



**粮农组织/世界卫生组织
全球食品安全管理人员论坛**

2002 年 1 月 28—30 日，摩洛哥马拉喀什

巴西展开风险分析的体制性经验

巴西卫生部，Antonia Maria de Aquino

I. 一般考虑

卫生部国家卫生监测局是于 1999 年 1 月设立的。该局的任务是“保护和增进健康，确保产品和服务的卫生安全”，特别是确保食品及其相应生产单位的卫生安全。值得注意的是巴西食品卫生管制行动得到了卫生和农业部门的响应。

这两方面的经验由国家卫生监测局进行管理，下文将讨论这一点。

该局食品部门展开风险分析的主动行动旨在改进某些产品的管制和卫生检查制度。

风险分析进程力图估计已提出的生产法引起的人体健康危险，并选定和执行适当的措施来控制这种风险，以便确保人口取得安全的食品。对人体健康的影响是风险分析进程主要关注的问题。

国家卫生监测局认为，相互影响的三个构成部分形成了整个风险分析进程，因此已着手以下行动：

- 根据现有官方流行病数据、特定产品的分析结果和对食品生产过程的分析进行风险评估，以便确定需要系统管制的关键阶段；
- 风险管理包括更新卫生规范，对检查员进行技术培训，并执行关于食品卫生质量的卫生检查和监督的国家计划；
- 风险通报的方法是，在媒体宣传中公布某一产品造成的食品传染风险；在产品标签上提出警告；提供说明性材料，提高公众对来自某一食品的风险的认识。

全球论坛文件中表达的观点系作者的观点，并不一定反映粮农组织或世界卫生组织的意见。使用的名称和介绍的材料并不意味着粮农组织或世界卫生组织对任何国家、领地、城市或其管辖地区的法律地位、或对其边界的划分表示任何意见。

展开风险分析过程的方法是，食品法典建议的所涉各方参与这一进程，其中包括卫生和农业官方机构、生产部门的代表性实体、教育和调查机构和消费者保护组织，所有这些方面都是确保整个过程以及决策过程的透明度所必不可少的。

风险分析过程以后应加以处理的问题主要来自流行病数据和食品管制计划结果表明复合食品添加剂引起了一种危险状况。

II. 体制性经验

罐装棕榈心肉毒中毒

自从 1997 年、1998 年和 1999 年发生了罐装棕榈心引起的肉毒中毒事件以来，开始了风险分析，并设立了一个技术小组，成员包括各有关方面，即利害关系者，例如科学界，例如食品技术学会和 Adolfo Lutz 研究所；生产部门代表性实体成员—巴西食品工业协会、巴西环境学会成员、各州的卫生监测机构成员、国家卫生监测局、流行病学监测机构以及消费者代表—消费者保护学会。

正如上文所述，警告标签是临时采取的一项紧急措施，因为在国家罐装棕榈心工业卫生检查计划取得结果以后，获批准的各公司的产品可免于贴上警告标签。不符合要求的公司的产品被取消登记，并撤销对加工这种产品的批准。

由于情况的紧急性和肉毒杆菌毒素的剧毒性，在国内发行量最大的报纸上刊登了对居民的警告；另外还向各州卫生监测机构发出了正式通知，提请注意造成病毒蔓延的品牌，并决定进行实验室分析以监测市场上所有各批商品中作为产品关键控制点的 PH 值是否在 4.5 限制范围之内。

在向居民提出警告以后，官方报纸公布了一项决定，规定棕榈心罐头应以消费者明显可读的方式贴上标签，提出以下警告：“为了安全起见，本产品须在罐内液体或淡水中煮 15 分钟后方可食用”。这一警告是根据食品技术学会进行的科学研究提出的。

消费者保护协会在通报情况方面发挥了关键作用，因为它进行了一项市场研究，收集了 15 种品牌的棕榈心罐头样品。在最重要的电视网黄金时间播出的关于罐装棕榈心引起的肉毒中毒的一次访谈公布了这项研究的结果。有些品牌被禁止，等到进行进一步实验室分析以后才能上市。

由于危险已经明确确定和定性，因此根据对生产过程的研究，具体来说在查明作为肉毒杆菌控制关键因素的罐装棕榈心加工阶段的基础上进行风险评估。经过研究，查明了产品酸化和日处理的阶段。

在所进行的研究基础上，分别核准了关于罐装棕榈心标准和正确加工法的第 RDC NASS 17 和 18/1999 号决议。根据这些条例提供的资料，技术小组拟定了国家罐装棕榈心行业卫生检查计划的指示。这些决议规定，这些公司须在 180 天内执行正确加工法并监督生产过程中的关键控制点。为了达到这些要求，各公司还应该培训一位正确加工法方面的专家。

国家卫生监督局规定，在这项规定从 1999 年 4 月 29 日至 2000 年 2 月 19 日仍然生效期间，巴西超级市场协会只能采购贴上警告标签的棕榈心罐头。2000 年 2 月以后，这些公司不得继续营销贴有警告标签的棕榈心罐头，而只应该采购和分配卫生监督机构批准注册的品牌的产品。

当时通过媒体告诉居民，他们可以食用没有警告标签的罐装棕榈心，因为已经上市的产品得到了卫生检查机构的批准。国家卫生监督局在因特网上设立了一个网址，公布了已经得到官方公布的核准注册产品的所有品牌、行业和数量情况（Boletín Oficial de la Unión）。

由于发生了罐装棕榈心引起的肉毒中毒案件，风险通报表明，有必要重新组织巴西的卫生和流行病监测系统。为了更密切注意这些案例，本国主要州圣保罗卫生和流行病监测系统设立了一个肉毒中毒资料中心。这个全国性中心一天 24 小时运作，通过一条免费电话线（0800）提供服务，并设有一个经过专门培训的技术小组，就这种疾病的诊断、治疗和各种迹象和症状的研究向保健专业人员介绍情况和提供咨询。肉毒中毒资料中心包括同样设在圣保罗的肉毒中毒研究所，该所具有技术条件，可以生产抗肉毒中毒血清，并向全国和拉丁美洲提供。

各行业内的检查计划由各州卫生检测机构会同国家卫生监督局负责制定，同时提高卫生检查员对产品控制的重要性的认识，并在罐装棕榈心正确加工法、生产工艺安全评估和技术—法律程序协调方面培训 62 位检查员。

在卫生检查过程中批准了控制风险评估员确定的生产过程的关键点并达到上述决议制定的其它要求的仅有行业（包括新兴行业、现有行业和向巴西出口棕榈心的行业）。在该计划开始执行时，将近有 519 个行业；2001 年 9 月，下降到 120 个批准行业。另外取消了 267 个产品注册。

自从该计划付诸实施以来，建立了例行卫生检查制，并由产品部门就产品安全作出承诺。

尽管风险通报原则上对生产部门产生了影响并降低了本国的产品消费量，但考虑到以下方面，这种通报被认为发挥了极为积极的作用：

- 在罐装棕榈心正确加工法方面培训了国家卫生监测局的 62 位检查员和各州的 27 个监测机构；
- 加强生产场所和储存点的卫生检查；
- 组织相关实体中的生产部门；
- 强制性规定，各行业在罐装棕榈心正确加工法方面必须有一位经过培训的技术员；
- 在因特网上建立并提供数据库，公布卫生检测机构批准的品牌、注册和行业，以及已经被取消注册的品牌、注册和行业；
- 鼓励建立肉毒中毒资料中心，因而能够重新组织疾病通报交流并进行卫生、流行病和实验室调查。

自从 1999 年 4 月风险通报以来，巴西没有发现任何其它罐装棕榈心引起肉毒中毒的案例。

人食用盐碘缺乏症

在 1999 年 11 月召集了所有有关方面一利害攸关者组建了一个机构间委员会以后，展开了风险分析。该委员会由卫生部组建，派代表参加的有卫生政策、卫生监测、流行病监测局、农业部、联合国儿童基金会（儿童基金会）和生产部门的代表性协会和联合体。该委员会定期举行会议，确保有关方面之间交流资料。

该委员会决定，卫生政策局将参加由国际碘缺乏症控制理事会制定的甲状腺项目，以便评估联邦六个地区 1,977 名小学生（6 至 12 岁）中间甲状腺肿的发病情况以及儿童之家中食用盐的碘的水平。该项目的结果表明，甲状腺肿发病率大约为 2%，即低于世界卫生组织规定的 5% 这一正常限度。关于儿童之家中食用盐中的碘含量，所取得的总的平均值为百万分之 48.3，这一数值在本国依法制定的限度（百万分之 40—100）范围之内。结果表明，各种采样之间的标准偏差很大，比较确切地说，平均为百万分之 29。卫生监测部门对人食用盐采样的例行分析证实了甲状腺项目取得的标准偏差。

根据甲状腺项目所取得结果，更具体地说，考虑到从儿童之家收集的盐采样中的高标准偏差率，机构间委员会证实有必要采取措施，确保人食用盐加工过程中的标准偏差控制。

从这意义上来说，国家卫生监测局制定了技术条例—第 NASS RDC 28/2000 号决议，确定了人食用盐的正确加工法，并决定各厂家应该进行何种控制，以确保终端产品保持适当的碘水平。与此同时，在公布了这种技术条例以后，国家卫生监测局制定了“人食用盐生成厂家卫生检查国家计划”，目的是检查 100% 的国内公司。按照该计划的指示，

盐生产厂家须经过第一步检查，即评估盐加工条件。如果该计划发现某一厂家达不到技术条例的所有要求，就限它在 180 天内加以改进。

在这一限期期满以后，厂家将受到重新检查，只有完全达到《技术条例》要求的厂家才会被批准生产。另外还规定，只有国家计划批准的机构才有权进行人食用盐的商业化生产。为了确保向生产部门通报风险，国家行业学习服务局被列入该国家计划，以便在该部门广为宣传国家卫生监测局规定的控制措施和采取这些措施的理由，并向各公司提供技术援助使之执行这些措施。

这项国家计划的卫生检查初步阶段已告结束，至今已经检查了 122 个厂家。

除了有必要采取措施来管理甲状腺项目所揭露的人食用盐碘含量的高度偏差以外，机构间委员会强调有必要让消费者了解碘食用量不足的危险以及碘盐对控制碘缺乏症的重要性。因此除了向学校、城市和农村地区分发宣传材料以外，还展开了电视和电台广告运动。

在风险通报过程中，我们突出了保健社区代表的重要性。这种代表是卫生部在基本保健措施方面培训过的社区成员，在巴西所有联邦区组成了一个 144,000 成员的联络网。根据碘缺乏症管制计划，这些代表参与向居民通报风险，上门说明食用碘盐的重要性和产品储存的适当条件。

在通过有关实体之间交流经验而取得的结果当中，值得提到在说明生产部门的经验以后重新评估官方实验室采用的分析方法，承认有必要规定碘盐到期时间，以及低收入农村居民学会养成用盐习惯。