



ORGANIZACIÓN DE LAS
NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

Tema 4.4a) del programa

GF 01/13

**FORO MUNDIAL FAO/OMS DE AUTORIDADES DE REGLAMENTACIÓN
SOBRE INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

Marrakech, Marruecos, 28-30 de enero de 2002

**Experiencias institucional de Brasil para la
puesta en marcha del análisis de riesgos**

Antonia Maria de Aquino
Ministerio de Salud, Brasil

I. Consideraciones generales

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) del Ministerio de Salud (MS) fue creada en enero de 1999. Su misión es “proteger y promover la salud, garantizando la seguridad sanitaria de productos y servicios”, destacándose entre ellos los alimentos y sus respectivas unidades de fabricación. Cabe resaltar que las acciones de control sanitario de alimentos en Brasil son compartidas entre los sectores de salud y de agricultura.

Las dos experiencias que serán relatadas fueron gerenciadas por la ANVISA.

Las iniciativas del área de alimentos de la Agencia en la puesta en marcha del análisis de riesgos han estado dirigidas hacia el perfeccionamiento de los sistemas de control y de inspección sanitaria de determinados alimentos.

El proceso de Análisis de Riesgos busca hacer la estimación del riesgo para la salud humana asociado con el escenario presentado y seleccionar e implementar medidas apropiadas para el control de dichos riesgos, con el objetivo de garantizar la seguridad de los alimentos ofrecidos a la población. El impacto ejercido sobre la salud humana es la cuestión fundamental en el proceso de análisis de riesgos.

Considerando los tres componentes que interactúan entre sí para integrar el proceso de análisis de riesgos, la ANVISA ha actuado de la siguiente manera:

- La evaluación de riesgos, está basada en datos epidemiológicos oficiales existentes, en resultados analíticos del alimento específico y en el estudio del proceso de fabricación de los alimentos, con miras a identificar la etapa crítica y que requiere control sistemático;

Las opiniones expresadas en los documentos del Foro mundial corresponden a el/los autor(es) y no necesariamente reflejan las opiniones de la FAO o de la OMS. Las designaciones empleadas y la presentación de material no implica la expresión de ninguna opinión por parte de las autoridades de la FAO o de la OMS referente al estado legal de un país, ciudad o area, o referente a la delimitación de sus fronteras.

- El gerenciamiento de riesgo consiste en la actualización de normas sanitarias, capacitación técnica de los inspectores e institución de programas nacionales de inspección sanitaria y de monitoreo de la calidad sanitaria de alimentos;
- La comunicación de riesgo, es efectuada a través de la divulgación de informes sobre riesgos transmitidos por determinado alimento, en medios de comunicación de masa, inclusión de advertencias en el rotulado de los alimentos y distribución de material informativo para concientización de los riesgos derivados de determinado alimento.

El proceso de análisis de riesgos se desencadena con la participación de las diversas partes interesadas, tal como lo preconizan las directrices del Codex Alimentarius, abarcando instituciones oficiales de salud y de agricultura, entidades representativas del sector productivo, instituciones de enseñanza e investigación y entidades de defensa del consumidor, lo que es esencial para garantizar la transparencia del conjunto del proceso, así como para la toma de decisiones.

Los temas que serán tratados a partir del proceso de análisis de riesgos han surgido principalmente de datos epidemiológicos y resultados de programa de control de alimentos, que indican una situación de riesgo proveniente de la combinación alimento-agente.

II. Experiencias Institucionales

Botulismo en Palmito en Conserva

A partir del surgimiento de tres casos de botulismo asociado al consumo del producto palmito en conserva en los años 1997, 1998 y 1999 se inició el análisis de riesgos con la formación de un Grupo Técnico integrado por diversas partes interesadas o *stakeholders*, tales como: miembros de la comunidad científica, por ejemplo, el Instituto de Tecnología de Alimentos (ITAL) y el Instituto Adolfo Lutz (IAL); miembros de entidad representativa del sector productivo – Asociación Brasileña de las Industrias de Alimentos (ABIA), miembros del Instituto Brasileño de Medio Ambiente (IBAMA), miembros de las Vigilancia Sanitarias de los Estados, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Vigilancia Epidemiológica y representantes de los consumidores – Instituto de Defensa del Consumidor (IDEC).

En función del carácter de emergencia de la situación hacia Brasil) que controlaban los puntos críticos del proceso productivo definidos por los evaluadores de riesgo y que obedecían a los demás requisitos establecidos por las Resoluciones anteriormente citadas.

Tal como se describió anteriormente, la etiqueta de advertencia fue una medida de emergencia adoptada circunstancialmente, considerando que después de la obtención de los resultados del Programa Nacional de Inspección Sanitaria en Industrias de Palmito en Conserva, las empresas aprobadas fueron eximidas del uso de la advertencia en el rótulo de sus productos. Los registros de los productos de las empresas que no se adecuaron fueron cancelados y se les retiró la autorización para procesar dichos productos. Al comienzo del Programa presentada y de la alta virulencia de la toxina del *clostridium botulinum*, fue difundido un Alerta a la Población, por medio de comunicación en los periódicos de gran circulación en el país, y también se hizo un comunicado oficial a los Órganos de Vigilancia Sanitaria de los Estados, retirando del comercio las marcas que habían provocado el brote y se estableció la realización de análisis laboratorial, para verificar si el pH, considerado el Punto Crítico de Controle del producto, obedecía al límite de 4.5, en todos los lotes existentes en el mercado consumidor.

Después de lanzado el Alerta a la población fue publicada en la prensa oficial la determinación de que todo palmito en conserva debería ser etiquetado de forma clara y legible para el consumidor, con la siguiente advertencia: “Para su seguridad, este producto sólo deberá ser

consumido después de ser hervido en el líquido de conserva o en agua durante 15 minutos”. Esta advertencia fue elaborada a partir de estudios científicos desarrollados por el Instituto de Tecnología de Alimentos – ITAL.

El Instituto de Defesa del Consumidor desempeñó un papel fundamental en la comunicación, al realizar un estudio en el mercado, recogiendo muestras de 15 (quince) marcas de palmito en conserva. Los resultados obtenidos fueron divulgados a través de un reportaje periodístico presentado por la mayor red nacional de televisión, en horario de gran audiencia, sobre el botulismo asociado al palmito en conserva, las marcas fueron vedadas por la vigilancia sanitaria y sus lotes fueron liberados solamente después de un nuevo análisis laboratorial.

En virtud de que el peligro fue claramente identificado y caracterizado, la evaluación de riesgo se fundamentó en el estudio del proceso productivo, específicamente en la identificación de las etapas del procesamiento del palmito en conserva consideradas críticas para el control de la bacteria *Clostridium botulinum*. Como resultado de dicho estudio, fueron identificadas las etapas de acidificación del producto y tratamiento térmico.

Basado en los estudios realizados fueron aprobadas las Resoluciones – RDC ANVISA nº 17 y nº 18/1999 que tratan respectivamente de la Norma del Palmito en Conserva y de las Buenas Prácticas de Fabricación y ante las informaciones contenidas en dichas Reglamentaciones, el Grupo Técnico elaboró las directrices del Programa Nacional de Inspección Sanitaria en Industria de Palmito en Conserva. Dichas normas establecieron un plazo de 180 (ciento ochenta) días, para que las empresas implantaran las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) y el monitoreo de los Puntos Críticos de Control del proceso productivo. Para cumplir con esas exigencias las empresas también tendrían que capacitar a un técnico en BPF.

La ANVISA solicitó a la Asociación Brasileña de Supermercados, a través de una reunión con dicha entidad, que durante el período de vigencia de la utilización de la etiqueta de advertencia - 29 de abril de 1999 a 19 de febrero de 2000, adquiriera solamente el palmito en conserva con la etiqueta fijada en el rótulo. Después de febrero de 2000 las empresas no podrían continuar comercializando el palmito en conserva con la etiqueta de advertencia, sino que deberían adquirir y distribuir, solamente, el producto cuyo registro y marca hubieran sido aprobados por la vigilancia sanitaria.

En esa fecha se hizo la comunicación a la población a través de la prensa, para consumir palmito en conserva sin la etiqueta de advertencia, ya que los productos disponibles en el mercado habían sido aprobados en la inspección sanitaria. La ANVISA colocó a disposición un site en la internet con todas las marcas, industrias y números de registros aprobados, después de la publicación en el Diario Oficial de la Unión.

Debido a la existencia de los casos de botulismo asociado al consumo del palmito en conserva, la comunicación de riesgo indicó la necesidad de reorganización de los sistemas de vigilancia sanitaria y epidemiológica en Brasil. Para dar una respuesta mejor en materia de atención de los casos, la vigilancia epidemiológica de la mayor Unidad Federada del País, el Estado de São Paulo, creó un Centro de Referencia del Botulismo. Este núcleo, de alcance nacional, funciona 24 horas, a través de la línea telefónica 0800, y dispone de un equipo técnico preparado para orientar y asesorar a los profesionales de la salud en materia de diagnóstico, tratamiento e investigación de las diferentes formas de manifestación del botulismo. En São Paulo también está localizado el Instituto Butantan, integrado al Centro de Referencia del Botulismo, que tiene condiciones técnicas de producción y disponibilización del suero antibotulínico, para todo el País y para América Latina.

La operacionalización del programa de inspección en las industrias fue de responsabilidad de los órganos de vigilancia sanitaria de los estados en conjunto con la ANVISA y fue obtenida

mediante la sensibilización de los inspectores sanitarios sobre la importancia del control del producto y capacitación de 62 (sesenta y dos) inspectores en Buenas Prácticas de Fabricación en Palmito en Conserva, evaluación de seguridad del proceso productivo y uniformización de los procedimientos técnico-legales.

Solamente fueron aprobadas en la inspección sanitaria las industrias (incluyendo industrias nuevas, industrias en operación y industrias exportadoras de palmito había cerca de 519 (quinientas diecinueve) industrias y esta cifra disminuyó para 120 industrias aprobadas en septiembre del año 2001. También fueron cancelados 267 (doscientos sesenta y siete) registros de productos.

A partir de la implantación del Programa, se estableció la inspección sanitaria de rutina y el compromiso del sector productivo con la seguridad del producto.

A pesar de que la comunicación de riesgo hubiera sido, en principio, una experiencia que afectó al sector productivo y redujo el consumo del producto en el País, se verificó que la comunicación fue extremadamente positiva, considerándose los siguientes aspectos:

- capacitación de 62 inspectores de Anvisa y de las 27 vigilancias de los estados en BPF para Palmito en conserva;
- intensificación de la fiscalización sanitaria en los establecimientos productores y comercio;
- organización del sector productivo en entidades asociativas;
- determinación de la obligatoriedad de la implementación de Buenas Prácticas de Fabricación con el control de los Puntos Críticos por las industrias;
- determinación de la obligatoriedad de que la industria mantenga un técnico capacitado en BPF en palmito en conserva;
- creación y disponibilización en la internet de un banco de datos sobre las marcas, registros e industrias aprobadas en la vigilancia sanitaria y de aquellas cuyos registros fueron cancelados;
- incentivo a la creación del Centro de Referencia del Botulismo, lo que permitió la reorganización de los flujos de notificación e investigación sanitaria, epidemiológica y laboratorial del botulismo.

Desde la comunicación de riesgo efectuada en abril de 1999, no fue constatado ningún otro caso de botulismo en Brasil asociado al consumo del palmito en conserva.

Disturbios por Deficiencia de Yodo en la sal destinada al consumo humano

El análisis de riesgo comenzó a partir de la formación de una comisión interinstitucional en noviembre de 1999, congregando a todas las partes interesadas, *stakeholders*. La composición de dicha comisión incluía al Ministerio de Salud, representado por la Secretaría de Políticas de Salud, Vigilancia Sanitaria, Vigilancia Epidemiológica; Ministerio de Agricultura, Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) y asociaciones y sindicatos representativos del sector productivo. Este comité se reunía periódicamente garantizando el intercambio de información entre todas las partes involucradas.

En dicho comité fue definido que la Secretaría de Políticas de Salud participaría en el Proyecto Thyromobil, desarrollado por el *International Council for the Control of Iodine Deficiency*

Disorders (ICCIDD), para evaluar la prevalencia de bocio entre 1977 niños de edad escolar (6-12 años), domiciliados en 06 unidades de la Federación, así como para evaluar el tenor de yodo en la sal consumida en el domicilio de estos escolares. El resultado de dicho proyecto reveló que la prevalencia del bocio fue de aproximadamente 2%, es decir, un valor de menos del 5%, el límite normal establecido por la Organización Mundial de la Salud. En lo que se refiere al contenido de yodo en la sal consumida en los domicilios de los escolares, el promedio global obtenido fue de 48,3 ppm, valor que está dentro de los límites establecidos legalmente en el país (40-100 ppm). Los resultados registraron un alto desvío estándar entre las muestras, más exactamente, un promedio de 29 ppm. Análisis de muestras de sal destinada al consumo humano, realizadas como parte de la rutina de los servicios de vigilancia sanitaria, confirman el desvío estándar obtenido en el Proyecto Thyromobil.

A partir de los resultados obtenidos del Proyecto Thyromobil, más específicamente considerando el alto desvío estándar del contenido de yodo en las muestras de sal recogidas en los domicilios de los escolares, la comisión interinstitucional constató la necesidad de adopción de medidas que pudiesen garantizar el control de este desvío estándar durante el procesamiento de la sal destinada al consumo humano.

En este sentido, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria elaboró un Reglamento Técnico, Resolución ANVISA RDC n° 28/2000, definiendo las Buenas Prácticas de Fabricación de la sal destinada al consumo humano, destacando los controles que cada establecimiento debe implementar para garantizar tenores adecuados de yodo en el producto final. Paralelamente a la publicación de dicho Reglamento Técnico, la ANVISA estableció el “Programa Nacional de Inspección Sanitaria de los Establecimientos Beneficiadores de Sal destinada al Consumo Humano” que espera inspeccionar el 100% de las empresas nacionales. Según las directrices de este Programa, los establecimientos beneficiadores de sal pasan por una primera inspección en la que se evalúan las condiciones de beneficiamiento de la sal. Cuando se identifica que el establecimiento no obedece a todas las exigencias del reglamento técnico, se concede un plazo de 180 para proceder a la adecuación.

Después de transcurrido el plazo mencionado, los establecimientos serán inspeccionados nuevamente, siendo aprobados solamente los que obedecieron el Reglamento Técnico en su totalidad. Se estableció también que solamente estarán autorizados para la comercialización de sal para consumo humano los establecimientos aprobados en el Programa Nacional. Con el objetivo de garantizar la comunicación del riesgo al sector productivo, fue incluido, en el Programa Nacional, El Servicio Nacional de Aprendizaje Industrial – SENAI, con la función de divulgar en el sector productivo las medidas de control reglamentadas por la ANVISA, las razones de su adopción, así como de ofrecer a las empresas apoyo técnico para la puesta en marcha de dichas medidas.

Este Programa Nacional está finalizando la fase inicial de inspección sanitaria, habiendo sido inspeccionados hasta ahora 122 establecimientos.

Además de la necesidad de establecer medidas capaces de gerenciar el elevado desvío del contenido de yodo en la sal destinada al consumo humano, tal como fue revelado por el Proyecto Thyromobil, la comisión interinstitucional destacó la necesidad de que sean comunicados al consumidor los riesgos relacionados con el consumo deficitario de yodo, así como la importancia de la sal yodada en el control de los Disturbios por Deficiencia de Yodo (DDI). De esta forma, fueron elaboradas campañas informativas difundidas en canales de televisión y sistemas de radiodifusión, además de material informativo que está siendo distribuido en escuelas, centros urbanos y áreas rurales.

Durante el proceso de comunicación de riesgo, destacamos el papel del agente comunitario de salud. Este agente es un miembro de la comunidad capacitado por el Ministerio de Salud en

acciones básicas de salud, integrando una red de 144 mil integrantes distribuidos entre todas las unidades federadas de Brasil. Dentro del Programa de Control de los Disturbios por Deficiencia de yodo, estos agentes participaron de la comunicación de riesgo a la población, por medio de visitas a domicilios, explicando la importancia del consumo de la sal yodada y las condiciones adecuadas de almacenamiento del producto.

Entre los resultados obtenidos a través del intercambio entre las entidades involucradas, cabe citar la reevaluación de la metodología analítica utilizada por los laboratorios oficiales después del relato de las experiencias del sector productivo, la identificación de la necesidad de establecer un plazo de validez de la sal yodada y el conocimiento sobre los hábitos de consumo de la sal en poblaciones rurales de bajos ingresos.