;71(11):2323-2333.

FDA. United States Food and Drug Administration. USDA. United States Department of Agriculture. Quantitative Assessment of Relative Risk to Public Health from Foodborne *Listeria Monocytogenes* Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods. [Internet]. Washington: FDA; 2003. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <https://www.fda.gov/media/124721/download>.

FDA. United States Food and Drug Administration. FSMA. FDA Food Safety Modernization Act. 21 USC 2201. [Internet]. Washington: FDA; 2011. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-111publ353/pdf/PLAW-111publ353.pdf>.

Lahdelma R, Hpkannen J, Salminen P. SMAA - Stochastic multi objective acceptability analysis. *European Journal of Operational Research*. 1998;106(1):137-143.

Maldonado MU. Métodos multicritério: métodos aditivos. Universidade Federal de Santa Catarina; 2020a. [Internet]. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <https://www.slideshare.net/MauricioUrionaMaldon/mtodos-multicritrio-de-apoio-a-deciso-mtodos-aditivos>.

Maldonado MU. Métodos multicritério: método promethee. Universidade Federal de Santa Catarina; 2020b. [Internet]. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <https://www.slideshare.net/MauricioUrionaMaldon/mtodo-promethee>.

Maldonado UM. Métodos multicritério: método AHP. Brasil. Universidade Federal de Santa Catarina; 2020c. [Internet]. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <https://www.slideshare.net/MauricioUrionaMaldon/ahp-analytic-hierarchy-process>.

Riabacke M, Danielson M, Ekenberg L. State-of-the-Art Prescriptive Criteria Weight Elicitation. *Advances in Decision Sciences*. 2012;2012(2),1:24.

Rist CL, Arriola CS, Rubin C. Prioritizing zoonoses: a proposed one health tool for collaborative decision-making. *PLoS One*. 2014;9(10):e109986.

Ruzante JM, Davidson VJ, Caswell J, Fazil A, Cranfield JAL, Henson SJ, Anders SM, Schmidt C, Farber JM. Multifactorial Risk Prioritization Framework for Foodborne Pathogens. *Risk Analysis*. 2010;30(5):724-742.

Sumner J, Ross T. A semi-quantitative seafood safety risk assessment. *International Journal of Food Microbiology*. 2002;77(1-2):55-59.

U.S.ITC. Unites States International Trade Commission. Global Beef Trade: Effect of animal Health, Sanitary, Food Safety, and Other Measures on U.S. Beef Exports. [Internet]. Washington: USITC; 2008. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <https://www.usitc.gov/publications/332/pub4033.pdf>.

UK Department for Communities and Local Government. Multi-criteria analysis: A Manual. [Internet]. London: Communities and Local Government Publications; 2009. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/191506/Multi-crisis\\_analysis\\_a\\_manual.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/191506/Multi-crisis_analysis_a_manual.pdf).

Van Asselt ED, van der Spiegel M, Noordam MY, Pikkemaat MG, van der Fels-Klerx H.J. Risk ranking of chemical hazards in food—A case study on antibiotics in the Netherlands. *Food Research International*. 2013; 54(2):1636–1642.

U.S.ITC. Unites States International Trade Commission. Global Beef Trade: Effect of animal Health, Sanitary, Food Safety, and Other Measures on U.S. Beef Exports. [Internet]. Washington: USITC; 2008. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: HYPERLINK "<https://www.usitc.gov/publications/332/pub4033.pdf>"<https://www.usitc.gov/publications/332/pub4033.pdf>

WHO. World Health Organization. WHO Estimates of the Global Burden of Foodborne Diseases. Foodborne Disease Burden Epidemiology Reference Group 2007-2015. [Internet]. Geneva: WHO; 2015. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/199350/9789241565165\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/199350/9789241565165_eng.pdf?sequence=1).

---

# Atualização da regulamentação dos critérios microbiológicos em alimentos no contexto das ações de proteção à saúde

Lígia Lindner Schreiner<sup>I</sup>  
Carolina Araújo Vieira<sup>II</sup>  
Thalita Antony de Souza Lima<sup>III</sup>

## 1. Introdução

Alimentos contendo bactérias patogênicas causam doenças, de diarreia a infecções debilitantes, incluindo meningite e síndrome hemolítica urêmica, podendo inclusive levar à morte. Estima-se que nas Américas 77 milhões de pessoas sofram um episódio de doenças transmitidas por alimentos a cada ano, metade delas crianças com menos de 5 anos de idade. As doenças de origem bacteriana são as de maior ocorrência. O aumento no número e na escala de emergências de origem alimentar, foi impulsionado pela globalização do comércio de alimentos e rações para animais. Esses surtos não ameaçam somente vidas, mas também ameaçam as economias dos países, com a perda em dias de trabalho, custos

- 
- I Lígia Lindner Schreiner ([ligia.schreiner@anvisa.gov.br](mailto:ligia.schreiner@anvisa.gov.br)) é Médica veterinária, Especialista em Vigilância Sanitária, Mestre em Ciência de Alimentos. Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia de Alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, DF, Brasil.
- II Carolina Araújo Vieira ([carolina.vieira@anvisa.gov.br](mailto:carolina.vieira@anvisa.gov.br)) é Bióloga, Mestre em Microbiologia. Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil.
- III Thalita Antony de Souza Lima ([Thalita.lima@anvisa.gov.br](mailto:Thalita.lima@anvisa.gov.br)) é Nutricionista, Especialista em Qualidade em Alimentos, Especialista em Vigilância Sanitária, Mestre em Administração Pública. Gerente-Geral de Alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, DF, Brasil.

com tratamentos médicos, impactos no turismo e no comércio. Em 2018, o Banco Mundial estimou perda econômica de 95,2 bilhões de dólares por baixa na produtividade associada às doenças de origem alimentar e mais 15 bilhões de dólares gastos em tratamento de saúde, em países de média e baixa renda (WHO, 2020).

Com o objetivo de garantir a segurança do alimento e minimizar o impacto de potenciais perigos alimentares na saúde dos consumidores, faz-se necessária a adoção de uma abordagem preventiva, ou seja, o emprego de Boas Práticas e, quando necessário, o uso de princípios de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC).<sup>IV</sup>

Padrões microbiológicos são estabelecidos para apoiar a tomada de decisão sobre um alimento baseado em testes microbiológicos, ou seja, são parâmetros usados para verificar se os controles de manuseio e as práticas de higiene de uma empresa de alimentos são adequados e se o alimento à venda é seguro. Quando um lote de alimento cumpre com os critérios estabelecidos para patógenos, toxinas e microrganismos indicadores podemos inferir que esse alimento foi produzido, provavelmente, segundo Boas Práticas de Fabricação e que não causará danos ao consumidor.

O estabelecimento de padrões microbiológicos em alimentos é uma competência legal da Anvisa, nos termos do § 1º, inciso II, art. 8º, da Lei nº 9872, de 26 de janeiro de 1999 (Brasil, 1999).

No tocante ao cenário regulatório nacional, a Resolução-RDC nº. 12, de 02 de janeiro de 2001 era a norma que disciplinava o tema; ela indicava os microrganismos que deveriam ser avaliados e os limites de aceitação por categorias de alimentos (Brasil, 2001). Essa regulamentação também foi resultado de uma discussão com *stakeholders*, entretanto certas recomendações do grupo não foram adotadas por dificuldade analítica dos laboratórios de saúde pública (LACEN) e por pressões externas ao grupo formulador, que resultou em planos de amostragens não harmonizados com referências internacionais.

A capacitação analítica dos LACEN, o amadurecimento do setor produtivo, a necessidade de atualização frente as referências internacionais

IV Sigla utilizada no Brasil e internacionalmente: Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC)/ Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP).

e inconsistências na norma, tanto em relação à amostragem, como a possibilidade que um mesmo produto fosse enquadrado em mais de uma categoria, que apresentavam padrões distintos, ensejou a atualização da regulamentação.

Desde 2008, quando a Anvisa instituiu o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, tem sido fortalecida a legitimidade da ação de regulação sanitária na perspectiva, entre outros, do conhecimento, da transparência, da cooperação e da participação e controle social. No contexto das Boas Práticas Regulatórias, foi adotada a agenda regulatória e a análise do impacto regulatório (Brasil, 2008).

A revisão da RDC n. 12/2001 foi incluída na Agenda Regulatória da Anvisa 2015-2016. A iniciativa regulatória foi publicada no Diário Oficial da União (DOU), de 27 de agosto de 2015. O tema foi migrado para Agenda Regulatória da Anvisa 2017-2020, tema 4.3 - Padrões microbiológicos em alimentos (<http://portal.anvisa.gov.br/2015-2016>).

Este capítulo apresenta os elementos técnicos e as etapas regulatórias percorridas para atualização dos padrões microbiológicos de alimentos.

## **2. Atividades desenvolvidas para revisão da RDC n. 12, de 2001**

O trabalho de revisão da Resolução RDC n. 12/2001 teve início em 2015, período em que a discussão se focou no levantamento da abordagem para revisão da norma, considerando aspectos gerais relativos ao âmbito de aplicação, microrganismos de interesse, metodologias de análise, plano de amostragem e referências internacionais. Após a discussão dos aspectos gerais, os alimentos foram separados em categorias gerais e os padrões microbiológicos estabelecidos, separadamente, para cada categoria de alimento.

De 2015 a 2017, foram realizadas 14 reuniões técnicas. O trabalho foi coordenado pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) e contou com representantes de diversas instituições e órgãos envolvidos com o tema, universidades, além de representantes do setor produtivo.

A proposta de Resolução e Instrução Normativa foram elaboradas considerando os princípios e os critérios microbiológicos atualmente

estabelecidos por organismos internacionalmente reconhecidos, como as normas adotadas pela União Europeia, Codex Alimentarius e International Commission on Microbiological Specifications for Foods - ICMSF (EU, 2005; ICMSE, 2015; Codex Alimentarius, 1997; 2007; 2008; FAO,WHO, 2016).

Em 2018 a Anvisa publicou duas consultas públicas com o intuito de atualizar os padrões microbiológicos em alimentos. Após avaliação das contribuições foram realizadas reuniões técnicas com especialistas e outros órgãos, além de reunião pública para apresentação das contribuições aceitas e recusadas, as motivações da Anvisa e as minutas de Resolução e Instrução Normativa. Todos os documentos relacionados às consultas públicas, tais como, a planilha de análise de contribuições, relatório de análise das contribuições e relatório de análise de participação social estão disponíveis em: <http://portal.anvisa.gov.br/consultas-publicas#/visualizar/378861>. Como resultado do trabalho, foram publicadas a Resolução-RDC n.º 331, de 23 de dezembro de 2019, que dispõe sobre os padrões microbiológicos e sua aplicação e a Instrução Normativa n. 60, de 23 de dezembro de 2019, que estabelece a lista de padrões microbiológicos para alimentos.

### **3. Racional técnico utilizado para a revisão dos padrões microbiológicos em alimentos**

#### **3.1 Padrão Microbiológico**

No contexto da regulamentação da Anvisa, padrões microbiológicos são critérios para aferir a segurança e a higiene de alimentos ofertados aos consumidores, devendo ser atendidos até o último dia de validade do produto.

Os padrões microbiológicos são estabelecidos para os alimentos em que há necessidade definida e possibilidade de aplicação prática. Essa necessidade é demonstrada, por exemplo, por evidências epidemiológicas de que o alimento em questão pode representar um risco para a saúde pública e que o estabelecimento de um critério é significativo para a proteção dos consumidores, ou ainda,

como indicação de uma avaliação de risco. Além disso, os limites estabelecidos devem ser alcançáveis mediante a aplicação de Boas Práticas de Fabricação e, quando necessário, APPCC.

Padrão microbiológico é um critério que define a aceitabilidade de um lote ou processo de alimento, baseado na ausência/presença ou na concentração de microrganismos, suas toxinas e metabólitos por unidade de massa, volume, área ou lote.

Como ferramenta tecnológica e estatisticamente baseada, são componentes do padrão microbiológico: o alimento, o ponto específico da cadeia em que este padrão é aplicável, o microrganismo, os limites microbiológicos ( $m$ ,  $M$ ) e o plano de amostragem. Este último compreende o número de unidades amostrais a serem coletadas aleatoriamente de um mesmo lote e analisadas individualmente ( $n$ ), o tamanho da unidade analítica ou alíquota da amostra a ser analisada ( $1g$ ,  $25g$ ,  $10g$ ) e a indicação do número de amostras aceitáveis ( $c$ ) entre os limites  $m$  e  $M$ .

Como a concentração de um microrganismo pode variar durante a sua produção, distribuição, comercialização e preparação, um padrão é estabelecido para um ponto específico da cadeia produtiva de alimentos, podendo não ser pertinente ou aplicável em outros pontos.

Os padrões microbiológicos estabelecidos na Instrução Normativa nº 60/2019 são aplicáveis ao alimento pronto para oferta ao consumidor, ou seja, aos alimentos acabados até o último dia do prazo de validade, considerando as condições de conservação estabelecidas pelo fabricante. A IN não estabelece “padrões” para ingredientes, incluindo matérias primas e aditivos, pois estes não são, geralmente, entregues à venda direta ao consumidor final e possuem especificação mínima definida em compêndios oficiais.

Para estabelecimento do padrão microbiológico, foram considerados:

- Características intrínsecas e extrínsecas do alimento e sua forma de preparo e consumo.
- Evidências epidemiológicas de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA) e ocorrência dos microrganismos no alimento.
- População a que se destina o alimento.

- Presença de microrganismos patogênicos e/ou suas toxinas/metabólitos de relevância no alimento.
- Severidade da doença associada ao microrganismo.
- Níveis quantitativos de microrganismos de interesse para verificação de higiene.
- Aplicabilidade de métodos de análise para a determinação dos microrganismos e/ou toxina.
- Normas e padrões internacionalmente reconhecidos, como aqueles recomendados pelo Codex Alimentarius e International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF).

### **3.1.1 Microrganismos, toxinas ou metabólitos**

Os padrões relacionados à higiene e segurança de alimentos incluem os microrganismos deteriorantes, indicadores, patogênicos, toxinas ou metabólitos. Os microrganismos, toxinas e metabólitos incluídos nos padrões são amplamente aceitos como relevantes em alimentos. Aqueles cuja importância em alimentos é duvidosa não foram eleitos.

#### **3.1.1.1 Deteriorantes**

Os microrganismos deteriorantes que possuem padrão na norma são os aeróbios mesófilos e os bolores e leveduras. Esses microrganismos são enumerados por ensaios genéricos que fornecem informações úteis para avaliar a qualidade de um alimento (higiênico, organoléptico) ou sua vida útil. Resultados insatisfatórios não se relacionam diretamente com a segurança do alimento, entretanto um nível superior ao esperado deve ser investigado, pois pode indicar questões de qualidade da matéria-prima ou controle inadequado do armazenamento do alimento.

#### **3.1.1.2 Indicadores**

Microrganismos da família *Enterobacteriaceae* e *Escherichia coli* são os indicadores incluídos na norma. As enterobactérias é como vulgarmente se chamam os microrganismos presentes no trato gastrointestinal, os quais incluem membros da família *Enterobacteriaceae*. *Escherichia* é o gênero tipo desta família, que inclui diversos outros gêneros de importância em alimentos, como *Citrobacter*, *Edwardsiella*,

*Enterobacter, Erwinia, Hafnia, Klebsiella, Morganella, Pantoea, Pectobacterium, Proteus, Salmonella, Serratia, Shigella e Yersinia.*

As enterobactérias são utilizadas como indicadores das condições de higiene dos processos de fabricação, porque são facilmente inativadas pelos sanitizantes e capazes de colonizar vários nichos das plantas de processamento, quando a sanitização é falha. Além disso, são também indicadores de falha de processo ou de contaminação pós processo em alimentos pasteurizados, porque são facilmente destruídas pelo calor e não devem sobreviver ao tratamento térmico. Portanto, de forma geral, as análises com base no grupo de Enterobacteriaceae fornecem mais informações de segurança sobre a qualidade microbiológica do produto.

*Escherichia coli* tem maior significado como indicador de contaminação fecal em alimentos “in natura”, principalmente naqueles consumidos crus e em alimentos pouco processados. Logo, dependendo do grau de processamento do alimento, foi estabelecido o padrão para *Enterobacteriaceae* ou *E. coli*.

### **3.1.1.3 Patógenos, toxinas ou metabólitos**

#### ***Listeria monocytogenes***

Nos padrões atualizados houve ampliação de categorias de alimentos para a pesquisa de *L. monocytogenes*, pois a pesquisa desta bactéria constava apenas para queijos. Agora se aplica a todos os alimentos prontos para o consumo, ou seja, para alimentos destinados ao consumo humano que não passarão por tratamento térmico, cocção ou outro processo efetivo para a eliminação ou redução de microrganismos até níveis seguros. Esse requisito converge com as abordagens internacionais do *Codex Alimentarius* (Codex Alimentarius, 2007) e da União Europeia (EU, 2005), que foram estabelecidas em virtude de avaliações de risco. O consumo de alimentos contendo *L. monocytogenes* em valores > 100 UFC/g é considerado risco elevado. As pessoas idosas, adultos com sistema imunológico comprometido e mulheres grávidas são os públicos de risco.

### ***Cronobacter* spp.**

A segurança microbiológica de fórmulas infantis recebeu bastante atenção após a publicação da ICMSF (2005), em consequência da emergência de *Enterobacter sakazakii* como um patógeno oportunista importante. Numerosos estudos taxonômicos com os isolados de *E. sakazakii* levaram à sua reclassificação em um novo gênero, *Cronobacter*, abrangendo várias espécies intimamente relacionadas (Iversen et al., 2008).

Três consultas realizadas pela FAO e WHO (2004; 2006; 2008) a especialistas resultaram em recomendações de medidas de controle para *Cronobacter* spp. em fórmulas infantis, em especial para lactentes de até seis meses de idade, faixa etária em que *Cronobacter* spp. é relevante e considerado de risco elevado.

Assim, estabeleceu-se padrões microbiológicos para a determinação de *Cronobacter* spp. em fórmulas infantis em pó para lactentes (até seis meses de idade); fórmulas infantis destinadas a necessidades dietoterápicas específicas, fórmulas de nutrientes apresentadas ou indicadas para recém-nascidos de alto risco e outros alimentos especialmente formulados para lactentes, com base nas recomendações do *Codex Alimentarius* (Codex Alimentarius, 2008) e da União Europeia (EU, 2005), baseadas em Avaliações de Risco dos grupos de especialistas assessores.

### ***Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus*, *Clostridium perfringens***

Pequenas quantidades de *Staphylococcus aureus*, *Bacillus cereus* e de *Clostridium perfringens* podem ser encontrados em alimentos sem que constituam uma ameaça direta à saúde do consumidor (ICMSF, 2002). Caso os alimentos com baixas contagens desses microrganismos patogênicos sejam manipulados ou conservados incorretamente, poderá ocorrer a multiplicação destes microrganismos, podendo assim, o alimento constituir um risco direto para a saúde.

Altas contagens de *S. aureus* ou *B. cereus* podem resultar na produção de enterotoxinas em alimentos antes de serem consumidos, enquanto a ingestão de elevadas contagens de *C. perfringens* em alimentos pode levar à produção de enterotoxina *in vivo*, no consumidor.

A produção de coagulase é considerada uma indicação de patogenicidade entre as espécies de *Staphylococcus* e a contagem de

estafilococos coagulase positiva tem por objetivo substituir a contagem específica de *Staphylococcus aureus* e de outras espécies do gênero consideradas patógenos potencialmente sérios.

Os estafilococos estão nas fossas nasais, pele e lesões de seres humanos e outros animais de sangue quente. Eles são usados como componentes de padrões microbiológicos para alimentos cozidos, para produtos que são submetidos a manuseio excessivo durante a preparação e para aqueles que são submetidos à manipulação após seu processo térmico.

Geralmente, estafilococos são removidos durante o cozimento. Contagens elevadas em alimentos submetidos a processos térmicos ocorrem devido a contaminação após tratamento. Um grande número de estafilococos pode indicar a presença de toxinas termoestáveis, no entanto, um número baixo não necessariamente está associado à ausência de toxinas, uma vez que uma grande população de bactérias pode ter sido reduzida para um número menor devido à uma etapa do processo, por exemplo, aquecimento ou fermentação.

Foram propostos limites para as enterotoxinas estafilocócicas ( $m < 1 \text{ ng/g}$ ) em queijos, requeijão, leite em pó, doce de leite, produtos lácteos similares, suplementos de base láctea e alimentos prontos para o consumo, com base no critério adotado pela União Europeia (EU, 2005). Populações vulneráveis também podem desenvolver intoxicação estafilocócica com a ingestão de alguns microgramas de toxina (Evenson et al., 1988; Larkin et al., 2009), ou seja, uma quantidade muito pequena de enterotoxina pode causar intoxicação. Considerando que surtos causados por toxinas estafilocócicas foram relatados com crianças após a ingestão de 100ng (Wu et al., 2016) e que as porções consumidas de alimentos normalmente são maiores que 100g, foi estabelecido o limite de 1ng/g.

## Histamina

A intoxicação por histamina, também conhecida como envenenamento por escombrídeos, é atribuída ao desenvolvimento de bactérias que descarboxilam a histidina, produzindo altos níveis de histamina e outras aminas biogênicas quando o pescado não

é imediatamente refrigerado, após captura. Os principais peixes susceptíveis são aqueles com elevado teor de histidina, pertencentes à família Scombridae, tais como, o atum, a cavala e o bonito, embora também possa ser encontrada em peixes das famílias *Clupeidae*, *Engraulidae*, *Coryfenidae*, *Pomatomidae*, *Scombrosidae*.

Muitos casos de intoxicação envolvem níveis maiores ou iguais a 50mg/100g de histamina e raramente são fatais (Lehane, Olley, 2000). Refrigeração rápida após a captura e alto padrão de higiene na manipulação durante o processamento impedem o desenvolvimento das bactérias e formação da toxina. A histamina é termoestável e quando produzida na matéria-prima não é eliminada pelo cozimento, pela defumação a quente e nem mesmo pelo processamento térmico de esterilização comercial. Além disso, os peixes podem conter níveis tóxicos de histamina sem apresentar qualquer alteração organoléptica característica da deterioração. Os mesmos limites de 10mg/100g e 20mg/100g, estabelecidos pela União Européia (EU, 2005), como critério de segurança em pescados com alto teor de histidina, frescos e anchovados, respectivamente, foram estabelecidos.

### **3.1.2 Categorias de alimentos**

Foram definidas 24 categorias gerais de alimentos, baseadas no ICMSF e na experiência dos participantes do grupo técnico e do setor produtivo. As categorias gerais foram separadas em categorias específicas, caso se justificasse a adoção de critérios microbiológicos distintos entre os alimentos da mesma categoria geral. As categorias específicas foram nomeadas de modo a abarcar o maior número possível de alimentos relacionados.

### **3.1.3 Plano de amostragem**

Um plano de amostragem é um esquema que define o número de unidades amostrais a serem coletadas ( $n$ ) e o número de unidades amostrais não conformes ( $c$ ) permitidos para determinar a adequação de um lote. Para que os resultados da análise microbiológica de um alimento reflitam de forma fiel as condições microbiológicas do alimento analisado é necessário assegurar que as amostras analisadas representam o alimento como um todo.

A determinação do número de amostras a serem analisadas, o tamanho da unidade analítica e a indicação do número de unidades analíticas toleradas com qualidade intermediária compõem o que se denomina um plano de amostragem. Segundo a Comissão Internacional de Especificações Microbiológicas para Alimentos (International Commission on Microbiological Specifications for Food - ICMSF), os diferentes planos de amostragem podem pertencer a quinze categorias distintas, de acordo com o grau de risco que os microrganismos contaminantes nos alimentos oferecem ao consumidor (Tabela 1).

O grau de risco é determinado pelo tipo de microrganismo presente (deteriorante, indicador ou patogênico), pela sua quantidade no alimento e pela probabilidade de seu número aumentar, diminuir ou se manter estável no alimento até o momento de ser consumido, bem como da população a que ele se destina e a gravidade da doença relacionada a ele.

Alguns microrganismos são importantes porque deterioram os produtos (categorias 1, 2 e 3), outros são indicadores da possível presença de microrganismos patogênicos (categorias 4, 5 e 6), outros são patogênicos, causam doenças brandas e de difusão restrita (categorias 7, 8 e 9), outros são patogênicos, causam doenças brandas, porém de difusão extensa (categorias 10, 11 e 12) e outros são patogênicos e causam doenças graves (categorias 13, 14 e 15).

Os planos de amostragem podem ser de duas ou de três classes. Em um plano de duas classes, o lote do produto analisado é classificado como de qualidade aceitável ou inaceitável, considerando se o resultado está abaixo ou acima do limite microbiológico estabelecido ( $m$ ). Já em um plano de três classes, o alimento analisado pode pertencer ainda a uma terceira categoria, denominada marginal ou intermediária, definida pelos resultados que se encontram entre os limites  $m$  e  $M$ , sendo o  $m$  o limite que separa o lote aceitável do produto ou lote com qualidade intermediária aceitável e o  $M$  o limite que separa o lote com qualidade intermediária aceitável do lote inaceitável. Logo, valores acima de  $M$  são inaceitáveis, entretanto, considerando o total de unidades amostrais colhidas ( $n$ ) é tolerado um determinado número de unidades com qualidade intermediária, determinadas pelo valor de  $c$ .

O Plano de duas classes baseado em Presença/Ausência é utilizado para patógenos que são mais propensos a causar doença com contagens baixas ou para o qual existe um nível muito baixo de tolerância, como a *Salmonella*.

O Plano de duas classes baseado em concentração é frequentemente utilizado quando baixos níveis de contaminação do microrganismo alvo são aceitáveis. Este plano pode ser aplicado para patógenos que são improváveis de causar doença em níveis baixos, como *L. monocytogenes*.

O Plano de três classes é utilizado para microrganismos indicadores de higiene ou para patógenos que não causam doença em níveis baixos. Este tipo de plano é empregado onde existe um limite superior claro que define concentrações inaceitáveis que não devem ser excedidas.

Na tabela 1 estão apresentados os diferentes planos de amostragem de duas e de três classes. Os planos de amostragem para as categorias 1 a 9 são de três classes, enquanto para as categorias 10 a 15 são de duas classes. Conforme pode ser visto, à medida que o risco aumenta, aumenta também o rigor do plano de amostragem, com aumento de  $n$  e diminuição de  $c$ , sendo o mais tolerante  $n = 5$  e  $c = 3$  (categoria 1) e o mais rigoroso  $n = 60$  e  $c = 0$  (categoria 15).

**Tabela 1** - Rigor do plano de amostragem (caso) em relação ao grau de risco e condições de uso.

Grau de preocupação	Exemplos	Condições em que o alimento poderá ser manipulado ou consumido após a amostragem		
		Risco diminui	Risco não se altera	Risco pode aumentar
Utilidade: contaminação geral, vida de prateleira reduzida, deterioração incipiente.	Contagem total de aeróbios, leveduras e bolores	Caso 1 n = 5, c = 3	Caso 2 n = 5, c = 2	Caso 3 n = 5, c = 1
Indicador: perigo baixo, indireto.	<i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Escherichia coli</i> genérica	Caso 4 n = 5, c = 3	Caso 5 n = 5, c = 2	Caso 6 n = 5, c = 1
Perigo moderado: geralmente não fatal, sem sequelas, geralmente de curta duração, sintomas autolimitantes, pode causar desconforto grave.	<i>S. aureus</i> , <i>B. cereus</i> , <i>C. perfringens</i> , <i>V. parahaemolyticus</i>	Caso 7 n = 5, c = 2	Caso 8 n = 5, c = 1	Caso 9 n = 10, c = 1
Perigo grave: Incapacitante, mas, geralmente não fatal, raras sequelas, duração moderada.	<i>Salmonella</i> , <i>L. monocytogenes</i>	Caso 10 n = 5, c = 0	Caso 11 n = 10, c = 0	Caso 12 n = 20, c = 0
Perigo severo: para a população em geral ou em alimentos destinados a populações suscetíveis, podendo ser letal ou causar sequelas crônicas ou enfermidade de longa duração.	Para a população em geral: <i>E.coli</i> O157:H7, neurotoxina de <i>C. botulinum</i> . Para populações suscetíveis: <i>Salmonella</i> , <i>Chronobacter</i> spp, <i>L. monocytogenes</i> .	Caso 13 n = 15, c = 0	Caso 14 n = 30, c = 0	Caso 15 n = 60, c = 0

Fonte: ICMSE, 2015.

De forma geral, para estipular os valores de  $m$  e  $M$ , o rigor relativo dos casos ICMSF foi considerado (Tabela 2), assim como a concentração média de microrganismos que seria rejeitada, com uma probabilidade de 95%, admitindo-se critérios hipotéticos e um desvio padrão de 0,8. Para alguns alimentos, em razão de sua peculiaridade e risco, foram utilizadas outras referências internacionais.

**Tabela 2** - Desempenho relativo dos casos ICMSF em termos da concentração média (em negrito), com pelo menos 95% de probabilidade de rejeição, admitindo-se critérios hipotéticos e um desvio padrão de 0,8.

<b>Tipo e mudança provável no nível do perigo</b>	<b>Diminui</b>	<b>Não se altera</b>	<b>Pode aumentar</b>
Perigo indicador, indireto; $m = 1.000/g$ , $M = 10.000/g$	Caso 4 $n = 5$ , $c = 3$ 5.100 UFC/g	Caso 5 $n = 5$ , $c = 2$ 3.300 UFC/g	Caso 6 $n = 5$ , $c = 1$ 1.800 UFC/g
Perigo moderado; $m = 100/g$ , $M = 10.000/g$	Caso 7 $n = 5$ , $c = 2$ 2.600 UFC/g	Caso 8 $n = 5$ , $c = 1$ 1.100 UFC/g	Caso 9 $n = 10$ , $c = 1$ 330 UFC/g
Perigo grave; $m = 0/25g$	Caso 10 $n = 5$ , $c = 0$ 1 UFC/55g	Caso 11 $n = 10$ , $c = 0$ 1 UFC/100g	Caso 12 $n = 20$ , $c = 0$ 1 UFC/490g
Perigo severo; $m = 0/25g$	Caso 13 $n = 15$ , $c = 0$ 1 UFC/330g	Caso 14 $n = 30$ , $c = 0$ 1 UFC/850g	Caso 15 $n = 16$ , $c = 0$ 1 UFC/2.000g

**Fonte:** ICMSE, 2015.

É importante lembrar que a não detecção de contaminação nas poucas unidades de amostra não descarta a possibilidade de que haja contaminação no lote; a amostragem nunca pode garantir segurança total. Consequentemente, a aplicação dos padrões microbiológicos deve ser considerada parte de um sistema de controle de segurança de alimentos, sendo complementar às Boas Práticas de Fabricação (BPF) e ao Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC/HACCP).

É de responsabilidade da empresa determinar a frequência das análises, de forma a garantir que todos os seus produtos cumpram com os padrões microbiológicos estabelecidos na Instrução Normativa. A empresa deve definir, de acordo com as características específicas de seus produtos e seu processo (APPCC, BPF), o programa de controle de qualidade do alimento (produto final). O estabelecimento industrial deve conhecer todo o seu fluxo produtivo, estabelecer controles de processo e executar o plano de amostragem representativo, conforme estabelecido na Instrução Normativa. Nesse contexto, também pode ser definido um plano de amostragem alternativo, desde que este garanta proteção equivalente ou superior ao plano de amostragem estabelecido na norma.

Uma amostra microbiológica não é homogênea, pois além de os microrganismos estarem distribuídos diferentemente, em sentido espacial ou temporal, ao longo de um lote de alimento, essa distribuição também é influenciada pela dinâmica de multiplicação ou morte microbiana durante sua conservação.

### **3.1.4 Métodos Analíticos**

Considerando que existem diversos organismos internacionais que dispõem de métodos analíticos validados, com critérios de desempenho equivalentes, estabelecer um único método para cada padrão poderia ocasionar prejuízos para os laboratórios que já possuem método distinto implementado, sem que resulte em ganho de desempenho analítico.

Portanto, estabeleceu-se que os laboratórios devem utilizar métodos que constem de compêndios ou referências oficiais, tais como, *International Organization for Standardization* (ISO) e *Official Methods of Analysis of AOAC International*, *Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods* (APHA), *Standard Methods for the Examination of Dairy Products* (APHA), *Standard Methods for Examination of Water and Wastewater* (APHA), *Bacteriological Analytical Manual* (BAM/FDA).

Métodos alternativos podem ser utilizados desde que validados por estudos comparativos intra e interlaboratoriais, que certifiquem que os resultados obtidos com o seu uso sejam equivalentes aos das metodologias descritas nos compêndios ou referências oficiais. Ou ainda, desde que os métodos alternativos sejam certificados por organismos independentes, de acordo com o protocolo estabelecido na norma ISO 16140 ou outros protocolos similares aceitos internacionalmente.

### 3.2 Interpretação dos resultados analíticos

Existem três categorias de resultados, definidas com base no tipo de plano de amostragem estipulado.

Para o plano de duas classes ( $c=0$ ), temos como resultado:

- Satisfatório com qualidade aceitável: quando o resultado observado em todas as unidades amostrais for ausência ou menor ou igual a  $m$ ; ou
- Insatisfatório com qualidade inaceitável: quando o resultado observado em qualquer unidade amostral for presença ou maior que  $m$ .

Para o plano de três classes ( $c \geq 1$ ), temos como resultado:

- Satisfatório com qualidade aceitável: quando o resultado observado em todas as unidades amostrais for menor ou igual a  $m$ ;
- Satisfatório com qualidade intermediária: quando o número de unidades amostrais com resultados entre  $m$  e  $M$  for igual ou menor que  $c$  e nenhuma unidade amostral apresentar resultado maior que  $M$ ; ou
- Insatisfatório com qualidade inaceitável: quando o número de unidades amostrais com resultados entre  $m$  e  $M$  for maior que  $c$  ou alguma unidade amostral apresentar resultado maior que  $M$ .

### 3.3. Ações Requeridas

Caso ocorra descumprimento dos padrões estabelecidos ou tendência ao descumprimento, ou seja, quando houver resultados insatisfatórios e resultados satisfatórios com qualidade intermediária, a cadeia produtiva de alimentos deve reavaliar seus sistemas de segurança de alimentos, incluindo os procedimentos de Boas Práticas, investigar a causa da não conformidade e determinar ações apropriadas. As ações devem basear-se no risco oferecido ao consumidor.

Caso o resultado insatisfatório represente risco ou agravo à saúde do consumidor devem ser tomadas medidas para contenção e disposição apropriada do alimento, ou seja, além das correções no processo produtivo, faz-se necessário o recolhimento do produto, conforme Resolução – RDC n.º 24/2015 (Brasil, 2015).

### 3.4 Pontos Críticos no processo de discussão

O padrão microbiológico para *Salmonella* em carne de aves e suínos crua foram os pontos que mereceram maior atenção e negociação, pois não havia padrão estabelecido para aves e para suínos era ausência.

Embora a *Salmonella* seja um microrganismo patogênico, é destruída pelo cozimento, entretanto quando introduzida no ambiente de preparo, pode tornar alimentos inseguros pela contaminação cruzada. Logo deve ser reduzida ao menor número possível.

#### 3.4.1 *Salmonella* carne crua de aves

A Instrução Normativa nº 20/2016 do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, responsável pelo controle no abate, permite 2 amostras positivas para *Salmonella* em cada 8 amostras de frango analisadas (n=8; c=2; m=Aus; prevalência de 25%). Nesse caso não seria coerente que a Anvisa estabelecesse um padrão com ausência de *Salmonella*, razão pela qual foi proposto na consulta pública a tolerância de *Salmonella* em 20% das amostras (Brasil, 2016).

Durante a etapa de consulta pública o setor produtivo sugeriu a adoção do mesmo critério do Regulamento nº 1086/2011 da União Europeia, ou seja, que considera violação apenas as amostras com a presença de *Salmonella* Enteritidis ou *Salmonella* Typhimurium (EU, 2011). O setor justificou que, apesar de a Instrução Normativa nº 20, de 21 de outubro de 2016, estabelecer o limite máximo de 23% de prevalência de *Salmonella*, esta foi estabelecida para o abatedouro, não para o lote do produto, assim, nem todos os lotes cumprem esta prevalência, as indústrias não estariam preparadas para cumprir o critério proposto na Consulta Pública para *Salmonella* (n=5, c=1, m=Aus, M=-) para o produto final. Adicionalmente a existência de alta prevalência de sorovares específicos de difícil remoção nos abatedouros, tais como, *Salmonella* Heidelberg e o cumprimento da RDC nº13, de 02 de janeiro de 2001, que aprova o Regulamento Técnico para Instruções de Uso, Preparo e Conservação na Rotulagem de Carne de Aves e Seus Miúdos Crus, Resfriados ou Congelados já seria suficiente para o controle de salmonelose advinda de carne de frango *in natura*.

Com esse cenário a Anvisa solicitou ao Laboratório de Referência Nacional de Enteroinfecções (FIOCRUZ), que recebe os isolados de *Salmonella* envolvidos em surtos de DTA de todas as regiões do

país, informações sobre a porcentagem de isolamento dos diferentes sorotipos de *Salmonella* envolvidos em surtos de DTA, no Brasil, nos últimos anos; e a porcentagem dos diferentes sorotipos de *Salmonella* isolados de carne de aves.

Os dados sobre os sorotipos de *Salmonella* isolados de amostras humanas e de alimentos no Brasil, de 2009 a 2018, confirmaram a importância mundial de *Salmonella enterica* sorotipo Enteritidis e *Salmonella enterica* sorotipo Typhimurium, como os dois sorotipos mais importantes de *Salmonella* para a saúde pública. Em razão dos dados fornecidos pela FIOCRUZ, das contribuições recebidas na consulta pública e nas discussões com o MAPA e setor produtivo foi proposta a adoção de um padrão baseado nos sorotipos de *Salmonella* Enteritidis e *Salmonella* Typhimurium, os mais prevalentes em surtos.

#### **3.4.2 *Salmonella* carne crua de suínos**

A Instrução Normativa nº 60/2018 do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, que estabelece o controle microbiológico em carcaça de suínos prevê uma prevalência esperada de 12% de *Salmonella* ( $n=40$  e  $c=6$ ) nos estabelecimentos produtores (Brasil, 2018). Nesse cenário foi proposto o padrão microbiológico de tolerância de uma amostra positiva para cada 5 amostras analisadas para carnes de suínos cruas, considerando a impossibilidade tecnológica de manter o padrão de tolerância zero para *Salmonella*.

#### **3.4.3 Medidas adicionais de Gerenciamento de Risco**

O Gerenciamento de Risco é realizado por intermédio de uma ou mais medidas, de acordo com a realidade de cada país. Qualquer alimento que contenha *Salmonella* spp. é um problema, pois é um risco potencial para o consumidor. Apesar de não adotarmos o critério de “tolerância zero” para todas as categorias de carne de aves e de suínos, a manipulação adequada do alimento e seu cozimento eliminarão o risco de salmonelose. A Resolução RDC nº 13/2001: prevê a obrigatoriedade de dizeres de rotulagem que objetivam orientar os consumidores para conservar, manipular e preparar aves cruas de forma a minimizar o risco de salmonelose. Nesse contexto se tornou necessária a revisão da Resolução RDC nº 13/2001 para inclusão da obrigatoriedade de dizeres

de rotulagem nos produtos de carne de suínos cruas, cujo processo regulatório está em andamento (Brasil, 2001).

## 4. Conclusão

Um processo de regulamentação que considere uma discussão transparente e participativa é demorado e trabalhoso, mesmo considerando o disposto em organismos internacionalmente reconhecidos, como as normas adotadas pela União Europeia, Codex Alimentarius e pela Commission International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF), mas garante uma normativa condizente com a realidade nacional.

## Referências

Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Instrução Normativa nº 20, de 6 de outubro de 2016. Estabelece o controle e o monitoramento de *Salmonella* spp. nos estabelecimentos avícolas comerciais de frangos e perus de corte e nos estabelecimentos de abate de frangos, galinhas, perus de corte e reprodução, registrados no Serviço de Inspeção Federal (SIF), com objetivo de reduzir a prevalência deste agente e estabelecer um nível adequado de proteção ao consumidor, na forma desta Instrução Normativa e dos seus Anexos I a IV. Diário Oficial da União 25 out 2016; Seção 1.

Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). Instrução Normativa nº 60, de 20 de dezembro de 2018. Estabelece o controle microbiológico em carcaça de suínos e em carcaça e carne de bovinos em abatedouros frigoríficos, registrados no Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA), com objetivo de avaliar a higiene do processo e reduzir a prevalência de agentes patogênicos, na forma desta Instrução Normativa e dos seus Anexos. Diário Oficial da União 24 dez 2018; Seção 1.

Brasil. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria nº 422, de 16 de abril de 2008. Institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. Diário Oficial da União 17 de abril de 2008; Seção 1.

Brasil. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Instrução Normativa n° 60, de 23 de dezembro de 2019. Estabelece as listas de padrões microbiológicos para alimentos. Diário Oficial da União 26 dez 2019; Seção 1.

Brasil. Lei n° 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União 27 jan 1999; Seção 1.

Brasil. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 24, de 8 de junho de 2015. Dispõe sobre o recolhimento de alimentos e sua comunicação à Anvisa e aos consumidores. Diário Oficial da União 9 jun 2015; Seção 1.

Brasil. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 331, de 23 de dezembro de 2019. Dispõe sobre os padrões microbiológicos de alimentos e sua aplicação. ANVISA. Diário Oficial da União 26 dez 2019; Seção 1.

Brasil. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 12, de 2 de janeiro de 2001. Aprova o Regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos. Diário Oficial da União 10 jan 2001; Seção 1.

Brasil. Ministério da Saúde (MS). Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC n° 13, 02 de janeiro de 2001. Aprova o Regulamento técnico para instruções de uso, preparo e conservação na rotulagem de carne de aves e seus miúdos crus, resfriados ou congelados. Diário Oficial da União 10 jan 2001; Seção 1.

Codex Alimentarius. Code of hygienic practice for powdered formula for infants and young children (CAC/RCP 66 - 2008). Rome: FAO, WHO; 2008.

Codex Alimentarius. Guidelines on the application of general principles of food hygiene to the control of *Listeria monocytogenes* in foods. Annex II: microbiological criteria for *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods (CAC/GL 61 - 2007). Rome: FAO, WHO; 2009.

Codex Alimentarius. Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods (CAC/GL 21-1997). Rome: FAO, WHO; 1997.

Evenson ML, Hinds MW, Bernstein RS, Bergdoll MS. Estimation of human dose of Staphylococcal enterotoxin A from a large outbreak of staphylococcal food poisoning involving chocolate milk. *Int. J. Food Microbiol.* 1988; 7: 311-316.

EU. European Union. Regulation (EC) n. 2073 of 15 november 2005 on microbiological criteria for foodstuffs. *Official journal of the European Union*, L.388, p. 1-25, 2005.

EU. European Union. Regulation (EC) n. 1086 of 27 october 2011 on amending Annex II to Regulation (EC) No 2160/2003 of the European Parliament and of the Council and Annex I to Commission Regulation (EC) No 2073/2005 as regards salmonella in fresh poultry meat. *Official journal of the European Union*, L.281, p. 7-11, 2011.

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization, World and Health Organization. *Enterobacter sakazakii* (Cronobacter spp.) in powdered follow-up formulae: Meeting Report. [Internet]. Roma: FAO, WHO; 2008. (Microbiological Risk Assessment Series; 15). [acesso em outubro de 2020]. Disponível em: [http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA\\_followup.pdf](http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/MRA_followup.pdf) 58.

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization, World and Health Organization. *Enterobacter sakazakii* and other micro-organisms in powdered infant formula: Meeting Report. [Internet]. Roma: FAO, WHO; 2004. (Microbiological Risk Assessment Series; 6). [acesso em outubro de 2020]. Disponível em: <http://www.fao.org/3/a-y5502e.pdf>

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization, World and Health Organization. *Enterobacter sakazakii* and Salmonella in powdered infant formula: Meeting Report. Roma: FAO, WHO; 2006. (Microbiological Risk Assessment Series; 10). [acesso em outubro de 2020]. Disponível em: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0707e/a0707e00.pdf>

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization, World and Health Organization. Risk assessments of Salmonella in eggs and broiler chickens. Roma: FAO, WHO; 2002. (Microbiological Risk Assessment Series; 2).

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization, World and Health Organization. Statistical aspects of microbiological criteria related to foods: A Risk Manager's Guide. Roma: FAO, WHO; 2016. (Microbiological Risk Assessment Series; 24). [acesso em 04 ago. de 2020]. Disponível em: <http://www.fao.org/documents/card/en/c/eba7a8a3-8c84-4c42-a747-2f2b1c7a0f92>.

ICMSF. International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Microrganismos em Alimentos 8. Utilização de dados para avaliação do controle de processo e aceitação de produto. Tradução de FRANCO BDGM, TANIWAKI M, LANDGRAF M, DESTRO MT. São Paulo: Blucher; 2015.

ICMSF. International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Microorganisms in Foods 7. Microbiological testing in food safety management. New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers; 2002.

ICMSF. International Commission on Microbiological Specifications for Foods. Microorganisms in Foods 6. Microbial ecology of food commodities. 2 ed. New York: Kluwer Academic/Plenum Publishers; 2005.

Iversen C, Mullane N, McCardell B, Tall BD, Lehner A, Fanning S, et al. *Cronobacter* gen. nov., a new genus to accommodate the biogroups of *Enterobacter sakazakii*, and proposal of *Cronobacter sakazakii* gen. nov., comb. nov., *Cronobacter malonaticus* sp. nov., *Cronobacter turicensis* sp. nov., *Cronobacter muytjensii* sp. nov., *Cronobacter dublinensis* sp. nov., *Cronobacter* genomospecies 1, and of three subspecies, *Cronobacter dublinensis* subsp. *dublinensis* subsp. nov., *Cronobacter dublinensis* subsp. *lausannensis* subsp. nov. and *Cronobacter dublinensis* subsp. *lactaridi* subsp. nov. *International Journal of Systematic and Evolutionary Microbiology*. 2008; 58: 1442-1447.

Larkin E, Carman R, Krakauer T, Stiles B. *Staphylococcus aureus*: The toxic presence of a pathogen extraordinaire. *Curr. Med. Chem*. 2009; 16 (30): 4003-4019.

Lehane L, Olley J. Histamine fish poisoning revisited. *International Journal of Food Microbiology*. 2000; 58: 1-37.

Wu S, Duan N, Gu H, Hao L, Ye H, Gong W, Wang Z. A Review of the Methods for Detection of *Staphylococcus aureus* Enterotoxins. *Toxins*. 2016; 8 (7):176.

---

# Uso do ranqueamento de risco na modernização da inspeção sanitária aplicada em abatedouros

Elenita R. Albuquerque<sup>I</sup>  
Jalusa Deon Kich<sup>II</sup>

Segurança alimentar, qualidade e proteção ao consumidor se relacionam aos direitos humanos básicos defendidos pela Organização das Nações Unidas para a Alimentação e Agricultura (FAO) e a Organização Mundial da Saúde (WHO). Aos países, através dos seus gestores, cabe garantir a saúde da sua população, incluindo o fornecimento de alimentos seguros em quantidade suficiente. Para isso, os gestores precisam manter em vigor um sistema de controle de alimentos, que inclua uma base legal e regulatória moderna e eficaz, abordando as questões em toda a cadeia de produção de alimentos do país “da fazenda à mesa” (FAO, 2008).

A produção de alimentos inócuos é condicionada à forma de criação dos animais, bem como à tecnologia empregada no abate e no processamento dos produtos cárneos. O confinamento dos animais na suinocultura moderna facilitou o controle de parasitoses zoonóticas, como a cisticercose, mas ampliou as contaminações por patógenos, como *Salmonella* sp., associados às infecções intestinais, que podem se disseminar no abate por falha de processo. Demandas sociais como a proteção do bem-estar animal, que preconiza o acesso a ambientes

---

I Elenita Ruttscheidt Albuquerque - Médica Veterinária, Mestre em Inspeção e Tecnologia de Alimentos. Auditoria Fiscal Federal Agropecuária do Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

II Jalusa Deon Kich - Médica Veterinária, Mestre e Doutora em Ciências Veterinárias. Pesquisadora da Embrapa Suínos e Aves.

externos, podem resultar na emergência de perigos relacionados ao tipo de criação (Buncic et al., 2019).

Os desafios postos para a gestão em saúde passam por aumentar a proteção do consumidor, com menores gastos públicos e privados. Para tanto, é necessário o reconhecimento da mudança do perfil zoonótico atribuível aos alimentos e das limitações da metodologia de inspeção tradicional e a consequente necessidade de atualização.

## Modernização da inspeção sanitária

Os métodos tradicionais de inspeção sanitária focam o trabalho na avaliação de 100% dos animais. Na inspeção *ante mortem*, os animais são submetidos ao exame veterinário; após o abate, na inspeção *post mortem*, as carcaças e as vísceras são examinadas individualmente e classificadas em próprias ou impróprias ao consumo humano. A inspeção tradicional busca identificar defeitos depois de ocorridos, essas alterações podem estar ou não correlacionadas com risco para a saúde do consumidor. Cabe ao inspetor a identificação dos defeitos e a sua remoção antes da liberação do produto para o consumo. A exemplo da contaminação fecal visível em carcaças, o sistema tradicional prevê identificação e remoção física da contaminação delimitável a “olho nu”. Essa correção não previne a contaminação “invisível” de outras porções da carcaça, tampouco que ocorram outras rupturas de vísceras.

Em contraste à lógica tradicional, o sistema com base em risco foca a inspeção em atividades mais relevantes. Uma série de medidas precisa ser aplicada por meio de um sistema de garantia da qualidade abrangente, coordenado e baseado em riscos. Os principais aspectos a serem incluídos são: rastreabilidade dos animais abatidos; informações da cadeia primária que demonstram redução de risco no ambiente de criação dos animais; medidas de controle de risco aplicadas por programas de Boas Práticas e Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle e medidas de controle através da inspeção da carne. Nesse sistema, é necessário definir metas para a inocuidade dos alimentos, saúde e bem-estar animal. A garantia de que o sistema de cada

abatedouro funciona conforme o esperado é resultado da verificação e da auditoria do serviço oficial, o que significa que as metas precisam ser cumpridas, ou tomadas ações restritivas nas unidades produtivas que não as cumpram.

A gestão de um sistema de inspeção de alimentos moderno requer ações proativas e compartilhamento de responsabilidades entre todos os envolvidos no suprimento de alimentos, desde a produção primária até o consumo, incluindo produtores, processadores, reguladores, distribuidores, varejistas e consumidores. Os programas de controle devem utilizar medidas embasadas em Análise de Risco, de forma a direcionar os recursos disponíveis para atenção aos problemas diagnosticados (Dubugras, Pérez-Gutiérrez, 2008).

Para harmonizar conceitos e a capacitar os países no desenvolvimento de sistemas de controle de alimentos, órgãos intergovernamentais têm desenvolvido diretrizes padronizadas, entre as quais o *Risk-based food inspection manual* (FAO, 2008). Esse manual trata da inspeção baseada em risco nas operações de produção primária e de estabelecimentos que realizam processamento de alimentos.

Cabe ao estado, regulador e gestor de risco, promover um ambiente institucional e regulatório favorável para controle de alimentos. No Brasil, no que se refere à indústria de produtos de origem animal, cabe ao Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA) do Ministério da Agricultura e Abastecimento (MAPA) disciplinar a fiscalização e a inspeção industrial e sanitária.

## **Cenário mundial da Inspeção com base em risco**

Para melhorar o controle de riscos microbiológicos à saúde do consumidor, vários países produtores de carne já modernizaram seus sistemas de inspeção. As alterações propostas pelos Estados Unidos, Canadá e União Europeia visam outorgar o tratamento de lesões não relacionadas ao risco zoonótico para o controle da indústria, mediante a verificação e validação destes procedimentos pelo órgão oficial. Isso permite que a inspeção oficial dedique mais atenção aos problemas

microbiológicos que estão estreitamente vinculados ao risco para a saúde do consumidor (EFSA, 2011; USDA, 2014).

É mundialmente reconhecido que a aplicação do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (HACCP/APPCC), em toda a cadeia de produção de alimentos, tem benefícios claros, especialmente a prevenção de doenças veiculadas por alimentos (DVA). Enquanto a evolução dos sistemas de autocontrole de produção de alimentos está ocorrendo, a inspeção de alimentos precisa ser aperfeiçoada para focar em medidas que irão reduzir as doenças na população. Os gestores de riscos nos diferentes países precisam ter como objetivo a implementação de sistemas HACCP em toda a cadeia de produção de alimentos. Nesse sentido, a modernização proposta e desenvolvida pelo Serviço de Inspeção e Segurança Alimentar (FSIS, 2018) dos Estados Unidos é de implementar a inspeção com base em HACCP, para produzir um sistema flexível, mais eficiente e totalmente integrado de inspeção de carnes. Esse sistema prioriza as ações governamentais nas atividades que promovam a inocuidade dos alimentos e a proteção ao consumidor e na avaliação dos autocontroles dos estabelecimentos produtores. O FSIS espera que esse sistema traga maior segurança aos alimentos, entre outros benefícios para os consumidores, e que permita o uso dos recursos públicos de forma mais eficaz.

No cenário europeu, um conjunto de legislações foi introduzido em 2004, com novos princípios para a modernização da inspeção de carne. Os sistemas são baseados na Avaliação de Risco e verificados por meio de mecanismos de auditoria, sendo considerados com melhor potencial de proteção da saúde pública do que a inspeção tradicional. Para tanto, é estipulado que a transferência de informações geradas pela produção primária ao abatedouro seja a base de uma inspeção eficiente.

Em regulamentações específicas, a Comissão Europeia indicou a sua intenção de usar uma estrutura regulatória genérica que permitiria aos Estados-Membros realizar Análises de Risco de forma individualizada e se adaptar à legislação maior. Dessa forma, os métodos de inspeção se adequam à realidade e ao perfil de risco associados aos sistemas de criação, com a obtenção de produtos e hábitos de consumo de cada país. Em 2011, a Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar (EFSA - European Food Safety Authority) emitiu um documento com indicação de melhorias na

inspeção de carne de suínos, com base nos riscos, de forma mais abrangente e coordenada, visando um sistema mais amplo, porém focado nos perigos prioritários associados ao consumo dessa carne especificamente. A opinião científica do EFSA (EFSA, 2011) pondera que o risco gerado por contaminações oriundas da palpação/incisão de carcaças de animais não suspeitos pode ser maior do que as anormalidades detectadas por essas técnicas quando controles adequados são aplicados ao longo da cadeia produtiva. As detecções são majoritariamente relevantes para a saúde animal e para aspectos de qualidade da carne, e não representam ameaça à saúde do consumidor. O Regulamento de Inspeção de Carne da UE 854/2004 foi alterado pelo Regulamento 2018/2014 e a inspeção apenas visual se tornou o método de inspeção de carne de suíno padrão na União Europeia (EU). Considerando que excluir a palpação e incisão reduz a sensibilidade de detecção de alguns riscos, a EFSA reconhece a contribuição da inspeção da carne para a vigilância/monitoramento geral da saúde animal e do bem-estar dos suínos. Como o exame manual continua a ser relevante no caso de suínos suspeitos ou de alto risco, atualmente o EFSA busca técnicas alternativas destinadas a evitar a contaminação cruzada causada por palpação/incisão.

## **Modernização da inspeção sanitária em abatedouros suínos brasileiros: Inspeção baseada em risco**

O fato de o Brasil ser um expoente mundial na produção de carnes demonstra que o setor tem evoluído tecnologicamente, o que tem demandado adequações regulatórias. O Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal brasileiro, RIISPOA, (Brasil, 1952), que vigorou por 65 anos, determinava a destinação de carcaças e miúdos conforme as lesões encontradas. O atual RIISPOA (Brasil, 2020), embora mantenha destino de acordo com as lesões, oportuniza mudanças de procedimentos se forem baseadas na Avaliação de Risco. As especificações da intervenção oficial no abate de suínos são definidas pela Portaria 711 (Brasil, 1995) que prevê a inspeção *ante e post mortem* realizada pelo Serviço de Inspeção Federal (SIF).

O SIF é formado por médicos veterinários (auditores fiscais federais agropecuários), técnicos fiscais federais agropecuários e auxiliares de inspeção. Uma avaliação interna, conduzida em 2013 pelo DIPOA, contabilizou pelo menos dois exames visuais de cada suíno vivo recebido para o abate e cerca de 89 procedimentos incluindo: visualização, palpação ou corte, para avaliação de vísceras, músculos e linfonodos, em cada suíno abatido. Considerando o abate de 7.000 suínos/dia, 637.000 procedimentos diários seriam realizados pelo pessoal vinculado ao SIF na aplicação de técnicas de inspeção tradicional. Esses procedimentos têm caráter reativo às alterações estabelecidas por falhas em etapas anteriores e culminam na responsabilidade governamental em reconhecer e tratar essas falhas depois de ocorridas.

Esse cenário embasou a decisão do gestor de risco, DIPOA/MAPA, de demandar à Embrapa Suínos e Aves o projeto “Revisão e modernização dos procedimentos de inspeção *ante e post mortem* aplicados em abatedouros frigoríficos de suínos com inspeção federal”, em que foi constituído o grupo de avaliadores de risco com pesquisadores da Embrapa Suínos e Aves e especialistas de universidades, indicados pela Embrapa. O produto do projeto, para suínos, foi uma “opinião científica” que relata as etapas do projeto, discute os resultados, propõe e valida alterações no sistema tradicional. Esse documento, entregue ao DIPOA, embasou a Instrução Normativa n.º 79/2018 que aprovou os procedimentos de inspeção *ante e post mortem* de suínos com base em risco.

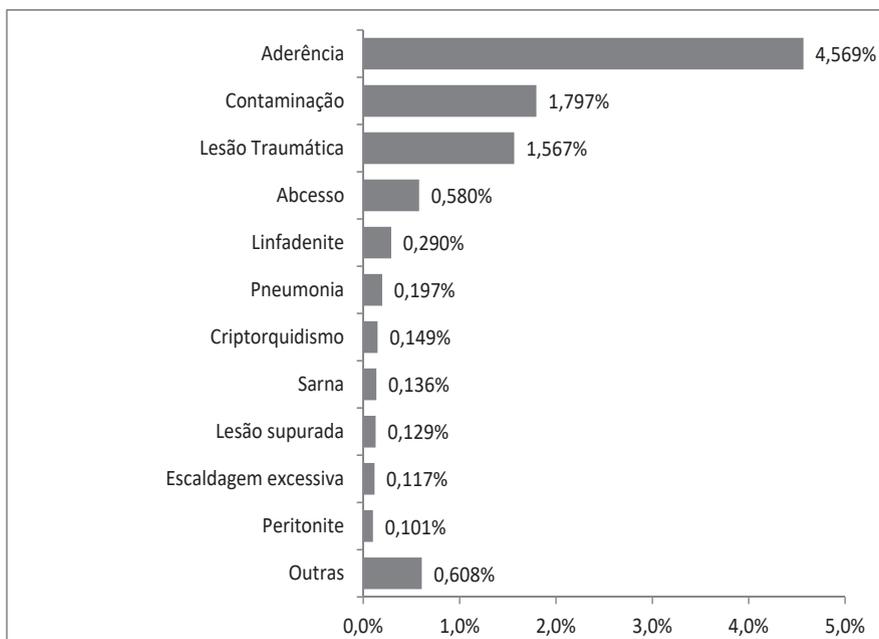
O escopo do projeto foi direcionado a estabelecimentos registrados no SIF, que abrangem aproximadamente 86% do abate de suínos no Brasil (IBGE, 2018). Os animais abatidos nestes frigoríficos são oriundos de sistemas de produção industrial, tecnificada e confinada, submetidos a controle veterinário. A estratégia do projeto foi organizada em planos de ação inter-relacionados sumarizados a seguir.

**a) Quantificação das lesões encontradas pelo Sistema de informações Gerenciais do Serviço de Inspeção Federal (SIGSIF) e sua classificação quanto ao risco à saúde pública.**

Para obter um diagnóstico nacional das detecções do SIF em abatedouros de suínos, foram analisados os dados do SIGSIF

dos anos de 2012, 2013 e 2014, totalizando 94.262.328 suínos em 114 estabelecimentos distribuídos por todo Brasil. Foi avaliado o número e a frequência de desvio/condenação parcial ou total da carcaça, cabeça ou vísceras e o número e frequência percentual de causas de desvio/condenação registrados. No período, foram registrados 9.611.170 desvios/condenações de carcaças, representando 10,2% de suínos abatidos (Coldebella et al., 2018). Na figura 1, estão resumidas as principais causas de desvio/condenação de carcaças registradas no SIGSIF. Observa-se que a maioria delas está relacionada à doenças da produção como as aderências, pneumonias e abscessos; eventos anteriores ao abate como lesões traumáticas e falhas de processo de abate como contaminação por extravasamento de conteúdo intestinal.

**Figura 1** - Causas de condenações/desvios de carcaças em suínos abatidos no Brasil entre 2012 e 2014 (94.262.328 suínos abatidos em 114 estabelecimentos).



**Fonte:** Coldebella et al., 2018.

O registro mais frequente, aderências, diz respeito a sequelas de doença da produção sem impacto em saúde pública. A contaminação fecal foi a segunda causa de condenação de carcaças suínas no Brasil. Como as fezes albergam vários perigos priorizados na Avaliação de Risco, foi elaborado um plano de autocontrole para prevenir a contaminação de carcaças com *Salmonella* e Enterobactérias. Tal procedimento foi implementado pela Coordenação Geral de Programas Especiais do DIPOA, via Instrução Normativa n.º 60/2018 no escopo do programa de redução de patógenos aplicados no abate de suínos.

Entre as lesões que podem se relacionar com zoonoses, a linfadenite foi a mais frequente, tendo ocorrido em 75 SIF (65,78%). Nos três anos estudados, ocorreram 760.643/94.262.328 (0,8%) desvios/condenações por essa causa, o que representa 8.069 desvios/condenações por cada milhão de suínos abatidos. A linfadenite granulomatosa é causada por micobactérias, o Complexo *Mycobacterium avium* (MAC), que inclui *Mycobacterium avium hominissuis* (MAH), tem sido majoritariamente identificado na suinocultura intensiva, embora exista a ocorrência ocasional do Complexo *M. Tuberculosis* (MCTb), que inclui o *Mycobacterium bovis* (*M. bovis*). O registro de tuberculose é um fato raro, registraram-se apenas 22 condenações de carcaça nos três anos estudados, o que representa 0,22 suínos/milhão de abatidos.

A lesão suspeita de erisipela obteve 4.269 registros de desvio/condenação, 808 foram de carcaças; representando 8,6 carcaças desviadas/condenadas para cada milhão de suínos abatidos. A erisipela é importante para a saúde do trabalhador, tanto rural como da indústria de carnes, pois sua transmissão ocorre pelo contato da pele, com abrasões ou lesões, com animais infectados e seus tecidos (Markey et al., 2013).

Foram registrados 1.815 desvio/condenações (19,3/milhão de abatidos) por endocardite em 23 SIF, a maioria dos registros concentrou-se nos estados da Região Sul. A carcaça apresentou a maior frequência de condenação (837 registros - 8,9 suínos/milhão de abatidos), seguida pelo coração (234 registros - 2,5 suínos/milhão de abatidos). As endocardites têm como etiologia mais frequente bactérias do gênero *Streptococcus* especialmente *Streptococcus suis* e *Erysipelothrix rhusiopathiae* causador da erisipela (Jensen et al., 2010).

Também nesse caso, a importância zoonótica está predominantemente relacionada à transmissão ocupacional, quer seja pelo contato com tecidos contaminados quanto pela aspiração do agente.

No caso da Cisticercose, foi possível verificar que existiram 869 registros no Brasil distribuídos em 25 SIF (21,92% do total), representando 9,2 ocorrências para cada milhão de suínos abatidos. A maioria das lesões estava localizada no coração (668 registros, 7,1 suínos/milhão de abatidos), seguido da carcaça (79 registros, 0,84 suínos/milhão de abatidos). A sarcosporidiose apresentou registro raro, 482 ocorrências em três anos, o que significa 5,1 por milhão de suínos abatidos. Quase todos os registros são referentes à condenação de carcaça (476 registros, 5,1 suínos/milhão de abatidos).

**b) Identificação e priorização dos perigos, relevantes para a saúde pública, atribuídos à carne oriunda da suinocultura industrial, por meio de um processo de avaliação e priorização dos riscos.**

O ranqueamento dos riscos foi obtido pela avaliação qualitativa que priorizou os perigos biológicos ligados ao consumo de carne suína e derivados no Brasil. A avaliação respondeu a seguinte questão: “qual o risco para a saúde humana de um dado perigo biológico quando veiculado por carne e derivados de carne de suínos oriundos de sistema intensivo de produção do Brasil?”

A análise restringiu-se a sistemas de criação de suínos considerados industriais, definidos aqui como rebanhos em que há o controle de origem, alimentação, acesso às granjas e assistência técnica-veterinária. Frequentemente, esses rebanhos fazem parte de sistemas de integração vertical; entretanto, sistemas de cooperação e independentes também são industriais pelas suas características de tecnificação e controles sanitários.

Utilizou-se o modelo proposto pelo *Codex Alimentarius* (CAC, 1999), sendo a análise qualitativa de riscos composta pelas seguintes etapas, detalhadas em Costa et al. (2017; 2020): (1) Identificação de perigos; (2) Caracterização dos perigos; (3) Avaliação da exposição; (4) Caracterização dos riscos.

O modelo é composto pela interação de uma série de dimensões que descrevem o processo desde a presença dos perigos nos animais

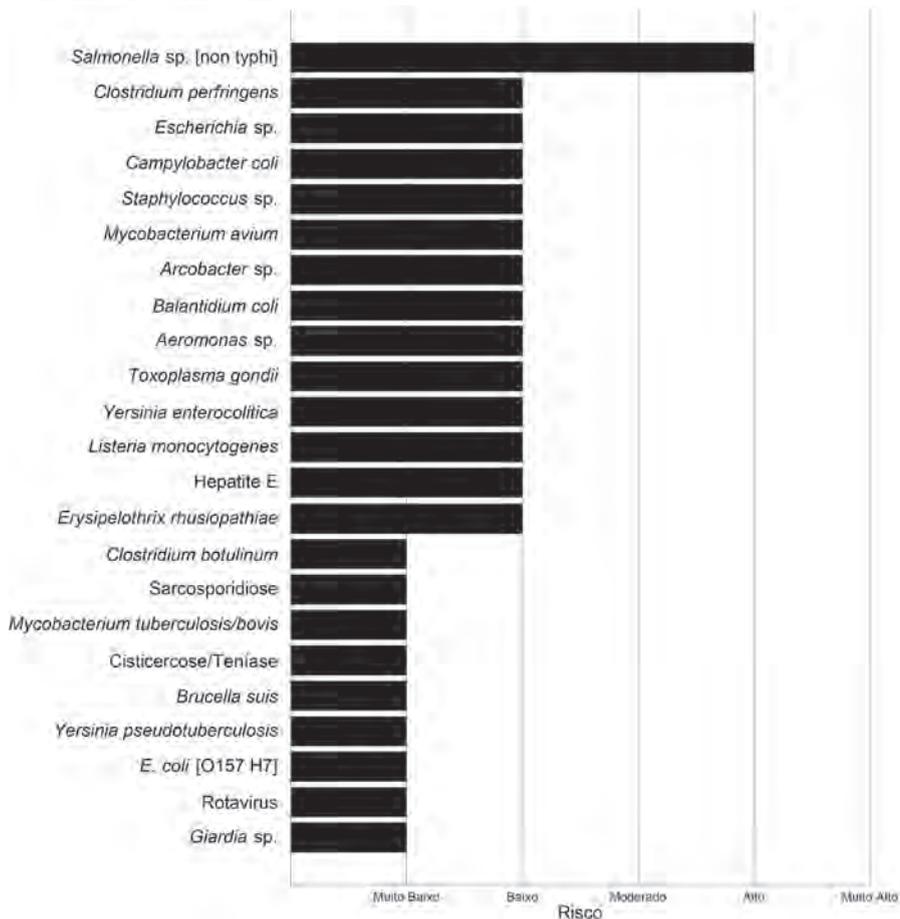
até o consumo de um produto contaminado. Em cada dimensão, foi atribuída uma escala qualitativa (de um a cinco) cujas interações são medidas por meio de uma matriz qualitativa de acordo com Costa et al. (2017). Após a aplicação do modelo, foi estabelecido o ranqueamento dos perigos de acordo com o risco representado para a saúde humana pelo consumo de carne suína e seus derivados.

Pela análise sistemática de literatura foram identificados 124 perigos e, desses, 88 foram excluídos por não serem considerados como agentes transmitidos pela via alimentar por meio do consumo de carne suína. Dos 36 perigos restantes, 14 foram excluídos por não estarem presente nos suínos industriais em um período de 20 anos e um foi incluído por possível introdução durante o processamento industrial, totalizando 23 perigos relevantes para a Avaliação de Risco do produto *in natura*. A caracterização dos perigos foi feita de forma qualitativa, trazendo informações acerca da patogenicidade e da magnitude dos efeitos adversos vinculados a cada perigo.

A Avaliação da exposição trata da estimativa qualitativa da probabilidade de ingestão dos perigos biológicos pelo consumo de carne suína. O modelo conceitual de exposição leva em conta a interação entre a presença em nível de produção primária e as probabilidades de amplificação ou redução durante o processamento do alimento.

O risco final foi modelado para os perigos considerados relevantes na etapa anterior para produto *in natura*, e nenhum foi classificado como de risco muito alto. Apenas *Salmonella* sp. apresentou risco alto dentre os perigos identificados. Dez perigos bacterianos e o *Toxoplasma gondii* foram classificados como de risco baixo e 11 microbiológicos e parasitológicos como de risco muito baixo (Figura 2).

**Figura 2** - Caracterização dos riscos dos 23 perigos avaliados em relação ao consumo de carne suína *in natura*.



Fonte: Costa et al., 2017.

### c) Produção de dados complementares nacionais e regionais para embasar a tomada de decisão

Devido à escassez de dados nacionais, alguns estudos de campo foram conduzidos, no sentido de corroborar ou não com a literatura disponível. A discussão detalhada associando os resultados das etapas anteriores do projeto, os achados e estudos específicos encontra-se no

capítulo “Recomendações para aplicação de inspeção baseada em risco em abatedouros de suínos com Serviço de Inspeção Federal do Brasil”, em Kich et al. (2019).

Foi avaliada a presença de três patógenos transmitidos por produtos de origem suína (*Salmonella* sp., *Yersinia (Y) enterocolitica* e *Listeria (L) monocytogenes*) em carcaças de 378 suínos em três abatedouros sob Inspeção Federal localizada no sul do Brasil. *L. monocytogenes* não foi detectada e apenas uma carcaça foi positiva para *Y. enterocolitica*, entretanto, 65 (17,2%) das carcaças foram positivas para *Salmonella entérica*, corroborando com o ranqueamento de riscos, indicando sua prioridade os programas de monitoramento e de controle no abate de suínos.

Considerando a permanência das micobactérias na Avaliação de Risco e a frequência registrada pelo SIGSIF, foi pesquisada a etiologia das lesões granulomatosas em suínos de 399 granjas localizadas em 158 municípios, abatidos em cinco estados importantes na suinocultura nacional (SC, PR, RS, MG e SP). A taxa de isolamento foi de 32,08% (128/399), dos quais 76,56% (98/128) foram positivos para MAH, e 1,56% (02/128) para *M. bovis*, e 21,87% (28/128) apenas foi possível identificar o gênero *Mycobacterium* spp.

De maio de 2017 até maio de 2018, foi conduzido um estudo prospectivo em que todas as lesões suspeitas de cisticercose, hidatidose e sarcosporidiose encontradas na rotina da inspeção foram enviadas ao laboratório para diagnóstico histopatológico. Foram analisadas 361 amostras, 296 amostras de músculo suspeitas de sarcosporidiose, sendo que 163 (55%) apresentaram miosite granulomatosa, compatível com a suspeita, e algumas dessas apresentando o sarcocisto intacto; 64 fígados com cistos suspeitos de hidatidose, dos quais 34 (53.1%) confirmaram o *Cysticercus tenuicollis*, fase larval da *Taenia hydatigena*, que não possui reconhecido risco zoonótico, porém acusa falhas de biossegurança na granja; uma amostra de coração suspeito de cisticercose, cujo resultado não foi conclusivo. Todas as amostras suspeitas de sarcosporidioses se originaram de reprodutores e não de suínos terminados para abate, indicando que o risco está relacionado com uma categoria específica de animais.

Como a principal causa de desvios/condenações de carcaça foi a aderência e, para ratificar o pressuposto que os agentes causais

de pleurites, que evoluem para aderências, não são perigos para a saúde humana, foi realizado um estudo específico. As pleurites foram classificadas visualmente, quanto ao estágio evolutivo como pleurite crônica e encaminhadas para exames histopatológico e bacteriológico. No total, foram analisadas 100 carcaças, sendo 50 com lesões de pleurite crônica com lesão pulmonar adjacente e 50 com lesões crônicas sem lesão pulmonar. A ausência de bactérias viáveis nas lesões (aderências) crônicas da pleura, independente da existência de lesão pulmonar, sem qualquer repercussão na carcaça, e os resultados histopatológicos suportam a avaliação macroscópica como ferramenta confiável para a tomada de decisão quanto ao destino da carcaça no momento da inspeção.

O risco para *Trichinella spiralis* foi considerado negligenciável em lotes comerciais, porque os resultados tanto da Avaliação Qualitativa de Risco quanto dos ensaios laboratoriais realizadas em aproximadamente 58 milhões de carcaças de 2010 a 2015 nos SIF indicaram a ausência do perigo nos lotes de suínos obtidos de propriedades sanitariamente controladas. Também foram realizados 135 testes moleculares complementares à metodologia de digestão enzimática que resultaram negativos (De Souza Rosés et al., 2020). Dessa forma entendeu-se possível abolir a execução dos exames de linha oficial para a coleta de material visando à avaliação dos lotes oriundos da suinocultura comercial quanto à presença de *Trichinella spiralis*.

Considerando o conjunto de informações geradas no projeto, foi revisado o arcabouço de regulamentação vigente para as etapas de inspeção, *ante mortem* e *post mortem*. Nessa fase, foi avaliada a pertinência e a adequação dos procedimentos previstos para o controle dos perigos definidos pelas etapas anteriores, bem como propostos procedimentos alternativos. Estes procedimentos foram validados em seis abatedouros localizados nos estados de Minas Gerais (MG), Paraná (PR), Rio Grande do Sul (RS) e Santa Catarina (SC).

A proposta de mudança de procedimentos de inspeção aplicados em abatedouros de suínos foi consolidada no documento que compila os resultados do projeto e embasa a tomada de decisão pelo gestor de risco, o DIPOA (Kich et al., 2019).

#### **d) Consolidação dos resultados e proposições**

O grande desafio do projeto foi realizar mudanças em um sistema centenário de inspeção de carne melhorando sua inocuidade com otimização de recursos humanos. Para tanto, foi preconizada a estratégia de Avaliação de Risco para reconhecer e mitigar os riscos oferecidos pela carne suína produzida pelo sistema de produção.

Entre os desafios a serem superados, dificuldades de acesso a dados nacionais ou a falta dos mesmos demandaram tempo e esforço da equipe do projeto. Inicialmente foi dedicado esforço para extrair do SIGSIF a primeira resposta do projeto; posteriormente foram produzidos dados complementares, oriundos de vários estudos, que ratificaram resultados da literatura e do SIGSIF, retroalimentando a análise. Outra característica desse tipo de projeto é que o prazo necessário para a sua execução transcende os prazos tradicionais de gestão dos órgãos, sendo necessária a persistência do mesmo, frente às eventuais substituições de chefias técnicas e políticas. O projeto de modernização da inspeção de suínos foi desenvolvido ao longo dos mandatos de cinco Ministros de Estado diferentes, sendo necessário reiterar a importância do projeto e garantir sua continuidade a cada renovação de comando. Após a conclusão do trabalho dos avaliadores de risco com a entrega da “opinião científica” ao DIPOA, foi realizada a etapa de elaboração da nova Instrução Normativa, processo regulatório que demanda esforço e tempo da equipe interna do departamento. A execução segura e coordenada de todas as etapas de um processo que culmina em um ato regulatório justifica o tempo utilizado pelo projeto, de pelo menos cinco anos, para que o Brasil obtivesse um sistema de inspeção sanitária com base em risco aplicado ao abate de suínos.

O projeto concluiu que o risco de infecções alimentares pelo consumo de carne suína é baixo e que mudanças nos procedimentos de inspeção podem ser realizadas sem prejuízos à inocuidade dos alimentos. O exame *ante mortem* deve ser realizado pelo veterinário oficial com objetivo de identificar e segregar animais que necessitam de maior atenção no *post mortem*, bem como garantir a execução de programas oficiais de vigilância sanitária em doenças como febre aftosa

e peste suína. Na avaliação *post mortem*, alguns exames realizados em vísceras e em carcaças poderão ser totalmente excluídos. Os exames para identificação de falhas de processo poderão ser detectados e tratados pelo médico veterinário da própria empresa, sob a verificação oficial. O serviço oficial manterá sob sua tutela o exame de linfonodos mesentéricos, no Departamento de Inspeção Final, e as verificações dos procedimentos e decisões realizados pela agroindústria e indicadores de bem-estar animal. Também, devem ser mantidas no escopo do veterinário oficial, as atividades de verificação de processos de higiene, coletas oficiais e a tomada de ações fiscais sobre produtos e processos.

As alterações propostas nos procedimentos estão baseadas em conhecimento científico internacional confrontado com resultados gerados no Brasil com uma etapa de validação, análise econômica e treinamentos dos envolvidos.

Além de uma série de publicações técnicas científicas, as conclusões do projeto embasaram as ações que resultaram na Instrução Normativa que define critérios microbiológicos para autocontrole e controle oficial de carcaças de suínos, publicada no Diário Oficial da União, a Instrução Normativa n.º 60, de 20 de dezembro de 2018. Ainda, a eliminação da restrição para exportação das carcaças submetidas ao Departamento de Inspeção Final foi baseada em Nota Técnica fundamentada em resultados do projeto definida pela portaria 1.304, publicada no Diário Oficial da União em 07 de outubro de 2018. E como resultado da proposta, em 14 de dezembro de 2018, o sistema de inspeção baseado em risco para suínos foi regulamentado pela Instrução Normativa n.º 79.

## Referências

Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria n.º 711, de 1 de novembro de 1995. Aprova as normas técnicas de instalações e equipamentos para abate e industrialização de suínos. Diário Oficial da União 3 nov 1995; p. 17625, Seção 1.

Brasil. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento Decreto nº 30691, de 29 março de 1952. Regulamento de Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal. Diário Oficial da União 29 mar 1952.

Brasil. Decreto nº 10.468, 18 de agosto de 2020. Altera o Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017, que regulamenta a Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, e a Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989, que dispõem sobre o regulamento da inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal. Diário Oficial da União 19 ago 2020; p. 5, Seção 1.

Buncic S, Alban L, Blagojevic B. Meat inspection and interventions to control biological hazards in pig abattoirs in the European Union. In: SAFEPORK 2019, 13., 2019, Berlin. Proceedings. Berlin: MCI Deutschland, 2019. p. 42-45.

CAC. Codex Alimentarius Commission. Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment. Codex Alimentarius Commission, FAO, Rome, Italy, CAC/GL-30; 1999.

Coldebella A, Kich JD, Albuquerque ER, Buosi RJ. Avaliação dos dados de abate e condenações/desvios de suínos registrados no Sistema de Informações Gerenciais do Serviço de Inspeção Federal nos anos de 2012 a 2014. Concórdia: Embrapa Suínos e Aves; 2018. [acesso em 18 out 2020]. Disponível em: <https://www.infoteca.cnptia.embrapa.br/infoteca/handle/doc/1097430>.

Costa EF, Cardoso M, Kich JD, Corbellini LG. A qualitative risk assessment approach to microbial foodborne hazards in Brazilian intensive pork production: A step towards risk prioritization. *Microb Risk Anal.* 2020;15:100105.

Costa EF, Corbellini LG, Torres M, Castro S, Kich JD. Avaliação qualitativa de riscos para priorização de perigos biológicos à saúde pública na cadeia de produção de suínos industriais. Concórdia: Embrapa Suínos e Aves; 2017. [acesso em 18 out 2020]. Disponível em: <http://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/item/200172/1/Doc186.pdf>.

De Souza Rosés T, Andreolla AP, De Figueiredo Soveral L, Vieira MIB, Kich JD, Frandoloso R, Kreutz, LC. Synthetic gene as target to assess the sensitivity of PCR to detect *Trichinella* spp. larvae in meat from a non-endemic region. *Tropical Animal Health and Production.* 2020;52:619-623.

Dubugras MTB, Pérez-Gutiérrez E. *Perspectiva sobre a Análise de Risco na segurança dos alimentos. Curso de sensibilização.* Rio de Janeiro: OPAS/OMS, 2008.

EFSA. Scientific Opinion on the public health hazards to be covered by inspection of meat (swine)<sup>1</sup> EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ)<sup>2</sup>, 3 EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM)<sup>4</sup>, 5 EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW)<sup>6</sup>, 7 European Food Safety Authority (EFSA), Parma, Italy; 2011.

FAO. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Risk-based food inspection manual. Paper 89. Rome: FAO; 2008. [acesso em 18 out 2020]. Disponível em: <http://www.fao.org/3/a-i0096e.pdf>

FSIS. Department of Agriculture, USDA. Modernization of Swine Slaughter Inspection. Proposed rules. Federal Register. 2018;83(22):4780-4823.

FSIS. Department of Agriculture, USDA. Modernization of Swine Slaughter Inspection. Federal Register, 83(22): 4780-4823, 1 feb. 2018. Proposed Rules. IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Estatísticas. Econômicas. Agricultura, pecuária e outros. Pesquisa trimestral do Abate de animais. [Internet]. Rio de Janeiro: IBGE; 2018. [acesso em 18 out 2020]. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/economicas/agricultura-e-pecuaria/21119-primeiros-resultados2abate.html?=&t=o-que-e>

Jensen HE, Gyllensten J, Hofman C, Leifsson OS, Agerholm JS, Boye M, Aalbæk B. Histologic and Bacteriologic Findings in Valvular Endocarditis of Slaughter-Age Pigs. *J. Vet. Diagn. Invest.* 2010;22:921-927, 2010.

Kich JD, Coldebella A, Albuquerque ER, Cardoso MRI, Corbellini LG, Costa EF. Modernização da inspeção sanitária em abatedouros de suínos: inspeção baseada em risco: opinião científica. Concórdia: Embrapa Suínos e Aves; 2019. [acesso em 18 out 2020]. Disponível em: <http://ainfo.cnptia.embrapa.br/digital/bitstream/item/200172/1/Doc186.pdf>.

Markey B, Leonard F, Archambault M, Cullinane A, Maguire D. *Clinical Veterinary Microbiology*, 2. ed. Edinburgh: Elsevier; 2013.

USDA. Evaluation of HACCP Inspection Models Project (HIMP) for Market Hogs. Final Report. Washington, DC; nov. 2014.



---

# A Gestão de Risco do uso de medicamentos veterinários e o consumo de alimentos de origem animal

Thalita Antony de Souza Lima<sup>I</sup>  
Lígia Lindner Schreiner<sup>II</sup>  
Fátima Machado Braga<sup>III</sup>

## Introdução

A Gestão de Risco (ou Gerenciamento de Risco) é um dos três componentes da Análise de Risco, sendo um processo de ponderação para a seleção de medidas de intervenção e de enfrentamento do problema de inocuidade alimentar identificado. Deve ser baseada nas conclusões de uma Avaliação de Risco, bem como em fatores relevantes para a saúde, buscando a promoção de práticas leais de comércio e a consulta das partes interessadas (FAO & WHO, 1997).

A definição das medidas de manejo do risco também deve considerar a disponibilidade de métodos de controle, custos e benefícios, aceitabilidade de riscos, impactos sociais, políticos e econômicos (Dubugras, Pérez-Gutiérrez, 2008).

- 
- I Thalita Antony de Souza Lima (thalita.lima@anvisa.gov.br) é Nutricionista, Especialista em Qualidade em Alimentos, Especialista em Vigilância Sanitária, Mestre em Administração Pública. Gerente-Geral de Alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, DF, Brasil.
- II Lígia Lindner Schreiner (ligia.schreiner@anvisa.gov.br) é Médica veterinária, Especialista em Vigilância Sanitária, Mestre em Ciência de Alimentos. Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia de Alimentos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasília, DF, Brasil.
- III Fatima Machado Braga (fatima.braga@anvisa.gov.br) é Médica Veterinária, Mestre em Ciências, Especialista em Vigilância Sanitária. Servidora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

Os passos da Gestão de Risco assemelham-se, portanto, com as etapas da regulação, que preveem: a identificação do problema e de suas causas; a definição dos objetivos da atuação; a descrição das possíveis alternativas de ação e de seus possíveis impactos e as estratégias de implementação, fiscalização e monitoramento; envolvendo, em todas as etapas, a consulta às partes interessadas (Brasil, 2018).

Os medicamentos são utilizados na medicina veterinária para o tratamento, o controle e a prevenção de doenças, assim como para a promoção do crescimento de animais produtores de alimentos (Sarmah et al., 2006).

Esses produtos abarcam uma variedade de classes com ações terapêuticas diversas, incluindo antibiótica ou antimicrobiana, antiparasitária, fungicida, suplementação nutricional, sedativa, dentre outras (Pacheco-Silva et al, 2014; Sarmah et al., 2006).

O uso de medicamentos veterinários pode deixar resíduos nos alimentos de origem animal, como carne, leite e ovos, configurando-se num perigo químico e causando diversos prejuízos à saúde humana, como o desenvolvimento de resistência a antimicrobianos, reações de hipersensibilidade, carcinogenicidade, mutagenicidade, teratogenicidade e disrupção da microbiota intestinal normal (Doyle, 2006; Jeong et al., 2010; Pacheco-Silva et al., 2014; Bedale et al., 2019).

No Brasil, a competência para o controle dos riscos à saúde humana decorrentes do uso de medicamentos veterinários é da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), que exerce, dentre as medidas de gestão de riscos, o estabelecimento dos valores de Ingestão Diária Aceitável (IDA) e dos Limites Máximos de Resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal (Brasil, 1999).

Nesse capítulo, discutiremos o processo de atualização da regulamentação brasileira sob competência da ANVISA, que estabelece a IDA e os LMR de medicamentos veterinários, trazendo os antecedentes e o processo de estudo e construção de alternativas que culminaram na publicação da Resolução-RDC nº 328, de 19 de dezembro de 2019 (Brasil, 2019a), que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação

da conformidade, e da Instrução Normativa nº 51, de 19 de dezembro de 2019, que estabelece a lista LMR, IDA e a dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal (Brasil, 2019b).

## **Identificando o problema: uso de medicamentos veterinários e o consumo de alimentos de origem animal**

A resistência a antimicrobianos é um tema que tem merecido atenção de organizações de referência e autoridades reguladoras em todo mundo, por seu impacto e ameaça que representa à saúde pública, ao colocar em risco os avanços da assistência à saúde (FAO, WHO & OIE, 2003).

As consequências da resistência antimicrobiana, especialmente para espécies bacterianas de interesse em medicina humana, incluem: aumento da frequência de falhas no tratamento de infecções, aumento da gravidade dessas doenças, com duração e frequência prolongadas da enfermidade, aumento da hospitalização e aumento da mortalidade (FAO, WHO & OIE 2003; WHO, 2017).

Segundo O'Neil (2016), cerca de 700.000 mortes ocorrem anualmente em todo o mundo em decorrência das infecções causadas por bactérias resistentes, número que tende a aumentar caso não haja uma mudança de práticas interconectada. Uma das fontes da ocorrência e da disseminação da resistência antimicrobiana decorre da exposição a resíduos da classe medicamentosa dos antibióticos pelo consumo de alimentos (Pacheco-Silva et al., 2014; CDC, 2013). A razão mais provável para a presença de resíduos de medicamentos veterinários acima de níveis considerados seguros em alimentos seria o uso inadequado e a falta de observação do período de retirada do produto (Doyle, 2006; Jeong et al., 2010; Pacheco-Silva et al., 2014; Bedale et al., 2019).

Dessa forma, sob o aspecto regulatório e sob a perspectiva da Análise de Risco, já há evidências que apontam para a existência de problemas e de riscos decorrentes do consumo de alimentos contendo resíduos de medicamentos veterinários acima de determinado limite.

Não obstante, para fins de gerenciamento de risco e de intervenção regulatória, ainda havia necessidade de maior aprofundamento, no tocante à natureza e à magnitude do problema e do risco.

A identificação do problema regulatório foi conduzida pela Gerência-Geral de Alimentos (GGALI) da Anvisa, a partir do método dos 5 Porquês, uma ferramenta de análise problema e de identificação de causas raízes (Serrat, 2009).

O estudo inicial foi conduzido em oficina interna, realizada em outubro de 2018, com a participação das unidades organizacionais da Anvisa relacionadas ao tema: a Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia (GEARE), área responsável pela Avaliação de Risco dos resíduos de medicamentos veterinários; a Coordenação de Programas Estratégicos do Sistema Único de Saúde (COPES), responsável pela coordenação do Plano Nacional de Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos (Brasil, 2017a), a Gerência de Hemo e Biovigilância e Outros Produtos Sujeitos à Vigilância Sanitária (GHBIO), competente pelo monitoramento de alimentos, a Gerência de Laboratórios de Saúde Pública (GELAS), responsável pela coordenação da Rede de Laboratórios Analíticos de Vigilância Sanitária e a Gerência-Geral de Regulamentação e Boas Práticas Regulatórias, bem como sua Diretoria supervisora, a Diretoria de Regulação (DIREG), responsáveis por definir as diretrizes de melhoria da qualidade regulatória na Anvisa (Brasil, 2017b).

O levantamento e análise do arcabouço legal e normativo vigente foi uma das atividades realizadas durante a Oficina, sintetizada no quadro 1.

**Quadro 1** - Arcabouço legal e competências dos órgãos públicos.

(continua)

A Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, estabelece que compete à União no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, normatizar, controlar e fiscalizar produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde (Brasil, 1999).

Para isso, a ANVISA deve estabelecer normas e padrões sobre limites de contaminantes, resíduos tóxicos, desinfetantes, metais pesados e outros que envolvam risco à saúde. Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública. Alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários são considerados produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência (Brasil, 1999).

O Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969, dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências. Este Decreto estabelece a obrigatoriedade de fiscalização da indústria, comércio e emprego de produtos de uso veterinário, a obrigatoriedade de registro no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) e a comprovação necessária para o registro de medicamento genérico de uso veterinário (Brasil, 1969).

O Decreto nº 5.053, de 22 de abril de 2004, que aprova o regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comercializem, estabelece requisitos para os estabelecimentos, incluindo instalações, terceirização, responsabilidade técnica, registro, rotulagem, controle de qualidade, análise de fiscalização, comercialização, emprego, fraudes, alterações, adulterações, fiscalização, infrações, penalidades, instrução processual, entre outros requisitos. Esse Decreto estabelece que compete ao MAPA editar regulamentos técnicos referentes à produção, comercialização, ao controle de qualidade e ao emprego dos produtos de uso veterinário. Também determina que o produto de uso veterinário deve ser registrado pelo MAPA e que para cumprimento das questões relativas ao impacto sobre a saúde, deve ser ouvido o setor responsável da área de saúde (Brasil, 2004).

**Quadro 1** - Arcabouço legal e competências dos órgãos públicos.

(conclusão)

Sobre o arcabouço regulatório, à época, estava vigente a Resolução-RDC n.º 53, de 2 outubro de 2012, que estabelecia metodologias analíticas, ingestão diária admissível e limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal (Brasil, 2012). Esta Resolução foi resultado da incorporação, ao ordenamento jurídico nacional, da Resolução GMC Mercosul n.º 54/2000 (Mercosul, 2000).

Também encontravam-se vigentes, a Resolução-RDC n.º 4, de 2 de janeiro de 2001, que estabelecia o glossário de termos e definições para resíduos de medicamentos veterinários (Brasil, 2001a) e a Resolução-RDC n.º 5, de 2 de janeiro de 2001, que estabelecia métodos de amostragem em partida ou lote de produtos alimentícios de origem animal para determinar se estavam de acordo com os limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários, sendo utilizada como referência para o estabelecimento de Programas de Controle de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal (Brasil, 2001b). Esses regulamentos também eram resultado da incorporação, ao ordenamento jurídico nacional, de Resoluções do Mercosul (Mercosul, 1998a; 1998b).

A Resolução-RDC n.º 53/2012 previa LMR para 24 IFA, sendo que destas, 12 eram classificadas como antimicrobianos. Todavia, dados de registros de medicamentos veterinários apresentados pelo MAPA indicavam que havia 242 insumos farmacêuticos ativos aprovados pelo Ministério para tratamento de animais produtores de alimentos, sem Avaliação de Risco à saúde humana e sem LMR definidos, sendo 55 antimicrobianos, 64 antiparasitários, 4 antifúngicos e 22 hormônios, além de outras 97 substâncias (Brasil, 2019c).

Como resultado da oficina interna, a GGALI definiu como problema regulatório, a existência de insumos farmacêuticos aprovados para uso em medicamentos veterinários destinados ao tratamento de animais produtores de alimentos pelo MAPA, sem a devida Avaliação de Risco à saúde humana pela ANVISA (Brasil, 2017b).

As seguintes causas raízes do problema regulatório foram mapeadas pela GGALI:

- a) ausência de procedimentos harmonizados entre o MAPA e a Anvisa para assegurar que no processo de registro dos

medicamentos veterinários fosse realizada a Avaliação de Risco à saúde humana pela Anvisa.

- b) ausência de diretrizes e regras para avaliação de segurança e risco de medicamentos veterinários à saúde humana.
- c) obsolescência do marco normativo harmonizado no âmbito do Mercosul.
- d) desalinhamento da legislação nacional das principais referências internacionais sobre o tema (Brasil, 2017b).

Com essa definição, ficou evidenciado que o problema regulatório possuía duas naturezas distintas: falhas regulatórias e riscos inaceitáveis (Brasil, 2019d).

## **Construção das opções regulatórias e comparação dos impactos**

A existência de diferentes formas para a atuação regulatória e a capacidade que cada uma delas têm de gerar resultados muito distintos em termos de custos (desvantagens) e benefícios (vantagens) faz com que o exercício de identificação e construção das opções regulatórias se constitua em uma fase essencial do processo regulatório (Brasil, 2019d).

De forma análoga, no Gerenciamento de Risco, enquanto etapa da Análise de Risco, pode-se fazer um paralelo com as etapas de elaboração do perfil de risco e de identificação, avaliação e seleção das opções de gerenciamento (Dubugras, Pérez-Gutiérrez, 2008).

Uma das ações importantes na identificação das opções regulatórias é o mapeamento de experiências internacionais, a fim de verificar como outras agências reguladoras e organizações internacionais abordaram a mesma questão (Brasil, 2019d).

Em 2015, a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou o Plano de Ação Global em Resistência a Antimicrobianos (WHO, 2015). O elemento central deste documento é o conceito de *One Health*, isto é, o enfrentamento do avanço da resistência antimicrobiana por meio de uma abordagem interdisciplinar, que atue localmente, nacional e

internacionalmente, para o alcance da saúde humana, dos animais e do meio ambiente. Seu principal objetivo é assegurar a continuidade da capacidade de tratar e prevenir doenças infecciosas com medicamentos efetivos, seguros e de qualidade, utilizados de forma responsável e acessíveis a todos que deles necessitem.

Com o lançamento do Plano Global, a OMS incentivou os países membros a elaborarem e implementarem seus próprios planos nacionais.

O Brasil, como país signatário da Organização (Brasil, 1949), publicou ao final de 2018, o Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Saúde Única (PAN-BR), compreendendo ações para um período quinquenal, de 2018 a 2022 (Brasil, 2019).

Para fortalecer as ações do PAN-BR, foram constituídas estruturas de governança nos órgãos envolvidos diretamente com o tema. Na ANVISA, foi instituída a Comissão de Vigilância Sanitária em Resistência Microbiana (CVSRM), com a finalidade de assessorar a Diretoria Colegiada da ANVISA na elaboração de normas e ações de vigilância sanitária relativas ao monitoramento, controle e prevenção da resistência microbiana (Brasil, 2015; Brasil, 2016).

As ações da CVSRM culminaram na elaboração do Plano Nacional de Vigilância Sanitária em Resistência aos Antimicrobianos, que possui nove objetivos, dentre eles, o objetivo 9: Aprimorar as medidas regulatórias a respeito da presença de resíduos antimicrobianos em alimentos. No escopo desse objetivo, a intervenção 9.1 consiste em:

Reavaliar os Limites Máximos de Resíduos de Antimicrobianos Permitidos em Alimentos para Consumo Humano, e se desdobra na atividade 9.1.1: Atualizar norma sobre o limite máximo de resíduos de antimicrobianos em alimentos, atendendo às Boas Práticas Regulatórias (Brasil, 2017a).

A Organização das Nações Unidas (ONU) recomenda que os governos adotem, sempre que possível, as normas e diretrizes do *Codex Alimentarius* ao formular políticas e planos nacionais relacionados a alimentos (ONU, 2015). Assim, apesar de as normas do *Codex Alimentarius*

serem de aplicação voluntária, estas são utilizadas como referências para a legislação dos países.

Para a Avaliação de Risco à saúde humana de medicamentos veterinários, há protocolos definidos pelo *Codex Alimentarius*, seguindo as etapas integrativas de identificação de perigo, caracterização de perigo, avaliação de exposição e caracterização de risco (Codex Alimentarius, 2007).

Segundo o *Codex*, o LMR para medicamentos veterinários é definido como a concentração máxima de resíduo resultante do uso de um medicamento veterinário (expressa em mg/kg ou µg/kg numa base de peso fresco) a ser legalmente permitida ou reconhecida como aceitável no alimento.

O LMR baseia-se no tipo e na quantidade de resíduos que não apresentem qualquer perigo de toxicidade para a saúde humana considerando a IDA (quantidade estimada da substância ativa/metabólitos que pode ser ingerida diariamente ao longo da vida sem risco apreciável à saúde humana) ou com base numa IDA temporária, utilizando um fator de segurança adicional a IDA (FAO & WHO, 2000).

Para determinadas substâncias, a informação científica disponível mostra que não existe um nível seguro de resíduos que represente um risco aceitável à saúde humana, isto é, não é possível a determinação de um valor correspondente à ingestão diária aceitável e, tampouco, o estabelecimento de limites máximos de resíduos tolerados. Caso do cloranfenicol, para o qual o JEFCA (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives - Grupo FAO/WHO de Especialistas sobre Aditivos e Contaminantes) não foi capaz de determinar um nível seguro em razão da ausência de informações necessárias para avaliar o potencial de carcinogenicidade e efeitos sobre a reprodução, além de um número de ensaios *in vitro* e *in vivo* resultarem positivo para genotoxicidade. Por isso, como forma de gerenciamento do risco, o *Codex Alimentarius* recomenda às autoridades competentes a prevenção de resíduos de cloranfenicol em alimentos, o que pode ser alcançado com o não uso em animais de produção (Codex Alimentarius, 2018).

Além do *Codex*, durante a etapa de mapeamento das experiências internacionais também foi consultado o arcabouço normativo de outras autoridades reguladoras estrangeiras de referência, como: Agência

Europeia de Medicamentos (European Medicines Agency - EMA), Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos norte-americana (Food and Drug Administration - FDA), Autoridade Australiana de Pesticidas e Medicamentos Veterinários (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority - APVMA), Health Canada e Comissão de Segurança dos Alimentos do Japão (Food Safety Commission – FSC).

No Mercosul, o tema foi harmonizado em 1994, por meio da Resolução GMC n. 75, atualizada pela Resolução GMC n. 54/00, que trata do regulamento técnico MERCOSUL sobre metodologias analíticas, ingestão diária admissível e limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal), pela Resolução GMC n. 45/96, que dispõe sobre o regulamento técnico MERCOSUL de glossário de termos e definições para resíduos de medicamentos veterinários, e pela Resolução GMC n. 46/98, que trata do regulamento técnico MERCOSUL sobre métodos de amostragem para o controle de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal (Mercosul, 1998a, 1998b, 2000).

Na LII Reunião Ordinária do Subgrupo de Trabalho 3, realizada entre os dias 15 e 19 de setembro de 2014, em Buenos Aires, foi aprovada, a pedido do Brasil, a inclusão da revisão da Resolução GMC nº 54, de 2000 na agenda de trabalho (Mercosul, 2014).

## **Identificação dos impactos e dos agentes afetados**

A partir da identificação do problema regulatório e de suas causas raízes e ainda do resultado do mapeamento das experiências regulatórias internacionais, ficou evidente que a intervenção ou o gerenciamento do risco precisava ser por meio de instrumento regulatório, com atualização dos procedimentos para avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e da lista de LMR de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal.

Paralelamente, a correta detecção dos agentes afetados foi fundamental, para que os impactos fossem devidamente mapeados e estudados. Assim, compreender seus níveis de interesse, a capacidade de contribuição, os pontos de vista e expectativas sobre a natureza e o

conteúdo da proposta era necessário, pois poderia afetar a eficácia da atuação regulatória (Brasil, 2019d).

Na Oficina interna realizada pela GGALI em outubro de 2018, o mapa de atores foi realizado, com o objetivo de identificar e priorizar os agentes a serem consultados. Para isso, foi utilizado o método da matriz de influência x interesse (Eden & Ackermann, 2013). Como resultado, verificou-se, em diferentes níveis de poder e interesse, interface com entidades do setor produtivo, tanto da indústria de medicamentos veterinários, quanto de produção de alimentos de origem animal; academia; órgãos de governo, como Ministério da Agricultura, Ministério da Saúde, Ministério Público, laboratórios, esferas estaduais e municipais de vigilância sanitária e Congresso Nacional; profissionais de saúde, organismos internacionais, sociedade civil e consumidores (Brasil, 2017b).

Nessa etapa, o estudo sobre o mercado objeto de regulação, a partir de dados apresentados pelo Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (SINDAN) foi importante (Brasil, 2017b). O Quadro 2 apresenta dados do mercado de produtos de uso veterinário no Brasil.

**Quadro 2** - O mercado de produtos de uso veterinário.

Segundo dados do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal (SINDAN, 2018), a indústria de produtos para saúde animal fechou o ano de 2017 com um faturamento global em torno de US\$ 34 bilhões. Esse resultado era 6% superior a 2016 (US\$ 32 bilhões), confirmando as expectativas de crescimento acima da média da economia global. Os analistas apostavam que o mercado poderia atingir US\$ 40 bilhões, em 2020. Estados Unidos, Japão e Europa eram, pela ordem, os principais mercados de produtos para saúde animal no mundo, representando, juntos, cerca de 65% do total. A América Latina representa entre 8% a 10% desse mercado, sendo que metade desse percentual (5%) era relativo ao Brasil.

Para o SINDAN, o desempenho crescente do mercado de produtos para saúde animal está respaldado por diversos fatores, entre os quais destacam-se dois: o aumento no consumo de proteína animal e a evolução da produção mundial de carnes.

Os dados avaliados também retratavam elevados volumes na produção mundial de carnes, passando de 191,2 milhões de toneladas, em 2000, para 240,5 milhões de toneladas, em 2010, e 262,8 milhões de toneladas, em 2017. No Brasil, o crescimento do mercado também era observado: o faturamento líquido em 2017 foi de R\$ 5,34 bilhões, um crescimento de 8% sobre o desempenho em 2016, que foi de R\$ 4,9 bilhões.

Assim, se por um lado, o crescimento do mercado apontava para uma maior preocupação com a segurança dos alimentos, por outro, também indicava que a medida regulatória deveria ser eficiente, proporcional e razoável, isto é: aquela necessária para proteger a saúde da população, sem trazer impactos desnecessários ao setor produtivo.

A partir do Relatório de Mapeamento de Impactos (Brasil, 2019d), identificou-se que a opção de intervenção regulatória resultava em impacto negativo ao setor produtivo, principalmente em decorrência do aumento de exigências relativas a obrigações decorrentes do exercício da atividade, como o protocolo de avaliações de segurança das IFA junto à Agência, anteriormente ao uso do produto, procedi-

mento que ainda não existia. Por outro lado, foi identificado impacto positivo para o consumidor, pela redução dos riscos à saúde e pela baixa probabilidade de alteração de preços e na rotina e disponibilidade de acesso a bens e serviços.

## Elaboração dos instrumentos regulatórios

Para a condução do processo de elaboração do instrumento regulatório, a GGALI iniciou, em 2015, uma série de encontros envolvendo os principais atores mapeados, garantindo assim, uma ampla participação social.

Um conjunto de sete reuniões, coordenadas pela ANVISA, ocorreu entre julho de 2015 e março de 2017, reunindo especialistas da academia, representantes de laboratórios de saúde pública, do setor produtivo e do MAPA. Representantes do Instituto de Química da Universidade Estadual de Campinas (IQM UNICAMP), do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (FMUSPHC), da Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FCFRP USP), da Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia da Universidade de São Paulo (FMVZ USP), do Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), da Fundação Ezequiel Dias (FUNED), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e do Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV) tiveram um papel importante de assessoramento técnico à Agência durante esta etapa de estudo das alternativas regulatórias (Brasil, 2017b).

Como resultado das reuniões do grupo, foram desenvolvidos requisitos para a definição de LMR em alimentos, estabelecendo as informações técnicas e científicas necessárias para os procedimentos para a avaliação do risco, incluindo os estudos toxicológicos necessários para o estabelecimento de uma IDA, bem como os estudos de resíduos para fixação de LMR em alimentos e avaliação da exposição (Brasil, 2017b).

Em 2017, a atualização dos regulamentos vigentes passou a fazer parte, oficialmente, das prioridades de atuação da ANVISA, com sua inserção no Plano Nacional de Vigilância Sanitária em Resistência

aos Antimicrobianos (Brasil, 2017a) e na Agenda Regulatória 2017-2020 (Brasil, 2019e).

Também em 2017, o tema começou a ser tratado no SGT 3 – Mercosul, em reuniões realizadas em Buenos Aires e Brasília (Brasil, 2017b). Foram realizadas oito reuniões entre 2017 e 2019, sem, no entanto, haver consenso entre os países, razão pela qual o Brasil optou por dar continuidade ao processo interno de revisão do regulamento.

Em 2018, a ANVISA realizou um Diálogo Setorial com os *stakeholders* para apresentação da abordagem regulatória, que foi exposta aos participantes por meio de um “documento de base”. Esse instrumento apresentava, de forma simplificada, os elementos de um relatório de análise de impacto regulatório, incluindo a abordagem para avaliação do risco de medicamentos veterinários e de definição de LMR e IDA. Todo o processo de estudo e diálogo finalmente resultou, em 26 de junho de 2019, na publicação das Consultas Públicas (CP) nº 658/2019 e nº 659/2019, que submeterem a contribuições da sociedade, as propostas de Resolução-RDC sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade e de Instrução Normativa que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal (Brasil, 2019f; 2019g).

A CP nº 659/2019 ficou aberta para contribuições por 60 dias, no entanto, por solicitação conjunta apresentada conjunta da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (ALANAC), do Sindicato Nacional da Indústria de Produtos de Origem Animal (SINDAN) e do Sindicato Nacional da Indústria de Alimentação Animal (SINDIRAÇÕES), a CP nº 658/2019 teve prazo prorrogado por mais 30 dias, totalizando 90 dias para submissão de sugestões pela sociedade.

A CP 658/2019 contou com a participação de 11 respondentes, sendo 64% de representantes do setor produtivo, 9% de órgão público e 27% de profissionais de saúde. A CP 659/2019 contou com 25 participantes, sendo 76% representantes do setor produtivo, 8% de órgãos públicos, 8% de profissionais de saúde e 8% de cidadãos (Brasil, 2019h, 2019i).

As contribuições apresentadas nas CP trouxeram questões relevantes, que ainda não haviam emergido nas etapas anteriores, por

exemplo, quanto ao uso dual de uma IFA, como medicamento veterinário e como agrotóxico e sobre a situação dos medicamentos com registros vigentes junto ao MAPA, para os quais não haviam sido estabelecidos limites toleráveis de resíduos no regulamento.

Após a análise das contribuições, a Anvisa promoveu um novo diálogo setorial com os principais atores-chave para apresentação do texto final dos atos normativos.

Finalmente, em 10 de dezembro de 2019, a Diretoria Colegiada da Anvisa aprovou com unanimidade os regulamentos, e também decidiu incluir o tema “Atualização da lista de LMR, Ingestão Diária Aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal” como sujeito à atualização periódica, um procedimento mais ágil para revisão de normas. (Brasil, 2019a; 2019b). A Resolução-RDC nº 328, de 19 de dezembro de 2019, que dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade apresenta as definições e os requisitos para a Avaliação de Risco de medicamentos veterinários. A RDC também determina que, para produtos de uso veterinário registrados no Brasil até a data de sua publicação e sem LMR publicado na Instrução Normativa nº 51/2019, o interessado deve protocolar petição específica para avaliação da Agência.

O peticionamento deve conter um relatório técnico em que conste a identificação do medicamento veterinário e de seus IFA, os estudos de farmacocinética, os estudos toxicológicos, os estudos microbiológicos, no caso de IFA e metabólitos com ação antimicrobiana, estudos de depleção dos resíduos marcadores e identificação se o IFA é de uso dual.

Além disso, a Resolução também determina como serão estabelecidas a IDA, a DRfA e o LMR. O regulamento também estabelece sobre a metodologia adotada para a avaliação da exposição, a caracterização do risco e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade.

As disposições finais e transitórias trouxeram mudanças importantes em relação ao texto submetido à Consulta Pública nº 658, de 2019. Pautado no princípio da razoabilidade, o regulamento concedeu um prazo de cinco anos para apresentação de documentação que subsidie o

estabelecimento de IDA e LMR para aqueles medicamentos veterinários registrados no país até a data de publicação da Resolução e que contivessem em sua formulação IFA sem LMR publicado na Instrução Normativa nº 51, de 2019. Esse período poderia ser prorrogado uma vez, por um prazo máximo de dois anos se fosse demonstrado que tal prorrogação seria necessária para a conclusão dos estudos científicos em curso. Paralelamente, também estabeleceu a condição de que esses IFA não poderiam ser detectáveis em níveis maiores que 10 microgramas por quilograma de alimento. Para o estabelecimento desse valor, foi feita avaliação de exposição com esses níveis e foi considerado que o risco seria desprezível.

A Instrução Normativa nº 51, de 19 de dezembro de 2019, estabeleceu a lista de LMR, IDA e DRfA para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. Com a publicação deste regulamento, foram estabelecidos parâmetros para 658 IFA, em contraponto aos 24 previstos na extinta Resolução-RDC nº 53/2012, contribuindo para a proteção da saúde da população brasileira e criando um ambiente de maior segurança jurídica para os setores envolvidos na produção de alimentos de origem animal.

No anexo I da Instrução Normativa constam a IDA, DRfA e LMR para IFA de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal; no anexo II, há a lista de IFA para os quais não é necessário estabelecer LMR e no anexo III, aqueles que possuem LMR não recomendado.

A Instrução Normativa também estabelece que não podem ser detectados nos alimentos de origem animal resíduos de IFA ou seus metabólitos que não constem em seus anexos.

As empresas interessadas na atualização da IN, seja para alteração de LMR, inclusão de IFA ou de espécies animais e matrizes, deve protocolar petição específica junto à ANVISA, atendendo aos procedimentos para a Avaliação de Risco de medicamentos veterinários definidos na Resolução-RDC nº 328/2019.

## Considerações finais

O processo regulatório de revisão dos limites máximos de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos foi conduzido

com base nas diretrizes de melhoria da qualidade regulatória que, segundo Goldberg (2018) envolve quatro pressupostos: a tomada de decisões aberta e transparente; a contribuição pelas partes interessadas durante todo o processo de elaboração; a regulação baseada em evidências e na compreensão de seus impactos; e a redução da carga administrativa para empresas, cidadãos e administrações públicas à menor possível.

Durante esse processo, a ANVISA pautou-se nas evidências científicas disponíveis, nas experiências de autoridades estrangeiras e internacionais reconhecidas, na razoabilidade e proporcionalidade e, principalmente, no diálogo e transparência entre as partes interessadas.

Essa experiência demonstra a aplicabilidade dos procedimentos de Análise de Risco na prática regulatória. Como legado, permanece o reconhecimento do órgão competente de saúde para a Avaliação de Risco prévia ao registro de medicamentos veterinários e a sua entrada no mercado e o fortalecimento da interlocução e do trabalho cooperativo com o setor de agricultura, avançando na abordagem *One Health*.

Os regulamentos publicados também propiciaram um cenário de transparência quanto aos procedimentos para inclusão de novas IFA, conferindo previsibilidade quanto à avaliação, com a devida proteção da saúde dos consumidores e permitindo fortalecer o Brasil perante seus parceiros comerciais.

## Referências

Bedale WA. Veterinary drug residues in foods of animal origin. Chemical hazards in foods of animal. In: ECVPH Food safety assurance. 2019; 7: 51-79.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 4 de 02 de janeiro de 2001. Aprovar o Regulamento Técnico – Glossário de Termos e Definições para Resíduos de Medicamentos Veterinários constante do Anexo desta Resolução. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 jan. 2001a.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 5 de 02 de janeiro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico “Métodos de Amostragem para o Controle de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal” que consta no Anexo da presente Resolução. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 8 jan. 2001b.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 53, de 2 de outubro de 2012. Dispõe sobre o Regulamento Técnico Mercosul - metodologias analíticas, ingestão diária admissível e limites máximos de resíduos para medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 3 out. 2012.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 179, de 10 de fevereiro de 2015. Institui a Comissão no âmbito da Anvisa para estabelecer ações de vigilância sanitária relativas à resistência microbiana. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 11 fev. 2015.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 854, de 7 de abril de 2016. Institui a Comissão no âmbito da Anvisa para estabelecer ações de vigilância sanitária relativas à resistência microbiana. Brasília, DF, 2016.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Plano de Ação de Vigilância Sanitária em Resistência Antimicrobiana. Brasília, DF, 2017a. [acesso 30 out 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/3487091/3697444/Plano+de+ação+da+vigilância+sanitária/09f85d62-bc23-4ccf-8c86-0a6431a355f9>.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Processo Administrativo de Regulação nº. 25351.907320/2017-90. Limites Máximos de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal. Brasília, DF, 2017b.

Brasil. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Resolução- RDC nº 328, de 19 de dezembro de 2019. Dispõe sobre a avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 dez. de 2019a. [acesso 30 out 2020]. Disponível em: [http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5545276/RDC\\_328\\_2019\\_.pdf/c8530bf9-5c55-43fa-ae38-4d8aef71270](http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5545276/RDC_328_2019_.pdf/c8530bf9-5c55-43fa-ae38-4d8aef71270)

Brasil. Agência Nacional De Vigilância Sanitária. Instrução Normativa n° 51 de 19 de dezembro de 2019. Estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR), ingestão diária aceitável (IDA) e dose de referência aguda (DRfA) para insumos farmacêuticos ativos (IFA) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 dez. de 2019b. [acesso 30 out 2020]. Disponível em: <https://www.in.gov.br/web/dou/-/instrucao-normativa-n-51-de-19-de-dezembro-de-2019-235414514>

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Justificativa da Consulta Pública. Brasília, DF, jun. 2019c. [acesso 30 out 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5545276/%282%29Justificativa+da+Consulta+Pública+658+e+659.pdf/57caa6b3-0280-4496-aeda-67c6dfbe1344>

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Guia de Análise de Impacto Regulatório. Guia no 17/2019. Versão 2, 17 dez. 2019d. [acesso 30 out 2020]. Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/3564250/AIR+v2.pdf/9dad3e57-4163-452e-adc4-0d41bc57beab>.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Agenda Regulatória 2017-2020. Divulga os temas prioritários para regulamentação pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de 2017 a 2020. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 2019e. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/2017-2020>.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública n° 658, de 24 de junho de 2019. Proposta de Resolução da Diretoria Colegiada que dispõe sobre os procedimentos para avaliação do risco à saúde humana de medicamentos veterinários e os métodos de análise para fins de avaliação da conformidade. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 jun. 2019f.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública n° 659, de 24 de junho de 2019. Proposta de Instrução Normativa que estabelece a lista de limites máximos de resíduos (LMR) de medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 jun. 2019g.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Cardápio de Participação Social. Brasília, DF, 2019h. [acesso 30 out 2020]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33880/5282013/Cardápio+de+Participação+Social/c6a3a2f8-9453-4890-90ca-06b8a3825b82>.

Brasil. Decreto nº 26.042, de 17 de dezembro de 1948. Promulga os Atos firmados em Nova York a 22 de julho de 1946, por ocasião da Conferência Internacional de Saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 25 jan. 1949.

Brasil. Decreto-Lei nº 467, de 13 de fevereiro de 1969. Dispõe sobre a fiscalização de produtos de uso veterinário, dos estabelecimentos que os fabriquem e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 14 fev. 1969.

Brasil. Lei n. 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 27 jan. 1999.

Brasil. Decreto nº 5053, de 22 de abril de 2004. Aprova o regulamento de fiscalização de produtos de uso veterinário e dos estabelecimentos que os fabriquem ou comerciem, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 23 abr. 2004.

Brasil. Casa Civil da Presidência da República. Diretrizes gerais e Guia Orientativo para elaboração de Análise de Impacto Regulatório – AIR. Brasília, DF, 2018. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <[http://www.casacivil.gov.br/governanca/copy\\_of\\_comite-interministerial-de-governanca/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo-para-elaboracao-de-analise-de-impacto-regulatorio-pdf/view](http://www.casacivil.gov.br/governanca/copy_of_comite-interministerial-de-governanca/diretrizes-gerais-e-guia-orientativo-para-elaboracao-de-analise-de-impacto-regulatorio-pdf/view)>.

Brasil. Ministério da Saúde. Plano de Ação Nacional de Prevenção e Controle da Resistência aos Antimicrobianos no Âmbito da Saúde Única (PAN BR) 2018-2022. Brasília, DF, 2019i. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <https://www.saude.gov.br/images/pdf/2019/setembro/19/plano-nacional-antimicrobianos-pan-br-14fev19-isbn.pdf>

CDC. Centers for Disease Control and Prevention. Antibiotic Resistance Threats in the United States, 2013. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <https://www.cdc.gov/drugresistance/threat-report-2013/pdf/ar-threats-2013-508.pdf>.

Codex Alimentarius. Ad hoc Codex Intergovernmental Task Force on Antimicrobial Resistance (TFAMR). 2008. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/committee/en/?committee=TFAMR>.

Codex Alimentarius. Maximum Residue Limits (MRLs) and Risk Management Recommendations (RMRs) for Residues of Veterinary Drugs in Foods. CX/MRL 2-2018. 2018.

Dubugras MTB, Pérez-Gutiérrez E. Perspectivas sobre a análise de risco na segurança dos alimentos. Curso de sensibilização. Rio de Janeiro: PANAFTOSA/OPAS; 2008. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34152>.

Doyle ME. Veterinary Drug Residues in Processed Meats - Potential Health Risk. A Review of the Scientific Literature. Food Research Institute University of Wisconsin-Madison, 2006. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: [http://fri.wisc.edu/docs/pdf/FRIBrief\\_VetDrgRes.pdf](http://fri.wisc.edu/docs/pdf/FRIBrief_VetDrgRes.pdf)

Eden, C & Ackermann, F. Making strategy: The journey of strategic management. Sage. 2013.

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations. World Health Organization. Risk management and food safety: report of FAO/WHO Consultation, Food and Nutrition. 1997; Rome: FAO; 27-31.

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Procedures for Recommending Maximum Residue Limits Residues of Veterinary Drugs in Food, 1987-1999. Rome: FAO, 2000.

FAO, WHO, OIE. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization, World Organization for Animal Health. Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-Human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Scientific assessment. Geneva: FAO, 2003. Disponível em: [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/68883/1/WHO\\_CDS\\_CPE\\_ZFK\\_2004.7.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/68883/1/WHO_CDS_CPE_ZFK_2004.7.pdf)

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Codex Alimentarius: Understanding Codex. 5ª. Ed: Suíça, set, 2018. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/en/> .

Goldberg E. Better Regulation: European Union Style. M-RCBG Associate Working Paper Series n. 98. Mossavar-Rahmani Center for Business & Government. Harvard Kennedy School. 2018.

Jeong SH, Kang D, Lim MW, Kang CS, Sung HJ. Risk assessment of growth hormones and antimicrobial residues in meat. *Toxicology Research*. 2010; 26(4): 301-313, 2010.

Mercosul. Resolução GMC nº 45/98. Regulamento Técnico MERCOSUL de Glossário de Termos e Definições para Resíduos de Medicamentos Veterinários. 1998a.

Mercosul. Resolução GMC nº 46/98 - Regulamento Técnico MERCOSUL de Métodos de Amostragem para o Controle de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal. 1998b.

Mercosul. Resolução GMC nº 54/00. Regulamento técnico MERCOSUL - Metodologias analíticas, ingestão diária admissível e limites máximos de resíduos para medicamentos veterinários em alimentos de origem animal. 2000.

O'Neil J. The review on antimicrobial resistance, The Wellcome Trust and the UK Department of Health, 2016. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: [https://amr-review.org/sites/default/files/160525\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf).

ONU. Assembleia Geral das Nações Unidas. Resolução n. 70/186, de 22 de dezembro de 2015. Consumer Protection. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <[https://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/ares70d186\\_en.pdf](https://unctad.org/meetings/en/SessionalDocuments/ares70d186_en.pdf)

Pacheco-Silva ESJR, Caldas ED. Resíduos de medicamentos veterinários em leite e ovos. *Revista Química Nova*. 2014; 37(1): 111-122. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0100-40422014000100020&lng=pt&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-40422014000100020&lng=pt&nrm=iso).

Sarmah AK, Meyer MT, Boxall, ABA. A global perspective on the use, sales, exposure pathways, occurrence, fate and effects of veterinary antibiotics (VAs) in the environment. *Chemosphere*. 2006; 65: 725.

Serrat O. The five ways technique. Washington, DC: Asian Development Bank. 2009. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <http://www.adb.org/publications/five-whys-technique>.

SINDAN. Sindicato Nacional da Indústria de Produtos para Saúde Animal. Anuário da Indústria de Produtos para Saúde Animal. SINDAN, 2018.

WHO. World Health Organization. Global action plan on antimicrobial resistance. Geneva: WHO. 2015. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/en/>.

WHO. World Health Organization WHO Guidelines on use of Medically Important Antimicrobials in Food-Producing Animals. Geneva: WHO. 2017. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: [http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/antimicrobial-resistance/cia\\_guidelines/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia_guidelines/en/)



---

# **Seção 3**

## Avaliação de Risco

---



---

# Avaliação de Risco Qualitativa (semiquantitativa): Exemplo de aplicação para o desenho de um sistema de inspeção de alimentos baseado em risco

Fernando Sampedro Parra<sup>I</sup>

## Introdução<sup>II</sup>

A Análise de Risco, processo composto pela Gestão, Avaliação e Comunicação de Risco, é um pilar fundamental da gestão da inocuidade dos alimentos nos países (FAO, WHO, 2007). Periodicamente, os gestores de riscos<sup>III</sup> revisam os problemas de inocuidade dos alimentos para determinar as prioridades nacionais, as ações a serem tomadas e os recursos necessários. Essas decisões de Gestão de Risco devem ser baseadas no conhecimento científico disponível sobre o perigo e o seu comportamento no alimento, na estimativa do risco à saúde pública, bem como em fatores socioeconômicos e culturais (FAO, 2017).

---

I Fernando Sampedro Parra (fsampedr@umn.edu) é Engenheiro Agrícola, PhD em Tecnologia de Alimentos. Docente associado, Divisão de Ciências da Saúde Ambiental, Escola de Saúde Pública, Universidade de Minnesota, Minneapolis, MN, Estados Unidos da América.

II Capítulo elaborado para esta publicação, originalmente em espanhol. Tradução realizada por Maria Thereza Bonilha Dubugras, Lúcia Maia, Andressa Aquino e Jéssica Ribeiro Leme.

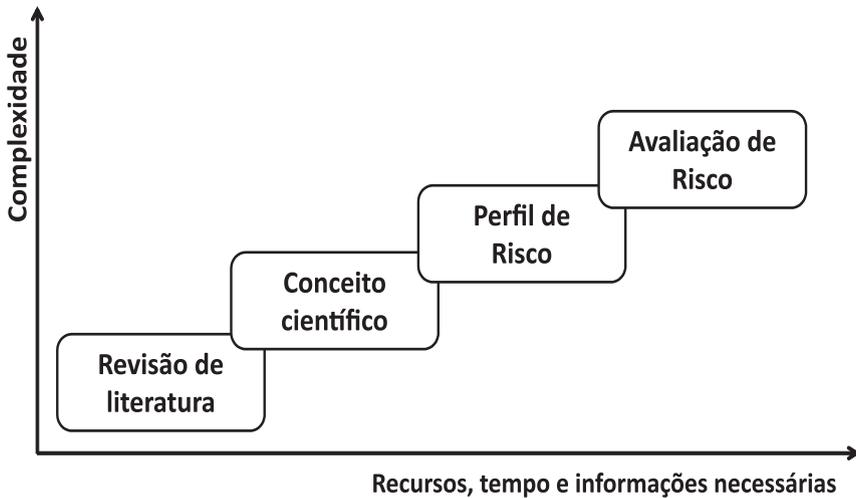
III Nota das tradutoras: Os gestores de riscos são autoridades sanitárias responsáveis pela definição de ações de gestão ou de mitigação dos riscos existentes em uma região ou país. Segundo a Comissão do Codex Alimentarius, gestor de risco é uma organização governamental nacional ou internacional encarregada pela gestão de risco (CAC, 2007a).

Os gestores de risco podem utilizar diferentes tipos de documentos técnico-científicos para apoiar sua tomada de decisão em relação à mitigação de riscos, tais como: revisões da literatura (revisão do estado da arte sobre o problema), opiniões científicas, perfis de risco, conclusões de Avaliações de Risco qualitativas, modelos de Avaliação da Exposição e conclusões de Avaliações de Risco quantitativas. Existem outros tipos de documentos e avaliações em que o gestor pode basear suas decisões, dependendo da situação (Dearfield et al., 2014; Van der Fels-Klerx et al., 2018). O tipo e a complexidade dos documentos devem estar de acordo com as necessidades da Gestão de Risco, para fundamentarem adequadamente uma decisão “regulatória” ou “não regulatória”. O gestor deve decidir qual o tipo de documento técnico-científico será utilizado, de acordo com os seguintes fatores (adaptado de Dearfield et al., 2014):

- Tipo de problema: o tipo de documento a ser usado depende do aspecto do problema a ser analisado, por exemplo, avaliar o impacto na saúde pública devido à presença do(s) perigo(s) nos alimentos, comparar diferentes intervenções de mitigação do risco, analisar a adoção de uma nova tecnologia ou de um novo ingrediente, examinar os riscos associados à alteração na formulação ou fortificação de um alimento, avaliar o custo-benefício de uma medida sanitária.
- Tipo de perigo: o tipo de documento a ser utilizado pelo gestor dependerá do tipo de perigo (biológico, químico ou físico), bem como dos fatores relacionados à sua presença e à forma de introdução no alimento.
- Informações disponíveis: a avaliação quantitativa do risco requer uma maior quantidade de informações do que a qualitativa, tais como a prevalência e/ou quantificação dos níveis do perigo no alimento, etapas de produção de alimentos, padrões de consumo de diferentes estratos da população, relação dose-resposta (população geral e de risco), práticas de manipulação do alimento em casa, entre outros.
- Tempo para a tomada de decisão: um nível mais alto de gravidade e/ou impacto da situação requer uma ação imediata por parte do gestor. Geralmente, a realização de uma Avaliação de Risco quantitativa não será capaz de responder a uma solicitação urgente do gestor.

A figura 1 apresenta uma comparação entre tipos de documentos técnico-científicos que podem ser usados na Gestão de Risco em relação à complexidade e os recursos necessários para sua produção.

**Figura 1** - Classificação dos documentos técnico-científicos gerados pelo Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de los Alimentos y Plaguicidas (ERIA), Colômbia, de acordo com os recursos necessários e a complexidade do estudo.



**Fonte:** Instituto Nacional de Salud, 2019.

O quadro 1 descreve as principais características dos diferentes tipos de documentos técnico-científicos que o gestor pode utilizar para tomar decisões relacionadas à gestão dos riscos.

**Quadro 1** – Tipos de documentos técnico-científicos utilizados nas decisões de Gestão de Risco.

<b>Documento</b>	<b>Características</b>	<b>Usos</b>	<b>Exemplo</b>
Revisão de Literatura	Estado da arte sobre um perigo, tecnologia ou processo emergente ou reemergente.	Resumir os conhecimentos atuais de uma situação emergente ou reemergente.	EFSA, 2010.
Parecer científico	Parecer de especialista sobre um problema pontual.	Definir um posicionamento científico rápido, em relação a um problema conhecido ou emergente.	Painéis científicos da EFSA.
Perfil de Risco	Descrição de um problema de inocuidade, incluindo as informações relevantes de um país sobre o perigo, seu controle e sobre a produção do alimento.	Compreender a magnitude do problema e decidir se uma Avaliação de Risco é necessária ou se o perigo está controlado e nenhuma ação deve ser realizada.	CAC, 2007a; Lake et al., 2005; FDA, 2017; FSIS, 2012.
Priorização de riscos	Identificação das combinações perigo-alimento de maior risco	Estabelecer prioridades para a Gestão de Risco.	Van derFels-Klerx et al., 2018.
Avaliação de Risco qualitativa (semiquantitativa)	Estimativa qualitativa da probabilidade da ocorrência e da magnitude de um efeito adverso.	Tomar decisões baseadas em estimativa qualitativa do risco para o consumidor.	Woodbridge, 2008.
Avaliação de Risco quantitativa	Estimativa quantitativa do risco, individual ou populacional, de uma doença veiculada por alimentos.	Tomar decisões baseadas em estimativa quantitativa do risco para um consumidor.	Shaffner, 2008 Vose, 2008; Haas et al., 2014.

## Perfil de Risco vs. Avaliação de Risco

O Perfil de Risco é um documento elaborado pelo gestor, em que são reunidas todas as informações técnicas e científicas existente sobre o(s) alimento(s) e o(s) perigo(s) de interesse, uma descrição do problema de inocuidade, do contexto em que este ocorre e das soluções possíveis (CAC, 2007a, 2007b). Segundo a Comissão do Codex Alimentarius, o Perfil de Risco deve conter os seguintes elementos (CAC, 2007a):

- Informação sobre o perigo.
- Alimentos envolvidos.
- Controles oficiais em vigor e legislação correspondente.
- Dados sobre a prevalência do perigo no alimento.
- Incidência da doença veiculada pelo alimento (DVA).
- Comportamento do consumidor em relação ao produto envolvido.

A elaboração do Perfil de Risco é uma etapa preliminar da Gestão de Risco. Em função do Perfil de Risco, o gestor decide se o perigo está controlado e ações de Gestão de Risco não são necessárias ou se o risco é potencialmente relevante e existem poucas informações, sendo necessária uma Avaliação de Risco, para estimar o risco a que a população está exposta.

Existem vários exemplos de Perfis de Risco, elaborados em diferentes países. As publicações realizadas pela Nova Zelândia incluem guias para a elaboração de Perfis de Risco (Lake et al., 2000), Perfis de Risco para diferentes combinações perigo-alimento (Lake et al., 2005; New Zealand, 2011, 2015). Nos Estados Unidos da América, o U.S. Food and Drug Administration (FDA) e o Food Safety Inspection Service (FSIS) desenvolvem Perfis de Risco (FDA, 2017; FSIS, 2012). Na América Latina, a Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria (ACHIPIA) do Chile, a Red de Seguridad Alimentaria (RSA) da Argentina e o Grupo de Evaluación de Riesgos en Inocuidad de los Alimentos y Plaguicidas (ERIA) da Colômbia elaboram diversos perfis de risco tanto em perigos químicos como biológicos, que podem ser consultados em suas respectivas páginas *web*.

## Avaliação de Risco

O objetivo da Avaliação de Risco é fornecer aos gestores todas as informações científicas necessárias sobre a natureza e a magnitude do risco associado ao(s) perigo(s), para a saúde da população, e, se necessário, avaliar as opções de gestão que podem reduzir esse risco (CAC, 1999).

A Avaliação de Risco é uma ferramenta de decisão cujo propósito não é necessariamente fornecer novos conhecimentos científicos, mas fornecer aos gestores de riscos uma avaliação objetiva do que é conhecido, ou se acredita ser conhecido, em um determinado momento, em relação a um risco potencial identificado pelo gestor (FAO, WHO, 2009).

### Planejamento da Avaliação de Risco

O gestor de risco deve definir os objetivos e a abrangência da Avaliação de Risco, elaborar as perguntas que devem ser respondidas no documento produzido pelos avaliadores, identificar o universo a ser contemplado (e.g., perigos e alimentos avaliados, grupo populacional, período de tempo de estudo, regiões, sistemas de produção) e elaborar os objetivos que a Gestão de Risco pretende atingir com a Avaliação de Risco. Jaykus et al., (2006) estabeleceram que o gestor de risco deve definir os seguintes elementos no planejamento da Avaliação de Risco: Descrição do problema; perguntas que a Avaliação de Risco deve responder; escopo da avaliação e suposições.

#### Exemplos de perguntas de uma Avaliação de Risco

- Quais alimentos oferecem maior risco para a saúde da população de um país devido à presença de *E. coli* STEC?
- Qual é o risco de contrair listeriose invasiva, pelo consumo de queijo de alta umidade não pasteurizado, a que uma determinada população de risco está exposta?
- Quais medidas de mitigação vão causar maior redução da prevalência de *Campylobacter jejuni* em frangos?

O planejamento da Avaliação de Risco é muito importante para que os avaliadores de risco entendam, de forma inequívoca, o que o gestor espera da avaliação. O gestor deve considerar, nessa fase, a disponibilidade de recursos, de tempo, de informações e de especialistas na temática para verificar a viabilização da Avaliação de Risco.

## Princípios da Avaliação de Risco

Toda Avaliação de Risco, independentemente da abordagem (qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa), deve seguir princípios que garantam a transparência, independência, coerência e consistência (FAO, WHO, 2021; OPS, 2020; CAC, 2019).

**Princípio 1: A Avaliação de Risco deve ser um processo científico, objetivo, estruturado e sistemático (FAO,WHO, 2021; OPS, 2020; CAC, 2019).**

A Avaliação de Risco deve ter um embasamento científico. Devem ser adotados princípios e métodos científicos, de acordo com diretrizes de organismos internacionais. A avaliação deve ser objetiva, isto é, os avaliadores não podem emitir opiniões ou juízos de valor na apresentação dos resultados e nas conclusões.

A principal função da Avaliação de Risco é transformar fatos e evidências científicas em recomendações que o gestor de risco usará para selecionar medidas que reduzam o nível de risco a um nível aceitável.

**Princípio 2: Deve haver uma separação funcional entre a Avaliação de Risco e a Gestão de Risco (FAO,WHO, 2021; OPS, 2020; CAC, 2019).**

A independência entre a Gestão de Risco e a Avaliação de Risco garante a objetividade e robustez da avaliação científica dos riscos. As equipes de gestão e de avaliação devem trocar informações em momentos distintos, como por exemplo, durante a definição do objeto da avaliação e, após a conclusão do estudo, na interpretação dos resultados e das respectivas limitações, no entanto, todas as diretrizes devem ser completamente definidas antes do início da avaliação.

O gestor não pode “direcionar” a avaliação. O avaliador precisa estudar o problema de forma objetiva, evitando ser influenciado, por

exemplo, pelas preocupações da gestão sobre os custos ou por percepções subjetivas e/ou pessoais sobre o risco.

Quando os recursos são escassos, pode haver um grupo de avaliação e de gestão dentro da mesma organização, porém, deve-se garantir que a independência seja mantida na execução de ambas as atividades.

**Princípio 3: Todo o processo de Avaliação de Risco deve ser totalmente documentado (FAO,WHO, 2021; OPS, 2020; CAC, 2019).**

A Avaliação de Risco deve ser completamente documentada. Devem ser registrados e descritos as premissas, a lógica, os métodos, os modelos, os cálculos utilizados, bem como os resultados obtidos e incertezas associadas a eles, de forma que o processo e as conclusões possam ser compreendidos pelo gestor e pelo público interessado.

Recomenda-se que o documento da Avaliação de Risco seja revisado por grupos externos ao processo para garantir a validade e a robustez. Por sua vez, toda a informação sobre a metodologia adotada, os resultados, as conclusões e as possíveis recomendações podem ser disponibilizadas para revisões independentes, se for necessário.

**Princípio 4: Deve ser garantida a confidencialidade e a ausência de conflito de interesses na Avaliação de Risco (FAO,WHO, 2021; OPS, 2020; CAC, 2019).**

Caso um país decida utilizar grupos de especialistas para a elaboração da Avaliação de Risco, esses avaliadores devem assinar uma cláusula de confidencialidade para garantir a não divulgação dos dados e das informações recolhidas durante a elaboração da Avaliação de Risco até que o documento seja tornado público. Por sua vez, é imprescindível que os especialistas que participam da Avaliação de Risco não tenham qualquer possível conflito de interesse que possa prejudicar os princípios da transparência, da objetividade e da independência.

**Princípio 5: A estimativa do risco deve incluir as incertezas associadas (FAO,WHO, 2021; OPS, 2020; CAC, 2019).**

Os pontos do processo em que surgiram as incertezas devem ser descritos. O relatório da avaliação deve expor e discutir as controvérsias existentes na literatura utilizada e descrever as incertezas associadas

aos dados, às informações, aos modelos utilizados e aos resultados. Em muitas ocasiões, a informação necessária para a avaliação de um cenário em particular não existe. Nesses casos, pode ser necessário recorrer à opinião de especialistas ou à adoção de hipóteses que permitam a simulação do processo em questão.

**Princípio 6: A Avaliação de Risco deve contar com todos os dados disponíveis no país (FAO,WHO, 2021; OPS, 2020; CAC, 2019).**

Para que os resultados da Avaliação de Risco tenham relevância para um país, é necessário contar com toda a informação disponível, proveniente, tanto dos órgãos oficiais, como da literatura científica e das associações de produtores e/ou da cadeia de alimentos.<sup>IV</sup>

**Princípio 7: A Avaliação de Risco deve ser validada com dados oficiais e reavaliada quando surgirem novas informações (FAO,WHO, 2021; OPS, 2020; CAC, 2019).**

Sempre que possível, os resultados da Avaliação de Risco (e.g., número de casos de doença por 100.000 habitantes) devem ser validados, utilizando-se a incidência nacional da doença, sendo incluída a subnotificação. Por sua vez, o surgimento de novos dados provenientes dos programas de vigilância ou a publicação de novas pesquisas científicas podem modificar os parâmetros da avaliação, que deve ser revista. A descrição das limitações, incertezas e do impacto do estudo permite uma futura reavaliação e o aperfeiçoamento das conclusões quando novas evidências surgirem.

## Abordagens da Avaliação de Risco

### Avaliação de Risco qualitativa ou quantitativa?

É fundamental definir se a abordagem da Avaliação de Risco será qualitativa ou quantitativa. A Avaliação de Risco quantitativa estima o risco

IV Nota das tradutoras: Cadeia de alimentos - produção primária (agropecuária, pesca, aquicultura e atividades extrativistas), fabricação, processamento, distribuição, comércio (atacado e varejo), manipulação, preparo e ingestão pelo consumidor final, incluindo o armazenamento, a conservação e o transporte existente em cada fase.

de forma numérica, incluindo a variabilidade e/ou incerteza associada a essa estimativa (por exemplo, média  $\pm$  intervalo de confiança de 95%). Na Avaliação de Risco qualitativa, o risco é estimado de forma descritiva (por exemplo, alto, médio e baixo). A abordagem qualitativa é realizada principalmente quando as informações existentes não permitem uma estimativa numérica.

Tanto o Codex Alimentarius quanto a Organização Mundial de Saúde Animal (OIE) consideram as Avaliações de Risco qualitativas e quantitativas igualmente válidas para a tomada de decisão, a utilização de suas conclusões dependerá da informação disponível, características do perigo, gravidade da situação, entre outros fatores (na introdução deste capítulo, os fatores estão descritos em maiores detalhes) (CAC, 1999; OIE, 2019).

Independentemente da abordagem (qualitativa ou quantitativa), a Avaliação de Risco deve seguir um método objetivo e atender a certos requisitos para a estimativa da probabilidade da exposição a um perigo e as prováveis consequências derivadas dessa exposição (Dearfield et al., 2014; Wooldridge, 2008). É importante conhecer as principais diferenças e semelhanças das duas abordagens, descritas no quadro 2, para uma decisão informada sobre qual o tipo de Avaliação de Risco mais adequado (FAO, WHO, 2007; Woodbridge, 2008; Dearfield et al., 2014).

### **Avaliação de Risco vs. Ranqueamento de riscos (*risk ranking*)**

O capítulo "Decisões baseadas em evidências: ranqueamento e priorização de problemas de inocuidade alimentar" da presente publicação apresenta exemplos de classificações de riscos, de metodologias e de ferramentas para a identificação de prioridades em inocuidade de alimentos, em diversas combinações de perigo-alimento. A Avaliação de Risco qualitativa também usa ferramentas que podem servir para priorizar o risco em numerosos cenários, como veremos posteriormente neste capítulo.

## Quadro 2 - Semelhanças e diferenças entre a Avaliação de Risco qualitativa e quantitativa.

<b>Semelhanças</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• A Avaliação de Risco deve seguir as etapas especificadas pela Comissão do Codex Alimentarius (identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição, caracterização do risco).</li><li>• A Avaliação de Risco deve ser transparente, indicando as fontes de informação, lacunas de conhecimento, incertezas e suposições do estudo.</li><li>• As perguntas do gestor para a avaliação devem ser específicas e compreensíveis.</li><li>• A Avaliação de Risco deve descrever a probabilidade de um evento indesejado ocorrer.</li><li>• A Avaliação de Risco usará informações e dados numéricos.</li><li>• A Avaliação de Risco irá descrever o comportamento do perigo desde a matéria-prima até o momento do consumo.</li><li>• A Avaliação de Risco pode comparar o impacto relativo de diferentes medidas de controle.</li><li>• A Avaliação de Risco tem certo grau de subjetividade e de incerteza.</li></ul>
<b>Diferenças</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• A probabilidade da ocorrência do efeito nocivo é expressa em categorias descritivas (por exemplo, baixa, média, alta) na Avaliação de Risco qualitativa e de forma numérica (entre 0 e 1) na Avaliação de Risco quantitativa.</li><li>• Na Avaliação de Risco qualitativa, a etapa da Caracterização do Risco é um resumo das principais conclusões e das recomendações das etapas anteriores. Na Avaliação de Risco quantitativa, essa etapa apresenta a relação entre a probabilidade de exposição a um patógeno e a dose ingerida para estimar o risco (por exemplo, número de casos).</li><li>• A Avaliação de Risco qualitativa não possibilita a determinação da probabilidade do efeito adverso em diferentes etapas da cadeia de alimentos ou cenários e a estimativa de uma probabilidade final, ao contrário da Avaliação de Risco quantitativa.</li></ul>

Frequentemente, críticas afirmam que a Avaliação de Risco estima o risco de forma subjetiva, de acordo com os critérios dos avaliadores e com os dados coletados. De acordo com Woodbridge (2008), tanto

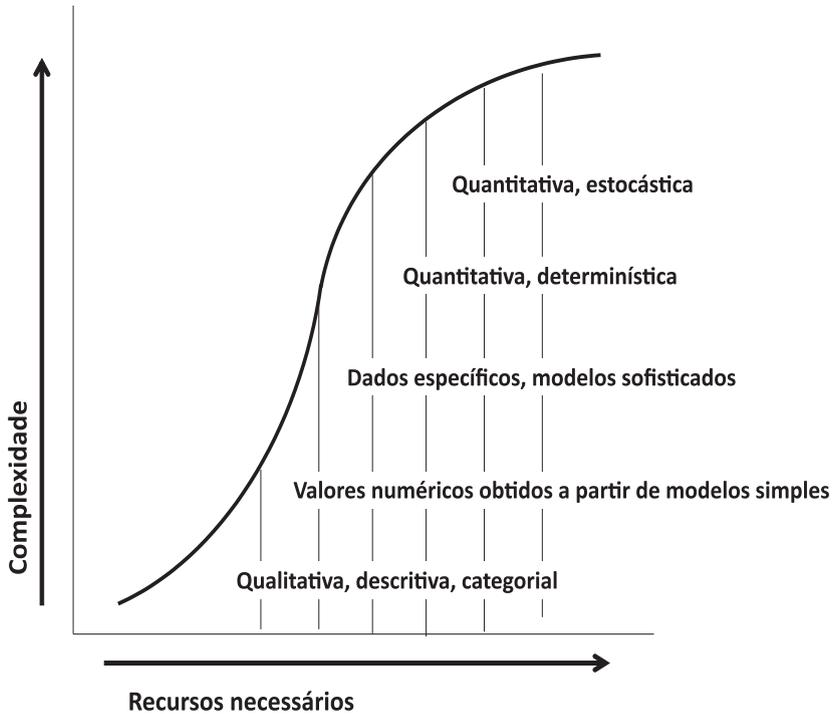
a abordagem qualitativa quanto a quantitativa possuem certo grau de subjetividade. São exemplos dessa subjetividade: na Avaliação de Risco quantitativa com modelos estocásticos, o avaliador decide a distribuição de probabilidade a ser usada; nos modelos determinísticos, o avaliador determina o pior cenário, o uso ou não de certos dados, o tipo de premissas que deseja usar e a validade deles. É importante, em todo caso, que as definições dos níveis de risco estejam claras, assim como o nível de incerteza nas estimativas (FAO, WHO, 2008). O quadro 3 apresenta exemplos de categorias qualitativas que podem ser usadas para a descrição das incertezas de uma Avaliação de Risco qualitativa.

**Quadro 3** - Exemplos de categorias qualitativas utilizadas na descrição do nível de incerteza, em Avaliações de Risco qualitativas.

Nível de incerteza	Caracterização
Alto	<p>Não existem dados ou há poucos dados disponíveis para a avaliação do risco.</p> <p>Os resultados são baseados em dados não publicados ou obtidos em estudos observacionais. As opiniões dos especialistas são muito divergentes.</p>
Médio	<p>Existem dados, mas estão incompletos. As opiniões dos especialistas divergem em certo nível.</p>
Baixo	<p>Os dados são suficientes e completos, há um grande número de estudos publicados. As opiniões dos especialistas são convergentes.</p>

O nível de complexidade da Avaliação de Risco e os recursos necessários dependem da abordagem adotada. A figura 2 apresenta uma comparação entre os tipos de Avaliação de Risco, em relação aos recursos necessários e a complexidade do estudo. Se os dados e os recursos necessários não estiverem acessíveis, os gestores e avaliadores podem discutir sobre a possibilidade de incorporação de suposições ou de opiniões de especialistas para resolver as lacunas de informação.

**Figura 2** – Comparação entre tipos de Avaliação de Risco, em relação aos recursos necessários e a complexidade do estudo.



Fonte: FAO, WHO, 2007.

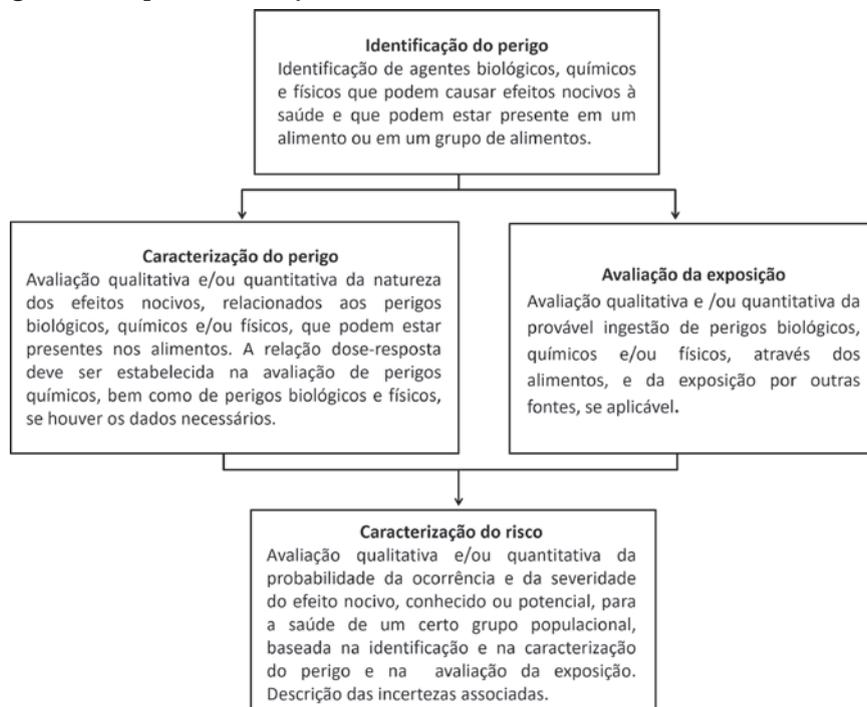
## Etapas da Avaliação de Risco

A Avaliação de Risco é formada por quatro etapas, apresentadas na figura 3 (CAC, 1999; FAO, WHO 2007).

O gestor deve fornecer informações, para a equipe de Avaliação de Risco, sobre a prevalência do patógeno no alimento, volume de produção, etapas de elaboração, hábitos de manipulação do alimento pelo consumidor e dados de consumo. As informações obtidas em cada etapa da Avaliação de Risco são combinadas para representar a cadeia de causa e efeito e descrever as mudanças na prevalência e na concentração do perigo, desde a matéria-prima até o momento do consumo (causa), a

probabilidade e a magnitude do efeito na saúde da população. O risco é expresso, por exemplo, através do número estimado de casos de doença por 100.000 habitantes ou através de categorias (alto, médio, baixo).

**Figura 3** - Etapas da Avaliação de Risco.



**Fonte:** CAC, 1999; FAO, WHO 2007.

Durante a execução da Avaliação de Risco, deve haver comunicação entre avaliadores e gestores para garantir que tanto as perguntas, como o escopo e os objetivos levantados no início do documento, estejam sendo atendidos. É importante ressaltar que, em alguns casos, o gestor não tem interesse em realizar uma Avaliação de Risco completa, por exemplo, o gestor pode estar interessado apenas em avaliar o efeito das medidas de mitigação ou de controle sobre o perigo no produto acabado, nesse caso, a Avaliação de Risco terminará na Avaliação da Exposição (penúltima etapa). O quadro 4 mostra as informações a serem incluídas em cada uma das etapas de uma Avaliação de Risco microbiológica.

**Quadro 4** - Informações necessárias nas etapas da Avaliação de Risco microbiológico. (continua)

Etapa	Informações
Identificação de perigo	<p>Características do microrganismo (fisiologia, propriedades fenotípicas e genéticas, sorotipos circulantes, condições de sobrevivência, crescimento e “morte” do patógeno).</p> <p>Contexto atual do patógeno no país (programas de controle e de vigilância).</p> <p>Estudos de prevalência do patógeno no alimento, realizados no país ou internacionalmente.</p> <p>Impacto do patógeno na saúde pública em nível nacional, regional e internacional (e.g., ocorrência de casos de da doença causada pelo agente, informações sobre surtos).</p>
Caracterização de perigo	<p>Fatores que influenciam a capacidade do agente de causar a doença no hospedeiro (mecanismos de infectividade, patogenicidade, virulência).</p> <p>Características da doença (por exemplo, período de incubação, sintomas).</p> <p>Gravidade da doença (e.g., morbidade, mortalidade, sequelas e síndromes, DALY).</p> <p>Respostas do agente aos estressores ambientais que podem afetar a capacidade de causar infecção e doença (e.g., respostas frente a alterações de temperatura, umidade, pH).</p> <p>Grupos suscetíveis à infecção (e.g., grupos de indivíduos, segmentos populacionais, população em geral).</p> <p>Capacidade do agente de causar a infecção e a doença em relação a grupos populacionais (segundo faixas etárias, fatores genéticos, estado imunológico e nutricional, e.g., idade, gravidez, condições nutricionais e de saúde, uso de medicamentos, infecções concomitantes, histórico de exposição anterior).</p> <p>Mecanismos de infecção e portas de entrada.</p>

**Quadro 4** - Informações necessárias nas etapas da Avaliação de Risco microbiológico. (conclusão)

Avaliação de exposição	Qual é a dose, em Unidades Formadoras de Colônias (UFC), provavelmente ingerida por cada indivíduo da população. Quantas porções podem estar contaminadas? Qual efeito as medidas de controle têm sobre a prevalência e/ou a concentração do patógeno? Qual medida é a mais efetiva para reduzir a exposição?
Caracterização de risco	Risco alto, médio ou baixo. Pontuação de risco relativo. <sup>1</sup> Probabilidade de adoecer por consumir uma porção contaminada. Número total de casos de infecção, hospitalização, óbito por ano ou por 100.000 habitantes. Número de casos notificados ao sistema oficial de saúde. DALY/ caso. <sup>2</sup> DALY total. <sup>2</sup>

<sup>1</sup> Risco relativo compara uma situação a outra em relação ao seu risco.

<sup>2</sup> DALY (*Disability-adjusted Life Years*) é expresso como anos de vida perdidos ajustados por incapacidade.

## Ferramentas da Avaliação de Risco Qualitativa (semiquantitativa)

As ferramentas da Avaliação de Risco Qualitativa (semiquantitativa) permitem a avaliação de uma determinada situação (e.g., uma combinação de perigo-alimento) ou de diferentes cenários (e.g., um perigo em diferentes alimentos). As ferramentas classificam os riscos de acordo com a probabilidade de que o perigo esteja no alimento (e.g., prevalência) e a severidade dos efeitos para a saúde (e.g., frequência de hospitalizações pela doença, ocorrência de efeitos crônicos).

Geralmente, as ferramentas semiquantitativas têm um nível intermediário de complexidade entre as Avaliações de Risco qualitativas e quantitativas. As ferramentas semiquantitativas possuem um sistema de pontuação predefinido que permite que fatores de risco (e.g., prevalência, possibilidade de crescimento do microrganismo durante a

vida útil do produto) sejam combinados matematicamente (e.g., adição, multiplicação) gerando uma pontuação de risco final. É importante notar que a pontuação final de risco obtida por essa abordagem corresponde a um risco relativo (comparação entre duas situações de risco) e não o absoluto. Como não exige a complexidade matemática de uma Avaliação de Risco quantitativa, a aproximação semiquantitativa permite a avaliação de um grande número de cenários ou combinações perigo-alimento. Exemplos de ferramentas de Avaliação de Risco semiquantitativa são árvores de decisão e matrizes de decisão quantitativas.

## Árvores de decisão

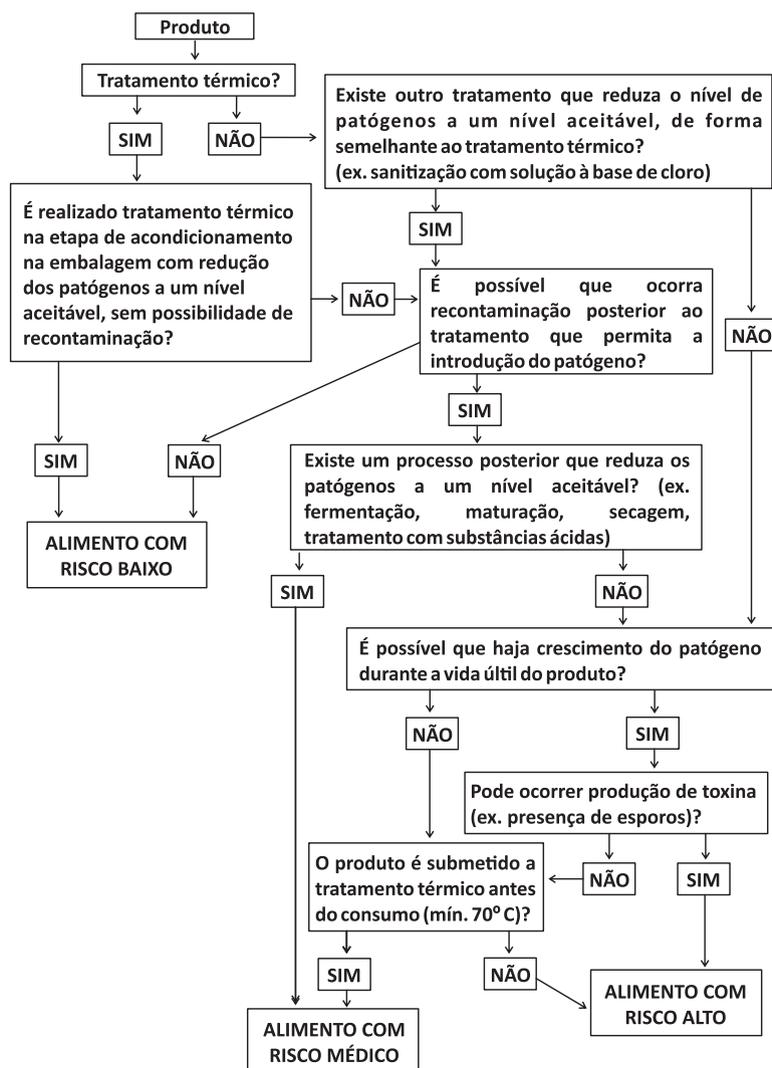
As árvores de decisão são ferramentas visuais que fornecem uma abordagem objetiva para a definição do nível de risco para vários cenários (e.g., risco baixo, moderado ou alto). Geralmente, a ferramenta consiste em um gráfico em cascata em que perguntas (nós), com opções de respostas do tipo Sim/Não, são respondidas sucessivamente. É importante que as perguntas tenham uma resposta inequívoca (e.g., o produto suporta o crescimento de patógenos? Sim ou Não).

É importante validar a árvore de decisão, através de um painel de especialistas, que vão analisar a aplicação em diferentes cenários (e.g., alimentos com origens diferentes), examinar se é capaz de diferenciar os alimentos por seu nível de risco (e.g., baixo, médio e alto) e verificar se os resultados obtidos coincidem com o nível de risco esperado. Devido à natureza qualitativa das árvores de decisão, são úteis para uma primeira aproximação, quando o número de cenários (e.g., diferentes alimentos) é muito amplo. Caso algum dos cenários precise ser analisado em maior profundidade (e.g., alimentos categorizados como de alto risco), é aconselhável utilizar outras ferramentas semiquantitativas que utilizem maior quantidade de dados, como as matrizes de risco ou as planilhas de cálculo.

As árvores de decisão podem ser usadas em um sistema de inspeção baseado em risco para classificar os alimentos de acordo com o risco. É recomendável usar uma árvore de decisão para os perigos biológicos e outra para os perigos químicos, por causa das diferenças da natureza dos perigos e dos métodos de controle. Em avaliações de alimentos de diferentes cadeias, recomenda-se usar uma árvore de decisão específica para cada cadeia (e.g., carnes, lácteos, frutas

e hortaliças). A Figura 4 apresenta um exemplo de árvore de decisão genérica, que pode ser usada para classificar os alimentos de acordo com o risco microbiológico. Existem outros exemplos de árvores de decisão para avaliar os riscos alimentares apresentadas em EFSA (2012), Stella et al. (2013), Stroheker et al. (2017), van Asselt et al. (2018).

**Figura 4-** Exemplo de árvore de decisão genérica para perigos biológicos.



## Matrizes de decisão

As matrizes de decisão (igualmente chamadas de matrizes de risco) são um instrumento qualitativo (semiquantitativo) que considera uma ampla variedade de dados qualitativos (semiquantitativos). O risco é estimado partindo do pressuposto de que o risco é igual à combinação entre a probabilidade da ocorrência do efeito nocivo e a severidade.

As matrizes de decisão qualitativas classificam os riscos em categorias, de acordo com a probabilidade e a severidade relativas. Para uso prático, é possível utilizar matrizes de risco com três níveis (alto, médio e baixo).

Existem críticas ao uso das matrizes qualitativas de risco devido às limitações e à subjetividade da ferramenta, por carecerem de robustez estatística e não se basearem em nenhuma relação matemática para estimar o risco (Cox et al., 2005). Uma das limitações das matrizes qualitativas de risco se dá pelo fato de não existir uma metodologia reconhecida que agregue os diferentes níveis de probabilidade e de severidade. Além disso, é difícil determinar o risco com a matriz quando a probabilidade é alta e a severidade é baixa ou vice-versa ou quando uma é média e a outra é baixa. Em função do exposto, é recomendado o uso de matrizes de risco semiquantitativas com escalas numéricas atribuídas à probabilidade da ocorrência e à severidade do dano (por exemplo, escores). Essas matrizes de risco devem satisfazer várias regras gerais (EFSA, 2012; Sampedro, 2020):

- Usar a mesma escala para a ocorrência e a severidade do efeito (e.g., entre 0-1).
- Adotar uma escala numérica que reflita a natureza do risco a ser avaliado (e.g., prevalência de 0-100%).
- Utilizar a regra da equidistância nos níveis da escala numérica (e.g.: escala - 0, 0,5, 1).
- Definir o significado da escala numérica (e.g., 0 = Não há evidências de que o patógeno já foi identificado no alimento).
- Definir uma relação matemática entre a ocorrência e a severidade para estimar o risco relativo final.
- Definir os níveis de risco e suas pontuações associadas (e.g., baixo risco <0,25).

Para questões de inocuidade de alimentos, o risco relativo pode ser estimado de acordo com a equação 1.

$$\text{Risco relativo de inocuidade} = \text{Prevalência} \times \text{Severidade} \quad (\text{Equação 1})$$

De acordo com Cox et al. (2005), um risco relativo pode ser estimado através do cálculo da probabilidade de eventos simultâneos, com duas variáveis aleatórias, conforme a equação 2.

$$\Pr(x) = \Pr(x_1) \times \Pr(x_2|x_1) \quad (\text{Equação 2})$$

Na estimativa do risco relativo (equação 1), relacionado à inocuidade alimentar, realizada através do cálculo da probabilidade de eventos simultâneos (equação 2), o risco relativo é baseado na prevalência do perigo e na severidade dos efeitos adversos à saúde. A prevalência do perigo é a probabilidade de sua ocorrência no alimento, expressa na equação 2 como  $\Pr(x_1)$ . A severidade é estimativa da probabilidade da ocorrência dos efeitos adversos, quando o perigo está presente no alimento, portanto é uma probabilidade condicional, isto é, a probabilidade da ocorrência de um evento ( $x_2$ ), dado que outro também ocorre ( $x_1$ ), representada como na equação como  $\Pr(x_2|x_1)$ . As tabelas 1 e 2 apresentam, respectivamente, exemplos de escalas numéricas para a estimativa da prevalência do perigo e da severidade do efeito adverso.

**Tabela 1** - Escala numérica para a estimativa da prevalência do perigo no alimento.

Pontuação	Definição da pontuação
1	Não há evidência da presença do perigo no alimento ou foi encontrado esporadicamente (prevalência <1%)
10	Há relatos da presença do perigo no alimento (1 < prevalência <10%)
100	O perigo é frequentemente encontrado no alimento (prevalência ≥ 10%)

**Tabela 2** - Escala numérica para a estimativa da probabilidade da ocorrência dos efeitos adversos à saúde, quando o perigo está presente no alimento.

<b>Pontuação</b>	<b>Definição de pontuação</b>
1	Taxa de hospitalização menor que 1% e mortalidade menor que 0,1%
10	Taxa de hospitalização de até 10% e mortalidade de até 1%
100	Taxa de hospitalização maior que 10% e mortalidade maior que 1%

A Tabela 3 apresenta um exemplo de uma matriz de risco semiquantitativa, em que o risco é estimado através da multiplicação da prevalência pela severidade, sendo que na interpretação do resultado é utilizada uma escala numérica, com as categorias risco baixo, risco médio e risco alto.

**Tabela 3** - Exemplo de matriz de risco semiquantitativa.

<b>0.1</b>		<b>Severidade</b>				
		<b>1</b>	<b>10</b>	<b>100</b>	<b>1.000</b>	
<b>Probabilidade</b>	<b>0.1</b>	0.01	0.1	1	10	100
	<b>1</b>	0.1	1	10	100	1.000
	<b>10</b>	1	10	100	1.000	10.000
	<b>100</b>	10	100	1.000	10.000	100.000
	<b>1.000</b>	100	1.000	10.000	100.000	1.000.000

**Legenda:** Risco baixo = 0.01-1; Risco médio = 10-1.000; Risco alto = 10.000-1.000.000.

Lembre-se: a tabela 3 apresenta um exemplo simplificado, com o objetivo de facilitar a compreensão do uso de matrizes de risco. Tanto a probabilidade quanto a severidade dependem de muitos fatores (como os métodos de controle, possibilidade de crescimento microbiano durante a vida útil do produto, hábitos de consumo do alimento, entre outros), portanto, é recomendado que diversos fatores sejam usados, para avaliar a probabilidade e a severidade, mais detalhes sobre isso estão apresentados no capítulo “Decisões baseadas em evidências: ranqueamento e priorização de problemas de inocuidade alimentar” desta publicação, que aborda a análise de decisão multicritério (MCDA).

## **Estudo de caso: Uso da Avaliação de Risco qualitativa no desenho de um modelo de inspeção baseado em risco**

Um exemplo de estratégia de Gestão de Risco é a implementação de um programa de inspeção oficial de alimentos baseado no risco. Nessa abordagem, é realizada uma Avaliação de Risco semiquantitativa para analisar os alimentos e os estabelecimentos. Com esse programa, o gestor poderá destinar recursos de inspeção adequadamente, priorizando os alimentos e os estabelecimentos de maior risco (FAO, 2008).

Recomenda-se que o desenho e a implementação de um de modelo de inspeção baseado em risco sigam as seguintes etapas (FAO, 2008; Sampedro et al., 2020):

1. Elaboração de um banco de dados com categorias de alimento e de estabelecimentos produtores de alimentos
2. Classificação das categorias de alimentos de acordo com o risco.
3. Classificação de estabelecimentos produtores de alimentos de acordo com o risco.
4. Estimativa do risco relacionando alimento-estabelecimento.
5. Determinação da frequência de inspeção.
6. Revisão e atualização do modelo de inspeção

Na inspeção oficial de alimentos baseada em risco, a estimativa do risco considera fatores relacionados ao alimento e ao estabelecimento, conforme a equação 3.

Risco= Risco do alimento x Risco do estabelecimento      **(Equação 3)**

Para avaliar o risco dos alimentos produzidos no país, árvores de decisão para perigos biológicos e para químicos podem ser usadas, para a classificação do risco em alto, médio ou baixo. Uma pontuação é atribuída para cada categoria de risco (e.g., 1: risco baixo, 2: risco moderado; 3: risco alto). A estimativa do risco do estabelecimento será baseada em fatores de desempenho de inocuidade alimentar, tais como (adaptado da FAO, 2008):

- Conformidade com as Boas Práticas de Fabricação (BPF), no Sistema de Análise de Perigos e de Pontos Críticos de Controle (APPCC) e/ou com os regulamentos nacionais relacionados à inocuidade dos alimentos. Essa variável pode incluir o percentual de conformidade com BPF ou APPCC por meio de um *check-list* quantitativo que calcule a porcentagem de conformidade do estabelecimento.<sup>V</sup>
- Volume de produção do estabelecimento.
- Projeto da planta e fluxo de movimento dos trabalhadores, das matérias-primas e do produto acabado.
- Programas de amostragem microbiológica e de monitoramento ambiental.
- Programas de rastreabilidade e de *recall* de produtos.
- Histórico de conformidade e de correções de não conformidades com relação a inspeções anteriores.
- Público alvo de consumidores (e.g., lactantes, pacientes internados).

Uma matriz de decisão pode ser utilizada para a integração dos fatores de desempenho do estabelecimento, com uma definição da pon-

<sup>V</sup> Siglas utilizadas no Brasil e internacionalmente:  
Boas Práticas de Fabricação (BPF)/ Good Manufacturing Practice (GMP)  
Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC)/ Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP)

tuação para cada fator, segundo o grau de conformidade. As pontuações para cada fator podem ser somadas para a obtenção de uma pontuação final do estabelecimento e, através da equação 3, ser estimada a pontuação final do risco. Se o estabelecimento produzir diversos tipos de produtos, será escolhido aquele de maior risco para o cálculo da pontuação final. A tabela 4 descreve um exemplo de matriz de decisão para avaliar a conformidade de um estabelecimento com requisitos em inocuidade de alimentos.

**Tabela 4** – Exemplo de matriz de decisão para a avaliação do desempenho de um estabelecimento.

<b>Fator risco</b>	<b>Categoria: Pontuação</b>
Volume de produção	Grande (>2.000.000 l/mês): 7 pts Mediano (800.000 > 2.000.000 l/mês): 5 pts Pequeno (200.000 ≥ 799.000 l/mês): 3 pts Micro (≤200.000 l/mês): 1 pt
Conformidade com as BPF e no APPCC	70 - 80% : 7 pts 81- 89%: 5 pts 90-95%: 3 pts > 95%: 1 pt
Instalações/Zonificação/Fluxos	Plantas antigas não reformadas: 7 pts Plantas antigas reformadas: 5 pts Plantas modernas sem zonificar: 3 pts Plantas modernas com zonificação: 1 pt

O nível de risco do estabelecimento é obtido pela adição das pontuações definidas para os fatores de desempenho do estabelecimento. Para calcular a pontuação de risco final seguindo a equação 3, a pontuação final do estabelecimento é somada com a pontuação de risco do alimento. Se o estabelecimento elabora vários tipos de produtos, deve-se eleger o de maior risco para calcular essa pontuação final.

Uma vez calculadas as pontuações de todas as combinações alimento-estabelecimento que fazem parte do programa de inspeção de alimentos a ser implementado, deve-se determinar a frequência de inspeção de acordo com a pontuação final do risco. Como regra geral, quanto maior a pontuação de risco, maior será a frequência da inspeção

do estabelecimento. Por exemplo, a frequência de inspeção pode ser dividida em três categorias (trimestral, semestral e anual), cada frequência equivalerá a uma faixa de pontuação de risco. Se o gestor decidir uma frequência de inspeção trimestral e uma faixa de pontuação final de risco de 5 a 95 (faixa de 90 pontos), são definidas três escalas (30 pontos cada uma) para as frequências de inspeção: entre 5 a 35, maior que 35 a 65 e maior que 65 a 95 pontos. O programa de inspeção elaborado deve ser revisado pelo menos uma vez por ano, para sua validade ser assegurada.

O gestor pode desenvolver seus próprios objetivos estratégicos a serem alcançados nos anos seguintes, estimando o percentual de estabelecimentos classificados em cada uma das categorias de conformidade com os padrões de inocuidade. Por exemplo, podem ser utilizadas três categorias de estabelecimentos: baixa, média e alta conformidade. Em seguida, o gestor desenvolve objetivos estratégicos que contribuam com a melhoria do desempenho geral do programa de fiscalização e que aumentem os percentuais de estabelecimentos pertencentes às categorias de médio e de alto desempenho.

## Conclusão

Os gestores têm à sua disposição diferentes tipos de documentos técnico-científicos para embasar a sua tomada de decisões, dependendo do tipo de situação a ser avaliada. Os mais comuns são os Perfis de Risco e as Avaliações de Risco.

A Avaliação de Risco pode ter uma abordagem qualitativa ou quantitativa, ambas são igualmente válidas para a tomada de decisões, desde que sigam os princípios do *Codex Alimentarius*, isto é, sejam realizadas em um processo sistemático, com transparência, independência, coerência e consistência. As ferramentas qualitativas (semiquantitativas) mais comumente usadas na Avaliação de Risco são as árvores de decisão e as matrizes de risco. Essas ferramentas são especialmente úteis quando existem muitas variáveis a serem avaliadas. Uma das aplicações da Avaliação de Risco qualitativa é o desenho de programas de inspeção baseados no risco, em que o gestor pode alocar

recursos (humanos e financeiros) com base no risco dos alimentos e dos estabelecimentos produtores no país.

## Referências

CAC. Codex Alimentarius Commission. Principles and guidelines for the conduct of microbiological risk assessment. CAC/GL 63-2007. Rome: FAO, WHO; 2007a.

CAC. Codex Alimentarius Commission. Working principles for risk analysis for food safety for application by governments. Rome: FAO, WHO; 2007b.

CAC. Codex Alimentarius Commission. Procedural Manual. Twenty-seventh edition. Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Rome: FAO, WHO, 2019.

Cox, LA, Babayev, D, Huber, W. Some limitations of qualitative risk rating systems. *Risk Anal.* 2005; 25(3):651-662.

Dearfield KL, Hoelzer K, Kause JR. Review of various approaches for assessing public health risks in regulatory decision making: choosing the right approach for the problem. *Journal of Food Protection.* 2014; 77(8),1428-1440.

EFSA. European Food Safety Authority. Application of systematic review methodology to food and feed safety assessments to support decision making. *EFSA Journal.* 2010; 8(6):1637.

EFSA. European Food Safety Authority. Scientific opinion on the development of a risk ranking framework on biological hazards. *EFSA Journal.* 2012; 10(6), 2724.

FAO. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Manual de inspección de los alimentos basada en el riesgo. Estudio Fao Alimentación y Nutrición. N. 89. Roma: FAO; 2008.

FAO. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Food Safety Risk Management Evidence-informed policies and decisions, considering multiple factors. FAO Guidance Materials. Food Safety and Quality Series. 4. Roma: FAO; 2017. [acesso 10 jul 2021]. Disponível em: <http://www.fao.org/3/I8240EN/i8240en.pdf>

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos: Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos. Estudio Fao Alimentación y Nutrición. N. 87. Roma: FAO; 2007.

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Exposure assessment of microbiological hazards in food. Microbiological Risk Assessment Series, 7. Rome: FAO, WHO; 2008.

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Risk characterization of microbiological hazards in food: Guidelines. Microbiological Risk Assessment Series, 17. Rome: FAO, WHO; 2009.

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Microbiological Risk Assessment - Guidance for Food. Microbiological Risk Assessment Series N°. 36. Rome: FAO, 2021.

FDA. U.S. Food and Drug Administration. Risk Profile: pathogens and filth in spices. [Internet] 2017. FDA: Silver Spring; 2017. [acesso 10 jul 2021]. Disponível em: <https://www.fda.gov/food/cfsan-risk-safety-assessments/risk-profile-pathogen-and-filth-spices>.

FSIS. U.S. Department of Agriculture. Food Safety and Inspection Service. Risk Profile for Pathogenic Non-O157 Shiga Toxin-Producing Escherichia coli (non-O157 STEC). Office of Public Health Science.

Office of Policy and Program Development. Food Safety and Inspection Service. United States Department of Agriculture. 2012 May. [acesso 10 jul 2021]. Disponível em: [https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media\\_file/2020-07/Non\\_O157\\_STEC\\_Risk\\_Profile\\_May2012.pdf](https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-07/Non_O157_STEC_Risk_Profile_May2012.pdf)

Haas CN, Rose JB, Gerba CP. Quantitative Microbial Risk Assessment, 2ª ed. New York: John Wiley & Sons; 2014.

Jaykus L, Dennis S, Bernard D, et al. Using risk analysis to inform microbial food safety decisions. Council for agricultural science and technology. Issue Paper. 2006 Jun.; 31, 1-20. [acesso 10 jul 2021]. Disponível em: [https://www.cast-science.org/wp-content/uploads/2018/12/microbial\\_ip.pdf](https://www.cast-science.org/wp-content/uploads/2018/12/microbial_ip.pdf).

Lake R, Hudson A, Cressey P, Nortje G. Risk profiles for the foods New Zealanders eat. A report for the New Zealand Ministry of Health. New Zealand: New Zealand Ministry of Health; 2000.

Lake R, Hudson A, Cressey P, Gilbert S. Risk profile: *Listeria monocytogenes* in soft cheeses. A report for the New Zealand Food Safety Authority. Christchurch: ESR-Institute of Environmental Science and Research; 2005.

New Zealand. Ministry of Primary Industries. Risk profile: Salmonella (non-typhoidal) in and on eggs. MPI Technical Paper No: 2015/27. New Zealand: Ministry for Primary Industries; 2011.

New Zealand. Ministry of Primary Industries. Risk profile (update): Shiga toxin-producing *Escherichia coli* in red meat. Relatório Técnico. New Zealand: Ministry for Primary Industries; 2015.

OIE. World Organization for Animal Health. Import Risk Analysis. In: OIE (ed.) Terrestrial Animal Health Code. Paris: OIE; 2019.

OPS. Organización Panamericana de la Salud. Evaluación de Riesgos Microbiológicos en Alimentos. Guía para la Implementación en los Países. Washington D.C: OPS; 2020.

Sampedro F. Risk ranking: a risk management tool to identify food safety national priorities. In: Pérez-Rodríguez, F, Taylor and Francis, Abingdon (eds). Risk Assessment Methods for Biological and Chemical Hazards in Food. Boca raton: CRC Press; 2020.

Shaffner DW. Microbial Risk Analysis of Foods. In: Shaffner DW , Doyle, MP (eds). Emerging issues in food safety. Washington: ASM Press; 2008. p. 263.

Stella P, Cerf O, Hugas M, Koutsoumanis, KP, Nguyen-The C, Sofos JN, Valero A, Zwietering MH. Ranking the microbiological safety of foods: A new tool and its application to composite products. Trends in Food Science and Technology. 2013; 33(2), 124-138.

Stroheker T, Scholz G, Mazzatorta P. A new global scientific tool for the assessment and prioritization of chemical hazards in food raw materials. Food Control. 2017; 79, 218-226.

Van Asselt ED, Banach JL, van der Fels-Klerx, HJ. Prioritization of chemical hazards in spices and herbs for European monitoring programs. Food Control. 2018; 83, 7-17.

Van der Fels-Klerx HJ, Van Asselt ED, Raley M, Poulsen M, Korsgaard H, Bredsdorff L, et al. Critical review of methods for risk ranking of food-related hazards, based on risks for human health. Critical Reviews of Food Science and Nutrition. 2018; 58(2), 178-193.

Vose D. Risk analysis: A quantitative guide, 3<sup>a</sup>ed. Chichester:John Wiley & Sons; 2008. p. 735.

Woodbridge M. Qualitative risk assessment, In: Shaffner DW (ed.) Microbial Risk Analysis of food. Washington: ASM Press, 2008. p. 1-28.



## Avaliação quantitativa de riscos microbiológicos

Eduardo de Freitas Costa,<sup>I</sup> Sara Monteiro Pires<sup>II</sup>

### Introdução

A Avaliação quantitativa de riscos microbiológicos (abreviada daqui para frente como AVR) é um conjunto de técnicas matemáticas/estatísticas que visam responder a uma ou mais perguntas de interesse da Gestão de Risco, expressando a resposta em termos numéricos (i.e., quantitativo).

O termo risco está disseminado entre profissionais das mais diversas áreas. Neste capítulo, **risco** se refere à probabilidade de ocorrência de um evento adverso à saúde (Vose, 2008; Ale, 2009). Mais recentemente, métricas de risco mais avançadas e abrangentes, como medidas resumidas de saúde da população que quantificam os custos intangíveis de doenças transmitidas por alimentos - por exemplo, DALY (sigla de *Disability-Adjusted Life Year*, Anos de vida perdidos ajustados por incapacidade) e QALY (*Quality-Adjusted Life Year*, Anos de vida ajustados para qualidade de vida) - e métricas monetárias que quantificam os custos para o setor público, famílias e indústria, são também utilizadas no contexto das doenças veiculadas por alimentos

---

I Eduardo de Freitas Costa (eduardo.costa@wur.nl) é Médico Veterinário, Pesquisador Científico, Department of Epidemiology, Bioinformatics and Animal Studies, Wageningen Bioveterinary Research Institute, Wageningen University and Research, Lelystad, The Netherlands.

II Sara Monteiro Pires (smpi@food.dtu.dk) é Médica Veterinária, Doutora em Epidemiologia. National Food Institute, Technical University of Denmark.

(DVA). Essas métricas são úteis para apoiar a definição de prioridades dentro do sistema de segurança alimentar (Pires et al. 2019).

As técnicas dedicadas a estimar riscos são as mais variadas. Neste capítulo, nosso objetivo será abordar **modelos teóricos/dedutivos**, portanto, não serão objeto deste texto os denominados **modelos empíricos**. Somente para esclarecer os conceitos, modelos empíricos são todos os modelos baseados em observações ou em experimentos, em que os pesquisadores ajustam um modelo que, presumidamente, melhor descreve o fenômeno em termos probabilísticos. Essa abordagem é amplamente utilizada em estudos experimentais e observacionais, como, por exemplo, estudos longitudinais e ensaios clínicos randomizados, em que se observam, respectivamente, coortes de indivíduos expostos e não expostos, e coortes de tratados e não tratados, ao final, o risco relativo de um desfecho é estimado (e.g., morte) por meio de técnicas estatísticas (por exemplo, teste t, análise de variância, modelos não paramétricos, regressões, entre outros). Por outro lado, para a condução de um modelo teórico/dedutivo, deve-se partir de uma série de premissas para a dedução lógica da sequência de eventos considerados relevantes para o acontecimento de um desfecho de interesse. Cabe ao analista e aos especialistas no tema, a definição de quais variáveis serão utilizadas, bem como da relação matemática entre elas.

Dentre os modelos teóricos/dedutivos, diferentes técnicas matemáticas podem ser usadas, cabendo aqui uma distinção fundamental para a modelagem: **modelos determinísticos** e **modelos estocásticos**. De forma geral, nos modelos determinísticos, o resultado é totalmente determinado pelos parâmetros e pelas condições iniciais, que são consideradas certas (i.e., sem incertezas). Uma das abordagens determinísticas mais comumente usadas são as equações diferenciais ordinárias (Hahl, Kremling, 2016). Por outro lado, os modelos estocásticos não consideram um ou mais parâmetros ou condições iniciais como certas, ou seja, incorporam as **incertezas** do processo na modelagem por meio de técnicas probabilísticas (Liu, 2007).

Aqui cabe uma breve discussão sobre **incertezas**. Um aspecto inerente de uma Avaliação quantitativa de riscos microbiológicos é o fato de lidarmos com desfechos incertos. Isso significa dizer que haverá incer-

tezas durante a descrição do processo. Incerteza pode ser traduzida para linguagem intuitiva como um fenômeno ou algo que não temos como saber ao certo seu desfecho podendo refletir a falta de conhecimento sobre um parâmetro (i.e., uma medida resumo de uma população, como peso médio) (Nauta, 2000; Vose, 2008) ou a uma variação natural sendo, nesse caso, chamada de variabilidade (Nauta, 2000; Vose, 2008) ou de incerteza randômica (Murphy et al., 2011; Gardoni, Murphy 2014).

Nosso intuito não será entrar em aspectos filosóficos sobre as incertezas, mas é de suma importância que aqueles que querem se dedicar à modelagem de risco tenham em mente a diferença entre as incertezas. Essas diferenças geram impactos no modelo sendo, portanto, necessário separar as variações naturais da falta de conhecimento sobre a população para uma correta interpretação dos resultados (Hoffman, Hammonds, 1994; Nauta, 2000). Uma diferença fundamental é que a incerteza pode ser reduzida quando o avaliador tem acesso a mais conhecimento, ou seja, mais dados. Pelo contrário, a variabilidade não pode ser reduzida – somente medida. Do ponto de vista prático, tanto a incerteza como a variabilidade são tratadas, na maioria das vezes, por meio de **distribuições de probabilidade**. Alternativamente, a incerteza pode ser abordada em análises de cenário ou de sensibilidade (conceitos discutidos posteriormente). Aqui, iremos abordar um exemplo (sem entrar em detalhes) da aplicação de uma técnica probabilística chamada de simulação de Monte Carlo. Essa técnica consiste no repetido sorteio de números aleatórios, de acordo com uma distribuição de probabilidades, para obtenção de um resultado numérico (Johansen, 2010). Outras técnicas, por exemplo, Cadeias de Markov e Martingales, não serão abordadas.

## Distribuições de probabilidades

O que são distribuições de probabilidades? Esse conceito se refere a uma teorização probabilística de como se comporta um fenômeno incerto. Em outras palavras, é uma função matemática que descreve probabilidades dos resultados de um experimento aleatório (Ross, 2019). Para exemplificar, vamos sair um pouco do universo microbiológico. Suponha que estamos interessados na quantidade de um determinado antimicro-

biano, em miligramas, que deverá ser usado por paciente em uma unidade de saúde durante o período de internação. Sabemos que a quantidade total do fármaco é calculada com base na massa do paciente em kilogramas (kg), do tempo de tratamento (dias) e da dose diária (miligramas/kg).

Para deixar o exemplo simples, vamos calcular a quantidade de fármaco (Q) como a multiplicação da dose diária (dose), pela massa do paciente (massa) e pelo número de dias de tratamento (dias), formalizado matematicamente pela seguinte expressão:

$$Q = \text{dose} * \text{massa} * \text{dias} \quad (\text{Equação 1})$$

Se usarmos uma abordagem determinística, podemos somente utilizar os valores médios para a dose diária, massa do paciente e os dias de tratamento, ou seja, ao final, o analista terá um valor (apenas um) que representará a quantidade esperada de antimicrobiano utilizado naquele serviço de saúde durante o internamento de um paciente.

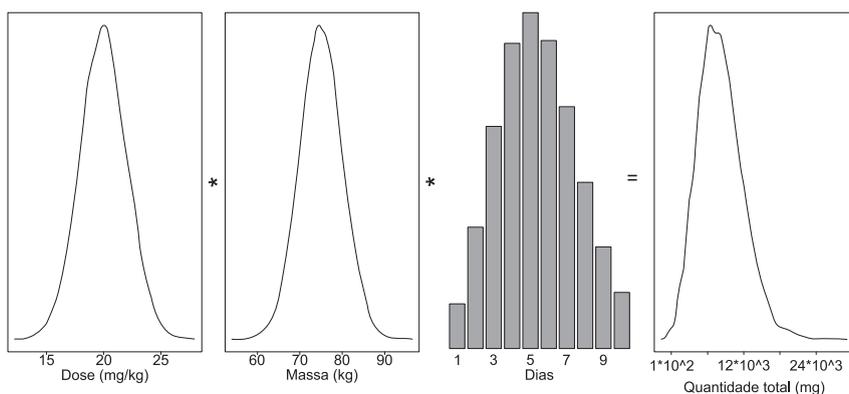
Entretanto, alguém pode se perguntar: “Há uma variação natural na massa de pacientes, bem como o tempo de tratamento e a dose dependerão de fatores aleatórios, como estado do paciente, enfermidade e comorbidades”. Nesse sentido, assumimos que há incertezas e variabilidades no processo e, portanto, vamos usar distribuições de probabilidades para o cálculo da quantidade de antimicrobiano utilizado. A fórmula acima não é alterada, mas devemos também dizer quais distribuições e quais parâmetros estamos usando, por exemplo:

- dose ~ Normal (média =20, variância=4), isso significa dizer que a dose segue uma distribuição Normal, com média 20 mg/kg, e variância 4 (mg/kg)<sup>2</sup>.
- massa ~ Normal (média=75, variância=25), isso significa dizer que a massa dos pacientes segue uma distribuição Normal com média 75 kg e variância de 25 kg<sup>2</sup>.
- dias ~ Poisson (média= 5,5), isto significa dizer que o tempo de estada dos pacientes segue uma distribuição de Poisson com média de 5,5 dias de internação a cada paciente.

Ao final, após a multiplicação dessas distribuições, não teremos apenas um valor, mas sim uma distribuição de valores para a quantidade

de antimicrobiano utilizado por um paciente naquele serviço de saúde durante o período de internação. Veja a representação abaixo do cálculo proposto por meio da multiplicação de distribuições (Figura 1).

**Figura 1** - Representação de um modelo estocástico de Simulação de Monte Carlo para estimar a quantidade de antimicrobiano utilizada por paciente internado em uma unidade de saúde hipotética.



**Fonte:** Os Autores.

Podemos ainda extrair descrições da distribuição resultante por meio de estatísticas descritivas (fórmulas e contas não mostradas): em média, um paciente internado nessa unidade de saúde consome 8192 (intervalo de confiança 95%, 1794 - 16200) miligramas do antimicrobiano. Ainda, 95% dos pacientes irão consumir no máximo 14713 miligramas do antimicrobiano durante a internação na unidade de saúde.

Com isso, temos o conhecimento teórico suficiente para acompanhar a próxima etapa, que visa introduzir e exemplificar as etapas de uma avaliação quantitativa de riscos.

## Modelagem de avaliação quantitativa de riscos

Difícilmente uma Avaliação quantitativa de riscos microbiológicos pode ser entendida fora do contexto da Análise de Risco. Neste ponto, o leitor deve ter muito claro na sua mente a diferença entre Análise

e Avaliação de Risco. Caso ainda haja alguma dúvida, esta deve ser esclarecida antes de continuarmos.

A Avaliação quantitativa de riscos microbiológicos está contida na Análise de Risco; lembre-se, a AVR é o componente científico da Análise de Risco e deve estar sempre alinhada com a Gestão e com a Comunicação de Risco.

Podemos dividir, de forma didática, as etapas de uma AVR: (1) **definição de um problema relevante para a sociedade/gestores** e definição da **pergunta a ser respondida** no intuito de esclarecer o problema previamente identificado; (2) **imersão de conhecimentos**; (3) formulação de um **modelo conceitual** que descreva o fenômeno a ser estudado; (4) **formalização matemática do modelo conceitual e inclusão de incertezas**; (5) **implementação** do modelo em um software ou linguagem computacional; (6) **análise de sensibilidade ou análise de cenários**.

Observe que essa divisão é didática e traduzida de uma forma livre para a língua portuguesa e, portanto, não é exaustiva. Ou seja, os leitores podem se deparar com definições ligeiramente diferentes na literatura. Em uma leitura mais detalhada, o leitor dar-se-á por conta de que as diferenças não são além da nomenclatura, ficando o intuito e conteúdo preservados.

## **Etapa 1: Definição do problema relevante à sociedade/gestores e da pergunta a ser respondida**

O primeiro elemento para uma Avaliação quantitativa de riscos microbiológicos é um problema relevante para a sociedade que deve, portanto, ser alvo de alguma ação de gestão. Esse problema, em uma ótica da Análise de Risco, é traduzido em uma pergunta de interesse para a gestão. Inevitavelmente, os gestores de risco são fundamentais nesta etapa do processo. Se não houver a sensibilização destes gestores no sentido de entender a AVR como uma ferramenta de tomada de decisões, dificilmente esse processo se estabelecerá de forma institucional, e a AVR será realizada apenas de forma pontual por equipes de pesquisa acadêmica. Exemplos do uso institucional da AVR podem ser vistos na União Euro-

peia e nos Estados Unidos da América por meio da European Food Safety Authority (EFSA) e da Food and Drug Administration (FDA), respectivamente. Para uma discussão mais profunda desse tema, veja o capítulo “Aplicação e institucionalização da análise de risco”.

Vamos usar um exemplo que se insere no contexto da União Europeia (UE), onde a discussão da importância de doenças transmitidas por alimentos se estende por anos. Nesse contexto, pesquisadores do Instituto Nacional de Saúde Pública e Meio Ambiente da Holanda (RIVM) reconhecem a Toxoplasmose como uma importante doença, especialmente as formas congênitas que levam a graves consequências como abortos, encefalomielite, hidrocefalia ou desenvolvimento de toxoplasmose ocular na vida adulta. O ciclo do agente etiológico (*Toxoplasma gondii*) é complexo e a importância dos alimentos de origem animal ainda necessita de esclarecimentos. Dessa forma, há um reconhecimento da necessidade de mitigação de riscos. Essa problemática poderia ser traduzida em uma pergunta de interesse:

“Qual o número de infecções por *T. gondii* adquiridas pelo consumo de carne bovina, ovina e suína na Holanda?” (Opsteegh et al., 2011a).

O exemplo da pergunta proposta por Opsteegh et al. (2011a) é particularmente relevante para algumas populações, ainda que possa ter menor relevância para outras. Não há, portanto, uma regra clara de que tipos de perguntas seriam elegíveis a uma Avaliação quantitativa de riscos microbiológicos, mas o gestor deve reconhecer temas que necessitam de evidências técnicas, seja para o melhor entendimento do fenômeno, ou para a mitigação de riscos. Em termos práticos, as perguntas de pesquisa podem vir de reuniões/*workshops*/mesas redondas entre gestores e demais atores (e.g., médicos, fiscais sanitários, representantes da cadeia de produção de alimentos). Em um cenário ideal, esses profissionais estão embasados por sistemas de vigilância com capacidade de identificação de perigos e prioridades, refletindo, dessa forma, os anseios e demandas da sociedade.

## Etapa 2: Imersão de conhecimentos

Na etapa de imersão de conhecimentos, avaliadores e gestores estão trabalhando juntos, fazendo uma extensiva revisão sobre o tema. O intuito aqui é ser capaz de descrever o processo sendo estudado. Vamos utilizar o exemplo citado na pergunta de interesse. Uma revisão sobre as formas de exposição, mecanismos fisiopatológicos da toxoplasmose nos diferentes hospedeiros e susceptibilidade de diferentes pessoas devem ser bem entendidos. Veja o trecho abaixo:

A ingestão de oocistos através de carne contendo cistos pode resultar em infecções em ambos, hospedeiro definitivo e intermediário. Os taquizoítos são formas consideradas de menor importância para a infecção via oral visto que sua presença, em altas concentrações, acontece em um curto espaço de tempo, além de serem formas pouco resistentes à digestão. Assim, em humanos a infecção pós-natal ocorre de duas formas distintas: ingestão de oocistos eliminados por felinos ou pela ingestão de carne mal passada contendo cistos. (Trecho adaptado de Opsteegh et al., 2011a).

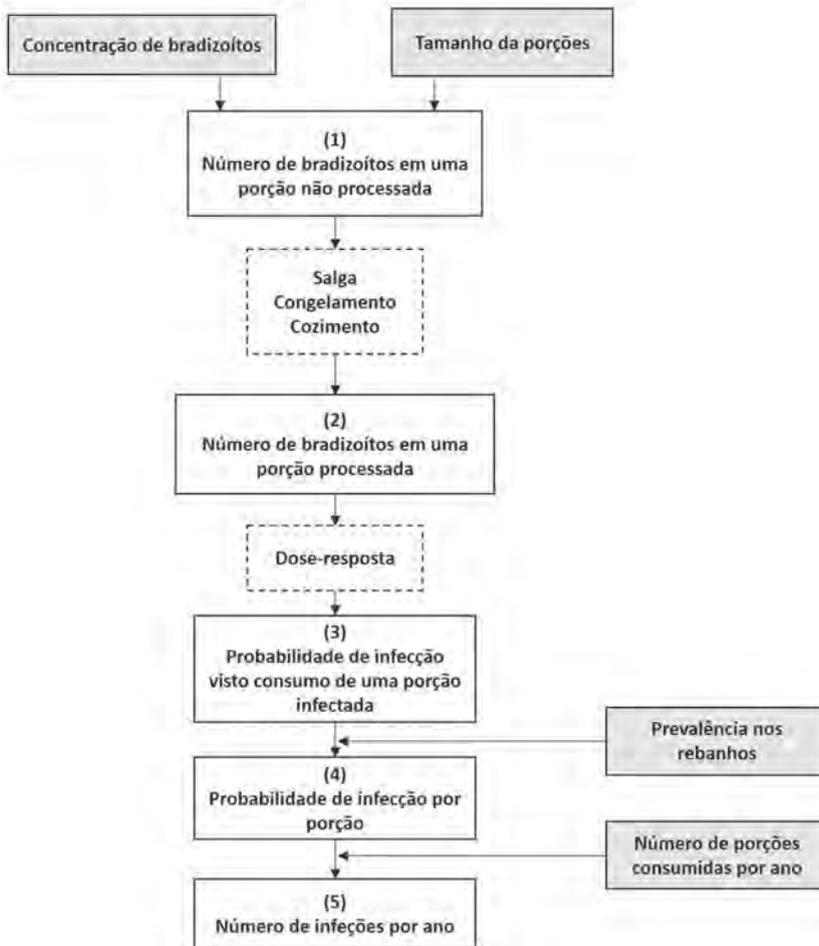
Evidentemente, esse é um exemplo simples de revisão sobre o fenômeno e, para fins de uma AVR, uma ampla revisão deve ser conduzida. Perceba que nesta etapa, avaliadores, gestores e especialistas devem trabalhar juntos para descrever o processo, bem como listar as variáveis que são relevantes para o desfecho. Fica claro, neste momento, o caráter multidisciplinar de uma AVR. Não há apenas o conhecimento de modelagem envolvido, mas conhecimento sobre saúde animal, saúde humana, microbiologia, parasitologia, entre outros.

## Etapa 3: Formulação de um modelo conceitual

Na etapa da formulação de um modelo conceitual, com base nas informações e conhecimentos adquiridos na etapa anterior, avaliadores e gestores devem entrar em um acordo e propor uma modelagem con-

ceitual. Em termos práticos, geralmente o analista quer deixar o modelo mais parcimonioso, ou seja, o mais simples possível para facilitar a implementação matemática. Por outro lado, o gestor quer extrair o máximo do modelo e, dessa forma, saturar o modelo com variáveis. Então, o que seria o modelo conceitual? Ele é uma representação esquemática do processo estudado. Voltando ao exemplo da toxoplasmose, observe a figura 2.

**Figura 2** – Exemplo de modelo conceitual proposto para avaliação do número de infecções por *T. gondii* pelo consumo de carne suína, bovina e ovina na Holanda.



**Fonte:** Adaptado de Opsteegh et al., (2011a).

A figura 2 deve ser acompanhada de uma descrição textual detalhando as razões por trás de cada componente do modelo, citando as fontes. Veja que todo o esforço feito na etapa de imersão de conhecimentos é utilizado na etapa de formulação de um modelo conceitual, visto que o modelo conceitual é construído com base nas informações obtidas na revisão.

No exemplo apresentado, observe que o modelo conceitual começa com a concentração de bradizoítos e o tamanho de uma porção de carne/produtos. Com base nisso, os autores usam relações matemáticas para estimar cinco diferentes parâmetros decorrentes de cinco etapas em sequência:

- 1- Número de bradizoítos em uma porção não processada.
- 2- Número de bradizoítos em uma porção processada.
- 3- Probabilidade de infecção dado o consumo de uma porção.
- 4- Probabilidade de infecção por porção.
- 5- Número de infecções por ano.

Um ponto importante aqui é que as etapas estão organizadas de forma a descrever a sequência de eventos necessários para avaliar a exposição e subsequentemente o cálculo do risco. Para tanto, é comum que o resultado matemático de uma etapa seja utilizado na equação da etapa subsequente. Este detalhe será mais bem detalhado quando explicarmos cada uma das etapas.

O modelo conceitual descreve como será mimetizada a realidade além de ser uma forma de organizar ideias. A conceituação do modelo permite o diálogo de gestores com avaliadores, fazendo com que até quem não tenha familiaridade com os modelos matemáticos tenha condições de entender o que está sendo proposto. Permite ainda que o modelo seja transparente, deixando claro para os demais interessados as etapas utilizadas, justificando de forma racional as opções de modelagem.

Veja que o modelo conceitual não deixa explícita a relação matemática entre as etapas/variáveis, mas nada impede que sejam incluídas as fórmulas que encadeiam os passos da AVR, já no modelo conceitual. Entretanto, como já comentado, é fundamental que o modelo conceitual seja acessível a um grande público e, dessa forma, a descrição gráfica do modelo conceitual é quase um consenso entre os avaliadores de risco.

## Etapa 4: Formalização matemática do modelo conceitual e inclusão das incertezas

A etapa de formalização matemática do modelo conceitual e de inclusão das incertezas é dedicada à transcrição das etapas propostas no modelo conceitual em equações que permitam estimar uma probabilidade ou um número de ocorrências de um dado evento. Geralmente, essa etapa é descrita por meio de equações matemáticas imediatamente após a figura descrevendo o modelo conceitual.

De forma geral, cada etapa descrita no modelo conceitual recebe uma ou mais **entradas** (parâmetros utilizados em uma equação) e possuem uma ou mais **saídas (resultado imediato de uma equação)**. No exemplo de modelo conceitual para o risco de toxoplasmose, a concentração de bradizoítos e o tamanho das porções são duas das ‘entradas’ deste modelo. e a ‘saída’ da primeira etapa seria o número de bradizoítos em uma porção não processada.

É comum que as etapas descritas com o modelo conceitual se encadeiam de forma lógica. Nesse caso, a saída de uma etapa será a entrada de outra. No exemplo da Toxoplasmose na Holanda (Opsteegh et al., 2011a), os autores do trabalho, textualmente, deixam claro como foi estimado cada etapa da avaliação, conforme apresentado a seguir.

### 1. Número de bradizoítos em uma porção não processada

Por critérios de relevância técnica (i.e., etapa de imersão de conhecimentos) os avaliadores trabalham com os 50 produtos mais importantes para toxoplasmose adquirida por consumo de produtos de origem animal advindos de três espécies: suínos, ovinos e bovinos.

**Entradas:** *tamanho de cada porção; concentração de bradizoítos na carne.*

**Saída:** Número de bradizoítos em *uma porção* não processada

O número de bradizoítos em uma porção não processada foi calculado pela multiplicação dos valores das entradas *tamanho de cada*

*porção e a concentração de bradizoítos na carne* (específico para cada produto). A seguir, umas breves descrições de como os autores obtiveram e trabalharam com as entradas nesta etapa do modelo.

### **1.1 Tamanho de cada porção (gramas)**

Com base no banco de dados do Inquérito Holandês para Consumo de Alimentos (DNFC, sigla em Inglês), o consumo de cada produto foi considerado como uma fonte de incerteza dentro do modelo e, para quantificar esta incerteza, foram usadas distribuições de probabilidade. A partir dos dados obtidos do DNFC, os avaliadores, ajustaram distribuições gamma, que são, de fato, uma simulação estocástica de Monte Carlo (*i.e.*, sorteio aleatório) de possíveis valores para o tamanho de cada porção.

### **1.2 Concentração de bradizoítos (bradizoítos/grama)**

A concentração de bradizoítos foi estimada com base em amostras de carne submetidas à reação de polimerase em cadeia (PCR), e foi considerada como uma incerteza no modelo. De forma análoga ao tamanho da porção, a concentração de bradizoítos foi modelada por meio de uma distribuição de probabilidades beta.

Veja que, nesse momento, é intuitivo pensar que a concentração nas porções não processadas é apenas a multiplicação direta do tamanho (1.1) e da concentração (1.2). De fato, esta multiplicação leva ao número de bradizoítos em cada porção. Entretanto, lembre que os avaliadores estão trabalhando com porções e com concentrações incertas e que, portanto, a simulação estocástica de Monte Carlo vai sortear vários valores de consumo e de concentração, multiplicando-os par-a-par, para obter uma distribuição do número de bradizoítos na porção não processada.

## **2. Número de bradizoítos em uma porção processada (dose)**

**Entradas:** *Número de bradizoítos em uma porção* não processada; características de processo (cozimento, congelamento e salga).

**Saída:** Número de bradizoítos em *uma porção processada (dose)*

Os autores utilizam o conhecimento adquirido durante a imersão de conhecimentos para estimar a destruição de bradizoítos durante

o processamento do alimento por meio de uma equação logística com base em dados descritos na literatura. Essa equação permite modelar o efeito do cozimento, congelamento e salga, sobre a dose nos produtos. Para deixar mais claro, cada um dos valores da distribuição do número de bradizoítos na porção não processada será colocada numa equação matemática, juntamente com o tempo/temperatura de congelamento, tempo/concentração salga e tempo/temperatura do cozimento. Com isso, teremos outra distribuição, agora de bradizoítos em uma porção processada de alimento. Cabe ressaltar que não focaremos em equações neste capítulo. Aos interessados, foi adotado o modelo inverso de dose-resposta em roedores proposto por Haas et al. (2014), utilizando a probabilidade de infecção do modelo logístico citado.

**OBS1:** Observe aqui que a necessidade de colocar uma etapa de redução no número de bradizoítos se baseia na etapa conceitual do modelo. Foi utilizado o fato notório de que *Toxoplasma gondii* é um agente sensível às barreiras físico-químicas impostas durante a fabricação de alimentos e incluímos uma modelagem matemática para estimar a redução do agente em um certo processamento. Negligenciar essa etapa poderia acarretar em uma superestimação do número de bradizoítos no alimento final.

**OBS2:** Observe também que essas etapas são definidas para essa situação. Para outras situações, envolvendo, por exemplo, *Salmonella* sp., deveria ser incluída uma etapa de contaminação cruzada e de crescimento/multiplicação microbiológicas. Logo, uma conclusão dessa observação é que o processo de modelagem de uma AVR é sempre exclusivo do fenômeno estudado e, desta forma, cada AVR deve ser discutido desde seu começo entre gestores e avaliadores.

### 3. Probabilidade de infecção de porções contaminadas

**Entradas:** *Número de bradizoítos em uma porção processada; parâmetros de dose-resposta.*

**Saída:** *Probabilidade de infecção de porções contaminadas.*

Com base na dose calculada anteriormente, agora os avaliadores se utilizam de um conceito fundamental em AR: a **dose-resposta**. Dose-

-resposta é uma relação matemática entre a dose do agente ingerido e a probabilidade de ser infectado.

Há alguns conceitos inerentemente ligados à dose-resposta: i) não podemos afirmar, com certeza, que uma exposição resultará em infecção; ii) há um caráter probabilístico norteando a infecção, ou seja, abandona-se aqui o que se conhece por dose infectante e se trabalha com a probabilidade de infecção dado uma dose ingerida. Dessa forma, é extremamente comum alguns autores chamarem a AVR, até esta etapa, de **Avaliação da Exposição**, visto que é modelado todo o caminho até que um indivíduo seja exposto ao perigo. Quando esse é o caso, geralmente a avaliação é expressa em número de exposições/ano, ou dose média, a que a população está exposta. No nosso exemplo, os avaliadores continuaram a avaliação e estimaram o número de infecções na população.

#### **4. Probabilidade de infecções por porção (i.e., risco dado o consumo)**

**Entradas:** *Probabilidade de infecção de porções contaminadas; prevalência nas espécies animais.*

**Saída:** *Probabilidade de infecções por porção (i.e., risco dado consumo)*

Nesse ponto, os avaliadores têm em mãos a probabilidade de infecção dado que o produto/alimento esteja contaminado. Entretanto, considerar que todas as porções consumidas estão contaminadas seria um erro e superestimaria o risco final. Dessa forma, observe que, na figura 2, antes da etapa quatro, há uma entrada no modelo. Essa entrada se refere à prevalência em nível animal que foi usada para estimar qual proporção das porções são contaminadas. Veja abaixo o texto transcrito dos autores:

Nem todos os animais e conseqüentemente nem todas as porções são contaminadas. A probabilidade de infecção por porção contaminada

foi multiplicada pela prevalência nas espécies para obter a probabilidade de infecção por porção (Trecho transcrito de Opsteegh et al., 2011a. p. 106).

Mais uma vez, os autores utilizam dados obtidos em literatura para obter a prevalência de *T. Gondii* nos rebanhos Holandeses de suínos, ovinos e bovinos. Os autores relatam então 2% de prevalência em bovinos, 0,5% para suínos, 17,7% para cordeiros e 53,2% para ovinos adultos.

Veja que aqui continuamos com uma distribuição e não um valor pontual. Ou seja, ao final da multiplicação da probabilidade de infecção dado o consumo de uma porção contaminada pela prevalência animal, teremos vários valores aleatórios dessa probabilidade. Estamos falando da probabilidade de um evento adverso, logo estamos estimando o risco de uma infecção por *T. Gondii* pelo consumo de produtos de origem suína, ovina e bovina na Holanda em um período de um ano.

## 5. Número de infecções por ano

**Entradas:** Probabilidade de infecções por porção; número de porções consumidas; porcentagem da população suscetível.

**Saída:** Número de infecções por ano.

Neste momento, os avaliadores já estimam o risco dado o consumo e querem estimar o número esperado de infecções na população. Essa etapa depende de mais um nível de informação: a quantidade de porções consumidas em um ano. Para isso, foram obtidos dados do Inquérito Holandês para Consumo de Alimentos chegando a um número de porções consumidas pelos Holandeses de  $5 \cdot 10^9$  porções por ano para população geral e  $42 \cdot 10^6$  para gestantes. Esses valores foram multiplicados pela probabilidade de infecção dado o consumo de uma porção. Os avaliadores ainda multiplicaram este valor por 0.74 (população geral) e 0.815 (gestantes) para descontar as pessoas que já têm anticorpos até aquela data.

Com isso, os autores estimaram, em termos médios, um total de 2.815.686 infecções por *T. gondii* em humanos pelo consumo de carne suína, bovina ou ovina na população Holandesa geral e 26,359 em gestantes do mesmo país, em um ano.

## Etapa 5: Implementação

A implementação diz respeito a como serão executados os cálculos. A simulação de Monte Carlo é, necessariamente, um método numérico e, portanto, depende do uso de um computador para geração de números aleatórios em grandes volumes para chegar ao resultado. Diversas opções de softwares estão disponíveis no mercado, entre eles alguns *add-ins* que oferecem uma interface mais amigável ao usuário, como é o caso do @Risk e do ModelRisk.

De forma geral, avaliadores mais experientes tendem a usar programas/linguagens que permitam desenvolver uma programação do modelo, possibilitando mais autonomia para implementação e mais desempenho em velocidade de simulação como o R, SAS, MATLAB, Python, Maple, Mathematica, entre outros. Independentemente da escolha, os resultados numéricos devem ser extremamente similares. Idênticos, dificilmente serão, visto que trabalhamos com a geração de números aleatórios para as distribuições de probabilidades.

## Etapa 6: Análise de sensibilidade e análise de cenários

Abordamos até este momento uma forma de lidar com as incertezas: utilizamos distribuições de probabilidade. Entretanto, pode haver uma situação em que não conseguimos descrever a incerteza por meio de distribuições de probabilidade e, geralmente, estamos interessados em determinar a extensão do efeito de cada variável no desfecho do modelo. Nesse caso, nos referimos ao quão sensível é nosso modelo às mudanças no domínio (variáveis de entrada). A essa técnica se dá o nome de análise de sensibilidade. Em outras palavras, o que fazemos em uma análise de sensibilidade é alterar valores de entrada e ver o que ocorre com o resultado do modelo. Não há uma forma única de fazer isso, cabe aos avaliadores e aos gestores decidirem quais variáveis a serem utilizadas na sensibilidade, e quais valores serão testados. Cabe ressaltar aqui que os conhecimentos adquiridos durante a imersão de conhecimentos são fundamentais nessa etapa.

No exemplo que usamos até agora (estimativa de toxoplasmose na população holandesa), na análise de sensibilidade os autores decidiram reduzir os valores de várias entradas em 10% em relação ao modelo. Dentre as variáveis alteradas estão a concentração de bradizoítos na carne, tamanho da porção, temperatura de cozimento da carne e prevalência nas espécies animais de interesse. Observe abaixo um trecho extraído dos resultados do trabalho e como esta técnica pode ser útil para tomada de decisões:

A análise de sensibilidade indicou que a temperatura de cozimento da carne foi a variável com maior impacto nos resultados: se a temperatura for reduzida em 10% há um aumento esperado de 91% no número de infecções adquiridas pelo consumo de produtos cárneos (Opsteegh et al., 2011a).

Com isso, fica claro para os leitores, gestores e demais interessados para onde esforços devem ser direcionados para gestão de risco.

Além disso, os gestores podem estar interessados em construir cenários que envolvam mudanças em diferentes variáveis e/ou premissas de modelagem ao mesmo tempo. Observe que, diferentemente da análise de sensibilidade, nos cenários nós vamos alterar diversas coisas ao mesmo tempo, construindo literalmente um cenário. Ou seja, as mudanças no resultado final não podem ser atribuídas a uma única variável, mas a um conjunto de alterações para verificar a importância do cenário em si. O intuito de um cenário pode variar desde avaliar o efeito incertezas bem como de premissas de modelagem no resultado final. No primeiro cenário proposto pelos autores do trabalho sobre toxoplasmose na Holanda, fica claro que os autores estavam preocupados em avaliar o impacto de algumas premissas que foram adotadas na modelagem no resultado final. Por exemplo, até agora, nenhum alimento de origem composta foi considerado (i.e., bovinos+suínos). Dessa forma os autores incluíram um cenário em que as prevalências são misturadas tomando em conta um alimento de carne moída composta por mais de uma espécie. Já no segundo cenário, os autores alteram o valor da prevalência em bovinos para

levar em conta uma possível redução na infectividade do parasito em carne bovina (Opsteegh et al., 2011b), alterando assim um parâmetro ligado a uma incerteza do modelo.

## Considerações finais

Durante este capítulo, procuramos expor ao leitor conceitos e exemplos que ajudem a entender as motivações e os usos por trás de uma avaliação quantitativa de riscos. Como já citado no texto, as definições apresentadas aqui não tem o intuito de serem exaustivas, e diferentes definições podem ser encontradas na literatura. O fato é que a ciência do risco está nas mais diversas áreas e, dessa forma, há inúmeras terminologias para o mesmo assunto. De qualquer forma, a organização das ideias como apresentadas aqui, permite ao leitor o primeiro passo rumo à proficiência do entendimento das Avaliações de Risco.

## Referências

Ale B. Risk: An Introduction. [Internet]. Londres: Routledge; 2009. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <https://www.taylorfrancis.com/books/9780203879122>

Gardoni P, Murphy C. A Scale of Risk. *Risk Anal.* 2014;34(7):1208–27.

Haas CN, Rose JB, Gerba CP. Quantitative Microbial Risk Assessment: Second Edition. *Quantitative Microbial Risk Assessment: 2ª ed.* Hoboken: Wiley-Blackwell. 2014.

Hahl SK, Kremling A. A comparison of deterministic and stochastic modeling approaches for biochemical reaction systems: On fixed points, means, and modes. *Front Genet.* 2016. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fgene.2016.00157/full>.

Hoffman FO, Hammonds JS. Propagation of Uncertainty in Risk Assessments: The Need to Distinguish Between Uncertainty Due to Lack of Knowledge and Uncertainty Due to Variability. *Risk Anal.* 1994;14(5):707–12. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1539-6924.1994.tb00281.x>

Johansen AM. Monte Carlo Methods. In: Peterson P, Baker E and McGaw B (ed.) International Encyclopedia of Education [Internet]. Amsterdam: Elsevier; 2010. p. 296-303. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/B9780080448947015438>

Liu DB. Uncertainty Theory. In: Uncertainty Theory. Studies in Fuzziness and Soft Computing: Uncertainty Theory. vol. 154. Berlin: Springer, Helderberg; 2007. p. 205-34. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: [http://link.springer.com/10.1007/978-3-540-73165-8\\_5](http://link.springer.com/10.1007/978-3-540-73165-8_5)

Murphy C, Gardoni P, Harris CE. Classification and Moral Evaluation of Uncertainties in Engineering Modeling. *Sci Eng Ethics*. 2011; 2;17(3):553-70. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <http://link.springer.com/10.1007/s11948-010-9242-2>

Nauta MJ. Separation of uncertainty and variability in quantitative microbial risk assessment models. *Int J Food Microbiol*. 2000;57(1-2):9-18.

Opsteegh M, Prickaerts S, Frankena K, Evers EG. A quantitative microbial risk assessment for meatborne *Toxoplasma gondii* infection in The Netherlands. *Int J Food Microbiol*. 2011a;150(2-3):103-14.

Opsteegh M, Teunis P, Züchner L, Koets A, Langelaar M, van der Giessen J. Low predictive value of seroprevalence of *Toxoplasma gondii* in cattle for detection of parasite DNA. *Int J Parasitol*. 2011b;41(3-4):343-54.

Pires SM, Boué G, Boobis A, Eneroth H, Hoekstra J, Membré J-M, et al. Risk Benefit Assessment of foods: Key findings from an international workshop. *Food Res Int*. 2019; 116: 859-69. [acesso em outubro de 2020]. Disponível em: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0963996918307464>

Ross S. Introduction to probability models. 12 ed. Introduction to Probability Models. Amsterdam: Elsevier; 2019.

Vose D. Risk Analysis: A Quantitative Guide. 3ª ed. Chichester: John Wiley & Sons; 2008.



---

## Avaliação de Riscos Radiológicos

Marcus Vinícius Teixeira Navarro<sup>I</sup>  
Mário de Jesus Ferreira<sup>II</sup>  
Vanessa Lorena Sousa de Medeiros Freitas<sup>III</sup>

Ao expor a mão de sua esposa, Bertha, durante os estudos que levaram à descoberta dos raios X, em novembro de 1895, Wilhelm Conrad Roentgen transformou a medicina, ao possibilitar, pela primeira vez, a visualização interna do corpo humano, sem a necessidade de um procedimento invasivo. A importância da descoberta, não apenas para a medicina, levou Roentgen a receber o primeiro Prêmio Nobel de Física em 1901 (Donya et al., 2015).

No ano seguinte, Thomas Edison substituiu o filme fotográfico utilizado por Roentgen, por uma placa de material fluorescente, possibilitando a visualização radiográfica em tempo real, surgindo assim a fluoroscopia. Essa técnica, guardando as devidas proporções, seria comparável a um filme cinematográfico, enquanto a radiografia seria análoga a uma fotografia, razão pela qual foi denominada inicialmente de “fotografia de Roentgen”. A fluoroscopia, por possibilitar a visualização dos movimentos internos do corpo humano, contribuiu fortemente para a medicina no conhecimento da fisiologia humana (Amy, 2011).

Ainda em 1896, Henri Becquerel guardou um composto de urânio junto com uma chapa fotográfica, em uma gaveta. Ao revelar a chapa,

---

I Marcus Vinícius Teixeira Navarro ([navarro@ifba.edu.br](mailto:navarro@ifba.edu.br)) é Físico, Mestre em Física e Doutor em Saúde Pública. Docente Associado do Instituto Federal da Bahia, Salvador, Bahia, Brasil.

II Mário de Jesus Ferreira ([majferreira@uneb.br](mailto:majferreira@uneb.br)) é Físico, Mestre e Doutor em Ensino, Filosofia e História das Ciências. Docente Adjunto da Universidade Estadual da Bahia, Salvador, Bahia, Brasil.

III Vanessa Lorena Sousa de Medeiros Freitas ([vanessamedeiros@rn.gov.br](mailto:vanessamedeiros@rn.gov.br)) é Cirurgiã Dentista, Mestra em Vigilância Sanitária. Auditora Fiscal da Vigilância Sanitária do Rio Grande do Norte, Natal, Rio Grande do Norte, Brasil.

verificou sinais de radiação semelhantes às provocadas por raios X. Esse novo fenômeno, denominado posteriormente de radioatividade, passou a ser compreendido a partir de 1898, com as pesquisas conduzidas pelo casal Marie e Pierre Curie, que mostraram tratar-se de um fenômeno de natureza distinta da produção dos raios X. Por esse trabalho, o casal Curie e Becquerel receberam o Prêmio Nobel de Física de 1903. Em 1911, Marie Curie obteve o Prêmio Nobel de Química pela descoberta de dois novos elementos químicos - o rádio (que deu origem ao termo radioatividade) e o polônio, em homenagem à sua terra natal.

A importância e o protagonismo de uma das mulheres mais notáveis da ciência, Marie Słodowska Curie, devem ser destacados. Foi a primeira mulher a obter o título de Doutorado na Universidade de Paris, onde se tornou a primeira Professora da Universidade. Também foi a primeira mulher a obter um Prêmio Nobel e a única mulher, até o momento, a ser contemplada com dois prêmios: o Nobel de Física de 1903 e o Nobel de Química de 1911. A importância de “Madame Curie”, como ficou conhecida, também se observa na própria forma de citação do casal, sendo mais comum a citação como casal “Marie e Pierre Curie” do que casal “Pierre e Marie Curie”.

## Raios X e Radioatividade

Os raios X e as radiações oriundas da radioatividade são classificados como radiações ionizantes, pois, quando interagem com a matéria, possuem energia suficiente para retirar um elétron do átomo, ou seja, ionizar a matéria (Okuno, 2013). Entretanto, possuem origens distintas. Enquanto os raios X possuem origem atômica, a radioatividade se origina no núcleo do átomo.

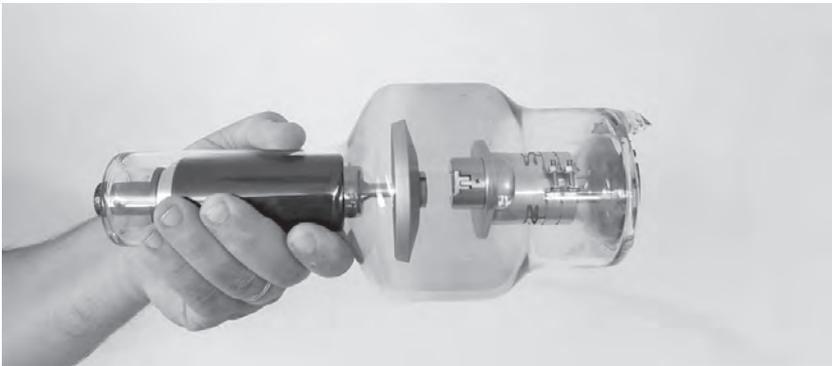
Os **raios X** têm sua origem nos ajustes que ocorrem na eletrosfera, quando elétrons mudam de nível de energia (raios X característico) ou quando interagem com o núcleo atômico e são freados (raios X de freamento ou *bremmsstrahlung*). Nos equipamentos, os raios X são produzidos por elétrons (emitidos por filamentos análogos aos de lâmpadas incandescentes) que são acelerados pela alta diferença de potencial elé-

trico nas ampolas (cúpula de vidro, com o filamento de um lado e o alvo do outro) e colidem com os átomos do alvo (normalmente um disco de tungstênio), emitindo parte de sua energia em forma de raios X.

Quando o equipamento é ligado a uma rede elétrica, um transformador eleva a tensão elétrica da rede (110 ou 220V) para dezenas de milhares de volts (kV) na ampola, fazendo com que os elétrons sejam liberados do filamento por efeito termoiônico e sejam acelerados na direção do alvo. Devido à colisão, a maior parte da energia cinética do elétron é transformada em calor e, uma pequena parte, é transformada em radiação eletromagnética, na faixa de energia dos raios X.

Como pode ser observado na Figura 1, uma ampola de raios X pode ser segurada com a mão, pois não possui material radioativo e não emite raios X quando desligada, sendo seguro seu manuseio em qualquer ambiente.

**Figura 1** - Ampola de raios X.



**Fonte:** Os Autores.

A **radioatividade** é produzida por elementos radioativos, que são átomos com excesso de energia em seus núcleos, o que os torna instáveis. A estabilidade nuclear é alcançada com a emissão espontânea de radiações, fenômeno chamado de radioatividade. Diferente dos raios X, que são gerados apenas quando a ampola é ligada à energia elétrica, substâncias que contêm elementos radioativos irradiam continuamente, podendo irradiar externamente o indivíduo exposto (com as radiações

alfa- $\alpha$ , beta- $\beta$  ou gama- $\gamma$ ) e podem também contaminá-lo, caso a substância entre em contato com o corpo do indivíduo, situação essa que o levará a ser irradiado internamente, enquanto a substância radioativa não for eliminada completamente do seu corpo (Cardoso, 2012).

A figura 2 mostra o invólucro de uma pequena fonte didática de Cobalto 60. A fonte em si possui 4 mm de diâmetro e está localizada no centro do disco plástico de 5 cm de diâmetro, com a estampa amarela contendo o símbolo internacional de radiação e as informações sobre a fonte. Nesse caso, diferente da ampola de raios X, a fonte não deve ser manuseada, pois emite radiação continuamente. Entretanto, caso houvesse o manuseio da fonte com as mãos, haveria irradiação, mas não a contaminação, pois a fonte está selada, exatamente para não permitir a contaminação.

**Figura 2** – Fonte didática de cobalto 60.



**Fonte:** Os Autores.

## As aplicações médicas das radiações ionizantes

Para que os riscos associados às aplicações médicas das radiações ionizantes sejam melhor entendidos, será realizada uma breve descrição sobre a radiologia diagnóstica e intervencionista, a radioterapia e a medicina nuclear.

A **radiologia diagnóstica e intervencionista**, nas suas mais diversas aplicações, conforme apresentadas no quadro 1, utiliza equipamentos emissores de raios X para a formação da imagem. Os raios X emitidos pelos equipamentos e direcionados para a região específica do corpo que se deseja visualizar atravessam o paciente, sendo absorvidos conforme a densidade de cada órgão ou tecido. Através dos órgãos/tecidos mais densos passam menos raios X, chegando menos radiação dessas áreas no receptor de imagem (filme ou receptor digital), deixando-as mais claras. As regiões menos densas possibilitam que mais raios X a atravessem e cheguem ao receptor, tornando essas regiões mais escuras, formando uma imagem com tons entre o preto e o branco, órgãos e tecidos aparecem formados por diferentes tons de cinza, a depender do quanto absorvem a radiação.

Em uma radiografia de tórax, por exemplo, as costelas e o coração, por serem mais densos, aparecem em tons claros, enquanto a região correspondente ao pulmão, por ser menos denso, aparece mais escura.

Em algumas situações, a região de interesse radiológico é de difícil visualização, necessitando o uso de contraste (em geral material de maior densidade, como bário ou iodo) para facilitar a visualização do órgão. Os contrastes ou quaisquer outros produtos utilizados na radiologia não são radioativos e, por isso, não produzem contaminação radioativa.

**Quadro 1** – Categorização da Radiologia.

Área	Aplicação	Tipo	Fonte de Radiação (Equipamentos de raios X)	Tipo de Radiação
Radiologia	Médica	Diagnóstica	Equipamentos de radiografia, mamógrafos, tomógrafos e fluoroscopia	Raios X
		Intervencionista	Equipamentos de Arco C, hemodinâmica, entre outros	
	Odontológica	Intraoral	Raios X periapical	
		Extraoral	Raios X panorâmico e tomógrafo de Feixe Cônico	

**Fonte:** Os Autores.

**A radioterapia**, conforme apresentado no quadro 2, utiliza diversos tipos de radiações ionizantes provenientes de aceleradores lineares (raios X ou elétrons) ou fontes radioativas seladas (e.g., Estrôncio 90, Cobalto 60), para o tratamento de uma grande variedade de agravos à saúde, benignos e malignos, desde queloides e micose fungoide, até o câncer de mama, de útero, entre outros. A radioterapia pode ser dividida em teleterapia, braquiterapia e radiocirurgia.

Diferente da radiologia, que utiliza a radiação que atravessa o corpo do paciente para formar uma imagem, na radioterapia, a radiação é utilizada com fins terapêuticos e não de diagnóstico. Assim, o que se deseja é a absorção de uma grande quantidade de radiação na região de interesse terapêutico, preservando-se ao máximo os tecidos adjacentes e as outras regiões do corpo (Okuno, 1998).

**Quadro 2** – Categorização da Radioterapia.

	<b>Aplicação</b>	<b>Fonte de Radiação</b>	<b>Tipo de Radiação</b>
<b>Radioterapia</b>	Teleterapia	Acelerador Linear	Raios X de alta energia
			Elétrons
		Cobalto 60	Radiação $\gamma$
	Braquiterapia	Estrôncio 90	Radiação $\beta$
		Írídio 192	Radiação $\gamma$
		Césio 137	Radiação $\gamma$
		Iodo 125	Radiação $\gamma$ , X
		Ouro 198	Radiação $\gamma$
	Radiocirurgia	Acelerador Linear	Raios X de alta energia
		<i>Gamma Knife</i> (Cobalto 60)	Radiação $\gamma$

**Fonte:** Os Autores.

Os equipamentos de **teleterapia**, com elementos radioativos, como o Césio 137 (semelhante ao do acidente de Goiânia) não são mais utilizados, desde a década de 1980. Os poucos equipamentos de

Cobalto-60, ainda em funcionamento, estão sendo substituídos por aceleradores lineares.

Nos aceleradores lineares, elétrons são acelerados em tubos com guias de ondas eletromagnéticas, ao invés das ampolas típicas dos equipamentos de raios X, até atingirem a energia desejada. Esses elétrons podem ser utilizados diretamente para terapia ou podem ser direcionados para um alvo metálico e produzirem raios X de alta energia (Tauhata et al., 2014). Na teleterapia com raios X ou elétrons, o paciente é colocado na mesa de tratamento para ser irradiado, em geral a um metro do aparelho. O tratamento tem o objetivo principal de maximizar a dose no tumor, preservando tanto quanto possível os tecidos saudáveis.

Na **braquiterapia**, como na teleterapia, são utilizadas fontes radioativas seladas em cápsulas metálicas, para que o material radioativo não entre em contato direto com o paciente e o contamine. Nesse tratamento, a fonte radioativa é usada tão próxima quanto possível do tumor, podendo ser colocada em contato (a exemplo das placas de estrôncio para tratamento de queiloide), inseridas de forma intracavitária (braquiterapia de colo de útero, por exemplo) ou intersticial (a fonte é introduzida no órgão, como na braquiterapia de próstata). Podem ser utilizadas inserções temporárias ou permanentes, como, por exemplo, de fontes de iodo 125 que emitem radiações com baixa energia e podem ser inseridas de forma permanente na próstata, de forma que a dose liberada é predominantemente absorvida na própria próstata. Essas fontes ficam dentro do paciente irradiando, mas não contaminando, pois estão lacradas para evitar a contaminação.

Nos tratamentos de braquiterapia com alta taxa de dose, fontes de Irídio 192 são colocadas e retiradas dos pacientes em poucos minutos. Como as fontes são encapsuladas e utilizadas dentro de aplicadores, não entram em contato com o paciente e são movimentadas remotamente. Após o uso, são guiadas de volta para dentro dos equipamentos, ficando guardadas em recipientes com blindagem adequada (Tauhata et al, 2014).

A radiocirurgia ou radioterapia estereotáxica, é um procedimento não invasivo que usa raios X (aceleradores lineares) ou gama (*Gamma Knife*), em feixes colimados com extrema precisão, para eliminar pequenos tumores em regiões de difícil acesso cirúrgico, como o cérebro. Um sofisti-

cado sistema de localização do tumor e imobilização do paciente permite a aplicação de doses maiores do que as praticadas nas sessões diárias de radioterapia convencional, com dano mínimo aos tecidos próximos à lesão.

A **medicina nuclear** é a única das aplicações médicas das radiações ionizantes que utiliza fontes não seladas para fins diagnósticos e terapêuticos, conforme indicado no quadro 3. Fármacos marcados com elementos radioativos (radiofármacos) são administrados nos pacientes, por via oral ou venosa, com o objetivo de fazer esses elementos serem absorvidos pelos órgãos ou tecidos de interesse.

Nas aplicações para diagnóstico, a região que absorve mais o elemento radiativo emitirá radiação com mais intensidade do que as demais, funcionando como a “fonte de radiação” para o exame. Um equipamento com sistema de detecção (Gama câmara, SPECT, PET, entre outros) capta essa radiação, indicando como um órgão está metabolizando o fármaco. Como a quantidade de elementos radioativos administrados é baixa, os pacientes são liberados após os exames.

**Quadro 3** – Categorização da Medicina Nuclear.

Área	Tipo	Exemplo de fonte de Radiação	Tipo de Radiação	Na medicina nuclear, são utilizadas fontes abertas, administradas nos pacientes que ficam contaminados, por um tempo, assim como os materiais utilizados nos procedimentos.
<b>Medicina Nuclear</b>	Diagnóstico	Tecnécio	Radiação $\gamma$	
		Iodo 131	Radiação $\gamma$	
		Flúor 18	Pósitron	
	Terapia	Iodo 131	Radiação $\gamma$	
		Samário 153	Radiação $\beta$	

**Fonte:** Os Autores.

Nos procedimentos terapêuticos, como, por exemplo, o tratamento de câncer de tireoide, uma dose de iodo radioativo é administrada no paciente, que é mantido isolado até que a eliminação

do iodo (por suor, urina ou fezes) reduza a concentração no corpo. Isso é necessário, devido a dose terapêutica ser bem maior do que a dose para diagnóstico (podendo ser 2000 vezes maior), o que faz do paciente uma fonte intensa de radiação e de contaminação enquanto o Iodo 131 não for excretado. Outro exemplo de terapia com radiofármacos é o samário 153, que é administrado de forma intravenosa, para tratamento paliativo de dor em metástases ósseas (Ishihara, 2015).

## Os estudos de Avaliação de Risco e os efeitos das exposições às radiações

As radiações nucleares (alfa, beta ou gama) e as radiações produzidas por equipamentos (Raios X ou elétrons) possuem em comum o fato de serem ionizantes, ou seja, elas são capazes de transferir, para os elétrons do meio irradiado, energia suficiente para retirá-los de seus átomos. Esse aspecto torna essas radiações importantes em várias aplicações, mas também perigosas em doses elevadas, quando interagem com meios biológicos, danificando diretamente o DNA das células ou criando, com a ionização, radicais livres que podem danificar as células.

Apesar do primeiro relato de lesões devido ao uso das radiações ter ocorrido em março de 1896, sendo que, no final daquele ano, mais de 30 publicações em revistas científicas e apresentações em congressos relataram a ocorrência de lesões (pele, queda de pelos/cabelos e problemas nos olhos), não havia, na época, uma associação direta entre as radiações e as lesões (Glasser, 1993; Mould, 1995).

Segundo Quinn (1997), no início das pesquisas com os elementos radioativos, o casal Curie começou a apresentar dores agudas no corpo, cansaço físico e perda de peso. Pierre Curie reproduziu uma experiência, colocando em cima do próprio braço, bário radioativo, que ficou em contato com a pele durante dez horas. Curie observou que a pele ficou vermelha no local, transformou-se em um ferimento vinte dias depois e cicatrizou após cinquenta dias. Becquerel apresentou ferimento parecido, após ter carregado durante seis horas, a mesma substância no bolso do seu casaco.

Em 1915, os estudos publicados pelo “Committee of X-ray Injuries” da Röntgen Society descreveram as radiações ionizantes como uma fonte de dano. Nesse mesmo ano, foram feitas recomendações de proteção contra os efeitos prejudiciais das radiações ionizantes, iniciando as ações que passariam a ser denominadas de proteção radiológica ou radioproteção (Martin & Sutton, 2002; Lindell, 1996).

Entretanto, os efeitos estudados e relatados na publicação da Röntgen Society eram os efeitos visíveis das radiações (necrose, eritema, epilação, entre outros), que são resultados de elevadas exposições. Apenas décadas mais tarde, foi identificado que alguns dos efeitos das radiações ionizantes são manifestados tardiamente, adiando a percepção mais ampla dos possíveis danos, encorajando inúmeras experiências que resultaram em altas exposições.

O caso do médico Álvaro Alvim (1863-1928), homenageado no selo dos Correios com o título de “o mártir da ciência”, talvez seja o mais documentado caso de superexposição no Brasil. Como consequência de seu trabalho com os raios X, no início do século XX, ele recebeu altas doses nos dedos e mãos, o que resultou na amputação dos membros (Ferreira, 2012).

Apesar dos acidentes, os benefícios do uso das radiações superam os riscos. A Medicina transformou-se após ter acesso a uma das ferramentas mais poderosas de diagnóstico e de terapia, bem como de estudos sobre o interior do corpo humano. Poucas descobertas causaram tamanho impacto na Medicina. Contudo, essa nova tecnologia não trouxe consigo apenas benefícios. Tão rápido quanto a sua utilização foram os danos causados em pesquisadores, médicos, pacientes e outros indivíduos expostos a esse tipo de radiação (Navarro, 2012).

Em 1958, com a Publicação do Comitê Científico das Nações Unidas sobre os Efeitos da Radiação Atômica UNSCEAR (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation), foram descritos os efeitos não visíveis da radiação, a exemplo do dano celular que provoca o câncer (UNSCEAR, 1958).

## Avaliação dos Riscos associados às radiações ionizantes

No capítulo “Avaliação do risco e benefício potenciais no pós-mercado”, deste livro, são discutidos os paradigmas da Avaliação e do Gerenciamento de Risco, bem como a abrangência e os tipos de estudos de cada uma dessas áreas. De forma simplificada, para o propósito deste capítulo, pode-se entender a Avaliação de Risco como sendo os estudos realizados para caracterizar as relações entre exposições e danos, e a Gestão de Risco, as ações de regulação, monitoração e comunicação, incluindo o licenciamento, realizadas no pós-mercado.

Os estudos de Avaliação de Risco sobre os efeitos das radiações ionizantes são realizados com coortes formadas e acompanhadas por décadas (por exemplo, sobreviventes e descendentes de moradores de Hiroshima, Nagasaki, Chernobyl e pacientes de radioterapia), realizadas por Instituições como o Comitê para avaliação dos riscos à saúde decorrentes da exposição a baixos níveis de radiação ionizante dos EUA, que publicam o BEIR (*Biological Effects of Ionizing Radiation*) e o Comitê Científico das Nações Unidas sobre os Efeitos da Radiação Atômica - UNSCEAR (United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation), cujos resultados são publicados e sintetizados com outros estudos menores, nas publicações da Agência Internacional de Energia Atômica IAEA (International Atomic Energy Agency) e da ICRP (International Commission on Radiological Protection), cujas publicações são a base para a regulação em radiações ionizantes em todo o mundo.

A complexidade, o custo e o tempo de realização desses estudos inviabilizam a sua realização por pesquisadores ou universidades isoladamente, tendo um perfil de estudo multinacional e multiprofissional. Nesse sentido, o Brasil perdeu a oportunidade de ter liderado um estudo com os sobreviventes do acidente de Goiânia, que poderia ter contribuído para o melhor entendimento dos efeitos das radiações ionizantes, pois, até o momento, esses efeitos não são bem compreendidos nos casos de baixas exposições.

As Instituições que realizam e sintetizam os estudos de Avaliação de Risco, desde 1958, atualizam periodicamente as informações sobre os

efeitos das radiações, bem como as recomendações de proteção. Desde essa época, são conhecidos os dois principais efeitos das exposições às radiações ionizantes, que são denominados como “efeitos determinísticos” e “efeitos estocásticos” (UNSCEAR, 1958).

A publicação mais atual realizada pela Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA BSS, 2014), indica que os efeitos determinísticos ocorrem quando a exposição de tecidos ou órgãos humanos à radiação induz a morte de células em uma escala que pode ser extensa o suficiente para prejudicar a função do tecido ou órgão exposto, sendo clinicamente observados apenas se a dose de radiação exceder certo limite.

Assim, os efeitos determinísticos acontecem quando a irradiação, aplicada no corpo inteiro ou localizada em um órgão ou tecido, provoca mais morte celular do que pode ser compensado pelo organismo (limiar de efeitos clínicos). Acima desse limiar, a severidade do dano aumenta com a dose. Apesar de possuírem o caráter determinístico, podem ser reversíveis ou não. A tabela 1 indica os limiares e as doses para ocorrência de alguns efeitos determinísticos.

**Tabela 1** – Limites para ocorrência de efeitos determinísticos.

<b>Tecido</b>	<b>Efeito</b>	<b>Limiar de ocorrência em doses total recebida numa única exposição (GY)</b>
<b>Testículos</b>	Esterilidade Temporária	0,15
	Esterilidade Permanente	3,5-6,0
<b>Ovários</b>	Esterilidade	2,5-6,0
<b>Olhos (Cristalino)</b>	Opacidade Detectável	0,5-2,0
	Deficiência Visual (Catarata)	5,0

**Fonte:** ICRP 103, 2007.

Segundo a IAEA, os efeitos estocásticos ocorrem quando a exposição à radiação induz transformações não letais nas células, que continuam se reproduzindo, podendo causar o desenvolvimento de um câncer no indivíduo exposto, após um período de latência, caso a célula seja

somática, ou pode causar efeitos hereditários, se forem células germinativas. A probabilidade da eventual ocorrência de um efeito estocástico é proporcional à dose recebida, sem limite de exposição (IAEA BSS, 2014).

Os efeitos estocásticos acontecem quando a irradiação, no corpo inteiro ou localizada em um órgão ou tecido, não inviabiliza as células e, caso elas se reproduzam, podem levar a alterações capazes de provocar efeitos tardios, como o desenvolvimento de um câncer. Esse tipo de efeito possui um caráter probabilístico. O aumento da dose provoca o aumento de probabilidade de ocorrência do dano e não da severidade, não existindo um limiar de dose para sua ocorrência. Esse modelo é denominado LNT (*Linear-non-threshold*), linear sem limiar de exposição (NRC, 1990; NRC, 2006).

Com relação à probabilidade de ocorrência dos efeitos estocásticos, segundo a ICRP 103 (2007), a probabilidade de ocorrência de câncer na população adulta é de  $4,1 \times 10^{-2}/\text{Sv}$ , sendo o sievert (Sv) a grandeza utilizada para avaliar os efeitos estocásticos e gray (Gy) é a grandeza aplicada na avaliação dos efeitos determinísticos. Entretanto, devido à especificidade dessa estimativa, não deve ser usada para calcular, de forma genérica, o risco de câncer de indivíduos expostos. É um dado relacionado a populações e não a indivíduos especificamente.

Apesar do modelo LNT ser a base das Normas de Proteção Radiológica, é um modelo postulado, existindo muitas incertezas sobre os efeitos das radiações ionizantes abaixo de 100 mSv, tendo inclusive a possibilidade de ocorrência da *hormesis* nessa faixa. A *hormesis* são os possíveis efeitos positivos (protetores) da radiação.

Nesse sentido, segundo Tubiana (2005), os estudos epidemiológicos desenvolvidos para exposições a doses menores que 100 mSv não foram capazes de revelar riscos estatisticamente significativos e pesquisas recentes de radiobiologia indicam que a célula não é afetada de forma passiva pelas radiações ionizantes, reagindo com, pelo menos, três importantes mecanismos de defesa: (1) agindo contra as ações reativas do oxigênio; (2) ativação de sistema de reparos do DNA e (3) eliminação das células danificadas. O estudo sugere que, para doses inferiores a 100 mSv, esses três mecanismos mostram-se suficientemente eficazes no controle dos danos causados no indivíduo exposto e, por isso, não são estatisticamente detectados em estudos epidemiológicos.

## Gerenciando os Riscos associados às radiações: os princípios da proteção radiológica

Os estudos da área da radioproteção estão relacionados à proteção da saúde humana contra os efeitos nocivos das radiações ionizantes, não podendo ser conduzidos apenas por considerações científicas. Suas bases teóricas, necessariamente, devem incluir os julgamentos sociais e econômicos, pois o principal objetivo é estabelecer as razões que justifiquem o uso benéfico das radiações, prevenindo a ocorrência dos efeitos determinísticos e reduzindo os efeitos estocásticos.

Com essa perspectiva, foram consolidados os “princípios da radioproteção”, conforme descritos nas Recomendações da Comissão Internacional de Proteção Radiológica (ICRP 103, 2007), como sendo os Princípios da Justificação, Limitação de Dose e Otimização.

Para o uso das radiações ionizantes é necessário, inicialmente, satisfazer o Princípio da Justificação, pois as radiações ionizantes não podem ser utilizadas se não produzirem mais benefícios, para os indivíduos expostos ou para a sociedade, do que os possíveis danos, tendo-se em conta fatores sociais e econômicos, assim como outros fatores pertinentes. A ICRP recomenda que as consequências a serem consideradas não se limitem àquelas associadas à radiação, pois algumas vezes, o detrimento da radiação será uma pequena parte do total (ICRP 103, 2007).

Além de justificada, a prática envolvendo radiação precisa considerar o Princípio da Limitação de Dose, segundo o qual, a exposição normal dos indivíduos deve ser restringida de tal modo que não excedam os limites de dose especificados. Esses limites de dose não se aplicam às exposições médicas, ou seja, aos pacientes. Não existe limite de dose para paciente, devendo a realização de cada exame, respeitar o Princípio da Justificação. O limite de dose para o trabalhador é de 20 mSv/ano e para indivíduos do público de 1 mSv/ano (ICRP 103, 2007).

Por fim, tendo sido uma prática justificada e limitada às exposições, ela deve ser otimizada. Nesse sentido, o Princípio da Otimização estabelece que a exposição à radiação deve ser otimizada de forma que a magnitude das doses individuais, o número de

pessoas expostas e a probabilidade de ocorrência de exposições mantenham-se tão baixas quanto razoavelmente exequível, considerando os fatores econômicos e sociais. A otimização conduz à utilização da menor dose de radiação possível para atingir o propósito do procedimento. A utilização de quantidade de radiação menor que a necessária ao procedimento não se justifica, pois não alcança os fins diagnósticos ou terapêuticos necessários (ICRP 103, 2007).

## Os riscos dos procedimentos de radiologia diagnóstica e intervencionista

Os procedimentos da radiologia diagnóstica produzem exposições relativamente baixas para os pacientes. Segundo a Resolução 02 DIVS/SES/2015, a dose de referência para uma radiografia de tórax é de 0,4 mGy (dose de entrada na pele), para mamografia 2,0 mGy/imagem (dose glandular média), para radiografia odontológica 3,5 mGy (DEP) e para tomografia de crânio 70 mGy ( $CTDI_{vol}$ ).

Com relação às exposições ocupacionais, exceto alguns procedimentos de fluoroscopia, os procedimentos de diagnóstico são realizados com o profissional protegido por uma blindagem, operando o equipamento do comando.

Entretanto, deve-se ressaltar que, considerando o modelo LNT, não existe limite de exposição segura, os exames devem ser realizados apenas se forem justificados. Entre os exames de diagnóstico, o único que pode ser realizado sem suspeita associada, é o exame de mamografia, como forma de rastreio/monitoramento e, exatamente por isso, necessita de atenção especial sobre as exposições, pois as pacientes realizam os exames anualmente.

Outro aspecto importante referente à mamografia é a necessidade de realização do exame sem o protetor de tireoide. O uso do protetor de tireoide no exame de mamografia não é justificado por dificultar o posicionamento, possibilitar perda de contraste da imagem e dos achados radiológicos, além das doses na tireoide serem muito baixas. Por isso, o uso do protetor pode causar mais dano (não detecção de lesão mamária)

do que o benefício da proteção à pequena exposição (AAPM, 2011; CBR, 2015; Silva et al. 2019).

Os procedimentos de radiologia intervencionista, a exemplo dos procedimentos cardiológicos, produzem exposições elevadas, podendo provocar efeitos determinísticos. Um paciente que realiza uma angiografia coronariana, por exemplo, pode receber uma dose de 650 mGy ou superior (Sánchez et al., 2020). Outro fator importante nesses procedimentos, é que os profissionais permanecem no interior da sala e próximos ao paciente, sendo expostos diretamente à radiação espalhada no paciente. Diferente da radiologia diagnóstica, na radiologia intervencionista, deve-se ter especial atenção com as exposições médicas (dos pacientes) e ocupacionais (médicos, enfermeiros, tecnólogos, técnicos, entre outros).

Até a década de 1980, os riscos associados ao radiodiagnóstico estavam focados basicamente nos possíveis danos da radiação causados em pacientes, trabalhadores e indivíduos do público. A mudança desse olhar foi marcada por um *workshop* realizado em Neuherberg/Alemanha, em 1980, organizado pelo governo alemão e pela Organização Mundial da Saúde, com a perspectiva de estabelecer recomendações e orientar ações das autoridades reguladoras na melhoria da efetividade dos radiodiagnósticos. O evento resultou na publicação “Quality Assurance in Diagnostic Radiology” (WHO, 1982), que representa um referencial histórico no conceito de controle de riscos em radiodiagnóstico, por ser a primeira recomendação internacional indicando que o principal risco associado ao radiodiagnóstico é o erro na informação diagnóstica e não os possíveis efeitos biológicos causados pelos raios X (Navarro, 2012).

Considerando que o radiodiagnóstico é um processo, o funcionamento adequado do equipamento de raios X é tão importante para o diagnóstico quanto os receptores de imagem, o processamento, a visualização da imagem e a equipe técnica especializada. Por isso, a regulação de riscos direcionada ao diagnóstico é focada nos testes de controle de qualidade de cada um dos componentes do procedimento (Resolução 02 DIVS/SES/2015; Resolução da Diretoria Colegiada, RDC 330/2019). A utilização de negatoscópios ou de monitores específicos para a visualização de cada tipo de imagem diagnóstica (mamografia, radiografia e tomografia), por exemplo, são importantes para reduzir o risco da não

visualização dos achados radiográficos (Garcia et al., 2019). O quadro 4 apresenta os principais riscos relacionados a cada um dos procedimentos da radiologia diagnóstica e intervencionista.

**Quadro 4** - Principais riscos relacionados à radiologia diagnóstica e intervencionista.

Área	Aplicação	Tipo	Procedimento	Principais Riscos
<b>Radiologia</b>		Diagnóstica	Radiografia	Erro no diagnóstico.
			Mamografia	
			Tomografia	
			Fluoroscopia	
	Médica	Intervencionista	Cardiológico, cerebral e vascular	1. Erro no diagnóstico ou tratamento.
				2. Efeitos determinísticos nos pacientes e nos médicos intervencionistas.
Odontológica	Intraoral	Extraoral	3. Efeitos estocásticos nos pacientes e profissionais que realizam os procedimentos.	
			Radiografia	Erro no diagnóstico.
			Panorâmica	
Tomografia				

**Fonte:** Os Autores.

## Os riscos dos procedimentos de radioterapia

A radioterapia utiliza a radiação visando os efeitos determinísticos. Por isso, utiliza elevadas doses de radiação para alcançar os objetivos dos tratamentos. Nos procedimentos convencionais de teleterapia, são realizadas sessões diárias de exposições da ordem de 2.000 mGy, totalizando ao final uma dose acumulada na faixa de 50.000 mGy, a depender do tratamento. Os profissionais que operam os equipamentos ficam nos comandos protegidos por uma espessa blindagem.

O principal risco da teleterapia está relacionado ao erro no tratamento, quer seja pelo erro no cálculo da dose necessária ou a não localização correta da região de interesse (área de tratamento), provocando a irradiação de tecidos sadios e a não irradiação dos tecidos tumorais. Esse não é um evento raro. Segundo Fagundes et al. (2018), apenas no Brasil, entre 2011 e 2014, aconteceram 4 erros de tratamento, tendo uma morte. Na França, entre 2001 e 2014, foram 569 acidentes sem óbitos e nos Estados Unidos da América, entre 2000 e 2010, ocorreram 169 acidentes, com duas mortes.

Esses números de acidentes podem levar à interpretação de que no Brasil o controle de riscos em radioterapia é muito mais eficiente do que em outros países como França e EUA. Entretanto, o baixo número de acidentes no Brasil pode indicar uma deficiente cultura de notificação, registro e de informação dos acidentes (Ferreira, 2008). Nenhuma instituição governamental e/ou reguladora brasileira disponibiliza qualquer tipo de informação sobre esses acidentes que, em geral, são conhecidos quando chegam até a mídia, incluindo o próprio acidente de Goiânia. O quadro 5 indica os principais riscos relacionados à radioterapia.

**Quadro 5** - Principais riscos relacionados à radioterapia.

	<b>Aplicação</b>	<b>Fonte de Radiação</b>	<b>Principais Riscos</b>
<b>Radioterapia</b>	Teleterapia	Acelerador Linear	Erro no tratamento (super ou subexposição do paciente, não localização correta da área de tratamento, entre outros.)
		Cobalto	
	Braquiterapia	Estrôncio 60	Erro no tratamento, perfuração de órgãos, extravio de fonte e exposição da equipe.
		Iridio 192	
		Césio 137	
		Iodo 125	
		Ouro-198	
	Radiocirurgia	Acelerador Linear	Erro no tratamento (indicação, localização do alvo tumoral, entre outros.)
		<i>Gamma Knife</i> (Cobalto 60)	

**Fonte:** Os Autores.

## Os Riscos dos procedimentos de medicina nuclear

A medicina nuclear se diferencia das outras aplicações médicas das radiações, por ser a única que utiliza fontes abertas nos tratamentos, ou seja, tem como objetivo “contaminar” o paciente para que seja possível realizar o diagnóstico ou o tratamento.

Dessa forma, além dos riscos de erro no diagnóstico e dos efeitos devido às exposições, existe o risco de contaminação dos profissionais e indivíduos do público. Entretanto, não são encontrados na literatura registros de danos causados em pacientes, trabalhadores ou em indivíduos do público devido às contaminações relacionadas à medicina nuclear. Assim, também é uma das aplicações médicas das radiações ionizantes, cujo principal risco está associado ao erro diagnóstico e não aos efeitos devido à radiação. O quadro 6 indica os principais riscos relacionados à medicina nuclear.

**Quadro 6** - Principais riscos relacionados à medicina nuclear.

Área	Tipo	Fonte de Radiação	Principais riscos
Medicina Nuclear	Diagnóstico	Tecnécio 99m	Erro no diagnóstico ou tratamento.
		Iodo 131	
		Flúor 18	Contaminação da equipe.
	Terapia	Iodo 131	Contaminação de indivíduos do público.
		Samário 153	Extravio das fontes.

**Fonte:** Os Autores.

## Comentários finais

Apesar dos 125 anos de uso das radiações ionizantes, ainda não existem conhecimentos suficientes para realizar uma estimativa razoável dos seus riscos, em baixas doses. Para exposições abaixo de 100 mSv, dose nas quais os procedimentos de radiologia diagnóstica encontram-se inseridos, existe uma controvérsia aberta, forte o suficiente para levar a Organização Mundial da Saúde a afirmar que, nessa área, o maior risco seguramente não é o efeito da radiação ionizante, e sim o erro do diagnóstico (WHO, 1982). Essa condição está longe de isentar a área da necessidade de controle dos riscos relacionados à radiação em si. Contudo, uma sala de Raios X Diagnóstico libera doses pequenas de radiação, mas ao longo de dias pode emitir doses mais elevadas, requerendo blindagem e o levantamento radiométrico para avaliar sua adequação. O controle de qualidade dos equipamentos, realizado de forma ineficiente ou não realizado, pode prejudicar o exame de inúmeros pacientes, o que torna de fundamental seriedade o controle de qualidade dos equipamentos e a rigorosa observação das normas de proteção radiológica em vigor.

A radiologia intervencionista se diferencia do radiodiagnóstico, devido às elevadas doses de radiação dos procedimentos, bem como devido à permanência da equipe na sala de procedimento. Essa é uma área diferenciada das aplicações médicas das radiações ionizantes,

que necessita de especial atenção da Autoridade Reguladora e dos profissionais da área, bem como dos pacientes. O Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) regula a radiologia diagnóstica e intervencionista, enquanto as áreas de radioterapia e de medicina nuclear são reguladas pelo SNVS e pela CNEN.

Na área terapêutica, o controle de riscos relacionados às exposições radiológicas se faz necessário com muito mais rigor, visto que não há dúvidas sobre os danos determinísticos e carcinogênicos que as doses praticadas nessa modalidade podem provocar nos pacientes, trabalhadores e em indivíduos do público. Por isso, é fundamental o cálculo de blindagem, o levantamento radiométrico, os testes de comissionamento, as dosimetrias periódicas, a dupla revisão das fichas por parte da equipe de físicos e de médicos, o acompanhamento periódico do paciente e, sobretudo, o desenvolvimento de uma cultura de notificação dos acidentes para que, conhecendo-se os problemas, seja possível a realização de ações que minimizem os acidentes.

A necessidade de adoção de sistemas de informação que possibilitem de forma efetiva e transparente as notificações dos acidentes, investigações, informações e implantação de ações que minimizem a ocorrência de acidentes semelhantes, sem dúvida é um dos principais desafios a se enfrentar no Brasil.

## Referências

AAPM. American Association of Physicists in Medicine. AAPM Response to Use of Lead Aprons in Mammography. [Internet]. Virgínia: American Association of Physicists in Medicine; 2011. [acesso 30 outubro 2020]. Disponível em: <https://w3.aapm.org/media/releases/LeadApronsMammography>

Amy B, Reed MD. The history of radiation use in medicine. *Journal of Vascular Surgery*. 2011;53:3S-5S.

Brasil. Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN). NN 3.01. Dispõe sobre as Diretrizes Básicas de Proteção Radiológica. *Diário Oficial da União* 11 março 2014.

Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução 330. Estabelecer os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista; e regulamentar o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas. Diário Oficial da União 26 dez 2019.

Cardoso EM. Apostila educativa de energia nuclear e suas aplicações: aprendendo com o nuclídeo 3ª edição. CNEN, Ministério da Ciência, Tecnologia e Inovação; 2012.

CBR. Colégio Brasileiro de Radiologia. Nota sobre uso de protetor de tireoide durante a mamografia. [Internet]. São Paulo; 2015. [acesso 30 outubro 2020]. Disponível em: <https://cbr.org.br/nota-sobre-uso-de-protetor-de-tireoide-durante-mamo>.

Donya M, Radford M, Guindy A, Firmin D, Yacoub MH. Radiation in medicine: Origins, risks and aspirations. *Global Cardiology Science and Practice*. 2014;57:1-12.

Fagundes J S, Ferreira AF, Lima CMA, Da Silva FCA. Lições aprendidas com acidentes radiológicos nas exposições médicas em radioterapia. *Brazilian Journal of Radiation Sciences*. 2018; 6 (2A): 01-17.

Ferreira MJ. O uso terapêutico dos raios X e da radioatividade na Bahia. Bahia. Dissertação. [Mestrado em Ensino, Filosofia e História das Ciências] - Instituto de Física da Universidade Federal da Bahia, Universidade Estadual de Feira de Santana; 2008.

Garcia IFM, Geambastiana PMA, Ferreirac MJ et al. Evaluation of Display Performance for Medical Imaging Systems in the cities Salvador (BA) and Florianópolis (SC). *Brazilian Journal of Radiation Sciences*. 2019; 7(3):1-15.

Glasser O. Wilhelm Conrad Röntgen. San Francisco:Norman Publishing; 1993.

IAEA. International Atomic Energy Agency. International Basic Safety Standards for Protection Against Ionizing Radiation and for the Safety of Radiation Sources. Viena:BSS; 2014.

ICRP. International Commission on Radiological Protection. The 2007 Recommendation of the International Commission on Radiological Protection. ICRP Publication 103. Ann. ICRP 37 (2-4). 2007.

Ishihara B. A Importância da Terapia Paliativa para Dor por Metástase Óssea com Uso do Samário-153-EDTMP Ensaios Cienc., Cienc. Biol. Agrar. Saúde. 2015; 19(4):141-146.

Kraft A. Manhattan Transfer: Lethal Radiation, Bone Marrow Transplantation, and the Birth of Stem Cell Biology. Historical Studies in the Natural Sciences. 2009; 39.

Lindell B. The history of radiation protection. Radiation Protection Dosimetry. 1996; 68:83-95.

Martin CJ, Sutton DG. Practical radiation protection in health care. Londres: OUP Oxford; 2002.

Mould RF. A century of x-rays and radioactivity in medicine. Institute of Physics Publishing, 1995.

Navarro MVT. Risco, radiodiagnóstico e vigilância sanitária. 2ªed. Salvador; EDUFBA. 2012.

NRC. National Research Council. Health Effects of Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR V. Washington: The National Academies Press; 1990.

NRC. National Research Council. Health Risks from Exposure to Low Levels of Ionizing Radiation: BEIR VII Phase 2. Washington: The National Academies; 2006.

Okuno E. Radiação: efeitos, riscos e benefícios. São Paulo: Harbra; 1988.

Okuno E. Efeitos biológicos das radiações ionizantes: acidente radiológico de Goiânia. Estud. Av. 2013; 27(77):185-200.

Quinn S. Marie Curie: uma vida. São Paulo: Scipione; 1997.

Sánchez R, Vañó E, Fernández S et al. Updating national diagnostic reference levels for interventional cardiology and methodological aspects. 2020;(70): 169-175.

Santa Catarina. Secretaria de Estado da Saúde (SES). Diretoria de Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina (DIVS). Resolução Normativa 002. Diário Oficial da União 13 maio 2015.

Silva RF, Alves CLB, Doro RB, Maltez AL. Avaliação de Dose Absorvida na Tireoide em exames de Mamografia. Revista Brasileira de Física Médica. 2019; 13(3):24-27.

Tubiana M. et al. Dose-effect relationships and estimation of the carcinogenic effects of low doses of ionizing radiation. Relatório conjunto da Académie des Sciences e l'Académie nationale de médecine. Paris; 2005.

Tauhata L, Salati I, Di Prinzio PA. Radioproteção e Dosimetria: Fundamentos. Rio de Janeiro: IRD/CNEN; 2013

UNSCEAR. United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. Report of the United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. United Nations:UN Library; 1958.

WHO. World and Health Organization. Quality assurance in radiology. Geneva: WHO; 1982.

## Avaliação de risco-benefício de alimentos e dietas

Sara Monteiro Pires<sup>I</sup>

### Introdução

Os alimentos são essenciais para a sobrevivência, saúde e bem-estar do ser humano. São fonte de nutrientes, vitaminas, minerais e energia. Ao mesmo tempo, uma variedade de componentes químicos, microbiológicos ou físicos presentes nos alimentos, resultado de contaminação externa ou de processos naturais dos alimentos, podem levar a efeitos adversos à saúde quando ingeridos.

Nesse contexto, autoridades oficiais, a comunidade da saúde e consumidores estão frequentemente expostos a mensagens contraditórias sobre a alimentação. Por um lado, a evidência científica disponível foca frequentemente em um único ângulo: a nutrição, a segurança alimentar ou o impacto ambiental da dieta e dos alimentos. Por outro, os riscos e os benefícios para a saúde decorrentes do consumo de alimentos recebem a atenção crescente dos meios de comunicação social, mas as recomendações nutricionais e de inocuidade alimentar mudam rápida e frequentemente. Por exemplo, podemos ser por um lado incentivados a aumentar o consumo de peixe<sup>II</sup>, mas ao mesmo tempo a limitar a ingestão de alguns peixes, eventualmente contaminados com metais pesados.<sup>III</sup>

---

I Sara Monteiro Pires (smpi@food.dtu.dk) é Médica Veterinária, Doutora em Epidemiologia. National Food Institute, Technical University of Denmark.

II <https://health.gov/dietaryguidelines/2015/guidelines/>.

III <https://www.epa.gov/mercury/guidelines-eating-fish-contain-mercury>.

Como as escolhas sobre a alimentação e a dieta estão nas mãos do consumidor, é de responsabilidade das autoridades de saúde nacionais e internacionais aconselhar a população, informar todos os consumidores sobre o impacto dessas escolhas para a sua saúde, bem como definir políticas públicas que protejam e melhorem a saúde da população (Brasil, 2015). Essas recomendações têm que considerar e equilibrar benefícios e riscos. Encontrar esse equilíbrio é um desafio.

Superar o desafio de equilibrar benefícios e riscos requer o desenvolvimento de novas metodologias para estimar os benefícios para a saúde e a carga de doenças associadas a diferentes alimentos. A Avaliação de risco-benefício (ARB) é uma disciplina relativamente nova que integra o conhecimento científico em nutrição, toxicologia e microbiologia, com a epidemiologia humana (Boobis et al., 2013). A ARB utiliza metodologias desenvolvidas para a Avaliação de Risco, implementando um processo paralelo para a avaliação de benefícios associados aos mesmos alimentos (Nauta et al., 2018; Tijhuis et al., 2012).

## **Quando é útil uma Avaliação de risco-benefício?**

O objetivo da Avaliação de risco-benefício é avaliar os potenciais efeitos adversos e benéficos combinados, associados ao consumo de alimentos, componentes alimentares ou dietas. É tipicamente utilizado para avaliar o impacto para a saúde de padrões de consumo diferentes e comparar esse impacto para avaliar potenciais ganhos ou perdas de saúde com mudanças de hábitos alimentares. Essa avaliação é particularmente útil para informar recomendações dietéticas para populações ou grupos subpopulacionais diferentes (Boué et al., 2018; Eneroth et al., 2017). Por exemplo, para avaliar se as recomendações dietéticas atuais para a população são adequadas, as autoridades podem propor a questão: “Qual será o impacto para a saúde da população do aumento do consumo atual de peixe para o consumo recomendado?” ou “Qual o consumo ideal de espécies de peixes diferentes em grupos específicos da população, como mulheres grávidas ou em idade gestacional?”

A Avaliação de risco-benefício também pode ser utilizada para avaliar o impacto para a saúde de alterações nas recomendações motivadas por fatores externos à saúde. Um exemplo particularmente relevante nos dias de hoje é a recomendação de dietas com menor impacto ambiental - i.e. com uma contribuição menor de alimentos de origem animal. Uma Avaliação de risco-benefício poderá avaliar se os efeitos benéficos para o ambiente são acompanhados de ganhos para a saúde.

Outra utilidade da Avaliação de risco-benefício é apoiar a decisão de fortificação e reformulação de alimentos (Hendriksen et al., 2011; Hoekstra et al., 2008). Por exemplo, Hoekstra et al. (2008) avaliaram o impacto da fortificação de pão com ácido fólico na saúde da população Holandesa. O estudo mostrou como a abordagem do risco-benefício pode ajudar um formulador de políticas nas decisões sobre programas de fortificação de alimentos, bem como identificar quais as suposições e incertezas tiveram mais impacto na avaliação. Esse caso demonstrou que a apresentação dos resultados deve ser acompanhada de análises de sensibilidade e que a discussão das incertezas inerentes foi essencial para guiar as decisões dos gestores políticos.

Em uma visão mais abrangente, a Avaliação de risco-benefício pode ser utilizada para fornecer informações para o consumidor, guiando-o nas escolhas em relação à dieta. Thomsen et al. (2018) mostraram que a redução do consumo de carne e o aumento do consumo de peixe têm efeitos benéficos para a saúde. Quando comunicada aos cidadãos de maneira clara, simples e adaptada à audiência, essa evidência pode ajudar o cidadão comum a fazer escolhas mais saudáveis de alimentação. Para que isso aconteça, a Avaliação de risco-benefício tem que ser acompanhada de campanhas específicas de Comunicação de Risco-benefício.

## O processo de Avaliação de risco-benefício

A Avaliação de risco-benefício (ARB) de alimentos já é uma metodologia estabelecida. Após alguns estudos pioneiros (Havelaar et al., 2000; Renwick et al., 2004), foram desenvolvidas metodologias para ARB e estu-

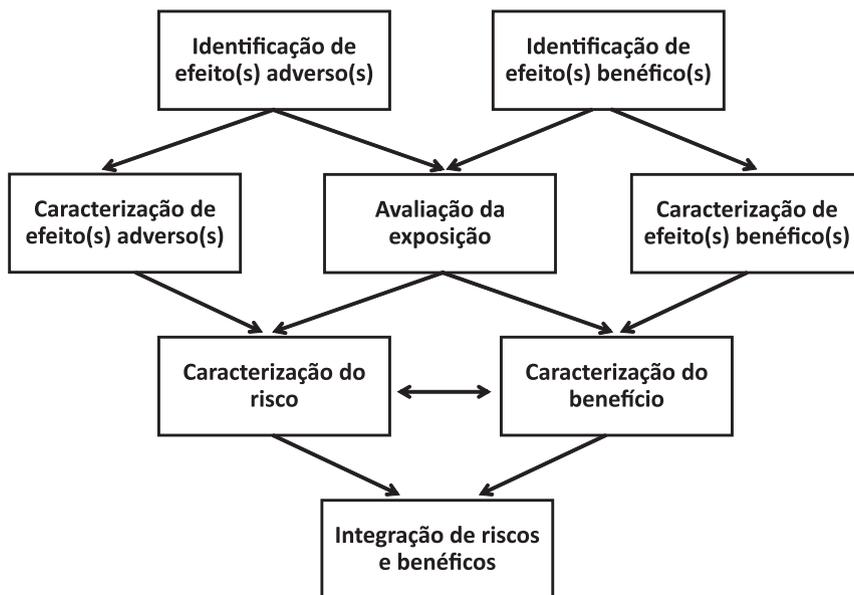
dos de caso foram realizados, predominantemente em projetos europeus, como o BRAFO- *Benefit-Risk Analysis Of Foods* (Hoekstra et al., 2012).

Em 2010, o Comitê Científico da European Food Safety Authority (EFSA) publicou um parecer científico “Orientações sobre avaliação de risco-benefício de alimentos para a saúde humana” (EFSA, 2010). Essas iniciativas resultaram em um acordo sobre a abordagem da Avaliação de risco-benefício e uma estrutura para sua realização (Fransen et al., 2010; Hoekstra et al., 2012).

A Avaliação de risco-benefício de alimentos é um ferramenta multidisciplinar que combina investigações em nutrição, epidemiologia, toxicologia e microbiologia, cada uma com seus próprios conceitos e tradições. Como consequência dessa multidisciplinaridade, há várias definições para alguns dos mesmos conceitos centrais (Nauta et al., 2018). Neste capítulo, optamos por aplicar as definições usadas por Nauta et al. (2018).

O processo de uma Avaliação de risco-benefício é semelhante ao processo de uma Avaliação de Risco tradicional (Hoekstra et al., 2008). Em um primeiro passo, a questão de risco-benefício é definida, em consulta com o decisor político, descrevendo a finalidade, o foco e as limitações da avaliação. Nessa etapa, são definidos as populações de interesse e os cenários de consumo a serem investigados. Um cenário de ingestão de referência (geralmente o cenário atual de ingestão de alimentos na população de interesse) é comparado a um ou mais cenários alternativos. Os cenários alternativos servem para avaliar os impactos na saúde de uma mudança no consumo e podem, por exemplo, descrever um cenário de pior caso, um programa de fortificação proposto ou um cenário baseado em uma ingestão recomendada previamente definida.

Após a definição da questão de risco-benefício, a Avaliação de risco-benefício consiste em cinco etapas. As quatro primeiras seguem a estrutura das quatro etapas de uma Avaliação de Risco tradicional, sendo que todos os efeitos benéficos e adversos à saúde são identificados (Figura 1). Na última etapa, os riscos e benefícios caracterizados são integrados para avaliar o impacto geral na saúde, por exemplo, usando uma métrica composta de saúde que permite uma avaliação comparativa de risco(s) e benefício(s).

**Figura 1** - Estrutura da avaliação de risco-benefício.

**Fonte:** Baseado em Tjihuis et al. (2012); Thomsen et al. (2019).

O primeiro passo do processo é identificar os possíveis efeitos na saúde que podem estar associados aos componentes alimentares, alimentos e/ou dieta considerados na Avaliação de risco-benefício. Os efeitos na saúde são incluídos ou excluídos na ARB com base na importância e na qualidade da evidência científica. O segundo passo é a caracterização dos efeitos na saúde, o que implica que a relação entre a exposição a um componente alimentar ou a um alimento e o impacto associado à saúde sejam descritos, preferencialmente por uma relação dose-resposta que quantifique a relação entre eles. Na terceira etapa, a ingestão do alimento ou a exposição ao componente é descrita, sendo considerados o cenário de referência e cada cenário alternativo, por médias ou medianas (*point estimates*) ou distribuições de probabilidade que descrevem a variabilidade na população. Isso requer dados de ingestão humana, bem como previsões de dados ou modelos sobre as concentrações dos componentes nos produtos alimentares considerados. O quarto passo é a caracterização dos riscos e dos benefícios,

momento em que as informações sobre as relações dose-resposta e a avaliação da exposição são integradas. O resultado dessa etapa é a diferença entre a incidência do efeito para a saúde avaliado no cenário de referência e no cenário alternativo. Na última etapa, os riscos e os benefícios caracterizados são combinados. Quando são expressos através de uma métrica de saúde comum, a etapa final permite uma comparação de diferentes riscos e benefícios em uma escala comum.

## Métricas para avaliação do impacto na saúde

A Avaliação de risco-benefício pode ser realizada com base em indicadores de saúde da população integrados, que foram desenvolvidos para avaliar o impacto das doenças em termos de incidência, gravidade, duração e mortalidade em uma população. A métrica mais comumente utilizada é o *Disability-adjusted Life Year* (DALY), que reflete o número total de anos de vida perdido devido a incapacidade (Murray, 1994). Um DALY pode ser entendido como a perda de “um ano de saúde perfeita”. O DALY é uma medida de lacuna de saúde que compara um determinado estado de saúde com um estado ideal de saúde e de bem-estar, com um DALY igual a um ano de vida saudável perdido (Devleesschauwer et al., 2014; Murray, 1994). Outra medida, o *Quality-adjusted Life Year* (QALY), pode ser entendida como “um ano de vida vivido com saúde perfeita” (Gold et al., 2002). DALY e QALY integram o impacto da mortalidade e da morbidade, o que torna essas métricas particularmente úteis para a quantificação do impacto de intervenções teóricas na saúde. O QALY combina a qualidade e a quantidade de anos de vida vividos.

Métricas para Avaliação de risco-benefício não integradas podem ser aplicadas quando os efeitos adversos e os benéficos são avaliados com um mesmo indicador, por exemplo, mudanças na incidência de doença ou mortalidade, mudanças em desfechos contínuos (por exemplo, utilização de uma escala de Quociente de Inteligência - QI).

## Abordagens qualitativa e quantitativa de avaliação de risco-benefício

### Identificação do impacto na saúde: *a tiered approach*

Uma abordagem para a Avaliação de risco-benefício de alimentos foi publicada como parte do projeto BRAFO (Boobis et al., 2013; Hoekstra et al., 2012). Igualmente conhecido como a “tiered approach”, essa abordagem investiga os riscos e os benefícios associados a uma intervenção dietética teórica. Essa abordagem propõe que a questão de ARB seja investigada em diversas “camadas” ou níveis. Os primeiros níveis investigam questões de ARB de forma qualitativa e/ou semiquantitativa. Primeiro, é investigado se há efeitos adversos e benéficos à saúde associados ao consumo. Se esse não for o caso e todos os efeitos sobre a saúde identificados apontarem na mesma direção, a avaliação pára, porque o impacto geral sobre a saúde é óbvio; caso contrário, o avaliador de risco-benefício deve prosseguir para o nível seguinte. O mesmo processo se repete em cada um dos níveis, o que significa que nem todas as ARB chegarão a uma avaliação quantitativa. Mais detalhes sobre essa metodologia estão disponíveis em Hoekstra et al. (2012). Essa abordagem de Avaliação de risco-benefício avalia e compara dois ou mais cenários de ingestão em termos de seu impacto esperado na saúde, para julgar qual é o mais benéfico para a população considerada. As conclusões desse tipo de avaliação podem ajudar os consumidores a fazerem uma escolha saudável, bem como ser a base para uma recomendação para a população ou uma intervenção, como, por exemplo, a fortificação do alimento. Quando permanece qualitativa, a vantagem é que muitas vezes reflete a questão mais importante do gestor de risco-benefício e pode ser relativamente fácil fornecer uma resposta compreensível. No entanto, também pode ser incompleta, pois podemos precisar saber quão grandes os benefícios e riscos são esperados, para que possam ser pesados em relação a outros aspectos, além da saúde, como custos, sustentabilidade e preferência alimentar pessoal. Nesse caso, a ARB pode precisar ser quantitativa, desde o início, o que pode exigir outra estrutura além da descrita na abordagem em camadas.

## Quantificação do impacto na saúde

Em uma Avaliação de risco-benefício quantitativa, o impacto dos riscos e dos benefícios na saúde humana são quantificados e, se possível, integrados e resumidos. Uma abordagem quantitativa requer dados e modelos para avaliar quantitativamente o impacto na saúde, incluindo uma relação dose-resposta. Frequentemente, apenas os valores limite, como a dose de referência, margem de exposição, limite inferior de ingestão ou nível máximo de ingestão, estão disponíveis como indicadores da presença de um impacto adverso à saúde. No entanto, esses valores limite não são suficientes para quantificar o impacto na saúde em termos de incidência de doenças ou de mortalidade.

Mesmo que demorada e exigente em dados, uma avaliação quantitativa pode ser muito útil. Avaliações quantitativas podem, por exemplo, ser usadas por gestores de risco-benefício para medir o impacto de diferentes estratégias de intervenção e identificar soluções ótimas para populações específicas. Além disso, uma avaliação quantitativa pode fornecer informações cruciais para os consumidores que desejam equilibrar o impacto antecipado de suas escolhas alimentares para a saúde com, por exemplo, aspectos econômicos e preferências pessoais.

Por meio de análises de cenários, uma ARB quantitativa permite investigar quais parâmetros têm maior impacto nos resultados finais. Uma avaliação probabilística permite a investigação dos parâmetros que mais contribuem para a incerteza geral da avaliação, através de análises de sensibilidade ou análises da incerteza, podendo informar quais fontes de dados devem ser melhoradas para aumentar a certeza das estimativas.

Em uma Avaliação de risco-benefício quantitativa, os impactos benéficos e adversos de um alimento ou componente são preferencialmente expressos na mesma escala de medição, pois isso facilita a comparação dos impactos na saúde. Aqui, a escolha da escala de medição não é trivial. As doenças associadas aos riscos e aos benefícios possuem várias dimensões e seu impacto para a saúde humana pode ser caracterizado de várias formas, incluindo a incidência da doença e a mortalidade na população de interesse. Por exemplo, a Avaliação de risco-be-

nefício da ingestão de peixe pode ser avaliada em termos de quantas crianças nascem com um QI mais baixo em comparação com quantos casos de doença cardiovascular (DCV) são evitados. Se o número de crianças nascidas com QI inferior for muito menor do que o número de casos evitados de DCV, o resultado da avaliação seria que o impacto do aumento da ingestão de peixe na saúde é positivo. No entanto, QI e DCV baixos são dois resultados de saúde muito diferentes, e se a ARB visa quantificar o impacto na saúde de uma população, outras dimensões das doenças, incluindo sua gravidade e duração, devem ser levadas em consideração (Hoekstra et al., 2013).

Como referido anteriormente, a métrica composta de saúde mais comumente usada em Avaliação de risco-benefício é o *Disability-adjusted Life Year* (DALY), aplicada em estudos de carga de doença (GBD 2016 DALYs and HALE Collaborators, 2017; Havelaar et al., 2015). Em algumas situações, pode não ser necessário ou possível integrar riscos e os benefícios por uma métrica composta, como o DALY. Se os riscos e benefícios avaliados afetam o mesmo efeito na saúde, então qualquer medição desse resultado de saúde pode ser a escala comum de medição. Um exemplo é uma ARB sobre ácido docosahexaenóico (DHA) e MeHg em peixes, que afetam o QI de crianças em gestação, mas em uma direção positiva e negativa, respectivamente (Zeilmaker et al., 2013). Aqui, o impacto geral no QI é uma métrica comum e apropriada. Se os riscos e benefícios de uma ARB não podem ser medidos usando métricas comuns, outros métodos estão disponíveis para comparação, como análise de decisão multicritério (MCDA) (Ruzante et al., 2017, 2010).

## Exemplos e estudos de caso de Avaliações de risco-benefício

### 1. Avaliação risco-benefício de alimentos à base de cereais consumidos por crianças Portuguesas

Os alimentos à base de cereais, incluindo os cereais consumidos no café da manhã e os cereais infantis, representam componentes importantes da dieta humana e estão entre os primeiros alimentos

sólidos que são introduzidos na dieta. Esses alimentos constituem uma fonte importante de vários nutrientes, incluindo o sódio, fibras e açúcares livres, que podem estar associados a efeitos benéficos e adversos para a saúde. Simultaneamente, os alimentos à base de cereais podem também ser veículo de contaminantes químicos (por exemplo, micotoxinas) e microbiológicos (por exemplo, *Bacillus cereus*). As aflatoxinas, um grupo de micotoxinas que apresenta maior potencial tóxico, são frequentemente detectadas em cereais.

Um estudo recente avaliou os riscos e os benefícios associados ao consumo de alimentos à base de cereais pelas crianças portuguesas (Assunção et al., to be submitted). Os riscos (teores de aflatoxinas, *B. cereus*, sódio e açúcares livres) e os benefícios (teor de fibra) associados ao consumo de cereais de pequeno almoço<sup>IV</sup> (CP) foram comparados com aqueles associados ao consumo de “papas” infantis (PI) em diferentes cenários de consumo.

### **1.1 Questão de risco-benefício**

Qual o impacto para a saúde de diferentes cenários de consumo de CP e PI para crianças dos 6 aos 35 meses de idade?

### **1.2 Métodos**

Os componentes dos cereais e os respectivos efeitos na saúde foram identificados através de uma revisão da literatura. A Avaliação risco-benefício incluiu componentes nutricionais, toxicológicos e microbiológicos (Quadro 1).

---

IV Em Portugal, pequeno almoço é a primeira refeição do dia, o café da manhã, no Brasil.

**Quadro 1** - Componentes e efeitos para a saúde incluídos na Avaliação de risco-benefício quantitativa de alimentos a base de cereais consumidos por crianças Portuguesas.

	<b>Componente alimentar</b>	<b>Efeito na saúde</b>	<b>Tipo de análise</b>
<b>Nutrição</b>	Fibra total	Diabetes mellitus tipo 2 Doença cardiovascular	Quantitativa <sup>a</sup>
	Sódio, Açúcares livres		Semi-quantitativa <sup>b</sup>
<b>Toxicologia</b>	Aflatoxinas (AFB <sub>1</sub> )	Carcinoma hepatocelular	Quantitativa <sup>a</sup>
<b>Microbiologia</b>	<i>Bacillus cereus</i>	Doença gastrointestinal	Quantitativa <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Integração de riscos e benefícios por meio da comparação de DALY;

<sup>b</sup> Ingestão comparada com os valores de referência da dieta.

**Fonte:** Assunção et al., to be submitted.

Dados de consumo dos alimentos foram coletados do Inquérito Nacional à Nutrição e Atividade Física da População Geral Portuguesa 2015-2016 (IAN-AF 2015-2016). Dados de concentração dos componentes foram coletados de programas de monitoramento e da literatura científica. Os modelos de dose-resposta utilizados foram coletados da literatura científica.

Para avaliar o impacto na saúde devido às mudanças no consumo de cereais de pequeno almoço (CP) e papas infantis (PI), foram investigados quatro cenários: (i) cenário 100% CP, onde PI foi substituído por CP; (ii) cenário 100% PI, onde CP foi substituído por PI; (iii) Cenário ideal de CP, onde PI e CP foram substituídos por uma formulação nutricionalmente otimizada de CP; e (iv) Pior cenário de PI, onde PI e CP foram substituídos por um PI menos nutricionalmente ótimo. O consumo de referência em cada cenário foi definido como a quantidade atual e combinação de BC e IC consumidos na população em estudo.

Foram aplicados métodos diferentes para avaliação da exposição e do impacto para a saúde para cada componente (Quadro 1). O impacto na saúde de cada um dos componentes foi medido em anos de vida perdidos ajustados por incapacidade (DALY), e a diferença entre o impacto de cada um dos cenários e o consumo base na população foi calculado de acordo com a equação 1:

$$\Delta DALY = DALY_{\text{cenário x}} - DALY_{\text{base}} \quad (\text{Equação 1})$$

As variáveis do modelo foram definidas como distribuições probabilísticas para quantificar a incerteza.

### 1.3 Resultados

Os resultados revelaram que a mudança do consumo atual para os cenários alternativos considerados (em especial para o consumo de cereais de pequeno-almoço com características semelhantes ao “Melhor CP”) poderia resultar em um ganho de anos de vida saudável. Uma mudança para o melhor cenário de CP representaria um ganho de até 5 anos de vida saudável na população. Em contraste, o consumo exclusivo de PI, atualmente preferidas pela população até os 35 meses, levaria a uma perda ligeira de vida saudável ( $\Delta DALY=0.1$ ).

### 1.4 Discussão

O estudo demonstrou que a substituição do consumo atual de cereais infantis, de crianças em Portugal, por 100% CP e Best CP levaria a um ganho em anos de vida saudável. O cenário *Best* (BC) representaria também uma redução no percentual da população considerada excedendo os limites recomendados para o sódio e açúcares livres. Esses resultados sugerem que as crianças podem beneficiar do consumo exclusivo de CP, se os produtos consumidos tiverem um perfil nutricional adequado em termos de fibra, sódio e açúcares livres e níveis de aflatoxinas reduzidos ao máximo. A evidência gerada pode ser utilizada para informar políticas de saúde pública e para a reformulação alimentar direcionadas a esse grupo da população.

## 2. Avaliação risco-benefício de consumo de peixe na população adulta dinamarquesa

O consumo de peixe e os efeitos associados para a saúde têm sido extensivamente estudados durante as últimas décadas. Os seus efeitos benéficos estão bem estabelecidos; no entanto, também tem sido identificada a presença de vários contaminantes químicos em

peixes, consequência de contaminação ambiental (FAO, WHO, 2011). Na Dinamarca, as autoridades oficiais recomendam um consumo semanal de peixe de 350 g por pessoa. No entanto, só aproximadamente 20% da população cumpre a recomendação. Thomsen et al. (2018) investigaram o impacto para a saúde da população dinamarquesa, de um aumento de consumo de peixe, até o consumo semanal recomendado pelas autoridades oficiais.

## 2.1 Questão de risco-benefício

Qual será o impacto geral na saúde, em termos de DALY, do aumento do consumo atual de peixe, na população dinamarquesa, para o nível recomendado?

## 2.2 Métodos

O impacto na saúde da substituição de carne vermelha e processada por peixe na população dinamarquesa foi quantificado. A Avaliação risco-benefício avaliou o aumento do consumo de peixe para o nível recomendado (ou seja, 350g por pessoa por semana), e uma diminuição correspondente no consumo de carne vermelha. Foram definidos cinco cenários para serem comparados na avaliação. O cenário de referência foi definido como o consumo atual de peixe observado na população adulta dinamarquesa ( $\geq 15$  anos), com base em dados do Inquérito Nacional de Dieta e Atividade Física Dinamarquesas (Pedersen et al., 2015). O cenário de referência foi comparado com quatro cenários alternativos nos quais o consumo de peixe foi aumentado para 350 g de peixe/semana, conforme recomendado pelas diretrizes dietéticas, baseadas em alimentos dinamarqueses (Tetens et al., 2013). Os quatro cenários alternativos investigaram o impacto para a saúde do consumo de 350 g de peixe/semana, sendo uma mistura de peixes magros e gordos, apenas peixes gordos, apenas peixes magros ou apenas atum (um grande peixe predador com altas concentrações de MeHg).

Com base em evidência científica, os autores consideraram três grupos de compostos: os ácidos gordos DHA, n-3, e ácido eicosapentaenóico (EPA), que estão associados à diminuição do risco de doença cardíaca coronária fatal em adultos, MeHg, associado a

efeitos adversos no neurodesenvolvimento fetal, e dioxina e compostos semelhantes a dioxinas (dl-PCBs) associados à infertilidade de filhos do sexo masculino e ao hipotireoidismo.

A exposição a cada componente foi avaliada, com a integração dos dados de consumo médio, diário, individual de peixe com dados sobre a concentração dos componentes individuais no peixe. Para avaliar se a exposição total à dioxina + dl-PCBs excedeu o valor limite, a exposição de fundo à dioxina + dl-PCBs de outros alimentos (excluindo-se peixes) também foi estimada e incluída na avaliação. Em contraste, peixes e frutos do mar foram considerados as únicas fontes de MeHg, DHA e EPA.

A partir da caracterização do risco e do benefício, foi estimado um aumento ou diminuição na incidência de doença ou na mortalidade devido às mudanças no consumo de peixe e uma mudança na mortalidade por doença cardíaca coronária devido a uma mudança na ingestão de DHA e EPA. A incidência e a mortalidade das doenças foram combinadas com informações sobre a severidade e a duração de uma doença, para estimar a carga da doença atribuível à mudança no consumo de peixes para cada efeito na saúde em termos de DALY. Calculando a diferença entre a soma de DALY nos cenários alternativos e no cenário de referência, foi estimado o impacto geral na saúde do aumento do consumo de peixe para o nível recomendado (equação 2):

$$\Delta \text{DALY} = \text{DALY}_{\text{cenário x}} - \text{DALY}_{\text{base}} \quad (\text{Equação 2})$$

### 2.3 Resultados

Os resultados demonstraram um ganho geral de saúde com o consumo de 350g/semana de uma mistura de peixes gordos ou magros, em comparação com o consumo atual de peixes (aproximadamente 220 g de uma mistura de peixes magros e gordos por semana). Poderiam ser evitados até aproximadamente 135 DALY/100.000 adultos por ano, se a população dinamarquesa adulta consumisse 350 g de peixe por semana, sendo mais benéfico o consumo de uma mistura de peixes magros e gordurosos ou apenas gordurosos. Ao contrário dessa situação, o consumo de 350 g de atum por semana, em comparação com o consumo atual de peixe, causaria uma perda de

saúde de aproximadamente 125 DALY/100.000 indivíduos. Essa perda de saúde foi atribuída principalmente a uma diminuição da ingestão de DHA e EPA, causando um aumento na incidência de CHD fatal, e uma maior exposição ao MeHg, causando um aumento na incidência em recém-nascidos, em comparação com o consumo atual.

## 2.4 Discussão

Os resultados demonstraram um efeito benéfico significativo para a população, se os indivíduos com consumo de peixe semanal atual abaixo do recomendado aumentassem até a recomendação. Esse ganho de saúde foi demonstrado em todos os cenários de combinações de peixes gordos e magros estudados, exceto para o consumo exclusivo de atum. Essa informação pode ser utilizada para destacar, para a população, os benefícios do consumo de peixe e para reforçar as mensagens enviadas por decisores políticos de saúde pública.

## Perspectivas futuras e desafios em avaliação de risco-benefício

A Avaliação risco-benefício é uma área de investigação promissora e altamente relevante, que merece maior atenção em todo o mundo. Como a ampla gama de atividades de saúde pública associadas aos alimentos e às dietas traz um alto grau de complexidade para o desenvolvimento de políticas e necessita do envolvimento de várias partes interessadas para garantir sinergia, organismos internacionais, como a Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO), enfatizaram que a ‘coerência das políticas’ entre os ministérios é essencial (FAO, 2017).

As abordagens da Avaliação risco-benefício, especialmente quando expandidas para incluir impactos não relacionados à saúde, podem ser uma ferramenta poderosa para auxiliar os gestores de risco na definição de políticas que alcancem os melhores resultados sociais.

Em última análise, a Avaliação risco-benefício pode mostrar como a integração de uma variedade de disciplinas e de abordagens científicas pode ser usada para se tratar de questões políticas,

específicas e gerais, e servir a órgãos reguladores governamentais, indústria de alimentos e consumidores individuais.

A evolução das ferramentas e dos modelos disponíveis, assim como o aumento da visibilidade e reconhecimento da utilidade da Avaliação risco-benefício depende agora de esforços, para os desafios ainda existentes serem ultrapassados. Destacamos a importância de desenvolvimento da Comunicação de risco-benefício; a escassez de dados de contaminação de alimentos e evidência de dose resposta (desafios comuns à Avaliação de Risco), e a integração de considerações ambientais em estudos futuros.

## Agradecimentos

A autora agradece a Sofie T. Thomsen, Lea Jakobsen, Maarten Naura e Ricardo Assunção pela contribuição para partes deste capítulo.

## Referências

Boobis A, Chiodini A, Hoekstra J, Lagiou P, Przyrembel H, Schlatter J, et al. Critical appraisal of the assessment of benefits and risks for foods, “BRAFO Consensus Working Group.” *Food Chem Toxicol* 2013; 55:659–75.

Boué G, Cummins E, Guillou S, Antignac J-P, Le Bizec B, Membré J-M. Public health risks and benefits associated with breast milk and infant formula consumption. *Crit Rev Food Sci Nutr* 2018; 58:126–45.

Brasil. Ministry of Health. Secretariat of Health Care Primary Health Care. Department B. Dietary Guidelines for the Brazilian Population. Brasília (DF): 2015.

Devleeschauwer B, Havelaar AH, Maertens C. DALY calculation in practice: a stepwise approach. *Int J Public Health* 2014; 59:571–4.

EFSA. European Food Safety Authority. Scientific Committee. Guidance on human health risk-benefit assessment of food. *EFSA J* 2010; 8:1–40.

Eneroth H, Wallin S, Leander K, Nilsson Sommar J, Åkesson A. Risks and Benefits of Increased Nut Consumption: Cardiovascular Health Benefits Outweigh the Burden of Carcinogenic Effects Attributed to Aflatoxin B1 Exposure. *Nutrients* 2017; 9:1355.

FAO. Food Safety Risk Management Evidence-informed Policies and Decisions, Considering Multiple Factors; 2017. FAO Guid Mater Food Saf Qual Ser; 4. Rome: FAO; 2017.

FAO. WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations. World Health Organization. Report of the Joint FAO/WHO Expert Consultation on the Risks and Benefits of Fish Consumption. Geneva: WHO; 2011.

Fransen H, De Jong N, Hendriksen M, Mengelers M, Castenmiller J, Hoekstra J, et al. A Tiered Approach for Risk-Benefit Assessment of Foods. *Risk Anal* 2010; 30:808-16.

Gold MR, Stevenson D, Fryback DG. HALYs and QALYs and DALYs, Oh My: Similarities and Differences in Summary Measures of Population Health. *Annu Rev Public Health* 2002; 23:115-34.

Hay SI, Abajobir AA, Abate KH, Abbafati C, Abbas KM, Abd-Allah F, et al. Global, regional, and national disability-adjusted life-years (DALYs) for 333 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 195 countries and territories, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *Lancet (London, England)* 2017; 390:1260-344.

Havelaar AH, Hollander AEM De, Teunis PFM, Evers EG, Kranen HJ Van, Versteegh JFM, et al. Balancing the Risks and Benefits of Drinking Water Disinfection, Disability Adjusted Life-Years on the Scale. *Environ Health Perspect* 2000; 108:315-21.

Havelaar AH, Kirk MD, Torgerson PR, Gibb HJ, Hald T, Lake RJ, et al. World Health Organization Global Estimates and Regional Comparisons of the Burden of Foodborne Disease in 2010. *PLoS Med* 2015; 12.

Hendriksen M a, Tijhuis MJ, Fransen HP, Verhagen H, Hoekstra J. Impact of substituting added sugar in carbonated soft drinks by intense sweeteners in young adults in the Netherlands: example of a benefit-risk approach. *Eur J Nutr* 2011; 50:41–51.

Hoekstra J, Verkaik-Kloosterman J, Rompelberg C, van Kranen H, Zeilmaker M, Verhagen H, et al. Integrated risk-benefit analyses: Method development with folic acid as example. *Food Chem Toxicol* 2008; 46:893–909.

Hoekstra J, Hart A, Boobis A, Claupein E, Cockburn A, Hunt A, et al. BRAFO tiered approach for benefit-risk assessment of foods. *Food Chem Toxicol* 2012; 50:S684–98.

Hoekstra J, Hart A, Owen H, Zeilmaker M, Bokkers B, Thorgilsson B, et al. Fish, contaminants and human health: Quantifying and weighing benefits and risks. *Food Chem Toxicol* 2013; 54:18–29.

Murray CJL. Quantifying the burden of disease: The technical basis for disability-adjusted life years. *Bull World Health Organ* 1994; 72:429–45.

Nauta MJ, Andersen R, Pilegaard K, Pires SM, Ravn-Haren G, Tetens I, et al. Meeting the challenges in the development of risk-benefit assessment of foods. *Trends Food Sci Technol* 2018; 76.

Pedersen A, Christensen T, Knudsen J, Matthiessen V, Rosenlund-Sørensen M, Biloft-Jensen A. Danskernes kostvaner 2011-2013. Hovedresultater [Dietary habits in Denmark 2011-2013. Main results]. Søborg, 2015.

Renwick AG, Flynn A, Fletcher RJ, Müller DJG, Tuijelaars S, Verhagen H. Risk-benefit analysis of micronutrients. *Food Chem Toxicol* 2004; 42:1903–22.

Ruzante JM, Davidson VJ, Caswell J, Fazil A, Cranfield JAL, Henson SJ, et al. A Multifactorial Risk Prioritization Framework for Foodborne Pathogens. *Risk Anal* 2010; 30:724–42.

Ruzante JM, Grieger K, Woodward K, Lambertini E, Kowalczyk B. The Use of Multi-criteria Decision Analysis in Food Safety Risk-benefit Assessment. *Food Prot Trends* 2017; 37:132–9.

Tetens I, Hoppe C, Andersen LF, Helldán A, Lemming EW, Trolle E, et al. Nutritional evaluation of lowering consumption of meat and meat products in the Nordic context. 2013.

Thomsen ST, Pires SM, Devleeschauwer B, Poulsen M, Fagt S, Ygil KH, et al. Investigating the risk-benefit balance of substituting red and processed meat with fish in a Danish diet. *Food Chem Toxicol* 2018; 120.

Tijhuis MJ, De Jong N, Pohjola M V, Gunnlaugsdóttir H, Hendriksen M, Hoekstra J, et al. State of the art in benefit risk analysis: Food and nutrition. *Food Chem Toxicol* 2012; 50:5–25.

Zeilmaker MJ, Hoekstra J, van Eijkeren JCH, de Jong N, Hart A, Kennedy M, et al. Fish consumption during child bearing age: A quantitative risk-benefit analysis on neurodevelopment. *Food Chem Toxicol* 2013; 54:30–4.



---

## Avaliação do risco e benefício potenciais no pós-mercado

Marcus Vinícius Teixeira Navarro<sup>I</sup>  
Vanessa Lorena Sousa de Medeiros Freitas<sup>II</sup>  
Mário de Jesus Ferreira<sup>III</sup>

Neste capítulo será apresentada uma breve discussão sobre o antigo e o novo paradigma da avaliação e do gerenciamento dos riscos, localizando os conceitos de riscos e benefícios potenciais nesses processos, bem como nas práticas atuais de Vigilância Sanitária. Complementarmente, serão abordados temas como o Modelo de Avaliação de Riscos Potenciais (MARP), Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI) e a introdução do conceito de benefício nas avaliações pós-mercado, através do Modelo de Avaliação de Riscos e Benefícios Potenciais (MARBP).

### O conceito de risco

A polissemia do termo “risco” é semelhante às diversas possibilidades sobre sua origem, a exemplo das propostas por Freitas & Gomez (1996), indicando que o termo “risco” teve sua origem na palavra italiana “riscare”, segundo Covello & Munpower (1985), a origem ter sido na palavra grega “riza”. Entretanto, para os dois autores, essas palavras foram introduzidas

- 
- I Marcus Vinícius Teixeira Navarro (navarro@ifba.edu.br) é Físico, Mestre em Física e Doutor em Saúde Pública. Docente Associado do Instituto Federal da Bahia, Salvador, Bahia, Brasil.
- II Vanessa Lorena Sousa de Medeiros Freitas (vanessamedeiros@rn.gov.br) é Cirurgiã Dentista, Mestra em Vigilância Sanitária. Auditora Fiscal da Vigilância Sanitária do Rio Grande do Norte, Natal, Rio Grande do Norte, Brasil.
- III Mário de Jesus Ferreira (majferreira@uneb.br) é Físico, Mestre e Doutor em Ensino, Filosofia e História das Ciências. Docente Adjunto da Universidade Estadual da Bahia, Salvador, Bahia, Brasil.

com o objetivo de avaliar as possibilidades de perdas nas viagens marítimas e tinham o significado original de navegar entre rochedos, mostrando que independente da polissemia e origem, existe o consenso da palavra “risco” representar uma situação com possibilidade de perda.

O conceito de risco tem passado por transformações ao longo do tempo, principalmente com relação à sua associação apenas com a probabilidade. Nas últimas décadas, o conceito de risco tem se afastado do conceito estrito de probabilidade, assumindo várias perspectivas a partir do campo do conhecimento científico onde é utilizado (Aven, 2012).

O risco é muito mais que um número, é uma condição ou situação a ser representada. Por isso, não pode ser reduzido ao sinônimo de probabilidade, devendo ser entendido como uma elaboração teórica, construída historicamente, com o objetivo de mediar a relação do homem com os perigos. Dessa forma, não é uma grandeza que está na natureza para ser medida, não é independente do observador e de seus interesses. É formulado e avaliado dentro de um contexto político-econômico-social, tendo um caráter multifatorial e multidimensional (Navarro, 2012).

## O paradigma da Avaliação e Gerenciamento de Riscos

As novas tecnologias do pós-segunda guerra (por exemplo, os raios X, energia nuclear, asbesto, formaldeído) trouxeram benefícios que propiciaram sua produção e consumo, mas também trouxeram novos potenciais de danos à saúde da população e ao meio ambiente, que aos poucos passaram a ser conhecidos pela sociedade.

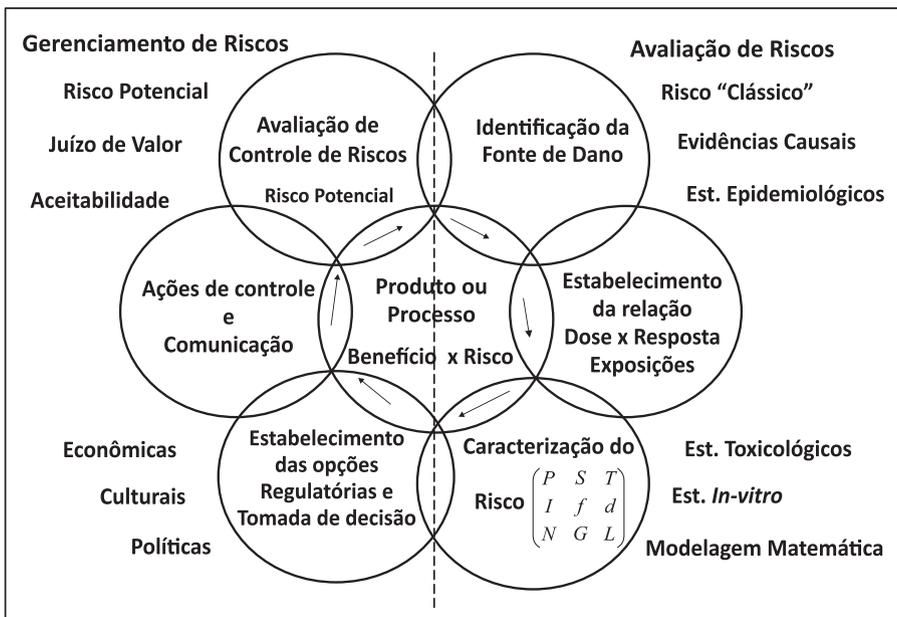
Como consequência, começaram a surgir na década de 1970 movimentos sociais pressionando os governos para controlar os riscos ocupacionais, ambientais, de agentes químicos e radioativos. Nesse cenário, de mobilizações sociais, fortaleceu-se a necessidade de intervenção do Estado, objetivando regular a utilização de produtos potencialmente danosos à saúde e ao meio ambiente. Todavia, os reflexos econômicos e sociais relacionados às regulamentações mostraram que o processo de regulação dos riscos é um exercício de poder, permeado de interesses e concepções político-econômico-sociais, que podem influenciar fortemente na alocação de recursos públicos e privados de uma nação (Slovic, 2000; Lippmann, 2003; Omenn, Faustman, 2005).

O tensionamento causado entre o Estado, a indústria e os movimentos sociais, devido a conflitos de interesse no processo de regulação, levou o

Congresso dos Estados Unidos da América (EUA) a identificar, no início dos anos 1980, a necessidade de estruturar um modelo de Avaliação de Riscos que tivesse ampla aceitação e uniformizasse a realização dos estudos de avaliação e de regulação de riscos nas diversas áreas. Assim, estabeleceu uma Diretiva que designou a FDA (Food and Drug Administration) como responsável em coordenar um estudo de harmonização. A FDA contratou a Academia Nacional de Ciências dos Estados Unidos (NRC - National Research Council), que desenvolveu o projeto, cujos resultados foram de notória e reconhecida importância, estruturando os pilares para o paradigma da regulação dos riscos (NRC, 1983; Lindell, 1996; Lucchese, 2001; Martin & Sutton, 2002).

O resultado do estudo realizado pela NRC foi publicado em 1983 com o título “Risk Assessment in the Government: Managing the Process” conhecido internacionalmente como o *Red Book*. O *Red Book* definiu um processo com dois campos bem distintos e complementares: a Avaliação e o Gerenciamento de Riscos, conforme ilustrado na Figura 1.

**Figura 1** - Diagrama do paradigma do risco.



Fonte: Navarro (2012).

Na Avaliação de Risco, são realizadas as etapas de identificação dos perigos, avaliação de dose-resposta, a avaliação da exposição e a caracterização do risco. É um momento permeado por estudos científicos, para cada uma das etapas, sendo necessário o máximo de rigor e legitimidade para que o risco de uma tecnologia (produto ou processo) seja caracterizado.

O risco pode ser representado numericamente, mas não apenas por um número, sendo que uma das formas possíveis de utilização é a representação matricial com os componentes que caracterizam o risco, tais como: probabilidade de ocorrência (P), severidade do dano (S), tempo de vida perdido (T), intensidade da exposição (I), frequência da exposição (F), duração da exposição (D), número de pessoas expostas (N), grupos populacionais expostos (G) e localização geográfica dos expostos (L).

Os estudos de Avaliação de Risco, em geral, são de elevado custo financeiro e duram longos períodos, o que leva seus resultados a serem utilizados por Autoridades Reguladoras de diversos países, como os estudos sobre exposição a agentes químicos e físicos, por exemplo.

Com base nas informações da Avaliação de Risco, inicia-se o processo de Gerenciamento de Riscos, realizado pela Autoridade Reguladora. No Gerenciamento dos Riscos, evidenciam-se as formas de controle através do estabelecimento das opções regulatórias, ações de comunicação, avaliação e monitoramento do controle de risco implantado.

Deve-se ressaltar que a melhor opção regulatória raramente é a de menor risco, pois o menor risco é proibir o uso. Para que a tecnologia seja utilizada, busca-se a opção de menor risco, razoavelmente exequível, considerando as questões científicas (da Avaliação de Risco), econômicas e sociais.

Enquanto o campo da Avaliação de Risco é visto como eminentemente científico e objetivo, o campo do Gerenciamento de Risco é bastante subjetivo e fortemente influenciado por questões econômicas, sociais, políticas e juízos de valor. É o campo onde as disputas de interesse dos diversos atores se materializam no processo regulatório, desde a normatização até a fiscalização.

De outra forma, pode-se entender o campo da Avaliação de Risco como estando situado no pré-mercado e o Gerenciamento de Risco no

pós-mercado, não impedindo que se realize estudos de Avaliação de Risco para monitoração de tecnologias (produtos ou processos) já regulados, ou seja, que já estão no mercado.

## As ações de Vigilância Sanitária no paradigma da avaliação e gerenciamento de riscos

A maior parte das ações de Vigilância Sanitária (VISA) estão delimitadas no campo da Gestão de Risco, que vão desde a tomada de decisão regulatória (edição de normas sanitárias), passando pela Comunicação de Risco até o processo de inspeção/fiscalização e licenciamento. Essa última ação representa o momento no qual é verificado o grau de implantação e cumprimento das normas.

Assim, no processo de inspeção sanitária, é identificado o nível de cumprimento das normas num determinado serviço, como forma de verificar o controle dos possíveis riscos encontrados nos procedimentos, produtos e demais tecnologias. Dessa forma, a ação da inspeção sanitária não é uma avaliação de risco, mas sim uma avaliação no campo do gerenciamento de riscos, para verificar o nível de implantação da legislação vigente num determinado serviço. Na inspeção sanitária não se avalia a relação *exposição x dano*, presente nos estudos de Avaliação de Risco.

Quando, durante uma inspeção sanitária, se verifica a inexistência de responsável técnico, por exemplo, o serviço pode ser autuado e até interditado. Entretanto, não é possível relacionar a inexistência de responsável técnico com um determinado dano e muito menos com a probabilidade de ocorrência.

Conseqüentemente, no que diz respeito às inspeções sanitárias, não seria adequado utilizar o termo “risco” no sentido clássico-probabilístico, uma vez que não é possível a determinação dos eventos danosos, nem a probabilidade em que ocorrem. As ações de Vigilância Sanitária, que em sua maioria estão delimitadas no campo do gerenciamento de riscos, podem ser melhor associadas ao conceito de risco potencial.

## Risco Potencial, MARP e ROI

O risco potencial, segundo Navarro (2007), é um termo útil para representar a possibilidade de ocorrência de um agravo à saúde, sem necessariamente descrever o agravo e sua probabilidade de ocorrência. Esse conceito expressa juízo de valor sobre a exposição em potencial a um possível risco, simbolizando o que poderia ser o risco do risco.

Objetivando a operacionalização do conceito de risco potencial, foi desenvolvido o Modelo de Avaliação de Riscos Potenciais (MARP), viabilizando sua quantificação e classificação em um espaço de aceitabilidade. O valor indicado no cálculo do risco potencial realizado pelo MARP ganha significado na representação gráfica com faixas (Aceitável, Tolerável e Inaceitável), deixando de ser apenas um número e passando a representar um juízo de valor sobre a aceitabilidade.

O formalismo do MARP considera a criticidade dos indicadores de controle de risco a serem avaliados. Os indicadores utilizados são os itens contidos na legislação sanitária específica de cada serviço. Esses indicadores são classificados em críticos ou não críticos. Os indicadores críticos são aqueles imprescindíveis ao funcionamento do serviço, tendo o completo descumprimento de um único item crítico a indicação de interdição do serviço. Os indicadores não críticos influenciam no valor do risco potencial, mas não resultam em seu valor máximo, exceto quando todo o conjunto desses indicadores for avaliado na situação zero. O risco potencial ( $R_p$ ) no MARP é definido por uma função exponencial, tendo a média geométrica dos indicadores críticos e a média aritmética dos indicadores não críticos.

$$R_p = e^{-\sqrt{\sqrt{\prod_{i=1}^N I_{C_i}} \times \frac{\sum_{j=1}^M I_{NC_j}}{M}}} \quad \text{(Equação 01)}$$

O MARP é um modelo quali-quantitativo, visto que ao final de sua aplicação chega-se a um valor numérico para o risco potencial, a partir de uma escala quali-quantitativa de avaliação para cada indicador do Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI). A referida escala, descrita em valores entre zero e cinco, possui seis opções de respostas, além da possibilidade de seleção do “não se aplica”.

O valor de risco potencial varia entre o valor mínimo 0,007 e máximo igual a 1. O valor mínimo não é zero, refletindo a concepção de riscos intrínsecos às tecnologias, processos e produtos pois, por maior que seja o controle de riscos, a função  $R_p$  nunca será zero. Por melhor que seja o sistema de controle de riscos, sempre haverá um risco potencial mínimo.

Na primeira formulação do MARP (Navarro, 2007), os indicadores de controle de risco eram avaliados subjetivamente na escala de zero a cinco, onde zero era o inexistente ou inadequado, um era sofrível, dois representava uma situação razoável mas que ainda não atendia integralmente as exigências da legislação, três era tido com bom e representava o cumprimento da legislação sanitária, quatro e cinco eram situações ótima e excelente, respectivamente, e eram selecionadas quando superavam o estabelecido na legislação.

O MARP foi validado originalmente na avaliação de serviços de radiodiagnóstico e tem se mostrado um modelo multifuncional e sólido, tendo em vista que já foi aplicado para os Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACENs, agroindústria, postos de combustíveis, estação de tratamento de água, cozinhas industriais, áreas administrativas e diversos serviços de saúde e de interesse para a saúde, com destaque para os serviços hospitalares, diálise e ILPI entre outros (Macedo et al., 2015; Freitas et al., 2019).

Em 2014, o MARP foi atualizado, sendo incorporado o desenvolvimento de uma nova ferramenta de inspeção, denominada Roteiro Objetivo de Inspeção (ROI).

O ROI é um instrumento desenvolvido na perspectiva de diminuir a subjetividade. Diferente dos roteiros binários (possui/não possui, conforme/não conforme, sim/não), o ROI traz a descrição de 06 possíveis situações que podem ser encontradas durante a inspeção. Assim, o profissional de VISA identifica no ROI a situação encontrada, conforme Figura 02.

**Figura 02 - Roteiro Objetivo de Inspeção.**

Roteiro Objetivo de Inspeção: UTI Adulto										
Documento: 1		Unidade de Saúde:								
Versão: 1.2		Identificação:								
Data: Set/2020		Data:								
		Avaliador:								
		Contrato:								
Nº	Indicador	Critica	Aval	0	1	2	3	4	5	Marco Regulatório
1	Responsável Técnico (RT)	NC		Ausência de RT.	Possui RT médico, mas sem título de especialista.	Possui RT médico, mas não está formalmente designado pela Direção da Instituição e/ou não dispõem de substituto.	UTI possui responsável técnico médico com título de especialista conforme estabelecido pelo respectivo conselho de classe e substituto, todos formalmente designados.	RT e substitutos com títulos de especialista em Terapia Intensiva ou outra relacionada ao atendimento ao paciente grave de acordo com o perfil da Unidade.	RT atua exclusivamente em um único estabelecimento.	Art. 13 da RDC 07/2010; Art 1º da RDC 137/2017
2	Coordenadores	NC		Ausência de Coordenadores de Enfermagem e Fisioterapia no setor.	Possui coordenador de enfermagem e/ou fisioterapia, mas sem título de especialista.	Possui coordenadores de enfermagem e de fisioterapia, com título de especialista, mas não estão formalmente designados pela Direção da Instituição e/ou não dispõem de substitutos.	Possui coordenadores de enfermagem e de fisioterapia com título de especialista, conforme estabelecidos pelos respectivos conselhos de classe e substitutos, todos formalmente designados.	Coordenadores e substitutos com título de especialista em Terapia Intensiva ou outro relacionado ao atendimento ao paciente grave, de acordo com o perfil da Unidade.	Coordenadores atuam exclusivamente em um único estabelecimento.	Art. 13 da RDC 07/2010; Art 01 da RDC 137/2017

**Fonte: Os Autores.**

No exemplo da Figura 02, ROI para UTI adulto, para cada indicador de controle de risco existe a descrição de seis possibilidades que, em geral, são as mais encontradas nas unidades de UTI. A situação descrita na coluna zero é a pior situação (o descumprimento total da norma), as colunas um e dois são as situações intermediárias (existe o descumprimento da norma, necessitando que o serviço seja notificado/infracionado, mas não é um descumprimento integral como o classificado na situação “zero”), a coluna três descreve o atendimento integral à Norma e as colunas quatro e cinco são condições que superam as exigências da legislação brasileira.

As opções de resposta descritas como quatro e cinco são a forma de reconhecer e incentivar aqueles serviços que se destacam, por terem uma qualidade melhor e não apenas cumprem a legislação sanitária, realizando melhorias em suas práticas que estão além das cobranças legais. Deve-se ressaltar que nenhum serviço é obrigado a cumprir as situações quatro e cinco, mas, se atendidas, vão elevar o controle de risco do serviço, contribuindo para a diminuição do risco potencial.

O ROI possibilitou uma ruptura no olhar da VISA durante as inspeções, ao inserir o reconhecimento efetivo das ações proativas dos serviços, e não apenas a verificação de não conformidades, agregando simetria no olhar da inspeção, avaliando pontos positivos além dos pontos negativos.

Outro aspecto positivo do ROI refere-se à descrição objetiva das possíveis situações encontradas, implicando em maior transparência das avaliações para o setor regulado (Freitas, Leandro, Navarro, 2019). Conforme apresentado no exemplo da Figura 02, as exigências e o referencial regulatório descritos objetivamente, agregam confiabilidade, reprodutibilidade e impessoalidade ao processo de inspeção.

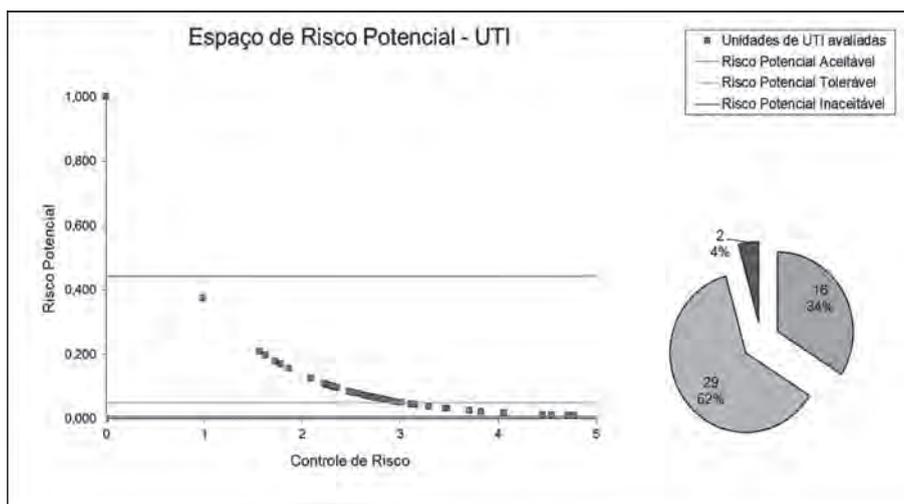
Durante uma inspeção com os clássicos roteiros binários (C/NC), por exemplo, a verificação que um serviço possui um médico com especialização, atuando como Responsável Técnico (RT), mas não possuindo designação formal, pode ser classificado como “Conforme” ou “Não Conforme”, a depender de quem está realizando a inspeção, além de poder igualar essa situação (ausência do termo de designação) com a situação de inexistência da responsabilidade/atuação (inexistência do RT). Com o ROI, é possível graduar as não conformidades, bem como as conformidades, estimulando os serviços a melhoria contínua.

Com a utilização do MARP/ROI é possível atender a algumas demandas históricas do setor regulado, tais como transparência, reprodutibilidade e previsibilidade das exigências nos processos de inspeção, assim como demandas da Vigilância Sanitária que passam a ter disponível uma ferramenta de inspeção de fácil aplicação e que possibilita a implementação de sistemas de informação.

Ao término do preenchimento do ROI, uma planilha do Excel ou um sistema de informação *web* realiza os cálculos e a representação gráfica do MARP, não sendo necessário os profissionais da VISA realizarem qualquer tipo de cálculo, como ilustrado na Figura 03.

O MARP/ROI está formalmente em uso nas práticas de Vigilância Sanitária desde 2015, a exemplo do Sistema de Informação Estadual de Radiações Ionizantes-SIERI (<http://sieri.saude.sc.gov.br/sieri/>) e do Sistema de Informação em Saúde do Trabalhador-SISTRA (<http://sieri.saude.sc.gov.br/sistra/>) utilizados pela Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina.

**Figura 3** - Espaço de risco potencial.



**Fonte:** Os autores.

Entretanto, a necessidade da consideração dos benefícios nos processos de inspeção/licenciamento induziu o desenvolvimento de um novo modelo, o Modelo de Avaliação de Riscos e Benefícios Potenciais (MARBP).

## **O Conceito de benefício, benefício potencial e o novo paradigma**

O desenvolvimento do conceito de benefício é bastante recente e apresenta lacunas que dificultam seu entendimento e comparação com o risco que, ao contrário, é bem desenvolvido conceitualmente (EFSA, 2006; EMA, 2008).

Na área de alimentos, similar à definição de risco, o benefício pode ser considerado como a probabilidade de um efeito positivo à saúde e/ou a probabilidade de redução de um efeito adverso (EFSA, 2010). Na área de medicamentos, o benefício pode ser compreendido como o ganho à saúde decorrente do mecanismo de ação da droga ou qualquer efeito benéfico associado, podendo significar o resultado da eficácia esperada ou uma consequência clinicamente significativa, como por exemplo, a eliminação de um estado de doença existente, bem como a prevenção de uma consequência negativa em uma pessoa saudável. O benefício pode ser interpretado como uma vantagem, algo bom ou útil (EMA, 2010; Luteijn et al, 2012).

Nos últimos 10 anos, a evolução do paradigma da Avaliação e do Gerenciamento de Risco está sendo consolidada como um novo paradigma que considera a avaliação dos benefícios de forma mais estruturada e objetiva, se apresentando como uma realidade no processo regulatório em saúde.

Nesse sentido, na área da regulação de alimentos, a avaliação de riscos e benefícios pode ser definida como uma atividade que pesa a probabilidade e gravidade dos danos em um cenário de exposição particular contra a probabilidade e magnitude dos benefícios para embasar as decisões do gerenciamento de riscos e benefícios (FAO/WHO, 2008).

Com relação à área de medicamentos, a avaliação de risco e benefício tem sido uma ferramenta valorosa na regulação desde a década

de 1960, principalmente depois do desastre da talidomida. Contudo, foi a partir de 2010 que a avaliação dos benefícios e riscos passou a ser elemento central e simétrico para a autorização de entrada de uma nova droga no mercado, sendo a mais objetiva possível e dispondo de um nível suficiente de confiança para demonstrar a qualidade, eficácia e segurança dos novos produtos. Para ressaltar a importância do benefício nesse processo, os novos estudos passaram a ser denominados de Análise de Benefícios e Riscos (*benefit risk analysis-BRA*) (Luteijn et al, 2012; EMA, 2008).

A Avaliação dos riscos e benefícios é constituída por estudos distintos e independentes que, após concluídos, são utilizados na ponderação entre os benefícios e riscos, subsidiando a tomada de decisão regulatória. Diferente da Avaliação de Risco, não existem muitas orientações publicadas sobre como realizar a avaliação do benefício. A Autoridade Europeia para Segurança de Alimentos, por exemplo, recomenda que os efeitos positivos para a saúde oriundos dos nutrientes, alimentos ou componentes dos alimentos sejam avaliados de modo semelhante aos riscos, ou seja, seguindo os mesmos passos do paradigma da avaliação de riscos. Os benefícios devem ser identificados, descritos, pesados e organizados de acordo com sua magnitude e sua relação dose-resposta, devendo ser caracterizados visando facilitar e dar transparência à ponderação entre os benefícios e os riscos (EFSA, 2006, 2010).

Mais recente ainda que a formalização do benefício no campo da avaliação é a introdução desse conceito no gerenciamento de riscos. Um dos primeiros registros de ações de gerenciamento de riscos e benefícios foi realizado em 2012, pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos, através de uma publicação, enfatizando a necessidade da FDA realizar a monitorização da segurança dos medicamentos depois que alcançam o mercado e de tomar medidas corretivas caso os riscos das drogas sejam considerados inaceitáveis em relação aos seus benefícios. O gerenciamento de benefícios e riscos (*benefit risk management - BRM*) é definido como o processo de identificar, avaliar, selecionar e de implementar ações para maximizar o benefício e reduzir o risco à saúde humana (IOM, 2012).

O gerenciamento de riscos e benefícios acontece no pós-mercado, no momento em que os produtos que foram produzidos para um determinado fim e avaliados em condições controladas, passam a

ser utilizados por pessoas, com diferentes culturas, interesses políticos, econômicos e sociais, não sendo mais possível separar o produto da sua realidade social. É o momento de avaliar a aceitabilidade de “como” e “por que” o produto é utilizado (NAP, 2011).

O caso do medicamento Cytotec é um bom exemplo da diferença que pode acontecer entre a indicação do produto no pré-mercado e as diversas formas de uso praticadas pela sociedade. O princípio ativo do Cytotec, o Misoprostol, foi inserido no mercado com a indicação terapêutica de tratamento de úlceras gástricas e duodenais, porém tornou-se um popular recurso abortivo no Brasil (Correa, Mastrella, 2012).

No processo atual de estruturação do novo paradigma, com a introdução do conceito de benefício, há consenso sobre a dificuldade em harmonizar os conceitos de benefício e os estudos de avaliação junto às autoridades reguladoras. Por outro lado, existe o entendimento da necessidade de serem simétricos ao risco. Dessa forma, os modelos utilizados nos processos de avaliação e gerenciamento têm sido estruturados pelas autoridades reguladoras visando avaliações independentes, simétricas e equitativas entre os benefícios e os riscos (EMA, 2008, 2010; EFSA, 2010; Warren, Day, Feldschreiber, 2012).

O desenvolvimento recente do conceito e dos modelos de avaliação de benefício, com base na simetria com o risco, tem permitido a identificação de conflitos entre os termos e conceitos utilizados nos processos de avaliação e gerenciamento de benefícios e riscos. Um desses conflitos refere-se à utilização do termo benefício como sendo o oposto do risco, como também o oposto de dano (Mussen, Salek, Walker, 2009; EMA, 2010).

Tendo em vista que o risco é, em geral, entendido como a possibilidade de ocorrência de um dano, o benefício deveria ser entendido como o oposto de dano e não o oposto de risco (Mussen, Salek, Walker, 2009; EMA, 2010; Puhan, 2012). Contudo, o entendimento de que o benefício é o oposto do dano conduz a um novo problema, pois o termo risco fica sem o equivalente, mostrando uma das lacunas e fragilidades teóricas que ainda existem nos novos desenvolvimentos relacionados às ponderações entre benefício e risco.

Ao avaliar uma tecnologia, quer seja um equipamento, um alimento ou um medicamento, deseja-se identificar quais elementos nessa tecnologia podem gerar ganho e quais podem produzir perdas, associando-se ao benefício as possibilidades de ganho e ao risco as possibilidades de perda. Assim, a exposição a uma propriedade benéfica (fonte de ganho) da tecnologia está associada a uma situação favorável e a exposição a uma propriedade arriscada (fonte de perda) a uma situação desfavorável.

Por consequência, pode-se entender o risco como sendo a condição ou contexto de exposição a um determinado atributo de uma tecnologia, que possui uma determinada probabilidade de causar uma situação desfavorável, com determinada severidade.

De forma simétrica, pode-se entender o benefício como sendo a condição ou contexto de exposição a um determinado atributo de uma tecnologia, que possui uma determinada probabilidade de causar uma situação favorável, com determinada magnitude.

É necessário destacar que, apesar da mesma propriedade de uma tecnologia poder dispor das características de ser fonte de ganho e perda, simultaneamente, o risco e o benefício são independentes e assim devem ser avaliados para que seja possível a ponderação dos resultados das duas avaliações.

No pré-mercado, os processos de avaliações de benefícios e riscos são utilizados para dar subsídio às decisões das autoridades reguladoras no registro de tecnologias ou na instituição de referenciais regulatórios. Depois de registrada ou regulada, a tecnologia ingressa no mercado e as ações são voltadas para o campo do gerenciamento de benefícios e riscos, como por exemplo no monitoramento dessa tecnologia por todo seu ciclo de uso, no sentido de identificar benefícios e riscos não identificados nos estudos de pré-mercado (EMA, 2008; EFSA, 2010; FDA, 2013).

Por ser recente, o gerenciamento de benefícios e riscos ainda está muito relacionado às áreas de medicamentos e alimentos, estando em fase inicial para equipamentos médicos.

Visando contribuir para a construção do novo paradigma da avaliação e gerenciamento de benefícios e riscos, ampliando a utilização do método para monitoração de serviços de saúde, Freitas (2018) propôs

o conceito de benefício potencial para complementar o conceito de risco potencial, auxiliando o processo de tomada de decisão da Vigilância Sanitária, de forma a garantir o máximo dos benefícios e o mínimo dos riscos dos serviços de saúde para a sociedade, tanto quanto razoavelmente possível, considerando-se as questões científicas, econômicas e sociais.

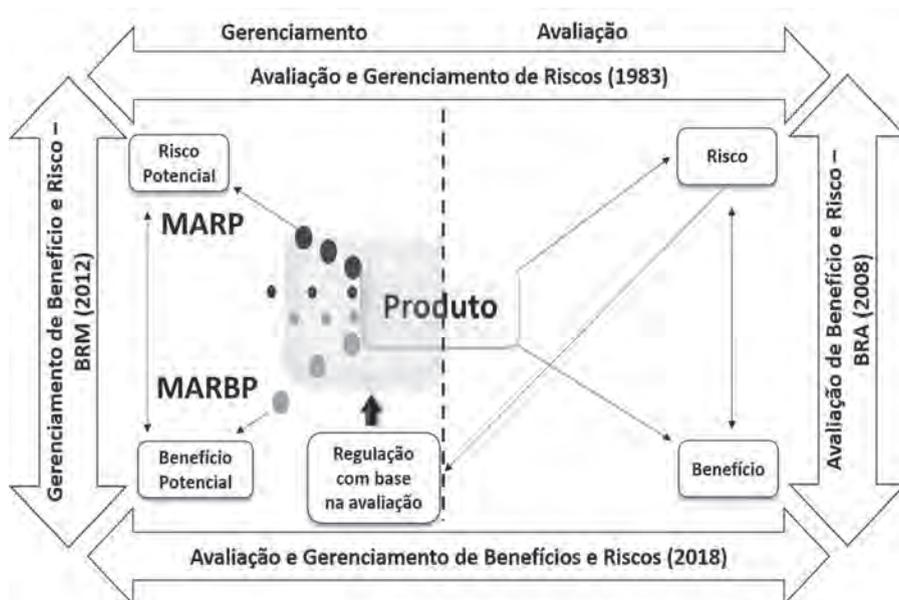
Assim, com base na simetria, pode-se redefinir o risco potencial como sendo a possibilidade ou o potencial de ocorrência de algum tipo de prejuízo para a saúde, considerando inclusive o contexto econômico e social. Enquanto o benefício potencial representa a possibilidade ou o potencial de ocorrência de algum tipo de ganho para a saúde, considerando inclusive o contexto econômico e social, sendo a saúde entendida como um estado de bem-estar físico, mental e social.

No processo de inspeção sanitária, por exemplo, quando é verificada a licença sanitária de um serviço, se constrói uma relação entre o indicador de controle de risco estabelecido na legislação, a licença sanitária, e o risco potencial associado à mesma. No mesmo sentido, o benefício potencial está associado à avaliação dos possíveis benefícios resultantes do acesso ao serviço de saúde. Sendo assim, mesmo o serviço não possuindo licença sanitária, deve-se considerar a relação entre os benefícios potenciais de acesso às tecnologias disponibilizadas pelo mesmo e os riscos potenciais que essas tecnologias representam com relação ao serviço não possuir a licença sanitária.

Contudo, como as ações de Vigilância Sanitária são fundamentadas especificamente em referencial regulatório, para a utilização do conceito de benefício potencial é necessária a mudança das práticas regulatórias, com a introdução de indicadores de benefício para subsidiar a tomada de decisão, considerando-se os benefícios potenciais além dos riscos potenciais.

O referencial regulatório atual pode ser entendido como uma membrana impermeável aos riscos. Todavia, no novo modelo regulatório, a legislação sanitária deve ser semelhante a uma membrana semipermeável, que possibilite a maximização do acesso da sociedade aos benefícios e a minimização dos riscos, conforme o desenho lógico, representado na figura 04, da representação do novo paradigma da avaliação e gerenciamento de benefícios e riscos (Freitas, 2018).

**Figura 4** – Desenho lógico do novo paradigma de Avaliação e Gerenciamento de Riscos e Benefícios.



**Fonte:** Freitas, 2018.

A proposta dos conceitos de risco e benefício potencial contribuíram na estruturação do novo paradigma, à medida em que agregaram simetria. Como pode ser verificado no desenho lógico da representação do novo paradigma na Figura 04, a simetria vertical e horizontal, entre os campos da avaliação e do gerenciamento, é estabelecida com a introdução desses conceitos.

Conseqüentemente, o novo paradigma implica na necessidade de renovação de conceitos e práticas na Vigilância Sanitária, demandando que a mesma seja entendida como um conjunto de ações, relacionadas às condições sanitárias decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, capaz de maximizar os benefícios e minimizar os riscos, tanto quanto possível, considerando-se os julgamentos científicos, econômicos e sociais.

Nesse sentido, se faz necessário utilizar indicadores de benefício potencial, possibilitando a análise de fatores que vão além

da legislação sanitária atual. Esses indicadores estão relacionados às questões tais como a importância e especificidade do procedimento realizado, o percentual da população atendida e a distância para outro serviço que possa atender a demanda caso haja interdição, fatores de grande relevância, que muitas vezes são ignorados nas ações de Vigilância Sanitária.

## Modelo de Avaliação de Riscos e Benefícios Potenciais (MARBP): avançando no novo paradigma

O modelo lógico representando o novo paradigma da avaliação e gerenciamento de riscos e benefícios tornou ainda mais notória a necessidade dos conceitos de benefício potencial e da aceitabilidade, como forma de estabelecer a simetria e subsidiar a operacionalização de um método passível de ser incorporado às práticas de Vigilância Sanitária, semelhante ao MARP.

Nesse sentido, foi desenvolvido o Modelo de Avaliação de Riscos e Benefícios Potenciais (MARBP), a partir da simétrica com o MARP, foi estabelecida uma função que relaciona os indicadores de benefício com o Benefício Potencial ( $B_p$ ), conforme a equação 2.

$$B_p = 1 - e^{-\frac{\sum_{k=1}^L I_{B_k}}{L}} \quad \text{(Equação 02)}$$

O benefício potencial leva em consideração a média aritmética dos indicadores de benefício, em uma exponencial decrescente. Assim, quando a média dos indicadores de benefício for zero, o benefício potencial também será zero, pois a exponencial de zero é um.

A aceitabilidade é definida como sendo a diferença entre o benefício potencial e o risco potencial, conforme a equação 03.

$$A = f_B \times B_p - f_R \times R_p \quad \text{(Equação 03)}$$

Na equação 3,  $f_b$  e  $f_r$  são os fatores de ponderação de benefício e de risco, respectivamente. Esses fatores são introduzidos para que seja possível comparar os resultados da aceitabilidade de diferentes serviços, representando-os no mesmo gráfico do espaço de aceitabilidade. Os fatores de ponderação  $f_b$  e  $f_r$  variam entre 0 e 1, representando o potencial de ganho (salvar vidas) ou de danos (letalidade) que cada serviço (UTI, CC, Diálise, ILPI, restaurante, academia etc.) representa.

Um mesmo valor de benefício ou risco potencial em áreas distintas pode representar potenciais de ganhos ou perdas distintas. Por exemplo, o risco potencial 1 (100%) em radioterapia ou na radiologia intervencionista representaria a possibilidade de um dano letal. Por outro lado, o risco potencial 1 (100%) em radiologia odontológica não representa a mesma letalidade. No mesmo sentido, o benefício potencial 1 (100%) na avaliação de um restaurante, não é igual ao benefício potencial 1 (100%) de um centro cirúrgico.

Para avaliar o benefício potencial de um serviço, é utilizado o ROI para benefício potencial, considerando indicadores específicos, como o exemplo da Figura 05. Na coluna Aval, é indicado o número relativo à situação encontrada para cada indicador. Após preencher o ROI, o benefício potencial é calculado.

Vale ressaltar que os profissionais de VISA que utilizam essa metodologia não precisam fazer nenhum cálculo, bastando apenas preencher o ROI. Os cálculos e a representação gráfica são realizados automaticamente por planilhas Excel ou sistemas de informação.

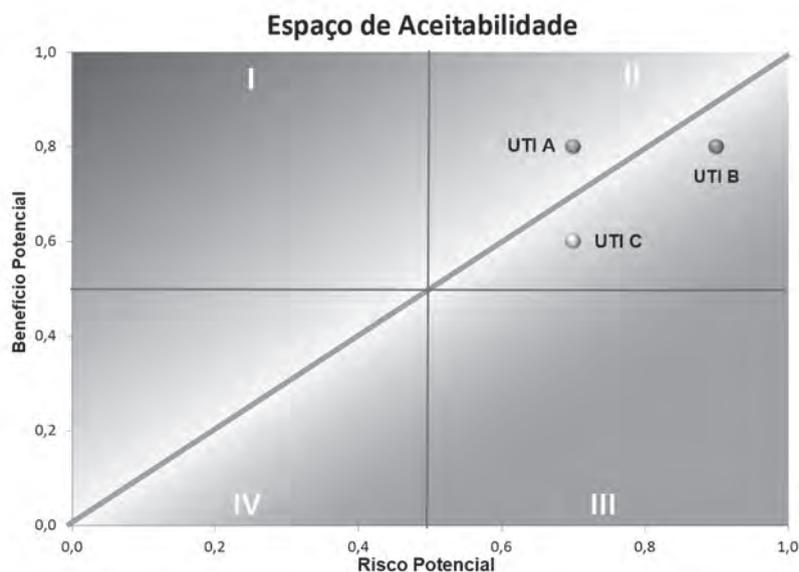
**Figura 5 - ROI do benefício potencial.**

Documento: I Versão: 1.0 Data: Set/2020		<b>Roteiro Objetivo de Inspeção do Benefício</b>						
		Unidade de Saúde: Identificação: Contato:	Data: Avaliador:	3	4	5		
Nº	Indicador	Aval	0	1	2	3	4	5
1	Importância do procedimento		Complementar	Eletivo	Ambulatorial	Emergência	Urgência	Suporte a Vida
2	Percentual da população geral atendida		<5%	5%<-Atendimento<20%	5%<-Atendimento<20%	5%<-Atendimento<20%	5%<-Atendimento<20%	100%
3	Percentual da população atendida pelo SUS		<5%	5%<-Atendimento<20%	5%<-Atendimento<20%	5%<-Atendimento<20%	5%<-Atendimento<20%	100%
4	Referência da unidade de saúde		Não referência<5 km	Referência Municipal	Referência Regional	Referência Estadual	Referência para mais de um estado	Referência Nacional
5	Percentual de atendimento SUS no serviço de saúde		<5%	5%<-Atendimento<20%	20%<-Atendimento<60%	60%<-Atendimento<80%	80%<-Atendimento<100%	100%
6	Capacidade de outros serviços atenderem a demanda		100%	80%<-Atendimento<100%	60%<-Atendimento<80%	40%<-Atendimento<60%	20%<-Atendimento<40%	<20%
7	Distância para outro serviço que possa atender a demanda		<5 km	5<-Distância(km)<20	20<-Distância(km)<50	50<-Distância(km)<150	150<-Distância(km)<500	>500 Km
8	Especificidade do atendimento		Adultos	Geral	Idosos	Gestantes	Pediátrico	Neonatos ou infectocontagiosos
9	Percentual da população específica atendida		<20%	20%<-Atendimento<40%	40%<-Atendimento<60%	60%<-Atendimento<80%	80%<-Atendimento<100%	100%
10	Suporte a outros procedimentos		Independência	Eletivo	Ambulatorial	Emergência	Urgência	Suporte a Vida
11	Complexidade do procedimento		Estética	Terapias alternativas	Fisioterapia	Baixa complexidade	Média complexidade	Alta complexidade

**Fonte: Freitas, 2018.**

Os resultados das avaliações realizadas com o MARBP/ROI, são representados graficamente a exemplo da Figura 06, ilustrando a avaliação de 3 unidades de UTI.

**Figura 6** - Gráfico da aceitabilidade.



**Fonte:** Freitas, 2018.

O gráfico do espaço de aceitabilidade é dividido em quatro quadrantes, tendo no primeiro quadrante a área de menor risco e maior benefício, sendo de aceitabilidade sempre positiva. O segundo quadrante é o de mais difícil para tomada de decisão, visto que representa os serviços de elevados riscos e benefícios potenciais. O terceiro quadrante é sempre de aceitabilidade negativa e o quarto quadrante apresenta áreas de aceitabilidade positiva e negativa, mas com riscos e benefícios potenciais relativamente baixos.

A parte inferior da linha vermelha no gráfico representa a região de aceitabilidade negativa (risco potencial maior que o benefício potencial) e a região superior do gráfico é a área de aceitabilidade positiva (benefício maior que risco potencial).

No exemplo apresentado na Figura 6, três unidades de UTI apresentam diferentes valores de aceitabilidade. As unidades de UTI A e B apresentam o mesmo valor de benefício potencial, mas a unidade B possui um risco potencial maior, colocando-a na região de aceitabilidade negativa, indicando a necessidade de ações imediatas, incluindo a possível interdição. As unidades A e C possuem o mesmo valor de risco potencial, mas com a unidade A tendo um benefício potencial bem maior, o que a coloca na região de aceitabilidade positiva, indicando a necessidade de ações imediatas para sanar as irregularidades, mas não indicando a interdição. A suspensão do funcionamento de uma UTI numa unidade de referência do interior, por exemplo, muitas vezes sendo a única de toda uma região, produz impacto no atendimento à população diferente da suspensão de atendimento de uma unidade de UTI na capital, com diversos outros serviços com capacidade para suprir a demanda. É esse tipo de ponderação que o MARBP/ROI realiza com a maior objetividade e transparência possível.

Nas avaliações, considerando apenas o risco potencial, como no MARP, nos casos em que o valor de risco potencial é elevado, estando na faixa de inaceitável, a tendência de tomada de decisão é no sentido da interdição ou suspensão das atividades do serviço. Porém, há situações muito complexas, como as apresentadas no gráfico, em que a interdição imediata pode provocar danos iguais ou maiores do que a continuidade de funcionamento por um tempo limitado e com restrições de atendimentos.

Entretanto, deve-se ressaltar que as irregularidades detectadas na avaliação do risco potencial do serviço sempre devem ser corrigidas, sendo definidas as medidas sanitárias cabíveis. O que está sendo modificado com a implantação do modelo MARBP é a forma de atuar da VISA, possibilitando o olhar do benefício além dos riscos.

A avaliação da aceitabilidade com a ponderação entre o benefício potencial e o risco potencial que o serviço representa, como a avaliação realizada pelo MARBP/ROI, possibilita uma importante ferramenta para a definição de condutas harmonizadas e tomadas de decisão em Vigilância Sanitária, agregando o uso de sistemas de informações com avaliações qualitativas e quantitativas nas inspeções, licenciamentos, planejamento e gestão da VISA. Essas avaliações têm se tornado realidade na Vigilância

Sanitária, a exemplo da utilização do Sistema de Informação Estadual de Risco e Benefício Potencial - SIERBP (<https://sierbp.saude.sc.gov.br>) nas práticas da Vigilância Sanitária do Estado de Santa Catarina desde 2018.

## Considerações finais

O entendimento do antigo e do novo paradigma da regulação, com a identificação e localização das ações de Vigilância Sanitária nos campos da avaliação e do gerenciamento de riscos e benefícios, é de fundamental importância para o desenvolvimento e implantação de teorias e métodos que contribuam para melhor qualificar as práticas da Vigilância Sanitária.

Nesse sentido, a utilização de sistemas de informação e métodos de inspeção quantitativos, contribuem para diminuir a subjetividade e a pessoalidade dos processos de inspeção e licenciamento, bem como melhoram a transparência e a reprodutibilidade.

Contudo, como as ações de Vigilância Sanitária são baseadas no Marco Legal vigente, é necessário incluir o conceito do benefício, para que sejam possíveis ações de VISA não apenas com base no risco ou no risco potencial, demandando inclusive uma nova definição para a Vigilância Sanitária.

Rompendo o antigo paradigma, centrado apenas no risco e utilizando teorias e métodos simétricos entre o benefício e o risco, pode-se utilizar uma nova definição para a Vigilância Sanitária, como um conjunto de ações relacionadas às condições sanitárias decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, capaz de maximizar os benefícios e minimizar os riscos, tanto quanto razoavelmente exequível, considerando-se os julgamentos científicos, econômicos e sociais.

## Referências

Aven T. The risk concept - historical and recent development trends. Reliability Engineering and System Safety 2012; 99:33-44.

Correa MCDV, Mastrella M. Aborto e misoprostol: usos médicos, práticas de saúde e controvérsia científica. *Ciênc. saúde coletiva* (Rio de Janeiro) 2012; 17(7):1777-1784.

Covello VT, Munpower J. Risk analysis and risk management: an historical perspective. *Risk Analysis* 1985; 5(2):103-120.

EFSA. European Food Safety Authority. Risk- benefit analysis of foods: methods and approaches. *EFSA Journal*; 2006.

EFSA. European Food Safety Authority. Guidance on human health risk-benefit assessment of food. *EFSA Journal*; 2010.

European Medicines Agency. Committee for Medicinal Products for Human Use. Appendix 3: Reflection paper on benefit-risk assessment methods in the context of the evaluation of marketing authorization applications of medicinal products for human use. EMA/CHMP/15404/2007. In: Filip Mussen, Sam Salek and Stuart Walker. *Benefit-Risk Appraisal of Medicines: A systematic approach to decision-making*. London: European Medicines Agency, 2008. [acesso 1 jul 2021]. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/9780470748114.app3>

European Medicines Agency. Benefit-Risk methodology Project. Description of the current practice of benefit-risk Assessment for centralized procedure products in the EU regulatory network. London, 2010.

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Report of a Joint FAO/WHO Expert Meeting. Benefits and Risks of the Use of Chlorine-containing Disinfectants in Food Production and Food Processing. Roma: Food and Agriculture Organization of the United Nations; 2008.

FDA. Food and Drug Administration. Structured approach to benefit-risk assessment in drug regulatory decision- making. Maryland: Food and Drug Administration; 2013.

Freitas CM, Gomez CM. Análise de riscos tecnológicos na perspectiva das ciências sociais. *História, Ciências e Saúde-Manguinhos*. (Rio de Janeiro) 1996;3(3):85-504.

Freitas VLMS. O olhar do benefício além do risco: construindo um novo paradigma em Vigilância Sanitária [Dissertação]. Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, Fundação Oswaldo Cruz; 2018, 89 f.

Freitas VLMS, Leandro KC, Navarro MVT. O Olhar do Benefício além do Risco: construindo um Novo Paradigma em Vigilância Sanitária. *Rev Brasileira de Física Médica* 2019; 13:128.

Hansson SO, Aven T. Is Risk analysis scientific? *Risk Analysis*. 2014; 34(7).

Institute of Medicine. (US). Ethical and scientific issues in studying the safety of approved drugs. Washington: National Academy Press; 2012.

Lucchese G. Globalização e regulação sanitária: os rumos da Vigilância Sanitária no Brasil [Tese]. Doutorado em Saúde Pública. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fiocruz; 2001.

Luteijn JM et al. State of the art in benefit-risk analysis: Medicines. *Food and Chemical Toxicology* 2012; 50(1):2-4.

Luteijn JM, White BC. State of the art in benefit-risk analysis: medicines. *Food and Chemical Toxicology* 2012;50: 26-32.

Mussen F, Salek S, Walker S. Benefit-risk appraisal of medicines: a systematic approach to decision-making. Nova Jersey: John Wiley & Sons; 2009.

National Research Council. (United States of America). Risk assessment in the government: managing the process. Washington DC: National Academy Press; 1983.

National Research Council. (United States of America). Science and decisions: advancing risk assessment. Washington DC: National Academy Press; 2009.

National Research Council. (United States of America). Sustainability and the U. S. EPA. Washington DC: National Academy Press; 2011.

Navarro MVT. Conceito e controle de riscos à saúde em radiodiagnóstico: uma abordagem de Vigilância Sanitária [Tese]. Doutorado em saúde Pública. Bahia: Universidade Federal da Bahia; 2007.

Navarro MVT, Costa EA, Drexler G. Controle de Riscos em Radiodiagnóstico: uma abordagem de Vigilância Sanitária. *Ciênc. Saúde Coletiva* (Rio de Janeiro) 2010; 15(3):3477-3486.

Navarro MVT. Risco, radiodiagnóstico e Vigilância Sanitária. Salvador: EDUFBA; 2012.

Puhan MA. A framework for organizing and selecting quantitative approaches for benefit-harm assessment. *Medical Research Methodology*. BMC Medical Research Methodology. 2012; 173.

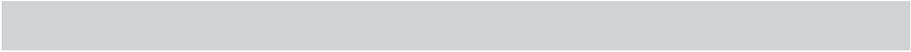
Slovic P. The perception of risk. London: Earthscan Publication; 2000.

Thompson KM, Deisler PF, Schwing RC. Interdisciplinary vision: the first 25 years of the Society for Risk Analysis (SRA), 1980-2005. *Risk Analysis*. 2005; 25(6): 1333-1386.

Tijhuis MJ et al. State of the art in benefit-risk analysis: food and nutrition. *Food and Chemical Toxicology*. 2012; 50(1): 5-25.

Warren JB, Day S, Feldschreiber P. Symmetrical analysis of risk-benefit. *British Journal of Clinical Pharmacology*. 2012; 74(5):757-61.





# **Seção 4**

## Comunicação de Risco





---

## Princípios e estratégias da Comunicação de Risco

Maria Thereza Bonilha Dubugras<sup>1</sup>

### Introdução

Em 1962, a bióloga Rachel Louise Carson alertou o mundo sobre os riscos para o ser humano, para os outros animais e para o ambiente do uso indiscriminado do dicloro-difenil-tricloro-etano (DDT) na agricultura. Segundo Carson, o uso de pesticidas, sem a avaliação das consequências em longo prazo, levaria a um mundo em que as árvores não teriam mais folhas, os animais morreriam, os rios não teriam peixes e os pássaros sumiriam, seria uma *Primavera Silenciosa (Silent Spring)*, título de sua obra, cujo lançamento desencadeou, nos Estados Unidos da América (EUA), um intenso debate sobre o uso de agrotóxicos e sobre os impactos nocivos das novas tecnologias, fundamentando a futura criação do movimento ambientalista moderno (Lear, 1997)

Nos anos seguintes, uma série de acidentes - Seveso (1976), Three Mile Island (1979), Bhopal (1984), e Chernobyl (1986) - chamou atenção da sociedade para os riscos industriais (Lucchini et al., 2017). Nasceu então o movimento ambientalista, denunciando os efeitos nocivos potenciais das atividades humanas e reivindicando a participação da sociedade nas decisões governamentais, em relação às novas tecnologias. A imprensa divulgava os debates e expunha discordâncias sobre os riscos,

---

<sup>1</sup> Maria Thereza Bonilha Dubugras (maria.thereza@isaude.sp.gov.br; thedubugras@yahoo.com.br) é Médica veterinária, especialista em Divulgação Científica e em Comunicação em Saúde, Mestre em Ciências da Saúde, Doutora em Saúde Coletiva. Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde, São Paulo, São Paulo, Brasil

entre os especialistas, revelando as incertezas inerentes ao conhecimento científico (Skanavis et al., 2005). O mundo entrava na chamada sociedade do risco (Beck, 2011).

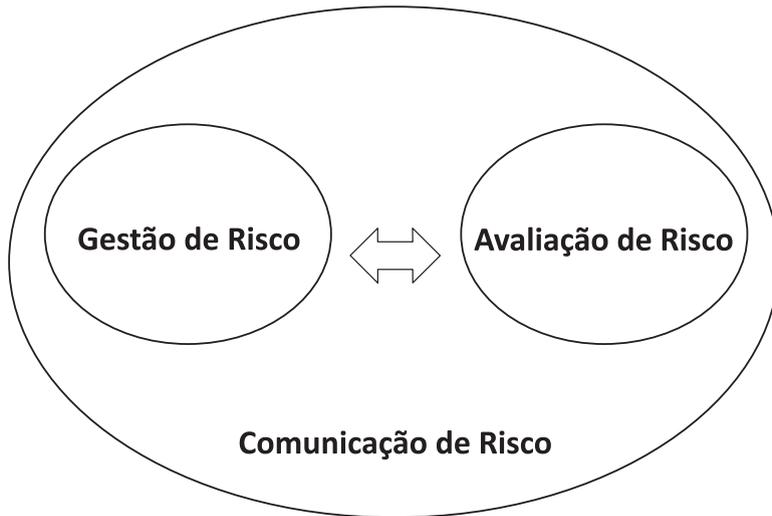
Nesse cenário, iniciaram os estudos na área da Comunicação de Risco, definida então como a troca de informações sobre riscos à saúde causados por processos, políticas ou produtos ambientais, industriais ou agrícolas entre indivíduos, grupos e instituições (Bastide, 2017). A pesquisa nessa área tornou-se mais proeminente ainda após o atentado aos Estados Unidos, em 11 de setembro de 2001 (Dickmann et al., 2016).

Este capítulo apresenta a Comunicação de Risco segundo o referencial da Análise de Risco, porém, é importante destacar que os princípios e as estratégias propostos por essa ferramenta podem ser adotados mesmo que uma Análise de Risco não esteja sendo realizada.

## A Comunicação na Análise de Risco

A Comunicação de Risco é um dos componentes da Análise de Risco. Na representação esquemática da Análise de Risco, a Comunicação de Risco é caracterizada envolvendo a Gestão e a Avaliação, indicando que ela deve ocorrer durante todo o processo (Figura 1), para facilitar a troca de informações entre gestores e avaliadores (comunicação de risco interna), bem como para promover o debate sobre o problema de saúde analisado na sociedade (comunicação de risco externa) (CAC, 2019; FAO & WHO, 1995; 2021).

Comunicação de Risco: Troca interativa de informações e de opiniões, ao longo do processo de Análise de Risco, sobre os perigos e os riscos analisados, fatores relacionados ao risco e percepções da população, entre gestores, avaliadores, consumidores, indústria, a comunidade científica e outras partes interessadas, incluindo a explicação das conclusões da Avaliação de Risco e a base das decisões de Gestão de Risco, com o propósito de ampliar o conhecimento sobre a natureza e os efeitos dos riscos e promover o trabalho colaborativo em busca das soluções (FAO & WHO, 2006, p.6; CAC, 2019, p.152).

**Figura 1** - Esquema geral do processo da Análise de Risco.

**Fonte:** FAO & WHO, 2005.

Durante o processo de Análise de Risco, é importante existir uma equipe multidisciplinar responsável pela comunicação, porém é importante destacar que todos os envolvidos serão comunicadores, em algum ponto do processo. É importante existir um porta-voz, que pode ser um profissional da área de comunicação, mas em determinadas situações, a população espera que a comunicação seja realizada pelos próprios responsáveis pela prevenção e pelo controle do problema de saúde. Portanto, gestores, avaliadores de risco e colaboradores devem desenvolver habilidades de comunicação de risco (FAO & WHO, 2006).

## Objetivos da Comunicação de Risco

A Comunicação de Risco é um processo de troca de informações, entre profissionais, especialistas e a sociedade, cujo objetivo geral é conscientizar a sociedade sobre os riscos para a saúde, para a segurança e para o meio ambiente, associados a diferentes perigos, e as respectivas medidas mitigatórias, visando divulgar as informações necessárias para que

as pessoas possam fazer escolhas conscientes (Morgan et al., 2002). Além de conscientizar a população, a Comunicação de Risco deve preparar os indivíduos para a ação, para que a sociedade participe da prevenção e do controle dos riscos.

Em um processo de Análise de Risco na área de alimentos, a equipe de Comunicação de Risco tem os seguintes objetivos (FAO & WHO, 1999; CAC, 2019):

- Fortalecer as relações de trabalho e a troca de informações entre gestores e avaliadores.
- Promover o envolvimento de todos os grupos implicados no problema de inocuidade alimentar (e.g., grupos potencialmente expostos ao risco, responsáveis pela prevenção e pelo controle do problema, o setor produtivo, profissionais de saúde), meios de comunicação e a população em geral no processo de Análise de Risco.
- Garantir que todas as informações necessárias para a tomada de decisão da equipe de Gestão de Risco sejam obtidas.
- Contribuir para a efetividade e eficiência da Análise de Risco.
- Levantar os conhecimentos, atitudes, valores, práticas e as percepções sobre o risco dos segmentos populacionais.
- Promover o entendimento e a conscientização sobre o problema de saúde analisado, bem como a adesão às medidas de prevenção e de controle.
- Contribuir para a consistência das decisões da Gestão de Risco e promover a transparência de todo o processo de Análise de Risco.
- Prover uma base sólida para a sociedade compreender as decisões da Gestão de Risco, bem como, estabelecer um canal de comunicação, para gestores e a sociedade dialoguem.
- Colaborar para o planejamento e a execução de atividades educacionais, se essas forem uma das estratégias de gestão.
- Combater a divulgação de informações falsas, a desinformação e rumores.

Uma Gestão de Risco que não leva em consideração as opiniões das partes envolvidas no problema sanitário (grupos expostos ao risco, setor

produtivo, responsáveis pela prevenção e pelo controle) e da sociedade em geral, mostram-se deficientes, por isso a Comunicação de Risco externa é fundamental (Shepherd, 2008). A participação dos envolvidos com o risco na Análise de Risco possibilita a escolha das opções de gestão mais adequadas e factíveis, favorecendo a adesão às medidas, no entanto, Shepherd (2008) adverte que não é uma tarefa fácil, pelas diferenças de perspectivas e de interesses. A equipe de Comunicação de Risco deve adotar uma postura de mediação, pois deve conseguir estabelecer o diálogo entre grupos que podem já estar em conflito. No momento em que este livro está sendo produzido, estamos vivendo um cenário como esse, de conflitos e de disputas de poder, em meio a imensa crise sanitária e humanitária causada pela pandemia da COVID-19.

No contato com a sociedade, a equipe de comunicação pode colaborar para a tomada de decisão do gestor de risco, por exemplo, analisando a cultura local, as percepções da comunidade sobre o problema de saúde e sobre as opções de gestão. Após a implementação das decisões da gestão, os comunicadores podem monitorar a adesão às medidas, dúvidas, reclamações e as dificuldades dos segmentos populacionais (FAO & WHO, 2005; 2021).

## Princípios da Comunicação de Risco

Não é uma tarefa fácil falar sobre riscos, pois, na iminência de enfrentar um problema, as pessoas têm a necessidade de saber se ele vai ocorrer ou não, se uma medida de prevenção protege com certeza ou não. Porém, o risco é uma estimativa da probabilidade da ocorrência e da gravidade do problema, sendo que o risco estimado tem incertezas associadas. A literatura sobre a Comunicação de Risco apresenta princípios para uma comunicação efetiva sobre riscos com a sociedade (comunicação externa) que sugerem estratégias e meios para abordar essa questão.

## Princípio 1: Seja uma fonte de informação de credibilidade

Um pré-requisito para qualquer pessoa ou instituição se comunicar com um determinado público é ter credibilidade. Não existe uma comunicação efetiva se o público não confia na fonte de informação. Dessa forma, antes de iniciar as ações de comunicação de risco, é fundamental que a imagem que o público-alvo tem da instituição ou do indivíduo que pretende divulgar as informações seja examinada. A credibilidade pode ser avaliada através de uma auditoria de imagem, que é uma análise sobre como o público e os meios de comunicação avaliam uma empresa, entidade ou um indivíduo, que deve ser realizada por uma empresa externa, para garantir a isenção.

A credibilidade junto ao público é um atributo a ser construído e deve ser monitorado constantemente, pois pode ser perdido a todo o momento. Um exemplo de situação que pode causar uma crise de credibilidade é quando não se mencionam as incertezas científicas sobre a efetividade de uma medida de gestão, pois, se ela tiver que ser modificada ou substituída, a população pode entender que o gestor não sabia o que estava fazendo, ao invés de compreender que a incerteza faz parte do conhecimento científico (Covello & Allen, 1988; FAO & WHO, 2005; 2021).

A confiança do público-alvo em uma fonte de informação pode variar de acordo com diversos fatores, como a natureza do perigo, fatores socioeconômicos e a cultura da comunidade. Análises de casos da área de alimentos identificaram que os consumidores associam com alta credibilidade quem é percebido como “especialista, que busca o bem-estar público, responsável, verdadeiro e com bom *histórico*” (FAO & WHO, 1999; 2006).

A equipe de comunicação de risco deve coordenar comunicações intraorganizacionais, para manter todos informados sobre os procedimentos que estão sendo realizados na Análise de Risco e os resultados obtidos, pois todos devem divulgar as mesmas mensagens, já que, a divulgação de informações diferentes confunde o público, prejudicando a credibilidade da organização (“cada um fala uma coisa”).

Uma situação que pode prejudicar as ações de comunicação de risco é a existência de conflitos públicos com outras instituições ou com

formadores de opinião que têm credibilidade junto ao público alvo. A estimativa do risco, realizada pela Avaliação de Risco, e a tomada de decisão dos gestores são processos complexos, com incertezas associadas, assim é comum haver críticas de instituições e de profissionais que não participam do processo, portanto, o diálogo constante com a sociedade é fundamental, para expor os resultados, as decisões e as incertezas, bem como escutar as preocupações, dúvidas e críticas negativas do público (Covello & Allen, 2014).

Uma forma de reforçar a confiança da população em uma mensagem é ela ser recebida de várias fontes (FAO & WHO, 1999; 2006), sendo assim, é indicado estabelecer parcerias com fontes confiáveis, por exemplo, cientistas, profissionais de saúde, líderes comunitários. Esse trabalho colaborativo pode trazer informações para as tomadas de decisão dos gestores, bem como auxiliar na definição das ações de comunicação em si. Existindo consenso entre instituições e formadores de opinião, realizar comunicações em conjunto aumenta a credibilidade (Covello & Allen, 2014).

## Princípio 2: Conheça o público-alvo

Conhecer a audiência é outro princípio básico da comunicação, através das características do público (perfil do público-alvo) são definidas as mensagens, a abordagem, a linguagem e os meios mais adequados para a divulgação.

O estudo sobre o perfil do público e o planejamento da comunicação são mais efetivos quando é realizada a **segmentação da população**. É mais fácil planejar ações e mensagens para grupos de pessoas com características semelhantes, essa é a ideia básica da segmentação da população: um segmento da população é um grupo de pessoas que estimuladas de um determinado modo, respondem de forma semelhante.

Com frequência, para cada segmento da população são necessárias mensagens e ferramentas de comunicação específicas, até mesmo para segmentos dentro de uma mesma comunidade. Os tradicionais meios de comunicação de massa, como a televisão e o rádio, podem disponibilizar seus produtos para o grande público, mas, na verdade, estão se dirigin-

do para um determinado segmento da população, já que seus programas têm diferentes características, por exemplo, a linguagem, os temas abordados, os horários de exibição.

A segmentação pode ser realizada através de uma ou mais características, por exemplo, a região onde as pessoas vivem, a cultura local, as condições socioeconômicas, a escolaridade, o nível de exposição ao perigo, o comportamento em relação ao risco, a fase de adoção da medida de mitigação do risco<sup>II</sup>. As novas tecnologias de informação e de comunicação (NTIC) contêm diversas ferramentas para a Comunicação de Risco aprimorar suas estratégias de segmentação e de análise dos perfis dos públicos-alvo, bem como para a disseminação dos conteúdos de acordo com as características e as necessidades do segmento populacional. Por outro lado, tem sido observado que os mecanismos de programação, os algoritmos, utilizados para a customização de conteúdos, está fragmentando a sociedade, isolando os grupos em bolhas de informação, sem a possibilidade de diálogo, um fator essencial para uma comunicação de riscos efetiva. Essa temática está discutida no capítulo “Cheia de som e de fúria: A comunicação através das novas tecnologias”, presente neste livro.

Após a segmentação da audiência, é indicada a análise dos perfis de cada segmento, cujas informações vão orientar o planejamento da equipe de comunicação. As informações constantes nos perfis dos segmentos são necessárias igualmente para a equipe de Gestão de Risco, que vai utilizá-las na tomada de decisão sobre as opções de mitigação do risco mais adequadas (FAO & WHO, 2005; 2006, 2021).

O perfil de cada segmento é formado por informações básicas sobre o grupo, como dados sociodemográficos, escolaridade, meios e canais de comunicação utilizados para buscar informações, condições de vida e de trabalho; conhecimentos, atitudes e práticas em relação ao problema de saúde analisado; o nível de exposição ao risco; habilidades e condições dos indivíduos para adotar as medidas de prevenção e de

---

II Fase de adoção da medida: referência ao Modelo Transteórico de Mudança de Comportamento (*Transtheoretical Model of Change*), desenvolvido por James Prochaska e colaboradores, nos anos 1970, segundo o qual, o processo de mudança de comportamento vivenciado por um indivíduo é formado por etapas: Pré-contemplação, Contemplação, Preparação, Ação e Manutenção (Prochaska et al., 1992).

controle; aspectos culturais relacionados ao problema, assuntos de interesse do segmento do público e a percepção de risco.

A Percepção de Risco é a avaliação realizada pelos indivíduos sobre uma situação de potencial dano à saúde ou à vida, deles e/ou de outros, que não utilizam referenciais científicos (Slovic, 1987; 2010; Fischhoff et al., 1993; Kermisch, 2012). Esse conceito é abordado em detalhes no capítulo “Teorias e abordagens da percepção de risco: paradigma psicométrico e amplificação social do risco” desta publicação.

Os estudos sugerem que a percepção de cada pessoa sobre os riscos é uma avaliação subjetiva do problema, baseada em seus conhecimentos, crenças, valores sociais e culturais, personalidade, estado emocional, experiências prévias frente ao problema ou à situação semelhante, opinião de pessoas próximas, fatores socioeconômicos (por exemplo, trabalhar em atividade de risco, sem a proteção necessária, por falta de opção). Adicionalmente, o indivíduo pode identificar um benefício na exposição a um risco (e.g., sensação de prazer ao consumir alimentos com alto teor de gordura e de açúcares) e esse aspecto é igualmente considerado em sua avaliação sobre a ameaça à saúde. A experiência pessoal e a percepção dos pares são referenciais importantes para a formação da percepção de risco, sendo que as pessoas tendem a se preocupar mais com riscos que podem atingir as pessoas próximas (familiares e amigos) e a sua própria comunidade (Slovic, 1987; 2010; Fischhoff et al., 1993; Kermisch, 2012). Todos esses fatores podem influenciar a percepção de risco.

De forma consciente ou não, as pessoas consideram esses fatores que influenciam a percepção de risco e estabelecem o seu próprio nível aceitável de risco, bem como seu comportamento. Por exemplo, um jovem fumante pode ter conhecimento de que o tabagismo pode causar problemas de saúde, porém, para ele, fumar é um prazer, ele nunca conviveu com alguém com câncer, fumar é um símbolo de rebeldia e de charme nos filmes que assiste, a maioria dos seus amigos também fuma, afinal “as doenças só acontecem com os mais velhos”. Nesse caso, campanhas que apenas divulguem as informações básicas sobre os riscos, o problema, podem não sensibilizar esse jovem, os benefícios percebidos por ele têm que ser considerados também. Na década de 1990, as campanhas contra o uso de substâncias ilícitas apresentavam apenas

imagens negativas, de sofrimento e de morte, o que pode não causar identificação e mesmo afastar a audiência. A abordagem foi alterada com o passar dos anos, as campanhas passaram a partir do pressuposto que existe prazer também. Como ensina a teoria da Percepção de Risco, as pessoas consideram vários fatores, entre eles, custos e benefícios.

A observação das características da percepção de risco sugere como podem existir divergências entre a percepção de risco da sociedade (avaliação subjetiva, emocional; baseada na experiência individual; preocupação maior pessoas próximas e com sua comunidade; ênfase em situações particulares) e a estimativa científica do risco (avaliação objetiva, analítica; baseada em evidências científica; busca a universalidade dos resultados). O nível de um risco considerado aceitável pela avaliação científica do risco pode ser percebido como alarmante pela população ou vice versa (Krimsky & Plough, 1988; Kermisch, 2012).

A atitude popular frente aos riscos pode conter vieses exageradamente otimistas ou pessimistas, que podem coexistir (Chartier & Gabler, 2001). Rijswijk et al. (2006) identificaram a coexistência de um viés otimista e um viés pessimista ao estudar a confiança de um grupo nas informações contidas em rótulos de produtos alimentícios: as pessoas se mostraram céticas em relação à veracidade das informações, porém, ao mesmo tempo, confiavam no procedimento de rotulagem em geral.

Segundo Weinstein (1989), mesmo quando as pessoas temem a ocorrência de um efeito nocivo, acreditam consistentemente que o risco é maior para outras pessoas. Uma pesquisa de opinião identificou que, após os ataques terroristas de 11 de setembro de 2001, 80% dos norte-americanos acreditavam que a probabilidade da ocorrência de novos ataques era alta, porém 76% afirmaram que a probabilidade de acontecer onde eles viviam era baixa (Coombs, 2016).

Um grande desafio para a Comunicação de Risco é o tipo de resposta que muitas vezes as pessoas esperam receber, de forma consciente ou não, quando buscam informações sobre os riscos. A expectativa é obter uma resposta definitiva, pois os indivíduos percebem um risco de uma forma absoluta, esperam certezas, se o efeito adverso vai acontecer ou não. Além disso, para se sentir seguras, necessitam que todos os efeitos e/ou consequências possíveis de uma medida sanitária sejam previstos

com antecedência (FAO, 2005), isto é, não consideram que as informações científicas sempre têm incertezas associadas. Esse fenômeno é um desafio para a Comunicação de Risco, pois pode ser consequência da falta de conhecimentos científicos básicos, que deveriam ser abordados na escola. Então a Comunicação de Risco fica presa a um círculo vicioso: é necessário falar sobre as incertezas, mas a sociedade não aceita informações que não sejam definitivas. Atualmente, estamos observando essa situação, devido à pandemia da COVID-19, uma doença emergente, portanto, as informações científicas produzidas podem ter alto nível de incerteza, porém a sociedade e, muitas vezes, a imprensa cobram certezas sobre as estratégias adotadas. Além do conceito de incerteza ser um conceito difícil de ser abordado, especialmente em meio a uma crise sanitária, a necessidade de verdades absolutas deixa a população vulnerável a informações sem base científica, que prometem resultados rápidos e milagrosos para os problemas.

### **Princípio 3: Ouça as preocupações específicas e críticas do público-alvo**

Como a percepção de risco é resultado de uma avaliação subjetiva, os segmentos populacionais podem ter crenças, medos, preocupações, que podem não ter relação com o problema, e, assim sendo, podem não fazer parte da temática que gestores e comunicadores planejam abordar. É fundamental identificar essas preocupações, em pesquisas sobre a representação do problema e sobre percepção de risco, e incluí-las nos diálogos com a comunidade.

Fonseca et al. (2007) pesquisaram os elementos que influenciavam as percepções de risco e o comportamento, em relação aos agrotóxicos, de trabalhadores de uma comunidade envolvida com a produção de flores ornamentais, em Barbacena, Minas Gerais (BR). Os autores identificaram que as pessoas consideravam que os riscos para a saúde, associados aos agrotóxicos, estariam relacionados ao cheiro dos produtos, através do cheiro, o ambiente poderia ser contaminado e as pessoas poderiam ser intoxicadas. Dessa forma, quem exalava o cheiro era percebido como alguém capaz de contaminar os outros e um local onde o produto fosse

aplicado ofereceria risco apenas enquanto o cheiro permanecesse. A identificação de concepções como essa é fundamental para os gestores e comunicadores de risco planejarem o diálogo com o grupo populacional e demonstra que a temática das ações de comunicação não pode ser restringida a informações científicas.

Covello (2006) desenvolveu a ferramenta **Mapa de mensagens**, para a reunião de questões e preocupações dos segmentos populacionais e a elaboração de mensagens-chave para conscientização sobre o problema. O mapeamento das mensagens-chave deve ser realizado por um grupo multidisciplinar, com a reunião de profissionais da área da saúde, comunicadores, representantes da comunidade e um facilitador, que media a discussão e registra os resultados. Após o processo de mapeamento (incluindo o teste das mensagens), as mensagens-chave servirão de base para o desenvolvimento de ações e de produtos de comunicação, bem como serão divulgadas por *stakeholders* (representantes dos segmentos populacionais, com credibilidade junto ao público-alvo, formadores de opinião). O processo de mapeamento das mensagens-chave é formado pelas seguintes etapas:

1. Identificação de *stakeholders* (representantes dos segmentos populacionais com credibilidade junto ao público-alvo, formadores de opinião).
2. Elaboração de uma lista de preocupações ou dúvidas, sobre o perigo e/ou sobre o risco, de cada segmento populacional.
3. Análise das preocupações/dúvidas, para a identificação de temas recorrentes.
4. Transformar as preocupações/dúvidas em questões.
5. Selecionar *stakeholders* para divulgar as mensagens-chave.
6. Elaborar mensagens-chave, que respondem as questões. Inicialmente as mensagens-chave podem ser transcritas no mapa através de sentenças ou palavras-chave (não mais que 3 palavras-chave). As mensagens-chave devem conter as informações necessárias para o público alvo.
7. Relacionar informações que complementem cada mensagem-chave.

8. Teste sistemático das mensagens: avaliação da acurácia, verificar se respondem às necessidades do público, se são compreensíveis e relevantes.
9. Planejamento da divulgação das mensagens, incluindo a avaliação do processo e ações corretivas.

**Quadro 1** - Exemplo de Mapa de Mensagens, para a imprensa, sobre ações para a redução do contato humano com vetores da Febre do Nilo Ocidental.

<b>Stakeholder:</b> Imprensa		
Questão ou preocupação: O que as pessoas podem fazer para se proteger do Vírus do Nilo Ocidental?		
<b>Mensagem-chave 1</b>	<b>Mensagem-chave 2</b>	<b>Mensagem-chave 3</b>
Remova a água parada.	Use roupas que o protejam das picadas dos mosquitos.	Use repelente contra mosquitos.
<b>Informações complementares</b>	<b>Informações complementares</b>	<b>Informações complementares</b>
Remova pneus e outros objetos em que a água fica parada	Use blusas de manga longa, principalmente no amanhecer e anoitecer.	Os repelentes devem ser aplicados nas áreas expostas do corpo e por cima da roupa.
Limpe diariamente bebedouros de cães e gatos	Use calças compridas, principalmente no amanhecer e anoitecer.	Não aplicar repelente contra insetos nos olhos, boca ou na pele cortada ou irritada.
Elimine ou limpe todo o dia bebedouros e vasos de flores.		

**Fonte:** Adaptado de Covello (2006).

**Princípio 4: Considere a população como um parceiro legítimo, envolva-a no processo.**

A participação da comunidade na Análise de Risco é fundamental. O trabalho colaborativo com representantes com credibilidade junto à comunidade pode contribuir para a compreensão da realidade e para

a escolha das opções de gestão, bem ajudar na definição e na execução do plano de comunicação (Covello & Allen, 1988, 2014; FAO & WHO, 2005, 2006, 2021).

A comunidade deve participar da Análise de Risco, desde o início, antes que decisões importantes sejam tomadas. Deve ser esclarecido que as decisões do gestor não serão baseadas apenas na probabilidade e na magnitude do risco (resultados da Avaliação de Risco), mas também na realidade local, conforme definido nos princípios da Gestão de Risco (Covello & Allen, 2014).

No início da Análise de Risco, as pessoas e grupos que influenciam a comunidade podem revelar informações importantes sobre a região, a cultura local, as necessidades e desejos, as dificuldades para a adesão das medidas sanitárias e preocupações, além de estabelecer um canal de comunicação com a população. Durante o período de implementação das medidas de gestão do risco e da realização das ações de comunicação, os influenciadores podem identificar a resposta da comunidade às medidas, identificar rumores, resistências e sugestões de aprimoramento das medidas sanitárias e das próprias ações de comunicação.

Atuando na África, o grupo de trabalho Interagency Risk Communication and Community Engagement (RCCE, 2021) relata um exemplo prático da importância dos líderes comunitários. Na região do Sahel, profissionais do RCCE reuniram-se com líderes religiosos islâmicos locais para discutir as ações de comunicação para promover a adesão às medidas preventivas da COVID-19. A troca de informações incluiu a visão e a orientação fornecidas pelo Islã para a proteção da saúde. Em conjunto, desenvolveram mensagens culturalmente adequadas sobre a pandemia, usando provérbios e referências religiosas. Como esse planejamento foi realizado antes do início do Ramadan, foram planejadas alternativas para as reuniões religiosas que reuniriam muitas pessoas, sendo que os líderes endossaram as mensagens junto à comunidade.

### **Princípio 5: Estabeleça o diálogo, com empatia. Divulgue informações precisas, claras, com prontidão.**

A Comunicação de Risco deve ser baseada no diálogo, pois as pessoas não fazem o que a ciência recomenda por seu aspecto científico, mas sim quando sentem o valor e o significado para elas mesmas (Pilon, 1986).

A simples imposição de ideias e de medidas sanitárias podem não gerar adesão, é necessário estabelecer um diálogo e demonstrar empatia. Nesse ponto, é importante lembrar: para haver diálogo, é preciso ouvir a população, pois tão importante quanto divulgar conteúdos, é conhecer a percepção do público (FAO & WHO, 2005; 2021).

Em relação a esse diálogo, uma característica interessante das novas tecnologias de informação e de comunicação, para a Comunicação de Risco, é a possibilidade de interação entre as fontes de informação e o público, convidado a indicar se gostou ou não de uma postagem (“dar like”), apresentar comentários e enviar suas próprias ideias, por exemplo, em vídeos. Essas mensagens enviadas pela população devem receber uma análise cuidadosa para a identificação das percepções da sociedade. As instituições podem aproveitar os recursos tecnológicos para estabelecer canais de comunicação diretos com a sociedade, porém, é importante destacar: se você convida a população a se manifestar, precisa escutar e responder à suas demandas, bem como considerar se o planejamento das ações deve ser revisto.

É necessário divulgar a magnitude do risco, as medidas que os serviços oficiais estão realizando para a prevenção e controle, bem como as medidas que a população deve realizar, sendo fundamental descrever as incertezas associadas à estimativa do risco e à eficácia das medidas sanitárias. Quando há muitas lacunas de conhecimento e incertezas há uma tensão constante para a divulgação de informações, isto será abordado ao final do capítulo “Cheia de som e de fúria: A comunicação através das novas tecnologias”.

Para as informações serem claras, uma possibilidade é informar a magnitude do risco de forma qualitativa, “alto, médio, baixo”, colocando a informação em perspectiva. Uma linguagem distante, abstrata e insensível sobre o número de doentes e de mortes não pode ser usada. É necessário também demonstrar que os custos, por exemplo, financeiros e emocionais, da adesão de uma medida sanitária são menores do que os benefícios trazidos por ela.

Uma estratégia para reduzir a ansiedade e o medo da população frente a um risco é propor ações que as pessoas podem fazer para se proteger. A Comunicação de Risco deve estimular a percepção de que os

indivíduos são capazes de agir, para controlar ameaças à saúde potenciais (Dickman et al., 2011; Covello & Allen, 2014).

Os gestores e comunicadores têm que estar prontos para respeitar e responder (com palavras e ações) às emoções das pessoas, como ansiedade, medo, raiva, indignação e desamparo (Covello & Allen, 2014).

As autoridades sanitárias precisam se posicionar e divulgar as informações sobre o risco prontamente, pois, com a Internet, a comunicação é veloz, sendo que a informação pode ser produzida e disseminada por qualquer pessoa, com embasamento científico ou não. As novas tecnologias transformaram também a imprensa que agora trabalha “24 horas por dia, 7 dias por semana”, quando os profissionais e instituições de ensino com embasamento para falar de um problema não se manifestam, abrem espaço para notícias falsas e rumores.

A instituição deve estabelecer um canal permanente de comunicação, realizando divulgações regulares para a imprensa e nas redes sociais, com as informações confirmadas a cada momento, assumindo as incertezas existentes. Se a informação é preliminar, isso deve ser enfatizado, anunciando que serão feitas atualizações. Informações atualizadas no curto prazo, mantém o contexto em que foram geradas, demonstra que estão sendo feitas ações para se aumentar o conhecimento adequado do problema e estimular o interesse no tema (Covello & Allen, 2014). Afinal Comunicação de Risco é diálogo.

## **Princípio 6: Planeje cuidadosamente e avalie as atividades**

A Comunicação de Risco será bem-sucedida apenas se cuidadosamente planejada e avaliada, com registro sistemático do processo (Covello & Allen, 2014). Um plano de comunicação deve ser elaborado, partindo-se do diagnóstico da situação e a análise do contexto em que as ações serão realizadas e das informações que os gestores precisam que sejam divulgadas. O diagnóstico deve identificar aspectos positivos, que promovem a comunicação, e negativos, fatores que podem impedir o diálogo, existentes na própria instituição e no ambiente do público-alvo.

O planejamento deve descrever o método de segmentação do público alvo e de pesquisa dos perfis dos segmentos (FAO & WHO, 2005; 2021; Covello & Allen, 2014).

Os objetivos do plano de comunicação devem ser específicos, mensuráveis, atingíveis, relevantes e factíveis dentro do tempo disponível, com os respectivos indicadores para a avaliação dos resultados (Druker, 2007).

Diferentes objetivos e públicos requerem diferentes estratégias de comunicação de risco, sendo que o ideal é também serem aplicadas diferentes estratégias para um mesmo segmento (FAO/WHO, 2005; 2021; Covello & Allen, 2014).

O planejamento deve prever também a testagem das mensagens e das estratégias com representantes do público alvo. O ideal é avaliar as ações de comunicação periodicamente, não apenas no final do processo, para ser possível se fazer as alterações necessárias durante o processo. A avaliação cuidadosa permite que se aprenda com os erros (Covello & Allen, 2014).

## Considerações finais

Tradicionalmente, a imprensa estabelecia um canal de comunicação que ligava as instituições governamentais (gestores de risco), a comunidade científica e a população, porém, com as novas tecnologias, entre elas, as redes sociais, todos podem apresentar suas ideias diretamente para a sociedade. As instituições devem participar diretamente nas discussões, por exemplo, nas redes sociais.

Os comunicadores de risco devem ser mediadores, promovendo a troca de informações entre gestores e avaliadores, bem como entre gestores e a sociedade.

## Referências

Bastide L. Crisis Communication during the Ebola Outbreak in West Africa: The Paradoxes of Decontextualized Contextualization. In: Risk Communication for the Future Towards Smart Risk Governance and Safety Management. Mathilde Bourrier. Corinne Bieder (eds). Springer Open, 2017.

Beck U. *Sociedade do risco. Rumo a uma outra modernidade*. São Paulo: Editora 34; 2011.

CAC. Codex Alimentarius Commission. *Procedural Manual*. 27th edition. Codex Alimentarius Commission. Rome: Joint FAO/WHO Food Standards Programme; 2019. Acesso 21 mar 2021. Disponível: <http://www.fao.org/3/ca2329en/CA2329EN.pdf>.

Chartier J, Gabler S. *Risk communication and government: theory and application for the Canadian Food Inspection Agency*. Ottawa: Canadian Food Inspection Agency; 2001.

Coombs T. *Ongoing Crisis Communication: Planning, Managing, and Responding*. California: Sage; 2016.

Covello VT, Allen FW. *Seven cardinal rules of risk communication*. Washington, D.C: Environmental Protection Agency, Office of Policy Analysis, 1988.

Covello VT. Risk communication and message mapping: A new tool for communicating effectively in public health emergencies and disasters. *Journal of Emergency Management* 2006, 4(3):25.

Covello VT, Allen F. *The EPA's Seven Cardinal Rules of Risk Communication*. [Internet]. Tennessee: Oak Ridge Associated Universities (ORAU); 2014. Acesso 22 abr 2019. Disponível em: [https://www.ora.gov/hsc/ercwbt/content/ERCcdcynergy/Content/activeinformation/resources/EPA\\_Seven\\_Cardinal\\_Rules.pdf](https://www.ora.gov/hsc/ercwbt/content/ERCcdcynergy/Content/activeinformation/resources/EPA_Seven_Cardinal_Rules.pdf).

Dickmann P, Rubin GJ, Gaber W, Wessely S, Wicker S, Serve H, et al. New influenza A/H1N1 ("swine flu"): information needs of airport passengers and staff. *Influenza Other Respi Viruses*. 2011;5(1):39-46.

Dickmann P, Abraham T, Sarkar S, Wysocki P, Cecconi S, Apfel F, Nurm Ü. Risk communication as a core public health competence in infectious disease management: Development of the ECDC training curriculum and programme. *Euro Surveill*. 2016;21(14):pii=30188.

Drucker PF. *Introdução à administração*. São Paulo: Editora: Thomson Pioneira; 2007.

Lucchini RG, Hashim D, Acquilla S. et al. A comparative assessment of major international disasters: the need for exposure assessment, systematic emergency preparedness, and lifetime health care. *BMC Public Health*. 2017; 17, 46.

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Application of risk analysis to food standards issues. Report of the Joint FAO/WHO expert consultation. Geneva, Switzerland, 13-17 March 1995. (WHO/FNU/FOS/95.3). Geneva: WHO; 1995.

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations. World Health Organization. The application of risk communication to food standards and safety matters. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation. Rome: FAO, 1999. (Acesso 14 jun 2020). Disponível: <http://www.fao.org/3/x1271e/X1271E00.htm#TOC>

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Food Safety Risk Analysis. An Overview and Framework Manual. PART I. Provisional Edition. Rome: FAO, 2005. [acesso em 15 junho 2019] Disponível em: [http://www.fsc.go.jp/sonota/foodsafety\\_riskanalysis.pdf](http://www.fsc.go.jp/sonota/foodsafety_riskanalysis.pdf)

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Food safety risk analysis. A guide for national food safety authorities. Rome: FAO; 2006. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43718>. Acesso em 15 junho 2008.

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Microbiological Risk Assessment - Guidance for Food.

Microbiological Risk Assessment Series N°. 36. Rome: FAO, 2021. <https://doi.org/10.4060/cb5006en>

Fischhoff B, Bostrom A, Quadrel MJ. Risk Perception and Communication. 1993; 14: 183-203.

Fonseca MGU, Peres F, Firmo JOA, Uchôa E. Percepção de risco: maneiras de pensar e agir no manejo de agrotóxicos. *Ciência & Saúde Coletiva*, 12(1):39-50, 2007.

Kermisch C. Risk and responsibility: a complex and evolving relationship. *Science and Engineering Ethics*, 2012; 18(1), 91-102.

Krimsky S, Plough. *Environmental hazards: Communicating risks as a social process*. Dover: Auburn House, 1988.

Lear L. *Rachel Carson: witness for nature*. New York: Henry Holt and Company, 1997.

Lucchini RG, Hashim D, Acquilla S, Basanets A, Bertazzi PA, Bushmanov A, et al. A comparative assessment of major international disasters: the need for exposure assessment, systematic emergency preparedness, and lifetime health care. *BMC Publichealth*. 2017; 7(1): 46.

Morgan MG, Fischhoff B, Bostrom A, Atman CJ. *Risk communication: A mental models approach*. Cambridge: Cambridge University Press, 2002.

Pilon, A. F. Desenvolvimento de la educación em salud - uma atualização de conceitos. *Revista Saúde Pública*. 1986; 20 (5); 391-396.

Prochaska JO, DiClemente CC, Norcross JC. In Search of How People Change: Applications to addictive behavior. *American Psychologist*. 1992; 47:102-114.

RCC. *Interagency Risk Communication and Community Engagement (RCCE) technical working groups in East and Southern and West and Central Africa. Finding community-led solutions to COVID-19: An interagency guidance note on working with communities in high density settings to plan local approaches to preventing and managing COVID-19*. [Internet]. UNICEF, 2021. [acesso 1 jul 2021]. Disponível em: <https://www.corecommitments.unicef.org/kp/findingcommunity-led-solutions-to-covid-19.url>

Rijswijk W, Frewer LJ. How consumers link traceability to food quality and safety: An international investigation. In *Proceedings of the 98th EAAE Seminar; 29 June-2 July, 2006*. Chania. Wageningen University, 2006.

Slovic P. Perception of risk. *Science* 1987; 236:280-285.

Slovic P. The perception gap: radiation and risk. *Bull. At. Sci.* 2012; 68(3):67-75.

Slovic P. The psychology of risk. *Saúde Soc. São Paulo* 2010; 19(4):731-47.

Slovic P. Perception of risk: reflections on the psychometric paradigm. In: Krimsky S, Golding D, eds *Social theories of risk*. Westport: Praeger Pub., 1992. p. 117-52.

Shepherd R. Involving the public and stakeholders in the evaluation of food risks. *Trends in Food Science & Technology*, 2008; 19, Issue 5, Pages 234-239.

Weinstein ND. Optimistic Biases about Personal Risks. *Science*. 1989, 246, 4935(1989):1232-1233.



---

# Teorias e abordagens da percepção de risco: paradigma psicométrico e amplificação social do risco

Peter Rembischevski,<sup>I</sup> Eloisa Dutra Caldas<sup>II</sup>

O risco é indissociável da natureza e de todas as atividades antropogênicas, possuindo uma dimensão objetiva, de caráter técnico, probabilístico, e uma dimensão subjetiva, que diz respeito ao modo como eles são percebidos ou mentalmente construídos pelos indivíduos. A percepção de risco fomentou a produção de diversas abordagens e teorias em diferentes áreas do conhecimento a partir da segunda metade do século XX (Spencer, 2016). O presente trabalho efetuou uma revisão narrativa de duas delas: o paradigma psicométrico e a estrutura conceitual da amplificação social do risco, suas bases conceituais e empíricas.<sup>III</sup>

## Risco: etimologia, definições e conceitos

O termo “risco”, do modo como se conhece hoje, possui origem incerta e remota, e diversos significados estão disponíveis,

---

I Peter Rembischevski - Químico e Mestre em Química pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Doutor em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília (UnB) e Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

II Eloisa Dutra Caldas - Professora Titular, Laboratório de Toxicologia, Departamento de Farmácia, Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB), Brasília/DF.

III Uma análise mais completa contendo outras abordagens, como as teorias social e cultural do risco, está descrita em: Rembischevski P, Caldas ED. Bol. Inst. Saúde 2020; 21(1):47-61.

dependendo da área do conhecimento a que se refere, como economia, epidemiologia, engenharia e ciências sociais. Pode ter vindo do grego *rhiza*, ou do italiano arcaico *risicare*, usados nos primórdios do mercantilismo marítimo, com o significado de “navegar entre os rochedos”, em alusão à possibilidade de riscar o casco da embarcação, e com isso levá-la ao naufrágio (Covello & Mumpower, 1985). Pode ter tido também origem militar, da palavra árabe *rizk*, que significava “ração diária”, em referência à taxa paga às tropas árabes na ocupação do Egito, ou ainda do grego *rizikoû*, significando “soldados da fortuna”, que deu origem ao vocábulo grego-bizantino *rhizikon*, associado à fortuna (Lieber & Romano-Lieber, 2002).

Mas o conceito primário do que hoje entendemos como risco pode ter surgido em tempos ainda mais remotos, por volta de 3.200 a.C., no vale do sistema fluvial Tigre-Eufrates, antiga Mesopotâmia. Lá vivia um grupo chamado Asipu, que exercia a função de conselheiro para tomadas de decisão difíceis, sob situação de risco e incerteza (Covello & Mumpower, 1985). Eles identificavam as dimensões do problema e alternativas de ações, e coletavam dados sobre suas prováveis consequências. Em seguida, registravam as melhores e piores opções de resposta para cada alternativa, com base em sinais que eles diziam interpretar dos deuses, para então recomendar as mais favoráveis. Por fim, elaboravam um relatório aos interessados, gravado em tábuas de argila. Tal prática pode ser considerada o primeiro exemplo registrado de uma forma simplificada de análise de risco (Covello & Mumpower, 1985).

Risco pode ser definido como “a probabilidade de que um estado indesejado da realidade (efeitos adversos) possa ocorrer como resultado de eventos naturais ou atividades humanas” (Rosa, 1998), ou ainda, “uma situação ou evento no qual algo de valor humano (incluindo os próprios humanos) está em jogo e onde o resultado é incerto” (Jaeger et al., 2001). Alguns autores ressaltam a natureza polissêmica do risco, cujas dimensões objetiva e subjetiva devem ser entendidas como complementares, considerando os componentes técnicos e sociais, sendo socialmente, culturalmente e mentalmente construído (Castiel et al., 2010; Hampel, 2006; Hansson, 2010).

## Percepção de risco

Percepção de risco é o nome dado ao corpo de pesquisas referente ao reconhecimento e preocupação das pessoas acerca dos riscos (Jaeger et al., 2001). Os primeiros estudos nesta temática surgiram nos anos 1970, e assim como o próprio risco, diversas definições estão disponíveis. Pode se referir, por exemplo, às avaliações subjetivas da probabilidade de determinado tipo de incidente ocorrer, ou às crenças, atitudes, julgamentos e sentimentos das pessoas, bem como os valores sociais ou culturais mais amplos e as disposições que as pessoas adotam frente aos perigos e seus benefícios (Cho et al., 2014), ou ainda, à habilidade de interpretar uma situação de potencial dano à saúde ou à vida das pessoas, baseada em experiências anteriores e sua extrapolação para um momento futuro, podendo variar de uma vaga opinião a uma firme convicção (Wiedemann, 1993, apud Peres, 2002). O tema se consagrou como tópico de estudo das áreas humanas após trabalhos empíricos terem observado que as pessoas tinham diferentes entendimentos e opiniões sobre os riscos, e que seu comportamento se desviava do que seria esperado à luz dos indicadores das análises tecnocientíficas, as quais ignoravam as formas pelas quais os indivíduos se relacionavam com os riscos e como lidavam com situações de incerteza (Renn et al., 2001). Condizente com essa dimensão subjetiva do risco, Renn (2008) afirma que o comportamento humano depende de percepções, não de fatos.

A medição da percepção dos indivíduos frente aos mais diversos perigos, bem como a compreensão de seus determinantes têm recebido particular atenção de estudiosos ao longo da última década (Cano & Salzberger, 2017; Ferrer et al, 2016; Slovic, 2010). Recentemente, foi desenvolvido um instrumento geral de medição e avaliação que considera a estrutura multi-dimensional da percepção de risco a diferentes tipos de perigo (Walpole & Wilson, 2021; Wilson et. al, 2019). Nesta abordagem, os autores definem o risco como dependente da probabilidade e consequências sendo o primeiro, função da exposição e vulnerabilidade da população envolvida, enquanto o segundo é função da severidade (magnitude do efeito) e do afeto, que por sua vez é uma medida da preocupação e emotividade evocadas.

## Paradigma psicométrico

Essa abordagem foi concebida a partir do estabelecimento da psicologia cognitiva, com o objetivo de revelar os fatores psicológicos que determinam a percepção do risco (Fischhoff et al., 1978; Slovic, 1987). Seus pioneiros partiram do estudo publicado por Starr (1969) na tentativa de determinar como as pessoas percebiam os riscos tecnológicos em relação a seus benefícios, diante dos diferentes contextos sociais e psicológicos operantes, procurando responder à questão: “Quão seguro é seguro o suficiente?” Estudos posteriores permitiram elucidar os fatores psicológicos por trás das percepções dos indivíduos frente às mais diversas situações de risco (Slovic, 1992). Esses fatores estão mostrados no Quadro 1, e revelam que os indivíduos percebem as situações como seguras ou arriscadas a depender do contexto do risco, por exemplo, se ele é voluntário ou imposto, conhecido ou não.

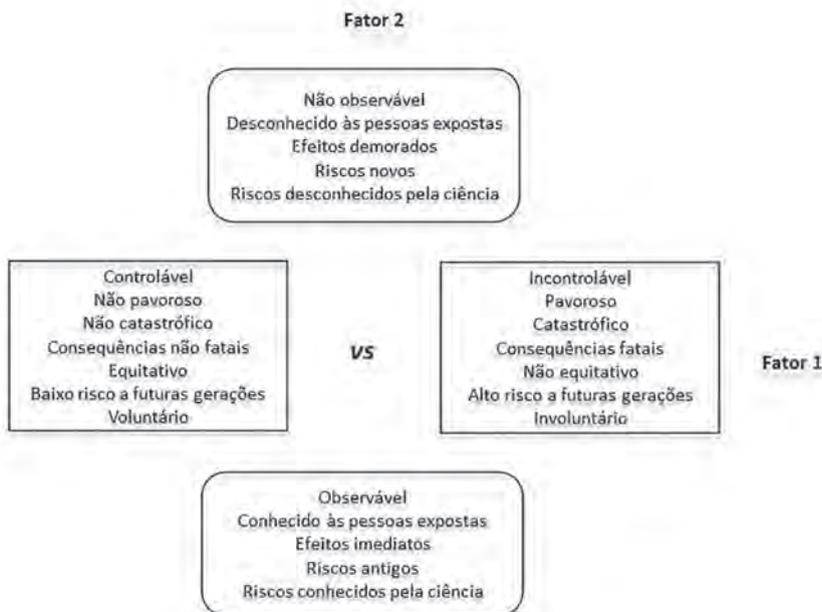
**Quadro 1** - Fatores que influenciam a percepção e a aceitação do risco.

“Seguro” (risco subestimado)	“Arriscado” (risco superestimado)
Voluntário	Imposto
Natural	Industrial
Familiar	Exótico
Pouco memorável	Muito memorável
Controlado pelo indivíduo	Controlado por outros
Estatístico	Catastrófico
Não pavoroso	Pavoroso
Observável	Não observável
Exposição conhecida	Exposição não conhecida
Reconhecido pela ciência	Não reconhecido pela ciência
Velho	Novo
Benefícios claros	Pouco ou nenhum benefício direto
Distribuição justa (moral)	Distribuição injusta (imoral)
Processo responsivo	Processo não responsivo
Informação por fontes confiáveis	Informação por fontes não confiáveis

**Fonte:** Lanard, 2004; Sandman, 2012.

Um exemplo clássico do fator voluntariedade é o do tabagismo *vs* resíduos de pesticidas em alimentos. Embora o fumo seja há décadas reconhecido como um dos hábitos mais prejudiciais à saúde, o fumante assume voluntariamente esse risco, de modo que tende a aceitá-lo com menor resistência. Por outro lado, o indivíduo tende a aceitar menos o risco da presença de agentes químicos nos alimentos, por não ter tido escolha sobre essa adição, bem como nenhum controle sobre os riscos que dela emergem (Lanard, 2004). Outro fator, a familiaridade, explica porque é particularmente difícil gerenciar riscos ocupacionais, requerendo trabalho contínuo de educação e comunicação, tendo em vista que os trabalhadores estão familiarizados com esses riscos em sua rotina, tendendo assim a minimizá-los ou a acreditar que possuem maior controle sobre eles (Sandman, 2012; Pasioni, 2012). A relação inversa entre a percepção de riscos e de benefícios também tem sido empiricamente estabelecida, isto é, atividades ou tecnologias percebidas como de benefício elevado são julgadas como de baixo risco, e vice-versa (Alhakami & Slovic, 1994). A aplicação dos organismos geneticamente modificados na agricultura pode ser citada como um bom exemplo, particularmente no meio urbano, onde é baixo o reconhecimento dos benefícios trazidos no campo por esta técnica. Porém, essa mesma tecnologia, quando empregada no desenvolvimento de medicamentos e vacinas, tende a evocar percepções e atitudes mais positivas. Contudo, é preciso igualmente considerar não só a percepção individual de riscos *vs* benefícios, mas também a distribuição entre eles (Belo, 2014). Assim, situações que são percebidas como promovendo a socialização dos riscos para muitos e gerando benefícios para poucos tendem a causar tensionamento e afetar a aceitação desses riscos.

A maioria dos fatores mostrados no Quadro 1 estão de certa forma interligados, por ex., a voluntariedade para assumir riscos está relacionada à percepção de maior controle sobre eles. Essa inter-relação permitiu a construção de um modelo fatorial por Slovic (1987), agrupando as características elencadas no Quadro 1 em dois principais fatores, que ele chamou de *dread risk* (Fator 1) e *unknown risk* (Fator 2), em relação ao temor que causam e ao quanto são compreendidos, conforme mostrado na Figura 1.

**Figura 1** - Representação dos fatores que afetam a percepção do risco.

**Fonte:** Adaptado de Slovic, 1987.

Otway & Simms (1987) contextualizaram alguns desses fatores ou características com situações que têm sido demonstradas aumentar a percepção à severidade do risco:

- Exposição involuntária ao risco versus correr o risco por escolha (ex., exposição a riscos ambientais *versus* exposição voluntária de um esquiador).
- Falta de controle pessoal sobre as consequências da exposição ao risco (ex., nenhum controle para um passageiro de avião *vs.* controle baseado em habilidade para um esquiador).
- Incerteza acerca das consequências da exposição, ou seja, se é bem compreendida, mesmo pelos especialistas.
- Falta de experiência pessoal acerca do risco (medo do desconhecido).
- Risco difícil de conceituar ou imaginar (originados de processos de difícil compreensão para o leigo).

- Risco associado a falhas tecnológicas, causando sensação de desamparo, em oposição aos riscos de origem natural, os quais não se tem a expectativa de serem controlados.
- Ocorrência de efeitos retardados após a exposição direta ao risco ter cessado (por ex., um aumento nos níveis de estresse foi observado em pessoas que acreditavam terem sido expostas à radiação em acidentes de usinas nucleares, bem como nas que se sentiram vitimadas em casos de despejo ou vazamento de lixo tóxico).
- Risco de gerações futuras poderem ser afetadas.
- Benefícios pouco visíveis da atividade de risco ou usufruídos por pessoas diferentes das que estão sob o risco.
- Acidentes de grandes proporções, embora de baixa probabilidade, que podem afetar grande número de pessoas em curto espaço de tempo.

O paradigma psicométrico se revelou de grande utilidade na comparação das percepções entre peritos e leigos frente a determinada tecnologia ou a riscos diversos, indicando diferenças marcantes nas percepções a uma ampla gama de riscos. Por exemplo, a energia nuclear foi ranqueada como de risco muito elevado pelos leigos entrevistados, porém tendo percepção inversa pela maioria dos peritos (Slovic, 2012). Essa diferença, denominada de “lacuna na percepção do risco” (*risk perception gap*) faz com que muitas vezes as ameaças mais importantes sejam ignoradas ou colocadas em segundo plano (Brown, 2014). Contudo, alguns autores advertem que atribuir a percepção do especialista a uma atitude estritamente racional e analítica, enquanto a do leigo seria irracional ou instintiva, pode ser reducionista, mesmo porque os próprios peritos discordam em muitas ocasiões e também se valem de aspectos subjetivos intuitivos em suas análises (Urquhart et al., 2017). As diferentes visões de peritos e leigos em relação ao risco estão ilustradas no Quadro 2.

**Quadro 2** - Diferenças nas abordagens do risco, realizadas por especialistas e pelo público em geral.

<b>Especialistas</b>	<b>Público</b>
Baseiam-se na Avaliação de Risco	Baseiam-se mais na percepção dos riscos
Análise objetiva	Análise subjetiva
Alcance geral	Individual (“o que isso implica para mim?”)
Argumentação analítica	Querem respostas a suas preocupações
Consideram os riscos <i>versus</i> benefícios	Consideram riscos <i>versus</i> temor e indignação

**Fonte:** EFSA, 2017.

O paradigma psicométrico tem sido testado em estudos de percepção de risco em diferentes países, incluindo Itália, França, Noruega, Suíça e China, permitindo constatar elementos transculturais nos resultados, porém o diagrama bidimensional na Figura 1 foi replicado na maioria dos estudos (Visschers & Siegrist, 2018). Apesar de serem observadas algumas diferenças no mapa cognitivo da percepção de risco dos indivíduos entre os países, os autores concluem que as similaridades superaram as dissimilaridades.

Uma crítica importante que emergiu ao paradigma psicométrico é a de que a metodologia empregada para confirmar seus postulados é falha e leva a resultados enviesados em relação às diferenças de julgamento entre peritos e leigos e ao impacto de certos fatores psicométricos na percepção de risco (Sjöberg, 2006). Outra foi a de que ele negligencia as influências socioculturais na percepção de risco, de modo que uma abordagem estritamente psicanalítica não conseguia medir as diferenças nos níveis de percepção de risco entre grupos étnicos e sociais distintos. Com efeito, as variáveis cognitivas não foram capazes de responder certas

questões, tais como “Por que uma tecnologia é temida em uma sociedade ou contexto social, mas não em outros?” (Rippl, 2002). Outras abordagens, como a teoria cultural do risco, procuraram respondê-las.

## Estrutura da Amplificação Social do Risco

A Amplificação Social do Risco (*Social Amplification of Risk Framework*, SARF) é uma estrutura conceitual que pode ser entendida como os impactos resultantes de um evento adverso e suas percepções, tal qual a formação de ondas concêntricas amplificadas como efeito de uma pedra jogada no lago (Slovic, 2010; Pidgeon et al., 2003; Kasperson et al., 1988). Essa abordagem busca compreender os efeitos da informação na amplificação ou atenuação das percepções sobre determinado risco, e assume que a percepção do risco é fortemente influenciada pela forma como ele é comunicado pelas diversas fontes existentes (Di Giulio et al., 2015).

Considerando que as percepções são fortemente moldadas por aspectos psicológicos, torna-se evidente que qualquer ator social que atue na divulgação e propagação do evento adverso irá causar um efeito de ampliação dessas percepções por toda a sociedade. Neste sentido, a mídia é notadamente elemento central na SARF, e a forma como os eventos adversos e o risco em si são comunicados está diretamente relacionada à magnitude e duração da amplificação ocorrida. Além da imprensa, grupos de interesse (ex., ativistas) podem exercer papel fundamental na amplificação social. A premissa fundamental da SARF é a de que os perigos/riscos têm potencial diferenciado de amplificação e seus sinais interagem com os processos psicológicos, sociais, institucionais e culturais, de modo que poderá haver aumento ou atenuação na percepção pública do risco, podendo inclusive levar a um “efeito cascata” em outros domínios, como o econômico, o social e o regulatório (Regan et al., 2014).

A Figura 2 mostra uma representação simplificada da SARF, indicando que o mecanismo pode operar nos dois sentidos. Em ambas as situações, o efeito pode ser indesejado/negativo. Por exemplo, para agricultores que usam pesticidas em sua rotina e que possuem baixa percep-

ção de seu risco, uma atenuação (subestimando os riscos) pode culminar em um baixo nível de adoção de práticas de segurança (Sharifzadeh et al., 2017). Por outro lado, a amplificação social do risco decorrente da presença de resíduos de pesticidas em alimentos pode culminar com a mudança de hábitos alimentares para opções menos saudáveis, tendo em vista que essas substâncias estão presentes em frutas e verduras (Ha, 2020).

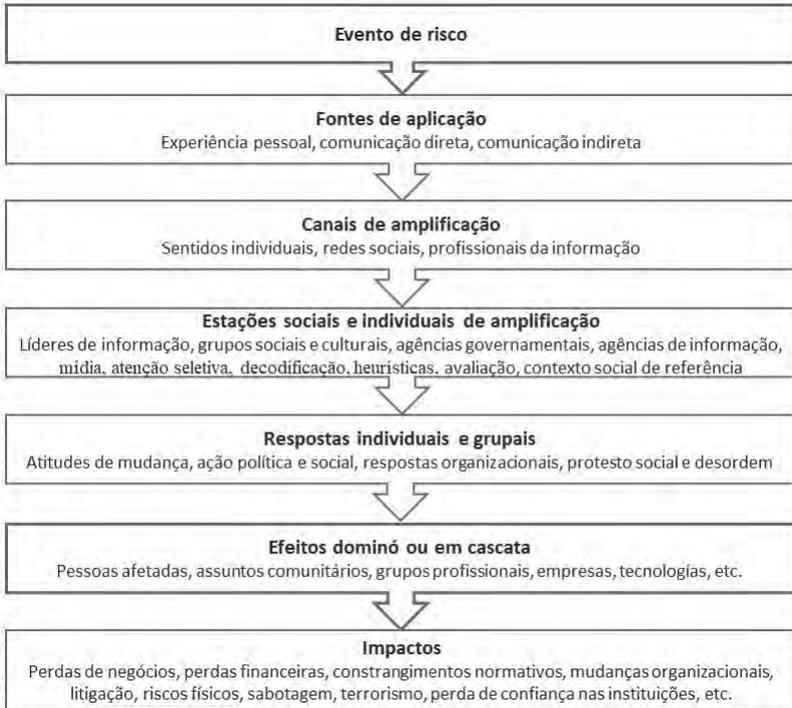
**Figura 2** - Amplificação Social do Risco.



**Fonte:** Adaptado de Slovic, 2010.

A Figura 3 ilustra o diagrama da SARF a partir de seu evento de risco inicial, a amplificação causada e suas possíveis consequências. Observa-se a relação entre o evento inicial e os processos sociais que provocam sua amplificação, difundindo seu impacto e levando a um alcance muito mais abrangente que o efeito direto devido ao evento de risco em si. A interpretação do sinal reflete o potencial de amplificação do evento de risco, a depender de suas características (Pidgeon et al., 2003).

**Figura 3** - Modelo de impacto de eventos adversos pela amplificação social do risco.



**Fonte:** Adaptado de Areosa & Veloso Neto, 2014.

Kasperson & Kasperson (1996) analisaram o acidente com Cé-sio-137 ocorrido em Goiânia-GO em 1987 à luz da SARF. Com farto material coletado da mídia, de ativistas e de instituições governamentais, os autores demonstraram que, embora admitindo que o acidente em si tenha sido de elevada gravidade - considerado o maior acidente nuclear já ocorrido no hemisfério sul - a disseminação (e estigmatização) causadas pelos processos de amplificação social devido à intensa cobertura midiática, aliada à atuação de grupos de interesse contrários à produção de energia nuclear, levou a impactos imprevisíveis, muito além dos efeitos adversos causados pelo material radioativo. Por exemplo, houve uma queda nas vendas de alimentos de origem vegetal que perdurou por vários meses após o acidente, apesar de nenhum indício de radiação ter

sido detectado no meio rural, muito distante do local do evento. Houve também uma drástica queda na atividade hoteleira no período, inclusive em Caldas Novas, cidade turística localizada a mais de 160 km de Goiânia. Importante lembrar, contudo, que um ano antes ocorrera o acidente nuclear na usina de Chernobyl (URSS), o maior da história até hoje, com grande repercussão internacional, contribuindo para que o tema estivesse vívido (e assustador) na memória das pessoas.

Dentre os muitos exemplos de SARF envolvendo eventos adversos alimentares no mundo, provavelmente o mais conhecido tenha sido o caso da encefalopatia espongiforme bovina (“mal da vaca louca”) que eclodiu no Reino Unido no final dos anos 90, acarretando impactos sociais, políticos e econômicos sem precedentes (Pidgeon et al., 2003). Além desse, pode-se citar a contaminação intencional (fraude) de fórmulas infantis por melamina ocorrido na China, que causou a morte de seis bebês e hospitalização de centenas de outros (Benni et al., 2019) e de alimentos contaminados por ftalatos em Taiwan, que causou pânico, mas não levou a nenhum efeito direto à saúde da população, (Li & Ko, 2012). Nesses dois exemplos, as amplificações sociais repercutiram por anos e minaram a confiança da população na indústria e no governo. No evento de Taiwan, foi estimado um prejuízo de U\$350 milhões à indústria alimentícia do país e na China houve drástica queda nas vendas de laticínios e fechamento temporário do comércio internacional para a indústria de leite do país.

Estudos recentes têm investigado a influência das mídias sociais sobre a SARF e seu papel em mediar os processos de percepção e comunicação dos riscos. Foi observado que essas modernas tecnologias de informação têm o potencial de transformar o cenário midiático no qual a SARF foi concebida, e exercido efeito marcante tanto na amplificação como na atenuação dos riscos, constituindo-se em novos desafios para sua comunicação (Wirz et al., 2018; Fellenor, 2018).

Os críticos da SARF alegam que este modelo pode não ser aplicável a situações de elevados níveis de incerteza, onde há falta de consenso acerca da natureza do risco e seus possíveis impactos (Urquhart et al., 2017), e por ser uma concepção estática da comunicação (Bakir, 2005). A SARF também tem sido criticada pela terminologia empregada, pela

materialização do risco e por não explicar com profundidade o papel da mídia (Wirz et al., 2018). Porém, Bakir (2005) ressalta que a SARF não foi concebida para ser um modelo preditivo, e as críticas decorrem mais de uma consequência ao modo como a SARF vem sendo utilizada, do que de problemas com o modelo.

Uma estrutura alternativa à SARF foi formulada no sentido de conceituar amplificação ou atenuação como atribuições que grupos sociais distintos conferem uns aos outros, em referência a um evento de risco. Isso difere do modelo original, que as trata como uma caracterização objetiva da resposta que seria de certa forma distorcida ou desproporcional ao estímulo (Regan et al., 2014). A ideia de conceituar amplificação/atenuação como atributos auxilia a lidar com situações em que os atores sociais desenvolvem suas respostas ao risco de modo a adequá-las a suas crenças, como reação às respostas de grupos sociais com visões opostas (Busby & Onggo, 2012).

## Considerações finais

O risco é uma entidade onipresente. Tudo envolve riscos, e o modo como eles são percebidos não pode ser isolado do observador, na medida em que o risco não existe por si só, mas é mentalmente construído. Embora o conhecimento técnico acerca do risco seja importante, as percepções de indivíduos e grupos sociais aos diferentes riscos, e o modo como lidam com as incertezas e controvérsias científicas, compreendem aspectos mais complexos que transcendem a própria educação científica, sendo moldados por fatores sociais, culturais, econômicos, psicológicos, éticos e morais, os quais conjuntamente formam o que se conhece por valores, ideologias ou visões de mundo. Ademais, o modo como os eventos de risco são propagados pelos canais de comunicação e grupos de interesse influencia fortemente a percepção dos indivíduos ao objeto do risco, podendo amplificá-la ou atenuá-la. A compreensão deste caráter multidimensional das percepções de risco é fundamental para a implementação de estratégias efetivas para sua comunicação e gerenciamento pelas autoridades governamentais.

## Referências

Alhakami AS, Slovic P. A psychological study of the inverse relationship between perceived risk and perceived benefit. *Risk Anal.* 1994; 14(6):1085-96.

Areosa J, Neto HV. Sociedade dos riscos emergentes. In: Areosa J, Neto HV, Arezes P (Eds). *Manual sobre riscos psicossociais no trabalho*. Porto: Civeri Publishing, 2014. p. 5-23.

Bakir V. Greenpeace v. Shell: media exploitation and the Social Amplification of Risk Framework (SARF). *J. Risk Res.* 2005; 8(7-8):679-91.

Belo MSSP. Contribuições dos estudos de percepção de risco para a análise e o gerenciamento de exposições humanas a agrotóxicos: o caso de Rio Verde/MT. Tese de Doutorado. Rio de Janeiro, Fiocruz, 2014. 131 p.

Benni NE, Stolz H, Home R, Kendall H, Kuznesof S, Clark B, et al. *Food Qual. Pref.* 2019; 71:25-33.

Brown VJ. Risk perception: it's personal. *Environ. Health Perspect.* 2014; 122(10):276-279.

Busby JS, Onggo S. Managing the social amplification of risk: a simulation of interacting actors. *J. Oper. Res. Soc.* 2012; 64(5):638-53.

Castiel LD, Guilam MCR, Ferreira MS. *Correndo o risco: uma introdução aos riscos em saúde*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2010. 134 p.

Cano S, Salzberger T. Measuring risk perception. In: Emilien G, Weitkunat R, Lüdicke F (Eds.). *Consumer perception of product risks and benefits*. Springer International Publishing, 2017. p. 191-200.

Cho H, Reimer T, McComas KA (Eds). *The SAGE Handbook of Risk Communication*. London: Sage Publications Inc., 2014. 376 p.

Covello VT, Mumpower J. Risk analysis and risk management: an historical perspective. *Risk Anal.* 1985; 2:103-120.

Di Giulio GM, Vasconcellos MP, Günther, WMR, Ribeiro H, Assunção JV. Percepção de risco: um campo de interesse para a interface ambiente, saúde e sustentabilidade. *Saúde Soc.* 2015; 24(4):1217-31.

EFSA. European Food Safety Authority. When food is cooking up a storm - Proven recipes for risk communications. Parma: EFSA, 3<sup>rd</sup> ed., 2017. [acesso 26 jun 2019]. Disponível em: <https://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/riskcommguidelines170524>

Fellenor J, Barnett J, Potter C, Urquhart J, Mumford JD, Quine CP. The social amplification of risk on Twitter: the case of ash dieback disease in the United Kingdom. *J. Risk Res.* 2018; 21(10):1163-83.

Ferrer RA, Klein WM, Persoskie A, Avishai-Yitshak A, Sheeran P. The Tripartite Model of Risk Perception (TRIRISK): distinguishing deliberative, affective, and experiential components of perceived risk. *Annals Behav. Med.* 2016; 50(5):653-63.

Fischhoff B, Slovic P, Lichtenstein S, Read S, Combs B. How safe is safe enough? A psychometric study of attitudes towards technological risks and benefits. *Policy Sci.* 1978; 9:127-52.

Ha TM, Shakur S, Do KHP. Risk perception and its impact on vegetable consumption: a case study from Hanoi, Vietnam. *J. Clean. Prod.* 2020; 271:1-10.

Hampel, J. Different concepts of risk: a challenge for risk communication. *Int. J. Med. Microbiol.* 2006; 296(Suppl 1):5-10.

Hansson SO. Risk: objective or subjective, facts or values. *J. Risk Res.* 2010; 13(2):231-38.

Jaeger C, Webler T, Rosa E, Renn O. Risk, uncertainty and rational action. London: Routledge, 2001. 320 p.

Kasperson RE, Renn O, Slovic P, Brown HS, Emel J, Goble R, Kasperson JX, Ratick S. The Social Amplification of Risk: a conceptual framework. *Risk Anal.* 1988; 8(2):177-87.

Kasperson RE, Kasperson JX. The Social Amplification and Attenuation of Risk. *An. Am. Acad. Pol. Soc. Sci.* 1996; 545:95-105.

Lanard J. A quick introduction to risk perception. In: Sandman PM. Risk communication: facing public outrage. The Peter Sandman Risk Communication Website, 2004. [acesso em 25 jun 2019]. Disponível em: <https://pdfs.semanticscholar.org/094d/416a506841d7e26630a86e0bbe5adbd40c5f.pdf>

Li JH, Ko YC. Plasticizer incident and its health effects in Taiwan. *Kaohsiung J. Med. Sci.* 2012; 28:517-21.

Lieber RR, Romano-Lieber NS. O conceito de risco: Janus reinventado. In: Minayo MCS, Miranda AC (Orgs). *Saúde e ambiente sustentável: estreitando nós*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2002. p. 68-111.

Otway H, Simms DL. Criteria for technological choice. *Public Adm.* 1987; 65(2):131-43.

Pasiani JO, Torres P, Silva JRCV, Diniz BZ, Caldas ED. Knowledge, attitudes, practices and biomonitoring of farmers and residents exposed to pesticides in Brazil. *Int. J. Environ. Res. Pub. Health.* 2012; 9:3051-68.

Peres F. Onde mora o perigo? Percepção de riscos, ambiente e saúde. In: Minayo MCS; Miranda AC (Orgs). *Saúde e ambiente sustentável: estreitando nós*. Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz, 2002. p. 135-48.

Pidgeon N, Kasperson RE, Slovic P. (Eds). *The Social Amplification of Risk*. Cambridge: Cambridge University Press, 2003. 449 p.

Regan A, Shan L, McConnon A, Marcu A, Raats M, Wall P, Barnett J. Strategies for dismissing dietary risks: insights from user-generated comments online. *Health Risk Soc.* 2014; 16(4):308-22.

Renn O. Concepts of risk: an interdisciplinary review. Part 1: Disciplinary risk concepts. *Gaia* 2008; 17(1):50-66.

Renn O, Jaeger C, Rosa E, Webler T. The rational actor paradigm in risk theories: analysis and critique. In: Cohen MJ (Ed.). *Risk in the modern age: social theory, science, and environmental decision-making*. New York: Palgrave, 2001. p. 1-21.

Rippl S. Cultural theory and risk perception: a proposal for a better measurement. *J. Risk Res.* 2002; 5(2):147-65.

Rosa E. Metatheoretical foundations for post-normal risk. *J Risk Res.* 1998; 1(1):15-44.

Sandman PM. Responding to community outrage: strategies for effective risk communication. Falls Church: AIHA Press, 2012. 143 p. [acesso em 25 jun 2019]. Disponível em: <http://petersandman.com/media/RespondingtoCommunityOutrage.pdf>

Sharifzadeh MS, Damalas CA, Abdollahzadeh G. Perceived usefulness of personal protective equipment in pesticide use predicts farmers' willingness to use it. *Sci. Total Environ.* 2017; 609:517-23.

Slovic P. The perception gap: radiation and risk. *Bull. At. Sci.* 2012; 68(3):67-75.

Slovic P. The psychology of risk. *Saúde Soc. São Paulo* 2010; 19(4):731-47.

Slovic P. Perception of risk. *Science* 1987; 236:280-285.

Slovic P. Perception of risk: reflections on the psychometric paradigm. In: Krimsky S, Golding D. (Eds). *Social theories of risk*. Westport: Praeger Pub., 1992. p. 117-52.

Sjöberg, L. Myths of the psychometric paradigm and how they can misinform risk communication. SSE/EFI Working Paper Series in Business Administration No. 2006:10. [acesso 26 nov 2020]. Disponível em: <https://core.ac.uk/reader/7281368>

Spencer T (Ed). *Risk perception: theories and approaches*. New York: Nova Science Publishers, 2016. 133 p.

Starr C. Social benefit versus technological risk. *Science* 1969; 165:1232-38.

Urquhart J, Potter C, Barnett J, Fellenor J, Mumford JD, Quine CP. Expert risk perceptions and the social amplification of risk: a case study in invasive tree pests and diseases. *Environ. Sci. Policy* 2017; 77:172-78.

Visschers VHM, Siegrist M. Differences in risk perception between hazards and between individuals. In: Raue M, Lermer E, Streicher B, eds. Psychological perspectives on risk and risk analysis - Theory, models, and applications. Cham: Springer, 2018. p. 1-27.

Walpole HD, Wilson RS. Extending a broadly applicable measure of risk perception: the case for susceptibility. *J. Risk Res.* 2021; 24(2):135-47.

Wilson RS, Zwickle A, Walpole HD. Developing a broadly applicable measure of risk perception. *Risk Anal.* 2019; 39(4):777-91

Wirz CD, Xenos MA, Brossard D, Scheufele D, Chung JH, Massarani L. Rethinking social amplification of risk: social media and Zika in three languages. *Risk Anal.* 2018; 1-26.

## Cheia de som e de fúria: A Comunicação através das novas tecnologias

Maria Thereza Bonilha Dubugras<sup>I</sup>

Macbeth - Amanhã, e amanhã, e amanhã

Rasteja neste ritmo mesquinho dia a dia, [...]

A vida é apenas uma sombra errante, um pobre ator,

Que se pavoneia e se agita, no seu momento no palco,

E então não é mais ouvido. É uma história

Contada por um idiota, cheia de som e de fúria

Significando nada (Shakespeare, *Macbeth*, Ato V, Cena V).<sup>II</sup>

### Introdução

Um elemento fundamental da Comunicação de Risco é o diálogo (Covello & Allen, 1988; 2014). A troca de informações e de opiniões entre a equipe de Gestão de Risco e os grupos envolvidos com o problema de saúde (e.g., grupos expostos ao risco, responsáveis pela prevenção e pelo controle, setor produtivo, profissionais de saúde, meios de comunicação e a população em geral) contribui para a definição de estratégias de gestão adequadas ao contexto e, conseqüentemente, para a adesão da sociedade, visto que não há como obrigar que as pessoas realizem, de fato, medidas sanitárias se isso não fizer sentido para elas (Pilon, 1986). O papel mais importante e, talvez, o mais desafiador da equipe de Comunicação

---

I Maria Thereza Bonilha Dubugras (maria.thereza@isaude.sp.gov.br; thedubugras@yahoo.com.br) é Médica veterinária, especialista em Divulgação Científica e em Comunicação em Saúde, Mestre em Ciências da Saúde, Doutora em Saúde Coletiva. Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde, São Paulo, São Paulo, Brasil.

II Shakespeare W. *Macbeth*. 3rd edition. London: Bloomsbury, The Arden Shakespeare; 2015.

de Risco é reunir diferentes segmentos da sociedade para discutir o controle e a prevenção dos riscos.

Os comunicadores de risco devem adotar uma postura de mediação, pois devem conseguir estabelecer a cooperação entre grupos que podem já estar em conflito e terem diferentes opiniões sobre a solução do problema. No momento em que este livro está sendo produzido, estamos vivendo um cenário como esse, de confrontos e de disputas de poder, em meio a uma imensa crise sanitária e humanitária causada pela pandemia da COVID-19 (*Coronavirus Disease 2019*), por isso, resolver conflitos através do diálogo pode ser considerado uma proposta utópica ou até ingênua, porém a participação da sociedade na Análise de Risco é fundamental.

Observadores das mídias se perguntam se a Internet ampliou a hostilidade entre os diferentes grupos de pessoas ou apenas aumentou a sua visibilidade. O fato é que as novas tecnologias de informação e de comunicação (NTIC) estão provocando intensas mudanças no mundo. Este capítulo vai discutir as oportunidades e os problemas trazidos pelas NTIC para a Comunicação de Risco, bem como abordar um elemento que poder gerar desconfiâncias na sociedade: a incerteza científica.

Diante do fim desastroso de seu breve reinado, Macbeth enxerga o ridículo de sua ambição desmedida e a falta de sentido na vida, um “conto, contado por um idiota”, em que o ser humano é apenas um ator insignificante. Essa é a visão trágica da existência, a vida como uma série de combates intermináveis. Ao menos foi o momento em que Macbeth reconheceu seus erros, apesar de ser tarde demais, enquanto nós continuamos em guerra, esbravejando certezas absolutas sobre tudo, em uma rede cheia de som e de fúria: a Internet.

## Um mundo em transformação

Para Eriksen (2001), o século XXI não começou no ano de 2001 e sim em 1991, quando a geopolítica mundial foi transformada, pela dissolução da União das Repúblicas Socialistas Soviéticas, e uma nova tecnologia começou a ser comercializada: a Internet.

A Internet quebrou as barreiras do tempo e do espaço. A disseminação das informações se tornou veloz, podendo alcançar todos os cantos do mundo em segundos. Com a evolução das tecnologias de informação, tornou-se possível integrar e analisar um volume grande de dados, de forma mais rápida, portanto a produção do conhecimento foi igualmente acelerada. Vivemos a transição digital, a substituição da tecnologia eletrônica, mecânica e analógica pela eletrônica digital. É a chamada Quarta Revolução Industrial, a Revolução *Cyber*-física, em que o físico e o virtual estão se fundindo.

Na era digital, a indústria de mídia está sofrendo profundas modificações, com o jornalismo sendo forçado a produzir notícias em “tempo real”, concorrendo com a própria sociedade, pois a elaboração e a divulgação de informações não são mais um trabalho exclusivo dos meios de comunicação tradicionais, como canais de televisão e jornais, nem dos jornalistas e dos comunicadores profissionais.

O desenvolvimento das mídias sociais, como o Facebook e o Twitter, possibilitou a reunião e a comunicação entre as pessoas, com a exposição de opiniões. Com as chamadas *self media*, como o YouTube, qualquer pessoa pode ter um canal de televisão, publicar um livro, transmitir um programa de rádio, com uma audiência potencialmente massiva, sem precisar ter vínculo ou depender de empresas de mídia tradicionais, o que é ótimo para a Comunicação de Risco, tampouco ter formação na área de comunicação (Amaral & Souza, 2009):

Os *self media* são espaços de informação não profissionalizada, na medida em que essa é produzida pelo utilizador comum que, mesmo que seja especializado, não cumpre requisitos profissionais como os jornalistas (Amaral & Souza, 2009. p. 10).

É interessante analisar os fatores que explicam o sucesso junto ao público das mídias sociais, para identificar estratégias que a Comunicação de Risco pode utilizar para atingir a população. Um deles é o papel ativo das pessoas no processo de comunicação. As mídias sociais são um espaço de divulgação de conteúdos produzido pelos próprios

usuários, que interagem, avaliam as informações e opiniões uns dos outros (“dando like” ou “dislike”, podendo comentar e compartilhar o conteúdo), bem como escolhem as fontes de informação e o conteúdo que querem receber. É um local de reunião de pessoas com interesses em comum, promovendo uma sensação de pertencimento, sendo que é possível abandonar uma fonte ou um grupo rapidamente, sem precisar dizer isso a ninguém. Segundo Burbach et al. (2019), a tendência atual é a mídia tradicional perder sua posição de uma das principais fontes de informação da população para as mídias sociais, mas vale lembrar que tudo muda rápido na era digital.

Pierre Lévy (2002) vislumbrou, nas novas tecnologias de acesso à informação e de comunicação interativa, a possibilidade da formação de “Ágoras virtuais”, espaços de análise de problemas, de negociação e de tomada de decisões coletivas, situação que seria ideal para a Comunicação de Risco:

O uso socialmente mais rico da informática comunicacional consiste, sem dúvida, em fornecer aos grupos humanos os meios de reunir suas forças mentais para constituir coletivos inteligentes e dar vida a uma democracia em tempo real (Lévy, 2003, p. 62).

Para Lévy (2003), o uso socialmente rico das novas tecnologias poderia instaurar uma civilização da inteligência coletiva, em que as competências seriam efetivamente mobilizadas. No entanto, há mais cizânia do que integração.

Na era da informação, coexistem múltiplos canais, porém, as pessoas estão se isolando, sem buscar o diálogo com quem pensa diferente, e a sociedade está se fragmentando. Muitos usuários estão realizando uma “elaboração ficcional da realidade” (Oliveira, 2021), a partir da pretensa perfeição exposta nas redes sociais. Emissários de notícias incorretas ou falsas têm uma extensa e veloz rede de conexões a sua disposição. Criminosos podem criar perfis falsos e escapar dos sistemas de proteção de informações. Até o momento, ao invés da civilização da inteligência coletiva imaginada por Lévy (2003), foi formada a sociedade da informação,

onde “informação é poder”, sendo que quando mensagens dispersas são disseminadas em massa e de forma organizada, esse poder pode se tornar decisivo (Saldanha et al., 2016).

Nesse mundo ainda em transformação, a pandemia da COVID-19 vem causando uma crise sem precedentes na história recente, com impactos sociais, econômicos, políticos e culturais (WHO, 2020). As novas tecnologias de informação e de comunicação têm sido ferramentas fundamentais para a divulgação de informações sobre a prevenção da doença e para viabilizar o isolamento e o distanciamento sociais. No entanto, o mundo digital também provocou uma “infodemia”, definida pela Organização Mundial da Saúde como o aumento exponencial do volume de informações, em pouco tempo, incluindo rumores e notícias falsas, disseminados rapidamente, como um vírus (OPAS, 2020).

## Câmaras de eco

A Internet e as outras novas tecnologias possibilitam a personalização e a customização dos conteúdos enviados para os usuários. Na personalização, um sistema examina informações sobre a pessoa e recomenda conteúdos que podem ser interessantes para ela, por outro lado, na customização, é o usuário quem escolhe o que quer receber (Rosemberg apud Oliveira & Schmitt, 2009). Os projetos de customização e de personalização de informações foram iniciados na década de 1980, com os testes de Walter Bender, com a computação interativa, no Laboratório de Mídia do Instituto de Tecnologia de Massachusetts (Bender, 2002). A partir das pesquisas de Bender, foi desenvolvido o *Daily Me*, um modelo de jornal que oferecia notícias de acordo com os interesses de cada indivíduo (Negroponte, 1995). Na década de 1990, foram desenvolvidos métodos de filtragem de informações para gerar automaticamente jornais personalizados (Ackerman, 1993). A ideia era fidelizar a audiência ao atender suas necessidades e seus desejos, porém, Sunstein (2001), alertou para o risco do jornalismo personalizado impossibilitar o acesso a diferentes perspectivas de uma notícia, para todos os cidadãos, gerando uma sociedade dividida (Saldanha et al., 2016).

Com as novas tecnologias de informação e de comunicação, a customização e personalização foram aperfeiçoadas. Com frequência, após pesquisarmos um produto na Internet, começamos a receber diversos anúncios publicitários do produto, mesmo depois de encerrarmos a busca. Situação semelhante ocorre ao entrarmos em uma rede social, logo recebemos sugestões de pessoas para entrar em contato. Essas “coincidências” acontecem por causa dos sistemas de recomendação, que monitoram as ações dos usuários, identificando padrões de comportamento para recomendar, por exemplo, notícias e conteúdos de entretenimento. Um sistema de recomendação utiliza o aprendizado de máquina (*machine learning*), modelagem de dados e a aplicação de algoritmos, para prever a preferência dos usuários (Morandino & Rodrigues, 2020). Agora, o público é constantemente examinado e segmentado, os indivíduos recebem os conteúdos que teoricamente mais gostam, teoricamente, pois os serviços de busca e as redes sociais têm como objetivos fidelizar sua audiência e vender produtos (inclusive elas mesmas) e ideias, através dos sistemas de recomendação.

Os algoritmos definem a maior parte dos conteúdos que temos acesso em ambientes como Facebook, Twitter e Instagram (Dornelas, 2018), além disso, podem barrar informações consideradas fora da política editorial da empresa (Costa, 2014). O funcionamento dos algoritmos não é transparente, não temos acesso a como está sendo feita a seleção dos conteúdos, portanto a escolha não é realmente nossa. Adicionalmente, análises identificaram que os algoritmos encaminham informações sensíveis e/ou notícias sensacionalistas não porque interessam ao usuário e sim para mantê-lo mais tempo na plataforma, pela curiosidade que fatos incomuns podem causar (Sesine & Batista, 2020), para o usuário ser exposto a anúncios publicitários, aumentando o faturamento das empresas (Wong & Levin, 2019). Como resultado dessas situações, a customização e personalização estão isolando as pessoas em grupos.

Para descrever essa divisão da sociedade, Susnstein (2001) elaborou o conceito de “câmara de eco” (*echo chambers*): estruturas digitais polarizadas, formadas a partir das buscas de informação dos usuários com viés de confirmação, que ocorre quando o indivíduo procura e usa apenas as informações que estão de acordo com suas

próprias ideias, (Gilovich et al., 2002; Sesine & Batista, 2020). Por exemplo, mesmo que você tenha vários amigos no Facebook, um algoritmo seleciona conteúdos de determinados contatos para aparecer em sua linha do tempo de publicações, normalmente são postagens de pessoas cujos conteúdos enviados anteriormente você mais demonstrou gostar, usando o botão “curtir”, portanto não serão expostas as postagens de pessoas com quem você pode ter discordâncias (Bobok, 2016; Sesine & Batista, 2020). Está formada uma câmara onde só ecoa o seu próprio pensamento. Desenvolvendo um conceito semelhante, Pariser (2011) afirmou que os sistemas de recomendação moldados por corporações, como Google, Facebook e Amazon, têm potencial de isolar as pessoas em “bolhas de filtro” (*filter bubble*), onde não têm contato com diferentes pontos de vista. As “bolhas de filtro” têm uma estrutura matematicamente definida, as chamadas redes complexas (Maia & Shimabukuro, 2020). A “Internet aberta pode prender as pessoas em bolhas que podem ser criadas e manipuladas” (Maia & Shimabukuro, 2020, p. 14).

Conhecer a audiência é fundamental para a Comunicação de Risco, pois as mensagens, abordagem, linguagem e os meios mais adequados para a divulgação devem ser pensados de acordo com as características do público-alvo. Adicionalmente é indicado segmentar a população para serem definidas estratégias de comunicação de risco específicas para cada grupo (Covello & Allen, 1988; 2014). Dessa forma, os sistemas de recomendação, capazes de analisar automaticamente um grande número de pessoas e de direcionar conteúdos de acordo com as necessidades individuais, poderiam contribuir para as ações de conscientização da sociedade, entretanto, como previu Sunstein (2001), esses sistemas estão isolando as pessoas em câmaras de eco, podendo, então, ampliar hostilidades e a os confrontos entre as pessoas (Quattrociochi et al., 2016; Sesine & Batista, 2020), tudo que a Comunicação de Risco não deseja que aconteça, dessa forma, a utilização desse método poderia ser considerada caso houvesse modificações e o sistema continuasse a fornecer as informações necessárias para os indivíduos, sem impedir o acesso a outros conteúdos.

## Fontes de informação

Tradicionalmente o jornalismo científico e o jornalismo sobre saúde são realizados por jornalistas, com ou sem especialização, cientistas e profissionais de saúde, como o pioneiro da divulgação científica no país, José Reis (1907-2002), especialista em microbiologia (Pesquisa FAPESP, 2007), e, na atualidade, os médicos Julio Abramczyk, colunista do jornal Folha de S. Paulo (vencedor dos prêmios Esso de Informação Científica e José Reis de Divulgação Científica) e Dráuzio Varela, que popularizou diversos temas da saúde em livros de em programas de televisão. Além de serem feitos por profissionais, o jornalismo e a divulgação científica têm ainda, um de filtro de qualidade: a avaliação dos editores.

Para a Comunicação de Risco, a existência das *self media* é uma ótima oportunidade para os profissionais de saúde, instituições, pacientes e familiares abordarem um problema e realizarem ações de promoção da saúde, sem depender da tradicional indústria de mídias e com um custo financeiro bem menor, quando comparado aos valores das produções independentes antes da era da Internet. O aspecto negativo dessas mídias é a disseminação de informações erradas ou falsas, propositalmente ou não, que são usadas pela população.

Vários fatores podem explicar a sociedade consumir informações sobre riscos para a saúde sem qualidade. Em relação ao funcionamento das mídias, a existência de câmaras de eco (bolhas de filtro) pode perpetuar crenças e a desinformação. Além disso, existem denúncias de que os sistemas de recomendação sugerem conteúdos que divulgam teorias conspiratórias e extremismos para aumentar o tempo do usuário nas plataformas (Wong & Levin, 2019). Após essas críticas, as empresas têm desenvolvido recursos para os próprios usuários denunciarem, por exemplo, conteúdos abusivos, violentos, que incitam o ódio. Outras razões para o acesso de informações de baixa qualidade podem ser a falta de um ensino nas escolas que capacite o público a avaliar os conteúdos, o fato das informações serem divulgadas em formatos mais atraentes para o público do que os conteúdos científicos (se for o caso, os comunicadores devem analisar o que desperta o interesse do público, para buscar ideias

de formato, de linguagem e de locais para divulgar, pois a comunicação sobre uma questão de saúde não precisa ser feita apenas em um “ambiente científico”) e, finalmente, a própria natureza do risco pode estimular a busca por informações não científicas, que prometem soluções rápidas e “mágicas” para os problemas, já que a estimativa de um risco apresenta a probabilidade da ocorrência e da magnitude de um dano, com incertezas associadas, não uma resposta se um problema vai acontecer ou não.

Tem sido comum, em vídeos do YouTube, que as pessoas deem opiniões, por exemplo sobre questões da saúde, sem mencionar se têm formação na área, buscam credibilidade através do fato de serem *YouTubers*, sendo muitas delas “influenciadores”, isto é, têm um público que conhece e acessa suas postagens. Será que a rapidez e o volume gigante de informações (de qualidade ou não) da Internet estão demolindo a importância de uma formação profissional? Sem a formação na área da saúde ou de comunicação, as pessoas podem não estar prontas para avaliar a informação que pretendem divulgar.

Essa discussão não pretende estimular a condenação e, muito menos, defender a censura de informações produzidas e/ou divulgadas por pessoas que não são das áreas de saúde ou de comunicação, na medida em que a Comunicação de Risco depende da participação de toda a sociedade nas discussões. Uma das soluções para esse problemas é justamente aumentar o acesso aos conceitos científicos, com uma abordagem que aproxime as pessoas da ciência.

## O Espírito do tempo no mundo virtual

Cada época e cada povo possui uma alma, uma essência compartilhada, fruto da conjuntura do momento, é o *Zeitgeist*, a união do clima intelectual e cultural, em um determinado período (em alemão, *Zeit*, tempo, época ou curso de eventos, e *Geist*, espírito, essência ou alma). O *Zeitgeist* influencia, por exemplo, as atitudes e os comportamentos das pessoas, a cultura, a arte, o consumo. O conceito foi elaborado, em 1769, por Johann Gottfried Herder e popularizado por Hegel, na obra *Filosofia da História* de 1780 (Reinelt, 2013; Theo, 2014). Como é fundamental para

a Comunicação de Risco entender o público-alvo, buscar o espírito do tempo pode ser um caminho interessante. Esse tema merece uma análise aprofundada, com distanciamento temporal, dessa forma, aqui são apresentadas apenas algumas reflexões.

Segundo Bauman, estamos vivemos tempos líquidos, tudo é efêmero, inclusive as relações humanas (Bauman, 2001). O desenvolvimento das tecnologias é ágil, seus produtos ficam obsoletos rapidamente. Ao mesmo tempo, a lógica das tecnologias é acelerar e facilitar os processos e as atividades, portanto a velocidade e a mudança fazem parte do *Zeitgeist* atual. Em tempos de interações virtuais, basta “parar de seguir” alguém de quem você discorda, “deletar” ou “bloquear” um contato, sem precisar discutir com a outra pessoa. Apesar disso, a alma de nossa época inclui também o emponderamento, a cobrança pelo respeito às diferenças, o trabalho colaborativo, em estruturas “enxutas” e ágeis (como as *startups*), diferentes das organizações tradicionais.

Considerando a alta adesão às mídias sociais, estamos em um tempo de posicionamento, de exposição da interpretação, individual ou de um grupo, para os fatos, a sociedade está substituindo a imprensa tradicional e os especialistas das diversas áreas pelos seus contatos e pelos influenciadores da Internet, como fontes de informação, mesmo que esses não tenham uma formação no assunto sobre a qual opinam.

A era digital propõe um mundo virtual e destaca as inovações tecnológicas, porém o público parece buscar a “realidade”, a vida real das pessoas com quem possam se identificar, “pessoas comuns”. É possível identificar o início dessa tendência já no final da década de 1990, na televisão, com o sucesso de público dos programas de realidade (“reality shows”, como *Big Brother*); no cinema, com o surgimento do “found footage”, tipo de ficção que imita um documentário amador, para que a história contada pareça real, como *Bruxa de Blair (The Blair Witch Project, de 1999)* e *Atividade paranormal (Paranormal Activity, de 2007)*; e no teatro, com a chegada ao Brasil da comédia *stand-up*, em que um humorista conta histórias de sua vida, sem atuar, nem usar recursos cênicos, como cenário e maquiagem. Até a área propaganda está adotando essa estratégia, contratando influenciadores (teoricamente mais próximos do público do que os atores) para produzir a divulgação das marcas e dos produtos e veicular em suas mídias sociais.

Em meio a um novo mundo virtual e tecnológico, com novos conhecimentos sendo produzidos a todo momento e múltiplas opções de canais de comunicação, as pessoas parecem estar buscando só quem se parece com elas mesmas, para confirmar o que pensam.

## Precisamos falar sobre as incertezas

Deus não joga dados com o universo

Einstein

Einstein criticava o pressuposto de que a mecânica quântica não era capaz de abarcar e mensurar todas as variáveis de um fenômeno. Não seria possível haver indeterminismo no cosmos, afinal, como afirmou: “Deus não joga dados com o universo”.

O físico Stephen Hawking discordou, para ele, Deus “é um jogador inveterado, que joga o dado em todas as ocasiões possíveis”, até a onisciência de Deus está limitada pelo princípio da incerteza, afirmou, com humor, o agnóstico Hawking (Hawking, 1999).

O que é a incerteza científica? Vamos fazer um pequeno exercício de imaginação. Um quadrado tem lados medindo 2,22 centímetros. Você desconhece esse valor e precisa calculá-lo. Considere estar em um mundo onde todas as réguas são graduadas em centímetros. Você utiliza a régua corretamente, no entanto, como ela só marca os centímetros, o resultado pode não ser exato. Passa o tempo e são criadas réguas graduadas em milímetros e você realiza uma nova mensuração da figura, agora mais precisa. Essa é uma pequena ilustração de um tipo de incerteza científica, o erro da primeira medida não ocorreu porque você não sabia utilizar a régua e sim porque ela tinha limitações, como todos os instrumentos de medição possuem, sendo que os instrumentos e os métodos sempre podem ser aprimorados e, por isso, os conhecimentos sobre os fenômenos mudam.

A transitoriedade do conhecimento faz parte da natureza da ciência. O que é uma evidência científica hoje pode não ser mais

amanhã, pois foram gerados novos dados, uma nova forma de avaliar o problema foi validada. A incerteza é a possibilidade da existência de erro (imprecisão) em uma avaliação, mensuração ou em um cálculo. O erro pode ser gerado, por exemplo, na determinação das variáveis, nos métodos de resolução de problemas aplicados (Vieira, 1978), em muitos casos, as incertezas existem pela falta de dados necessários para o estudo (Nelkin, 1989).

Na capa da revista *Veja*, de 27 de maio de 2015, a manchete de uma matéria sobre os riscos associados ao consumo de ovos anunciava: “Depois de décadas de vai e vem, a ciência dá o diagnóstico definitivo: ele faz bem”. Essa é uma das consequências negativas de não falarmos sobre as incertezas, o processo natural da construção do conhecimento é entendido como “vai e vem”, sendo que o jornalista acredita que finalmente tem uma resposta definitiva. Esse tipo de percepção equivocada colabora para uma imagem negativa da ciência. Precisamos falar sobre a incerteza, esse conceito deve ser trabalhado desde o ensino escolar.

A comunicação sobre doenças emergentes, riscos novos e/ou pouco conhecidos é um desafio por causa das lacunas de conhecimentos e das incertezas, como está acontecendo na comunicação sobre a COVID-19 e como ocorreu antes, durante a emergência da Encefalopatia Espongiforme Bovina (BSE), no Reino Unido. A análise da Comunicação de Risco realizada durante a crise sanitária provocada pela BSE aponta erros que devem ser evitados, porém que ainda cometemos, por isso vale a pena lembrar essa história.

Em 1986, foi identificada, pelo serviço oficial, uma nova doença neurológica entre bovinos no Reino Unido (veterinários particulares haviam examinado o primeiro caso em dezembro de 1984 e identificado, a partir de outros casos, que era uma encefalopatia espongiforme em setembro de 1985). Era uma doença degenerativa fatal, cujos sintomas incluíam nervosismo, reação exagerada a estímulos externos, dificuldade de locomoção, entre outros sintomas (Thomas & Newby, 2006). Não havia informações sobre a origem, a etiologia, a forma de transmissão, tratamento ou prevenção.

A imprensa britânica começou a divulgar a nova enfermidade em 29 de dezembro de 1987, descrevendo-a como um “mistério”, e que os cientistas estavam “perplexos” e “confusos” (Washer, 2006). Alguns jornais relatavam a semelhança com outras encefalopatias espongiformes,

em especial a paraplexia enzoótica dos ovinos (Scrapie), destacando que o consumo da carne desses animais infectados não oferecia risco para os humanos. Outras publicações citavam a Kuru e a Doença de Creutzfeldt-Jakob (CJD), informando que causavam demência e paralisia nos humanos e uma morte “assustadora” (Washer, 2006). Já nesse início, parte da imprensa adotava uma abordagem sensacionalista.

Em novembro de 1988, um texto do *The Guardian* publicou o comentário de um cientista: “a possibilidade de um salto [da BSE] para humanos não é absurda” (Tucker, 1988). Na época, a expressão “Mad Cow Disease” (Doença da Vaca Louca) começou a aparecer no *The Times* (Cannon, 1989). Nesse início, os jornais divulgavam as afirmações do Southwood Committe de que não havia evidências da existência de risco de transmissão para humanos através da carne, a possibilidade não poderia ser descartada, mas era remota (Washer, 2006).

O governo do Reino Unido teve que tomar decisões baseadas nas pesquisas existentes sobre o Scrapie e aguardar novos estudos. Nesse início da crise, alguns especialistas sugeriram que o risco de transmissão poder ser baixo. Foram implementadas medidas de prevenção e de controle, como a proibição do uso de farinha de carne e ossos. Quando a imprensa divulgou a hipótese de que o agente etiológico da Scrapie teria migrado de ovinos para bovinos, através da farinha de carne e ossos, fabricada a partir de pedaços de animais infectados, a população ficou chocada, afirmando que era “canibalismo industrial” (Gregory et al., 1996). Em uma entrevista ao jornal *The Guardian*, em 2007, o presidente do Comitê Consultivo do Governo do Reino Unido sobre Encefalopatias Espongiformes relembrou essa época de incertezas e de apreensão:

Os políticos não sabiam o que fazer e os cientistas não sabiam o que fazer. Não sabíamos de onde veio, o que o causou, o quão ruim poderia ser. Não sabíamos de nada (Sample, 2007).

O Reino Unido estava enfrentando uma doença emergente, causada por um príon infeccioso, (PrP scrapie), um tipo de agente pouco conhecido, que não era destruído por tratamentos utilizados normalmente na indústria de alimentos. Havia muitas lacunas de conhecimento para as decisões dos gestores, porém a falha mais grave das autoridades ocorreu na comunicação do risco (Jensen, 2004).

Durante dez anos (1986 a 1996), membros do governo do Reino Unido fizeram declarações direcionadas ao público (entrevistas para jornais, rádios e canais de televisão) diferentes do que era discutido com os consultores científicos (Quadro 1). Nas discussões fechadas, era reconhecido que ainda não era possível estimar o risco da transmissão da BSE para humanos, que o nível de incerteza era alto, bem como não era possível descartar a possibilidade do agente da BSE estar presente na cadeia de produção de alimentos para humanos. Ao mesmo tempo, altos funcionários e ministros afirmavam para a imprensa que o consumo de carne não representava um risco para a população ou era tão baixo que poderia ser considerado insignificante (Zwanenberg & Millstone, 2002). As autoridades afirmavam que o agente não era capaz de cruzar a barreira entre as espécies, mesmo já existindo pesquisas iniciais que demonstravam a transmissão entre diferentes espécies animais.

**Quadro 1** - Declarações públicas de autoridades e discussões internas do governo do Reino Unido durante a crise da BSE, entre 1988 e 1992.

<b>Discussões internas e declarações públicas</b>	
1988: Interna	Não podemos responder se a BSE é transmissível para humanos. <sup>III</sup>
1989: Pública	Estou total e completamente certo de que consumir carne não oferece risco para as pessoas. <sup>IV</sup>
1990: Interna	Não seria justificável afirmar categoricamente que não há risco para os humanos. <sup>V</sup>
1990: Pública	...há evidências científicas claras de que a carne do Reino Unido é totalmente segura. <sup>VI</sup>
1990: Interna	Esse agente que permanece [...] pode estar presente em preparações de carne [...]. <sup>III</sup>
1992: Pública	Não é possível que a BSE entre na cadeia de alimentos produzidos para humanos (Radio Times, 1992). <sup>VII</sup>

**Fonte:** Adaptado de Zwanenberg & Millstone, 2002. p.92.

III BSE Inquiry, 1999.

IV BBC Television. Panorama: The BSE Story, pt II. London; 1996.

V Hansard, 8 June 1990, column 906.

VI Phillips et al, 2000, Volume 11, para. 4.120.

VII Radio Times, 31/5/92.

A cobertura da imprensa aumentou quando, em 1990, foram identificados casos de encefalopatia espongiforme em gatos, provavelmente transmitidos através da ração, demonstrando que o prion infeccioso já estava migrando para outras espécies, mas as autoridades insistiram que isso não aconteceria com os humanos, gerando uma grande crise de credibilidade (Powel, 2001). Os editores da revista *Nature* criticaram as declarações do governo britânico de que o risco da transmissão para humanos era zero (risco zero não existe) ou que era insignificante, já que havia um nível alto de incerteza. A partir de então, as autoridades modificaram suas declarações, porém, ao invés de falar abertamente sobre o que ainda não era conhecido sobre a BSE e o que estava sendo feito para reduzir as incertezas, o governo não usava mais a palavra risco, substituída pelo conceito de segurança (“a carne britânica é segura”) (Leach, 1998), isto é, a incerteza ficou mais oculta ainda, por uma palavra que sugere não existir problemas. Segundo diversas análises, a Comunicação de Risco do governo britânico estava focada na proteção da pecuária e da indústria de alimentos do país (Lanska, 1998).

Em uma tentativa de recuperar os prejuízos econômicos do setor produtivo, o então ministro da agricultura, John Gummer, convocou a imprensa para uma coletiva. Apareceu em frente às câmeras, junto com sua filha, Cordelia, para saborear um hambúrguer. Sorridente fez a seguinte declaração:

Quando você tem o apoio claro dos cientistas, que lidam com esses problemas, o apoio claro do Departamento de Saúde, ações claras do governo, não é necessário que as pessoas fiquem preocupadas. Eu posso falar, honestamente, vou continuar a comer carne, meus filhos vão continuar a comem carne, porque não há motivo para ficar preocupado, você não pode fazer nada mais do que isso (Mad Cow Disease Vídeos, 2009).

Na filmagem, Cordelia assusta e faz uma cara brava quando vai morder o hambúrguer (parece ter se queimado com a carne muito quente), o que virou piada na imprensa - em uma foto de capa da *Private Eye*, Gummer aparece oferecendo o hambúrguer para Cordelia, com fotógrafos atrás, a revista inseriu balões de histórias de quadrinhos, colocando o fotógrafo dizendo “A imprensa não vai engolir essa” e Cordelia respon-

dendo “Nem eu”.<sup>VIII</sup> A gravação da época está disponível no YouTube.<sup>IX</sup> No dia seguinte à exibição das reportagens com Gummer, o jornal *The Economist*, publicou: “Está provado, acima de qualquer dúvida científica, que ninguém mais confia no MAFF” (MAFF: Ministério de Estado da Agricultura, Pesca e Alimentação do Reino Unido) (Powell, 2001).

Em 1995, foram identificados dois casos da Doença de Creutzfeldt-Jakob em adolescentes, uma doença típica de idosos. A imprensa fez a associação com a BSE, mas o governo continuou a negar: “Não há base científica para banir a carne bovina, há muita desinformação por aí” (Anon, 1995).

Finalmente, após dez anos de negação ou de silêncio, em 20 de março de 1996, o Secretário de Saúde, Stephen Dorrell declarou, na Câmara dos Comuns, que o Governo considerava que havia risco da transmissão da BSE para humanos, sendo que tinham sido diagnosticados dez casos de uma nova variante da Doença de Creutzfeldt-Jakob em adolescentes, existindo a possibilidade de terem sido causados pelo consumo de carne de animais com a BSE. O jornal *The New York Times* noticiou o evento, descrevendo o estado das pessoas, após a declaração do secretário:

Um medo crescente seguiu o anúncio do Governo Britânico, na quarta-feira, de que uma nova variante da Doença de Creutzfeldt-Jakob havia surgido, com dez novos casos até o momento, e que “a explicação mais provável” era a exposição à Encefalopatia Espongiforme Bovina, a chamada Doença da Vaca Louca. Ambas são doenças cerebrais degenerativas fatais. *The New York Times*, 22 de março de 1996 (Darnton, 1996).

As incertezas devem ser reconhecidas e incluídas na estimativa do risco. O nível de incerteza dos resultados sugere a qualidade da estimativa do risco e orientam a tomada de decisão do gestor. Não informar que existem incertezas na estimativa de um risco não conscientiza nem prepara a população para enfrentar o problema, além de não ser uma atitude ética.

VIII Foto da capa da Revista Private Eyes, 23 de maio de 1990. [acesso em 21 mar 2020]. Disponível: <https://photoworks.org.uk/politicians-photos-political-spin/#page-gallery-1>.

IX Assista a reportagem: Mad Cow Disease Vídeos. Mad Cow Disease: News Report with Government Risk Communication [video]. United Kingdom; 2009. [acesso 21 mar 2020]. Disponível em [https://www.youtube.com/watch?v=QobuvWX\\_Grc](https://www.youtube.com/watch?v=QobuvWX_Grc).

Não é fácil falar sobre incertezas com a sociedade. A população espera respostas absolutas sobre a magnitude dos riscos (“o problema vai acontecer ou não?”) e sobre a eficácia das medidas de prevenção e de controle (“a vacina funciona ou não funciona?”) (FAO & WHO, 2005). Dessa forma, o conceito de incerteza deve ser abordado na comunicação sobre os riscos e fazer parte dos currículos das escolas.

Como e quando abordar essa questão? Se as autoridades optarem por esperar que uma grande quantidade de informações finais esteja disponível, antes de começar a divulgação para o público, a população pode ficar desconfiada de que estão escondendo a verdade, bem como circularem rumores e especulações. Ao mesmo tempo, divulgar informações de forma prematura pode arruinar a credibilidade de uma instituição (Covello, 2014). A estratégia indicada é descrever claramente o que se sabe até o momento, o que ainda não é conhecido e o que está sendo feito para diminuir as incertezas, isto é, transparência. Adicionalmente é importante sugerir ações que a população possa fazer para se proteger. A ansiedade e o medo tendem a diminuir quando as pessoas percebem que tem uma ação protetiva que elas mesmas podem realizar.

O silêncio não é uma boa estratégia (FAO & WHO, 1999; Covello, 2014). As instituições devem estabelecer um canal permanente de comunicação, realizando divulgações regulares na imprensa e nas redes sociais, assumindo as incertezas existentes. Se a informação é preliminar, a comunicação precisa enfatizar que serão feitas atualizações. Divulgar informações atualizadas em curto espaço de tempo demonstra que estão sendo feitas ações para aumentar os conhecimentos sobre o problema e estimula o interesse pelo tema (Covello, 2014), afinal, Comunicação de Risco é diálogo, mesmo em um mundo cheio de som e de fúria, como a Internet.

## Referências

Ackerman LF. Is ENOF Enough? Design and Evaluation of an Electronic Newspaper of the Future. St. Louis, Missouri, 1993. [tese]. Washington: Washington University; 1993. [acesso 18 mai 2019]. Disponível em: <https://lorrie.cranor.org/pubs/thesis-text>.

Amaral I, Sousa H. A era dos *self media*. Rev. Eletrônica Portas. 2009;3(3):9-17.

Bauman Z. Modernidade Líquida. Rio de Janeiro: Jorge Zahar, 2001.

Bender W. Twenty years of personalization. All about “Daily Me”. Educause. 2002; Sept-Oct: 21-29.

Bobok D. Selective exposure, filter bubbles and echo chambers on Facebook [dissertação]. Budapeste: Central European University; 2016.

BSE Inquiry. The Central Veterinary Laboratory 1985-1989, Revised Factual Account. London, 1999. No. 4, p. 328

Burbach L, Halbach P, Ziefle, M, Valdez, AC. Bubble Trouble: Strategies Against Filter Bubbles in Online Social Networks. In: International Conference on Human-Computer Interaction; Germany: Springer; 2019. p.441-456.

Cannon G. Are we mad to eat sausages? The Times. 1989. May 19.

Chicago Tribune. Pre-emptive strike at mad cows is rational response. Chicago Tribune. 1997. Jan. 4: Editorial.

Covello VT, Allen FW. Seven cardinal rules of risk communication. Washington, D.C: Environmental Protection Agency, Office of Policy Analysis, 1988.

Covello VT, Allen F. The EPA's Seven Cardinal Rules of Risk Communication. [Internet] 2014. Acesso 22 abr 2019. Disponível em: [https://www.orau.gov/hsc/ercwbt/content/ERCcdcynergy/Content/activeinformation/resources/EPA\\_Seven\\_Cardinal\\_Rules.pdf](https://www.orau.gov/hsc/ercwbt/content/ERCcdcynergy/Content/activeinformation/resources/EPA_Seven_Cardinal_Rules.pdf).

Costa TC. Um modelo de negócio para o jornalismo digital. Observatório da Imprensa. 2014: 795. [acesso 20 abr 2019]. Disponível em: [http://www.observatoriodaimprensa.com.br/imprensa-em-questao/um\\_modelo\\_de\\_negocio\\_para\\_o\\_jornalismo\\_digital/](http://www.observatoriodaimprensa.com.br/imprensa-em-questao/um_modelo_de_negocio_para_o_jornalismo_digital/).

Darnton J. British Beef Banned in France and Belgium. The New York Times. 1996. March 22: Section A, Pag 8. [acesso 1 jul 2019]. Disponível em: <https://www.nytimes.com/1996/03/22/world/british-beef-banned-in-france-and-belgium.html>

Dornelas R. Um jornalismo para chamar de meu? Algoritmos e o fenômeno da customização de notícias. Parágrafo. 2018; 6(1): 83-93.

Eriksen TH. *Tyranny of the Moment: Fast and Slow Time in the Information Age*. London: Pluto, 2001.

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations. World Health Organization. *The application of risk communication to food standards and safety matters. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation*. Rome: FAO, 1999.

FAO, WHO. Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. *Food Safety Risk Analysis. An Overview and Framework Manual. PART I. Provisional Edition*. Rome: FAO, 2005.

Gilovich T, Griffin, D, Kahneman D, editors. *Heuristics and biases: The psychology of intuitive judgment*. Cambridge: Cambridge University Press; 2002.

Gregory, R., Slovic, P. and Flynn, J. Risk perceptions, stigma, and health policy. *Health & Place*. 1996; 2(4): 213-220.

Hawkins S. Does God play dice. Palestra. [Internet] London: Stephen Hawking .org; 1999. [acesso 21 mar 2020]. Disponível em: <https://www.hawking.org.uk/in-words/lectures/does-god-play-dice>

Jensen KK. BSE in the UK: Why the Risk Communication Strategy Failed. *Journal of Agricultural and Environmental Ethics*. 2004; 7:405-423.

Leach J. The rethorical life of Mad Cow Disease. In: Scott C. Ratzan, ed. *The Mad Cow Crisis. Health and the Public Good*. New York: New York University Press; 1998.

Leiss W, Powell D. *Mad Cows and Mother's Milk: The Perils of Poor Risk Communication*. 2nd ed. London: McGill's Queen University Press, 2004.

Lévy P. *Ciberdemocracia*. Lisboa: Instituto Piaget, 2002.

Lévy P. *A inteligência coletiva: por uma antropologia do ciberespaço*. Trad. de Luiz Paulo Rouanet. São Paulo: Loyola, 2003.

Mad Cow Disease Vídeos. *Mad Cow Disease: News Report with Government Risk Communication* [video]. United Kingdom; 2009. [acesso 21 mar 2020]. Disponível em [https://www.youtube.com/watch?v=QobuvWX\\_Grc](https://www.youtube.com/watch?v=QobuvWX_Grc)

Martin C. UK Government's handling of mad cow disease. *The Lancet*. 2015 Mar 14(8): 793.

Maia RF, Shimabukuro A. Profilaxia para a Internet aberta e a Dark Web. *Bol Inst Saúde*. 2020; 21(1): 9-16.

Morandino M, Rodrigues M. Algoritmos de recomendação: mais presente no dia a dia do que você pensa. [Internet]. São Paulo: Coruja Informa, Escola de Artes, Ciências e Humanidades (EACH) da Universidade de São Paulo; 27 ago 2020. [acesso em 21 mar 2020]. Disponível em: <http://www.each.usp.br/petsi/jornal/?p=2684>.

Negroponte N. *Being digital*. New York: Alfred Knopf; 1995.

Nelkin D. Communicating technological risk: The Social Construction of Risk Perception. *Annu. Rev. Public Health*. 1989; 10:95-113. [acesso em 21 set 2019]. Disponível em: <https://www.annualreviews.org/doi/pdf/10.1146/annurev.pu.10.050189.000523>

Oliveira K. Uso excessivo das redes sociais pode levar a uma realidade ficcional. *Jornal da USP*. [Internet]. 2021 [acesso em 15 jan 2021]. Disponível em: <https://jornal.usp.br/atualidades/uso-excessivo-das-redes-sociais-pode-levar-a-uma-elaboracao-ficcional-da-realidade/>.

OPAS. Organização Pan-Americana da Saúde. Fichas Informativas COVID-19: entenda a infodemia e a desinformação na luta contra a COVID-19. Institutional Repository for Information Sharing. WPRO IRIS. [Internet]. 2020 [acesso em 30 nov 2020]. Disponível em: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52054?locale-attribute=pt>.

Pariser E. *The filter bubble: How the new personalized web is changing what we read and how we think*. London: Penguin; 2011.

Pesquisa FAPESP. O centenário de José Reis. 2007; 137. acesso em 30 nov 2020]. Disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/o-centenario-de-jose-reis/>.

Pilon, A. F. Desarrollo de la educación em salud - uma actualización de conceptos. *Revista Saúde Pública*. 1986; 20 (5); 391-396.

Powel D. *Mad Cow Disease and the Stigmatization of British Beef*. Routledge; 2001.

Reinelt J. *Zeitgeist*. *Contemporary Theatre Review*. 2013 Feb;23(1):90–92.

Saldanha JML, Brum MM, Mello RC. As novas tecnologias da informação e comunicação entre a promessa de liberdade e o risco de controle total: estudo da jurisprudência do sistema interamericano de direitos humanos. *Anuario mexicano de derecho internacional*. 2016; 16, 461-498. [acesso 21 ago 2021]. Disponível em: [http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1870-46542016000100461&lng=es&tlng=pt](http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-46542016000100461&lng=es&tlng=pt).

Sample I. Should we still be worried?. *The Guardian*. 2007. Jan. 9.

Schmitt V, Oliveira LG. Personalização de Notícias - Uma edição de jornal para cada leitor. *Revista Eletrônica Internacional de Economia Política da Informação, da Comunicação e da Cultura*. 11(1) [acesso 21 set 2019]. Disponível em: <https://seer.ufs.br/index.php/eptic/article/view/158/133>.

Sesine DSV, Batista LL. Bolhas de informação e a comunicação da saúde pública. *Boletim do Instituto de Saúde*. 2020; 21 (1):17-30.

Shakespeare W. *Macbeth*. 3rd edition. London: Bloomsbury, The Arden Shakespeare; 2015.

Sunstein CR. *Echo chambers: Bush v. Gore, impeachment, and beyond*. Princeton: Princeton University Press; 2001.

Theo J. The Politics of Time: *Zeitgeist* in early nineteenth-century political discourse. *Contributions to the History of Concepts*. 2014 Jun; 1;9(1):24–49.

Thomas P, Newby M. BSE a Decade on. *Measurement + Control*. 2006; 39(9): 277-281. First Published November 1, 2006 Research Article

Tucker A. Tangled threat to the roast beef eaters. *The Guardian*. 1988. Nov.13.

Vieira VPB. *Risk assessment in the evaluation of water resources projects [tese]*. Colorado: Colorado State University; 1978.

Quattrociocchi W, Scala A, Sunstein CR. *Echo on Facebook*. Discussion Paper No. 877 09/2016. Cambridge, Harvard John M. Olin Center for Law, Economics, and Business; 2016. [acesso em 30 set 2020]. Disponível em: [http://www.law.harvard.edu/programs/olin\\_center/papers/pdf/Sunstein\\_877.pdf](http://www.law.harvard.edu/programs/olin_center/papers/pdf/Sunstein_877.pdf).

Washer P. Representations of mad cow disease. *Social Science & Medicine* 2006; 62 (2): 457-466.

WHO. World Health Organization. Interactive timeline [Internet]. Geneva: WHO, 2020. [acesso em 30 set 2020]. Disponível em: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/interactive-timeline/#!>

Wong JC, Levin S. YouTube vows to recommend fewer conspiracy theory videos. [Internet]. London: The Guardian, 2019. [acesso em 28 out 2020]. Disponível em: <https://www.theguardian.com/technology/2019/jan/25/youtube-conspiracy-theory-videos-recommendations>

Zwanenberg P, Millstone E. Policy-making under conditions of uncertainty and controversy: BSE policy in the UK, France, the Netherlands, Portugal and the European Commission. In: Barbier M, Estades J, Pape YL, Joly PB, coord. BSE saga in Europe: lessons and perspectives. Final report. BASES. Building a common data base on scientific research and public decision on tses in europe. Concerted action BMH4-CT98-6057 of the biomed programme TSE joint call. Grenoble: INRA; 2002.

# Avaliando a percepção social: Uma discussão sobre métodos de pesquisa para estudos de comunicação da saúde via mídias sociais

Vinicius Alves Sarralheiro'  
Diego dos Santos Vega Senise"  
Leandro Leonardo Batista"

## Introdução

Em nossas relações cotidianas, nos deparamos frequentemente com situações em que a percepção do indivíduo depende das suas relações sociais, uma vez que não é possível, e, muitas vezes, é indesejável, ter experiência própria nas situações sobre as quais precisamos tomar decisões. Riscos para a saúde que são parte da convivência social diária e são percebidos como tendo pouca relevância, como os associados ao uso de transporte público ou ao consumo de água, por exemplo, ganham des-

- 
- I Vinicius Alves Sarralheiro (vinicius.sarralheiro@gmail.com) é Pesquisador, doutorando e mestre em Ciências da Comunicação pela Escola de Comunicações e Artes da Universidade de São Paulo. Pesquisador do Laboratório de Comunicação e Ciências Cognitivas da Escola de Comunicação e Artes da Universidade de São Paulo (LAB 4C - ECA/USP), São Paulo, São Paulo, Brasil.
- II Diego dos Santos Vega Senise (diegosenise@gmail.com) é Empresário, doutor em Ciências da Comunicação pela Escola de Comunicações e Artes da Universidade de São Paulo. Pesquisador do Laboratório de Comunicação e Ciências Cognitivas da Escola de Comunicação e Artes da Universidade de São Paulo (LAB 4C - ECA/USP), São Paulo, São Paulo, Brasil.
- III Leandro Leonardo Batista (leleba@usp.br) é Professor de Educação Física, Mestre e Doutor em Comunicação Social. Professor Livre docente na Escola de Comunicação e Artes da Universidade de São Paulo (ECA-USP), São Paulo, São Paulo, Brasil.

taque na agenda social quando noticiados pelos meios de comunicação, gerando reações de medo na população (Barbon; Pamplona, 2020). Essa reação é ainda mais exacerbada quando há controvérsias, como ocorreu no controle da dengue, Zika, febre amarela e agora, mais recentemente, da COVID-19. Esses são alguns dos muitos exemplos de situações em que a percepção do indivíduo é dependente de suas fontes de informação. Podemos afirmar que o comportamento das pessoas nessas situações é regulado por normas morais e valores obtidos nas relações sociais, sejam pessoais ou mediáticas.

Como afirmam Ng et al.(2018), com a chegada da Internet e das mídias sociais, as mídias tradicionais foram, em parte, superadas como fonte de informações, sendo que agora têm sido trocadas por esses novos meios, que tornaram-se formadores dos valores sociais.

Aspectos como a personalização e a exposição seletiva de informações e seus efeitos sobre os usuários têm sido extensivamente investigados. Dylko et al. (2017) descobriram que o efeito das bolhas de filtro na formação de opiniões políticas é mais forte quando os indivíduos estão em grupos com outros ideologicamente moderados e quando as mensagens contradizem suas próprias opiniões, pois podem diminuir a exposição à informações contrárias aos valores do indivíduo, mais do que aumentar a exposição à informações favoráveis ao seu ponto de vista, ou seja, o indivíduo talvez se sinta melhor informado em ambientes moderados.

Esses efeitos tornam-se socialmente mais relevantes quando estão ligados à área de saúde, como estudado por Fergie et al. (2016), que identificou que os comportamentos nas mídias sociais em relação a certa doença reflete o comportamento adotado fora delas (i.e. off-line), sendo assim, a comunicação observada nessas mídias parece ser um bom indicador das necessidades a serem atendidas por ações de comunicação em saúde, tanto de uma forma geral, como para segmentos específicos (ex. segmentos mais ou menos abertos a falar sobre uma determinada doença), para agrupamentos maiores (ex. grupos de portadores de diabetes e de distúrbios mentais, sujeitos do estudo desses autores). Ao mesmo tempo, essas novas mídias têm uma grande amplitude de circulação, como sugerem Myrick et al. (2016), que examinaram a relação

entre expressões emocionais presentes no Twitter e suporte social on-line, salientando a capacidade de comunicação para uma ampla comunidade, tanto a partir de postagens originais, como de “repostagens” e de mensagens “favoritadas”.

Ao mesmo tempo em que as mídias sociais integram a comunicação da saúde de forma mais direta do que as mídias tradicionais, elas disponibilizam, em determinadas condições, informações geradas pela própria audiência, oferecendo um enorme e fértil campo de estudo para diversos campos do conhecimento. Dessa forma, podemos utilizar essas comunidades como fontes de informação para um aprofundamento a respeito das formas com que valores e conhecimentos são desenvolvidos nelas e por elas. Essas formações sociais permitem estudos que observam populações como um todo, focando em mídias sociais de larga abrangência, como realizado por Seltzer et al. (2017), que utilizaram o Instagram como meio para entender os medos e outros aspectos da opinião pública a respeito do Zika vírus, através das imagens coletadas e analisadas foi possível planejar ações de educação e intervenções para o controle daquela epidemia. Chan et al. (2015) analisaram mensagens sobre opioides no Twitter e observaram que o tema mais comum era o uso errado de medicamentos, identificando um caminho para uma melhor comunicação de saúde sobre esse grupo de fármacos.

Para além desses usos generalizados, a concentração de grupos específicos dentro dos aplicativos destinados a facilitar relacionamento entre pessoas com interesses particulares, nos possibilita observar as comunidades com maior profundidade, uma vez que as pessoas dividem conhecimentos técnicos, interesses similares e específicos. Nesse sentido, o uso de aplicativos de relacionamento como fonte de pesquisas já vem sendo bastante utilizado.

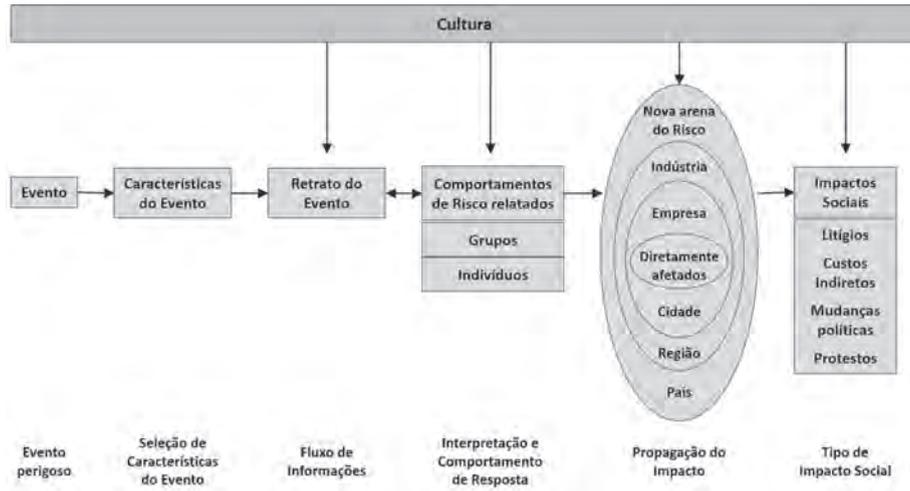
Buscamos neste capítulo, com base em uma revisão seletiva da literatura, oferecer uma visão dos métodos de pesquisas recentes na área de saúde, que utilizam como fonte de dados as mídias sociais, visando entender como um problema de saúde é representado e entendido, na circulação de informações nesses meios durante um período de tempo.

## As mídias sociais e sua relação com amplificação social do risco

Na Comunicação de Risco, uma das abordagens para estudo da Percepção de risco da população é aquela proposta pela “Social Amplification of Risk Framework” (SARF) de Kasperson et al. (1988). Segundo esse conceito, as informações sobre um risco interagem com os processos sociais, psicológicos, culturais, e com a mídia, sendo que essa interação aumenta ou reduz a percepção social e individual do risco, influenciando o comportamento de uma sociedade. A percepção de risco sobre um tema e a disposição de buscar uma solução não são absolutas, elas existem, em um tensionamento com as características percebidas do problema, sendo que se sobrepõem ou reforçam umas às outras. Essa disputa pode até provocar novas percepções, tanto para o risco individual percebido como para o problema como um todo. A comunicação de saúde está por vezes associada a muitas controvérsias sobre os comportamentos e os tratamentos indicados (*fake news*, por exemplo), um efeito negativo já observado em situações de risco e que pode levar à baixa adesão às medidas sanitárias (Colgrove, Bayer, 2005).

Os estudos originais da SARF identificaram que os riscos eram processados e representados por indivíduos e que estações de amplificação do risco (por exemplo, os meios de comunicação de massa) criavam ondas de informação social, aumentando ou atenuando a percepção do público em relação aos riscos, difundindo informações para audiências distantes do centro do problema, podendo causar efeitos nocivos maiores do que o risco em si, com impactos econômicos e sociais. Atualmente, essa difusão foi transferida para as mídias sociais, o estudo desses meios permite ampliar o conhecimento sobre as singularidades e particularidades do público envolvido, superando um problema comum das mídias tradicionais de homogeneização do público e desconsideração dos efeitos de contexto (Fellenor et al., 2020).

**Figura 1** - O modelo da Amplificação Social do Risco.



**Fonte:** Adaptado de Kasperson et al. (1988).

Fatores como interatividade e difusão ativa proporcionada pelas novas mídias oferecem novos parâmetros para o estudo da propagação e da ampliação da percepção de risco e suas consequências sociais. Chung (2011) demonstrou que o envolvimento social, identificado nas mídias sociais, causado por comentários sobre riscos associados ao meio ambiente, era consequência da capacidade de disseminação, que ultrapassa as mídias tradicionais; além do que, segundo os achados do autor, nas mídias sociais a informação ganha interpretações de ordem religiosa, política e/ou legal que afetam a percepção do problema. Assim, todos os passos da difusão da informação, presentes na figura 1 e definidos pelos autores do modelo, podem ser identificados por métodos simples, como análises dos conteúdos das postagens e/ou de sua propagação, pela difusão em rede nessas novas formas de estações de difusão, que as mídias sociais representam.

Nos estudos iniciais do SARF, as estações de difusão (ex. os meios de comunicação tradicionais) tinham características definidas pelos conteúdos e pela interação com os diversos segmentos da sociedade. Com as mídias sociais, as estações ganham grande diversidade e poder de influência, uma vez que elas são, em sua grande maioria, indivíduos com seus diversos valores e interpretações. Por exemplo, Chong e Choy

(2018) destacaram a capacidade maior do Facebook de afetar aspectos emocionais na audiência em relação às névoas provocadas pela queima de florestas em Singapura, uma amplificação maior, do que outros tipos de mídia, como grupos de discussão ou artigos de jornais.

Outro aspecto importante nessa nova forma de estudar a difusão de informações sobre riscos é a multiplicidade de vozes, ainda que em determinadas situações as chamadas bolhas de filtro limitem esta diversidade. De uma forma geral, observa-se que ativistas, organizações governamentais ou não, a mídia e até empresas privadas participam das discussões, ampliando a diversidade de opiniões e de pontos de vista. Dessa forma, é observada uma reconfiguração da comunicação, com o envolvimento de fontes diretas e indiretas. Indivíduos com experiência direta podem oferecer e circular informação para grandes grupos, sem o risco de uma interferência entre a fonte da informação e o receptor, como é observado nas mídias tradicionais onde o jornalista relata o que observou e assim um pouco do seu ponto de vista estará presente na comunicação.

Na área de estudo do SARE, destaca-se a necessidade de combinar o olhar além do nível individual e considerar também os aspectos relacionados aos efeitos interativos. Assim, características de personalidade que podem ser identificadas a partir de comportamentos de busca até a identificação de tipo de relacionamento buscado em aplicativos destinados a encontros amorosos, podem ser exemplos de boas lentes para se observar as novas estações do SARE. Ao mesmo tempo, as características dos meios privilegiando imagens ou textos também são importantes pontos para a análise da difusão do risco na sociedade, uma vez que a literatura sugere que eles podem se complementar no armazenamento da memória ou podem afetar diferentemente indivíduos com maior ou menor propensão ao processamento visual.

## Especificidades individuais

### O papel da personalidade

A personalidade é um conjunto de inclinações, tendências ou disposições. Essas inclinações estão associadas a determinados comporta-

mentos, atitudes e emoções (Allport, 1937). A expressão ou mensuração desses três aspectos apresenta a característica de estabilidade, repetição ou pouca variação ao longo do tempo, que nos permite analisar como os indivíduos diferem entre si. Aspectos da personalidade são relacionados a diversos fenômenos sociais (Ozer, Benet-Martinez, 2006) sendo que vários estudos já aferiram estatisticamente diferenças no comportamento de pessoas com diferentes traços. Entre eles, estão estudos sobre bem-estar subjetivo, sucesso no trabalho, relacionamentos amorosos e voluntariado.

Claramente, os traços de personalidade não são os únicos elementos relacionados ao comportamento e às consequências do uso de redes sociais. Poderíamos citar tantos outros como o momento de vida, o objetivo na rede, as emoções despertadas pelo conteúdo, o envolvimento com os assuntos postados, *need for uniqueness*, *need for fame*, entre outros. Porém, o conhecimento tem avançado bastante, identificando padrões em relação ao comportamento em redes sociais relacionados a cada traço.

Alguns estudos avaliaram aspectos simples do comportamento em redes sociais, como a escolha das fotos de perfil, que certamente remetem ao desejo de transmitir certa imagem ou identidade para os seguidores. Pessoas com maior nível de Amabilidade e Conscienciosidade postam fotos que demonstram mais emoções positivas. Enquanto pessoas com maior Abertura à Experiência preferem fotos esteticamente mais trabalhadas (Liu et al., 2016).

Outro estudo mostrou que quanto maior o nível de Extroversão e de Neuroticismo, maior será o FOMO (*Fear of Missing Out*) - que pode ser traduzido como o medo de “ficar por fora” de algum conteúdo que está sendo comunicado na rede (Blackwell et al., 2017). O mesmo estudo mostra que esse medo está associado ao vício em relação ao uso de redes sociais, que é uma questão de saúde cada vez mais relevante.

Para além das questões que afetam as pessoas individualmente, é importante entender o comportamento em redes sociais que pode afetar uma audiência mais ampla. Swami (2010) descobriu que quanto maior o nível do traço de Amabilidade, maior a propensão dos indivíduos em acreditar em teorias da conspiração, que normalmente são associadas às *fake news* e a grupos radicais, como os que defendem o movimento “antivacinação”.

Já em relação à personalidade e a saúde, em 2020, descobriu-se que pessoas com maior nível de extroversão se engajaram menos nas iniciativas de distanciamento social durante a pandemia causada pela COVID-19 (Carvalho et al, 2020). Contrariamente, pessoas com maior nível de Conscienciosidade aderiram mais às precauções de distanciamento que comprovadamente protegem a população contra a disseminação do vírus.

Do ponto de vista de métodos de pesquisa em comunicação, é importante nos inclinarmos para entender por que os traços apresentam esse tipo de associação com o comportamento. Em relação à atenção, já foi comprovado que pessoas com diferentes traços tendem a focar sua atenção em diferentes aspectos do ambiente à sua volta. Hoppe et al. (2018) utilizaram *eye tracking* em ambiente menos controlado (fora do laboratório) para prever os traços de personalidade a partir dos padrões do olhar.

O *eye tracker* é uma ferramenta que realiza o rastreamento ocular dos indivíduos diante de estímulos apresentados, podendo ser usado para diversos tipos de comunicação, inclusive no campo da saúde, como realizado por Kawano et al. (2017), para averiguar campanhas de combate à dengue. O aparelho emite uma luz infravermelha nos olhos do indivíduo e, por meio dos reflexos gerados, mapeia a direção do olhar, que coincide com o foco da atenção do espectador e, em geral, com o processamento cognitivo do sujeito. Dessa maneira, é possível mapear o processo de escolha dos indivíduos pesquisados, através da identificação das áreas de maior concentração de atenção. No estudo de Hoppe et al. (2018), os participantes do estudo andaram dez minutos livremente pela universidade usando óculos de *eye tracking*, simulando o que ocorre em um dia comum em ambiente natural. Os resultados foram analisados e comparados aos traços de personalidade de cada indivíduo, apresentando alto poder preditivo (Hoppe et al., 2018).

Em relação à memória, ao ver uma lista de palavras aleatórias, positivas, negativas e neutras, as pessoas com maior nível de neuroticismo lembram-se das palavras negativas com maior frequência (Mogg; Bradley, 1998) e de forma mais rápida do que as demais (Okun et al., 1987), sendo que são associadas às experiências pessoais negati-

vas, quando esses indivíduos são comparados à pessoas que apresentam baixo neuroticismo (Ruiz-Caballero; Bermúdez, 1995).

Isso é relevante para os estudos de comunicação, porque existe uma polaridade nos conteúdos de redes sociais. Ao mesmo tempo em que notícias e imagens extremamente negativas viralizam rapidamente, o uso cotidiano de redes sociais como Instagram e Facebook coloca os usuários diante de imagens de seus amigos e parentes que, normalmente, postam fotos em situações felizes, o que pode afetar negativamente o humor e a autoestima de quem vê a mensagem. Portanto, para pensarmos em desenvolvimento de projetos de pesquisa na área, é essencial saber que, dependendo dos seus traços, as pessoas focam e lembram-se de conteúdos com valências diferentes.

A grande novidade nos últimos anos da pesquisa sobre Personalidade é a ampliação da forma de captura e predição dos traços. O método clássico de mensuração de personalidade é o *survey* (pesquisa quantitativa por meio de formulário de autopreenchimento). Atualmente, já é possível identificar, com alta acurácia, os cinco grandes traços de personalidade (Extroversão, Neuroticismo, Amabilidade, Abertura à Experiência e Conscienciosidade) por meio de *data mining* (captura, processamento e análises automáticas) dos *posts* publicados pelos indivíduos em suas redes sociais.

Schwartz et al. (2013) utilizaram um dicionário de palavras padronizado chamado LIWC e técnicas de *machine learning*, para analisar as postagens no Facebook de 75.000 voluntários, visando identificar traços de personalidade. As nuvens de palavras apresentadas nas figuras 2 e 3 apresentam as palavras, frases e tópicos identificados nas postagens e o traço de personalidade correspondente. A leitura das imagens deve considerar que o tamanho e a cor da palavra (originalmente a nuvem de palavras é gerada em cores) indica a força da correlação entre as palavras e o traço. A nuvem de palavras da Figura 2 reúne emoções positivas, palavras e frases sociais, como “festa, garotas, não podem mais esperar”, sendo que o tamanho da fonte a palavra “*party*” (festa) é maior do que as outras, para indicar sua maior correlação com o traço de alta extroversão. A figura 3

apresenta a nuvem de palavras associada com baixa extroversão, também chamada de introversão, caracterizada por pessoas pouco enérgicas, tímidas, pouco assertivas, pouco aventureiras e que ficam inativas ou em silêncio. Essa nuvem de palavras reflete isolamento e foco em atividades relacionadas ao computador, como navegar na Internet e ler.

**Figura 2** - Palavras, frases e tópicos identificados em postagens classificadas como tendo alto traço de extroversão.



Fonte: Schwartz et al., 2013.



## O papel dos aplicativos de relacionamento

De acordo com Miskolci (2017), os aplicativos de relacionamento sintetizam atualmente as funcionalidades de plataformas que os precederam (as páginas de “bate-papos” e “de encontros”), unindo a centralidade visual do perfil criado pelo sujeito, com a funcionalidade de um *chat* privado entre os usuários. O *design* dos aplicativos estimula o uso das fotos, tornando-as a parte mais visível e atraente dos perfis. Uma vez que o objetivo é estabelecer e estimular o encontro afetivo e sexual entre usuários, os aplicativos de relacionamento se apresentam como um espaço de possibilidade de averiguar diversos fatores relacionados ao risco, sobretudo em relação à comunicação, à saúde sexual e à sexualidade em si.

Nessa linha, Sarralheiro (2019) propôs um estudo para averiguar como se dava a escolha de parceiros entre sujeitos homossexuais a partir de suas estratégias sexuais e utilizando a visualização das imagens de um aplicativo. Foi montado um experimento que consistiu na reprodução do aplicativo Hornet, cuja página principal é composta apenas por imagens, ou seja, sem texto ou qualquer outra informação que possa acrescentar algo ao perfil do usuário. No estudo, os participantes utilizavam a ferramenta na tela de um celular, diante de um *eye tracker*, para a identificação das áreas de maior concentração de atenção em relação às imagens do aplicativo simulado. Os dados obtidos eram comparados às informações das estratégias sexuais. Para o entendimento das estratégias sexuais dos participantes, foi utilizada a Escala Multidimensional de Estratégia Sexual de Jackson e Kirkpatrick (2007), que visa mensurar as atitudes e os comportamentos na busca de um parceiro, de acordo com duas categorias: Estratégia Sexual de Curto Prazo (ESCP) e Estratégia Sexual de Longo Prazo (ESLP). O experimento foi conduzido no Centro de Comunicação e Ciências Cognitivas (LAB4C) da Escola de Comunicações e Artes da Universidade de São Paulo (ECA-USP).<sup>IV</sup>

Os resultados indicaram diferenças entre os indivíduos na visualização dos perfis (Figura 4). Indivíduos mais propensos ao sexo casual, que buscam relações sexuais mais rápidas e com parceiros diferentes,

IV LAB4C - Centro de Comunicação e Ciências Cognitivas (4C) da ECA-USP (<http://www2.eca.usp.br/lab4c/>).

pertencentes à ESCP, mantiveram sua atenção em fotos com destaque para o corpo: fotos sem rosto, onde somente eram exibidos músculos (sobretudo o peitoral) dos homens que estavam entre as opções de parceiros. São fotos mais impessoais e que demonstram aspectos mais sensuais. Como, para esse grupo, o sucesso reside na obtenção de prazer com baixo investimento, os atributos físicos se sobrepõem a aspectos sociais e psicológicos dos parceiros. Assim, o ganho em conseguir um parceiro com atributos mais valorizados dentre os padrões de beleza sociais parece ser maior do que qualquer outro tipo de envolvimento possível com esses sujeitos. Em contrapartida, os participantes que pertencem à ESLP, cuja preferência se dá pela busca de um parceiro fixo e por relacionamentos mais duradouros, têm sua atenção com maior concentração em imagens que apresentam mais personalidade nos perfis, como imagens com o rosto ou o contexto em que o homem se encontra. Desse modo, parece diminuir em parte a relevância dos aspectos sexuais e aumentar a procura por questões mais subjetivas ou sociais e psicológicas (Sarralheiro, 2019).

Tendo por base que os encontros sexuais marcados através dos aplicativos de relacionamento, do tipo estudado por Sarralheiro (2019), são, em geral, realizados de forma rápida e com pouca preparação (Miskolci, 2017), entender as diferentes relações dos sujeitos com os parceiros e suas motivações se mostra como um fator importante para pensar políticas de saúde, pois essas relações podem gerar o uso inconsistente de preservativos, aumentando a exposição ao risco dos sujeitos, dependendo das estratégias e das conexões estabelecidas. Compreender essas particularidades se faz necessário para a construção de um cuidado integral e mais bem desenvolvido nas comunicações dirigidas a grupos que privilegiem um comportamento ou outro, atendendo e entendendo suas especificidades. É importante compreender como essas questões afetam as práticas e os comportamentos dos sujeitos, para propor medidas viáveis de proteção e de prevenção voltadas a essa realidade. Por isso, uma comunicação que seja capaz de compreender as especificidades dos sujeitos dentro de sua lógica de escolha sexual se apresenta como um caminho mais eficiente para abordar as questões de risco, podendo alcançar e amplificar as questões mais relevantes (Sarralheiro, 2019).

**Figura 4** - Áreas de visualização dos sujeitos durante a utilização do aplicativo de relacionamento Hornet e os principais perfis de cada Estratégia Sexual.



**Legenda:** (A) Exemplo de áreas de visualização de participantes ESCP; (B) Exemplo dos indivíduos dentro da área de visualização dos participantes ESCP. (C) Exemplo de áreas de visualização de participantes ESLP; (D) Exemplo dos indivíduos dentro da área de visualização dos participantes ESLP.

**Fonte:** Sarralheiro, 2019.

## Especificidades das mídias

### A análise baseada em imagens

Pesquisadores sugerem que, de uma forma geral, as imagens influenciam positivamente o processamento de informação por aumentar a atenção, compreensão e lembrança, tendo capacidade de influenciar e modificar comportamentos. McWhirter e Hoffman-Goetz (2015),

em uma revisão sistemática da literatura sobre o uso de imagens em comunicação de saúde, identificaram que a inclusão de uma fotografia que destacava os danos na pele causados pelos raios ultravioleta causou a redução de relatos sobre o uso de bronzeamento artificial, sobre os efeitos de superexposição ao sol e também uma atitude favorável ao uso de bronzeadores, aumentando ainda a autoeficácia no uso do protetor solar. Sintomas difíceis de serem imaginados a partir de descrições em textos podem se beneficiar de uma comunicação que apresentem imagens, como facilitadores para o processamento mental. Chang (2013) afirma que a dificuldade de imaginar a doença afeta a percepção de vulnerabilidade ao risco, sugerindo pontos de abordagem para o problema.

Estudando o efeito das mortes causadas por um atirador em uma escola americana em Parkland, Austin et al. (2020) identificaram que o Instagram continha mais detalhes, nesse caso, visuais, sugerindo um impacto emocional e um engajamento no tema maiores do que observado no Twitter. Esse efeito foi atribuído ao fato de variáveis associadas à percepção de risco, obtidos por análise de conteúdo, com base teórica, apresentarem uma frequência maior no Instagram, podendo gerar expressões de raiva e de frustração nos participantes dessa plataforma. Essas imagens sugerem a percepção de resultados irreversíveis, incapacidade de lidar com a violência gerada por armas de fogo e a identificação visual das vítimas.

Em outra revisão sistemática de estudos sobre a comunicação baseada em imagens de doenças infecciosas (análise de conteúdo temática e categorização por análise de sentimento), Fung et al. (2020) encontraram que três quartos das imagens associadas à vacinação eram focadas em mensagens “antivacina”.

Essa mesma revisão cita o estudo brasileiro de Klein et al. (2017), que encontrou uma correlação alta entre a incidência de Dengue, Febre de Chikungunya e da Doença pelo Zika vírus e o número de postagens no Instagram e no Flickr, estudo também realizado pela análise de conteúdo das imagens.

Estudos utilizando o método experimental também foram identificados nessa revisão que ilustram problemáticas e sugerem a possibilidade de intervenção no processamento da comunicação de saúde. Em um experimento de Fernandez-Luque et al. (2017), pais de crianças

receberam telefones celulares configurados para uma conta na plataforma Instagram, para que pudessem postar fotos das comidas consumidas por seus filhos. O estudo identificou uma concentração grande dessas postagens por poucos sujeitos, demonstrando um desequilíbrio nessa atividade entre participantes, o que pode ser um problema quando se estuda mídias sociais, uma vez que alguns indivíduos são muito mais ativos do que outros, causando uma concentração na produção de informação que pode ser perigosa na comunicação de saúde, corroborando os resultados de Fung et al. (2020), relacionados aos movimentos “antivacina”.

Efeitos específicos de imagens também foram observados em um estudo em que os participantes foram expostos a uma imagem de um hambúrguer feito de feijão preto (Kinard, 2016). Na manipulação experimental, um grupo foi apresentado à imagem, com um número grande de *likes* e comentários positivos, enquanto que para o outro grupo a imagem foi apresentada sem as “curtidas” e comentários. Indivíduos com alta taxa de massa corpórea apresentaram uma maior tendência de expressar uma intenção de “dar *likes*”, compartilhar ou comentar a imagem, quando expostos à manipulação que representava uma grande aceitação social do produto (“curtidas” e comentários positivos), o chamado “efeito manada”, que essas mídias provocam. Complementarmente, é importante notar que este estudo pode ser considerado dentro do item anterior sobre diferenças individuais, corroborando a importância da combinação de visões e o escopo daquelas formas de estudo. Assim, problemas crônicos de saúde, entre outras características individuais, se apresentam como bons candidatos para observar a relação entre o interesse do indivíduo e o processamento das mensagens (Figura 4).

Organizações sociais também fazem uso dessa estratégia comunicacional para aumentar sua presença na mente das pessoas, Guidry et al. (2015) compararam a atividade de várias organizações de saúde, tais como Médicos sem fronteiras, Organização Mundial da Saúde, avaliando o engajamento causado por mensagens no Twitter e no Instagram.

## A análise baseada em textos

As mídias sociais têm como uma grande base de sustentação o formato de mensagens de texto, seja pela sua origem nos e-mails, seja pela agilidade que os textos oferecem no fluxo da comunicação. Meios como o Twitter e o Whatsapp, embora possam conter imagens, têm sua base de sustentação nas trocas de mensagens em sua maioria na forma de textos. Dessa forma, as análises de textos são altamente informativas sobre o estado da comunicação sobre temas da saúde em determinada sociedade, permitindo análises desse conteúdo de forma bastante ampla e flexível, incluindo aspectos subjetivos e emocionais, como os determinados por estudos de análise de sentimentos.

Um questionamento repetidamente observado nos trabalhos que focam no uso do Twitter é se as pesquisas nessa mídia podem ser comparadas com os dados coletados por questionários. A conclusão mais presente é que uma forma não substitui a outra, pois oferecem dados com qualidades diferentes. Enquanto os questionários têm seu valor pela capacidade de definir amostras representativas e coletas mais específicas, os dados extraídos de mídias sociais podem combinar muitas formas de conteúdo para análise, uma facilidade maior para amostras longitudinais e dados que podem ser associados aos efeitos da exposição natural à temática, do momento, do contexto, por exemplo, gerando informações sobre percepções sociais e tendências em uma grande amplitude de assuntos.

Em um estudo que focou no Twitter, como fonte de informação para a observação de comportamento de saúde, Zhang et al. (2020) descreveram detalhadamente os passos para a limpeza e utilização dos dados obtidos no Twitter, uma vez que esta plataforma gera muitos resultados mesmo em buscas específicas. Como primeiro passo, a busca pelos *tweets* faz uso de palavras-chave para identificar as postagens que possam ser relevantes. A seguir, é realizado um processo de limpeza que pode incluir, entre outros procedimentos, a remoção de postagens contendo idioma estrangeiro, menções de usuários identificados pelo símbolo “@” antecedendo um nome (e.g. “@alguém”), *hashtags* (#) e URL (*uniform resource*

*locators*) não relacionadas ao tema. No estudo conduzido por Zhang et al. (2020), esse procedimento obteve um sucesso de 98% na coleta de mensagens associadas ao objetivo do estudo, em uma amostragem bem específica. Note que a remoção de nomes é uma decisão ética uma vez que os nomes podem identificar indivíduos de forma indesejável, no entanto, com relação às *hashtags* é uma decisão metodológica uma vez que estas podem ser bons indicadores simbólicos a respeito do tema.

A escolha das palavras-chave é um ponto importante nesses estudos, considerando que palavras muito inclusivas selecionam um grande número de mensagens irrelevantes para o tema estudado e palavras pouco inclusivas podem deixar fora do estudo um número de mensagens relevantes, podendo causar perda de informação na coleta de dados, afetando o processamento das análises.

Uma vez realizada a seleção do grupo de mensagens a ser estudado, que não é diferente das buscas realizadas em outros meios, o trabalho com mensagens de texto permite uma maior agilidade do que o trabalho com imagens, uma vez que as primeiras permitem buscas automatizadas por conteúdos definidos previamente ou especificados automaticamente. Essa técnica, denominada de modelagem por tópicos, já vem sendo usada com frequência, sendo realizada com *softwares* pagos, como Nvivo e Atlas T.I., e outros gratuitos, como o Iramuteq (desenvolvido em linguagem R, com a capacidade de buscas em várias línguas), ou agrupamentos de palavras e temas, sugerindo uma forma de organização dos dados lexicais, como por exemplo, a coocorrência. Esses programas sugerem para o pesquisador agrupamentos em formatos gráficos que se tornam bastantes informativos para o desenvolvimento das análises qualitativas, indicando caminhos para as análises quantitativas, como, por exemplo, nuvens de palavras associadas à frequência identificada e agrupamentos semânticos.

A partir desse tipo de análise, Zhang et al. (2020) agruparam os *tweets* em duas fontes: informação promocional e discussão de consumidores, sendo que os primeiros continham um separador óbvio e muito presente: uma URL que era um *link* para notícias associadas ao tema de estudo, resultados de pesquisas ou atividades de promoção de saúde. Um alerta importante feito por esses pesquisadores e que deve ser considera-

do nessas definições é que as mensagens no Twitter são curtas e em grande quantidade, assim se for necessário uma pré-definição dos tópicos a serem identificados é sugerido que esse número seja alto o suficiente para a inclusão da maior parte das mensagens a serem estudadas e a exclusão das não relacionadas, em um segundo momento, apoiada por técnicas complementares, como as nuvens de palavras e os procedimentos de limpeza mencionados acima.

Em um estudo de Jun et al. (2020), com interesse em efeitos longitudinais, que buscava explorar percepções e atitudes em relação aos organismos geneticamente modificados, duas formas de busca foram combinadas: uma análise retrospectiva, feita através de uma amostra aleatória (única forma permitida pelo API - *application programming interface*) da plataforma do Twitter, de um período anterior (4 anos) e de um período recente mais curto (34 dias). Nessa última coleta, todos os *tweets* do período que se adequavam às palavras-chave puderam ser resgatados. O benefício desse esforço é que os dados retrospectivos identificaram as mudanças acontecidas no tema ao longo do tempo e sugeriram novos tópicos a serem utilizados na pesquisa do período mais recente, ampliando o alcance do estudo. Esse método utiliza informação histórica para definir buscas recentes, ajudando na identificação de palavras-chave de busca, que sejam, ao mesmo tempo, abrangentes e relevantes. Adicionalmente, a combinação de dados antigos e recentes oferece uma visão da evolução de cada estação estudada no paradigma do SARE.

Dentro da perspectiva do SARE, Jiang et al. (2019), tomando como base um estudo anterior, usaram a frequência de respostas e o número de comentários recebidos por postagens, para medir a amplificação da temática da doação de órgãos. Foram calculados dois índices: índice de “repostagem” (*reposts* do tema/total de *posts*) e índice de comentários (comentários nos *posts* do tema/ total de *posts*). Os autores identificaram que 18,92% dos comentários eram de apoio à causa e 8,11% demonstraram intenção de doar. Embora esses números não indiquem um apoio massivo à causa, a identificação dos temas mais associados ao suporte e à intenção de doar pode servir como indicativo de temas, focos e formas com maior possibilidade de sucesso para serem usados em campanhas. Foram identificados cinco temas principais, entre as 141 diferentes pos-

tagens selecionadas que eram: comportamentos associados à doação de órgãos, políticas a respeito da doação, significância social da doação, dados estatísticos e práticas de doação de órgãos, reduzindo e especificando oportunidades de abordagens. Em temas como esse, cujo controle está fora do alcance direto do indivíduo, as fontes também podem representar uma estação importante de difusão, dessa forma, a separação para análise das postagens, considerando fontes governamentais, do mercado, de ONG e indivíduos, entre outras, pode ser bem ilustrativa para o entendimento da difusão.

No entanto, existe a preocupação com a caracterização e a função das fontes, que pode tanto ser um indivíduo, uma organização e principalmente, robôs. Em um estudo longitudinal, Martinez et al. (2018) observaram a fonte, o contexto e as características de 973 mensagens sobre os *e-cigarretes*, selecionadas randomicamente de um conjunto de 193.051 *tweets*, postados entre 2015 e 2016. Esses *tweets* foram manualmente codificados, ao invés de uma codificação automática. Os resultados indicam que entre organizações e indivíduos, estes têm uma presença duas vezes maior do que as primeiras, no entanto, mais da metade dessas postagens individuais foram identificadas como potencialmente originárias de robôs. Uma vez removidos esses geradores automáticos de mensagens, a participação de indivíduos cai de 91,2% para 74,5%, uma redução importante, mas que não afetou a proporção de sentimentos positivos e negativos, sendo mais comuns postagens positivas oriundas de organizações do que de indivíduos. Esse procedimento metodológico sugere um cruzamento com o que foi discutido anteriormente sobre as especificidades individuais, uma vez que os perfis dos indivíduos mais propensos a propagar a mensagem ou colaborar mais efetivamente com a causa são características importantes de uma estação de difusão. Nesse sentido, Jiang et al. (2019) selecionaram indivíduos que repostaram e/ou comentaram um *post* positivamente, que eram apoiadores declarados e também os que eram voluntários para doação e analisaram as informações segmentadas por sexo e idade. Com base nessas análises, os autores identificaram que mulheres e jovens eram mais propensos a difundir a causa com comentários e “repostagens”, assim como eram mais presentes na intenção de se tornar um doador, fatores importantes na difusão da informação. Os au-

tores alertam para que essas seleções devem ser testadas estatisticamente para garantir que não se trata de um viés amostral.

## Discussão sobre a importância da unidade de análise dos estudos

Em uma pesquisa, a definição da unidade de análise determina o alcance dos resultados. Assim, o foco em indivíduos deve considerar as idiosincrasias identificáveis e que possam interferir no tema, ao mesmo tempo em que o foco em mensagens oferece uma gama ampla de possíveis unidades de análises, conforme discutido anteriormente.

Imagens fornecem especificidades do conteúdo informado (circulação das imagens), enquanto textos podem ser mais indicativos do conteúdo percebido (circulação da informação). No primeiro caso, as imagens devem ser a unidade de análise enquanto que, no segundo caso, a codificação do conteúdo é mais explicativa. No entanto, Niu et al. (2020) demonstraram que mensagens contendo ao mesmo tempo textos e imagens ou *links* para vídeos facilitavam o processamento da informação de forma mais automática, enquanto as mensagens somente com textos requeriam um esforço cognitivo maior. Podemos esperar que textos curtos possam ser muito úteis para a comunicação de ideias de uma forma mais clara, por outro lado, imagens e vídeos parecem gerar maior engajamento com a informação e também com as mídias que oferecem múltiplas formas de interação.

Aparentemente, os estudos que oferecem melhores formas de abordar um problema de saúde são aqueles que combinam múltiplas unidades de análise, como exemplificado pelo estudo de Jiang et al. (2019), em que as características das mensagens e das fontes foram comparadas com as reações causadas nos participantes da mídia social estudada, também separados por suas características individuais, naquele caso, idade, sexo e associações com o tema.

## Considerações Finais

As mídias sociais têm grande potencial dentro do SARF pela sua capacidade de ilustrar melhor as potencialidades e a real participação dos par-

participantes da comunicação em sua profusão social. No entanto, existem especificidades associadas às estações que perpassam os paradigmas fundadores do modelo. Aspectos como comentários e “repostagens” e suas proporções são difíceis de identificar dentro do modelo tradicional das mídias, mas tornam-se uma obrigatoriedade nos estudos envolvendo as mídias sociais. O mesmo é possível afirmar a respeito do receptor que hoje é sabidamente ativo, sendo que essa atividade pode ser atribuída a fatores identificáveis no próprio processo de coleta de dados, como demonstrado na discussão sobre especificidades individuais.

Os cuidados na comparação de diferentes aplicativos e suas particularidades devem ser observados, uma vez que causam efeitos de agrupamentos tanto de indivíduos como de mensagens e, como discutido, os métodos de coleta e análise de dados são influenciados por esses pontos. Mas, a importância desses meios nas pesquisas e sua capacidade de informação são entusiasmantes e abrem diversas possibilidades para os estudos de risco e no campo da saúde.

## Referências

Allport GW Personality: a psychological interpretation. New York: Holt, 1937.

Austin L, Guidry J, Meyer, M. #GunViolence on Instagram and Twitter. The Journal of Public Interest Communications. 2020; 4(1):4.

Barbon J, Pamplona N. Entenda a crise de abastecimento de água no Rio de Janeiro. Folha de São Paulo (Publifolha). 5 fev. 2020. [acesso em 15 out 2020] Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2020/02/entenda-a-crise-de-abastecimento-de-agua-no-rio-de-janeiro.shtml>.

Blackwell LD; Leaman C; Tramposch R; et al. Extraversion, neuroticism, attachment style and fear of missing out as predictors of social media use and addiction. Personality and Individual Differences. 2017; 116: 69-72.

Carvalho LDF, Pianowski G, Gonçalves AP. Personality differences and COVID-19: are extroversion and conscientiousness personality traits associated with engagement with containment measures?. Trends in Psychiatry and Psychotherapy AHEAD. 2020 Apr-Jun; 42(2): 179-184.

Chan B, Lopez A, Sarkar U. The canary in the coal mine tweets: social media reveals public perceptions of non-medical use of opioids. *PLoS One*. 2015; 10(8): e0135072.

Chang C. Seeing is believing: The direct and contingent influence of pictures in health promotion advertising. *Health communication*. 2013; 28 (8):822-834.

Chong M, Choy M. The social amplification of haze-related risks on the Internet. *Health communication*. 2018; 33(1):14-21.

Chung IJ. Social amplification of risk in the Internet environment. *Risk Analysis: An International Journal*. 2011; 31(12):1883-1896.

Colgrove J, Bayer R. Could it happen here? Vaccine risk controversies and the specter of derailment. *Health Affairs*. 2005; 24(3): 729-739.

Dylko I, Dolgov I, Hoffman W, et al. The dark side of technology: An experimental investigation of the influence of customizability technology on online political selective exposure. *Computers in Human Behavior*. 2017; 73:181-190.

Fellenor J, Barnett J, Potter C, et al. 'Real without being concrete': the ontology of public concern and its significance for the Social Amplification of Risk Framework (SARF). *Journal of Risk Research*. 2020; 23(1):20-34.

Fergie G, Hunt K, Hilton S. Social media as a space for support: young adults' perspectives on producing and consuming user-generated content about diabetes and mental health. *Social Science & Medicine*. 2016;170:46-54.

Fung ICH, Blankenship EB, Ahweyevu JO, et al. Public health implications of image-based social media: a systematic review of Instagram, Pinterest, Tumblr, and Flickr. *The Permanente Journal*. 2020; 24:18.307.

Guidry J. PD, Carlyle K, Messner M, et al. On pins and needles: how vaccines are portrayed on Pinterest. *Vaccine*. 2015; 33(39):5051-5056.

Hoppe S, Loetscher T, Morey SA, Bulling A. Eye Movements During Everyday Behavior Predict Personality Traits. *Front. Hum. Neurosci*. 2018 Apr; 12:81-88.

Jackson JJ, Kirkpatrick LA. The structure and measurement of human mating strategies: toward a multidimensional model of sociosexuality. *Evolution and Human Behavior*. 2007; 28(6): 382-391.

Jiang X, Jiang W, Cai J, et al. Characterizing Media Content and Effects of Organ Donation on a Social Media Platform: Content Analysis. *Journal of Medical Internet Research*. 2019; 21(3): e13058.

Jun I, Zhao Y, He X, et al. Understanding Perceptions and Attitudes toward Genetically Modified Organisms on Twitter. In: *SMSociety'20:International Conference on Social Media and Society;2020 Jul 22-24; Toronto, Canada*. New York: Association for Computing Machinery; 2020. p. 291-298. [acesso 30 mar 2020]. Disponível em: <https://dl.acm.org/doi/pdf/10.1145/3400806.3400839>

Kasperson RE, Renn O, Slovic P, et al. The social amplification of risk: A conceptual framework. *Risk analysis*. 1988; 8(2):177-187.

Kawano DR, Jardim A, Shimabukuro M, et. al. Campanhas de combate ao *Aedes aegypti* na região amazônica: uma análise de atenção visual com o uso do eye tracker. *Signos do consumo*. 2017; 9:106-120.

Kinard BR. Insta-Grams: The effect of consumer weight on reactions to healthy food posts. *Cyberpsychology, Behavior, and Social Networking*. 2016; 19(8):481-486.

Klein GH, Guidi NP, Tezza R. Big Data and social media: surveillance of networks as management tool. *Saúde e Sociedade*. 2017; 26(1): 208-217.

Liu L, Preotiuc-Pietro D, Samani ZR, et al. Analyzing personality through social media profile picture choice. In: *AAAI Publications,Tenth International AAAI Conference on Web and Social Media; 2016 May 17-20; Cologne, Germany*. Palo Alto: The AAAI Press; 2016.

Martinez LS, Hughes S, Walsh-Buhi ER, Tsou M-H. “Okay, we get it. You vape”: an analysis of geocoded content, context, and sentiment regarding e-cigarettes on Twitter. *Journal of health communication*, v. 23, n. 6, p. 550-562, 2018.

McWhirter JE, Hoffman-Goetz L. Systematic review of population-based studies on the impact of images on UV attitudes and behaviours. *Health Promotion International*. 2015; 30(2): 397-410.

Miskolci R. *Desejos digitais: uma análise sociológica da busca por parceiros on-line*. Belo Horizonte: Autêntica Editora; 2017.

Mogg K, Bradley BP. A cognitive-motivational analysis of anxiety. *Behaviour research and therapy*. 1998;36(9):809-848.

Myrick JG, Holton AE, Himelboim I, et al. #Stupidcancer: exploring a typology of social support and the role of emotional expression in a social media community. *Health communication*. 2016;31(5): 596-605.

Ng YJ, Yang JZ, Vishwanath A. To fear or not to fear? Applying the social amplification of risk framework on two environmental health risks in Singapore. *Journal of Risk Research*. 2018; 21(12): 1487-1501.

Niu Z, Jeong DC, Brickman J, et al. A Picture Worth a Thousand Texts? Investigating the Influences of Visual Appeals in a Text Message-Based Health Intervention. *Journal of Health Communication*. 2020; 25(3): 204-213.

Okun M, Stock W, Snead L, R. Wierimaa R. Neuroticism and autobiographical memory for positive and negative events. *Personality and Individual Differences*, v. 8, n. 6, p. 965-967, 1987.

Ozer DJ; Benet-Martinez V. Personality and the prediction of consequential outcomes. *Annu. Rev. Psychol.* 2006;57: 401-421.

Ruiz-Caballero JA, Bermúdez J. Neuroticism, mood, and retrieval of negative personal memories. *The Journal of general psychology*. 1995;122(1): 29-35.

Sarralheiro VA. O estabelecimento de estratégias sexuais e sua relação com a comunicação de risco entre usuários do Hornet. In: X Propesq PP - Encontro de Pesquisadores em Publicidade e Propaganda; 2019 Maio 22-24; São Paulo. [acesso 25 set 2020]. Disponível em: <http://www2.eca.usp.br/lab4c/publicacoes.html#publicacoes>.

Schwartz HA, Eichstaedt JC, Kern ML, et al. Personality, gender, and age in the language of social media: The open-vocabulary approach. *PloS one*. 2013; 8(9): e73791.

Seltzer EK, Horst-Martz E, LU M, Merchant RM. Public sentiment and discourse about Zika virus on Instagram. *Public Health*. 2017; 150:170-175.

Swami V, Chamorro-Premuzic T, Furnham A. Unanswered questions: A preliminary investigation of personality and individual difference predictors of 9/11 conspiracist beliefs. *Applied Cognitive Psychology*. 2010; 24(6): 749-761.

Zhang H, Wheldon C, Dunn AG, et al. Mining Twitter to assess the determinants of health behavior toward human papillomavirus vaccination in the United States. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2020; 27(2): 225-235.



---

## Percepção de risco relacionada aos alimentos

Peter Rembischevski<sup>I</sup>  
Eloisa Dutra Caldas<sup>II</sup>

A temática do risco tem assumido papel central nas mais variadas áreas de atuação humana nos últimos anos, envolvendo especialistas e leigos no debate, devido aos impactos diretos na vida cotidiana das pessoas. Com efeito, não há atividade humana isenta de risco, incluindo as mais corriqueiras e necessárias para nossa sobrevivência, como a alimentação.<sup>III</sup>

Os alimentos são essenciais para o desenvolvimento do organismo e manutenção da vida, e a promoção da saúde e prevenção de doenças por meio de dietas saudáveis têm sido cada vez mais reconhecidas como cruciais no mundo contemporâneo (EC, 2014). O ato de se alimentar possui também forte conotação social, intimamente relacionada à unidade familiar, festividades religiosas e formas de integração das mais diversas (Kaptan et al., 2018).

O modo como as pessoas percebem os riscos alimentares influencia suas escolhas e decisões de consumo, determinando sua maior

---

I Peter Rembischevski - Químico e Mestre em Química pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), Doutor em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília (UnB) e Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

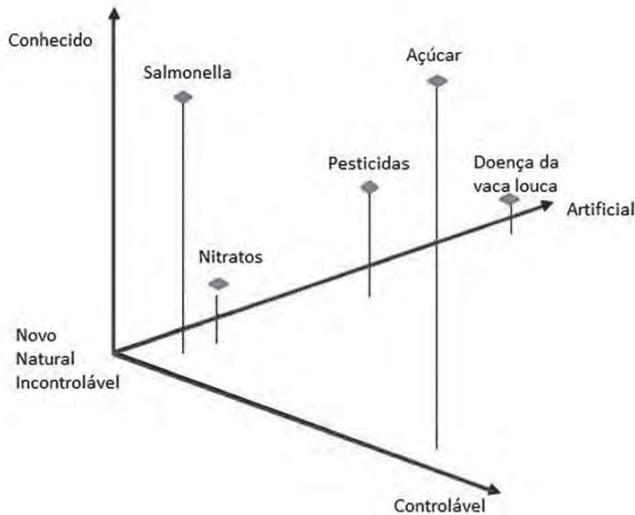
II Eloisa Dutra Caldas - Professora Titular, Laboratório de Toxicologia, Departamento de Farmácia, Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade de Brasília (UnB), Brasília/DF.

III Este texto é uma adaptação do artigo Rembischevski P, Caldas ED. Food Sci. Technol. 2020; Epub Mar, 20 (<https://doi.org/10.1590/fst.28219>).

ou menor aceitação. Ademais, o conhecimento de como o consumidor percebe os diferentes riscos a que está exposto em sua alimentação é importante para o delineamento de estratégias governamentais eficientes de gerenciamento e comunicação do risco (Charlebois, 2015).

A percepção do risco em relação aos alimentos atua por mecanismos cognitivos que podem ser diferentes dos riscos não alimentares, pelo fato de a alimentação ser uma necessidade vital básica e fazer parte do cotidiano diário das pessoas (Kaptan et al., 2018). Alguns determinantes parecem ser particularmente importantes em moldar as reações das pessoas aos riscos alimentares. Por exemplo, alimentos de origem tecnológica são percebidos como mais perigosos que os naturais (Jenkins et al., 2020; Dickson-Spillmann et al., 2011), embora o que é natural nem sempre seja percebido da mesma maneira pelas pessoas (Chambers et al., 2018). Complexidade adicional decorre da situação de risco agudo *versus* crônico. Por exemplo, apresentar um risco de ocorrência natural em um contexto agudo ou de crise pode exacerbar a percepção do risco, enquanto os riscos tecnológicos são mais temidos por seus possíveis (ou percebidos) efeitos crônicos, de longo prazo (Glik, 2007).

Sparks & Shepherd (1994) e Fife-Schaw & Rowe (1996) foram pioneiros na aplicação do paradigma psicométrico em estudos de percepção de risco relacionado aos alimentos. A Figura 1 mostra três dimensões da percepção de risco à luz do paradigma psicométrico: natural *vs* tecnológico, controlável *vs* não controlável e novo/desconhecido *vs* velho/conhecido (Breakwell, 2000). Observa-se que o açúcar se situa em uma posição elevada no eixo do conhecimento e da controlabilidade do risco, sendo também reconhecido como uma substância natural. Já os pesticidas estão situados em uma posição de baixo a moderado conhecimento, muito baixa controlabilidade, e mais percebidos como de origem tecnológica do que natural.

**Figura 1** - Três dimensões da percepção de risco aos perigos alimentares.

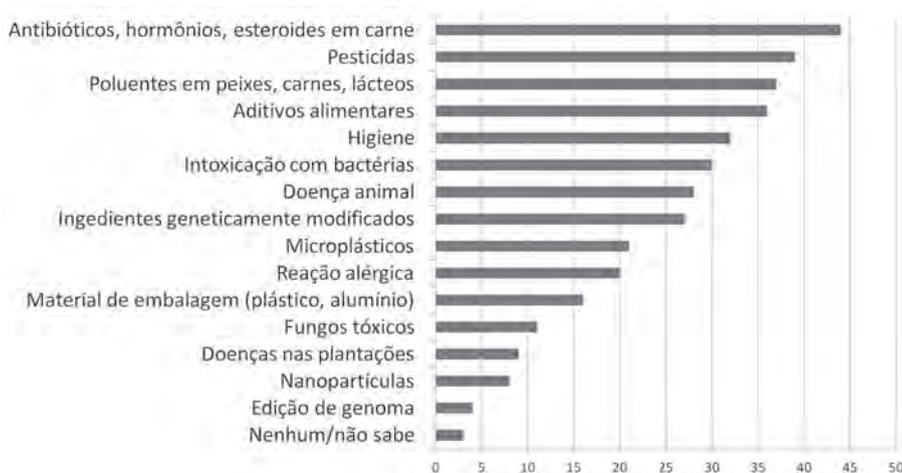
Fonte: Adaptado de Breakwell (2000).

Breakwell (2000) também sugeriu que sexo/gênero, etnia, idade e região geográfica podem ser potenciais fontes de variação na percepção de risco, citando como exemplo as evidências de que mulheres tendem a possuir maior percepção aos riscos alimentares do que homens. Na Coreia do Sul, You et al. (2019) examinaram as percepções a quatro tipos de risco (benzopireno em sopa de macarrão, norovírus em lanchonetes escolares, mal uso de sacolas plásticas de café e *Salmonella* em alimentos infantis) diante de cinco fatores psicométricos (familiaridade, confiança, potencial catastrófico, efeito em crianças e pavor). Todos os fatores afetaram a percepção relacionada ao norovírus, e a confiança foi o fator que mais afetou a percepção relacionada a todos os riscos.

A União Europeia realiza periodicamente um estudo de percepção de risco junto aos mais diversificados estratos populacionais a respeito de variados ramos da atividade humana, incluindo riscos associados aos alimentos, denominado *Eurobarometer*. No Eurobarometer realizado em 2010, 19% dos cidadãos havia citado espontaneamente a presença de pesti-

cidas e outras substâncias químicas nos alimentos como fatores de preocupação, encabeçando a relação dos riscos mencionados. Na pesquisa mais recente, conduzida em 2019, cerca de 40% dos respondentes afirmaram ter interesse pessoal no tema de segurança dos alimentos e 55% mostraram possuir alto nível de consciência a respeito. Houve diferenças significativas na percepção do risco entre os países, mas 43% dos entrevistados acreditavam que produtos alimentícios estão cheios de substâncias nocivas. Foi observado maior familiaridade (72% dos entrevistados) aos aditivos alimentares, como corantes, conservantes e flavorizantes, mas a maior preocupação estava relacionada aos resíduos de antibióticos, hormônios ou esteroides em carne (44%), seguidos de resíduos de pesticidas em alimentos (39%), conforme mostrado na Figura 2. Novos tópicos, como os microplásticos, surgiram pela primeira vez no radar da segurança dos alimentos no continente (Figura 2). Koch et al, (2017) notam, com perspicácia, que esta elevada preocupação dos europeus com resíduos de pesticidas e outras substâncias químicas ocorre a despeito de quase 99% dos alimentos consumidos no continente serem isentos de resíduos de pesticidas ou os conterem em níveis considerados não prejudiciais à saúde.

**Figura 2** - Riscos relacionados aos alimentos que mais preocupam os europeus.



Fonte: EU, 2019.

Em um estudo conduzido com 26 países europeus, Meagher (2018) sugeriu que variações nacionais na percepção de risco estão relacionadas à influência da cobertura da mídia aos riscos e eventos adversos alimentares ocorridos, bem como se o país tem forte concentração varejista na cadeia de suprimento de alimentos. De um modo geral, existe uma maior atenção e mobilização de grupos ativistas quanto a temas como pesticidas e hormônios do que em relação a eventos de origem biológica (como o surto por *E. coli* ocorrido na Alemanha), que são percebidos como mais naturais e pessoalmente controláveis.

Outro estudo conduzido na União Europeia, envolvendo 6 mil entrevistados de 25 países membros, focou especificamente em três riscos emergentes: batida verde (*green smoothies*), arroz de plástico e nanotecnologia (Etienne et al., 2018). Arroz de plástico seria supostamente produzido com batata, batata doce e plástico, tendo sido largamente mencionado na mídia, apesar de que nenhum caso real tenha sido identificado. Os resultados indicaram que os consumidores tendem a estar mais preocupados com os riscos bem estabelecidos, incluindo as fraudes alimentares, do que com os emergentes. O estudo sugeriu que comunicar informação sobre a natureza do risco e o nível de incerteza associado a esse risco pode ter impacto importante em sua percepção, seja amplificando ou atenuando. Dentre as recomendações dadas aos gestores europeus, destaca-se a de implementar estratégias de comunicação de longo prazo dos riscos alimentares, se engajando com o público leigo como parceiros no processo de compreensão dos riscos.

Segundo o Instituto Nacional de Saúde Pública e Meio Ambiente da Holanda (RIVM), os consumidores holandeses fazem escolhas de hábitos alimentares baseadas em suas percepções, o que nem sempre corresponde ao conhecimento científico. Em geral, eles não fazem distinção entre alimento seguro, saudável ou sustentável, sendo alta a preocupação com relação aos aditivos alimentares e a percepção de que os riscos químicos são maiores que os microbiológicos ou naturais (RIVM, 2017). Contudo, em um estudo envolvendo 1000 mães americanas, substâncias químicas foram julgadas como de menor preocupação que os riscos microbiológicos (Petrun et al., 2015). Por outro lado, a mera presença de substâncias químicas em alimentos afetou a decisão de compra de alimentos de 63,7% das participantes.

A partir de 824 questionários on-line e presenciais realizados em 16 cidades chinesas e em mais de 10 mil relatos da mídia sobre qualidade e segurança da carne de porco, Yan et al. (2019) postularam que as atividades sociais, aliado à ação da mídia, afetam a percepção de risco dos consumidores em relação à rastreabilidade na cadeia alimentar, à luz da teoria da integração social. O “efeito cascata”, proposto pela estrutura conceitual da amplificação social do risco (SARF), ocorreu nos eventos de risco nos grupos que receberam informações de segurança alimentar negativas da mídia, porém não sendo observado nos grupos expostos a informações positivas.

No Brasil, a percepção frente aos riscos alimentares foi abordada por estudo conduzido em Campinas/SP e Rio de Janeiro/RJ por meio de grupos focais, precedidos por breve questionário aos indivíduos recrutados (Andrade et al., 2013). Os grupos de consumidores de ambas as cidades mostraram elevada preocupação com a presença de pesticidas e metais pesados nos alimentos e em relação aos riscos microbiológicos, particularmente *Salmonella*. As carnes, principalmente pela utilização de hormônios e adição de nitratos/nitritos, e frutos do mar foram considerados os alimentos com maior risco à saúde, esses últimos mais apontados pelos consumidores do Rio de Janeiro.

Um estudo mais amplo de percepção de risco associado à cadeia alimentar por meio de grupos focais envolveu consumidores no Brasil e em quatro países europeus: Polônia, Irlanda, Holanda e França (Kher et al., 2013). De um modo geral, os riscos químicos foram percebidos como de maior preocupação do que os biológicos, fortemente associados ao potencial de consequências severas, efeitos de longo prazo e falta de controle pessoal para tentar evitá-los. Merece particular menção a maior preocupação dos poloneses quanto aos possíveis riscos decorrentes da irradiação de alimentos, cujo objetivo é controlar/eliminar a presença de microrganismos. Tal percepção exacerbada foi atribuída à proximidade geográfica da Polônia com a Ucrânia, onde ocorreu o desastre nuclear de Chernobyl em 1986. Nos EUA, a percepção de consumidores ao processo de irradiação de alimentos também remeteu à ideia de energia/radiação nuclear, aumentando a percepção de risco dos indivíduos a essa tecnologia (Bearth & Siegrist, 2019). Quando o termo ionização dos alimentos

foi utilizado no estudo, outra denominação para a mesma tecnologia, a percepção negativa na qualidade dos alimentos foi menor. Este comportamento é um bom exemplo de heurística do afeto, a qual sustenta que as emoções e relações afetivas exercem influência em nossas percepções, afetando nossos julgamentos e tomadas de decisão (Slovic et al., 2007).

Em um estudo realizado na Suíça, Hartmann et al. (2018a) observaram que peritos em controle de alimentos, representantes da indústria e consumidores relataram diferentes graus de priorização para certos riscos. Por exemplo, especialistas atribuíram maior prioridade a perigos do dia a dia, como nitrosaminas em rímel e cromo em couro, enquanto os produtores e consumidores priorizaram mais os riscos advindos de pesticidas e alimentos transgênicos. Os autores recomendaram às autoridades regulatórias que, além dos resultados objetivos da avaliação de risco, considerassem também as percepções de risco alimentares da população na priorização de suas ações. Outro trabalho conduzido pelo mesmo grupo indicou que a rotulagem de um produto alimentício com a expressão “livre de” molda a percepção dos indivíduos, sendo visto como mais saudável ou seguro pelo público, como “livre de OGM” (Hartmann et al, 2018b).

Na Austrália, Tonkin et al. (2016) observaram que a população percebe positivamente a rotulagem de alimentos como um instrumento efetivo de comunicação do risco, sendo imperativo que os atores envolvidos no sistema alimentar garantam a confiabilidade das informações dos rótulos. Os autores conclamam que haja engajamento dos consumidores nas políticas decisórias do governo na rotulagem dos alimentos.

## **Percepção do risco relacionado aos Organismos Geneticamente Modificados (OGM)**

Embora vários estudos demonstrem a segurança e os benefícios das novas tecnologias na produção e indústria de alimentos, como a transgenia (Bruetschy, 2019), o debate público envolvendo OGM vai além da ciência, perpassando contextos socioculturais e afetivos em sua percepção. A aceitação dessa tecnologia é afetada inclusive por crenças na sacralidade dos alimentos (Mallinson et al., 2018). Para Chen (2018),

a rejeição de alimentos provenientes de novas tecnologias (neofobia tecnológica), molda a percepção de risco das pessoas com relação aos OGM.

Numa revisão de estudos europeus e americanos, Wunderlich & Gatto (2015) observaram que, apesar de os alimentos geneticamente modificados terem sido introduzidos há mais de duas décadas, ainda é baixo o grau de conhecimento e conscientização dos conceitos básicos sobre OGM, contribuindo para uma visão negativa de importante parcela da população sobre esse tema. Por outro lado, os indivíduos relataram maior nível de confiança nas fontes de informação provindas de cientistas, ainda que por meio da internet, TV e revistas, em comparação a fontes do governo, ativistas, indústria e mídia. Uma maior familiaridade ao termo OGM não implica necessariamente em conhecimento científico a seu respeito, e essa familiaridade está correlacionada a uma maior rejeição à tecnologia e conseqüentemente maior desejo de pagar mais por produtos não-OGM.

Em estudo realizado por meio da aplicação de questionários *on-line*, Komoto et al. (2016) observaram que consumidores japoneses possuem percepção de risco mais elevada em relação aos OGM que os britânicos e americanos, com conseqüente baixa aceitação aos alimentos transgênicos, porém menor que a dos franceses. De um modo geral, mulheres, indivíduos com mais de 60 anos e indivíduos sem educação superior foram os grupos mais resistentes à aplicação de tecnologias de modificação genética aos alimentos nas quatro nações. Loebnitz et al. (2018) observaram que vegetais com formas anormais (deformados ou muito grandes) são vistos na Alemanha como não naturais e relacionados a OGM, aumentando sua percepção de risco. Por outro lado, resultados do último *Eurobarometer* revelaram que os europeus se mostram menos preocupados atualmente com relação aos OGM quando comparado ao estudo de 2010 (EU, 2010; 2019).

No Brasil, Castro et al. (2014) avaliaram a percepção pública do risco alimentar diante da presença de OGM envolvendo cerca de 800 consumidores urbanos de sete cidades de diferentes regiões do país. Cerca de 37% dos entrevistados afirmaram não saber o que são alimentos transgênicos, e dentre os que afirmaram ter ao menos uma noção do que se tratava, predominou uma baixa percepção de risco a esses alimentos. A maioria dos que relataram preocupação associaram

seus riscos ao uso mais intensivo de pesticidas, enquanto seus defensores argumentam o contrário. Os autores observaram haver certa confusão de conceitos (ex., transgênicos sendo confundidos com gorduras trans) e destacaram a importância de separar o debate entre “produtos orgânicos *vs* convencionais” e “transgênicos *vs* não transgênicos”.

Ainda no Brasil, uma pesquisa de opinião conduzida por telefone em 2016 revelou que 44% dos respondentes acreditam que os alimentos transgênicos são pouco testados, 33% que fazem mal à saúde e 29% que causam reações alérgicas. Contudo, 73% afirmaram já tê-los consumido, e dos 27% restantes, 59% se mostraram abertos a experimentá-los (CIB, 2016).

## Percepção do risco de pesticidas *vs* benefício dos alimentos orgânicos

A demanda por produtos advindos da agricultura orgânica, que não utilizam pesticidas químicos para controle de pragas, vem crescendo no mundo a partir da década de 90, decorrente da maior consciência ambiental e da percepção de que esses alimentos seriam mais saudáveis em relação aos convencionais (Saba & Messina, 2003; Koch et al., 2017).

Estudo conduzido na Dinamarca confirmou a percepção dos consumidores de que alimentos orgânicos seriam mais saudáveis, tendo sido mais relacionados à noção de pureza (“não contaminados”) do que ao valor nutricional ou prazer da experiência sensorial (Ditlevsen et al., 2019). Hilverda et al. (2018), na Holanda, observaram que o número de comentários positivos nas mídias sociais a respeito de um alimento diminuiu a percepção que se tem de seu risco em situações de incerteza, no caso em particular para os alimentos orgânicos. Em outro estudo do grupo, os determinantes relacionados à percepção de risco a esses alimentos foram positivamente correlacionados ao processo de compartilhamento de informações, comportamento que pode ser útil à tarefa de comunicação de riscos x benefícios dos mesmos (Hilverda and Kuttschreuter, 2018).

Coulibaly et al. (2011) relatam que consumidores de Benin e Gana demonstraram elevada percepção de risco à saúde decorrente de

resíduos de pesticidas em frutas e vegetais, e se dispuseram a pagar mais de 50% a mais por alimentos livres dessas substâncias. Resultado similar foi encontrado num estudo piloto com 237 participantes do Distrito Federal envolvendo pacientes ambulatoriais, universitários e consumidores em supermercados, onde 51 a 64% dos entrevistados estavam dispostos a pagar mais por alimentos sem pesticidas (Pimenta, 2003). Num estudo conduzido em Belo Horizonte/MG com 400 consumidores, os alimentos orgânicos foram associados a conterem maiores níveis de nutrientes por 82% dos entrevistados e de serem isentos de OGM (75%) e de produtos químicos sintéticos (86%). Todos relacionaram o consumo de alimentos orgânicos a benefícios à saúde e quase todos (98.8%) relataram melhora na saúde em decorrência desse consumo (Andrade & Bertoldi, 2012).

## Percepção do risco a aditivos alimentares

Segundo van Gunst & Roodenburg (2019), a rejeição aos aditivos químicos nos alimentos é crescente no mundo, principalmente a partir da década de 90, tendo provocado diminuição de seu uso ou substituição por ingredientes de origem natural por parte da indústria. Em estudo na Holanda com especialistas em alimentos, estes autores indicaram que a baixa confiabilidade na indústria de alimentos e a preponderância de informações negativas acerca dos aditivos na internet e redes sociais eram as principais causas da percepção elevada do risco, e que as formas de comunicação com o público, incluindo a rotulagem, precisam melhorar para superar essa barreira e aumentar a aceitação a essas substâncias. Segundo o RIVM (2017), um aumento do uso de aditivos nos alimentos levará a uma diminuição da confiança na segurança dos alimentos dos consumidores holandeses.

Estudo efetuado na Suíça envolvendo cerca de 1000 participantes mostrou que a aceitação aos corantes é menor que aos edulcorantes, e que a percepção do risco a ambos foi influenciada pelo conhecimento acerca da regulação e confiança nos reguladores (Bearth et al., 2014). Os entrevistados mostraram menor percepção do risco frente ao benefício, e consequentemente maior aceitação a substâncias vistas como naturais. Em

Taiwan, onde ocorreu uma série de escândalos envolvendo adição de aditivos ilegais nos alimentos, a percepção da população e consequente rejeição a alimentos contendo aditivos químicos se mostrou bastante elevada, sendo também dependente da frequência com que os escândalos eram noticiados na mídia e da credibilidade das fontes de informação (Chen, 2017).

No estudo conduzido por Pimenta no Distrito Federal (2003), 64% dos consumidores entrevistados em hipermercados afirmaram saber o que era aditivo alimentar, enquanto esse percentual foi bem menor entre estudantes e pacientes (35% e 25%, respectivamente). O percentual dos entrevistados que consideraram os aditivos prejudiciais à saúde foi bem maior nos três grupos populacionais estudados (87, 74 e 46%, respectivamente), indicando que a percepção de risco depende pouco do conhecimento científico a respeito do tema.

Nos Estados Unidos, Song & Schwarz (2009) observaram que a dificuldade de pronunciar o nome de aditivos alimentares, reais ou fictícios, está relacionada à percepção de seu risco, isto é, quanto mais difícil de pronunciar, mais a substância é percebida como nociva à saúde. Nomes mais difíceis de pronunciar são em geral de substâncias tidas como novas ou menos conhecidas, e a partir do momento em que elas se tornassem conhecidas, o julgamento de seu risco seria alterado. Usando o mesmo método dos autores americanos, essa tese foi desafiada por um estudo conduzido com indivíduos da República Checa, Alemanha e trabalhadores da Amazon's Mechanical Turk (Bahník & Vranka, 2017). Os autores concluíram que a percepção de risco se relacionou mais com o tamanho da palavra do que com a dificuldade de pronunciar-la, e que essa percepção varia de acordo com o contexto e o estímulo recebido pelo indivíduo na aplicação dos questionários, como cenários de guerra ou de lazer.

## Considerações Finais

Esta revisão procurou mostrar que a percepção das pessoas aos riscos alimentares assume caráter multifatorial, de grande complexidade, dependendo menos dos riscos objetivos e tentativamente mensuráveis do que de questões subjetivas, as quais compreendem aspectos sociais,

culturais, psicológicas, éticos e morais, que conjuntamente constituem-se no que chamamos de valores ou visões de mundo. Os diversos estudos efetuados no tema têm demonstrado que, mais do que o racional e decisões baseadas em conhecimento técnico-científico, o lado emocional e intuitivo dos indivíduos contribui mais fortemente para a percepção dos riscos alimentares e seu balanço em relação aos benefícios obtidos. Nesse sentido, estratégias de comunicação do risco focadas em preencher lacunas científicas do conhecimento tendem a ser pouco eficazes se não alinhadas com abordagens que considerem e respeitem a dimensão humana que permeia o universo das nossas percepções.

## Referências

- Andrade JC, Deliza R, Yamada EA. Percepção do consumidor frente aos riscos associados aos alimentos, sua segurança e rastreabilidade. *Braz. J. Food Technol.* 2013; 16(3):184-91.
- Andrade LMS, Bertoldi MC. Atitudes e motivações em relação ao consumo de alimentos orgânicos em Belo Horizonte-MG. *Braz. J. Food Technol. IV SSA 2012*; 1-40.
- Bahník S, Vranka NA. If it's difficult to pronounce, it might not be risky: the effect of fluency on judgment of risk does not generalize to new stimuli. *Psychol. Science* 2017; 28(4):427-36.
- Bearth A, Siegrist M. "As long as it is not irradiated" - Influencing factors of US consumers' acceptance of food irradiation. *Food Qual. Pref.* 2019; 71:141-48.
- Bearth A, Cousin ME, Siegrist M. The consumer's perception of artificial food additives: Influences on acceptance, risk and benefit perceptions. *Food Qual. Pref.* 2014; 38:14-23.
- Breakwell G. Risk communication: factors affecting impact. *Brit. Med. Bull.* 2000; 56(1):110-20.
- Bruetschy C. The EU regulatory framework on genetically modified organisms (GMOs). *Transgenic Res.* 2019; 28 (Suppl 2):169-174.

Castro BS, Young CEF, Lima GR. A percepção pública de risco alimentar e os organismos geneticamente modificados no Brasil. *Est. Soc. Agric.* 2014; 22(1):164-19.

Chambers VE, Chambers IV E, Castro M. What Is “Natural”? Consumer responses to selected ingredients. *Foods.* 2018; 7(4):1-10.

Charlebois S, Summan A. A risk communication model for food regulatory agencies in modern society. *Trends Food Sci. Technol.* 2015; 45:153-65.

Chen MF. Modeling an extended theory of planned behavior model to predict intention to take precautions to avoid consuming food with additives. *Food Qual. Pref.* 2017; 58:24-33.

Chen MF. Social representations of genetically modified foods and public willingness to consume such foods in Taiwan. *J. Sci. Food Agric.* 2018; 98(14):5428-5434.

CIB. Conselho de Informações sobre Biotecnologia. Pesquisa Conecta/Ibope, 2016 [acesso em 28 nov 2018]. Disponível em: [http://www.mundocoop.com.br/wp-content/uploads/2018/08/Ibope.Volume\\_Final.pdf](http://www.mundocoop.com.br/wp-content/uploads/2018/08/Ibope.Volume_Final.pdf)

Coulibaly O, Nouhoheflin T, Aitededji CC, Cherry AJ, and P. Adegbola P. Consumers' Perceptions and willingness to pay for organically grown vegetables. *Int. J. Veg. Science.* 17:349-362, 2011.

Dickson-Spillmann M, Siegrist M, Keller C. Attitudes toward chemicals are associated with preference for natural food. *Food Qual. Pref.* 2011; 22(1):149-156.

Ditlevsen K, Sandøe P, Lassen J. Healthy food is nutritious, but organic food is healthy because it is pure: the negotiation of healthy food choices by Danish consumers of organic food. *Food Qual. Pref.* 2019; 71:46-53.

EC. European Commission. Tomorrow's healthy society - Research priorities for foods and diets. JRC Foresight Study. Final Report, 2014 [acesso em 19 out 2018]. Disponível em: <https://ec.europa.eu/jrc/sites/jrcsh/files/jrc-study-tomorrow-healthy-society.pdf>

Etienne J, Chirico S, McEntaggart K, Papoutsis S, Millstone E. EU Insights - Consumer perceptions of emerging risks in the food chain. External Scientific Report. EFSA Support. Pub. 2018;15(4):1-81 [acesso em 30 abr 2019]. Disponível em: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1394>

EU. European Union. Special Eurobarometer Wave EB91.3: Food safety in the EU. Jun, 2019 [acesso em 31 ago 2019]. Disponível em: [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate\\_publications/files/Eurobarometer2019\\_Food-safety-in-the-EU\\_Full-report.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/Eurobarometer2019_Food-safety-in-the-EU_Full-report.pdf)

EU. European Union. Special Eurobarometer 354: Food-related risks. Nov, 2010 [acesso em 29 abr 2019]. Disponível em: [https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs\\_354\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs_354_en.pdf)

Fife-Schaw C, Rowe G. Public perceptions of everyday food hazards: a psychometric study. *Risk Anal.* 1996; 16(4):487-500.

Glik DC. Risk communication for public health emergencies. *Ann. Rev. Pub. Health* 2007; 28(1):33-54.

Hartmann C, Hübner P, Siegrist M. A risk perception gap? Comparing expert, producer and consumer prioritization of food hazard controls. *Food Chem. Toxicol.* 2018a; 116:100-107.

Hartmann C, Hieke S, Taper C, Siegrist M. European consumer healthiness evaluation of 'Free-form' labelled food products. *Food Qual. Pref.* 2018b; 68:377-88.

Hilverda F, Kuttschreuter M, Giebels E. The effect of online social proof regarding organic food: comments and likes on Facebook. *Front. Commun.* 2018; 3:1-15.

Hilverda F, Kuttschreuter M. Online information sharing about risks: the case of organic food. *Risk Anal.* 2018; 1-17.

Jenkins S, Harris A, Osman M. Influence of Psychological Factors in Food Risk Assessment - A Review. *Trends Food Sci. Technol.* 2020; 103:282-92.

Kaptan G, Fischer ARH, Frewer LJ. Extrapolating understanding of food risk perceptions to emerging food safety cases. *J. Risk Res.* 2018; 21(8):996-1018.

Kher SV, de Jonge J, Wentholt MTA, Deliza R, Andrade JC, Cnossen HJ, Luijckx NBL, Frewer LJ. Consumer perceptions of risks of chemical and microbiological contaminants associated with food chains: a cross-national study. *Int. J. Consumer Stud.* 2013; 37:73-83.

Koch S, Epp A, Lohmann M, Böhl GF. Pesticide residues in food: attitudes, beliefs, and misconceptions among conventional and organic consumers. *J. Food Prot.* 2017; 80(12):2083-2089.

- Komoto K, Okamoto S, Imamura T. Japanese consumer perceptions of genetically modified food: findings from an international comparative study. *Interact. J. Med. Res.* 2016;5(3):1-27.
- Loebnitz N, Grunert KG. The impact of abnormally shaped vegetables on consumers' risk perception. *Food Qual. Pref.* 2018; 63:80-87.
- Mallinson L, Russell J, Cameron DD, Ton J, Horton P, Barker ME. Why rational argument fails the genetic modification (GM) debate. *Food Sec.* 2018; 10(5):1145-61.
- Meagher KD. Public perceptions of food-related risks: a cross-national investigation of individual and contextual influences. *J. Risk Res.* 2018;1-27.
- Petrun EL, Flood A, Sellnow TL, Edge MS, Burns K. Shaping health perceptions: communicating effectively about chemicals in food. *Food Protec. Trends* 2015; 35(1):24-35.
- Pimenta SF. Percepção da população do Distrito Federal quanto ao risco da presença de contaminantes químicos em alimentos. 2003. 49 f. Universidade de Brasília, 2003.
- RIVM. National Institute for Public Health and the Environment. What is on our plate? Safe, healthy and sustainable diets in the Netherlands. Bilthoven, 2017 [acesso em 25 abr 2019]. Disponível em: <https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2017-0024.pdf>
- Saba A, Messina F. Attitudes towards organic foods and risk/benefit perception associated with pesticides. *Food Qual. Pref.* 2003; 14:637-45.
- Slovic P, Finucane ML, Peters E, MacGregor DG. The affect heuristic. *Europ. J. Operat. Res.* 2007; 177(3):1333-52.
- Song H, Schwarz N. If it's difficult to pronounce, it must be risky: fluency, familiarity, and risk perception. *Psychol. Sci.* 2009; 20(2):135-8.
- Sparks P, Shepherd R. Public perceptions of the potential hazards associated with food production and food consumption: an empirical study. *Risk Anal.* 1994; 14(5):799-806.
- Tonkin E, Coveney J, Meyer SB, Wilson AM, Webb T. Managing uncertainty about food risks - Consumer use of food labelling. *Appetite* 2016; 107:242-52.

Van Gunst A, Roodenburg AJC. Consumer distrust about E-numbers: a qualitative study among food experts. *Foods* 2019; 8(5):178, 1-14.

Wunderlich S, Gatto KA. Consumer perception of Genetically Modified Organisms and sources of information. *Adv. Nutr.* 2015; 6(6):842-51.

Yan Z, Huang Z-h, Wang Y, Zhou J-h. Are social embeddedness associated with food risk perception under media coverage? *J. Integr. Agric.* 2019; 18(8):1804-1819.

You M, Lim J, Shim M, Ju Y. Outrage factors on food risk perception as moderated by risk attitude. *J. Risk Res.* 2019; 22(12):1522-1531.

---

## Comunicação de saúde na pandemia - A experiência do *Jornal da USP*

Luiza Helena Gonçalves Caires<sup>1</sup>

### Introdução

Neste artigo, vamos relatar como tem se dado a cobertura das pautas de saúde do *Jornal da USP* durante a pandemia de COVID-19, doença cujo primeiro caso foi registrado no Brasil em 26 de fevereiro de 2020. Apresentamos o trabalho da editoria de Ciências no contexto mais amplo do veículo e descrevemos as mudanças por que este trabalho passou, sejam involuntárias, simplesmente postas pela situação nova, sejam as que proativamente julgamos necessário serem feitas para lidar com o momento de crise sanitária global. Destacamos que esse é um relato de experiência, e por isso, muitas dos *insights* e percepções expostos aqui necessitam de maior investigação para serem caracterizados como fenômenos mais amplos. Mas acreditamos que, ainda que com essa limitação, a apresentação da nossa experiência possa contribuir para o debate.

Para falar dessas mudanças, partimos principalmente dos desafios que noticiar ciência durante uma pandemia ensejam, em particular do ponto de vista de como comunicar riscos e estimular, por meio de boas informações, a adoção de medidas preventivas (Smith, 2006) pelo público que acessa nossos conteúdos. Entre estes desafios, está o trabalho com a incerteza dos próprios cientistas que lidam com um agente totalmente

---

<sup>1</sup> Luiza Helena Gonçalves Caires (luiza.caires@usp.br) é Jornalista, Mestre em Comunicação. Editora de Ciência do *Jornal da USP*, São Paulo, São Paulo, Brasil.

novo, contraposta pela ansiedade do público por respostas rápidas da comunidade científica, na expectativa do surgimento da cura por meio de uma “bala mágica”, que sabemos impossível, ou de uma vacina eficiente e segura a “toque de caixa”. Também nos desafia que esta crise aconteça em um momento em que a desinformação tenha meios de circular rapidamente, isto é, as tecnologias de comunicação disponíveis a todos, para o bem e para o mal, e que tenhamos que trabalhar o tempo todo não só em informar, mas em desfazer boatos e *fake news* muitas vezes propositalmente disseminadas com fins políticos. Inclusive, o ambiente político polarizado e como ele interfere na percepção do público sobre as informações é pontuado por si só como um outro desafio.

Por outro lado, apresentamos também uma perspectiva positiva: os efeitos não planejados que podem nos deixar algum legado para lidar melhor com a comunicação de ciência para a população daqui para frente, seja dentro ou fora de momentos de emergência. Nesse grupo, estão o que chamamos de ganhos ou fortalecimentos que o momento de crise propiciou a quem comunica ciência - sejam os próprios cientistas, sejam os mediadores de seu discurso, representados por jornalistas de ciência e divulgadores científicos. Desses ganhos, destacamos um interesse sem precedentes do público por ouvir o que os cientistas têm a dizer; e ainda, a formação de redes entre jornalistas e comunicadores de ciência de um lado, e os cientistas de outro, aproximação realizada em torno de um objetivo comum, que é levar rapidamente a melhor informação científica possível à população, de maneira compreensível, e desfazer mitos e notícias falsas que só tumultuam o cenário e atrapalham o gerenciamento da pandemia.

## **A Ciência no *Jornal da USP***

O *Jornal da USP* é um veículo on-line da Universidade de São Paulo publicado, no formato atual, desde maio de 2016 em [jornal.usp.br](http://jornal.usp.br), com atualização em todos os dias úteis. Dentro desse projeto, trabalhamos com a integração dos diferentes meios (texto, fotos, vídeos, *podcasts* e rádio) e forte presença nas mídias sociais (Facebook, Twitter, Instagram e YouTube).

A divulgação e a repercussão de resultados de trabalhos feitos por ou com a participação de pesquisadores da USP acontecem principalmente pela produção da Editoria de Ciências do Jornal, que tem objetivo de cobrir todas as áreas do conhecimento científico estudadas na Universidade.

Na cobertura de saúde, como de outras áreas, buscamos fornecer ao público um panorama da pesquisa na área feita na USP e também tratamos dos desenvolvimentos da ciência num âmbito mais geral, contemplando por vezes trabalhos de outras universidades - se a ciência é um empreendimento coletivo e internacional, também não se pode divulgá-la destacada de um contexto mais amplo.

Entre os valores que nos orientam estão a confiabilidade da informação fornecida a partir de um trabalho sério de checagem; a capacidade dos produtos finais despertarem interesse no público, obtida através da escolha dos assuntos, da linguagem e dos formatos em que são apresentados; e o potencial da informação levada ser útil ao público em geral, seja porque tirou suas dúvidas sobre temas da atualidade ou que lhes digam respeito em particular; seja porque demonstrou onde está sendo aplicado o dinheiro que é destinado às universidades; seja porque o trouxe mais para perto da ciência, levando-o a entender melhor como ela funciona; ou seja, simplesmente, por despertar sua curiosidade e conseguir que ele partilhe do prazer da busca humana por aumentar as fronteiras do conhecimento.

Para esse trabalho, a equipe de Ciências inclui uma editora, cinco jornalistas fixos (dois deles atuando também como subeditores) e dois estagiários, que são alunos de jornalismo da USP. O *Jornal da USP* tem também um núcleo de arte, fotografia e audiovisual, que atende as diferentes editorias, e nos apoia na produção.

“Ciência USP” é a nossa marca nas redes sociais (@cienciausp), adotada justamente para facilitar a identificação do público em meio a tantas subdivisões que dizem respeito mais à nossa organização interna do que ao público em si.

Além de Ciências, o Jornal conta com as editorias de Cultura, Universidade, Atualidades, Institucional, e as categorias Tecnologia e Educa-

ção. Os conteúdos dessas seções muitas vezes trazem temas de ciência, que na universidade é sempre central.

## A chegada da pandemia - impactos diretos

Assim como a maioria das pessoas e instâncias, inclusive os governos, demoramos a nos dar conta da gravidade da situação. No início de fevereiro de 2020, fizemos uma reportagem (Caires, 2020a) sobre a epidemia na China, na qual entrevistamos brasileiros que moravam lá para relatar a situação, além de especialistas aqui do Brasil para analisar as questões científicas. Mas não imaginávamos que o problema iria crescer a ponto de termos que voltar toda a nossa cobertura científica para isso.

Ainda em março, dias depois de o primeiro caso ser oficialmente registrado no Brasil, a discussão já era *se e quando* trabalharíamos remotamente, logo quando começaram a aparecer os primeiros casos na USP.

Daí em diante, fomos instruídos a trabalhar de casa. Logo ficou claro que o volume de trabalho em si aumentaria bastante. Após matérias mais pontuais, a segunda grande reportagem mais analítica que fizemos a respeito da pandemia falava sobre a situação da Itália (Caires, 2020b), e o que deveria ser feito para o Brasil não ficar na mesma situação. Vendo em retrospecto, era uma pergunta inocente, que retratava a subestimação da pandemia: superamos alguns meses depois a Itália em números absolutos e também no impacto relativo que a pandemia teve/está tendo em cada país.

Organizar-se para trabalhar em *home office* também não foi fácil, ainda que, no momento, estejamos todos mais ou menos habituados. No começo, parte do excesso de trabalho vinha de problemas de comunicação - não poder recorrer a simples idas até a mesa de um colega esclarecer algum ponto tornava as coisas mais cansativas; mensagens por aplicativo se misturavam a comunicações pessoais e dificultando ainda mais a separação dos dois ambientes. A suspensão das aulas e a necessidade de conciliar o cuidado com os filhos, para quem é mãe ou pai, se somava ao problema. Tudo isso, aliado ao medo coletivo, deixou a equipe mais estressada. Tivemos, ainda, as perdas humanas por COVID-19. Colega da rádio, esposo de colega de outro setor e, pessoalmente mais impactante pela proximidade, familiar de membro da equipe de ciência.

Essas foram algumas das barreiras objetivas e subjetivas a serem enfrentadas. Mesmo com toda a dificuldade, sabíamos da nossa respon-

sabilidade sendo comunicadores de ciência no meio de uma crise sanitária. Assim, fizemos de tudo para não deixar a qualidade do trabalho cair naquele momento.

Acompanhamos, desse modo, o ritmo da Universidade de São Paulo, cuja comunidade científica já se movimentava para fazer frente ao vírus antes mesmo do seu desembarque oficial em ares brasileiros. Cientistas das várias áreas do conhecimento tiveram o desafio de direcionar suas linhas de pesquisa para pesquisas voltadas a conter o avanço da doença e melhorar o bem-estar da sociedade em aspectos diversos.

Assim, vimos projetos sendo articulados rapidamente, em uma variedade de frentes (Caires, 2020c), da elaboração de um dispositivo de baixo custo de para ventilação mecânica pulmonar, passando pelas pesquisas relacionadas à genômica do vírus, ao desenvolvimento e produção de testes diagnósticos, desenho de aplicativos e elaboração de modelos epidemiológicos que pudessem orientar políticas públicas, até estudos intensivos para o entendimento dos mecanismos patológicos, abordagens terapêuticas e desenvolvimento de vacinas por diferentes estratégias. Tudo isso acompanhado e noticiado pelo *Jornal da USP*.

Mas o veículo não se limitou a divulgar o trabalho da universidade, nos unimos aos agentes públicos e outros veículos de mídia buscando informar tudo que se sabia até o momento da doença, apresentar e estimular as medidas de prevenção, e somar forças, dentro dos limites do que a comunicação pode fazer, para ajudar a diminuir o espalhamento da doença.

## **Comunicação sobre saúde em situação de pandemia - desafios**

### **A ansiedade do público x preprints**

É natural que, durante um momento pandemia, aumente o medo e a ansiedade coletiva. E isso se reflete nas expectativas do público que acompanha as notícias sobre ciências da saúde, principalmente quanto à perspectiva de um tratamento que eliminasse a doença. Especialistas com quem conversamos, antes e durante a pandemia, porém, já haviam

nos chamado atenção dos vírus serem um dos agentes que mais desafiam a medicina há séculos e que não era simples combatê-los. Assim, já tínhamos noção que seria altamente improvável a descoberta, rapidamente, de alguma medicação que fosse a “cura” para o novo coronavírus (SARS-Cov-2) - o que tem sido chamado de “bala mágica”.

Dentro da nossa equipe, portanto, apesar de não termos formação científica, sempre olhávamos com reserva ao ouvir falar em tratamento farmacológico eficaz contra o coronavírus. Sabemos, por meio das nossas fontes científicas, que o tratamento da COVID-19, por enquanto, são principalmente medidas de suporte para que nosso corpo combata o vírus com recursos que já têm. Pode ser bastante auxiliado por algumas medicações, mas sempre com acompanhamento médico e em casos bem específicos (remédios que não são indicados para todos os casos e que, usados em alguns momentos, podem até piorar o quadro, como os anti-inflamatórios esteroidais e os anticoagulantes). E nenhuma dessas medicações é milagrosa.

Nesse contexto, porém, aconteceu uma profusão de *preprints*, isto é, resultados de pesquisa divulgados em repositórios on-line, mas que ainda não foram revisados por cientistas externos ao grupo que o produziu para, aí sim, ser publicado em um periódico científico. Ou seja, não passaram pelo processo de *peer-review*, que há séculos é um dos principais alicerces da construção do conhecimento científico. A divulgação dos *preprints* em si não é um problema - mas um entendimento dos cientistas que havia necessidade de compartilhar seus resultados de maneira mais rápida para que outros cientistas pudessem ter acesso àquele conhecimento em produção, dada a urgência. O problema aparecia quando esses resultados eram apresentados à comunidade externa à ciência, e que não está acostumada com seu funcionamento e práticas.

Fora de uma pandemia, existem práticas problemáticas comuns no jornalismo de saúde que podem se tornar mais perigosas no decorrer de uma. Uma delas é noticiar achados iniciais de estudos sobre novas drogas com um excessivo otimismo que induz o público a acreditar que houve mais avanço na busca da solução para determinada doença ou condição do que de fato houve. Além disso, praticamente inexistente o hábito de acompanhar posteriormente aquele estudo para saber suas conclusões

em etapas posteriores, e muito menos o de informar ao público quando resultados que foram noticiados não se mostraram duradouros ou mesmo foram desmentidos por novos estudos (Fioravanti e Fioravanti, 2018).

Em estudo que examinou o noticiário científico e verificou se as moléculas com atividade biológica, consideradas como promissoras, se tornaram medicamentos, Fioravanti (2018) revelou que apenas duas (5%) de 40 moléculas identificadas no noticiário no período estudado cumpriram com sucesso todas as fases de teste e desenvolvimento, apesar de jornalistas e mesmo cientistas que falavam nas reportagens terem dado como certo que as moléculas se tornariam medicamentos em alguns anos.

No caso dos *preprints*, que nem sequer foram avaliados ainda, um dos principais cuidados necessários ao noticiá-los é explicar o que é *preprint* e relativizar suas conclusões mais como um indicativo de potencial do que como um resultado. E explicar isso de uma maneira muito, muito simples mesmo. Não apenas dizer que “Ainda não foi revisado por ‘ pares’”, quando a maior parte do público sequer entenderá que ‘pares’ são esses.

No *Jornal da USP*, inicialmente ficamos inseguros sobre noticiar estudos ainda sem revisão. Mas percebemos que não era uma escolha nossa. A mídia externa encontrava a pauta e noticiava - às vezes até pelo fato de os próprios pesquisadores comentarem os resultados, muitas vezes empolgados, nas suas redes sociais.

Outro imperativo para noticiar um estudo em *preprint* é encontrar pesquisadores da mesma área do conhecimento e, de preferência de outra instituição, para comentarem o artigo e ajudar a dimensionar aquelas conclusões - coisas que, sozinho, um jornalista não consegue fazer. Se ainda não houve revisão da comunidade científica dentro dos ritos acadêmicos habituais, caberia a quem noticia ao menos passar o artigo por uma espécie de revisão extraoficial de um ou mais especialistas daquela área.

## **Sensacionalismo, desinformação e *fake news***

Acompanhando os veículos nacionais de forma não sistematizada, nossa avaliação é que houve coberturas muito boas, mas da parte de poucos grupos de comunicação. No Brasil, noticiários muito tradicionais e conhecidos do espectador, como por exemplo, o programa *Fantástico*, além

do *Jornal Nacional*, trouxeram reportagens informativas, contextualizadas e críticas. Não é possível afirmar se isso se deu sem estudar o fenômeno, ainda mais na era da comunicação pessoa a pessoa, mas sabemos que a mídia pode ajudar a manter o laço entre parte da população. Principalmente entre quem acompanhava o noticiário nos piores momentos da pandemia, em que não só com a informação objetiva, mas principalmente na exposição de ações de solidariedade entre as pessoas e na demonstração de respeito às vítimas e seus familiares. Um laço social que, no nosso país parece muito corroído pela polarização política e pela falta de liderança de quem está no governo, e que seria essencial numa crise dessas.

No exterior, além do *The New York Times* (de quem sempre se espera muito, também) a rede britânica BBC e a alemã *Deutch Welle*, destacamos a revista eletrônica *The Atlantic*, pelo teor analítico, fuga do senso comum, e por muitas vezes ser o primeiro a trazer ao público questões que moviam debates entre alguns estudiosos, mas sobre as quais ninguém estava falando.

Essa cobertura de qualidade, porém, foi minoritária. No jornalismo na Internet, que, até pelas características do meio, produz mais conteúdo e com mais rapidez, detectamos uma quantidade preocupante de conceitos errados, exageros e falta de postura crítica ao noticiar os fatos. Muitos erros parecem ter sido cometidos por alguns veículos tanto pela pressa quanto pelo fato da cobertura em ciências ser feita por um profissional sem experiência na área, ou que não é orientado por um profissional com experiência na área. E sabemos que essa é a realidade de muitas redações.

Mas para nós, o que pareceu mais problemático foram os veículos que distorciam a informação em ações de *clickbait* com títulos apelativos, entre outras práticas, como inferência de causalidade a partir de estudos que não davam margem a isso, bem como inferência de aplicabilidade dos resultados dos estudos em humanos, quando os experimentos somente haviam se dado *in vitro* ou em modelos animais (Sumener et al, 2016). Também notamos comumente, ao acompanhar as notícias, conclusões precipitadas (ou que não podiam ser tiradas só pelo que os entrevistados disseram), promessas falsas sobre novos

tratamentos e vacinas, e sensacionalismo sobre a doença, esse último coberto por uma aura de boas intenções (a ideia de que “as pessoas precisam ficar com medo para se prevenir”), mas muitas vezes poder ser apenas um recurso para atrair mais público.

Se a desinformação, intencional ou não, por parte de veículos jornalísticos, já tumultua o ambiente em que comunicação de saúde é realizada durante a pandemia, o cenário ganha contornos caóticos quando aí adicionamos a profusão de *fake news*, a maior parte das vezes de origem desconhecida.

Como contraponto, na universidade, muitos projetos de divulgação científica se articularam para desfazer *fake news*. Uma de nossas matérias mais lidas na época em que foi publicada foi a adaptação de um desses conteúdos para um texto no *Jornal da USP*: “Veja as mensagens que andam circulando sobre coronavírus - e por que elas são *fake*” (Freitas, 2020), material produzido por pesquisadora da USP que faz parte de um dos grupos de divulgação científica com quem o *Jornal da USP* mantém parceria, o Nunca Vi 1 Cientista.

Também publicamos, com bastante acesso do público, uma matéria (Ferrari, 2020) de apresentação de um manual para identificar *fake news*, feito por outro grupo parceiro do *Jornal da USP*, o Vidya Academics, juntamente com o projeto Pretty Much Science.

O pressuposto do “Coronavírus - Manual das *Fake News*” (Wasim et al., 2020), é que as *fake news* costumam seguir alguns padrões, que ajudam a ligar o sinal de alerta: (1) buscam apelar para emocional, chamar atenção pela polêmica (“Chega de mentiras!”) ou pelo lado religioso; (2) tentam minar a confiança das pessoas em autoridades reconhecidas da área da saúde, como a Organização Mundial da Saúde; (3) se orgulham de estarem trazendo informações supostamente “inéditas” (“Isso você não vai encontrar na imprensa”); (4) não mencionam fontes da informação que você possa conferir (Ex: “Um médico da USP”, “Uma médica italiana”, “Está circulando um áudio”); (5) misturam informações erradas com outras corretas, para propositalmente confundir e o conteúdo ficar parecendo verídico; (6) proferem racismo ou desqualificação de pessoas de certas nacionalidades (“Não confie na vacina que vem da China”); (7) sugerem que pessoas ou grupos estejam ganhando dinheiro escondendo

fatos; sugerem que pessoas ou grupos estejam ganhando dinheiro escondendo fatos, em um claro viés conspiracionista.

## **Ambiente político polarizado**

Em geral, as *fake news* também têm chegado carregadas de ideologia. E alguns atores políticos têm sido espertos o suficiente para jogar com isso. Como mostram cada vez mais investigações, inclusive policiais, não são apenas cidadãos independentes que, do sofá de suas casas, criam uma notícia e saem distribuindo. A máquina de *fake news* usada em contextos eleitorais parece ter paralelos com a que está se aproveitando da insegurança gerada pela pandemia para direcionar as pessoas para certas tendências ideológicas, e jogá-las umas contra as outras. Os grupos responsáveis por essas ações parecem desejar o acirramento da polarização. Isso pode representar um forte obstáculo para quem tenta fazer uma comunicação de ciência baseada em evidências, produzindo resultados deletérios à saúde pública; algumas medicações, por exemplo, viraram “amuleto” de correntes políticas, quando sabemos que esses campos não deveriam se misturar neste nível.

Com tudo isso, também tivemos que orientar nossa cobertura considerando o contexto, e produzir conteúdos não só para informar, mas para contrapor essa desinformação instrumentalizada pelos campos políticos. Uma das *lives* promovidas no Canal USP (Canal USP, 2020), por exemplo, se focou em discutir o chamado “kit COVID”, um conjunto de drogas sem comprovação científica de eficácia contra a COVID-19, como vitaminas, antibiótico e vermífugo, além de uma droga usada contra a malária, a hidroxicloroquina, que já foi descartada para uso na COVID-19 no mundo todo, com testes em milhares de pacientes mostrando que não traz melhora, e pode causar efeitos colaterais sérios, mas foi propagandeada pelo Governo Federal, na pessoa do presidente da República, que chegou a exibir diversas vezes embalagens do medicamento em aparições públicas e *lives* transmitidas pelas redes sociais. Parte da população correu às farmácias atrás dos produtos, seja com receita médica, seja sem, se expondo aos riscos da automedicação.

Mas o *kit* também foi prescrito em consultórios, distribuído por algumas prefeituras através de suas Secretarias Municipais de Saúde, planos de saúde, e é defendido por membros do governo federal – o que é alvo de críticas na comunidade científica.

Nossas postagens em redes sociais ou matérias que mostravam a ciência contrariando este protocolo foram diversas vezes alvos de críticas e de ataques de *bots* - algo que é muito comum para qualquer jornal em redes sociais já há bastante tempo, mas que não chegava com tanta força para quem produzia conteúdos de ciências da saúde, em tese, vistos como mais neutros e menos passíveis de suscitar debates ideológicos.

Além disso, entidades que sempre prezaram por uma imagem neutra e apartidária perderam esse *status*. O Ministério da Saúde, que representava um porto seguro como fonte das informações mais confiáveis sobre saúde no País deixou tanto os profissionais de saúde quanto jornalistas num vácuo, tendo que recorrer sempre à fontes internacionais como a Organização Mundial de Saúde como garantia das informações mais confiáveis e atualizadas. Testemunham esta confusão interna no órgão o fato de termos tido duas trocas de ministro da Saúde bem no meio da pandemia, o terceiro ministro entrando como interino e permanecendo indefinidamente; o atraso cada vez maior, na publicação dos dados oficiais obrigou a formação de um consórcio dos órgãos de imprensa (Folha de S. Paulo, 2020) para levantar, junto às Secretarias Estaduais de Saúde, os dados do dia da pandemia e centralizá-los para divulgação ao público; e a tentativa de ingerência até mesmo em instituições como a Fundação Oswaldo Cruz (Caires e Ferreira, 2020).

Isso não é exclusividade do cenário brasileiro. Nos Estados Unidos, ouvimos depoimentos (National Association of Science Writers, 2020) de colegas como a jornalista Maryn McKenna, do portal Wired, dizendo que nunca, na cobertura de saúde, viu o CDC (Control Diseases Center) tão ausente e a Casa Branca tão hostil para atender a imprensa como durante a pandemia no Governo Trump. Segundo ela, estava sendo muito difícil falar com representantes do CDC, e grande parte das notícias estava tendo que ser feita com base em informações vazadas ou pelas chamadas

entrevistas *off the record*, isto é, sem identificar as fontes, funcionários do órgão que simplesmente temem perder seu emprego.

## Comunicação sobre saúde em situação de pandemia: ganhos

### Aumento do interesse por ciências

A pandemia está afetando nossa vida de uma maneira muito direta, e é natural que seja o tema que domine as pautas das notícias e das nossas conversas. Assim, o interesse em informações sobre ciências cresceu. Certamente não deve se manter o mesmo após a pandemia, mas fez com que um público que nunca lê nenhuma notícia sobre ciência, ao menos tenha entrado em contato com o tema. E talvez, torcemos, serviu como estímulo para, no futuro, os próprios jornalistas considerarem mais os cientistas como fontes quando estiverem cobrindo pautas diversas. Praticamente toda pauta tem lugar para um cientista ser entrevistado - mesmo que não seja o principal entrevistado. Por exemplo: ao reportar o desabamento de casas construídas em áreas de risco, por que não entrevistar engenheiros, cientistas sociais, urbanistas ou geógrafos urbanos, para falar, por exemplo, do déficit habitacional na região? Ao invés de falar somente com prefeitura, moradores e corpo de bombeiros. Ou de falar de um fenômeno complexo como a violência urbana exibindo apenas ocorrências de crime, entrevistando delegados e vítimas.

Se o jornalismo quer ficar mais analítico e menos superficial, os cientistas, sejam das ciências duras ou humanas, podem e devem ter espaço nele. Ainda que haja noticiários mais focados nas *hard news* (notícias objetivas e de vida curta), não é concebível que os principais veículos só façam *hard news*. E deixar um pequeno espaço que seja para análise em uma reportagem já é melhor do que não deixar nenhum. Informar sobre contexto é necessário, e a formação de senso crítico é uma das funções da imprensa. Talvez mais ainda agora que as informações - ou desinformação - surjam de fontes múltiplas no cenário das novas mídias.

## **Cientistas e jornalistas - aproximação**

Na nossa avaliação, a relação dos cientistas e jornalistas e comunicadores se fortaleceu durante a pandemia. Talvez por viverem alguns desafios em comum, e saberem da maior interdependência destes dois campos numa situação em que o diálogo com a sociedade é ainda mais imperativo, as duas categorias profissionais parecem ter se aproximado durante a pandemia, ao menos na nossa experiência no *Jornal da USP* e em relatos que ouvimos de colegas.

As redes sociais foram um local privilegiado para essa aproximação. Na nossa experiência pessoal, realizando divulgação de informações de saúde no Twitter, iniciamos diversas colaborações informais com cientistas e profissionais de saúde, um complementando o trabalho do outro e aprendendo com as especificidades de cada área (ciência, saúde, comunicação). Dessas colaborações informais nasceram iniciativas mais sistematizadas, com a criação de grupos de análise e divulgação (p. ex: grupo Infovid e Rede Análise COVID), organização de *lives* para o público, busca e indicação de fontes especializadas para jornalistas que realizavam reportagens sobre a pandemia, entre outras. O saldo final certamente será (com o verbo no futuro, pois essas atividades ainda estão em curso) muito positivo para a Comunicação de Risco e a Comunicação em Saúde no país, e se estenderá para muito após esta pandemia.

## **Referências**

Caires, L. Coronavírus: cientistas correm para barrar epidemia que começou na China. *Jornal da USP*; 03 Fev 2020a. [acesso em 23 out 2020]. Disponível em: <https://jornal.usp.br/ciencias/ciencias-da-saude/coronavirus-cientistas-correm-para-barrar-epidemia-que-vem-de-pais-simbolo-da-globalizacao/>

Caires, L. Lições da Itália: o que o Brasil pode aprender com a disseminação do coronavírus no país europeu. *Jornal da USP*. 13 Mar 2020b. [acesso em 25 set 2020]. Disponível em: <https://jornal.usp.br/ciencias/ciencias-da-saude/licoes-da-italia-o-que-o-brasil-pode-aprender-com-a-disseminacao-do-coronavirus-no-pais-europeu/>

Caires, L. O quanto estaríamos perdendo – e a pandemia ganhando – sem a pesquisa da Universidade. *Jornal da USP*; 17 ago 2020c. [acesso em 25 set 2020]. Disponível em: <https://jornal.usp.br/ciencias/o-quanto-estariamos-perdendo-e-a-pandemia-ganhando-sem-a-pesquisa-da-universidade/>

Caires L, Ferreira I. Pedido de Ministério da Saúde à Fiocruz para divulgar tratamento com cloroquina fere legislação sanitária. *Jornal da USP*; 16 Jul 2020. [acesso em 25 set 2020]. Disponível em: <https://jornal.usp.br/atualidades/pedido-de-ministerio-da-saude-a-fiocruz-para-divulgar-tratamento-com-cloroquina-fere-legislacao-sanitaria/>

Canal USP (Youtube). Kit Covid: O que diz a Medicina Baseada em Evidências. Transmissão de vídeo ao vivo; 22 Jul 2020. [acesso em 25 de set 2020]. Disponível em: <https://youtu.be/hcrbO4BuE-o>

Fioravanti CH, Fioravanti CM. Otimismo em um mar de incertezas: a cobertura jornalística sobre a pesquisa de novos medicamentos no Brasil. *Journal of Science Communication*. 2008 May; 17(2):1-19. Disponível em: [https://jcom.sissa.it/sites/default/files/documents/JCOM\\_1702\\_2018\\_A02\\_pt\\_0.pdf](https://jcom.sissa.it/sites/default/files/documents/JCOM_1702_2018_A02_pt_0.pdf)

Ferrari D. Grupo de divulgação científica da USP mostra anatomia das fake news. *Jornal da USP*; 30 Jun 2020. [acesso em 16 set 2020]. Disponível em: <https://jornal.usp.br/universidade/grupo-de-divulgacao-cientifica-da-usp-mostra-anatomia-das-fake-news/>

Freitas L. Veja as mensagens que andam circulando sobre coronavírus - e por que elas são fake. *Jornal da USP*; 27 Fev 2020. [acesso em 16 set 2020]. Disponível em : <https://jornal.usp.br/ciencias/ciencias-da-saude/veja-as-mensagens-que-andam-circulando-sobre-coronavirus-e-por-que-elas-sao-fake/>

Folha de S. Paulo. Veículos de comunicação formam parceria para dar transparência a dados de COVID-19, 08 Jun 2020. [acesso em 30 set 2020]. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2020/06/veiculos-de-comunicacao-formam-parceria-para-dar-transparencia-a-dados-de-covid-19.shtml>

National Association of Science Writers. COVID-19 Science & Coverage: The politics of the pandemic. Painel virtual realizado em 30 set 2020.

Sumner P, Vivian-Griffiths S, Boivin J, Williams A, Bott L, Adams R, Venetis CA, et al. Exaggerations and Caveats in Press Releases and Health-Related Science News. *PloS one*, 2016; 11(12), e0168217. Disponível em: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0168217>

Wasim S, Magalhães C, Acelino A, Moreira EA, Valez RG, Moro F et al. Coronavírus - Manual das Fake News: Vidya Academics e Pretty Much Science. Jun de 2020. Disponível em: <https://drive.google.com/file/d/1J1LSiyenP74KkFZ6CiSJs6GyxGMkne59/view>



## Aprimoramento da cultura: o desafio para a segurança dos alimentos

Andressa da Costa Lira Thomaz de Aquino<sup>I</sup>  
Evelise Oliveira Telles<sup>II</sup>

### Introdução

A **cultura** influencia a segurança de duas maneiras: (1) ao apresentar um quadro de referência de como o risco deve ser interpretado pelos membros e (2) ao sugerir como a segurança deve ser formal e informalmente propagada dentro da organização (Antonsen, 2009).

Alimentos próprios para o consumo e inócuos são resultados de uma somatória dos esforços empreendidos em toda a cadeia produtiva, “da fazenda ao garfo”. As Boas Práticas de Fabricação, BPF (*Good Manufacturing Practices*, GMP) permitem a produção em condições favoráveis à inocuidade dos alimentos enquanto a Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC, *Hazard Analysis and Critical Control Point*, HACCP) identifica e monitora perigos específicos e, sempre que identifica um desvio, aplica ações corretivas. Dessa forma, fazem uma abordagem preventiva e sistemática ao invés de depender da inspeção e dos testes do produto final (FAO, 1998).

---

I Andressa da Costa Lira Thomaz de Aquino (andressa\_cltaquino@usp.br) é Médica veterinária, doutoranda pelo Programa de Pós-Graduação em Epidemiologia Experimental Aplicada às Zoonoses do Departamento de Medicina Veterinária Preventiva e Saúde Animal, Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia, Universidade de São Paulo (USP), São Paulo/Brasil.

II Evelise Oliveira Telles (bufalo@usp.br) é Médica veterinária, docente Titular, Laboratório de Higiene e Segurança dos Alimentos, Departamento de Medicina Veterinária Preventiva e Saúde Animal, Faculdade de Medicina Veterinária e Zootecnia, Universidade de São Paulo (USP), São Paulo/Brasil.

O conceito do APPCC foi desenvolvido nos anos 1960 pela companhia Pillsbury, em parceria com as Forças Armadas Americanas e pela NASA, visando produzir alimentos seguros para o programa espacial americano. A partir dos anos 1980, os fundamentos do APPCC foram adotados por muitas empresas, pelos órgãos oficiais de controle de alimentos de vários países e como padrão internacional para a inocuidade dos alimentos (FAO,WHO, 2016). Desde então, a ciência dos alimentos se desenvolveu e incorporou conhecimento de disciplinas como epidemiologia, estatística, tecnologia, administração, engenharia, computação, entre outras, o que permitiu um grande avanço no controle das doenças veiculadas por alimentos (DVA). A implementação do APPCC nos Estados Unidos causou uma redução de 20% na ocorrência das DVA durante os primeiros sete anos e, embora esse seja o principal foco de um sistema de segurança de alimentos, observa-se uma tendência de ampliação do escopo para abranger rastreabilidade, ameaças (terrorismo), adulteração intencional, vulnerabilidade à fraude e resistência a antibióticos (Weinroth et al., 2018).

Para alcançar o objetivo da segurança é fundamental o treinamento regular dos manipuladores, cujo conteúdo programático deve garantir o conhecimento e as habilidades necessárias à função desempenhada e deve ser periodicamente revisado e atualizado (FAO, 1998). A importância do treinamento é ressaltada em todos os guias de orientação e nas normas legais que tratam da higiene e da inocuidade dos alimentos e, de fato, existem registros de que o treinamento melhora o conhecimento, as práticas autodeclaradas e a atitude (Soares et al., 2012; Soon et al., 2012). Assume-se, tacitamente, que as informações adquiridas em um treinamento serão assimiladas e convertidas em comportamento, no entanto, não é o que mostra a literatura (Egan et al., 2007; Ansari-Lari et al., 2010; Kassa et al., 2010; Soares et al., 2012), o que ajuda a explicar a associação entre a ocorrência de surtos alimentares com falhas nas práticas higiênico-sanitárias (Todd et al., 2010; Angelo et al., 2017).

Estima-se que, anualmente, uma em cada 10 pessoas (600 milhões) adoecem e 420.000 morram por alguma DVA no mundo (WHO, 2015). Jaffee et al. (2019), do Banco Mundial, analisaram os prejuízos na perspectiva da qualidade de vida e do impacto socioeconômico,

calculando que haja privação de 33 milhões de anos de vida saudável, sem limitação ou incapacidade (*Disability-adjusted Life Years, DALY*) e perda de cerca de US\$ 110 bilhões em produtividade e em despesas médicas. A globalização trouxe diversas transformações que colocaram em outra perspectiva a necessidade de melhoria dos sistemas de segurança de alimentos e estimularam a incorporação da metodologia da Avaliação de Risco nesse setor. Nesse ambiente em transformação, o aprimoramento da performance da segurança numa organização depende da mudança de comportamento das pessoas e, para isso, é preciso incorporar à ciência da segurança dos alimentos as dimensões da cultura organizacional e do comportamento humano (Yiannas, 2009; Griffith et al., 2010a; Powell et al., 2011; Taylor, 2011; GFSI, 2018).

## Cultura de segurança

*Cultura* é um constructo, ou seja, um conceito abstrato e, por isso, permite divergências significativas na definição, a depender da base epistemológica e da raiz teórica adotada. Igualmente não há consenso na definição dos constructos cultura de segurança e clima de segurança, mas, resumidamente, o clima pode ser entendido como uma manifestação da cultura num determinado momento, no entanto, não é incomum serem tratados como sinônimos na literatura (Cooper, 2016). Há diversas técnicas aplicáveis ao estudo da cultura de segurança organizacional, mas, antes de escolher a ferramenta a ser usada, o pesquisador deve conhecer as teorias que as embasam para que o estudo tenha coerência científica (Guldenmund, 2010). Por isso, a seguir, apresentamos algumas diferenças entre duas abordagens filosóficas de cultura organizacional e de segurança predominantes na literatura que, dependendo da visão adotada, são consideradas excludentes ou complementares: a *interpretativa* e a *funcionalista* (Cooper, 2016).

## Cultura: abordagem interpretativa

A abordagem interpretativa é enraizada na antropologia, na sociologia (Hopkins, 2018) e na teoria organizacional (Dejoy, 2005), seus defensores

entendem que a cultura é “criada a partir da interação dos membros da organização” (Schein, 2004; Guldenmund, 2010). A cultura organizacional, nessa abordagem, é composta por camadas (à semelhança de uma cebola) indicando o grau em que o fenômeno cultural é visível para o observador. Embora, em geral, haja consenso quanto à ordem das camadas, os autores discordam quanto ao número de camadas existentes e quanto à abrangência de cada uma (Guldenmund, 2010). Para Schein (2004), pioneiro da cultura organizacional, a cultura é composta por 3 camadas: (1) núcleo (premissas básicas subjacentes); (2) camada média (valores adotados e atitudes) e (3) camada mais externa (artefatos, p. ex.: comportamento, estrutura da organização, sistemas, regras, procedimentos).

De forma geral, as camadas mais profundas da cultura contêm aspectos escondidos e complexos que influenciam o comportamento das pessoas (Schein, 2004) como premissas, valores, atitudes, e eles devem ser compreendidos (Cooper, 2018). As premissas subjacentes/paradigmas operam inconscientemente, são compartilhadas pelos membros e funcionam como um guia (filtro cognitivo ou a lógica) de como as pessoas devem pensar e se comportar naquele ambiente (Schein, 2004). A camada mais externa, onde se encontram os artefatos (para Schein é uma camada, enquanto outros autores fazem várias distinções dentro desses artefatos) é fácil de observar, mas difícil de decifrar (comportamentos e elementos estruturais, como estatutos, descrições formais do funcionamento da organização e organogramas) e refere-se aos processos da organização pelos quais o comportamento é transformado em rotina (Schein, 2004; Guldenmund, 2010). Intervenções feitas apenas nessa camada são limitadas, têm efeito superficial (Schein, 2004; Dejoy, 2005). Para mudanças mais efetivas e duradouras de comportamento é necessário que as intervenções alcancem as premissas subjacentes/paradigmas dos colaboradores.

## **Cultura: abordagem funcionalista**

Enraizada na Teoria da Gestão, a abordagem funcionalista é também denominada de gerencialista (Hopkins, 2018), baseada em experiência ou pragmática (Guldenmund, 2010), sendo a abordagem preferida pelos gestores (Antonsen, 2009; Guldenmund, 2010).

Na visão funcionalista, a cultura é uma variável construída, utilizada pelos gestores para *controlar* comportamentos (Dejoy, 2005), com a função de influenciar o desempenho da organização (Cooper, 2018). O foco desta abordagem é, em geral, “intervir e gerenciar os aspectos comportamentais e ambientais/circunstanciais tangíveis” (estruturas e processos da organização) que estão fortemente relacionados ao desempenho real de segurança, como comportamentos seguros guiados por metas, sistemas de controle e gestão, avaliação de risco e tomada de decisão (Cooper 2000, 2016; 2018; Guldenmund, 2010), em outras palavras, como as características culturais da organização influenciam a segurança (Eeckelaert et al., 2011). Além da funcionalista e da interpretativa, a literatura inclui outras abordagens do constructo *cultura*, como a acadêmica (antropológica), a teoria da cultura organizacional e a analítica (psicológica) que podem ser associadas à interpretativa, mas não serão tratadas aqui.

## Cultura de segurança *de alimentos*

A cultura de segurança na área de alimentos tem sido adaptada da cultura organizacional e da segurança ocupacional e, analogamente, não há consenso quanto à definição do constructo. Varia de “valores, crenças e normas compartilhados que comprometem a mentalidade e o comportamento com relação à segurança dos alimentos dentro, transpassando e perpassando a organização” (GFSI, 2018) à simplesmente “como uma organização ou grupo faz a segurança dos alimentos” (Yiannas, 2009).

Nos últimos anos, as instituições internacionais de segurança dos alimentos têm sido fortemente influenciadas pela proposta do cientista Frank Yiannas (e.g., Norma de gestão de segurança dos alimentos BBfsm - *Behavior-Based Food Safety Management System*). Yiannas (2009) considera que o sistema de gestão focado apenas em processos não tem sido suficiente para avançar na redução das DVA e, por isso, sugere a incorporação de conhecimento científico do comportamento humano e da cultura organizacional para progredirmos nessa agenda.

## Diagnóstico da cultura de segurança dos alimentos: acessando e influenciando a cultura

O diagnóstico busca, em geral, identificar os elementos organizacionais, sociais, psicológicos e/ou comportamentais que sustentam a tomada de decisão. Alguns pesquisadores procuram identificar o nível de maturidade da cultura a fim de acompanhar a evolução do esforço da organização e comparar os resultados do diagnóstico com os demais resultados da organização. Para isso, adaptam alguns modelos descritivos de taxonomia da maturidade da cultura de segurança, como o modelo de Hudson de 2001. A análise dos resultados do diagnóstico permite que a organização identifique as oportunidades de melhoria, desenhe a intervenção mais adequada para aprimorar a cultura (Cooper et al., 2019), possibilitando o aumento da adesão dos manipuladores às práticas higiênico-sanitárias.

## Modelos e *frameworks* de cultura de segurança de alimentos

A falta de consenso quanto à definição do constructo *cultura de segurança* favorece o dissenso quanto a definição dos tópicos/elementos/características/fatores mais importantes que devem constar nos modelos para o estudo do tema (Cooper, 2016). Na área dos alimentos, certos modelos foram fundamentados nos estudos da *cultura organizacional* e da *cultura de segurança e saúde ocupacional*, enquanto outros utilizam outros referenciais, como, por exemplo, a pesquisa da percepção de funcionários das organizações da área de interesse, inquéritos de surtos alimentares e experimentos que investigaram os fatores relacionados à adesão dos manipuladores às recomendações higiênico-sanitárias.

Pesquisador da cultura de segurança, Cooper (2016) faz um alerta sobre o delineamento de pesquisas nessa área. Relata que vários estudos têm incluído variáveis não relacionadas ao desempenho da segurança, levando à fragmentação das evidências científicas e dificultando a interpretação dos achados; sugere que 6 elementos

estejam presentes nos estudos, independentemente da inclusão de outros que eventualmente possam ser considerados importantes, quais sejam: gestão/supervisão; sistemas de segurança; risco; pressão de trabalho; competência; procedimentos e regras.

No Quadro 1 destacamos alguns elementos da cultura de segurança de alimentos utilizados em modelos e *frameworks* propostos por diversos autores.

**Quadro 1** - Elementos da *cultura de segurança de alimentos* utilizados em modelos e *frameworks*. (continua)

<b>Autor</b>	<b>Elementos</b>	<b>Área</b>
Frank Yiannas (2009)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liderança vinda do topo.</li> <li>2. Confiança dos funcionários.</li> <li>3. Comprometimento de gerentes em todos os níveis.</li> <li>4. Responsabilidade em todos os níveis.</li> <li>5. Compartilhamento de conhecimento e informações.</li> </ol>	Varejo e <i>food service</i>
Griffith et al. (2010b)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sistemas e estilo de gestão.</li> <li>2. Liderança.</li> <li>3. Comunicação.</li> <li>4. Comprometimento.</li> <li>5. Percepção de risco e ambiente.</li> </ol>	Indústria alimentícia
Taylor (2011)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pessoas: empoderamento, reforço, trabalho em equipe, treinamento.</li> <li>2. Processo: controle, coordenação, consistência, sistemas.</li> <li>3. Propósito: visão, valores, estratégias, objetivos.</li> <li>4. Pró-atividade: consistência, previsão, mudança, aprendizado.</li> </ol>	Indústria alimentícia multicultural

**Quadro 1** - Elementos da *cultura de segurança de alimentos* utilizados em modelos e *frameworks*.

(continuação)

Autor	Elementos	Área
Wright et al. (2012), usado pela FSA ( <i>Food Standard Agency</i> )	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Prioridades empresariais e atitudes em relação à higiene dos alimentos.</li> <li>2. Percepção das empresas e conhecimento dos perigos de segurança dos alimentos.</li> <li>3. Confiança das empresas nos requisitos de higiene dos alimentos.</li> <li>4. Responsabilidade comercial da segurança e higiene dos alimentos.</li> <li>5. Competência, aprendizado e treinamento em segurança dos alimentos e sistemas de higiene.</li> <li>6. Liderança em higiene e segurança dos alimentos.</li> <li>7. Envolvimento dos funcionários na revisão e desenvolvimento das práticas de higiene dos alimentos.</li> <li>8. Comunicações e confiança para se envolver em questões de higiene e segurança dos alimentos e relatórios.</li> </ol>	Para auditores de pequenas e médias indústrias alimentícias
Fatimah et al. (2014)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Liderança.</li> <li>2. Comunicação.</li> <li>3. Comprometimento.</li> <li>4. Sistema e estilo de gestão.</li> <li>5. Apoio ambiental.</li> <li>6. Equipe de trabalho.</li> <li>7. Auditoria e responsabilidade.</li> <li>8. Pressão de trabalho.</li> <li>9. Percepção de risco.</li> </ol>	<i>Foodservice</i>
GFSI (2018)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Visão e Missão.</li> <li>2. Pessoas.</li> <li>3. Consistência.</li> <li>4. Adaptabilidade.</li> <li>5. Percepção de perigos e riscos.</li> </ol>	Cadeia de alimentos
Nyarugwe et al. (2018)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Desempenho de segurança microbiológica.</li> <li>2. Comportamento real.</li> <li>3. Condições de capacitação.</li> <li>4. Características dos funcionários: atitudes, conhecimento e percepção de risco.</li> </ol>	Indústria processadora de laticínios média, grande e multinacional

**Quadro 1** - Elementos da *cultura de segurança de alimentos* utilizados em modelos e *frameworks*. (conclusão)

Autor	Elementos	Área
Tomei; Russo (2019)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Percepção de risco.</li> <li>2. Sistema de gestão.</li> <li>3. Comunicação.</li> <li>4. Comprometimento.</li> <li>5. Pressão no trabalho.</li> <li>6. Equipe de Trabalho.</li> </ol>	Setor de alimentos e bebidas

**Fonte:** Aquino, Telles, 2020.

## Fundamentos teórico-metodológicos das ciências comportamental e social: estratégias para mudanças

Ciência comportamental e ciência social são campos interligados que englobam diversas disciplinas como, por exemplo, a psicologia, antropologia, sociologia e seus subcampos.

As teorias de mudança de comportamento procuram compreender, de forma sistematizada, as interações entre os diversos fatores que influenciam o comportamento. No entanto, a seleção de um modelo/teoria não é uma tarefa simples, pois existem muitos, nenhum deles explica plenamente as influências subjacentes à tomada de decisão/comportamento e, não raro, usam os mesmos constructos ou os constructos utilizados se sobrepõem (Michie et al., 2005; Davis et al., 2015). Adicionalmente, raramente os profissionais da área de alimentos têm uma formação sólida em ciências comportamentais e sociais, tornando a tarefa ainda mais desafiadora. A natureza do problema identificado, o objetivo da pesquisa e o entendimento mútuo entre pesquisador e organização devem auxiliar o pesquisador a definir o paradigma científico e a teoria/modelo a ser utilizado no estudo, o que orientará o pesquisador na definição de comportamento, na identificação dos fatores que o influenciam e nas melhores abordagens de intervenção.

Alguns dos *insights* apresentados a seguir são teorias, outros são métodos, ferramentas funcionais, ou seja, são perspectivas conceituais

que permitem aos profissionais práticos aplicar as inúmeras ideias da ciência e executar diagnóstico, aprimorar as práticas, tomar decisões, entender problemas e vislumbrar soluções. As ferramentas podem ser descritivas (abordagem mais geral) ou mais prescritivas (aplicável a um problema específico), ter o propósito de explicação ou de intervenção, ser princípios comportamentais, modelo conceitual ou de mudança de comportamento. O modelo conceitual é mais usado para desenvolver taxonomia, mapear a psicologia humana, e pode ser simples (por exemplo, concentrar-se em princípios comportamentais) ou avançado (compor vários conceitos comportamentais ou descrever como fenômenos se relacionam). Já o modelo de mudança de comportamento é mais utilizado para analisar o processo da mudança no comportamento e a maneira como uma intervenção pode acarretar em mudança de um comportamento (Samson, 2015).

## Teorias e métodos das ciências comportamental e social

Os profissionais da área de alimentos devem ter uma noção das teorias e modelos mais aplicados na saúde pública. Por isso, a seguir, é apresentado um breve panorama de alguns *insights* que podem auxiliar os profissionais a (1) compreender os estudos disponíveis sobre mudança do comportamento nessa área, (2) identificar e compreender os fatores mais relevantes que determinam o comportamento do público-alvo e (3) desenvolver e avaliar intervenções mais eficazes para a mudança de comportamento.

### Teoria do Comportamento de Skinner (*Behavioral Theory*)

Os estudos de Skinner sobre condicionamento operante (1936) são os fundamentos dessa teoria. Para Skinner, o comportamento é uma resposta a um estímulo do ambiente, ou seja, um comportamento pode ser estimulado ou reprimido através da associação repetida à um reforço positivo ou negativo oriundo do ambiente (Yiannas, 2009). Essa abordagem é adotada por alguns cientistas e profissionais da área de segurança ocupacional (Simonelli et al., 2012). O cientista behaviorista

Dejoy (2005) considera que essa teoria se presta bem para identificar e mudar comportamentos-chave em segurança, embora sua principal funcionalidade seja enfrentar as causas comportamentais imediatas. Apesar de ser um modelo mensurável e empírico, ao focar nos fatores relacionados aos comportamentos inseguros, é criticada como simplista, bem como inepta para explicar os acidentes e ineficaz como ferramenta para desenhar ações preventivas (Simonelli et al., 2012).

## **Teoria Cognitiva Social (*Social Cognitive Theory*)**

A Teoria Cognitiva Social (TCS) de Bandura é uma extensão da teoria behaviorista. Enquanto a corrente behaviorista afirma que a aprendizagem pode ocorrer por meio dos efeitos dos próprios atos, para a TCS, a aprendizagem pode se dar pelo reforço vicário (observação dos comportamentos das outras pessoas e das consequências deles decorrentes) e o autor-reforço (Bandura, 2005). A aprendizagem será resultado da interação, causal e recíproca, das dimensões comportamentais com as ambientais e as pessoais (Bandura, 1989), influenciada pelas crenças, atitudes e percepções, cuja essência está relacionada às habilidades e à autoeficácia (Yiannas, 2009).

A TCS, que foi originada da Teoria da Aprendizagem Social (TAS), do mesmo autor, enfatiza o aspecto da cognição e incorpora o constructo autoeficácia (proposto por Bandura), sendo composta por 6 constructos: determinismo recíproco, capacidade comportamental, aprendizagem por observação, reforços, expectativas de resultados e autoeficácia. A autoeficácia (convicção de que pode executar com sucesso um determinado comportamento) é considerada um mediador cognitivo crítico para a mudança do comportamento (Bandura, 1989), por isso integra vários modelos cognitivos.

## **Teoria do Comportamento Planejado (*Theory of Planned Behavior*)**

A Teoria do Comportamento Planejado (TCP) de Ajzen (1987), uma evolução da Teoria da Ação Racional (Fishbein e Ajzen, 1975), é usa-

da para prever ou mudar um comportamento. Assume a premissa que a *intenção* é o antecedente imediato do *comportamento* e que, por sua vez, a *intenção* é determinada por 3 fatores: *atitude* (avaliação favorável ou desfavorável em relação ao comportamento), *norma subjetiva* (crença de aprovação ou desaprovação das outras pessoas sobre o comportamento) e *controle comportamental percebido* (percepção da facilidade ou dificuldade em realizar o comportamento de interesse, envolve habilidade, informação, disponibilidade dos recursos materiais). Adicionalmente, a TCP tem como premissa que esses 3 fatores são influenciados por crenças. A *atitude* é uma função das *crenças comportamentais*; a *norma subjetiva* é uma função de *crenças normativas* e o *controle comportamental percebido* é uma função de *crenças de controle*. Esses fatores da TCP medeiam o efeito de outras variáveis, como, por exemplo, as sociodemográficas e os traços de personalidade, na intenção e comportamento, além de serem dados que auxiliam o pesquisador a entender possíveis precursores das crenças (Ajzen, 2020).

O *controle comportamental percebido* pode moderar o efeito da intenção sobre o comportamento e, assim como a intenção, ele pode ser preditor direto do comportamento, mas apenas quando ele corresponde ao controle real, denominado *controle comportamental real* (Ajzen, 2020). Segundo Ajzen (2020), a inclusão do controle comportamental real e percebido como determinantes adicionais da intenção e do comportamento na TCP é a principal diferença entre ela e a TAR. Em situações em que há o perfeito controle volitivo e as pessoas estão convictas de que são capazes de realizar o comportamento, caso queiram, o controle comportamental não tem influência na intenção e, assim, a TCP se iguala à TAR.

## Modelo de Crença em Saúde (*Health Belief Model*)

O Modelo de Crença em Saúde foi desenvolvido no início dos anos 1950, por Rosenstock e colaboradores (cientistas sociais), e tem sido amplamente adotado para enfrentar problemas de saúde pública, por exemplo, para formular programas de promoção da saúde e de prevenção de doenças. O modelo é composto pelos constructos: *susceptibilidade percebida* (e.g., histórico de câncer na família pode aumentar a dispo-

ção da pessoa em seguir as orientações de saúde), *gravidade percebida* (doenças mais graves tendem a tornar as pessoas mais dispostas a se cuidar), *benefícios percebidos* (se a pessoa não acredita na medida preventiva, tende não adotá-la), *barreiras percebidas* (dificuldades com idioma, cultura, condição financeira podem prejudicar a adesão às orientações) e, mais recentemente, foram acrescentadas *dicas para ação* (estímulos internos, como dor, ou externos, como o conselho de alguém) e *autoeficácia* (autoconfiança em conseguir desempenhar o comportamento). Os constructos benefício percebido e barreira percebida foram considerados preditores fortes de comportamento na área da saúde (Carpenter, 2010).

## Modelo Transteórico (*Transtheoretical model*)

Igualmente conhecido como modelo de estágios de mudança de Prochaska et al Diclemente (1992), o modelo transteórico foi desenvolvido para a saúde, mas é aplicado também a outras áreas, como a Economia Comportamental e Experimental. Os autores entendem que a mudança do comportamento não é repentina, mas um processo cíclico composto por 6 estágios: pré-contemplação, contemplação, preparação, ação, manutenção e terminação. Com base nesse modelo, as intervenções para mudar o comportamento devem estar em concordância com o estágio de mudança em que a pessoa se encontra.

## *Nudge*

Ferramenta de intervenção social, proposta por Richard Thaler e Cass Sunstein, em 2008, que lhes rendeu o Prêmio Nobel da Economia em 2017, o *nudge* considera que nossas decisões resultam menos de processos reflexivos, encadeados e controlados do que seria desejado, o comportamento varia no tempo e no espaço e sofre influência social, cognitiva e emocional (Thaler e Sunstein, 2008).

O *nudge* é [...] qualquer aspecto da arquitetura de escolha que altere o comportamento das pessoas de uma maneira previsível, sem proibir nenhuma opção ou alterar significati-

vamente seus incentivos econômicos. Para contar como um simples empurrão (*Nudge*), a intervenção deve ser fácil e sua não adesão ser de baixo custo. *Nudges* não são mandatos. Colocar a fruta no nível dos olhos conta como uma cutucada. Banir *junk food* não (Thaler e Sunstein, 2008).

O *nudge* é usado para a prevenção de decisões insensatas como sabotar a dieta e a atividade física, o uso de medicamentos não prescritos, entre outros. Esse efeito, segundo Thaler e Sunstein (2008), é obtido com o auxílio de estímulos e heurísticas cognitivas, por exemplo, o efeito *priming*, *framing*, dotação, viés de confirmação, viés de perda. O conceito de *nudge* é muito utilizado na Economia Comportamental e tem se estendido para diversas outras áreas, incluindo a saúde pública. No entanto, há uma controvérsia ética, decorrente do fato da decisão do comportamento ser guiada por alguém que, supostamente, seria melhor qualificado para arbitrar o julgamento de outrem, mas Conley (2017) defende que o *nudge* não é, necessariamente, ruim e que pode ser justificado em alguns casos. Artigos de revisão sistemática que avaliaram a eficácia desses estímulos no autogerenciamento de doentes crônicos adultos (Möllenkamp et al., 2019) e nos cuidados de pacientes diabéticos com a saúde em contextos específicos (Kwan et. al., 2020) exemplificam o potencial do *nudge* para mudar o comportamento. Möllenkamp et al. (2019) concluem que esta ferramenta pode ser utilizada em políticas públicas, especialmente os estímulos menos controversos, por exemplo, lembrete, *feedback*, *prompt*.

## Contribuições das ciências comportamentais e sociais na ciência dos alimentos

Vários estudos já foram realizados na tentativa de identificar os fatores determinantes que influenciam as intenções, práticas autodeclaradas e práticas observadas de diversos públicos-alvo, porém, poucos reportam o uso de uma teoria de mudança de comportamento no delineamento experimental.

Em recentes revisões sistemáticas realizadas por Young et al. (2017; 2018; 2019) as teorias mais utilizadas, quando citadas, foram a

Teoria do Comportamento Planejado (TCP) e o Modelo de Crença em Saúde (MCS), seguidos pelo Modelo Transteórico e Teoria da Troca Social, entre outros. O conhecimento foi a variável mais investigada em alguns estudos, mas foi associado apenas a constructos comportamentais individuais, como a prevenção de contaminação cruzada e a prática de higiene pessoal. Em contraste, a *atitude* e a *percepção de risco* (segunda variável mais frequente nos estudos) foram significativamente associadas a todos os construtos pesquisados. A *intenção* de comportamento teve associação inconsistente com o *comportamento* (Young et al., 2017).

Buscando identificar as teorias mais consistentes como preditoras do comportamento dos manipuladores, Young et al. (2018) concluíram que todas foram úteis para explicar a *intenção* de realizar o comportamento e o *comportamento* relacionado à segurança de alimento, em diferentes ambientes. No entanto, houve grande variabilidade na capacidade preditiva das teorias e seus construtos específicos, indicando que as teorias devem ser adaptadas ao contexto local de aplicação. Foi constatada uma associação consistente e positiva entre *atitude* e *percepção de risco* e também entre *intenção* e *comportamento*, no entanto, a extensão do efeito variou bastante entre estudos avaliados (Young et al., 2019).

Em uma recente revisão sistemática com meta-análise, Lin e Robert (2020) constataram que a *atitude* individual, as *normas subjetivas* e o *controle comportamental percebido* previram significativamente a *intenção* de comportamento de segurança alimentar, embora a mais influente tenha sido as *normas subjetivas*.

Outras teorias que têm sido utilizadas na área da saúde (e.g., as revisões de Davis et al., 2015 e de Kwasnicka et al., 2016; Möllenkamp et al., 2019; Kwan et al., 2020) e devem ser testadas na ciência dos alimentos.

## Exemplos de estudos de segurança dos alimentos que usaram as ciências comportamentais e sociais

- Hinsz et al. (2007) usaram a TCP juntamente com o modelo de intenção comportamental de Triandis para desenvolver um *framework* integrado, para entender o papel dos hábitos de

trabalho na motivação nas práticas de segurança dos alimentos.

- Há muitos treinamentos na área de segurança dos alimentos que se apoiam fortemente em fornecimento de informação (Egan et al., 2007), por isso utilizam o modelo KAP (Conhecimentos, Atitudes e Práticas) e não consideram os demais constructos psicossociais e organizacionais, que podem influenciar na adesão às práticas higiênico-sanitárias.
- Clayton e Griffith (2008) usaram a TCP e algumas variáveis do Modelo de Crença em Saúde e variáveis de normas morais e descritivas para compreender os fatores que influenciam a implementação das práticas higiênicas das mãos pelos fornecedores.
- Os princípios e procedimentos do sistema de gestão de segurança dos alimentos baseado em comportamento de Yiannas (2009) têm raiz na filosofia do *behaviorismo* radical, na ciência Análise do Comportamento de Skinner.
- Philipi e Anita (2010) usaram a TCP para identificar quais fatores influenciam na *intenção* e *comportamento autodeclarado* dos manipuladores.
- A TCP foi usada por Mullan e Wong (2010) como método de intervenção de higiene dos alimentos.
- Barrett e Riggins (2011) utilizaram o modelo de Crença em Saúde para explicar fatores que interferiam nas intenções dos manipuladores em relação ao APPCC.
- Taylor (2011) revisou as teorias e utilizou algumas ideias para construir um *framework* teórico de cultura de segurança dos alimentos, por exemplo, reforçamento (da teoria behaviorista) e constructo autoeficácia (de Bandura).
- Cho et al. (2013) usaram o modelo de Crença em Saúde para estudar o comportamento dos manipuladores de *foodservice* e suas causas.
- Bai et al. (2014) usaram a TCP para estudar a adaptabilidade dessa teoria em outro contexto cultural (China).
- Liao et al. (2020) com base em uma das Teorias da Comunicação, a Teoria da Proteção Motivada, desenvolveram o modelo Teoria da Proteção Motivada Aumentada (acrescentaram os constructos *confiança na gestão* de segurança dos alimentos e preocupa-

ção com o *recall* de alimentos). O objetivo foi identificar os principais determinantes subjacentes da intenção comportamental e da proteção do consumidor após um *recall*.

- Mihalache et al. (2021) desenvolveram um questionário baseado no modelo *Knowledge, Attitude and Practice* (KAP) para investigar a relação entre as variáveis (*conhecimento* sobre segurança dos alimentos, *atitude* de comprar alimento e *prática* culinária *autorrelatada*).

A gestão da inocuidade dos alimentos baseada em comportamento e na cultura organizacional tem sido recomendada para reduzir as falhas humanas que resultam em surtos de origem alimentar. Nesse sentido, é importante a compreensão dos processos decisórios e a identificação de fatores pessoais, sociais, ambientais e organizacionais motivadores/desmotivadores para a realização do comportamento.

Existem muitas teorias e modelos para a abordagem científica do comportamento, cada qual com vantagens e limitações. Esperamos que este capítulo ajude a sensibilizar profissionais e pesquisadores da área sobre algumas teorias que podem contribuir para que os treinamentos possam ser desenhados, realizados e avaliados de forma mais eficaz.

## Referências

Ajzen I. The theory of planned behavior: Frequently asked questions. *Human Behavior and Emerging Technologies*. 2020; 2: 314-324.

Angelo KM, Nisler AL, Hall AJ, et al. Epidemiology of restaurant-associated foodborne disease outbreaks, United States, 1998–2013. *Epidemiology and Infection*. 2017; 145: 523–534.

Ansari-Lari, M, Soodbakhsh, S, Lakzadeh, L. Knowledge, attitudes and practices of workers on food hygienic practices in meat processing plants in Fars, Iran. *Food Control*. 2010; 21(3): 260-263.

Antosen, S. Safety culture assessment: a mission impossible? *J. Contingencies Crisis Manage*. 2009; 17 (4): 242-254.

Bai L, Tang J, Yang Y, Gong S. Hygienic food handling intention. An application of the Theory of Planned Behavior in the Chinese cultural context. *Food Control*. 2014; (42): 172-180.

Bandura A. Social cognitive theory. In: R. Vasta (ed.), *Annals of child development*. volume 6. Six theories of child development. Greenwich, CT: JAI Press; 1989. 1-60.

Bandura A. The evolution of social cognitive theory. In: Smith, K.G.; Hitt, M.A. *Great minds in management*. Oxford University Press; 2005.p. 9-35.

Barrett B, Riggins L. Beliefs and perceptions of school foodservice personnel about following a HACCP-based program. *Food Prot Trends*. 2011; 31: 612-619.

Carpenter CJ. A meta-analysis of the effectiveness of health belief model variables in predicting behavior. *Health Commun*. 2010; 25:661-669.

Cho S, Hertzman J, Erdem M, Garriott PO. A food safety belief model for Latino(a) employees in foodservice. *J Hosp Tour Res*. 2013; 37:330-348.

Clayton DA, Griffith CJ. Efficacy of an extended theory of planned behaviour model for predicting caterers' hand hygiene practices, International. *Journal of Environmental Health Research*. 2008; 18(2): 83-98.

Conley S. Paternalism, coercion and the unimportance of (some) liberties. *Behavioural Public Policy*. 2017; 1(2): 207-218.

Cooper MD. Towards a model of safety culture. *Safety Science*. 2000; 36: 111-136.

Cooper MD. Navigating the safety culture construct: a review of the evidence. Franklin: BSMS; 2016.

Cooper MD. The safety culture construct: theory and practice. In: Gilbert C.; Journé B; Laroche H.; Bieder C, eds. *Safety cultures, safety models: taking stock and moving forward*. Springerbriefs in Applied Sciences and Technology, Safety Management. Springer Nature; 2018.

Cooper MD, Collins M, Bernard R, et al. Criterion-related validity of the cultural web when assessing safety culture. *Safety Science*. 2019; 111: 49-66.

Davis R, Campbell R, Hildon Z, et al. Theories of behaviour and behaviour change across the social and behavioural sciences: a scoping review. *Health Psychol Rev.* 2015; 9:323–344.

Dejoy DM. Behavior change versus culture change: Divergent approaches to managing workplace safety. *Safety Science.* 2005; 43: 105–129.

Egan A, Raats MM, Grubb SM, et al. A review of food safety and food hygiene training studies in the commercial sector. *Food Control.* 2007; 18: 1180–1190.

Eeckelaert L, Starren A, Van Scheppingen A, Fox D, Bruk C. Occupational safety and health culture assessment: a review of main approaches and selected tools. [Internet]. Luxembourg: Publications Office of the European Union; European Agency for Safety and Health at Work. 2011. DOI 10.2802/53184. [acesso 15 out 2020]. Disponível em: <https://osha.europa.eu/en/publications/occupational-safety-and-health-culture-assessment-review-main-approaches-and-selected-view>.

FAO. Food and Agriculture Organization. Food Quality and Safety Systems - A Training Manual on Food Hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System. [Internet]. Rome: FAO; 1998. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <http://www.fao.org/3/w8088e/w8088e00.htm#Contents>.

FAO,WHO. World Health Organization, Food and Agriculture Organization of the United Nations. Codex Alimentarius. International Food Standards: Decisions from Day 2 of the Codex Alimentarius Commission. [Internet]. Roma: FAO, WHO; 2016. [acesso 20 out 2020]. Disponível em: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/roster/detail/en/c/422018/>.

Fatimah UZAU, Arendt SW, Strohbehn CH. Food safety culture in onsite food services: Development and validation of a measurement scale. *Journal of Foodservice Management and Education.* 2014; 8(1): 1-10.

Fishbein M, Ajzen I. *Belief, Attitude, Intention and Behavior: An Introduction to Theory and Research.* Reading, MA: Addison-Wesley, 1975

GFSI. Global Food Safety International. Food Safety Culture. [Internet]. Fórum, GFSI; 2018. [acesso 10 out 2020]. Disponível em: <https://mygfsi.com/wp-content/uploads/2019/09/GFSI-Food-Safety-Culture-Full.pdf>.

Griffith CJ, Livesey KM, Clayton D. Food safety culture: the evolution of an emerging risk factor? *British Food Journal*. 2010a, 112: 439-456.

Griffith CJ, Livesey KM, Clayton D. The assessment of food safety culture. *British Food Journal*. 2010b; 112(4): 439-456.

Guldenmund FW Understanding and Exploring Safety Culture. The Netherlands. Tese. [Dissertação]. Delft University; 2010.

Hinsz VB, Park ES, Nickell GS. The role of work habits in the motivation of food safety behaviors. *Journal of Experimental Psychology*. 2007; 13: 105-114.

Hopkins A. The use and abuse of culture. In: Gilbert, C.; Journé B; Laroche H.; Bieder C, eds. *Safety cultures, safety models: taking stock and moving forward*. Springerbriefs in Applied Sciences and Technology, Safety Management. 2018. Springer Nature: Suíça, 2018.

Hudson P. Aviation safety culture. *Safeskie*, 2001; p. 1-23.

Jaffee S, Henson S, Unnevehr L, et al. The Safe Food Imperative: Accelerating Progress in Low- and Middle-Income Countries. *Agriculture and Food Series*. [Internet]. Washington: World Bank. 2019. [acesso 10 jun 2020]. Disponível em: <https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/30568/9781464813450.pdf?sequence=6&isAllowed=y>

Kassa MB, Silverma GS, Baroudi K. Effect of a manager training and certification program on food safety and hygiene in foodservice operations. *Environmental Health Insights*. 2010; 4: 13-20.

Kwan YH, Cheng TY, Yoon S, et al. A systematic review of nudge theories and strategies used to influence adult health behaviour and outcome in diabetes management. *Diabetes & Metabolism*. 2020; *In press*. [Internet]. [acesso 15 nov 2020] Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.diabet.2020.04.002>

Kwasnicka D, Dombrowski SU, White M, Sniehotta F. Theoretical explanations for maintenance of behaviour change: a systematic review of behaviour theories, *Health Psychology Review*. 2016; 10(3): 277-296.

Liao C, Yu H, Zhu W. Perceived Knowledge, Coping Efficacy and Consumer Consumption Changes in Response to Food Recall. *Sustainability*. 2020; 12: 1-19.

Lin N, Roberts K. Using the theory of planned behavior to predict food safety behavioral intention: A systematic review and meta-analysis. *International Journal of Hospitality Management*. 2020; 90.

Michie S, Johnston M, Abraham C, et al. Making psychological theory useful for implementing evidence based practice: a consensus approach. *Quality and Safety Health Care*. 2005; 14: 26-33.

Mihalache OA, Dumitras I, Nicolau AI, Borda D. Food safety knowledge, food shopping attitude and safety kitchen practices among Romanian consumers: A structural modelling approach. *Food Control*. 2021; 120.

Möllenkamp M, Zeppernick M, Schreyögg J. The effectiveness of nudges in improving the self-management of patients with chronic diseases: A systematic literature review. *Health Policy*. 2019; 123(12): 1199-1209.

Mullan B, Wong C. Using the Theory of Planned Behaviour to design a food hygiene intervention. *Food Control*. 2010; 21: 1524-1529.

Nyarugwe SP, Linnemann A, Nyanga LK, et al. Food safety culture assessment using a comprehensive mixed- methods approach: A comparative study in dairy processing organisations in an emerging economy. *Food Control*. 2018; 84: 186-196.

Phillip S, Anita E. Efficacy of the theory of planned behaviour model in predicting safe food handling practices. *Food Control*. 2010 Jul, 21(7): 983-987.

Powell D, Jacob C, Chapman B. Enhancing food safety culture to reduce rates of foodborne illness. *Food Control*. 2011; 22: 817-822.

Prochaska JO, DiClemente CC, Norcross JC. In search of how people change. *American Psychologist*. 1992; 47(9): 1102-1114.

Samson A. Introdução a Economia Comportamental e Experimental. In: Ávila, F; Bianchi, A. (Orgs.) (2015). *Guia de Economia Comportamental e Experimental*. São Paulo: Economia Comportamental.org. [Internet]. 2015. [acesso 10 set 2020]. Disponível em: [www.economiacomportamental.org](http://www.economiacomportamental.org).

Schein EH. *Organizational Culture and Leadership*. 3ed. San Francisco, California: Jossey-Bass Business & Management Series, 2004.

Simonelli AP, Jackson Filho JM, Vilela RAG, Almeida LM. Influências da segurança comportamental nas práticas e modelos de prevenção de acidentes do trabalho: revisão sistemática da literatura. *Saúde Sociedade*. 2012; 25(12): 463-478.

Soares LS, Almeida RCC, Cerqueira ES, et al. Knowledge, attitudes and practices in food safety and the presence of coagulase positive staphylococci on hands of food handlers in the schools of Camaçari, Brazil. *Food Control*. 2012; 27: 206-213.

Soon JM, Bainers R, Seaman P. Meta-analysis of food safety training on hand hygiene knowledge and attitudes among food handlers. *Journal of Food Production*, 2012; 75(4): 793-804.

Taylor J. An exploration of food safety culture in a multicultural environment: Next steps? *Worldwide Hospitality and Tourism Themes*. 2011; 3: 455-466.

Thaler RH, Sustein, CR. *Nudge: improving decisions about health, wealth and happiness*. Londres: Yale University Press. 2008. 304p.

Todd ECD, Greig JD, Michaels BS, et al. Outbreaks Where Food Workers Have Been Implicated in the Spread of Foodborne Disease. Part 11. Use of Antiseptics and Sanitizers in Community Settings and Issues of Hand Hygiene Compliance in Health Care and Food Industries *Journal of Food Protection*. 2010; 73(12): 2306-2320.

Tomei P, Russo G. Food Safety Culture Maturity Index [FSCMI]: Presentation and Validation. *Revista Iberoamericana de Estratégia*. 2019; 18(1): 20-40.

Weinroth MD, Belk AD, Belk KE. History, development, and current status of food safety systems worldwide. *Animal Frontiers*. 2018; 8(4): 9-15.

WHO. World Health Organization. WHO estimates the global burden of foodborne diseases. Foodborne diseases burden epidemiology reference group 2007-2015. [Internet]. Suíça: WHO. 2015. [acesso 10 jul 2020]. Disponível em: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/199350/9789241565165\\_eng.pdf?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/199350/9789241565165_eng.pdf?sequence=1).

Wright AMS, Leach P, Palmer G. A tool to diagnose culture in food business operators: report from greenstreet berman ltd. for the Food Standards Agency. Boston: Greenstreet Berman Ltd, 2012. 1-110.

Yiannas F. Food safety culture: Creating a behavior-based food safety management system. New York: Springer-Verlag, 2009. p. 96. eBook ISBN: 978-0-387-72867-4.

Young I, Reimer D, Greig J, Meldrum R, Turgeon P, Waddell L. Explaining consumer safe food handling through behavior-change theories: a systematic review. *Foodborne Pathog Disease*. 2017; (14): 609-622.

Young I, Greig TA, Meldrum R, Waddell L. Explaining the food safety behaviours of food handlers using theories of behaviour change: a systematic review, *International Journal of Environmental Health Research*. 2018, 28(3): 323-340.

Young I, Thaivalappil A, Waddell L, et al. Psychosocial and organizational determinants of safe food handling at retail and food service establishments: a systematic review and meta-analysis, *International Journal of Environmental Health Research*. 2019; 29(4): 371-386.



# GLOSSÁRIO

---

**Codex Alimentarius Commission Procedural Manual  
Twenty-seventh edition. World Health Organization Food and  
Agricultural Organization of the United Nations Rome, 2019.**

Definição de termos da Análise de Risco relacionada à Inocuidade Alimentar

<http://www.fao.org/3/ca2329en/CA2329EN.pdf>

**Análise de Risco (*Risk Analysis*)**

Um processo formado por três componentes: Avaliação de Risco, Gerenciamento de Risco e Comunicação de Risco.

**Avaliação da Exposição (*Exposure Assessment*)**

A avaliação qualitativa e/ou quantitativa da ingestão provável de agentes biológicos, químicos e físicos, por meio de alimentos, bem como exposições de outras fontes, se relevante.

**Avaliação de Risco (*Risk Assessment*)**

Um processo com base científica que consiste nas seguintes etapas: (i) identificação do perigo, (ii) caracterização do perigo, (iii) avaliação da exposição e (iv) caracterização do risco.

**Avaliação Dose-Resposta (*Dose-Response Assessment*)**

Determinação da relação entre a magnitude da exposição (dose) a um agente químico, biológico ou físico e a gravidade e/ou frequência dos efeitos adversos à saúde associados (resposta).

**Caracterização do Perigo (*Hazard Characterization*)**

A avaliação qualitativa e/ou quantitativa da natureza dos efeitos adversos à saúde, associados a agentes biológicos, químicos e físicos, que podem estar presentes nos alimentos.

### **Caracterização do Risco (*Risk Characterization*)**

Estimativa qualitativa e/ou quantitativa, incluindo as incertezas associadas, da probabilidade da ocorrência e da gravidade de efeitos adversos à saúde, conhecidos ou potenciais, em uma determinada população, com base na Identificação do Perigo, Caracterização do Perigo e Avaliação da Exposição.

### **Comunicação de Risco (*Risk Communication*)**

A troca interativa de informações e opiniões ao longo do processo de análise de risco sobre risco, fatores relacionados ao risco e percepções de risco, entre avaliadores de risco, gerentes de risco, consumidores, indústria, comunidade acadêmica e outras partes interessadas, incluindo a explicação dos resultados da avaliação de risco e com base nas decisões de gestão de risco.

### **Critério de desempenho (*Performance Criterion - PC*)**

O efeito na frequência e/ou concentração de um perigo em um alimento que deve ser alcançado pela aplicação de uma ou mais medidas de controle para fornecer ou contribuir para um Objetivo de Desempenho (PO) ou um Objetivo de Inocuidade Alimentar (FSO).

### **Estimativa de Risco (*Risk Estimate*)**

A estimativa qualitativa e/ou quantitativa do risco resultante da caracterização do risco.

### **Gestão de Risco (*Risk Management*)**

O processo, distinto da avaliação de risco, de ponderar alternativas de política, em consulta com todas as partes interessadas, considerando a Avaliação de Risco e outros fatores relevantes para a proteção da saúde dos consumidores e para a promoção de práticas comerciais justas e, se necessário, seleção de prevenção adequada e opções de controle.

### **Identificação do Perigo (*Hazard Identification*)**

Identificação dos agentes biológicos, químicos e físicos capazes de causar efeitos adversos à saúde e que podem estar presentes em um determinado alimento ou grupo de alimentos.

**Objetivo de Desempenho (*Performance Objective - PO*)**

A frequência máxima e/ou concentração de um perigo em um alimento, em uma etapa específica da cadeia alimentar, antes do momento do consumo, que fornece ou contribui para um Objetivo de Segurança Alimentar (FSO) ou Nível de proteção considerado adequado (Appropriate Level of Protection - ALOP);, conforme aplicável.

**Objetivo de Inocuidade Alimentar (*Food Safety Objective - FSO*)**

A frequência e/ou concentração máxima de um perigo em um alimento no momento do consumo que fornece ou contribui para o nível de proteção apropriado (ALOP).

**Perfil de risco (*Risk Profile*)**

A descrição do problema de inocuidade alimentar e seu contexto.

**Perigo (*Hazard*)**

Agente biológico, químico ou físico presente em alimento, ou condição do alimento, com potencial para causar um efeito adverso à saúde.

**Política de Avaliação de Risco (*Risk Assessment Policy*)**

Diretrizes documentadas sobre a escolha de opções e julgamentos associados para sua aplicação em pontos de decisão apropriados na Avaliação de Risco, de modo que a integridade científica do processo seja mantida.

**Risco (*Risk*)**

Uma função da probabilidade de um efeito adverso à saúde e da gravidade desse efeito, como consequência de um ou mais perigos presentes nos alimentos.



