

# LABORATÓRIO ANALÍTICO, PARTE FUNDAMENTAL NA AVALIAÇÃO DE RISCO RELATIVO AO CONSUMO DE ALIMENTOS

*Silvana do Couto Jacob*

## **Introdução**

Na saúde, o desenvolvimento científico e tecnológico configura um importante processo dinâmico em constante evolução, na busca de respostas para o enfrentamento de situações ainda obscuras. Novos problemas de maior complexidade social e tecnológica em escala global modificam o nosso entorno, somando-se a outros problemas ambientais mais básicos e de âmbito local, cujos efeitos acumulados afetam de maneira crescente a saúde humana. Apesar de a relação entre ciência e tecnologia trazer benefícios significativos para a população em geral, essa relação também pode resultar em situações conflitantes, tornando fundamental acompanhar os avanços na geração de novos conceitos, conhecimentos, metodologias e instrumentos de medição e de análise, bem como nas tecnologias de vigilância e de intervenção que sinalizam o enorme potencial disponível para proteger nosso entorno e promover o bem-estar humano (Organización Panamericana de la Salud, 2010).

Historicamente, a vigilância sanitária está embasada no desenvolvimento tecnológico e no conhecimento científico sobre a proteção e a promoção da saúde. A questão da chamada segurança alimentar vem tomando um espaço importante no Brasil. De acordo com esse

entendimento, a segurança dos alimentos exige que o controle da qualidade e da inocuidade seja realizado em toda a cadeia alimentar, desde produção, armazenagem, distribuição, processamento, até o consumo do alimento, *in natura* ou processado. O controle da qualidade dos alimentos é da responsabilidade de todos os envolvidos nessas atividades: órgãos governamentais, setor regulado e consumidores.

Os alimentos são constituídos por grande variedade de substâncias essenciais para a manutenção da saúde, como minerais, vitaminas e proteínas, e possuem uma composição complexa, com número muito grande de componentes (água, proteínas, lipídios e carboidratos, além de sais minerais e vitaminas) juntamente com uma grande variedade de microrganismos. No entanto, outras substâncias que podem estar presentes nos alimentos – como micotoxinas, agrotóxicos, aditivos e também alguns minerais, principalmente metais como chumbo, cádmio e mercúrio – são potencialmente tóxicas. A isso, deve-se adicionar a presença de microrganismos, muitas vezes patogênicos.

Os perigos à saúde decorrentes do consumo de alimentos contaminados ou adulterados podem ser de origem biológica, física e química. Os perigos de origem biológica envolvem a presença de microrganismos: protozoários, fungos, bactérias e vírus detentores de patogenicidade. Por sua vez, a falta de algum nutriente essencial ou a presença de substâncias tóxicas pode significar um risco de origem química à saúde humana.

As bactérias e os fungos compõem os grupos de microrganismos mais frequentemente encontrados. As bactérias, ao causarem deterioração, modificam as propriedades sensoriais (cor, cheiro, sabor, textura, viscosidade etc.) dos alimentos e provocam doenças. As bactérias mais comuns são *Salmonella typhi*, *Bacillus cereus*, *Clostridium botulinum*, *Clostridium perfringens*, *Vibrio cholerae* e *Vibrio parahaemolyticus*, entre outras. Os fungos ocorrem comumente em alimentos com baixo percentual de água ou elevado percentual de lipídios, como amêndoas e castanhas, sendo os principais riscos biológicos associados ao consumo desses alimentos a produção, por algumas espécies, de micotoxinas. Essas, ao serem ingeridas, acumulam-se no organismo, causando uma série de transtornos, desde danos ao fígado e até mesmo alguns tipos de câncer. Atualmente, também tem merecido atenção dos pesquisadores a presença de vírus (febre

aftosa, gripe aviária etc.) e mesmo de príons (doença da vaca louca) em alguns tipos de alimentos.

Os perigos de origem física compreendem a presença de corpos estranhos, como pedaços de metal, borracha, madeira e plástico, areia, parafusos, cacos de vidro e pedras, que podem contaminar os alimentos durante o seu processamento ou preparo. Essas contaminações provêm, principalmente, dos próprios equipamentos – que, por causa de uma manutenção inadequada, podem soltar pedaços de metais e/ou plástico e/ou borracha (especialmente em equipamentos com agitadores mecânicos), parafusos etc. –, ou das matérias-primas, que trazem consigo sujidades, aderidas aos produtos no momento da colheita ou do transporte. Entre esses corpos estranhos, estão terra e pedras.

Os perigos de origem química estão associados à presença de substâncias tóxicas. As mais comuns são agrotóxicos, hormônios (sintéticos), antibióticos, detergentes, metais tóxicos e plastificantes, entre outros. Desde o momento da produção até o consumo, os alimentos estão sujeitos à contaminação química, que pode ocorrer no próprio campo, como resultado da aplicação de inseticidas, herbicidas, hormônios e outros agentes para regular o crescimento de animais ou para o controle de pragas, tanto na agricultura quanto nos rebanhos. A presença de elementos tóxicos também pode ser ocasionada pela contaminação do solo com substâncias exógenas, que passam de organismo para organismo ao longo da cadeia alimentar até chegarem ao homem. Em geral, essas substâncias orgânicas persistentes (e mesmo alguns metais tóxicos) podem acumular-se nos organismos ao longo da cadeia alimentar, sofrendo processos de bioconcentração, ou mesmo de biomagnificação.

É importante mencionar as definições consagradas pela *Codex Alimentarius Commission* para perigo e risco:

- perigo (*hazard*): presença de agente biológico, químico ou físico, ou propriedade do alimento, com potencial de causar efeito adverso à saúde;
- risco (*risk*): probabilidade da ocorrência de um efeito adverso à saúde e da gravidade desse efeito, causado por um perigo ou perigos existentes no alimento.

Essas definições deixam claro que a etapa inicial de um processo de avaliação de risco envolve a identificação do(s) perigo(s), etapa

em que o laboratório analítico é essencial. A avaliação ou análise de risco possibilita o estabelecimento de diretrizes e recomendações relacionadas à segurança dos alimentos, colaborando para a proteção da saúde do consumidor (Organização Pan-Americana da Saúde, 2008).

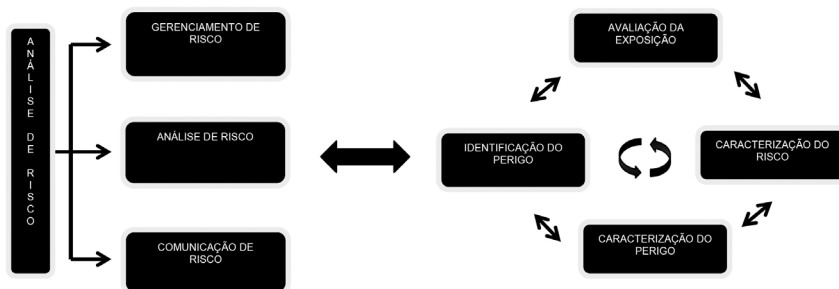
As avaliações são ferramentas cujos resultados são a base para os processos de tomada de decisão sobre questões de segurança dos alimentos. Sua aplicação permite identificar os diferentes pontos de controle na cadeia alimentar, as opções de intervenção e os custos e benefícios de cada medida, possibilitando o gerenciamento eficiente dos riscos (Food and Agriculture Organization of the United Nations e World Health Organization, 2006).

A análise de risco identifica um problema potencial, avalia a probabilidade de sua ocorrência, estima seu impacto e sugere medidas para solucioná-lo ou para reduzir seus impactos. Segundo definido pela *Codex Alimentarius Commission* (Food and Agriculture Organization of the United Nations e World Health Organization, 2003), a avaliação de risco é composta de quatro etapas: identificação do perigo, caracterização do mesmo, avaliação da exposição e caracterização do risco. Esse não é um modelo fixo, pois, após a identificação do perigo, a ordem das demais etapas será definida de acordo com as hipóteses e os dados obtidos, sendo possível repetir uma etapa, quando haja necessidade.

O gerenciamento de risco é o processo de ponderação para a seleção de diretrizes e, se necessário, de medidas de prevenção e controle de problemas, baseadas nas conclusões de uma avaliação de risco, em fatores relevantes para a saúde e para a promoção de práticas justas de comércio e na consulta das partes interessadas. A comunicação de risco é a troca de informações e de opiniões que ocorre, durante toda a análise de risco, entre gestores de risco, avaliadores, consumidores, indústria, comunidade científica e outros interessados, a respeito dos perigos, riscos, resultados da avaliação e sobre as decisões do gerenciamento.

Enquanto a avaliação do risco é um processo de base científica, o gerenciamento do risco envolve a tomada de decisões pelas agências reguladoras que leva em consideração, além de informações técnicas relevantes relacionadas ao dano à saúde e ao risco, fatores políticos, sociais e econômicos. A troca de informações sobre o risco entre avaliadores, gerenciadores, mídia, grupos de interesse e público

em geral se dá no âmbito da comunicação de risco. Um esquema das etapas da análise e avaliação de risco encontra-se na figura 1.



**Figura 1. Representação esquemática das etapas da análise e avaliação de risco.**

Fonte: Adaptado de Food and Agriculture Organization of the United Nations e World Health Organization, 2006.

Esses procedimentos se fundamentam na coleta e avaliação, sistemática e transparente, de informações científicas relevantes sobre um perigo e na definição da melhor opção para gerenciá-lo (Food and Agriculture Organization of the United Nations e World Health Organization, 2005). A análise de risco deve ser cientificamente consistente, aberta, transparente e totalmente documentada. Quando novas evidências científicas forem encontradas após a conclusão da análise, é necessário reavaliá-la e, se necessário, introduzir modificações. As incertezas e variabilidades devem ser consideradas e explicitadas claramente (Food and Agriculture Organization of the United Nations e World Health Organization, 2003).

De acordo com documentos da Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO, do inglês Food and Agriculture Organization of the United Nations) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), para a realização da análise de risco, o país deve possuir: um sistema de segurança alimentar, incluindo legislação e regulamentação; uma estratégia nacional de controle de alimentos; serviços eficientes de inspeção e análises laboratoriais; capacitação técnica e científica; dados epidemiológicos organizados; e estrutura para atividades de comunicação e educação (Food and Agriculture Organization of the United Nations e World Health Organization, 2005).

Os laboratórios de controle de alimentos são considerados fundamentais para avaliar as características físicas, químicas, biológicas e toxicológicas de amostras de alimentos e produtos alimentícios. Assim, constituem estruturas essenciais na geração de informações primárias imprescindíveis para a tomada de decisões quando de uma avaliação de risco. A fim de exercerem essa atividade de maneira plena, os laboratórios de controle de alimentos devem estar preparados para, com base na análise de amostras representativas de um produto alimentício, inferir informações sobre a qualidade do produto e eventuais problemas que possam colocar em risco a saúde do consumidor.

Os alimentos devem passar por avaliação durante sua produção (pré-mercado) que considere as boas práticas de fabricação e o programa de avaliação dos perigos e pontos críticos de controle, implantado na indústria alimentícia. Essa avaliação deve ser feita, no caso dos setores regulados, pelos laboratórios de controle de qualidade da indústria. Uma vez comercializados, os produtos sofrem avaliação pós-mercado, com análises de controle e fiscal do alimento ou produto alimentício pronto para o consumo como parte do controle, inspeção e fiscalização do produto pelos órgãos de vigilância sanitária.

Por isso, o laboratório analítico é uma parte fundamental em todo o processo decisório, da sua origem até seu acompanhamento/avaliação final, sendo responsável pela produção das informações primárias necessárias em todas as suas etapas. Todo esse processo envolve uma interface direta entre ciência e tomada de decisões ou adoção de políticas. A ciência, responsável pela geração das informações básicas, é entendida em sentido mais amplo, incorporando a pesquisa e o desenvolvimento, a monitorização e a coleta de dados, a revisão e a interpretação de estudos técnicos e a avaliação de riscos à saúde e ao ambiente (Sexton, 1995). Qualquer tomada de decisão pode ser entendida como um processo contínuo que tem em um dos seus extremos a geração de informações, que se dá por meio de procedimentos científicos, e no outro a decisão. Segundo esse mesmo autor, qualquer que seja a visão que se tenha da importância relativa da “ciência” nas decisões, a qualidade das informações científicas favorece a melhor decisão.

Os desafios com os quais os tomadores de decisão se defrontam atualmente vão desde problemas que já possuem soluções testadas e

aprovadas até aqueles que ainda não foram completamente solucionados. Em todos os casos, a ciência tem uma importância crucial, produzindo e fornecendo as melhores informações a fim de proporcionar a tomada de decisões acertada. Ou seja, reconhece-se a existência de uma dependência entre a qualidade das informações disponíveis e utilizadas e a qualidade das decisões propostas ou adotadas.

## **Laboratórios oficiais no Brasil**

Na área de alimentos, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) coordena, supervisiona e controla as atividades de registro, inspeção, controle de riscos e estabelecimento de normas e padrões. O objetivo é garantir as ações de vigilância sanitária de alimentos, bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia, limites de contaminantes e resíduos de medicamentos veterinários. Essa atuação é compartilhada com outros ministérios, como o da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e com os estados e municípios, que integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil, s.d.).

Entre as competências da Anvisa, está a de coordenar as ações realizadas por todos os laboratórios que compõem a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária. Essa rede realiza diferentes tipos de análises (controle, fiscal, monitoramento e investigação) de produtos e serviços relacionados ao campo de atuação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e, em particular, aos alimentos. A base da rede é composta pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), Laboratórios Estaduais de Saúde Pública (Lacens) e demais laboratórios designados pela legislação vigente (Brasil, s.d.).

É inegável o papel do laboratório analítico nas ações de vigilância sanitária, especialmente em programas de monitoramento que proporcionam a obtenção de dados necessários para a tomada de decisões sobre produção, uso e controle de alimentos no Brasil. Esse conhecimento, associado ao perfil dos alimentos consumidos pela população e à identificação dos agentes causadores de doenças transmitidos por esses produtos, permite que políticas públicas sejam delineadas. Para isto, os laboratórios oficiais de saúde pública precisam atuar de forma articulada e complementar, visando à otimização

da capacidade instalada no atendimento das demandas do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

As ações sanitárias para o controle da qualidade e a segurança dos alimentos são tomadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em consonância com as políticas públicas de saúde do país quanto aos serviços prestados à população, mediante a coleta, a análise e o fornecimento de indicadores e de informações em saúde, de forma ágil e precisa, visando subsidiar a correção dos problemas detectados (Brasil, 2012).

A seguir, descrevem-se alguns exemplos dessas ações:

- Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência e da Resistência Bacteriana em Frangos (Prebaf): monitora o uso de antimicrobianos veterinários na produção de frango, o impacto desse uso na saúde dos consumidores e sua relação com o aparecimento de bactérias resistentes aos antimicrobianos. O programa estuda ainda o perfil de resistência de diversos microrganismos de relevância para a saúde pública, tais como, *Salmonella* sp., *Enterococcus* sp., *Campylobacter* sp. e *Escherichia coli*.
- Programa de Análise de Resíduos de Medicamentos Veterinários em Alimentos de Origem Animal (PAMVet): programa coordenado pela Anvisa com o objetivo de operacionalizar sua competência legal de controlar e fiscalizar resíduos de medicamentos veterinários em alimentos, conforme determina a lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, em seu art. 8º, § 1º, inciso II. O programa foi criado pela preocupação com o uso de medicamentos veterinários em animais de produção de alimentos cujos resíduos poderiam significar risco à saúde pública. O programa teve início em 2002, subsidiando a análise de risco do uso de medicamentos veterinários em animais produtores de alimentos, visando fortalecer os mecanismos de controle sanitário.
- Prevenção e controle de doenças preveníveis (o caso do beribéri no Maranhão): a alta incidência de casos de beribéri no estado do Maranhão em 2006 levou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária a discutir medidas de combate à doença e formas de auxílio à população afetada no estado. Nesse episódio, pelo menos 47 pessoas morreram no município de Im-



peratriz, a maioria homens adultos com idade entre 15 e 30 anos. Nas famílias com integrantes atingidos pela síndrome, o arroz branco polido era a base da alimentação diária, visto que a região é grande produtora do cereal. As ações coordenadas pela Anvisa incluíram avaliação dos agrotóxicos usados na região de Imperatriz, análise da presença de resíduos desses agrotóxicos nos alimentos e avaliação conjunta com a Vigilância Sanitária da Secretaria de Saúde do Maranhão e dos municípios envolvidos, do processamento do arroz pelas usinas locais. Para complementar o conhecimento sobre o assunto, a Anvisa patrocinou uma pesquisa em parceria com a Vigilância Sanitária do Maranhão e a Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ), para realizar análises em amostras do arroz e caracterizar algum perigo relacionado à etiologia do beribéri. O estudo foi pioneiro na identificação da espécie de fungo *Penicillium citreonigrum* e da micotoxina citreoviridina, por ele produzida, em alimentos no Brasil, e indicou que as condições de armazenamento e secagem do arroz eram precárias, propiciando o crescimento de fungos que produzem a toxina. A citreoviridina é considerada como antagônica à tiamina, podendo levar à síndrome do beribéri. Essa ação explicita bem a importância fundamental do laboratório analítico na identificação do perigo (a presença da citreoviridina no arroz) e nos passos subsequentes.

- Programa de Monitoramento de Aditivos e Contaminantes em Alimentos Destinados ao Consumo Humano (Promac): programa que vem sendo desenvolvido dada a necessidade de se conhecerem os níveis reais de aditivos e contaminantes presentes nos alimentos para que se avalie a exposição e se verifique o atendimento aos limites estabelecidos na legislação e o cumprimento das Boas Práticas de Fabricação. O monitoramento tem ainda por objetivos subsidiar a revisão das concentrações máximas permitidas para um dado produto, avaliar o uso de aditivos e sugerir medidas de gerenciamento de riscos. Na primeira fase do Promac, foram estudados alguns corantes orgânicos artificiais, os íons bromato, nitrito e sulfito, os contaminantes inorgânicos (arsênio, estanho, chumbo, cádmio e mercúrio) e micotoxinas (aflatoxinas B1, B2, G1 e G2) em diversas categorias de alimentos.

- Programa Nacional para Prevenção e Controle dos Distúrbios por Deficiência de Iodo (Pró-Iodo): programa coordenado pelo Ministério da Saúde, em parceria com outros órgãos e entidades, cujo objetivo é promover a eliminação virtual sustentável dos distúrbios por deficiência de iodo (DDIs), tendo como linhas de ação: o monitoramento do teor de iodo no sal para consumo humano; o monitoramento do impacto da iodação do sal na saúde da população; a atualização dos parâmetros legais dos teores de iodo no sal destinado ao consumo humano; e a implantação contínua de estratégias de informação, educação, comunicação e mobilização social. Sob a responsabilidade da Anvisa, estão as ações de monitoramento do teor de iodo do sal, o Programa de Inspeção em Indústrias Beneficiadoras de Sal e a informação do risco à saúde da população.
- Programa de análise do teor nutricional (Paten): ação que apoia diretamente a política de nutrição e alimentação saudável do Ministério da Saúde com foco na avaliação de riscos. Esse programa exige ensaios de diferentes complexidades tecnológicas, pois pesquisa açúcar, sódio, gordura saturada, gordura trans, ácido fólico e ferro em alimentos industrializados.
- Programa para Vegetais Minimamente Processados (PVMP): esse programa tem como objetivo avaliar a qualidade e a segurança dos vegetais minimamente processados prontos para consumo, além de contribuir para o estabelecimento de padrões microbiológicos e microscópicos, auxiliando na elaboração de uma legislação dirigida a esse tipo de produto.

### **Análises laboratoriais previstas em lei no Brasil com a finalidade de controlar determinado alimento ou produto alimentício**

A qualidade de um produto alimentício do ponto de vista sanitário está associada à sua segurança, ou seja, a garantia de que não cause danos à saúde. O controle da qualidade desses produtos deve abranger todos os seus ciclos de vida: desenvolvimento, produção, controle laboratorial, cuidados na distribuição e na conservação, e seus usos ou descarte. Um desvio em qualquer dessas etapas pode impactar negativamente a qualidade e a segurança do produto, expondo o consumidor a riscos desnecessários.

O controle sanitário de alimentos atualmente implantado é um modelo misto, com atividades de controle pré-mercado e pós-mercado. Define-se como controle pré-mercado atividades de registro, incluindo a aprovação de rotulagem, presença de aditivos e conservantes e a expedição de alvarás sanitários e/ou licenças sanitárias, dentre outros procedimentos de característica burocrática.

O controle pós-mercado compreende as atividades desenvolvidas com foco no processo e nos riscos, após a distribuição dos produtos para o consumo. Embora a responsabilidade pela qualidade do produto seja da empresa fabricante, os órgãos locais do governo têm importante atuação, e o consumidor também adquire papel fundamental, fornecendo informações sobre a eficácia e a segurança dos produtos consumidos.

A defesa e a proteção da saúde individual ou coletiva no tocante aos alimentos, desde a sua aquisição até o seu consumo, são reguladas, em todo território nacional, pelas disposições do decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969 (Brasil, 1969). De acordo com esse decreto (art. 2º, inciso XIX), as análises com previsão legal na área de alimentos são:

**Análise de controle:** é aquela efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega ao consumo, e que serve para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade; e

**Análise fiscal:** efetuada sobre o alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e que serve para verificar a sua conformidade com os dispositivos legais.

A ação fiscalizadora será exercida pela autoridade estadual, municipal e do Distrito Federal nos caso de alimento produzido ou exposto à venda na área da respectiva jurisdição; no caso de alimento em trânsito de uma para outra unidade federativa e de alimento exportado ou importado, a ação fiscalizadora será exercida pela autoridade federal que é a Anvisa.

De acordo com o artigo 33 e seguintes do decreto-lei nº 986, para a análise fiscal e da perícia de contraprova, a apreensão do produto ou substância consistirá na colheita de amostra representativa do estoque existente, a qual, dividida em três partes, será tornada inviolável, para que se assegurem as características de conservação e autenticidade, sendo uma delas entregue ao detentor ou responsável a fim de servir como contraprova e as outras duas encaminhadas

ao laboratório oficial imediatamente, uma para a realização das análises e a outra para servir de testemunho, caso necessário.

Cada invólucro deverá conter quantidades iguais de unidades do mesmo lote e suficientes para a realização das análises, observando-se, para tal, as normas estabelecidas. Caso a quantidade ou natureza não permita a colheita de amostra em triplicado, o produto ou substância será encaminhado ao laboratório oficial para realização da análise fiscal, na presença do seu detentor ou do representante legal da empresa e do perito pela mesma indicado, caracterizando análise de amostra única. Na hipótese de ausência das pessoas mencionadas, serão convocadas duas testemunhas para presenciar a análise. No caso de alimentos perecíveis, a análise fiscal será realizada como amostra única, respeitando-se o prazo de validade da amostra.

A interdição de alimentos para análise fiscal será iniciada com a lavratura de termo de apreensão assinado pela autoridade fiscalizadora competente e pelo responsável pelo produto.

Não há uma padronização do termo de apreensão – que pode receber outras denominações – mas, dentre as informações que devem ser consideradas de importância fundamental, destaca-se a descrição detalhada dos motivos que levaram à coleta de amostra do produto, se o produto está ou não interdito, causa da interdição e suspeita de irregularidades no produto, quando couber.

Os ensaios a serem executados por um laboratório oficial devem estar de acordo com o disposto no artigo 28 do decreto-lei nº 986. Isso significa que, para cada tipo ou espécie de alimento, devem ser respeitados os parâmetros de controle oficialmente aprovados. Em termos gerais, são executadas análises de rótulo e ensaios microbiológicos, físico-químicos e químicos. A quantidade e o tipo de ensaios são definidos de acordo com o problema que se deseja equacionar ou elucidar.

Após a análise, será lavrado laudo minucioso e conclusivo da análise fiscal, a ser arquivado no laboratório oficial, e cópias suas serão enviadas ao órgão que exerceu a ação fiscalizadora, a fim de compor o processo administrativo e informar ao detentor do registro ou responsável pelo produto e à empresa fabricante.

Caso ocorra discordância do resultado da análise, o responsável pelo produto pode requerer a perícia de contraprova que será realizada com a amostra em seu poder na presença de seu

próprio perito para acompanhar a nova análise. Após a perícia de contraprova, deve ser lavrada ata circunstanciada, datada e assinada por todos os participantes, cuja primeira via integrará o processo e conterà todos os quesitos formulados pelos peritos. A perícia de contraprova não deve ser efetuada se houver indícios de violação da amostra em poder do infrator; nessa hipótese, prevalecerá como definitivo o laudo condenatório.

Caso ocorra discordância entre os resultados da análise fiscal condenatória e da perícia de contraprova, esse fato ensejará recurso à autoridade superior no prazo de dez dias, a qual determinará novo exame pericial, a ser realizado na segunda amostra em poder do laboratório oficial.

Ainda no artigo 28 do decreto-lei nº 986/1969, não sendo comprovada, através da análise fiscal ou da perícia de contraprova, a infração objeto da apuração, e sendo considerado o produto próprio para o consumo, a autoridade competente lavrará despacho liberando-o e determinando o arquivamento do processo. No caso de a análise fiscal ser condenatória, a interdição do produto será definitiva.

## **Desafios dos laboratórios analíticos de controle de alimentos**

Para exercer as atividades de controle e responder a todas as demandas oriundas da área de alimentos do SNVS, os laboratórios devem contar com pessoal devidamente capacitado, facilidades e instrumentos adequados, sistemas de gestão da qualidade ativos e recursos financeiros suficientes que garantam uma sustentabilidade científica, técnica e econômica que lhes permita promover estudos e pesquisas, e gerar as informações necessárias para avaliar qualquer impacto à saúde (Moreira, 2010). Por produzirem resultados de tal significância, existe uma crescente necessidade de assegurar a credibilidade dos laboratórios de análise em todos os países do mundo. A diversidade de fatores que afetam a qualidade dos alimentos é grande e dificilmente um só laboratório é capaz de atender a todas as demandas necessárias. Na grande maioria das vezes, tem-se que trabalhar com informações de diferentes origens, sendo necessário, portanto, que possam ser comparadas. Isso significa, em outras palavras, a necessidade de se trabalhar com laboratórios que tenham reconhecimento formal, por um organismo de acreditação, de que

atendem a requisitos previamente definidos e demonstram ser competentes para realizar suas atividades com confiança.

A acreditação é uma ferramenta estabelecida em escala internacional para gerar confiança na atuação de organizações que executam atividades de avaliação da conformidade (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, 2012). No Brasil, o Inmetro possui acordo de reconhecimento multilateral com a Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC) para acreditação de laboratórios de ensaios e calibração. A fim de atuar nessa linha, o Inmetro possui na sua estrutura organizacional a Coordenação Geral de Credenciamentos (CGCRE), com uma Divisão de Credenciamento de Laboratórios de Calibração e de Ensaio (Dicle) (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia, 2012).

A acreditação é uma etapa importante para o reconhecimento da qualidade dos trabalhos realizados no laboratório e traz, como consequência, maior grau de confiabilidade para o usuário de suas informações. Os requisitos necessários para a acreditação estão amplamente descritos em normas internacionalmente aceitas, como as normas ISO da Organização Internacional para a Normalização (International Organization for Standardization), notadamente a ISO/IEC 17025, para laboratórios de ensaios e/ou calibração, e a ISO 15189-14, para laboratórios de análises clínicas, ou nas Boas Práticas de Laboratório (Good Laboratory Practices – GLP) da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (Organisation de Coopération et de Développement Économiques – OECD), e o laboratório tem a liberdade de escolher o sistema que irá adotar.

A acreditação se reveste de importância ainda maior porque, em muitos casos, as decisões são tomadas tendo como base dados produzidos por diferentes laboratórios, que variam desde os governamentais (instituições de pesquisa, universidades, hospitais etc.) até os privados. Entretanto, é importante lembrar que o fato de um laboratório estar acreditado não significa que todos os seus resultados estejam corretos (ou exatos) ou não devam ser questionados, mas justifica o aumento da confiança do usuário em seus resultados.

Um laboratório somente consegue ser acreditado por um organismo acreditador quando esse organismo reconhece, por meio de

testes, inspeções e avaliações, e explicita que o referido laboratório satisfaz os requisitos de qualidade gerencial e analítica contidos na norma padrão para a realização de ensaios, medidas ou calibrações especificados. Assim, é premente a necessidade de produção das melhores informações científicas, ou seja, aquelas obtidas com base na utilização de critérios científicos reconhecidos, entre os quais ressaltam a confiabilidade, a rastreabilidade e a comparatividade.

No Brasil, o Ministério da Saúde, através da portaria nº 2.031, de 23 de setembro de 2004, instituiu o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (Brasil, 2004a). Esse sistema é constituído por quatro redes nacionais: a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica, a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental, a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária e a Rede Nacional de Laboratórios de Assistência Médica de Alta Complexidade. O artigo 2º, parágrafo único, dessa portaria estabelece que as “redes serão estruturadas em sub-redes por agravos ou programas, com a identificação dos respectivos laboratórios de referência, área geográfica de abrangência e suas competências”. Assim, reconhece-se a complexidade dos problemas da saúde e a necessidade de uma abordagem múltipla e de conformação das redes com base na natureza do problema a ser focado.

A portaria nº 2.031 também estabelece a estrutura hierárquica das redes, a forma de gestão do sistema e as competências das unidades laboratoriais participantes. O primeiro requisito para que um laboratório seja de referência é que ele já tenha implantado um sistema de gestão da qualidade de acordo com as normas NIT-DICLA 083 (laboratórios clínicos), NBR ISO-IEC 17025 (laboratórios de ensaio e de calibração) ou NIT-DICLA 028 (Laboratórios de ensaios/BPL) (Brasil, 2004b).

Pelas razões acima descritas, é desejável que os laboratórios se equipem com instrumentos dimensionados para as suas necessidades e que desenvolvam, validem e utilizem metodologias simples e adequadas. Igualmente importante é o desenvolvimento e a utilização de metodologias validadas de avaliação *in situ* que podem ser utilizadas tanto para a produção de informações finais quanto para fins de *screening*, diminuindo-se os gastos com transporte e conservação adequados das amostras desnecessárias.

No escopo da avaliação da qualidade de um laboratório, um dos principais requerimentos, senão o mais importante, baseia-se na qualidade dos dados de análises obtidos, qualidade que é monitorada mais especificamente pela avaliação da concordância entre seus resultados e os valores relatados para aqueles analitos em materiais certificados ou de referência. Para tal, os laboratórios têm necessidade de participação constante em ensaios interlaboratoriais e de aquisição de adequados materiais de referência certificados.

A utilização de um material de referência certificado (MRC) é reconhecida como componente essencial no controle metrológico dos dados obtidos, em suas comparações e rastreabilidade com padrões internacionais (Arunachalam et al., 2006). De acordo com a ISO GUIA 30(18), MRC é um material de referência acompanhado por um certificado, com um ou mais valores de suas propriedades certificados por um procedimento que estabelece a sua rastreabilidade à obtenção exata da unidade na qual os valores de propriedade são expressos, e cada valor certificado é acompanhado por uma incerteza para um nível de confiança estabelecido (Venelinov e Sahuquillo, 2006). Assim, a utilização de um MCR num procedimento analítico é capaz de assegurar um nível de confiabilidade mais elevado dos dados analíticos quando o mesmo é adequado, ou seja, quando exhibe uma composição da matriz similar à amostra e uma concentração apropriada do analito de interesse (Venelinov e Sahuquillo, 2006).

Os MCRs são adquiridos de instituições internacionais, como o National Institute of Standards and Technology (NIST) ou a International Atomic Energy Agency (IAEA); por causa de seu custo e das dificuldades em adquiri-los, são muitas vezes relegados a segundo plano, deixando-se de lado um dos meios mais eficientes de atestar a validade (especificidade, seletividade e exatidão) de uma determinada metodologia e, assim, podendo atrasar o encaminhamento de um processo de acreditação e manutenção das acreditações obtidas no Inmetro.

Nesse cenário, é notória a dificuldade dos laboratórios nacionais de participarem de ensaios de proficiência promovidos por instituições reconhecidas como provedoras e de adquirirem MRCs produzidos no exterior. Para suprir essa demanda nacional, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, o Inmetro e algu-



mas universidades e centros de pesquisa do país exercem atividades voltadas para a oferta de ensaios de proficiência e de materiais de referência nacionais certificados (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde, 2012). Visando agilizar esse processo, é importante incentivar a especialização de outros laboratórios analíticos na produção de MRCs a serem utilizados por todos os laboratórios nacionais envolvidos no controle e na qualidade dos alimentos consumidos no país.

### Considerações finais

Na lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, vigilância sanitária é definida como “um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e da circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde” (Brasil, 1990).

Não há como minimizar ou evitar esses riscos sem a produção ou a obtenção de informações primárias relativas ao problema sanitário e tampouco quando essas informações são dados de laboratórios analíticos sem qualidade assegurada ou carecem de confiança. Isso mostra que a importância de um laboratório analítico para a preservação da saúde humana é transcendental. Porém, essa importância não é um atributo intrínseco de um laboratório analítico, estando associada a outros requisitos básicos que assegurem a qualidade dos seus resultados.

### Referências bibliográficas

ARUNACHALAM, Jayavel et al. The natural matrix reference material database of the International Atomic Energy Agency: reference materials in support of dietary investigations. *Journal of Food Composition and Analysis*, Waltham (Mass.), v. 19, n. 2, p. 241-249, 2006.

BRASIL. Decreto-lei nº 986, de 21 de outubro de 1969. Institui normas básicas sobre alimentos. *Diário Oficial da União*, Brasília, n. 202, seção 1, p. 8.935, 1969.

\_\_\_\_\_. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, seção 1, p. 18.055, 20 set. 1990.

\_\_\_\_\_. Lei nº 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*, Brasília, seção 1, p. 1, 27 jan. 1999.

\_\_\_\_\_. Ministério da Saúde. *Portaria nº 2.031/GM, de 23 de setembro de 2004*. Dispõe sobre a organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Brasília: Ministério da Saúde, 2004a.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. *Portaria nº 70, de 23 de dezembro de 2004*. Estabelece os critérios e a sistemática para habilitação de laboratórios de referência nacional e regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2004b.

\_\_\_\_\_. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). *Balanço da gestão 2006-2012*: diretora Maria Cecília Martins Brito. Brasília: Anvisa, 2012.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. *Alimentos*. Brasília: Anvisa, [s.d.]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Alimentos>. Acesso em: 27 fev. 2013.

FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE UNITED NATIONS (FAO); WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Report of the Twenty-Sixth Session of the Codex Alimentarius Commission*. Roma: FAO, 2003. Disponível em: <http://www.fao.org/docrep/006/y4800e/y4800e00.HTM>. Acesso em: 27 fev. 2013.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. *Food Safety Risk Analysis: An Overview and Framework Manual. Part I: Provisional Edition*. Roma: FAO, 2005. Disponível em: [http://www.fsc.go.jp/sonota/foodsafety\\_riskanalysis.pdf](http://www.fsc.go.jp/sonota/foodsafety_riskanalysis.pdf). Acesso em: 27 fev. 2013.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. *Food Safety Risk Analysis: A Guide for National Food Safety Authorities*. Roma: FAO, 2006. Disponível em: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822e/a0822e00.pdf>. Acesso em: 27 fev. 2013.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE (INCQS). *Materiais de controle de qualidade*. Rio de Janeiro: INCQS, [s.d.]. Disponível em [http://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=68&Itemid=63](http://www.incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=68&Itemid=63). Acesso em: 27 fev. 2013.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA (INMETRO). *Norma NIT-Dicla-028: Critérios para o credenciamento de laboratórios de ensaios segundo os princípios BPL – boas práticas de laboratório*. Aprovada em setembro de 2003. Rio de Janeiro: Inmetro, 2003. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/kits/nitdicla028r01.doc>. Acesso em: 27 fev. 2013.

\_\_\_\_\_. *Acreditação de laboratórios*. Rio de Janeiro: Inmetro, [s.d.]. Disponível em [http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/sobre\\_lab.asp](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/sobre_lab.asp). Acesso em: 28 fev. 2013.

INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA). *Reference Material IAEA 413 Major, Minor and Trace Elements in Algae*. Viena: IAEA, 2012. Disponível em: <http://www.pub.iaea.org/books/IAEABooks/8169/Reference-Material-IAEA-413-Major-Minor-and-Trace-Elements-in-Algae>. Acesso em: 27 fev. 2013.

MOREIRA, Josino Costa; LOBOS, José. El rol y los desafíos de los laboratorios en la salud ambiental en las Américas. In: ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS). *Determinantes ambientales y sociales de la salud*. México (D.F.): OPS, 2010. p. 183-196.

NATIONAL INSTITUTE OF STANDARDS AND TECHNOLOGY (NIST). *Standard Reference Materials*. Gaithersburg (Md): NIST, 2013. Disponível em: <http://www.nist.gov/srm>. Acesso em: 28 fev. 2013.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS). *Perspectiva sobre a análise de risco na segurança dos alimentos*. Curso de sensibilização. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2008.

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS). *Determinantes ambientales y sociales de la salud*. México (D.F.): OPS, 2010.

SEXTON, Ken. Science and policy in regulatory decision making: getting the facts right about hazardous air pollutants. *Environmental Health Perspectives*, v. 103, suppl. 6, p. 215-222, Sept. 1995.

VENELINOV, Tony; SAHUQUILLO, Angels. Optimizing the uses and the costs of reference materials in analytical laboratories. *Trends in Analytical Chemistry*, Aldershot (Inglaterra), v. 25, n. 5, p. 528-533, 2006.