

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**

Luíza 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

Luíza 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

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

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

Elenita R. Albuquerque^I
Jalusa Deon Kich^{II}

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.

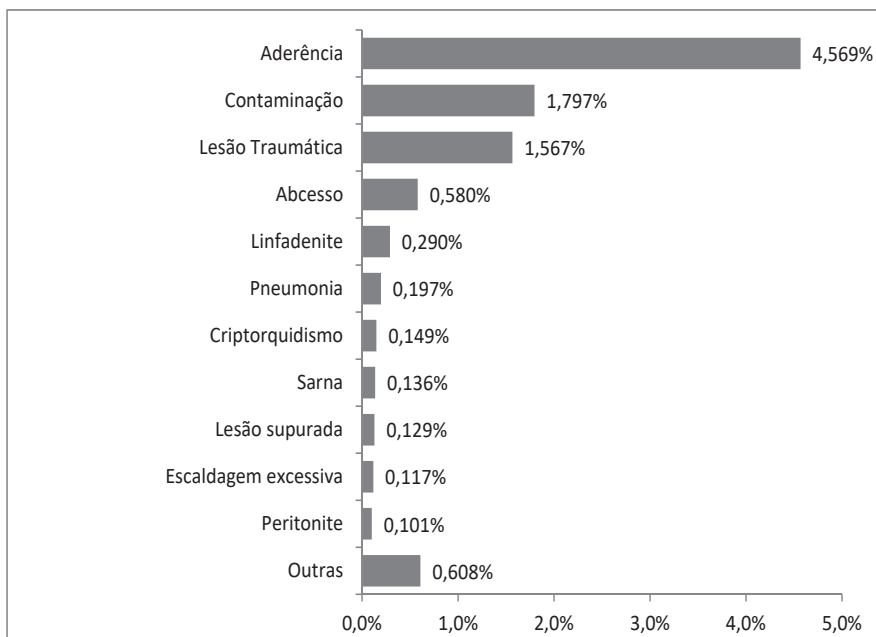
O escopo do projeto foi direcionado a estabelecimentos registrados no SIF, que abrangem aproximadamente 86% do abate de suínos no Brasil (IBGE, 2018). Os animais abatidos nestes frigoríficos são oriundos de sistemas de produção industrial, tecnificada e confinada, submetidos a controle veterinário. A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

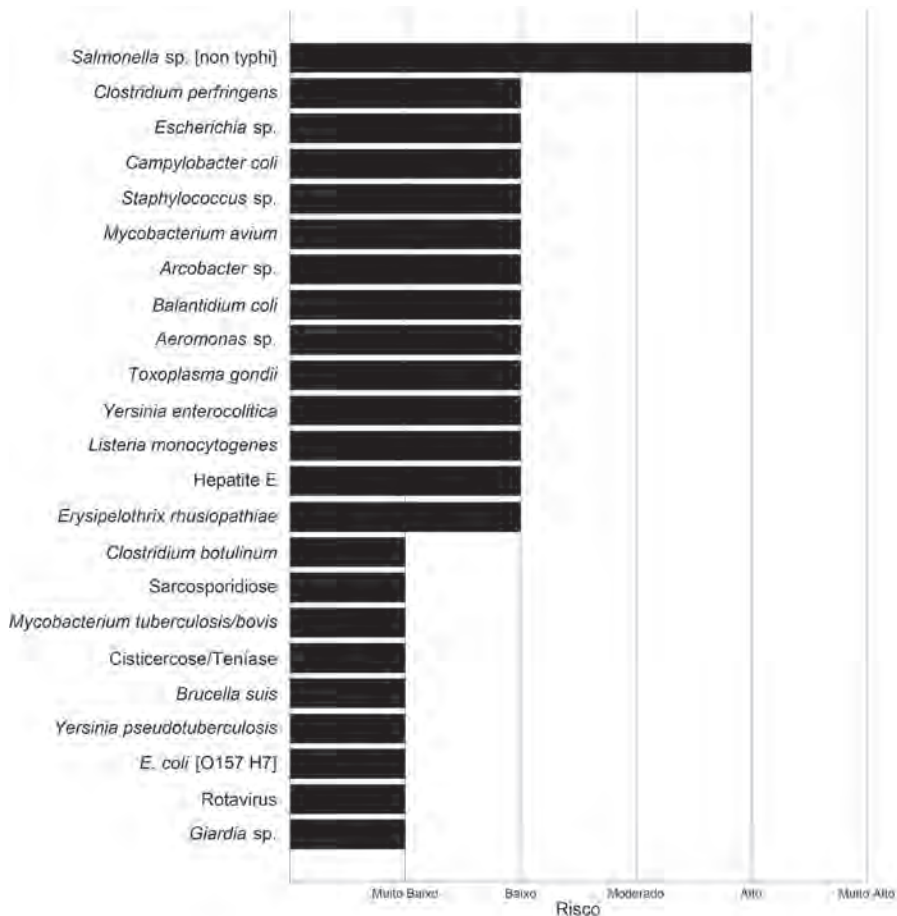
até o consumo de um produto contaminado. Em cada dimensão, foi atribuída uma escala qualitativa (de um a cinco) cujas interações são medidas por meio de uma matriz qualitativa de acordo com Costa et al. (2017). Após a aplicação do modelo, foi estabelecido o ranqueamento dos perigos de acordo com o risco 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)¹ EFSA Panel on Biological Hazards (BIOHAZ)², 3 EFSA Panel on Contaminants in the Food Chain (CONTAM)⁴, 5 EFSA Panel on Animal Health and Welfare (AHAW)⁶, 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.