



Perspectiva sobre a análise de risco
na segurança dos alimentos
CURSO DE SENSIBILIZAÇÃO



**Organização
Pan-Americana
da Saúde**

Escritório Regional para as Américas da
Organização Mundial da Saúde



PERSPECTIVA SOBRE A ANÁLISE DE RISCO NA
SEGURANÇA DOS ALIMENTOS
CURSO DE SENSIBILIZAÇÃO



2008

Dubugras, Maria Thereza Bonilha; Pérez-Gutiérrez, Enrique.

Perspectiva sobre a análise de risco na segurança dos alimentos. Curso de sensibilização. Rio de Janeiro: Área de Vigilância Sanitária, Prevenção e Controle de Doenças - OPAS/OMS, 2008.

160p.

1. Análise de risco. 2. Segurança dos alimentos. 3. Epidemiologia. 4. Tomada de decisões.

Essa publicação foi realizada no âmbito do Projeto “Fortalecimento da Capacidade do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária em Análise de Risco”, no marco do termo de cooperação 37 entre a Organização Pan-Americana da Saúde (FOS/PANAFTOSA-OPAS/OMS) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde (ANVISA/MS).

REALIZAÇÃO

Área de Vigilância Sanitária, Prevenção e Controle de Doenças

Projeto de Saúde Pública Veterinária

Organização Pan-Americana da Saúde

PROMOÇÃO

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Ministério da Saúde

SUPERVISÃO CIENTÍFICA

Enrique Pérez-Gutiérrez

TEXTO

Maria Thereza Bonilha Dubugras

DIRETORA ANVISA/MS

Maria Cecília Martins Britto

GERENTE-GERAL DE ALIMENTOS ANVISA/MS

Denise de Oliveira Resende

GERENTE DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA EM SEGURANÇA DE ALIMENTOS ANVISA/MS

Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira

DIRETOR PANAFTOSA- OPAS/OMS

Albino Belotto

ÍNDICE



1. Introdução	10
Órgãos assessores da Comissão do <i>Codex Alimentarius</i> na área de análise de risco.....	13
Evolução do conceito e da abordagem dos riscos	15
Limitações das estimativas dos riscos: incerteza e variabilidade	18
2. Análise de risco	22
Princípios da análise de risco (CAC, 2003).....	25
Componentes da análise de risco	26
Condições necessárias para a realização da análise de risco (FAO & WHO, 2005)	27
Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) e Análise de risco (FAO & WHO, 2006) ...	28
3. Gerenciamento de risco	30
Princípios do gerenciamento de risco (FAO & WHO, 1997).....	34
Processo de gerenciamento de risco (FAO & WHO, 2006).....	35
Atividades preliminares do gerenciamento de risco	35
Identificação e seleção das opções de gerenciamento de risco	44
Implementação das decisões do gerenciamento de risco.....	49
Monitoramento e revisão	50
4. Avaliação de risco	52
Princípios da avaliação de risco	55
Etapas da avaliação de risco.....	59
Processo de avaliação de risco	60
Metodologia da avaliação de risco	64
Avaliação de risco quantitativa para perigos químicos.....	69
Avaliação de risco quantitativa para perigos microbiológicos.....	73
Avaliação de risco quantitativa para produtos da biotecnologia.....	76
Análise custo-benefício.....	77
5. Comunicação de risco	78
Princípios da comunicação de risco (Covello & Allen, 1988).....	84
Percepção de risco.....	86
Equipe de comunicação de risco.....	90
Elementos-chave da comunicação na análise de risco (FAO & WHO, 2006).....	90
Comunicação de risco interna	94
Comunicação de risco externa	96
Plano de comunicação de risco.....	97
Relacionamento com a imprensa	106
Anexo I: Glossário	110
Anexo II: Elementos do perfil de risco microbiológico	114
Anexo III: Código de práticas de higiene para <i>Vibrio</i> spp. em mariscos (CAC, 2007)	118
Anexo IV: Mapeamento das mensagens	146
Referências	148

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ATSDR	Agency for Toxic Substance and Disease Registry
CFIA	Canadian Food Inspection Agency
CAC	Comissão do <i>Codex Alimentarius</i>
DALY	<i>Disability Adjusted Life of Years</i> - Anos de Vida Perdidos Ajustados por Incapacidade
DRf	Dose de Referência
DTA	Doença transmitida por alimentos
FDA	United States. Food and Drug Administration
FAO	Food and Agriculture Organization - Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação
FSO	Objetivo em segurança alimentar
IDA	Ingestão diária aceitável - <i>Acceptable Daily Intake</i> /ADI
ISTP	Ingestão Semanal Tolerável Provisória
JECFA	Grupo FAO/OMS de Especialistas sobre Aditivos e Contaminantes
JEMRA	Grupo FAO/OMS de Especialistas em Avaliação de Risco Microbiológico
JMPR	Reunião Conjunta FAO/OMS de Especialistas sobre Resíduos de Pesticidas
LOAEL	<i>Lowest Observed Adverse Effect Level</i> - Menor nível da substância em que se observa efeito adverso
MCM	Meios de comunicação de massa
MDD	Média diária da quantidade de substância química ingerida por quilograma de peso corporal
MRL	Níveis máximos de resíduos
NOAEL	<i>No Observed Adverse Effect Level</i> - Maior nível da substância em que não se observa efeito adverso
OMS (WHO)	Organização Mundial da Saúde - World Health Organization
PMTDI	Ingestão provisória diária máxima aceitável
PTWI	Ingestão provisória semanal aceitável
QALY	<i>Quality Adjusted Life of Years</i> - Anos de Vida Ajustados por Qualidade de Vida
TDI	<i>Tolerable Daily Intake</i> - Ingestão Diária Tolerável
U.S.EPA	U.S. Environmental Protection Agency

LISTA DE FIGURAS E BOXES

Figura 1	A cadeia de segurança alimentar	25
Figura 2	Esquema geral do processo de análise de risco (FAO & WHO, 2006)	26
Figura 3	Esquema geral do processo de gerenciamento de risco (FAO & WHO, 2006)	33
Figura 4	Etapas da Avaliação de Risco (FAO & WHO, 2005)	59
Figura 5	Percepção popular dos riscos (Chartier, 2001)	88
Figura 6	Comunicação de risco dentro do esquema geral de gerenciamento de risco (as etapas que requerem uma efetiva comunicação de risco estão sublinhadas) (FAO & WHO, 2006)	91
Box 1	Sumário do histórico da análise de risco nos Estados Unidos	17
Box 2	Comparação entre as características da Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APCC) e a Análise de Risco (AR)	28
Box 3	Exemplos de identificação do problema	35
Box 4	Exemplos de perfis de risco	37
Box 5	Perguntas genéricas do gestor de risco para orientar a elaboração de Objetivos	39
Box 6	Exemplos de objetivos do gerenciamento de risco (FAO & WHO, 2006)	39
Box 7	Importância da política de avaliação de risco	40
Box 8	Exemplo de planejamento de uma avaliação de risco para <i>Vibrio parahaemolyticus</i>	42
Box 9	Exemplo de definição de NAP - FAO/WHO Avaliação de risco de <i>Listeria monocytogenes</i> em alimentos prontos para consumo	45
Box 10	Exemplos de opções de gerenciamento de risco (FAO & WHO, 2002 e 2007)	47
Box 11	Exemplos de abordagem para o processo de tomada de decisão (FAO & WHO, 2005)	48
Box 12	Fontes de informação científica para a avaliação de risco	57
Box 13	Avaliação crítica de dados que serão usados na avaliação de risco	60
Box 14	Variabilidade e incerteza	63
Box 15	Referenciais teóricos para abordar a questão do risco (WHO & FAO, 2006)	64
Box 16	Características dos perigos microbiológicos e químicos que influenciam a escolha da metodologia de avaliação de risco	64
Box 17	Conseqüências da falta de uma comunicação de risco eficiente	82
Box 18	Objetivos da comunicação de risco	83
Box 19	Referências para a avaliação de riscos utilizados pelos especialistas e pela população (Krimsky & Plough, 1988)	86
Box 20	Um plano de ação deve conter os seguintes elementos	97
Box 21	Exemplos de questões e preocupação de uma comunidade (ATSDR, 2001)	104
Box 22	<i>Brainstorm</i> , técnica de "tempestade de idéias"	104

A análise de risco na segurança dos alimentos

- É uma mudança de paradigma, de atitude e de comportamento.
- É uma nova forma de pensar.
- É fundamentada na ciência, mas não é uma ciência.
- É uma interface entre a ciência e os valores.
- É tomar decisões, com incertezas.

SOBRE A ANVISA

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária é uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A gestão da Anvisa é responsabilidade de uma diretoria colegiada e, na estrutura da Administração Pública Federal, está vinculada ao Ministério da Saúde. A finalidade institucional da agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive os alimentos. Além disso, a agência é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.

SOBRE A ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) é um organismo internacional de saúde pública com mais de 100 anos dedicados a melhorar a saúde e as condições de vida dos povos das Américas. Goza de reconhecimento internacional e atua como oficina regional para as Américas da Organização Mundial da Saúde (OMS). Dentro do Sistema Interamericano, é o organismo especializado em saúde.

SOBRE A ÁREA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, PREVENÇÃO E CONTROLE DE DOENÇAS DA ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE (OPAS) - PROJETO DE SAÚDE PÚBLICA VETERINÁRIA

A Área de Vigilância Sanitária, Prevenção e Controle de Doenças da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) - Projeto de Saúde Pública Veterinária tem como missão liderar esforços colaborativos e estratégicos, entre os países das Américas, para a solução, prevenção e controle de doenças, estimulando a mobilização de recursos (institucionais, financeiros, físicos e humanos), desenvolvendo políticas, planos, normas, disseminando informação, capacitando e promovendo investigação na área.



CAPÍTULO 1

INTRODUÇÃO

OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM

Neste capítulo inicial, serão abordados os seguintes elementos:

- Importância da análise de risco para a segurança dos alimentos.
- A construção do conceito científico do risco.
- Os conceitos de incerteza e de variabilidade, inerentes à estimativa do risco.



A Organização Mundial da Saúde estima que anualmente ocorrem 1.2 bilhões de episódios de diarreia e cerca de 2,2 milhões de óbitos atribuídos ao consumo de alimentos contaminados, sendo que 1,8 milhões dessas mortes são de crianças menores de 5 anos de idade.

A análise de risco se tornou “mais importante do que nunca”: novos modos de produção e processamento, alteração nos padrões de consumo e expansão do mercado internacional são alguns dos fatores que podem contribuir para o surgimento de novos perigos e para a urgência da solução para problemas já conhecidos. Cada vez mais os acordos de comércio internacional estabelecem regras e padrões para a produção e o comércio de alimentos inócuos e de qualidade (FAO, 1998).

O tradicional sistema de segurança alimentar (reativo, com responsabilidades centralizadas no governo do país, sem um processo de análise de risco estruturado, utilizando a avaliação de produtos finais) não tem capacidade para lidar com o panorama atual (FAO & WHO, 2005).

A abordagem moderna inclui o conceito de proatividade, prevenção, responsabilidade compartilhada, integração, controle do processo de produção e aplicação da análise de risco, pois seus princípios e técnicas permitem o diagnóstico de problemas e a definição de soluções mais específicas e eficientes (FAO & WHO, 2005).

A análise de risco instrumentaliza os processos de tomada de decisão, contribuindo para a definição de metas e de estratégias para a redução da ocorrência das doenças transmitidas por alimentos e água, com embasamento científico; o planejamento e a implementação de intervenções adequadas, bem como o monitoramento de resultados (FAO & WHO, 2005).

Em 1991, foi realizada a *Joint FAO/WHO Conference on Food Standards, Chemicals in Food and Food Trade*, que recomendou à Comissão do *Codex Alimentarius* (CAC) que os princípios da avaliação de risco fossem incorporados nos seus processos de tomada de decisão. As 19ª e a 20ª Sessões da CAC endossaram a recomendação, sendo solicitada aos Comitês do *Codex* a harmonização de metodologias.

A necessidade da análise de risco tem sido enfatizada nos acordos desenvolvidos pela Organização Mundial do Comércio que destacam a necessidade de princípios científicos nas regulamentações do comércio internacional. O Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS) estabelece que os países-membros devem garantir que utilizam medidas de sanidade e fitossanidade definidas através de análises de risco que utilizem técnicas desenvolvidas por organizações internacionais relevantes.



ÓRGÃOS ASSESSORES DA COMISSÃO DO *CODEX ALIMENTARIUS* NA ÁREA DE ANÁLISE DE RISCO

O *Codex Alimentarius*, do latim: lei ou código dos alimentos, é um Programa Conjunto da Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação (FAO) e da Organização Mundial da Saúde (OMS), criado em 1962, com a finalidade de proteger a saúde da população, assegurar práticas equitativas do comércio regional e internacional de alimentos.

A Comissão do *Codex Alimentarius* (CAC) foi criada, em 1963, para executar o Programa Conjunto FAO/OMS de Normas Alimentares, desenvolvendo normas, regulamentos e outros textos, como códigos de conduta.

A CAC possui três comitês científicos internacionais independentes de especialistas na área de análise de risco: JECFA (Grupo FAO/OMS de Especialistas sobre Aditivos e Contaminantes), JMPR (Reunião Conjunta FAO/OMS de Especialistas sobre Resíduos de Pesticidas) e o JEMRA (Grupo FAO/OMS de Especialistas em Avaliação de Risco Microbiológico). Os três grupos são administrados conjuntamente pela FAO e pela OMS.

JECFA – Grupo FAO/OMS de Especialistas sobre Aditivos e Contaminantes

Formado em 1956, o *Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives* (JECFA) realiza avaliações de risco de aditivos e contaminantes, toxinas naturalmente presentes em alimentos e resíduos de medicamentos de uso veterinário, para orientar as políticas e as decisões das duas organizações e de seus países-membros.

O grupo desenvolve também princípios para a avaliação da segurança de agentes químicos, considerando as novidades nas diversas áreas envolvidas, como toxicologia, microbiologia, biotecnologia e química dos alimentos.

Até o momento, o JECFA avaliou mais de 1.500 aditivos, cerca de 40 contaminantes e toxinas naturais, bem como resíduos de aproximadamente 90 medicamentos de uso veterinário.

ftp://ftp.fao.org/ag/agn/jecfa/jecfa_2006-02.pdf

<http://www.who.int/ipcs/publications/jecfa/en/index.html>

JMPR – Reunião Conjunta FAO/OMS de Especialistas sobre Resíduos de Pesticidas

A JMPR foi realizada pela primeira vez em 1963. Seu objetivo é a promoção do trabalho colaborativo de especialistas em resíduos de pesticidas nos alimentos e no



ambiente. É formada pelo Painel FAO de Especialistas em Pesticidas em Alimentos e no Meio Ambiente - *FAO Panel of Experts on Pesticide Residues in Food and the Environment* - e pelo Grupo de Avaliação/OMS - *WHO Core Assessment Group*.

O *FAO Panel of Experts* trabalha o conhecimento científico sobre resíduos e análise de pesticidas, incluindo informações sobre o metabolismo, a presença no meio ambiente, bem como realiza estimativas dos níveis máximos de resíduos aceitáveis. O *WHO Core Assessment Group* é responsável pela revisão de dados na área de toxicologia e pela estimativa de índices de Ingestão Diária Aceitável (IDA) de pesticidas.

O JECFA e a JMPR realizam avaliações de riscos químicos, baseadas em estudos toxicológicos globais. Utilizam dados sobre os níveis de perigo nos alimentos gerados no *WHO Global Environment Monitoring System - Food Contamination Monitoring and Assessment Programme* (GEMS), dados nacionais e informações sobre consumo obtidas nos cinco GEMS regionais (*GEMS/Food Regional Diets*).

<http://www.fao.org/ag/agp/agpp/pesticid/>

<http://www.who.int/ipcs/publications/jmpr/en/>

JEMRA – Grupo FAO/OMS de Especialistas em Avaliação de Risco Microbiológico

O *Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment* foi formado em 2000 e visa aperfeiçoar o uso da avaliação de risco microbiológico como uma ferramenta que forneça informações e base para decisões na área de segurança alimentar.

O JEMRA realiza as seguintes atividades:

1. Geração de informação científica sobre os riscos microbiológicos.
2. Coleta e análise de dados.
3. Elaboração de guias sobre a metodologia e as conclusões de análises.
4. Orientação sobre a aplicação das conclusões no gerenciamento de riscos.
5. Divulgação de informações e transferência de tecnologia.

<http://www.codexalimentarius.net/web/jemra.jsp>

http://www.fao.org/ag/agn/jemra/riskassessment_en.stm

<http://www.who.int/foodsafety/micro/jemra/en/index.html>



EVOLUÇÃO DO CONCEITO E DA ABORDAGEM DOS RISCOS

Na Antiguidade, catástrofes naturais, como inundações, terremotos e erupções vulcânicas, ou grandes epidemias surgiam sem aviso ou motivo, apenas pela vontade de deuses caprichosos, onipresentes, para castigar a humanidade. O homem comum não era capaz de antever ou prevenir ameaças, a não ser através da intervenção dos oráculos, adivinhos ou videntes que ditavam regras ou davam conselhos, pela inspiração divina ou através da interpretação de sinais (Oppenheim, 1977; Theys, 1987).

O primeiro exemplo de que se tem registro da prática de avaliar riscos e as opções para contorná-los era realizado em comunidades localizadas entre o Tigre e o Eufrates, na antiga Babilônia, por volta de 3.200 a.C.. Sacerdotes do grupo religioso denominado Asipu eram procurados para dar conselhos em decisões difíceis, por serem capazes de interpretar os sinais da opção mais favorável (Covello, 1985).

O pensamento medieval também era guiado pela religião. Doenças e calamidades eram consideradas designios divinos para purificar os pecadores através da dor. A cura viria através do arrependimento e a prevenção só era possível por meio de uma vida baseada na fé.

As idéias sobre a previsibilidade de eventos, através de princípios científicos, surgiram, na época da Revolução Industrial, pela influência da filosofia iluminista, do desenvolvimento das ciências em geral e das práticas médicas para o controle de doenças.

Os avanços científicos e tecnológicos advindos da época contribuíram para a redução da ocorrência de determinadas doenças infecto-contagiosas, mas fizeram surgir e aumentar “novos riscos”, associados a perigos de origem tecnológica, que passaram a fazer parte do cotidiano de milhões de pessoas (Covello, 1985; Theys, 1987).

O termo “risco” tem sua origem na palavra italiana *riscare*, cujo significado original era navegar entre rochedos perigosos (Rosa, 1995). A definição utilizada atualmente foi desenvolvida a partir da teoria das probabilidades, sistema axiomático oriundo da teoria dos jogos, desenvolvida na França do século XVII (Douglas, 1987). Risco, em qualquer campo de saber científico ou tecnológico, é a probabilidade da ocorrência de um evento adverso. Nessa teoria, a previsibilidade do evento é possível pelo conhecimento dos parâmetros da distribuição de probabilidades de acontecimentos futuros.

O conceito de risco foi aperfeiçoado após o final da Segunda Guerra Mundial, como uma ferramenta para lidar com um novo quadro na saúde: a transição epidemiológica observada nos países desenvolvidos, que avançavam no controle das doenças infecciosas, mas identificavam o aumento da importância para a saúde pública das doenças não-transmissíveis.

As ameaças à saúde relacionadas aos processos e produtos industriais começaram a ser debatidos publicamente nos anos 70, com o surgimento dos movimen-



tos sociais que lutavam pelas questões ambientais e de qualidade de vida. Nas discussões, foram expostas discordâncias entre os especialistas sobre os riscos potenciais, revelando as incertezas do conhecimento científico. Entraram em cena representantes da população (entre eles, ONGs, sindicatos, associações de moradores), contribuindo para uma mudança na abordagem dos riscos. Os meios de comunicação divulgavam as inseguranças trazidas pela tecnologia: efeitos adversos de novos medicamentos (como a talidomida); as ameaças do uso de agrotóxicos, acidentes químicos e radioativos, como Seveso (1976), Bhopal (1984), Three Mile Island (1979) e Chernobyl (1986); o potencial destrutivo das armas químicas, como o agente laranja, usado na guerra do Vietnã (Freitas, 2001). Moatti & Lefaure (1983) observam que quanto mais se investia no desenvolvimento de dispositivos de segurança, mais crescia o sentimento de insegurança. Entrávamos na sociedade do risco.

Segundo Beck (1986), com os avanços tecnológicos e científicos, passamos de uma sociedade de penúria, quando a questão fundamental era proporcionar igualdade de condições de vida para todos, para a sociedade do risco, em que é necessário garantir segurança para todos, ou melhor, dividir o ônus dos riscos produzidos pela lógica da sociedade capitalista.

Ao longo dos anos, os diversos grupos da população envolvidos nas discussões sobre riscos perderam a confiança no gerenciamento de riscos conduzido pelas indústrias e pelo Governo e se mobilizaram, reivindicando participar dos processos decisórios (Freitas, 2001).

Nesse contexto, as indústrias e os órgãos governamentais trabalharam no aprimoramento da metodologia científica de estimativa dos riscos, utilizando análises quantitativas e métodos probabilísticos (Renn, 1986, Freitas, 2001). Foram desenvolvidos testes de laboratórios, métodos epidemiológicos, modelos ambientais e simulações em computadores, aprimorando-se a identificação e mensuração dos riscos (Covello, 1985).

Na área de segurança alimentar e do meio ambiente, a partir do início do século XX, foi adotado o uso de microrganismos indicadores, como as bactérias do grupo coliforme, para a avaliação e o controle da qualidade higiênico-sanitária dos alimentos e da água. A aplicação dessa metodologia era justificada pela dificuldade na enumeração dos patógenos. As técnicas microbiológicas evoluíram e essa abordagem tem limitações, pois necessita de extensa vigilância epidemiológica para a definição dos padrões e muitos patógenos podem ser mais resistentes que o indicador.

A metodologia de análise de risco contribui para a produção de alimentos seguros, pois possui ferramentas para o gerenciamento e a definição de medidas específicas, transparentes e coerentes; para a avaliação de perigos específicos e técnicas para uma comunicação e discussão eficiente entre os profissionais e com a sociedade.



As definições consagradas pelo *Codex* para perigo e risco são:

Perigo (*hazard*): agente biológico, químico ou físico, ou propriedade do alimento com potencial de causar efeito adverso à saúde;

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

Box 01 - Sumário do histórico da análise de risco nos Estados Unidos.

Preocupação	Tempo	Evidência
Toxicidade química	1940's	Toxicidade ocupacional
Toxicidade em aditivos e resíduos de praguicidas	1930's e 1940's	Estudos em animais são tomados mais a sério Relação dose-efeito
Primeira tentativa de estabelecer " <i>allowable daily intake</i> "	1950's	Umbral estabelecido em estudos em animais
ADI torna-se a ferramenta do gerenciamento de risco	1950's e 1960's	Usado para aditivos e resíduos, sendo adotada a base de seguro e não-seguro
Câncer causado por substâncias químicas	1960's e 1970's	Estudos em animais não identificam níveis seguros. Ação: proibição
Introdução da avaliação quantitativa do risco pela FDA	1973 - 1979	Carcinogênicos
Informe do NRC (National Research Council)	1983	A pesquisa (avaliação de risco) deve orientar a gerenciamento



LIMITAÇÕES DAS ESTIMATIVAS DOS RISCOS: INCERTEZA E VARIABILIDADE

“Deus não joga dados com o universo.”

Einstein

Einstein não se conformava com a idéia de que a mecânica quântica não pudesse abarcar todas as variáveis de um fenômeno e mensurá-las. Não seria possível haver indeterminismo no universo.

O físico Stephen Hawking trouxe o caos para essa discussão. Para ele, Deus “é um jogador inveterado, que joga o dado em todas as ocasiões possíveis”*, até a *onisciência* de Deus está limitada pelo princípio da incerteza, afirma, com humor, o agnóstico Hawking.

Faz parte da natureza de todos os campos da ciência a transitoriedade do conhecimento produzido. O que é verdade hoje pode ser alterado amanhã, seja porque surgiu um novo dado, seja porque surgiu uma nova forma de avaliar o problema.

A **incerteza** é a possibilidade da existência de erro em uma mensuração ou em um cálculo. O erro pode ser gerado, por exemplo, na determinação de variáveis, no uso de métodos de resolução de problemas, na tomada de decisão (Vieira, 1978). Em muitos casos, as incertezas existem porque a informação científica simplesmente não está disponível.

Nas atividades analíticas, adota-se o conceito metrológico da incerteza. Esse é descrito como o parâmetro associado ao resultado de uma medição, que indica a dispersão das medições em torno de um valor mais freqüente. Assim, a expressão de um resultado é dado como $x \pm u$, em que u representa a dispersão dos valores.

A incerteza é diferente da ignorância ou da indeterminância. A ignorância se caracteriza quando elementos de um sistema que está sendo estudado não são reconhecidos e, por isso, não são incluídos. A indeterminância ocorre em situações em que não se conhecem os parâmetros importantes do sistema que devem ser avaliados. Na incerteza, os parâmetros são conhecidos, mas não a distribuição das probabilidades. Assim, a estimativa é feita, porém existe uma possibilidade de erro.

Como todo tipo de previsão, a análise de risco envolve a “mensuração de algo não totalmente estabelecido” e, assim, agrega incertezas (Andrade, 2000; FAO & WHO, 2005). As incertezas devem ser reconhecidas e incluídas na estimativa do risco. O nível de incerteza sugere a qualidade do conhecimento gerado, do resultado da avaliação.

* *Palestra de Stephen Hawking, disponível em <http://www.hawking.org.uk/pdf/dice.pdf>*



São definidos dois tipos de incerteza (Daneshkhah, 2004):

- Incerteza aleatória: ocorre devido a variações naturais e imprevisíveis no desempenho do sistema em estudo.
- Incerteza epistemológica: relacionada à falta de conhecimento científico sobre determinado aspecto do sistema.

Rowe (1994) classificou as incertezas em quatro grupos:

- Temporal: incerteza na probabilidade da ocorrência de eventos futuros ou falhas no registro de eventos passados (vieses, dados históricos incompletos).
- Estrutural: incerteza gerada pela adoção de modelos. Para estudar um sistema muito complexo, são necessárias simplificações, através de modelagens, de um ou mais parâmetros. Os modelos reduzem o real e podem carregar erros estruturais.
- Métrica: está relacionada com a possibilidade de erro na precisão e acurácia da medida realizada por meio de múltiplas observações com escalas de valores e uso de modelos estatísticos para descrever os resultados.
- Translacional: possibilidade de erro durante o trânsito da informação entre os diversos atores envolvidos na análise de um problema. Por exemplo, pode haver diferenças entre formação técnica, capacidade de interpretação ou interferência de interesses entre os membros da análise de risco.

Segundo Gerba (2000), duas estratégias podem ser usadas para lidar com a incerteza: análise de sensibilidade e simulação de Monte Carlo. A análise de sensibilidade consiste em avaliar a incerteza de cada parâmetro utilizado na condução do estudo e avaliar ainda o impacto de cada um deles no resultado final. Na simulação de Monte Carlo, assume-se que todos os parâmetros são aleatórios e, em vez de variar cada um desses parâmetros separadamente, recorre-se a um *software* que seleciona os dados aleatoriamente e aplica funções matemáticas repetidas vezes. O resultado obtido corresponde, então, aos valores de exposição ou risco correspondente a uma probabilidade específica com grau de confiança de 95%.

De acordo com O'Brien (2000), quando as relações de causa e efeito sobre uma determinada exposição e um efeito adverso à saúde ainda não estão cientificamente bem estabelecidos, deve ser aplicado o princípio da precaução. O princípio da precaução afirma que, mesmo na ausência da certeza científica formal sobre um risco que envolve dano sério ou irreversível, devem ser aplicadas medidas preventivas.

Os estudos experimentais ou teóricos podem não abranger toda a realidade, isto é, a **variabilidade** de cada elemento. Variabilidade é uma característica do fenôme-



no que pode diferir de uma observação para outra. Por exemplo, a susceptibilidade individual a uma doença, a concentração de um perigo biológico em diferentes partes de um alimento, a quantidade de alimento ingerida diariamente pelos indivíduos de uma população. A variabilidade pode ser expressa através dos seguintes cálculos (OPAS/ EPA, 1996):

- Medidas de tendência central e de dispersão da exposição.
- Exposição no extremo superior.
- Exposição em um limite superior teórico.

"Variabilidade é um fenômeno no mundo físico para ser medido, analisado e, quando apropriado, explicado. Em contraste, incerteza é um aspecto do conhecimento."

Sir David Cox

Na tomada de decisão, o gestor deve considerar a incerteza e a variabilidade, que são indicações quantitativas da qualidade do risco estimado, sugerindo a confiabilidade do mesmo, o quanto a estimativa representa o risco real.

O gestor deve julgar se a caracterização está próxima da realidade, observando o grau de certeza (ou incerteza) dos métodos de avaliação do risco e a variabilidade dos fatores, para definir, em termos numéricos, a probabilidade de ocorrência do fenômeno.





CAPÍTULO 2

ANÁLISE DE RISCO

OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM

- Compreender os princípios e a filosofia da análise de risco.
- Conhecer os elementos da análise de risco definidos pela Comissão do *Codex Alimentarius*.
- Reconhecer as condições necessárias para realização da análise de risco.



A análise de risco identifica um problema potencial, avalia a probabilidade da sua ocorrência, estima o seu impacto e sugere as medidas para solucioná-lo.

É um processo formado por três componentes: gerenciamento de risco, avaliação de risco e comunicação de risco (Codex, *Procedural Manual*. 13th, 2003), para a coleta e avaliação, sistemática e transparente, de informações científicas relevantes sobre um perigo e definição da melhor opção de gerenciá-lo (FAO & WHO, 2005).

De acordo com a abordagem atual da segurança dos alimentos, o controle da qualidade e da inocuidade deve ser realizado em toda a cadeia alimentar (figura 01) - produção, armazenagem, distribuição, processamento, até o consumo do alimento *in natura* ou processado - sendo responsabilidade de todos os profissionais envolvidos nessas atividades, órgãos governamentais e também dos consumidores.

A análise de risco possibilita o estabelecimento de padrões, diretrizes e de outras recomendações relacionados à segurança dos alimentos, colaborando para a proteção da saúde do consumidor e para o comércio internacional.

A análise de risco é uma ferramenta para o processo de tomada de decisão sobre questões de segurança dos alimentos. Através de sua aplicação, são identificados os diferentes pontos de controle na cadeia alimentar, as opções de intervenções e os custos e benefícios de cada medida, permitindo o gerenciamento eficiente dos riscos (FAO & WHO, 2006).



Figura 1 - A cadeia de segurança alimentar.

PRINCÍPIOS DA ANÁLISE DE RISCO (CAC, 2003)

1. A análise de risco é um processo estruturado, composto de três componentes: avaliação de risco, gerenciamento de risco e comunicação de risco.
2. Deve ser baseada em todos os dados científicos disponíveis.
3. Deve apresentar consistência.
4. Deve ser um processo aberto, transparente e totalmente documentado.
5. Quando novas evidências científicas forem encontradas após a conclusão da análise, é necessário reavaliá-la e, quando indicado, fazer modificações.
6. As incertezas e variabilidades devem ser consideradas e explicitadas claramente.



COMPONENTES DA ANÁLISE DE RISCO:

A análise de risco é um processo interativo e contínuo, formado por três componentes: gerenciamento de risco, avaliação de risco e comunicação de risco.

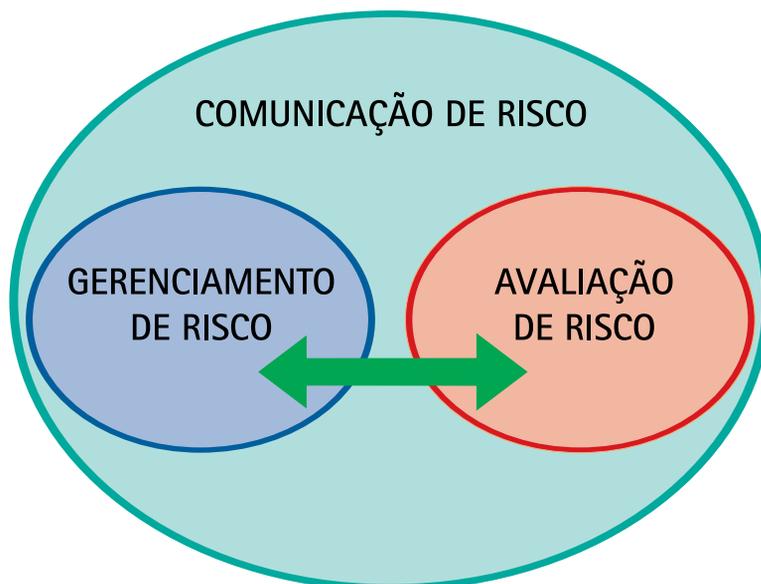


Figura 2 - Esquema geral do processo de análise de risco (FAO & WHO, 2006).

Gerenciamento de risco:	Processo de ponderação para seleção de diretrizes e, quando necessário, de medidas de prevenção e controle de problemas, baseado 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.
Avaliação de risco:	Processo científico formado pelas seguintes etapas: (a) identificação do perigo; (b) caracterização do perigo; (c) avaliação da exposição; (d) caracterização do risco.
Comunicação de risco:	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.



CONDIÇÕES NECESSÁRIAS PARA A REALIZAÇÃO DA ANÁLISE DE RISCO (FAO & WHO, 2005)

Sistema de segurança alimentar operante

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.

Conhecimento sobre análise de risco

A capacitação e a atualização constante dos profissionais envolvidos, sobre os conceitos e métodos da análise de risco, são fundamentais. É necessário também sensibilizar a indústria, os consumidores e os formadores de opinião, para a importância do processo e de sua participação e adesão às decisões do gerenciamento de risco.

Suporte e participação de *stakeholders*

A análise de risco requer a participação não só de especialistas e profissionais da área de segurança dos alimentos, mas também de representantes dos grupos implicados nos riscos e/ou responsáveis pelas ações de controle, formadores de opinião e profissionais de áreas relacionadas, como da área de economia e comércio. **A análise de risco só pode ser bem-sucedida se for realizada em um ambiente em que se reconhecem sua importância e os benefícios trazidos por ela.**

Stakeholders são atores que têm envolvimento – afetam ou são afetados – com a questão. Têm poder de decisão ou influência em seu meio. São exemplos: autoridades oficiais e/ou representantes das áreas de saúde, agricultura, pecuária, agronegócio, pesca, indústria de alimentos, consumidores e os meios de comunicação de massa.



ANÁLISE DE PERIGOS E PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE (APPCC) E ANÁLISE DE RISCO (FAO & WHO, 2006)

A APPCC é uma ferramenta operacional para o manejo e controle de perigos, utilizada pela indústria de alimentos, enquanto que a análise de risco (AR) é uma ferramenta utilizada normalmente pelos governos para auxiliar processos de tomada de decisão de gerenciamento.

Box 02 - Comparação entre as características da Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) e a Análise de Risco (AR).

	APPCC	AR
Descrição geral	Ferramenta operacional de gerenciamento.	Ferramenta governamental de gerenciamento.
Aplicação	Aplicada na indústria de alimentos.	Aplicada pelas agências reguladoras.
Objetivos	Identificar, avaliar e controlar perigos nas etapas de produção e processamento de alimentos.	Identificar perigos e avaliar riscos em níveis regional ou nacional.
Propósitos	Selecionar e implementar medidas de controle efetivas para garantir a segurança do produto.	Gerar dados e informações para orientar a seleção de medidas adequadas de redução de riscos.

A APPCC revolucionou a segurança dos alimentos no nível operacional. É uma ferramenta específica: é utilizada para um produto em particular, produzido em determinado local em certas condições. Permite que a indústria garanta que está produzindo um alimento seguro.

A análise de risco auxilia os gerentes de agências reguladoras com informações para tomadas de decisões relacionadas à regulamentação sanitária dos alimentos e para minimizar riscos à saúde do consumidor.





CAPÍTULO 3

GERENCIAMENTO DE RISCO

OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM

No final deste capítulo, o participante será capaz de:

- Conhecer os princípios e o processo do gerenciamento de riscos.
- Ser capaz de descrever a lógica do processo.
- Compreender os passos da identificação das opções gerenciais para o manejo do risco.



“Se não fizermos distinção entre fatos (ciência) e previsões (arte), podemos incorrer no erro de considerarmos ambos como tendo o mesmo valor.”

Galo

O gerenciamento de risco é um processo de ponderação para seleção de diretrizes e, quando necessário, de medidas de prevenção e controle de problemas, baseado nas conclusões de uma avaliação de risco, em fatores relevantes para a saúde, para a promoção de práticas justas de comércio e para a consulta das partes interessadas (FAO & WHO, 1997). A definição das medidas de manejo do risco também considera a disponibilidade de tecnologia de controle, custos e benefícios, aceitabilidade de riscos, impacto nas políticas públicas e diversos outros fatores sociais e políticos.

“O objetivo principal do gerenciamento de risco na segurança dos alimentos é a proteção da saúde pública, através do controle dos riscos, com a maior efetividade possível, e da seleção e aplicação de medidas apropriadas.”

(FAO & WHO, 1997)



A figura 3 representa o processo genérico de gerenciamento de risco. Esse esquema será seguido e detalhado ao longo deste capítulo.

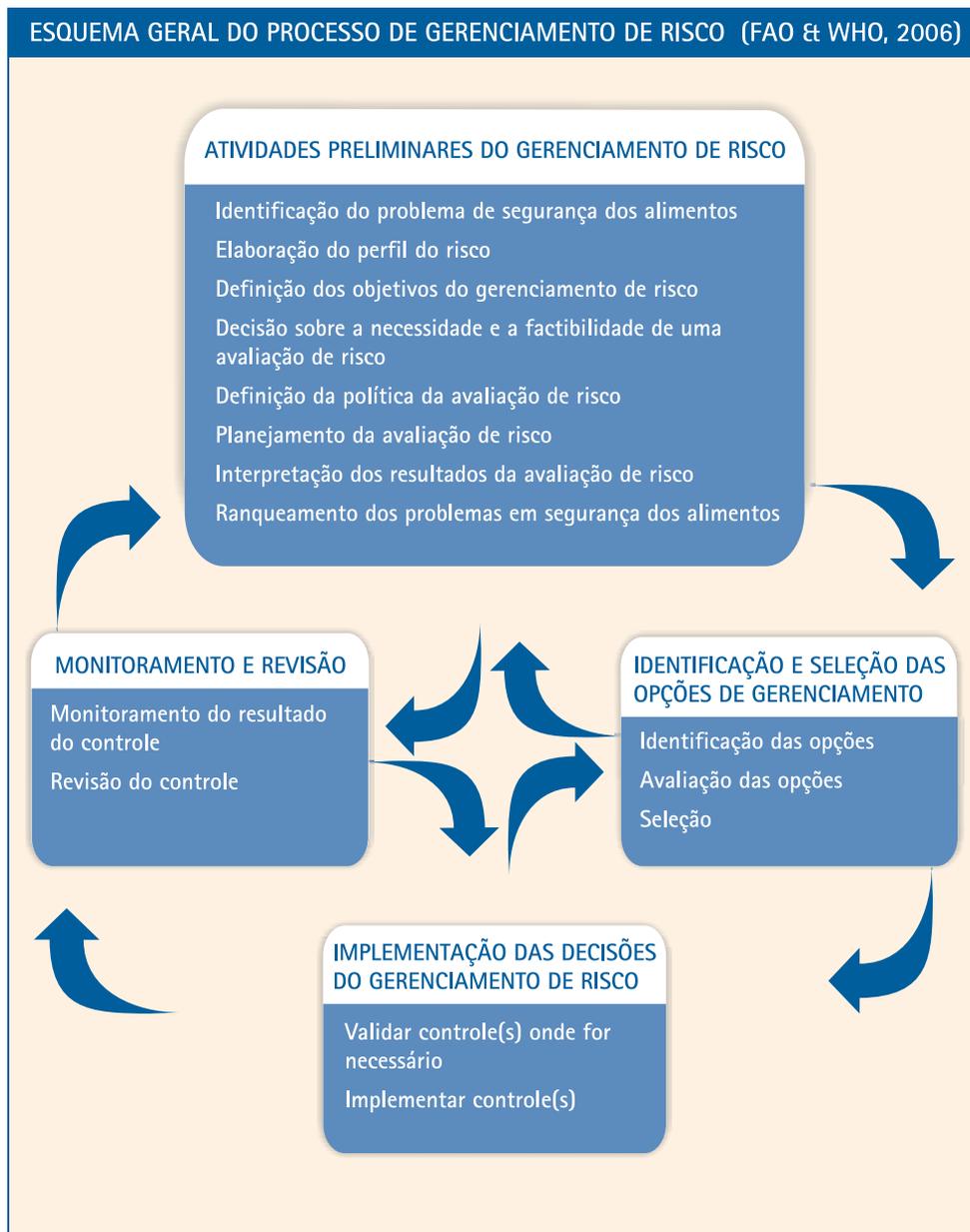


Figura 3 – Esquema geral do processo de gerenciamento de risco (FAO & WHO, 2006).



PRINCÍPIOS DO GERENCIAMENTO DE RISCO (FAO & WHO, 1997)

1º PRINCÍPIO: A proteção da saúde humana deve ser o princípio básico das decisões do gerenciamento de risco.

2º PRINCÍPIO: O gerenciamento de risco deve seguir um processo estruturado, geralmente formado por quatro fases: atividades preliminares de gerenciamento de risco, identificação e avaliação das opções de gerenciamento, implementação das decisões do gerenciamento de risco e monitoramento e revisão das decisões do gerenciamento de risco.

3º PRINCÍPIO: O processo e as decisões do gerenciamento de risco devem ser transparentes e completamente documentados.

4º PRINCÍPIO: Os gestores devem manter uma comunicação interativa e clara com os consumidores e outras partes interessadas sobre todos os aspectos da análise de risco.

5º PRINCÍPIO: O gerenciamento de risco deve assegurar o caráter científico da avaliação de risco, ao manter uma separação funcional entre os dois componentes. Para tanto, as diretrizes da avaliação de risco devem ser totalmente definidas antes do início da avaliação.

6º PRINCÍPIO: As decisões do gerenciamento de risco devem considerar as incertezas inerentes aos resultados da avaliação.

7º PRINCÍPIO: Quando há insuficiência de evidências científicas sobre o risco, as decisões do gerenciamento podem ser definidas com base no princípio da precaução.

8º PRINCÍPIO: As decisões do gerenciamento devem considerar toda a cadeia alimentar, incluindo os alimentos importados.

9º PRINCÍPIO: As decisões do gerenciamento devem ser revistas quando surgem novos achados e evidências científicas.

10º PRINCÍPIO: A eficácia das medidas implementadas pelo gerenciamento deve ser periodicamente avaliada em relação aos objetivos. Quando necessário, as medidas devem ser revistas.

11º PRINCÍPIO: O gestor deve assegurar que qualquer medida que será aplicada é factível e eficiente, sendo proporcional ao risco identificado.



PROCESSO DE GERENCIAMENTO DE RISCO (FAO & WHO, 2006)

I. ATIVIDADES PRELIMINARES DO GERENCIAMENTO DE RISCO

Etapa 1: Identificação do problema de segurança dos alimentos

A informação sobre um problema que ameaça a segurança dos alimentos pode partir de diversas fontes: atividades de inspeção, monitoramento ambiental, vigilância sanitária, investigação de um surto e estudos epidemiológicos, toxicológicos ou clínicos, entre outros. O alerta também pode ser dado por consumidores, comunidade científica, indústria de alimentos ou após uma suspensão de exportações.

Na identificação do problema, o gestor descreve a natureza e as características desse, bem como estabelece seus objetivos iniciais em relação à saúde pública. O *box 3* apresenta dois exemplos para ilustrar esse conceito.

Box 3 - Exemplos de identificação do problema.

EXEMPLO 1: Risco potencial novo ou emergente, de magnitude desconhecida

Dezenas de microepidemias da doença de Chagas aguda têm sido descritas, na Amazônia, a partir do isolamento casual de *Trypanosoma cruzi* no sangue de pacientes com suspeita de malária. A extensão dessas microepidemias não está bem definida, e tem sido cogitado que sejam causadas por infecção oral, muitas delas relacionadas à ingestão de suco de açaí.

Tais relatos motivaram estudos sobre essa via de transmissão. Até o momento, as investigações estão dirigidas para esclarecer como os alimentos são contaminados, através da análise da situação ambiental, bem como o comportamento dos vetores e dos reservatórios. No entanto, nosso conhecimento deve ser complementado pela compreensão de como os alimentos podem servir de veículo do *T. cruzi*, quais são os mais propícios para essa via de transmissão, em que condições ela pode ocorrer e como evitá-la.

EXEMPLO 2: Métodos de produção animal – uso de antibióticos como promotores de crescimento na criação intensiva de aves

AANVISA recebeu a incumbência de elaborar um plano de ação em “Medicamentos Veterinários e Saúde Pública”, para sustentar a implementação de um programa de monitoramento de resíduos de medicamentos veterinários em alimentos e um programa de monitoramento da resistência bacteriana. O objetivo foi avaliar aspectos microbiológicos e os dizeres de rotulagem da



carne de frango comercializada no Brasil, com vistas à definição de medidas de intervenção. Para isso, desenvolveu o Programa Nacional de Monitoramento da Prevalência e da Resistência Bacteriana em Frango – PREBAF. Os resultados iniciais indicaram que, de 250 cepas recebidas, 18 sorovares de *Salmonella sp* foram identificados: *S. enteritidis* (48,8%), seguido de *S. infantis* (7,6%), *S. typhimurium* (7,2%), *S. heidelberg* (6,4%), *S. mbandaka* (4,8%) e várias outras espécies (25,2%). Foram testados 18 antibióticos quanto ao perfil de suscetibilidade (sensível, intermediário e resistente). A totalidade das cepas apresentou resistência a uma ou mais drogas.

Etapa 2: Elaboração do perfil do risco

O perfil do risco descreve o problema de segurança em saúde e seu contexto, para que se decida se uma avaliação de risco é necessária e factível. É de responsabilidade do gestor, mas esse pode solicitar que seja elaborado por especialistas.

Deve reunir as informações disponíveis sobre os seguintes elementos*:

- Descrição do perigo e do alimento implicado, em particular aqueles que possam influenciar a disponibilidade de opções no gerenciamento do risco.
- Forma de contaminação do alimento.
- Descrição do problema de saúde, natureza dos valores (sanitários, econômicos e culturais, entre outros) envolvidos e dos fatores associados à transmissão por alimentos.
- Identificação de possíveis riscos, baseada no exame de publicações científicas disponíveis e indicação das incertezas.
- Produção, processamento, distribuição e consumo do alimento implicado;
- Extensão do comércio internacional do alimento implicado.
- Existência de acordos regionais/internacionais e impacto deles na saúde pública.
- Percepção popular sobre o risco e conhecimento sobre o perigo.
- Conseqüências potenciais para a saúde pública e para a economia da aplicação de um programa de gerenciamento de risco.
- Dados sobre a questão que ainda não estão definidos.
- Questão inicial da avaliação de risco, informações/relatórios a serem gerados e como os resultados serão usados.
- Perguntas iniciais que poderão ter resposta ou não na avaliação de risco.

* Veja no anexo 2 um esquema para a elaboração de um perfil de risco microbiológico.

* Veja no anexo 3 um perfil de risco elaborado pelo Codex Committee on Food Hygiene para *Vibrio spp em mariscos*.



Box 4 - Exemplos de perfis de risco.

Exemplo 1: Perfil do risco associado ao uso de aspartame

O aspartame é composto por éster metílico de N-alfa-aspartil-L-fenilalanina. A aplicação tecnológica do aspartame inclui seu consumo como um edulcorante intenso e como um reforçador de aroma. Seu poder adoçante é cerca de 180-200 vezes superior ao da sacarose. O aspartame contém geralmente até 1,5% de diketopiperazine (ácido 5-bencilo-3,6-dioxo-2-piperazineacético, DKP), um produto sem poder adoçante.

A ingestão de aspartame se dá principalmente através do consumo de edulcorantes de mesa e de bebidas gasosas elaboradas com ele. Está presente também em alimentos e bebidas como iogurte, sorvete, sobremesas, geléias, sucos de fruta, sucos em pó, néctares, chá, energéticos e chiclete. O aspartame é encontrado normalmente em combinação com outros edulcorantes. Existem determinações nacionais, regionais e internacionais para os máximos níveis permitidos (MPLs) de uma ampla variedade de categorias alimentares.

O conceito de níveis máximos de uso (ML) tem praticamente o mesmo significado que máximos níveis permitidos (MPLs). Os MLs são usados nas normas do *Codex*. No *General Standard for Food Additives* (GSFA), os MLs são utilizados nas recomendações para adoção e consideração dos países-membros do *Codex* quando do estabelecimento de medidas nacionais de inocuidade dos alimentos. Os MPLs geralmente são usados em padrões nacionais.

Podemos considerar que grande parte da população se beneficia com o uso de edulcorantes na indústria de alimentos, em particular as pessoas com sobrepeso e os diabéticos.

Os dados científicos disponíveis não indicam um risco maior para mulheres grávidas, lactantes ou crianças. O metabolismo do aspartame foi estudado nesses grupos populacionais, não tendo sido encontrada nenhuma evidência de que mulheres grávidas, lactantes e crianças metabolizem o aspartame de maneira diferente da dos adultos.

A legislação relacionada ao uso do aspartame exige que, no caso dos alimentos elaborados com esse aditivo, seja mencionado na etiqueta que o produto possui fenilalanina.

A doença genética fenilcetonúria é causada por uma deficiência enzimática que leva à incapacidade de metabolizar fenilalanina, com conseqüente risco de danos cerebrais, pelo acúmulo desse aminoácido. Como a fenilalanina é um dos produtos da metabolização do aspartame, não é recomendado que fenilcetonúricos consumam alimentos que contenham esse edulcorante. Até o momento, a vigilância farmacológica não identificou, nas queixas de consumidores, nenhuma indicação da manifestação de sintomas da fenilcetonúria associada ao uso de aspartame, bem como estudos não identificaram níveis



de doses de aspartame associados à ocorrência de sintomas. Todavia existem vários sítios da *web* dedicados a relacionar o consumo de aspartame a diversos efeitos adversos à saúde humana.

Exemplo 2: Perfil do risco da transmissão da doença de Chagas por via oral (Pérez-Gutiérrez, 2006)

A transmissão oral da doença de Chagas para o ser humano e outros mamíferos já foi demonstrada experimental, clínica e epidemiologicamente, sendo atualmente considerada uma importante via de transmissão, causadora do aumento da morbimortalidade de formas agudas da doença. É a via natural de disseminação do *Trypanosoma cruzi* nos ciclos enzoóticos envolvendo mamíferos entomófagos.

O aumento na ocorrência de casos por transmissão oral pode estar relacionado à emergência desse modo de transmissão, (devido à multiplicação de fatores e situações de risco, por exemplo, consumo de determinados alimentos, práticas inadequadas de preparação, invasão humana de *habitats* silvestres e fatores de risco relacionados aos vetores e reservatórios); à melhor capacidade e disponibilidade de diagnóstico epidemiológico e nosológico, que permite caracterizar casos e surtos; maior visibilidade e atenção para o fenômeno, em razão da restrição da incidência e prevalência de casos mediados por transmissão vetorial e/ou transfusional obtida pelo controle em algumas áreas do país; bem como pela combinação de todos os fatores citados.

Dessa forma, é importante considerar a transmissão oral do *Trypanosoma cruzi*, dentro dos Programas Nacionais de Prevenção e Controle da Doença de Chagas, Programas Nacionais de Prevenção e Controle de Doenças Transmitidas por Alimentos e nos Setores Nacionais de Inocuidade de Alimentos, de forma coordenada, com o desenvolvimento de componentes de prevenção, manejo e controle específicos que operem dentro de estratégias de vigilância epidemiológica e de atenção primária, de modo descentralizado e intersetorial.

Etapa 3: Definição dos objetivos do gerenciamento de risco

A partir dos dados do perfil de risco, o gestor deve definir, com a equipe de avaliação, os objetivos do gerenciamento de risco.

Os objetivos devem englobar todas as questões e as informações de que o gestor precisa para tomar as decisões quanto ao manejo do risco, bem como as que são de interesse público (Haas, 1999) e que serão respondidas pela avaliação de risco, se essa for necessária. *Stakeholders* podem contribuir para a elaboração dos objetivos com uma abordagem prática do problema.



O box 5 apresenta questões genéricas que podem orientar a elaboração dos objetivos do gerenciamento de risco, e o box 6, exemplos de objetivos.

Box 5 – Perguntas genéricas do gestor de risco para orientar a elaboração de objetivos

- O que a avaliação de risco deve responder?
- O que pode ser feito para reduzir o impacto do risco descrito?
- O que pode ser feito para diminuir a probabilidade da ocorrência do risco?
- Quais são os custos/benefícios e as possíveis opções?
- Qual é a melhor forma de enfrentar o risco?

Box 6 – Exemplos de objetivos do gerenciamento de risco (FAO & WHO, 2006)

Ranquear os riscos de transmissão da *Listeria monocytogenes* através de diferentes alimentos prontos para o consumo.

Analisar os custos e benefícios (redução do impacto do risco) de medidas de gerenciamento do risco.

Etapa 4: Decisão sobre a necessidade e a factibilidade da avaliação de risco

Com as informações reunidas até esse momento, em conjunto com a equipe de avaliação de risco, o gestor deve decidir se é necessária uma avaliação de risco e, também, se é possível realizar a avaliação. Os fatores a serem examinados são: tempo e recursos disponíveis; urgência da solução do problema; informação científica disponível.

Usando o perfil de risco para decidir a necessidade da avaliação de risco (FAO & WHO, 2005):

A avaliação de risco pode não ser necessária se:

- O problema exige uma ação imediata.
- O risco já está bem definido.
- O problema é relativamente simples e o gerenciamento não necessita de outras informações.
- O problema não está sujeito à regulação.



A avaliação de risco pode estar indicada nos casos em que:

- Existem poucos dados e muita incerteza.
- A questão é uma grande preocupação para reguladores ou *stakeholders*.
- Gestores desejam estabelecer estimativas de risco.
- O perigo é um patógeno emergente ou um problema sério de saúde pública e/ou para o comércio de alimentos.
- Existem várias opções para abordar o problema.
- O país deseja exportar ou importar o alimento implicado no problema.
- Existem múltiplas formas de exposição ao perigo.
- A legislação exige a avaliação de risco.

Etapa 5: Definição da política da avaliação de risco

A política de avaliação de risco é uma série de guias documentadas que vão orientar as tomadas de decisão realizadas na avaliação, seguindo critérios científicos (Codex, 2003).

Essa orientação normalmente define os elementos do sistema de produção de alimentos, a população, as áreas geográficas e o período que devem ser examinados. Pode incluir critérios para o ranqueamento dos riscos e procedimentos para lidar com os fatores de incerteza.

A definição da política da avaliação de risco é realizada pelos gestores, assessorados pela equipe de avaliação de risco, havendo a possibilidade de relevantes *stakeholders* darem sugestões. A documentação da política de avaliação de risco deve garantir a transparência, coerência e consistência.

Box 7 - Importância da política de avaliação de risco

O estabelecimento de uma política de avaliação de risco permite a definição do nível adequado de proteção e o alcance esperado da análise de risco.



Etapa 6: Planejamento da avaliação de risco

A escolha da metodologia e a definição das áreas profissionais envolvidas na avaliação de risco dependem da classe do perigo (biológico, químico ou físico), fatores relacionados ao cenário (por exemplo, se o perigo já é conhecido ou se é um perigo emergente), do tempo e dos recursos disponíveis. O ideal é uma equipe multidisciplinar independente.

As avaliações de risco realizadas pelos comitês de especialistas JECFA, JMPR e JEMRA são realizadas para gerar informações para as decisões da CAC e dos países membros sobre medidas de gerenciamento de perigos. As conclusões das avaliações dos comitês também são aplicadas nas definições de padrões do *Codex* e como ponto de partida para os países realizarem avaliações de risco específicas ou definirem padrões nacionais (FAO & WHO, 2006).

O gestor define e instrui a equipe de especialistas, porém deve haver uma “separação funcional” entre as atividades de avaliação e de gerenciamento de risco, isto é, o gerente não pode “guiar” a avaliação, enquanto o avaliador tem que examinar os resultados da avaliação e produzir suas conclusões com objetividade, evitando influenciar-se, por exemplo, pelas preocupações do gestor com custos ou pelas percepções populares sobre o risco. Quando há escassez de recursos, é possível que a avaliação e o gerenciamento sejam executados pelo mesmo profissional, desde que esse mantenha a independência na execução das duas atividades.

São responsabilidades do gestor:

- Garantir a transparência e a documentação de todo o histórico do planejamento e da execução da avaliação de risco.
- Comunicar com clareza a política, os propósitos, o alcance desejado e as informações/relatórios esperados da avaliação.
- Providenciar recursos e planejar um cronograma realista.
- Manter uma “separação funcional” da execução da avaliação.
- Garantir a *expertise* da equipe escolhida e a independência desta de conflitos de interesse.
- Promover a efetiva comunicação durante o processo.

Em algumas situações, quando os recursos e o marco legal permitirem ou exigirem, a avaliação de risco poderá ser executada por uma instituição científica independente da organização encarregada do controle de alimentos.



Box 8 – Exemplo de planejamento de uma avaliação de risco para *Vibrio parahaemolyticus*.

A FAO e a OPAS estão apoiando a Universidade de São Paulo na coordenação de um sistema computacional para a América Latina e o Caribe que irá organizar uma base de dados sobre o vibrião colérico, *V. vulnificus* e *V. parahaemolyticus*, considerando-se dados epidemiológicos e ecológicos. A meta final é o desenvolvimento de um programa de avaliação de riscos microbiológicos em cada país com todas as organizações interessadas no processo de análise de riscos.

Etapa 7: Interpretação dos resultados da avaliação de risco

Após a conclusão da avaliação de risco, deve ser estabelecido um plano de ação que inclui as seguintes atividades (FAO & WHO, 2002):

- Avaliar se uma ação de gerenciamento de risco imediata é necessária.
- Identificar os grupos de interesse ao longo da cadeia de produção alimentar, por exemplo, profissionais de saúde, indústria de alimentos, produtores primários, processadores, distribuidores, associações comerciais, organização de consumidores e comunidade científica.
- Apresentar os resultados da avaliação para consulta pública.
- Avaliar as opções para o gerenciamento do risco.

Para examinar as conclusões da avaliação, o gestor deve estar familiarizado com as técnicas usadas, para examinar os seguintes fatores:

- A extensão, a natureza e as fontes de incertezas e variabilidade do risco estimado.
- Os pressupostos utilizados e o impacto deles nos resultados – se outros pressupostos e dados (*inputs*) fossem utilizados, o risco estimado seria diferente?
- As limitações do estudo, verificando se as conclusões da avaliação podem ser transportadas para o contexto real do problema.

O gestor deve determinar se a avaliação respondeu satisfatoriamente às questões propostas e interpretar os resultados, incluindo informações econômicas, culturais, ambientais e sociais relacionadas ao problema, bem como comparar o risco estimado com dados epidemiológicos disponíveis.



Etapa 8: Ranqueamento dos problemas em segurança alimentar

Como existem numerosos perigos que ameaçam o consumo seguro dos alimentos, uma estratégia fundamental do gerenciamento é ranqueá-los para estabelecer prioridades e otimizar os recursos.

Geralmente, o primeiro critério para o ranqueamento é o risco relativo de cada perigo para a saúde do consumidor. Outros critérios são restrições ao comércio internacional, a dificuldade de solucionar o problema, demandas políticas ou públicas.



II. IDENTIFICAÇÃO E SELEÇÃO DAS OPÇÕES DE GERENCIAMENTO DE RISCO

A segunda grande fase do gerenciamento compreende a identificação, avaliação e seleção de opções de gerenciamento de risco. A escolha entre as medidas disponíveis deve ser baseada na capacidade das intervenções mitigarem o risco, na viabilidade de execução e nas consequências da implementação. Essa etapa é formada também por vários passos específicos. É importante realizar todos esses passos, mesmo que não na ordem aqui descrita.

1. Identificação das opções de gerenciamento de risco

Considerando os objetivos e as conclusões da avaliação de risco, o gestor vai identificar uma série de opções para o manejo do perigo. Os gestores são responsáveis por esse processo, podendo solicitar a colaboração dos avaliadores, cientistas da área de alimentos, economistas, outros profissionais de áreas relacionadas ao problema e *stakeholders*.

Certos problemas podem exigir apenas uma medida; em outros casos, será necessária uma combinação de intervenções. O risco estimado pode ser julgado tolerável e, nesse caso, o gerenciamento terá como objetivo a manutenção do *status quo*. No entanto, geralmente, a situação exige a implementação de medidas de proteção para a redução ou eliminação do risco. O ideal é considerar inicialmente várias opções para depois selecionar as mais promissoras.

2. Avaliação das opções de gerenciamento de risco

A avaliação das opções de medidas para o gerenciamento do risco considera vários elementos, como o nível de redução do risco e/ou nível de proteção do consumidor que será obtido com a medida, aplicabilidade da medida, custo-benefício e ganhos possíveis para a segurança alimentar.

Outros fatores a serem considerados são as percepções e preferências dos grupos envolvidos e aspectos éticos. Devem ser considerados princípios éticos, como a responsabilidade dos governos em proteger quem não pode proteger-se sozinho e a obrigação da indústria de produzir alimentos seguros.

O gerente pode organizar um grupo de trabalho com os avaliadores, para examinar o nível de risco estimado, determinar se tolerável ou não e qual é o nível aceitável, quais são as opções de intervenção e suas consequências. Os *stakeholders* podem dar contribuição sobre aspectos da aplicabilidade das decisões.

Para examinar as opções, o ideal é ter os seguintes dados:



- Lista com estimativas de redução do risco obtidas pela aplicação de cada medida, expressas qualitativamente e/ou quantitativamente.
- Estimativas do impacto relativo no risco obtido com a aplicação das medidas (associadas ou isoladamente).
- Informações técnicas sobre a aplicabilidade e praticidade das opções.
- Análises de custo-benefício das medidas, incluindo magnitude e distribuição, isto é, o que/quem será beneficiado e como/para quem serão os custos.
- Implicações para o mercado internacional, segundo o acordo SPS.

Há diversas formas de expressar o nível de risco. Segundo a FAO & WHO (2000), o conceito indicado para riscos microbiológicos é o nível adequado de proteção (NAP), nível julgado apropriado para a aplicação de medidas sanitárias para proteger a saúde humana, animal e vegetal*. O NAP é definido por cada país. O Codex colabora com informações sobre o nível de risco associado a determinada medida sanitária.

Na definição do NAP, são considerados fatores científicos (todas as evidências disponíveis, incluindo dados de ocorrência de doenças específicas), fatores de produção (processos e métodos de produção, métodos de inspeção, amostragem e testes, necessidade de quarentena ou outro tratamento) e fatores econômicos (perdas na produção ou no comércio no caso de ocorrência de doenças, custo e controle da erradicação no país importador, relação custo-efetividade de medidas alternativas para minimizar os riscos).

Box 9 – Exemplo de definição de NAP – FAO/WHO Avaliação de risco de *Listeria monocytogenes* em alimentos prontos para consumo

Considerando o aumento da ocorrência de DTAs nos países, o Comitê do Codex sobre Higiene dos Alimentos solicitou à FAO/OMS uma avaliação de risco de *Listeria monocytogenes* em alimentos prontos para consumo. Os trabalhos foram coordenados pela *Joint FAO/WHO Secretariat on Risk Assessment of Microbiological Hazards in Foods*, tendo como objetivo responder a três questões.

A primeira questão era estimar o risco de *L. monocytogenes* em alimentos prontos para consumo em que o número de organismos variasse de ausência em 25g a 1000 unidades formadoras de colônias por grama ou mililitro, ou não excedesse níveis específicos no momento do consumo. Foi adotado o referencial de número de casos de doença por 10 milhões de pessoas nos Estados Unidos da América, por ano.

A análise de risco demonstrou que em valores menores do que 10.000 de *L. monocytogenes*/g contribuem para 1 caso por milhão de suscetíveis.

* Conceito definido no Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS).

As publicações da FAO/WHO Risk assessment of *Listeria monocytogenes* in ready-to-eat foods, MRA Series 4 & 5 estão disponíveis em: http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/mra_listeria/en/index.html.



No gerenciamento de perigos microbiológicos, é indicado que seja adotada uma abordagem dirigida pelos resultados, isto é, padrões regulatórios flexíveis, que acompanham os resultados obtidos na proteção do consumidor. O sistema APPCC se aplica bem para esse caso.

Na avaliação de risco quantitativa para perigos microbiológicos, são utilizados também os seguintes índices:

FSO (Objetivo de Segurança em Alimentos - *Food Safety Objective*): frequência e/ou concentração máxima de determinado perigo em um alimento, definido no momento do consumo, que possibilita ou contribui para o alcance do NAP.

PO (Objetivo de Performance - *Performance Objective*): frequência e/ou concentração máxima de um perigo em um alimento, estabelecido para uma determinada etapa na cadeia produtiva, que possibilita ou contribui para o alcance do NAP.

PC (Critério de Performance - *Performance Criterion*): efeito promovido na frequência e/ou concentração de determinado perigo em um alimento, em razão da aplicação de uma ou mais medidas de controle, a fim de atingir ou contribuir para o alcance do PO ou FSO.

O FSO e o PO são referências métricas que expressam os níveis de perigo máximos para o momento do consumo (FSO) e para os elos anteriores da cadeia alimentar (PO). Esse nível de segurança pode ser obtido através da adoção das Boas Práticas Agrícolas (BPA), das Boas Práticas de Manipulação (BPM) e da aplicação do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) (The International Commission on Microbiological Specifications for Foods, 2005).

O FSO deve ser estabelecido se existir uma necessidade específica, por exemplo, se houver a evidência de que o FSO vai melhorar a segurança dos alimentos. O FSO e, especialmente, o PO podem ser usados para comparar o nível de proteção obtido através de diferentes técnicas de processamento, bem como para autoridades informarem os níveis de segurança para a indústria e para outros governos (The International Commission on Microbiological Specifications for Foods, 2005).

No caso de certas substâncias químicas, a avaliação de risco utiliza medidas do limite de ingestão tolerável, como o nível de Ingestão Diária Tolerável (TDI); para aditivos, resíduos de pesticidas e de medicamentos de uso veterinário, adota-se a Ingestão Diária Aceitável (IDA). Através da IDA e das Boas Práticas de Manufatura, Boas Práticas Agrícolas e Boas Práticas Veterinárias, o gestor pode estabelecer níveis máximos para aditivos e níveis máximos de resíduos (MRL).

A adoção, sem justificativa, de diferentes níveis de proteção da saúde do consumidor para riscos similares em situações diversas deve ser evitada (Codex, 2003).



O gerenciamento de risco realiza também a otimização das intervenções: seleção das medidas através das quais se obtém o nível apropriado de proteção da saúde pública para cada perigo em particular, classificando-as de acordo com:

- a) Custo-efetividade;
- b) Factibilidade técnica;
- c) Adequação para o consumidor.

Box 10 – Exemplos de opções de gerenciamento de risco (FAO & WHO, 2002 e 2006)

- Evitar os riscos, banindo o alimento com histórico de contaminação ou toxicidade sob certas condições ou limitar as vendas (exemplos: molusco cru, alimento com antecedentes de níveis elevados de contaminação microbiana ou aditivo alimentar carcinogênico).
- Redução da exposição, orientando os consumidores a evitar o alimento.
- Educação do consumidor, conscientizando a população sobre os riscos associados ao consumo do alimento.
- Exigir rotulagem com informações direcionadas a grupos de consumidores que podem ser especialmente sensíveis (como pessoas alérgicas a nozes, a glúten).
- Prevenir ou limitar os níveis iniciais do perigo nas matérias-primas (por exemplo, selecionar ingredientes pasteurizados, garantir a utilização de boas práticas agrícolas e a utilização de critérios microbiológicos para rejeitar ingredientes ou produtos inadequados).
- Prevenção do aumento do nível do perigo, prevenindo a contaminação com medidas de controle adequadas, em diferentes pontos da cadeia de produção alimentar.
- Redução dos níveis de perigo, pela destruição de patógenos através do congelamento, da desinfecção, da pasteurização e da irradiação.
- Remoção de patógenos através da ultrafiltração e da centrifugação.
- Não fazer nada, quando nenhuma medida é indicada para a segurança dos alimentos.

3. Seleção das opções de gerenciamento de risco

A seleção das opções de gerenciamento é um processo que busca equilibrar achados científicos e aspectos econômicos e sociais, normalmente em uma análise subjetiva (FAO & WHO, 2005).

Várias abordagens podem ser aplicadas na tomada de decisão (*box 11*). As in-



tervenções escolhidas devem ser factíveis, com benefícios maiores que os custos ou proporcionais a eles.

Box 11 - Exemplos de abordagem para o processo de tomada de decisão (FAO & WHO, 2005).

Risco teórico zero: os perigos são mantidos em níveis que correspondem a um “risco insignificante” ou “risco teórico zero”, predeterminado, sobre a base de uma avaliação de risco que indique que é razoavelmente seguro supor que esses níveis baixos de exposição não vão provocar nenhum dano. É utilizado para determinar a IDA no caso dos perigos químicos nos alimentos.

ALARA (“valor menor que possa ser razoavelmente alcançado”): devido às medidas de gerenciamento de risco, os níveis de perigo se vêem reduzidos ao nível tecnicamente menor possível e/ou economicamente viável, considerando-se as circunstâncias. Normalmente, há ainda certo risco residual para o consumidor; por exemplo, no caso dos patógenos entéricos de origem animal nos produtos cárneos frescos ou insuficientemente cozidos.

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

Custo-benefício: são realizadas tanto uma avaliação de riscos como uma análise de custo-benefício. Para eleger as medidas, os gestores comparam unidades de redução de risco com os custos monetários previstos.

Risco comparativo: comparam-se os benefícios da decisão de reduzir um determinado risco com os riscos que se poderiam gerar como consequência dessa decisão (por exemplo, possível perda de benefícios nutricionais se as pessoas comerem menos peixe a fim de evitar o metilmercúrio).

Enfoque precautório: pode ser aplicado quando existe informação que permite pensar que um perigo nos alimentos pode representar riscos significativos para a saúde humana, mas os dados científicos não são suficientes para estimar os riscos efetivos. Seguindo o princípio da precaução, são adotadas medidas provisionais para limitar o risco, ao mesmo tempo que é organizada uma análise de risco para serem obtidos dados mais definitivos.

No gerenciamento de riscos, a prioridade é a prevenção dos riscos, não apenas o controle desses. Quando for possível, devem ser apresentados para os grupos afetados uma série de opções de medidas para a proteção da saúde (FAO & WHO, 2005).

Quando a estratégia do gerenciamento de risco estiver definida, o gestor deve apresentá-la para as partes interessadas, utilizando as técnicas de comunicação de risco, objetivando a adesão dos grupos envolvidos nas medidas.



III. IMPLEMENTAÇÃO DAS DECISÕES DO GERENCIAMENTO DE RISCO

A concretização das decisões definidas no gerenciamento de risco pode depender de diferentes grupos, como o serviço oficial, a indústria e os consumidores.

Na indústria, as medidas podem ser implementadas e controladas através dos programas de Boas Práticas de Higiene (BPH), Boas Práticas de Fabricação (BPF) e de Análises de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC). A avaliação do cumprimento das medidas pode ser verificada através das atividades periódicas de inspeção e testes dos produtos finais. A adesão da população deve ser estimulada por meio de campanhas educativas.

No âmbito do Governo, a implementação das decisões pode dar-se por meio da elaboração e da adequação de regulamento técnico, instrumento que baliza a atuação dos serviços oficiais de inspeção e vigilância sanitária e norteia o setor produtivo. As decisões devem sempre incluir ações que visem estimular a adoção de boas práticas de fabricação e de higiene, a produção científica e o desenvolvimento do conhecimento sobre segurança e análise dos alimentos, além do acompanhamento, por meio do monitoramento, da qualidade dos produtos disponíveis no mercado e de ações educativas direcionadas à população.



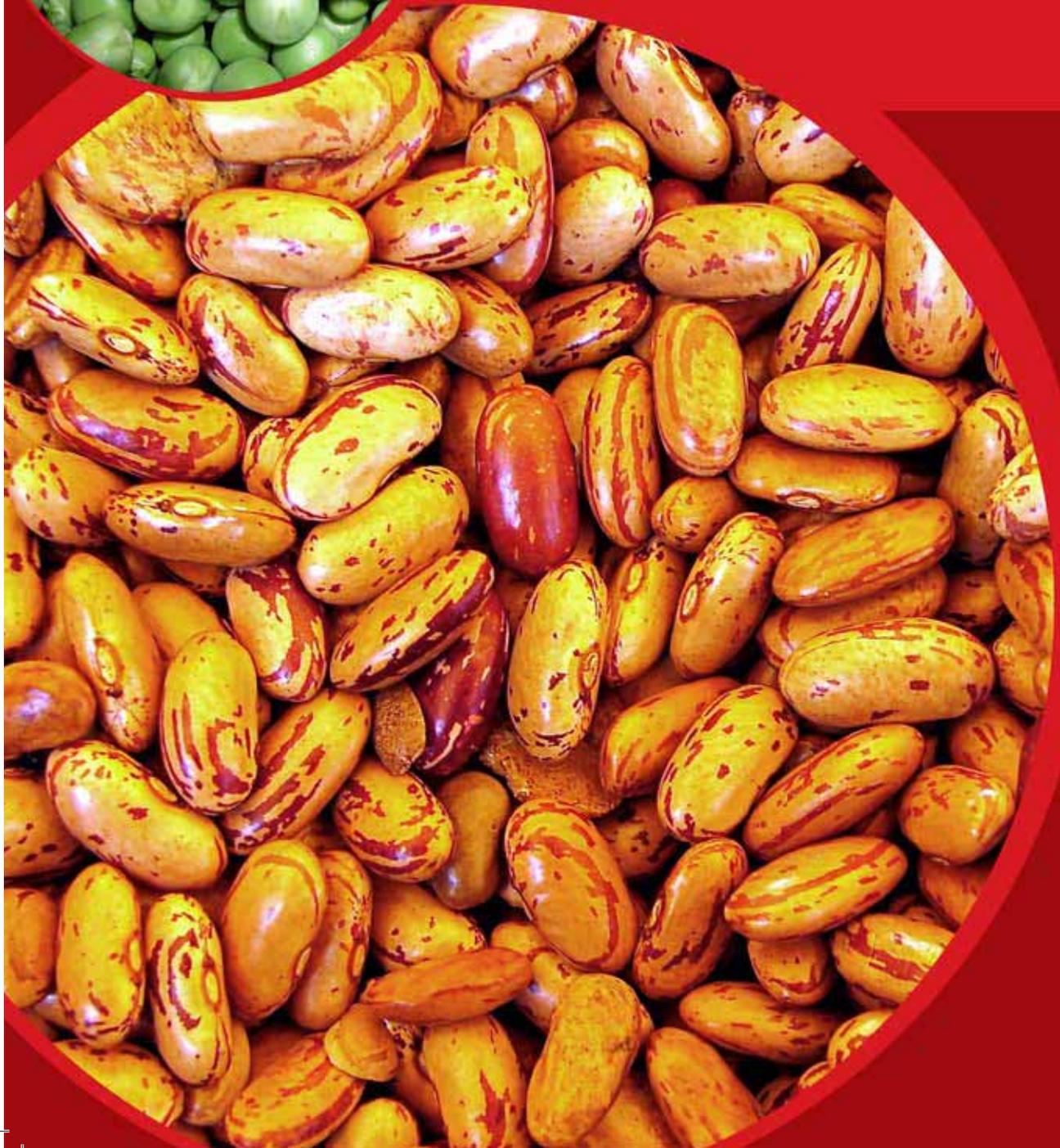
IV. MONITORAMENTO E REVISÃO

O gerenciamento de risco tem a responsabilidade de verificar se as medidas de mitigação do risco estão obtendo os resultados esperados, se há consequências indesejáveis advindas das medidas adotadas e se os resultados positivos podem ser mantidos em longo prazo.

As análises realizadas no monitoramento dependem da natureza do risco. Para riscos microbiológicos podem ser usados os seguintes indicadores: prevalência do patógeno em animais; prevalência do patógeno no início e no final do processamento e em produtos no varejo.

As conclusões e as decisões do gerenciamento de risco deverão ser revistas se novas evidências científicas surgirem. A revisão também deverá ser realizada se informações dos serviços de inspeção, dados da vigilância sanitária ou do monitoramento demonstrarem que as metas do gerenciamento não estão sendo cumpridas ou se indicarem o surgimento de novos problemas de segurança dos alimentos.





CAPÍTULO 4

AValiação DE RISCO

OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM

Neste capítulo, será realizada uma introdução à avaliação de risco.

- Conhecer os princípios da avaliação de risco.
- Compreender as diferentes abordagens para os diversos tipos de perigo.
- Ser capaz de descrever a lógica do processo.
- Conhecer as atividades que vão empreender ao realizar uma avaliação de risco.
- Entender o compromisso, a capacidade, a competência e a colaboração necessários para a realização de uma avaliação de risco.



"Todas as substâncias são venenos. Não há nenhuma que não o seja.
A dose correta determina o veneno e o remédio."

Paracelsus

A avaliação de risco é a caracterização qualitativa e/ou quantitativa e a estimativa do potencial do efeito adverso à saúde associado à exposição de indivíduos ou de uma população a um perigo. É o componente científico central da análise de riscos. Foi desenvolvida, fundamentalmente, para suprir a necessidade de informações para tomadas de decisão que visam a proteção da saúde em um contexto de incerteza científica.

O objetivo principal da avaliação de risco é fornecer aos gestores de risco as informações científicas necessárias para a compreensão da natureza e extensão do risco em segurança alimentar e para o planejamento de ações de mitigação, controle ou de prevenção, quando necessário.



PRINCÍPIOS DA AVALIAÇÃO DE RISCO

1º PRINCÍPIO: Formulação clara da questão da avaliação de risco

A pergunta da avaliação é definida pelo gerenciamento de risco. A equipe de avaliação deve estudá-la e, se for necessário, junto com o gestor, trabalhá-la buscando uma melhor definição ou especificação do problema. No início da avaliação, deve(m) ser formulada(s) hipótese(s): resposta(s) para a(s) pergunta(s) da avaliação que será(ão) confirmada(as) ou negada(as) através do estudo.

2º PRINCÍPIO: Base científica, objetividade e transparência

A avaliação de risco deve seguir critérios e metodologia científicos. Dessa forma, deve ser objetiva, seguir um processo estruturado e sistemático. O avaliador não deve expor opiniões ou fazer julgamentos de valor na apresentação dos resultados da avaliação. As opiniões ou os juízos de valor sobre questões sem caráter científico (por exemplo, sobre aspectos econômicos, políticos, jurídicos ou ambientais do risco) não podem influir no resultado, e os avaliadores de riscos devem assinalar e examinar explicitamente os possíveis juízos emitidos sobre a suficiência dos conhecimentos científicos.

Quando necessário, o relatório da avaliação deve expor e discutir controvérsias entre dados da literatura utilizada ou incertezas na análise. A avaliação deve ser disponibilizada para exames independentes, inclusive, da população, quando for possível.

3º PRINCÍPIO: Trabalho colaborativo e multidisciplinar

Na situação ideal, as funções de avaliação e de gerenciamento de riscos são realizadas em separado, para que os aspectos científicos sejam independentes da política reguladora e dos valores. No entanto, os gestores e a equipe de avaliação devem estabelecer uma comunicação eficiente, com permanente troca de informações e idéias. A escolha das técnicas a serem usadas e dos profissionais envolvidos depende da classe do perigo, do cenário, do tempo e dos recursos disponíveis, uma abordagem multidisciplinar enriquece as conclusões. O comunicador de risco está incluído nesse processo, facilitando a troca de informações.

4º PRINCÍPIO: Inclusão de todos os riscos relevantes

Devem ser considerados riscos explícitos e implícitos relevantes em cada situação particular. Riscos residuais devem ser identificados e quantificados (riscos que



permanecem apesar da aplicação de ações de controle). Os riscos podem mudar com as ações preventivas (por exemplo, o uso de cloro na água reduz o risco microbiano, mas aumenta o risco químico), essa possibilidade deve ser prevista.

5º PRINCÍPIO: Obtenção e análise de dados de qualidade

A avaliação de risco deve utilizar dados quantitativos, qualitativos e/ou semi-quantitativos, de alta qualidade (acurácia e confiabilidade), coletados e analisados de forma adequada com a aplicação de metodologia validada. As conclusões devem ser geradas a partir de evidências científicas bem apresentadas e fundamentadas na literatura. Os avaliadores devem transformar fatos e evidências em informação para guiar a tomada de decisão do gestor. Um princípio fundamental é que a avaliação de risco deve estar firmemente baseada nos dados científicos. É preciso encontrar, nas fontes adequadas, dados de suficiente qualidade, nível de detalhe e representatividade, agregando-os de forma sistemática. Os elementos descritivos e computacionais devem ser respaldados com referências científicas e metodologias científicas aceitas, segundo convenha (Ver *box 12*).

6º PRINCÍPIO: Documentação completa do processo

Todo o processo tem que ser documentado (pressupostos, lógica, modelos, cálculos utilizados e resultados obtidos), de forma a ser compreendido pelos gestores de risco e *stakeholders*. Uma boa avaliação de risco descreve a importância e possíveis limites do conhecimento sobre o problema, permitindo o adequado direcionamento de recursos.

- Descrever o referencial científico utilizado, hipóteses e metodologia do estudo.
- Revelar vieses que podem interferir nos resultados.
- Descrever as fontes de dados usadas.
- Colocar o risco em perspectiva, justificar sua importância e sugerir medidas de manejo.
- Abordar informações que supram as diversas necessidades dos gestores.
- Elaborar um resumo com resultados e interpretações para leigos.
- Quando possível, disponibilizar para comentários da população.



7º PRINCÍPIO: Reavaliação

A avaliação de risco não encerra a questão da segurança alimentar abordada. Os programas de vigilância podem apontar novos perigos e pesquisas científicas podem gerar dados que modifiquem os parâmetros de análise. A avaliação de risco deve descrever as limitações, incertezas e o impacto do estudo, permitindo a constante reavaliação.

8º PRINCÍPIO: Revisão independente

O exame colegiado reforça a transparência e permite obter uma opinião científica mais ampla quanto a uma questão concreta relacionada com a inocuidade dos alimentos. O exame externo é especialmente importante quando estiverem sendo aplicados novos delineamentos científicos. A comparação aberta dos resultados de avaliações de risco similares, quando foram utilizadas outras opiniões, e supostos científicos podem aportar indicações úteis.

Box 12 - Fontes de informação científica para a avaliação de risco

- Estudos científicos publicados.
- Estudos específicos realizados por um órgão governamental ou contratistas externos a fim de cobrir as lacunas existentes na informação.
- Estudos inéditos e pesquisas realizadas pela indústria, como os dados sobre a identidade e sobre a pureza de uma substância química submetida a exame, bem como estudos de toxicidade e resíduos realizados pelo fabricante do produto químico.
- Dados procedentes das atividades nacionais de controle dos alimentos.
- Dados das atividades nacionais de vigilância da saúde humana e de diagnósticos de laboratório.
- Pesquisas sobre surtos de doenças.
- Pesquisas nacionais de consumo de alimentos e regimes alimentares regionais, por exemplo, elaboradas pela FAO/OMS.
- Consulta de grupos de especialistas, quando não se dispuser de conjuntos de dados específicos.
- Avaliações de risco realizadas por outros governos.
- Bases de dados internacionais sobre a inocuidade dos alimentos.
- Avaliações internacionais de risco realizadas pelo JECFA, pela JMPR e pelo JEMRA.



Formação da equipe de avaliação de risco

A equipe de avaliação de risco deve estar em consonância com as circunstâncias do caso. As avaliações de risco em pequena escala e simples poderiam ser levadas a cabo por equipes pequenas ou até por uma só pessoa, sobretudo quando se dispõe de uma avaliação primária do risco e o trabalho científico consiste na adaptação para a aplicação de dados locais.

Em geral, uma avaliação do risco em grande escala requer uma equipe multidisciplinar na qual se podem incluir estudiosos com conhecimento especializado em biologia, química, tecnologia alimentar, epidemiologia, medicamentos, estatística e elaboração de modelos, entre outras disciplinas. A busca por cientistas com o conhecimento e com a experiência necessários pode ser árdua para os gestores de risco. Quando os órgãos governamentais de inocuidade dos alimentos não têm pessoal científico suficiente, normalmente, são contratados pesquisadores da comunidade científica nacional.

Os gestores de risco devem desenvolver um processo equilibrado, do ponto de vista das perspectivas científicas, sem tendências indevidas nem conflitos de interesse.



ETAPAS DA AVALIAÇÃO DE RISCO

Segundo definido no *Codex*, a avaliação de risco é composta de quatro etapas: a identificação do perigo, a caracterização do perigo, a avaliação da exposição e a caracterização do risco (*figura 4*). Não é um modelo fixo, pois, após a identificação do perigo, a ordem das demais etapas é definida de acordo com as hipóteses e os dados obtidos, sendo possível repetir alguma etapa, se necessário.

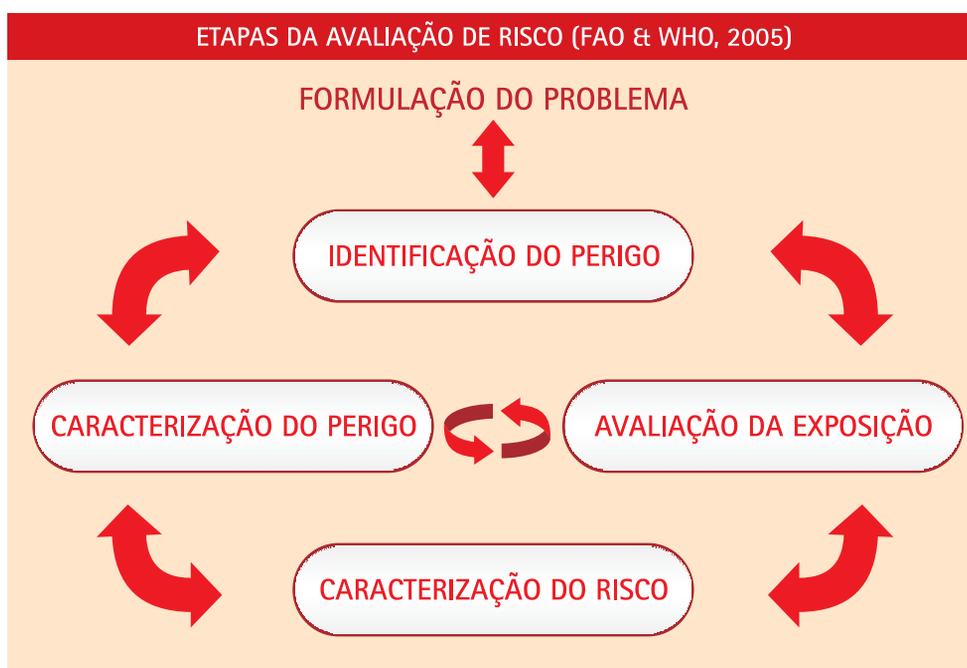


Figura 4: Etapas da Avaliação de Risco (FAO & WHO, 2005).



PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE RISCO

As fontes de dados para as etapas da avaliação de risco descritas a seguir podem ser experimentos realizados pela própria equipe de avaliação, porém, geralmente, são utilizadas as conclusões de pesquisas científicas publicadas, investigações efetuadas por instituições governamentais, informes técnicos e informações coletadas com especialistas.

A equipe de avaliação deve examinar a qualidade dos dados que vai utilizar, observando os seguintes aspectos:

Box 13 – Avaliação crítica de dados que serão usados na avaliação de risco

- Avaliação crítica da metodologia usada nos estudos (adequação da metodologia ao objetivo da pesquisa, amostragem, vieses).
- Pontos fortes e limitações dos estudos.
- Questões não respondidas.
- Validade e confiabilidade dos resultados.
- Incertezas e variabilidade.
- Importância das conclusões.

1. Identificação do Perigo

Etapa em que são identificados os agentes biológicos, químicos ou físicos capazes de causar efeito adverso à saúde, que podem estar presentes em um determinado alimento ou grupo de alimentos (Codex, 2003). A identificação específica do perigo ou dos perigos que se constituem motivo de preocupação é um passo fundamental na avaliação de risco e põe em andamento um processo de estimativa de risco especificamente devido a esse perigo.

O perigo já pode ter sido bem definido no Perfil de Risco (segunda etapa da gestão de risco), o que ocorre com frequência no caso dos perigos químicos, porém podem ser necessários estudos ou consultorias de especialistas para um melhor detalhamento do problema.



Existem sintomas de DTAs semelhantes para diversos agentes. Por isso, a identificação de um perigo pode exigir estudos mais amplos e aprofundados. Em alguns casos, o agente envolvido na ocorrência de efeitos adversos é novo, ou a via de contaminação é nova, como ocorreu com a Doença de Chagas por ingestão de alimentos e os casos de Beribéri ocorridos no Maranhão por ingestão de arroz contaminado por citreoviridina. Nesses dois casos, é importante que exista um processo colaborativo entre a vigilância epidemiológica, a vigilância sanitária e os órgãos de fiscalização.

2. Caracterização do Perigo

É a elaboração de um perfil da natureza e da extensão do efeito adverso à saúde associado ao perigo que foi identificado na fase anterior. Quando for possível, é interessante estabelecer a relação dose-resposta para diferentes níveis de exposição do perigo e a probabilidade da ocorrência de diferentes efeitos nocivos. Os parâmetros de resposta podem ser classificados atendendo às perguntas sobre a gestão de risco formulada para os avaliadores; por exemplo, diferentes doses dos perigos químicos nas provas realizadas com animais ou as taxas de infecção, morbidade, hospitalização e falecimento associadas a diferentes doses em perigos microbianos.

Entre os tipos de dado que se podem utilizar para estabelecer as relações dose-resposta estão os estudos de toxicidade animal, os estudos de exposição humana clínica e os dados epidemiológicos procedentes de pesquisas sobre a doença. A relação dose-resposta é a caracterização matemática da relação entre a dose administrada e a probabilidade da infecção ou doença na população exposta (Haas, 1999).

Nos casos em que o efeito tóxico é resultado de um mecanismo que tem um limiar, a caracterização do risco normalmente dá lugar ao estabelecimento de um nível inócuo de ingestão, isto é, uma ingestão diária aceitável (IDA) ou tolerável (IDT) de tais contaminantes. Para algumas substâncias utilizadas como aditivos alimentares, talvez não seja especificada a IDA, o que significa que não é considerada necessária uma IDA numérica.

Finalmente, quando forem realizadas análises econômicas, na caracterização dos perigos, deve ser incluído o impacto geral das doenças transmitidas pelos ali-



mentos devido a complicações posteriores à fase aguda, por exemplo, no caso da síndrome urêmica hemolítica com *E. coli* O157: H7, e a síndrome Guillain-Barré com o *Campylobacter*.

A obtenção de dados de dose-resposta pode ser demorada e de custo elevado. Assim é necessário recorrer à literatura especializada e também aos centros de informação, por exemplo, aos bancos de dados sobre contaminantes químicos, como o banco de dados do IPCS International Program of Chemical Safety.

3. Avaliação da exposição

A avaliação da exposição indica a quantidade do perigo que a população ou segmentos dessa população pode estar exposta, estimada através dos níveis de perigo nas matérias-primas, nos ingredientes dos alimentos incorporados ao alimento primário e no entorno alimentar geral. Esses dados se combinam com as pautas de consumo de alimentos da população destinatária de consumidores para avaliar a exposição ao perigo durante um determinado período de tempo nos alimentos realmente consumidos. São consideradas também as mudanças ocorridas nos níveis ao longo de toda a cadeia de produção de alimentos.

A exposição pode variar quando se consideram os efeitos agudos ou crônicos sobre a saúde. Os perigos químicos são avaliados levando-se em consideração a exposição crônica, a longo prazo ou ao longo de toda a vida, ao perigo em questão, muitas vezes procedente de diversas fontes. As exposições agudas são avaliadas no caso de determinados contaminantes e de resíduos de praguicidas e de medicamentos veterinários. Os riscos dos perigos microbianos se avaliam em exposições individuais a um alimento contaminado.

4. Caracterização do risco

Durante a caracterização do risco, são integrados os resultados procedentes dos três passos anteriores para gerar uma estimativa do risco. As estimativas podem adotar diversas formas, e, se possível, dever-se-ão descrever também a incerteza e a variabilidade (ver *box 14*). Nessa etapa, as perguntas levantadas pelo gestor de risco são respondidas. Segundo a definição do *Codex* (2003), a caracterização do risco é a estimativa qualitativa e/ou quantitativa da probabilidade da ocorrência e da gravidade de um efeito adverso, conhecido ou potencial, em uma determinada população.



As conclusões da caracterização de risco devem incluir e descrever as limitações da avaliação, as incertezas que surgiram em todo o processo e a variabilidade dos elementos, para que o gestor possa avaliar a confiabilidade do estudo.

A caracterização do risco no caso da exposição crônica aos perigos químicos não costuma incluir estimativas sobre a probabilidade e sobre a gravidade dos efeitos negativos na saúde associados com diferentes níveis de exposição. Geralmente é adotado um delineamento de “risco teórico zero” e, quando possível, o objetivo será limitar a exposição nos níveis que, segundo as estimativas, provavelmente não causarão nenhum efeito negativo.

Box 14 - Variabilidade e incerteza.

A variabilidade é uma característica do fenômeno que pode diferir de uma observação para outra. Por exemplo, as pessoas consomem quantidades diferentes de um alimento e o nível de um perigo concreto presente em um alimento pode variar também amplamente de uma porção a outra.

Incerteza é a característica associada ao desconhecido, por exemplo, não existem dados suficientes ou os fenômenos biológicos implicados não são conhecidos suficientemente. Por exemplo, ao avaliarem um perigo químico, os cientistas talvez tenham de recorrer a dados procedentes de provas de toxicidade nos roedores devido à falta de dados epidemiológicos humanos. Na transposição das conclusões do estudo em roedores para seres humanos, existe uma incerteza inerente.



METODOLOGIA DA AVALIAÇÃO DE RISCO

Box 15 – Referenciais teóricos para abordar a questão do risco (WHO & FAO, 2006)

- *Paradigma técnico*: focado na avaliação científica da probabilidade e severidade do dano. Pode incluir avaliações econômicas, utilizando índices como o DALY (*Disability Adjusted Life Years* - Anos de Vida Perdidos Ajustados por Incapacidade).
- *Paradigma psicológico*: avalia o risco a partir de percepções individuais, abordando questões como exposição voluntária ao perigo, controle do risco e natureza catastrófica do risco.
- *Paradigma sociológico*: aborda o risco como um constructo social e cultural.

A escolha do referencial e das técnicas a serem usados na avaliação de risco depende da classe do perigo (biológico, químico ou físico), do cenário (por exemplo, se o perigo já é conhecido ou se é um perigo emergente, se novas tecnologias de produção estão sendo usadas), do tempo disponível para a avaliação e dos recursos disponíveis.

Pelas características dos agentes, a avaliação de risco de perigos microbiológicos exige técnicas mais complexas do que perigos químicos (veja *box* abaixo). Como a contaminação pode ocorrer em diversos pontos da cadeia alimentar, a avaliação de risco microbiológico deve abranger todo o processo de produção e consumo.

Box 16 - Características dos perigos microbiológicos e químicos que influenciam a escolha da metodologia de avaliação de risco

Perigos microbiológicos	Perigos químicos
A contaminação pode ocorrer em diversos pontos da cadeia alimentar, desde a produção até o consumo.	Normalmente entram em contato com o alimento cru ou ingredientes, ou durante determinadas etapas do processamento.
A prevalência e concentração do perigo variam ao longo da cadeia de produção.	Após a introdução no alimento, com frequência não há mudanças significativas no nível do perigo.
A presença no alimento não é homogênea.	Presença homogênea (aditivos alimentares) ou heterogênea (substâncias químicas).
Alto grau de variabilidade do patógeno e também na resposta do hospedeiro.	A toxicidade do perigo é invariável e a toxicologia usualmente não varia entre os indivíduos.
Freqüentemente, a manifestação do efeito nocivo tem curso agudo, após exposição única.	Os efeitos nocivos podem ter manifestação aguda, porém usualmente o curso é crônico.



1. Métodos de tratamento de dados

Os resultados da avaliação de risco podem ser qualitativos ou quantitativos, com vários formatos intermediários. Nas avaliações de risco qualitativas, os resultados são expressos em forma descritiva, indicando, por exemplo, um nível elevado, médio ou baixo de risco. Nas avaliações de risco quantitativas, os resultados são expressos em forma numérica e podem incluir uma descrição numérica da incerteza. Em certos casos, há formatos intermediários que recebem o nome de avaliações de risco semiquantitativas. Por exemplo, um delineamento semiquantitativo pode consistir em pontuar cada um dos passos do caminho seguido e expressar os resultados em forma de classificação de riscos.

Análise quantitativa = resultados são expressos numericamente.

Análise qualitativa = resultados expressos em termos descritivos (alto-médio-baixo).

Análise semiquantitativa = formato intermediário (escores, ranqueamentos).

MÉTODOS QUANTITATIVOS

Podem ser do tipo determinista (estimativa pontual) ou probabilístico (estocástico).

Método determinista: O termo “determinista” é aplicado a um delineamento no qual são utilizados valores pontuais numéricos em cada um dos passos da avaliação de risco; por exemplo, o médio ou o percentil 95° dos dados medidos (como a ingestão de alimentos ou os níveis de resíduos). Os delineamentos deterministas são empregados habitualmente na avaliação dos riscos químicos: por exemplo, para determinar se pode surgir um risco como consequência do consumo de um determinado alimento que contenha um resíduo químico resultante de um uso regulado por um nível máximo de resíduos.

Método probabilístico: Nos delineamentos probabilísticos (estocásticos) da avaliação de risco, são utilizadas as evidências científicas para gerar diferentes probabilidades de eventos individuais, que se combinam para determinar a probabilidade de um resultado adverso para a saúde. Isso requer um modelo matemático da variabilidade dos fenômenos incluídos, e o cálculo final de risco é uma distribuição probabilística. Esses modelos estocásticos são depois usados para criar e analisar diferentes cenários do risco. Tal enfoque é considerado em geral representativo do mundo real, mas os modelos estocásticos, são com frequência, complexos e difíceis de gerar. Os enfoques probabilísticos são a norma na mais nova disciplina da avaliação microbiológica do risco e fornecem uma descrição matemática da dinâmica da transmissão de riscos da produção ao consumo. Nessa abordagem,



estima-se a probabilidade (P) da ocorrência do efeito adverso, resultante da exposição ao perigo estudado, utilizando-se no cálculo a relação dose-resposta. A análise probabilística utiliza distribuições de probabilidade e funções de densidade de probabilidade das variáveis aleatórias associadas ao problema.

$$P = f(d)$$

P= probabilidade do efeito adverso

f= função matemática da relação dose-resposta

d= dose

Análise do cenário probabilístico

A técnica de análise do cenário probabilístico foi desenvolvida, na década de 40 do século XX, para estudos sobre a bomba atômica. Tem sido usada em estudos em análises financeiras e econômicas. É uma ferramenta excelente para a estimativa da probabilidade ou freqüência da ocorrência de um evento indesejado.

Cenário é uma série de eventos que podem acontecer, que são previstos ou propostos a partir de dados da realidade. Através dessa técnica, são gerados diferentes cenários e definidos os cenários e respectivos resultados com maiores probabilidades de ocorrência. O problema dessa técnica é que, devido à extensão da variabilidade e incerteza existentes, é difícil identificar todos os possíveis resultados de uma decisão de gestão de risco a partir de alguns cenários (FAO & WHO, 2005).

Técnica da simulação de Monte Carlo

A técnica da simulação de Monte Carlo tem sido usada para o estudo de diversos problemas que envolvem comportamento randômico, sendo muito aplicada em avaliações de riscos microbiológicos (FAO & WHO, 2005). Com essa técnica, pode-se gerar um grande número de cenários possíveis. Ainda por meio dela, são gerados valores de uma variável randômica com base em uma ou mais distribuições probabilísticas.



A identificação e o estudo dos cenários probabilísticos podem ser realizados através de diversas técnicas, como:

- Análise por árvore de eventos - método para identificar as várias e possíveis conseqüências resultantes de certo evento inicial.
- Análise por árvore de defeitos (*Fault Tree Analysis/FTA*) - técnica para analisar as causas de perigo identificado por outras técnicas.
- Análise por árvore de decisões com eventos que podem ser controlados e eventos que não podem ser controlados - representação gráfica seqüencial de decisões e incertezas, todos os caminhos que o decisor pode seguir através do tempo (Clemen, 1991). Na estrutura, são usados quatro elementos: nodos de decisão (quadrados), nodos de incerteza (círculos), ramos de alternativas e ramos de resultados.
- Análise por árvore de probabilidade.
- Diagrama de fluxo.

MÉTODOS QUALITATIVOS

Técnicas de extração do conhecimento

As técnicas de extração do conhecimento são procedimentos para a construção de conhecimento acerca de um domínio através da interação direta com o especialista.

São utilizadas na avaliação de risco para obter julgamentos e opiniões de especialistas para resolver lacunas, por exemplo, quando existem falta de dados e não existe a possibilidade de executar estudos adicionais.

Como mencionado anteriormente, a análise de risco segue princípios científicos, não devendo utilizar opiniões ou julgamentos. Todavia, nesse caso, pela falta de dados, as técnicas de extração do conhecimento são usadas para coletar opiniões ou julgamentos na forma de evidências, objetivando a qualidade e transparência do processo de coleta.

Existem diversas técnicas, e praticamente todas utilizam inicialmente entrevistas: método Delphi, técnica de grupo nominal, análise de cenários, heurística científica, consenso racional, estimativa paramétrica, escore coletivo, questionário, entrevista e estudo de caso.



2. Técnicas de avaliação da qualidade dos dados e resultados da avaliação de risco

ANÁLISE DE SENSIBILIDADE

A análise de sensibilidade é uma técnica que pode ajudar o gerenciamento de risco na seleção dos controles que permitem alcançar melhor os objetivos da gestão de riscos. A análise de sensibilidade, enquanto processo científico, revela os efeitos que as mudanças nos diferentes componentes (dados ou supostos) provocam nos resultados de uma avaliação de riscos. Uma das contribuições mais úteis resultantes da análise de sensibilidade é a estimativa sobre até que ponto a incerteza ou variabilidade associada a todos os componentes contribuem para a incerteza ou variabilidade geral na estimativa de riscos. É possível identificar as distribuições de componentes onde a incerteza tem o maior impacto sobre o resultado, ajudando também esse processo a fixar prioridades de pesquisa a fim de reduzir a incerteza.

VALIDAÇÃO

A validação avalia a acurácia dos dados gerados por um instrumento, comparando-os com os resultados de um instrumento já consagrado para a medida, o *padrão ouro*.

A validação é o processo de avaliar um modelo de simulação usado em uma avaliação de risco, examina a precisão com que o modelo representa um sistema de inocuidade dos alimentos, por exemplo, comparando as predições do modelo com dados epidemiológicos (o *padrão ouro*) ou ao comparar as predições modelos nos níveis do risco aos passos intermédios na cadeia de produção de alimentos com os dados reais de monitoração. Enquanto a validação dos resultados de uma avaliação de risco é aconselhável, essa atividade nem sempre é prática. É especialmente válida para as avaliações de riscos químicas, em que os efeitos crônicos para a saúde nos seres humanos podem ser previstos em testes animais, porém raramente podem ser validados com dados humanos.



AVALIAÇÃO DE RISCO QUANTITATIVA PARA PERIGOS QUÍMICOS

Os perigos químicos em alimentos incluem aditivos (usados direta ou indiretamente), resíduos de pesticidas e produtos fitofarmacêuticos; resíduos de medicamentos de uso veterinário e resíduos químicos provenientes da manutenção de equipamentos; resíduos de contaminantes ambientais e resíduos provenientes da migração de componentes químicos presentes nos locais da armazenagem e nos contêineres, no material das embalagens e nos utensílios, para os alimentos neles contidos.

Os efeitos nocivos de substâncias químicas normalmente são avaliados em exposições a longo prazo. No caso de perigos como micotoxinas, toxinas marinhas, pesticidas e medicamentos de uso veterinário, é necessário considerar tanto os efeitos agudos como os crônicos.

A avaliação de risco de perigos químicos geralmente segue duas abordagens diferentes, uma para substâncias cancerígenas e outra para as não-cancerígenas. Têm sido desenvolvidas metodologias para outros tipos de substâncias/efeitos, como para efeitos deletérios sobre a saúde reprodutiva (Haas, 1999).

Edler et al. (2002) revisaram a metodologia quantitativa para a caracterização de riscos químicos, observando que a utilização de modelos matemáticos, como o método de Benchmark, aprimora o processo de avaliação de risco.

Modelos matemáticos da dose-resposta consistem de três componentes básicos: pressupostos para a derivação do modelo, a função matemática e os parâmetros para a avaliação. Existem, basicamente, dois tipos de modelos: empírico e biológico. Os modelos empíricos geralmente são mais simples, envolvendo, por exemplo, a derivação linear. Os modelos biológicos têm funções derivadas de princípios básicos da manifestação e evolução da doença em um sistema biológico, sendo mais complexos e exigindo maior quantidade de dados.

Etapas da avaliação de risco de perigos químicos (FAO & WHO, 2006)

1. Identificação do perigo

A etapa de identificação do perigo tem como objetivo determinar se a exposição a uma substância química tem relação de causalidade com a ocorrência de um efeito adverso e a probabilidade da ocorrência do dano à saúde, é a avaliação da toxicidade do químico.

Nessa etapa, os avaliadores coletam e examinam dados sobre tipos de dano à saúde que podem ser provocados pelo agente químico em questão e sobre as condições de exposição a partir das quais é produzido o efeito nocivo (US EPA,



2002). Da mesma forma, são analisadas informações sobre as propriedades tóxicas inerentes ao agente químico e o potencial para causar dano biológico, doença ou óbito, sob certas condições de exposição.

As fontes de informação sobre as propriedades tóxicas das substâncias químicas são os estudos experimentais com animais, investigações epidemiológicas controladas em populações humanas expostas, estudos clínicos ou informes de casos sobre seres humanos expostos, testes de curta duração *in vitro* e estudos das relações estrutura química–atividade biológica.

Um dos problemas dessa etapa da avaliação de risco é que, para algumas substâncias, pode haver uma boa base de dados na literatura sobre os efeitos em seres humanos e em animais de laboratório e sobre mecanismos biológicos básicos de toxicidade, no entanto, para outros agentes, pode haver poucos estudos, limitados àqueles experimentais em animais (Souza, 2003).

Souza (2003) destaca também que, na prática, as pessoas estão expostas a múltiplos perigos, diferentes agentes químicos, porém os estudos de identificação de perigo analisam os efeitos dos compostos químicos isoladamente sem considerar os seus efeitos sinérgicos.

2. Caracterização do perigo

Na caracterização de risco, é avaliada a relação entre a dose da substância química e a gravidade do efeito adverso (dose-resposta) e, a partir dela, calculados os valores de referência da toxicidade.

Valores de referência da toxicidade são limites máximos de exposição a uma substância em que se supõe que não ocorre o efeito deletério; um limite de segurança, ponto de corte entre o risco aceitável e o não-aceitável. Esse índice é usado pela gestão de risco para a definição de estratégias de manejo do risco (FAO & WHO, 2006; Haas, 1999).

A relação de dose-resposta, na maioria dos casos, é obtida através de experimentos com animais (espécies mais sensíveis a substância em estudo), em que as doses de exposição podem ser bem controladas (Haas, 1999).

Para algumas substâncias, a gravidade do dano aumenta com o aumento da dose. Em outros casos, a gravidade do efeito em um animal de experimentação pode não aumentar com a dose, mas a incidência do efeito aumentará, isto é, um número maior de indivíduos será afetado à medida que a dose for elevada. O estudo deve considerar aspectos dos mecanismos de ação: avaliar, por exemplo, se as conclusões obtidas em estudos experimentais, que geralmente utilizam altas doses, podem ser transpostas para situações de exposição a baixas doses de população humana.



Estimativa do nível seguro de “ingestão”

A estimativa da IDA ou IDT (ISTP) inclui a aplicação de “fatores de incerteza” a um nível de efeito nulo ou baixo, observados em estudos experimentais ou epidemiológicos, para explicar as incertezas que acompanham a extrapolação de um modelo animal e para levar em consideração a variabilidade interindividual. Uma IDA ou TDI, portanto, representa uma aproximação crua, mas conservadora, de uma ingestão diária crônica segura; tanto o cálculo de risco como as incertezas inerentes continuam sendo não quantificados. Se os dados suficientes estão disponíveis, os fatores de incerteza predeterminados podem ser substituídos por fatores de extrapolação derivados de dados químicos específicos.

A ingestão diária tolerável (TDI) ou a ingestão semanal tolerável provisória (ISTP), diferenciam-se da IDA, sendo usadas para os contaminantes e estabelecidas pelos mesmos métodos e princípios. Em geral, considera-se que o conservadorismo inerente em tal avaliação garante uma proteção suficiente da saúde humana.

Os métodos também foram desenvolvidos para as doses de referência (DRf) de cálculo para as exposições agudas aos produtos químicos tóxicos quando tais efeitos para a saúde, adversos em potencial, são verossímeis, mesmo que isso seja raro. Por exemplo, uma dose de referência aguda (ADRf) pode ser calculada para um praguicida para se verificar se a ingestão ocasional pode ultrapassar o níveis máximos de resíduos (MRL).

Os valores de referência toxicológica usados por diferentes autoridades para os produtos químicos carcinogênicos (genotóxicos) variam. Alguns são baseados em uma combinação de dados epidemiológicos e animais, outros podem ser baseados apenas nos dados animais. Podem ser usados diferentes modelos matemáticos para extrapolar os cálculos do risco para doses baixas. Essas diferenças podem levar à variabilidade significativa nos cálculos de risco do câncer do mesmo produto químico.

3. Avaliação da exposição

A avaliação da exposição descreve os padrões de exposição do agente químico e calcula a ingestão total: a estimativa da magnitude, frequência, duração e rotas de exposição. A avaliação da exposição também descreve a natureza da exposição, o tamanho e a natureza das populações expostas e a dose absorvida pelo organismo em um determinado período de tempo.

Para alguns produtos químicos, a ingestão pode ser associada a determinados alimentos, enquanto para outros os resíduos talvez estejam presentes em múltiplos alimentos, assim como na água potável, e às vezes nos produtos domésticos, de tal maneira que os alimentos representam só uma porção de exposição total.

Para os produtos químicos, a avaliação da exposição com frequência usa os



valores em certos pontos no processo contínuo da exposição, como o meio ou o percentil 97,5. Tais cálculos pontuais são denominados modelos determinísticos. Alguns modelos das exposições estão surgindo, como os de ingestão de resíduos de pesticidas, que levam em consideração a distribuição do consumo de alimentos por uma população. Esses modelos, geralmente chamados probabilísticos, proporcionam mais detalhes sobre a distribuição de consumidores expostos, mas não são intrinsecamente mais apreciáveis que os modelos determinísticos.

O resultado da avaliação das exposições é comparado com a IDA ou a TDI para determinar se a exposição calculada à substância química através do consumo dos alimentos está dentro dos limites seguros.

4. Caracterização do risco

Na etapa de caracterização do risco é realizada a estimativa do risco. Esse cálculo é obtido através da combinação entre a dose média a que a população está exposta e os dados sobre dose-resposta.

A caracterização de riscos químicos define, principalmente, um nível de exposição que apresenta um “risco zero especulativo”. Ou seja, o NAP é fixado com uma dose associada a qualquer probabilidade significativa de dano à saúde. As normas são depois baseadas em cenários das exposições a “pior caso” para manter o risco abaixo do NAP. As metodologias de avaliação quantitativa de riscos só raramente foram aplicadas para os perigos químicos que apresentam risco apreciável num determinado âmbito muito baixo da exposição (ou seja, aqueles com mecanismos de ação tóxica que podem ter um umbral), provavelmente porque, em geral, considerou-se que o enfoque descrito anteriormente fornecia uma margem adequada de segurança sem necessidade de caracterizar ainda mais o risco. Por contraste, os modelos de avaliação de riscos quantitativos foram aplicados por alguns governos, assim como por especialistas internacionais (JECFA) para os efeitos considerados sem umbral, ou seja, para os carcinógenos genotóxicos. Esses modelos empregam as extrapolações matemáticas biologicamente apropriadas dos dados observados de incidência do câncer em animais (geralmente derivado de testes com uso de dose altas) para calcular a incidência esperada do câncer no baixo âmbito característico da exposição humana ordinária. Se dados epidemiológicos do câncer estão disponíveis, eles também podem ser usados nos modelos de avaliação de riscos quantitativos.



AVALIAÇÃO DE RISCO QUANTITATIVA PARA PERIGOS MICROBIOLÓGICOS

Uma das qualidades importantes da avaliação de riscos microbiológicos é sua capacidade de quantificar os perigos através da cadeia de produção alimentar e associar diretamente a probabilidade da ocorrência de doenças transmitidas por alimentos.

Diferentemente dos perigos químicos, os microorganismos podem multiplicar-se, se as condições do ambiente tornarem-se favoráveis, o que pode ocorrer na cadeia de produção alimentar. Esse é um dos desafios da avaliação de riscos microbiológicos. Têm sido desenvolvidos modelos preditivos e outras ferramentas para a melhor quantificação dos riscos (FAO, 1998).

Etapas da avaliação de riscos de perigo microbiológico (FAO & WHO, 2006)

1. Identificação do perigo

A identificação do perigo deve abordar dados sobre patogenicidade e virulência do agente, espectro de manifestações da doença e mecanismo de resposta do hospedeiro, incluindo exposições múltiplas e adequação do uso de modelos animais.

Vários microorganismos podem causar DTAs, existindo na literatura descrições sobre as características de muitos deles. No entanto, o perfil de risco pode ter identificado riscos potenciais relacionados a diferentes subtipos de um patógeno, sendo solicitado que a avaliação de risco estude determinados subgrupos (FAO & WHO, 2006).

Importantes perigos emergentes têm sido identificados, os quais necessitam de mais estudos, como a *E. coli* O157:H7, o príon PrP, (responsável pela encefalopatia espongiforme bovina) e a multirresistência de cepas de *Salmonella* a antimicrobianos.

As informações podem ser obtidas em relatos da clínica médica, investigações epidemiológicas, estudos de casos, dados de internação hospitalar, estudos microbiológicos e estudos de biologia molecular.

2. Caracterização do perigo

Diferentes fatores interferem na caracterização de risco microbiológico: fatores relacionados ao perigo (infectividade, virulência, resistência a antimicrobianos), fatores relacionados ao hospedeiro (susceptibilidade individual, status imunitário, histórico de exposição prévia e outras doenças preexistentes), constatando-se também a variabilidade inerente a cada fator.

Há poucas informações na literatura para uma estimativa acurada da relação en-



tre a quantidade do agente e a frequência e a magnitude dos efeitos nocivos, especialmente em relação a populações suscetíveis específicas (por exemplo, estudos utilizando determinada faixa etária) (FAO, 1998). Pode ser necessária a aplicação de funções matemáticas para estimar a relação dose-resposta.

Na avaliação da relação dose-resposta, são adotadas doses comumente usadas, em laboratório, para bactérias e vírus. Isso pode ser um problema, pois não inclui quantidades viáveis que não podem ser cultivadas. Devem ser incluídas todas as rotas de transmissão naturais (ingestão direta, inalação, contato), bem como exposições múltiplas. A resposta avaliada pode ser tanto a doença como a infecção (Haas, 1999).

Uma das controvérsias existentes em relação ao modelo de estudo dose-resposta de perigos microbianos é se um único organismo pode iniciar a infecção ou não. Existem duas hipóteses: a hipótese da ação independente ou “do organismo único” capaz de desencadear a infecção e o conceito de que são necessários vários microrganismos agindo em cooperação para ultrapassar as defesas do hospedeiro e iniciar a infecção (Haas, 1999).

Ao utilizar conclusões de estudos em seres humanos, é necessário observar se foram consideradas as diferenças de respostas imunológicas dos indivíduos. Muitos deles não consideram esse fator na avaliação nem a existência de indivíduos com exposições anteriores.

Segundo a FAO & WHO (2004), o índice de segurança indicado para microrganismos é o Nível Adequado de Proteção (NAP), valor julgado apropriado para a aplicação de medidas sanitárias para proteger a saúde humana, animal e vegetal*. O NAP é definido por cada país. O Codex colabora com informações sobre o nível de risco associado a determinada medida sanitária.

Após a definição do NAP, pode ser estimado o FSO (objetivo em segurança alimentar) como mais um parâmetro para a interpretação da situação apresentada. O FSO é a frequência e/ou concentração máxima do perigo no momento do consumo que ainda mantém o nível adequado de proteção (FAO & WHO, 2004).

3. Avaliação da exposição

A etapa de avaliação da exposição estima a intensidade, frequência e duração da exposição humana a um determinado agente, com o propósito de determinar a quantidade de organismos que correspondem a uma única exposição ou a quantidade total de organismos que compreende um conjunto de exposições (Haas, 1999).

As fontes de contaminação de um microrganismo, as rotas de exposição desde a fonte até o contato com a população exposta, incluindo as rotas de transmissão, são importantes fatores a se considerar nessa etapa de avaliação. O nível de expo-

* Conceito definido no Acordo sobre Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS).



sição depende de fatores diversos, como, a extensão da contaminação do alimento cru, características do alimento e do seu processamento em relação aos fatores que controlam o desenvolvimento de microrganismos, padrões de transmissão (por exemplo, contaminação cruzada).

As concentrações de exposição são obtidas a partir de medidas laboratoriais e/ou estimadas por modelagens matemáticas. A quantificação da dose de entrada no organismo pode envolver equações com três conjuntos de variáveis: concentração do microrganismo, taxas de exposição (intensidade, frequência, duração) e características do hospedeiro (peso, imunidade).

4. Caracterização do risco

A caracterização de risco integra os dados gerados nas etapas anteriores para a determinação da estimativa do risco (probabilidade e severidade de efeitos adversos) que podem acometer determinada população. A estimativa pode ser qualitativa – por exemplo, o ranqueamento dos riscos em baixo-médio-alto – ou quantitativa – por exemplo, o risco relativo para diferentes alimentos ou patógenos.

De acordo com o *Codex*, a avaliação de risco microbiológico deve considerar a dinâmica do crescimento do agente, a sobrevivência no alimento e a complexidade da interação entre o agente e o hospedeiro, de acordo com o consumo. No entanto, há lacunas e incertezas no conhecimento sobre as características biológicas da relação agente-hospedeiro. Dessa forma, a caracterização do risco de perigos microbiológicos depende, em grande parte, do modelo adotado para gerar diferentes cenários (FAO & WHO, 2006).

Como citado anteriormente, a caracterização do risco deve descrever o tipo e a magnitude da incerteza do risco estimado. Segundo Gerba (2000), duas estratégias podem ser usadas para a caracterização da incerteza: análise de sensibilidade e simulação de Monte Carlo.

A análise de sensibilidade consiste em avaliar a incerteza de cada parâmetro utilizado na condução do estudo e a variabilidade do fenômeno, avaliando ainda o impacto de cada um deles no resultado final. São identificadas as distribuições em que a incerteza tem maior impacto no resultado. Com esse dado, podem ser planejadas prioridades para pesquisas para redução da incerteza.

Na simulação de Monte Carlo, é pressuposto que todos os parâmetros sejam aleatórios, e, por isso, em vez de variar cada um desses parâmetros separadamente, recorre-se a um software que seleciona os dados aleatoriamente e aplica funções matemáticas repetidas vezes. O resultado obtido corresponde, então, aos valores de exposição ou risco correspondentes a uma probabilidade específica com grau de confiança de 95%.



AVALIAÇÃO DE RISCO QUANTITATIVA PARA PRODUTOS DA BIOTECNOLOGIA

Os efeitos adversos potenciais que devem ser avaliados para alimentos derivados da “biotecnologia moderna” (por exemplo, aqueles que contêm, são derivados ou produzidos com organismos geneticamente modificados) incluem a identificação de transferência ou criação de novas toxinas ou alérgenos no alimento (FAO & WHO, 2006).

A avaliação da segurança do alimento procura identificar a presença de um perigo ou questões relacionadas aos aspectos nutricionais, bem como comparar o novo alimento com o produzido de modo convencional.

Se um perigo for identificado, deve ser realizada a sua caracterização, através de metodologia apropriada, para determinar a relevância para a saúde.



ANÁLISE CUSTO-BENEFÍCIO

A integração de avaliações de risco e avaliações econômicas na análise custo-benefício produz mais elementos importantes para a orientar as decisões do gestor.

Nessa análise, são utilizados índices que representam os diversos fatores do problema (impactos para a saúde, custos econômicos), como o DALY (*Disability - Adjusted Life Years* - Anos de Vida Perdidos Ajustados por Incapacidade) ou o QALY (*Quality - Adjusted Life Years* – Anos de Vida Ajustados por Qualidade de Vida).



CAPÍTULO 5

COMUNICAÇÃO DE RISCO

OBJETIVOS DE APRENDIZAGEM

- Compreender o fluxo de informação que deve existir durante a análise de risco, entre as equipes de gerenciamento de risco, de avaliação, consumidores, indústria, comunidade acadêmica e com outras partes interessadas.
- Reconhecer os elementos para um diálogo eficiente sobre riscos, conclusões de avaliações e sobre opções de gerenciamento.
- Exercitar o relacionamento com a imprensa.



A comunicação de risco é um processo interativo de intercâmbio de informações (dados, opiniões e sensações), entre indivíduos, grupos e instituições (membros da equipe de análise de risco, *stakeholders* externos e a população), sobre as ameaças à saúde, à segurança ou ao meio ambiente, com o propósito de ampliar o conhecimento sobre a natureza e os efeitos de riscos e promover o trabalho colaborativo em busca das soluções (FAO & WHO, 2005).

A emergência de novos agentes infecciosos, a resistência microbiana a terapêuticos e o enfoque dos programas de saúde na prevenção de doenças têm expandido a importância da comunicação como uma das ferramentas vitais das práticas de saúde (Freimuth, 2000). Segundo Hendrix & Campbell (2001), a sociedade moderna depende cada vez mais da ciência, mas “o que fazemos no laboratório continua um enigma para a maioria das pessoas”.

A área de comunicação de risco surgiu nos Estados Unidos, na década de 80, após a ocorrência de acidentes em grandes indústrias, como os ocorridos em Seveso, na Itália (1976), no México (1984), em Cubatão, Brasil (1984), Bhopal, na Índia (1984), como uma estratégia dos órgãos governamentais e das empresas para lidar com situações de crise como essas (Rangel, 2007).

De acordo com Powell (2005), a falta de uma comunicação efetiva com a população após um surto de uma DTA pode levar à estigmatização do consumo do alimento implicado. Em 1996, foram registrados 1.465 casos de infecção por *Cyclospora cayetanensis*, nos Estados Unidos, inicialmente associados ao consumo de morango. Apesar de uma investigação ter averiguado que o veículo de transmissão tinha sido, na verdade, framboesas da Guatemala, a California Strawberry Commission registrou prejuízos nas vendas de cerca de US\$ 20 milhões.

Incidentes na área de alimentos, circulação de informações equivocadas ou de suspeita sobre perigos não controlados podem causar grandes danos para a indústria e para os órgãos reguladores, como barreiras no comércio internacional, queda nas vendas no mercado interno e falta de confiança nas ações oficiais (Jonge, 2007).

Uma comunicação eficiente com a população, com a mídia e entre as instituições e os governos é fundamental, para fortalecer a confiança nos produtos alimentícios, bem como a credibilidade nas instituições (Frewer, 1997).

A confiança na segurança dos alimentos é definida como a extensão em que os



consumidores percebem que um determinado alimento ou alimentos são seguros e não causam danos à saúde ou ao meio ambiente, sendo um dos elementos trabalhados pela comunicação de risco (Jonge, 2007).

As atividades de promoção da saúde, prevenção, controle e erradicação de doenças dependem da participação da população, que deve estar consciente da importância das questões e mobilizada para participar das ações delineadas nos programas sanitários. A comunicação de risco trabalha o entendimento e a conscientização da população e de toda a cadeia produtiva sobre temas relacionados ao risco de doenças e agravos, incluindo informações sobre as medidas definidas pelo gerenciamento para a mitigação dos riscos. Essa metodologia também pode ser aplicada em situações de crise.

A comunicação de risco é um processo contínuo, que deve ser realizado durante toda a análise de risco, para disseminar informações e promover discussões, entre avaliadores, gestores, consumidores, indústria, a comunidade científica e outras partes interessadas, sobre os riscos, fatores de risco, percepções do problema, natureza do efeito adverso associado ao perigo, resultados da avaliação e sobre as decisões do gerenciamento (Codex). Colabora para a transparência do processo de análise de risco e para a adesão às medidas propostas.

A tradicional abordagem da comunicação em saúde, através da simples disseminação de mensagens sem considerar as características, as condições, a percepção e as preocupações do público-alvo, pode não gerar a adesão às medidas de gerenciamento do risco. Uma comunicação de risco efetiva é um processo interativo de diálogo, em que existe a participação dos grupos envolvidos no problema (Chess, 1995).

A comunicação de o risco objetiva formar uma ponte entre os especialistas, que avaliam os riscos, e a população – “é mais do que explicar dados técnicos mais claramente ou divulgar números para audiências leigas (...) é um processo complexo que requer um conjunto de técnicas específicas, além da consciência de fatores que afetam o processo de comunicação e, principalmente, a percepção dos indivíduos que recebem a informação do risco” (Rangel, 2007).

Por outro lado, a comunicação de risco não substitui a educação em saúde, que utiliza outros princípios e métodos para a conscientização da população em um processo a longo prazo. “Jornalistas não são educadores, ou, pelo menos, esse não é seu papel principal” (Chartier, 2001). (Veja no *box 18*, os principais objetivos da comunicação de risco.)

Uma das funções mais importantes da comunicação de risco é dialogar com a sociedade, porém esse não é seu único objetivo. A comunicação interna, entre os membros da equipe, é fundamental. Através dela, a equipe troca informações sobre a avaliação, o gestor pode examinar o andamento do processo, dificuldades e necessidades que podem existir, como também obter dados, informações e opiniões



necessárias para suas decisões (FAO & WHO, 2006).

Dessa forma, a comunicação de risco pode ser dividida em dois tipos:

- **Comunicação de risco interna** – é a que ocorre entre os membros da análise de risco.
- **Comunicação de risco externa** – é a troca de informações entre a equipe de análise de risco, os *stakeholders* externos e a população.

Box 17 - Conseqüências da falta de uma comunicação de risco eficiente.

A falta de comunicação quando um risco à saúde se torna público e/ou durante a análise de risco pode provocar:

- Inquietudes e temores na população.
- Definição incorreta de prioridades.
- Alocações indevidas de recursos.
- Falta de confiança nos órgãos científicos e reguladoras.

(Rangel, 2007)

Rangel (2007) destaca três desafios para a efetiva comunicação sobre riscos:

- Por interesses mercadológicos, os meios de comunicação podem promover ou potencializar comportamentos de risco, como o consumo abusivo de bebidas alcoólicas e o uso de medicamentos sem indicação médica.
- Abordagens inadequadas da mídia sobre perigo e riscos, utilizando, por exemplo, o sensacionalismo, podem causar dúvidas no público ou mesmo alarme.
- A crise de confiança e de credibilidade nos órgãos governamentais e nas empresas privadas pode ser uma barreira para o diálogo com a população.



Box 18 - Objetivos da comunicação de risco

OBJETIVOS DA COMUNICAÇÃO DE RISCO (FAO & WHO, 1999)

1. Promover o conhecimento e o entendimento dos temas de interesse da análise de risco.
2. Promover a consistência e transparência na definição e na implementação de decisões do gerenciamento de risco.
3. Desenvolver uma base para o entendimento das decisões do gerenciamento de risco.
4. Aumentar a efetividade e eficiência da análise de risco.
5. Contribuir para a criação e disseminação de informações efetivas e para o planejamento e execução de programas educacionais incluídos entre as opções de gerenciamento.
6. Fomentar a confiança pública na segurança dos alimentos.
7. Fortalecer as relações de trabalho e o respeito mútuo entre todos os participantes.
8. Promover o envolvimento de todas as partes interessadas no processo de comunicação de risco.
9. Promover a troca de informações a respeito dos conhecimentos, atitudes, valores, práticas e percepções sobre o risco em segurança alimentar em questão e tópicos relacionados.



PRINCÍPIOS DA COMUNICAÇÃO DE RISCO (COVELLO & ALLEN, 1988)

1. Considere a população um parceiro legítimo e envolva-a no processo.
2. Planeje cuidadosamente e avalie as atividades de comunicação – objetivos e públicos-alvo diferentes exigem ações de comunicação distintas.
3. Ouça as preocupações específicas do público.
4. Seja honesto, franco e aberto – normalmente, as pessoas valorizam mais a credibilidade, competência, sinceridade e empatia da fonte de informação do que a apresentação de dados estatísticos. Relações de confiança e credibilidade são difíceis de estabelecer e, uma vez perdidas, é quase impossível resgatá-las.
5. Trabalhe com outras fontes de credibilidade, conflitos e contradições entre organizações dificultam a comunicação com o público.
6. No planejamento das atividades, considere que os meios de comunicação têm seu próprio método de trabalho e suas definições sobre prioridades, por exemplo, sobre o que é notícia e como abordá-la.
7. Fale claramente e com compaixão – busque o diálogo e não a imposição de idéias. Todo cidadão tem direito à informação, que deve ser clara e próxima ao universo cultural do grupo a que se destina.

FAO & WHO (1999) incluíram os seguintes princípios para uma comunicação de risco efetiva:

- Conheça o público-alvo.
- Envolver profissionais de saúde no processo, em um trabalho colaborativo com os profissionais de comunicação. Inclua especialistas em comunicação de risco.
- Compartilhe responsabilidades – todas as partes são responsáveis pela comunicação de risco (Governo, indústria, sociedade e os meios de comunicação).
- Diferencie para o público o que são informações resultantes de evidências científicas de informações geradas por julgamentos ou opiniões sem fundamento na ciência.
- Coloque o risco em perspectiva – por exemplo, compare a estimativa do risco em questão com estimativas de riscos conhecidos pela audiência, compare custos e benefícios.

Confiança e credibilidade

Quando recebem uma informação nova, inicialmente as pessoas não julgam o conteúdo e se perguntam: “Quem está dizendo isso? Posso confiar nessa pes-



soa?” Se não confiarem na fonte de informação, mesmo que sejam apresentados argumentos coerentes e comprovações, a mensagem é descartada (Department of Health, 1997).

A confiança do público-alvo na fonte de informação é um elemento fundamental para o sucesso da comunicação de risco (Rangel, 2007). Frewer et al. (1997) estudaram a percepção popular de riscos associados ao consumo de alimentos, concluindo que :

- O fator determinante para a confiança em uma fonte de informação é a confirmação posterior da informação como verdadeira.
- A mídia é a fonte de informação sobre segurança dos alimentos mais importante para a população, e não as instituições oficiais.
- Profissionais da área médica são vistos como especialistas em assuntos relacionados à área da saúde, mas com pouco conhecimento sobre análise de riscos e perigos associados às novas tecnologias.
- A confiança nas ações governamentais pode ser aumentada se as instituições demonstrarem proatividade no contato com a imprensa, por exemplo, buscando a mídia para participar de discussões abertas.
- A credibilidade também pode ser obtida quando se admitem as incertezas existentes em avaliações e se apresenta a ciência como um “processo”.

Só é possível confiar nas informações de uma instituição que tem credibilidade. A confiança e a credibilidade são qualidades que precisam ser trabalhadas constantemente. Hance et al. (1990) definiram elementos para construir a credibilidade e a confiança da população em uma instituição:

- Estar ciente dos fatores que inspiram a confiança e trabalhar para obtê-la.
- Escutar os grupos implicados no problema em questão, envolvê-los no processo de resolução.
- Fazer promessas que podem ser cumpridas.
- Fornecer as informações que são necessárias para a população por meio de mensagens claras.
- Associar-se a instituições de credibilidade.
- Sempre acompanhar e reavaliar todo esse processo.

A credibilidade de uma instituição pode ser examinada através de uma auditoria de imagem (pesquisa sobre como o público e os meios de comunicação avaliam uma empresa, entidade ou um profissional), em geral, realizada por uma empresa externa, para garantir a isenção.



PERCEÇÃO DE RISCO

O maior componente de qualquer avaliação da magnitude de um risco, realizada por um especialista ou um leigo, são os julgamentos subjetivos (Slovic et al., 1980).

Segundo Wiedemann (1993), a percepção de risco é a “habilidade de interpretar uma situação de potencial dano à saúde ou à vida, do indivíduo ou de terceiros, e a extrapolação para um momento futuro”, podendo variar de “uma vaga opinião a uma firme convicção”, com base em “experiências anteriores”.

Os estudos de percepção de risco surgiram na década de 1970. As pesquisas nessa área produzem informações sobre as crenças, receios e inquietações dos indivíduos que podem dificultar ou facilitar a adoção de comportamentos adequados à manutenção da saúde (Slovic, 1979).

A interpretação popular de uma ameaça à saúde é baseada principalmente em suas crenças e convicções, não em fatos e dados científicos (Slovic, 1987). Ao receber uma informação sobre riscos potenciais, o indivíduo a equaciona com suas imagens, crenças e experiências, para avaliar se esse risco existe, a sua magnitude e como deve agir frente ao perigo. Portanto, as referências da população para avaliar perigos são bem diversas dos princípios científicos (box 19).

Box 19 - Referências para a avaliação de riscos utilizados pelos especialistas e pela população (Krimsky & Plough, 1988).

Avaliação dos riscos	
Especialistas	População em geral
Base científica.	Baseada na percepção de risco.
Avaliações objetivas, analíticas.	Avaliação subjetiva, baseada em experiências pessoais.
Racional.	Emocional.
Ênfase na variação estatística e na probabilidade.	Ênfase no efeito individual, na família e na comunidade.
Foco na consistência e na universalidade.	Ênfase no particular.
Quando há controvérsia, mantém-se o <i>status quo</i> .	Quando há controvérsia, é escolhida uma alternativa de acordo com as crenças pessoais.



As pessoas também avaliam de forma particular quais são os níveis aceitáveis de um risco, com frequência, de acordo com as idéias de seu grupo, de sua comunidade. O nível de um risco considerado aceitável pela análise técnica de risco pode ser percebido como alarmante pela população.

De acordo com Yankelovich (1991), as pessoas reagem e julgam a informações sobre um determinado perigo através de um processo complexo, com emoções conflitantes, considerando seus valores e interesses e seguindo estas etapas:

1. Toma conhecimento do problema.
2. Sensação de urgência para encontrar soluções.
3. Busca opções de solução para o problema.
4. Reação e resistência.
5. Conflito na escolha entre opções.
6. Aceitação em um nível intelectual.
7. Decisão final por meio de julgamentos morais e avaliações tanto emocionais como intelectuais.

Comportamento da população frente a riscos

- As pessoas percebem um risco de forma absoluta: seguro ou não-seguro.
- Para se sentir seguras, necessitam que todos os efeitos/ conseqüências possíveis sejam previstos com antecedência.
- Vêm e escutam o que elas acreditam ser verdade.

(FAO, 2005)

A atitude popular frente aos riscos é influenciada por vieses exageradamente otimistas ou pessimistas (*figura 5*) que podem coexistir (Chartier, 2001). Rijswijk et al. (2006) identificaram essa contradição ao estudar a confiança de um grupo de indivíduos nas informações contidas em etiquetas de produtos alimentícios: as pessoas se mostraram céticas em relação à veracidade das informações, porém, ao mesmo tempo, confiavam no procedimento de etiquetagem em geral.

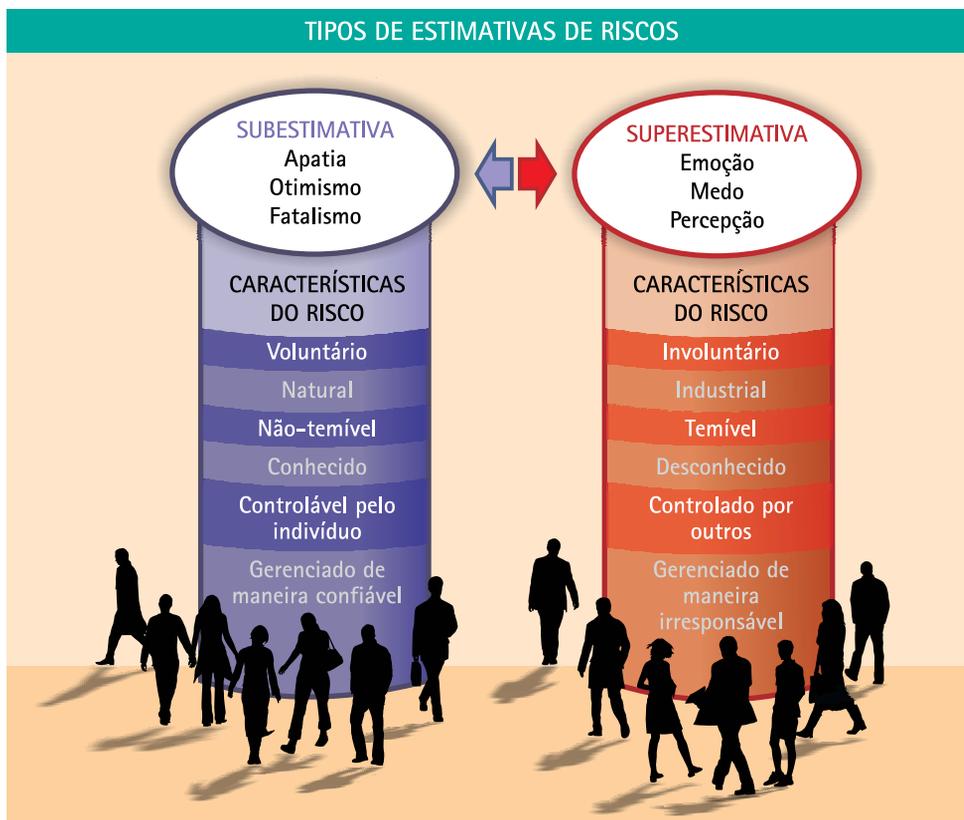


Figura 5 - Percepção popular dos riscos (Chartier, 2001).

A compreensão dos fatores que influenciam a avaliação popular sobre os riscos e as informações sobre as percepções, crenças e conhecimentos do público-alvo específico que está sendo trabalhado nos ajudam a pensar sobre como dialogar com ele a respeito da prevenção de doenças e da mitigação de riscos.

Como acontece a adoção de um novo comportamento?

As campanhas educativas sobre os malefícios do uso do tabaco estão sendo desenvolvidas há décadas. Por que ainda existem pessoas que fumam? Um dos maiores desafios da saúde pública é conscientizar a população e obter sua adesão às atitudes e comportamentos saudáveis.

Muitos programas educativos conseguem informar e alertar as pessoas sobre a necessidade de um novo comportamento, mas não conseguem convencê-las a adotá-lo. Outro desafio é a manutenção do comportamento.

As pessoas não fazem o que a ciência recomenda por seu aspecto científico,



mas, sim, por sentir o valor e o significado para elas mesmas (Pilon, 1986). Mesmo que o indivíduo receba e entenda a informação, pode não partir para a ação, por não concordar com a medida proposta ou não ter condições de realizá-la.

O comportamento humano é influenciado por diversos fatores, externos e internos. A adesão a uma medida de gerenciamento de risco é influenciada por fatores como condição socioeconômica, normas sociais, grupos de referência, cultura e coerção social, entre outros.

Através das campanhas educativas, os fumantes têm acesso às informações sobre os riscos envolvidos. Alguns indivíduos abandonam o hábito pelo conhecimento adquirido associado ao aspecto emocional, o medo de morrer. Outros não abandonam a prática porque entre suas crenças está o pensamento mágico de que outras pessoas podem ter câncer de pulmão, mas eles próprios não, o que é reforçado pela idéia de que o prazer de fumar vale o risco. Outra parcela de fumantes pode ser influenciada pela coerção social de seu grupo de referência e abandonar o vício pelo medo da crítica.

A adoção de um comportamento novo, como a adoção de uma medida para o controle de um risco, ocorre depois que um indivíduo passa por uma série de etapas. São elas:

PRIMEIRA FASE	Primeiro, ficamos sabendo sobre o novo comportamento.
	DEPOIS DE UM TEMPO
SEGUNDA FASE	Tomamos a decisão de adotar esse comportamento. Agimos. Confirmamos que o novo comportamento traz benefícios.
TERCEIRA FASE	Mantemos o comportamento.

Esse é mais um elemento para ser considerado na comunicação de risco. A comunicação deve ser planejada (o que, como, para quem, quando comunicar – objetivos, métodos, mensagens e estratégias) de acordo com a etapa de adoção do comportamento em que o público-alvo se encontra.



EQUIPE DE COMUNICAÇÃO DE RISCO

A comunicação de risco se caracteriza pela multidisciplinaridade, as áreas profissionais envolvidas dependem do tipo de problema e do contexto. As equipes podem ser formadas pelos seguintes profissionais:

- Gestor de risco.
- Especialistas em comunicação em saúde e/ou de risco.
- Avaliadores de risco.
- Educadores.
- Epidemiologistas.
- Cientistas sociais.
- Representantes da comunidade.
- *Stakeholders*.

Todos os profissionais envolvidos na análise de risco são comunicadores em algum ponto do processo, trocam informações com os outros membros da equipe e/ou com o público externo. Por isso, devem estar cientes da importância e dos princípios da comunicação de risco eficiente, bem como buscar o desenvolvimento nessa área.

Elementos-chave da comunicação na análise de risco (FAO & WHO, 2006)

A circulação de informações e o diálogo são fundamentais em todo o processo de manejo de riscos, desde a identificação e notificação da existência de um problema em segurança alimentar até a implementação e avaliação de soluções. Por isso, a comunicação de risco permeia todo o processo. A figura 6 apresenta pontos no gerenciamento de risco em que a comunicação é essencial.

O gestor deve promover, junto com o coordenador da equipe de comunicação, a circulação eficiente de informações (Nogueira, 2008).

As informações necessárias para a análise de risco provêm de diferentes fontes: documentos oficiais, pesquisas científicas publicadas, estudos realizados pela própria equipe, informantes-chave. A equipe de comunicação pode contribuir com técnicas para a disseminação eficiente das informações entre os técnicos e na organização de discussões com os grupos externos.

Tradicionalmente a avaliação de risco é uma etapa fechada, em que a equipe troca informações apenas com o gestor. Os grupos de interesse contribuem com dados, mas não podem opinar sobre o processo.

Atualmente, busca-se cada vez mais a transparência do processo de análise



Figura 6 - Comunicação de risco dentro do esquema geral de gerenciamento de risco (as etapas que requerem uma efetiva comunicação de risco estão sublinhadas) (FAO & WHO, 2006).

de risco. Alguns governos e agências internacionais têm aberto espaço para a participação dos grupos envolvidos no risco. Por exemplo, quando o governo ameri-



cano realizou a avaliação do risco de *Listeria monocytogenes* em refeições prontas para consumo, realizou discussões, sobre a questão e sobre como abordá-la, com *stakeholders* da indústria, consumidores e outros grupos, solicitando também *inputs*. A primeira proposta de desenho da avaliação foi publicada para comentários do público. A avaliação de risco foi aprimorada com as sugestões recebidas.

As conclusões da avaliação de risco devem ser estudadas pelo gestor e compartilhadas com os grupos envolvidos. O relatório deve conter todos os pressupostos, a qualidade dos dados, limitações e incertezas, em linguagem acessível para não-especialistas, seguindo as regras básicas da boa comunicação: objetividade, clareza, precisão e concisão. Um especialista em comunicação pode contribuir para a redação desse documento e para a disponibilização para a população.

A etapa da identificação e seleção de opções de gerenciamento do risco é crítica, pois envolve o estabelecimento de níveis de segurança e de medidas de controle do risco, levando-se em conta diversos fatores, como os dados científicos, legislação, custos, benefícios e aplicabilidade. O gerenciamento necessita trocar idéias com a equipe de avaliação, com especialistas, com a indústria e com representantes dos consumidores. A cadeia alimentar com frequência tem informações importantes sobre a aplicabilidade e efetividade de medidas para o controle do risco.

Durante a implementação das medidas, o monitoramento e a revisão, as técnicas de comunicação serão valiosas para a conscientização da população sobre a importância das ações propostas, para a avaliação da adesão às medidas e nas discussões de reavaliação do processo de gerenciamento.



Elementos básicos para uma comunicação eficiente

OBJETIVIDADE

- Seja objetivo. Inicie pelo mais importante e vá direto ao ponto.
- Capte a atenção do seu público dizendo o que ele quer saber, o que é importante e necessário para ele.

CLAREZA

- Use palavras de entendimento geral, e não termos técnicos.
- Construa frases de fácil entendimento. Inversões lingüísticas e estilo rebuscado podem atrapalhar a compreensão e causar o distanciamento da audiência.
- Não deixe dúvidas e seja preciso nas informações. Não pressuponha que a audiência já conhece o assunto, nem que algo é óbvio.

PRECISÃO

- Defina os resultados que você pretende obter com a atividade de comunicação.
- Sempre que possível, transmita dados quantitativos, explicando os padrões e as referências.
- Use argumentos concretos. Evite generalizações.

CONCISÃO

- Utilize frases curtas. Frases longas podem ser de difícil compreensão, quebrando a fluência.
- Resuma suas idéias ao essencial. Em atividades presenciais (palestras, cursos), essa estratégia abre a possibilidade para uma discussão posterior mais aprofundada, através da exposição das dúvidas da audiência.



COMUNICAÇÃO DE RISCO INTERNA

“Muitos conflitos e desentendimentos humanos, problemas de gestão, erros e acidentes nas empresas são ocasionados, em sua grande maioria, pela deficiência ou simplesmente pela falta de comunicação.”

Matos (2008)

A comunicação de risco interna é o processo de troca de informações entre os membros da equipe de análise de risco e deve ser vista como uma ferramenta estratégica para o trabalho.

O processo de comunicação de uma organização (ou de um grupo de trabalho, como a equipe de análise de risco) deve ser planejada, para facilitar seu gerenciamento, melhorar a produtividade do ambiente organizacional e colaborar para a construção adequada da imagem da instituição perante o público (Drucker, 1994).

Segundo o Opinion Research Corp. International (ORCI), as causas principais que impedem uma comunicação eficaz em grupos ou empresas são as seguintes:

- a. Critério vicioso: os gerentes recebem informações que passaram antes por diversos filtros e o conteúdo chega distorcido.
- b. Símbolo de *status*: profissionais não divulgam informações por considerar que isso lhes garante poder.
- c. Escamoteação de informações para obter vantagens pessoais: profissionais não divulgam informações que consideram úteis a concorrentes.
- d. Criação de abismos: distância entre chefias e subordinados, limitando a comunicação ao fluxo descendente, em que o gestor transmite informações, mas não considera o *feedback* dos outros profissionais.
- e. Rivalidades interdepartamentais: a falta de confiança afeta a circulação de informações.

Dessa forma, o diagnóstico de problemas estruturais e de relacionamento interno é uma etapa importante da comunicação interna, para identificar dificuldades, ameaças, falhas e oportunidades de comunicação. Com esses dados, é possível criar um sistema de comunicação apropriado ao contexto de trabalho, evitando barreiras ou falhas na comunicação (Nogueira, 2008).

Segundo Neves (2000), “conhecer *quem é quem* (suas motivações, idiossincrasias) é indispensável para a construção de estratégias e do plano de ação” para a comunicação de um grupo.

Durante a análise de risco, podem ocorrer divergências entre os membros da equipe; por exemplo, sobre a natureza, magnitude do risco, sobre quais são as



melhores medidas de gerenciamento. A comunicação interna de risco é uma ferramenta para a exposição das divergências, para a promoção de um diálogo que produza o consenso e a definição das soluções tecnicamente efetivas e factíveis (Powell, 2005).

Dentro da equipe, os *stakeholders* contribuem com as informações sobre as idéias e o posicionamento de seus grupos frente ao problema. A participação de *stakeholders* na equipe de análise, dialogando com os técnicos, em um processo analítico-deliberativo, permite a formulação adequada do problema e das soluções (Powell, 2005).

A transparência do processo, um dos princípios da análise de risco, implica que a equipe esteja aberta ao diálogo, isso é, falar e também ouvir, através da comunicação interna e também da externa. Para garantir a transparência, é necessário estabelecer constantemente canais com seus membros e públicos, para atender novas demandas que podem surgir. Um processo transparente é aquele em que as informações circulam sem a manipulação de dados (Matos, 2008).

Como todo processo, a comunicação interna necessita de um sistema de avaliação, que deve examinar elementos como:

- a. Aspectos do relacionamento entre os membros da equipe de análise de risco.
- b. Os instrumentos existentes para o recebimento de *feedbacks*.
- c. Os *feedbacks* recebidos dos membros da equipe.
- d. Os meios e canais em que as informações são transmitidas.



COMUNICAÇÃO DE RISCO EXTERNA

A comunicação de risco externa engloba as atividades de diálogo com os grupos implicados no risco e com a população em geral, com os meios de comunicação e outros grupos de interesse.

Como falar sobre riscos para a população?

O conteúdo divulgado nas atividades de comunicação de risco deve abranger as preocupações e as dúvidas do público-alvo, como será discutido a seguir. Powel (2005) define alguns elementos básicos que devem estar presentes:

- Informações sobre a natureza do risco.
- Os benefícios que podem ser obtidos com a sua redução.
- As alternativas disponíveis para o gerenciamento do risco.
- Incertezas existentes.
- Informações sobre as ações para o manejo do risco, enfatizando aquelas que são de responsabilidade do público-alvo.

As mensagens devem ser simples, claras e diretas e a linguagem usada deve ser compreensível e usual para o público-alvo. Devem ser evitados termos técnicos ou mensagens que transmitam a falsa idéia da inexistência do risco. O ideal é enfatizar a possibilidade e os benefícios da sua redução.



PLANO DE COMUNICAÇÃO DE RISCO

Box 20 – Um plano de ação deve conter os seguintes elementos:

- O que vai ser feito: atividades a serem realizadas.
- Quem vai fazê-lo: responsáveis pelas ações propostas.
- Quando será iniciado e finalizado.
- Quanto tempo será necessário para cada atividade.
- Quantos e quais recursos são necessários (financeiros, humanos).
- Como será executado.
- Onde será executado.
- Qual o resultado esperado.
- Como e quem vai avaliar o projeto.
- Como serão feitas as mudanças indicadas pela avaliação.

Uma estratégia importante para garantir a eficiência da comunicação de risco é envolver o próprio público-alvo em todo o processo, desde o início. Líderes comunitários, representantes das áreas profissionais envolvidas com o risco e/ou com o seu manejo, *stakeholders* podem aproximar a equipe de análise de risco e o público, reforçam a confiança, contribuem com informações valiosas sobre seu grupo específico e facilitam o diálogo. Essa abordagem é indicada tanto quando se trabalha com uma pequena comunidade, como também, quando é necessário atingir o grande público, em uma metrópole.

Um plano de comunicação sobre riscos deve estimular o diálogo, diminuindo a tensão que pode existir entre os profissionais da área de saúde e a população, esclarecer dúvidas, aliviar o medo ou preocupações, estimulando a adoção de ações preventivas (ATSDR, 2001).



PLANO DE COMUNICAÇÃO DE RISCO (ATSDR, 2001)

I. Pesquisa sobre os antecedentes

A primeira etapa do planejamento das atividades comunicativas é estudar o problema de segurança alimentar em questão, a partir das informações que estão sendo coletadas pela equipe de gerenciamento e avaliação, bem como através do diálogo com *stakeholders*, dados de pesquisas científicas e de documentos governamentais.

Ao examinar todo esse contexto, definir os fatores externos e internos que podem dificultar ou favorecer a adoção das medidas propostas pelo gerenciamento e a execução das atividades de comunicação necessárias, essas informações vão orientar o planejamento.

Exemplos de obstáculos e potencialidades em um projeto de comunicação desenvolvido na fase de implementação de medidas definidas pelo gerenciamento de risco.

	OBSTÁCULOS	POTENCIALIDADES
INTERNOS (equipe de análise de risco)	Verba reduzida para as atividades de comunicação.	Histórico de parceria bem-sucedida com meios de comunicação comunitários.
EXTERNOS (comunidade)	50% de analfabetismo. Produtores são contrários à aplicação de novas medidas de controle.	Rádios comunitárias com grande aceitação na região. Os prejuízos econômicos causados pelo problema de saúde são maiores do que os custos da execução das medidas de redução de risco.

II. Definição de objetivos e metas

Os gestores de risco definem os objetivos técnicos que devem ser atingidos na análise de risco. A partir desses objetivos técnicos e das informações coletadas na pesquisa sobre os antecedentes, são definidos os objetivos e as metas específicos das atividades de comunicação.

Os objetivos e as metas devem ser:

- Específicos.
- Mensuráveis.
- Factíveis.
- Realistas (vinculados ao tempo e aos recursos disponíveis).

Os objetivos e as metas devem ser específicos e mensuráveis para ser possível depois avaliar se eles foram alcançados. Para essa análise, estabelecer um “marco



zero” – por exemplo, se o objetivo é aumentar o número de indústrias que utilizam determinada medida de controle, o marco zero seria o número de empresas que já empregam a medida antes do início das atividades de comunicação.

Exemplos de objetivos de atividades de comunicação de risco:

- Informar aos produtores de alimentos a importância da análise de risco que será desenvolvida.
- Aumentar o conhecimento da comunidade sobre um risco à saúde.
- Sensibilizar a indústria para a importância da aplicação das medidas de controle de risco.
- Aumentar a cobertura da imprensa sobre as medidas de prevenção de uma doença.

III. Definição do público-alvo

Identificar todos os públicos-alvo possíveis: grupos implicados no problema (potencialmente expostos a um fator de risco e/ou responsáveis pela execução das ações definidas pelo gerenciamento de risco), legisladores, *stakeholders*, formadores de opinião e profissionais da área de saúde.

Segmente o público-alvo

É muito mais fácil planejar atividades e materiais para grupos de pessoas com características semelhantes. Essa é a idéia básica da segmentação da população: um segmento é um grupo de pessoas que, estimuladas de um determinado modo, respondem de forma semelhante.

Vantagens da segmentação:

- O estudo sobre o perfil dos indivíduos é mais simples.
- Elaboração de ações específicas para cada tipo de público.
- É possível determinar quais segmentos precisam de um maior número de intervenções.

Como é feita uma segmentação do público-alvo?

Como frequência, a população é segmentada de acordo com a região onde as pessoas vivem, pelas classes sociais (A, B, C, D, E), por faixas etárias, nível escolar e atividade profissional. Outros fatores que podem ser usados são, por exemplo, diferenças regionais da ocorrência do problema de saúde, fatores culturais e fase de adoção da ação para a mitigação do risco.

Estabeleça prioridades na audiência

Para otimizar a utilização de recursos e a elaboração das estratégias, defina:

- O segmento do público-alvo mais importante.



- O segmento do público-alvo que é importante, porém está em um contexto menos crítico em relação ao risco.

IV. Descrição dos segmentos do público-alvo

Uma atividade de comunicação só pode ser eficiente se ela for elaborada e direcionada para um público-alvo específico, portanto, é necessário conhecer esse público, criando espaços de diálogo, escutando as preocupações, dúvidas e as necessidades da comunidade.

A equipe de comunicação deve identificar as características e os assuntos de interesse que são únicos para cada segmento do público. Com frequência, para cada segmento da população são necessárias mensagens e ferramentas de comunicação específicas, até mesmo para segmentos dentro de uma mesma comunidade.

Para estabelecer o perfil de cada segmento do público-alvo, é essencial levantar o máximo de informações possíveis: dados socioeconômicos (obtidos em publicações de instituições de pesquisa, como o IBGE); crenças; conhecimentos sobre o assunto em saúde; percepção do risco; atitudes e comportamentos; dúvidas e preocupações (essas informações podem ser obtidas em publicações científicas; através de *stakeholders*, informantes-chave e líderes comunitários; em pesquisas de opinião; em investigações utilizando grupos focais, em reuniões de discussão do problema com a comunidade).

É igualmente importante verificar quais são os meios e os canais mais eficientes para dialogar com o público: pode ser indicado utilizar os MCM e/ou canais comunitários. Os dados para essa definição podem ser obtidos da mesma forma que os demais itens do perfil do segmento de público e também através de “pesquisas de audiência e hábitos de mídia”.

Avaliar:

- Nível socioeconômico.
- Quais são as aspirações e necessidades do público?
- O que o público já sabe sobre o problema? Qual a sua percepção do risco em questão?
- Quais são os hábitos e os comportamentos atuais relacionados ao problema de saúde e às medidas de gerenciamento que serão propostas?
- Quais são as preocupações do público sobre o risco em questão e quais são as informações que deseja/precisa receber?
- O que influencia o seu comportamento?



- O que o faria adotar um novo comportamento?
- Qual a credibilidade das instituições envolvidas na análise de risco para esse público?
- Onde e como os indivíduos buscam informações? Utilizam os meios de comunicação de massa ou canais comunitários?

Com essas informações é possível:

- Definir informações que o público-alvo precisa receber.
- Antecipar questões e preocupações.
- Identificar os comportamentos a serem modificados.
- Avaliar quais são os meios e os canais adequados para estimular a adoção do comportamento.

V. Elaboração das mensagens centrais

As mensagens centrais são as informações principais que devem ser divulgadas para cada segmento do público-alvo. São as idéias que queremos que as pessoas levem para casa depois de lerem um folheto, assistirem a uma palestra ou uma entrevista.

Covello (2002) desenvolveu uma ferramenta para a elaboração de mensagens de risco denominada “mapeamento das mensagens”. O mapeamento é um esquema em que são relacionadas as questões/preocupações de um grupo e as respectivas respostas, ranqueadas de acordo com a importância (FAO, 2005).

O mapa das mensagens possibilita:

1. A identificação rápida dos interlocutores no processo de comunicação.
2. A antecipação das perguntas e das preocupações dos interlocutores antes que elas surjam.
3. A organização dos nossos pensamentos e idéias e preparação de mensagens em resposta às preocupações e perguntas dos interlocutores.
4. O desenvolvimento de mensagens-chave e informação de apoio dentro de um quadro de trabalho claro, conciso, transparente e acessível.
5. A promoção de um diálogo aberto sobre as mensagens dentro e fora da organização.



6. Um guia para todos os envolvidos nas atividades de comunicação.
7. A segurança de que a organização tenha informações e mensagens consistentes.
8. A coerência do discurso da organização.

Essa ferramenta deve ser elaborada por uma equipe multidisciplinar, formada por um especialista em segurança alimentar, um profissional da área de comunicação, um especialista em gerenciamento legal e um facilitador.

Mapa de mensagens

1º Identifique *stakeholders* – formadores de opinião e/ou representantes do público que você pretender atingir.

Os *stakeholders* serão multiplicadores do conhecimento durante o processo. Para selecionar os *stakeholders* mais indicados, avaliá-los segundo sua potencial influência nos resultados e sua credibilidade entre outros *stakeholders* e junto ao público-alvo.

Exemplos: os *stakeholders* podem incluir os indivíduos afetados diretamente, a indústria de alimentos, profissionais de saúde pública, legisladores, órgãos governamentais, profissionais de mídia, ONGs, comunidade científica, grupos religiosos, educadores e profissionais da área econômica.

2º Elaborar uma lista de preocupações específicas ou dúvidas sobre o perigo/risco de cada *stakeholder/grupo* (veja exemplos no *box 21*).

A definição das preocupações e questões pode ser obtida através dos seguintes métodos:

- Análise de conteúdo de reportagens sobre o tema veiculado nos meios de comunicação de massa (incluindo *sites* da internet).
- Análise de documentos, como discussões públicas.
- Pesquisas de opinião.
- Grupos focais ou entrevistas com especialistas, grupos implicados no problema e/ou *stakeholders*.

3º Analisar a lista de preocupações específicas ou dúvidas e identificar temas recorrentes e conceitos gerais a serem abordados.

Para ajudar na definição, criar uma tabela que associe o público-alvo, a questão (preocupação ou dúvida do público) e o *stakeholder* (veja anexo 4). Nessa tabela é elaborado o mapa de mensagens.



4º Elaborar mensagens-chave para cada questão (geral e específica) dos stakeholders.

As mensagens-chave são respostas para as questões do público. A equipe de mapeamento da mensagem pode utilizar a técnica de tempestade de idéias (*brainstorm*), para gerar as mensagens (*box 22*). Inicialmente as mensagens-chave podem ser transcritas no mapa da mensagem através de sentenças ou palavras-chave (não mais que três palavras). As mensagens-chave devem ser baseadas nas informações necessárias e esperadas para o público-alvo.

5º Relacionar para cada mensagem-chave fatos e informações para sustentá-la.

Esses argumentos poderão ser usados por todos os membros da equipe, porta-vozes e equipes de comunicação, para dialogar com a população e com os MCM ou para preparar materiais informativos.

6º Teste sistemático das mensagens.

Os testes das mensagens devem avaliar se elas respondem às necessidades dos grupos interessados e se são compreensíveis, relevantes e de credibilidade.

- I. Avaliar a acurácia da informação técnica, apresentando as mensagens para especialistas na área de segurança alimentar, não envolvidos na produção das mensagens.
- II. Avaliar a consistência e a adequação da linguagem, apresentando as mensagens para representantes do público-alvo, e verificando se são compreensíveis para eles e se respondem às suas necessidades.

7º Planejamento da difusão das mensagens

As mensagens serão difundidas nas atividades de comunicação definidas no plano de comunicação. O mapa de mensagens será um guia, por exemplo, para estruturar coletivas de imprensa, para guiar profissionais de comunicação na elaboração de campanhas publicitárias e de material informativo.



Box 21 - Exemplos de questões e preocupação de uma comunidade (ATSDR, 2001).

Sobre o risco	Sobre dados técnicos
Qual o efeito nocivo que essa substância química pode provocar no meu organismo? Quais são os níveis seguros? As crianças são mais afetadas? Vivemos nessa comunidade há 20 anos. Temos maior chance de ter câncer do que quem vive aqui há menos tempo?	Qual o significado desses dados que vocês estão apresentando? Qual a certeza que vocês têm sobre os riscos a que estamos sujeitos? Qual a pior situação que pode acontecer? O que outras instituições dizem sobre a chance de termos problemas de saúde?
Sobre o processo de análise de risco	Sobre o gerenciamento do risco
Estaremos envolvidos nas decisões? Como vocês vão nos avisar se ocorrer uma emergência? Como podemos contatar vocês se tivermos problemas? Quando teremos respostas definitivas? Quando o problema vai ser resolvido?	Como vocês deixaram acontecer esse problema? O que vocês estão fazendo para resolvê-lo? Qual a garantia de que as ações propostas vão resolver o problema? Por que tenho que arcar com os custos para resolver esse problema, e não o Governo?

Box 22 - Brainstorm, técnica de “tempestade de idéias”.

BRAINSTORM: na técnica de “tempestade de idéias”, um grupo de pessoas trabalha um tema para gerar o maior número de idéias, sem realizar julgamento ou crítica. O grupo deve ter:

- Um líder (coordena, estimula, conduz).
- Um membro do grupo para registrar as idéias.

ETAPAS:

1. Definição do problema – preparação (coleta de dados e informações sobre o tema).
2. Geração de idéias:
 - Cada indivíduo sugere várias idéias, uma de cada vez.
 - Não devem ser feitas críticas ou julgamentos durante a geração de idéias.
 - Além de propor as próprias idéias, os membros devem aprimorar as idéias que estão sendo sugeridas a cada momento pelo grupo.
3. Busca da solução – seleção da melhor idéia:
 - Equacionar: CRIATIVIDADE e PERTINÊNCIA.



VI. Definição das estratégias

As estratégias são os métodos escolhidos para a obtenção dos objetivos, em um prazo de tempo determinado, de acordo com os recursos disponíveis: o que será feito, como será feito, em quanto tempo, com que periodicidade, quem fará.

Segundo Rogers & Story (1987), quando o objetivo do plano de comunicação envolve a introdução de uma informação nova ou o reforço de um comportamento já adotado, é indicado o uso dos meios de comunicação de massa; enquanto que para o encorajamento da adoção de um novo comportamento, os canais interpessoais ou comunitários (por exemplo, palestras e reunião com líderes comunitários) são mais eficientes.

Pesquisas sobre a comunicação de risco associado ao consumo de alimentos e água sugerem que os meios de comunicação de massa são a fonte de informação mais importante da população, sendo que a imprensa escrita é ideal para atingir pessoas já interessadas pelo tema, enquanto a TV e o rádio são os veículos adequados para sensibilizar indivíduos que ainda não se preocupam com a temática (Chipman, 1996).

VII. Avaliação da comunicação de risco

A avaliação das atividades verifica se os objetivos e as metas estão sendo alcançados, se as mensagens elaboradas estão adequadas, possibilitando a definição de modificações necessárias.

Avaliação formativa: examina o planejamento. É realizada antes do início ou nas fases iniciais da realização das atividades e permite revisões de acordo com o retorno do público. Inclui o teste das mensagens e materiais. Uma das técnicas usadas são os grupos focais para examinar a compreensão das informações. A avaliação formativa também pode ser feita quando há modificações no plano, com a inclusão, por exemplo, de novos temas, mensagens ou de outro segmento do público-alvo.

Avaliação do processo: determina os efeitos imediatos e avalia se as atividades desenvolvidas seguiram o planejado. Não se trata apenas de verificar se as ações foram executadas, e sim qual foi o efeito obtido com as intervenções, a sua eficiência.

Avaliação de produtos: verifica o impacto dos produtos. Determina se os objetivos de curto prazo foram cumpridos; por exemplo, se as medidas de mitigação de risco foram adotadas. Utiliza grupos focais e entrevistas porta-a-porta.

Avaliação de impacto: avaliação dos efeitos a longo prazo das intervenções. A avaliação de impacto utiliza dados sobre alterações nas taxas de morbidade e mortalidade, mudanças de comportamento e novas legislações.



RELACIONAMENTO COM A IMPRENSA

*“Quando um cachorro morde uma pessoa, isso não é notícia.
Mas, quando uma pessoa morde um cachorro, isso é notícia.”*

Charles Dana

Os meios de comunicação de massa (veículos dirigidos ao grande público – por exemplo: tevê, rádio, jornais, revistas, internet) têm um importante papel na comunicação de risco.

De acordo com Rogers & Story (1987), os meios de comunicação de massa são rápidos e efetivos para a introdução de uma informação nova, para influenciar atitudes e para reforçar um comportamento. Produzem um desfecho específico, em um determinado período, atingindo um grande número de pessoas. Os MCM podem informar e alertar sobre uma questão, aumentar o conhecimento e reforçar atitudes já existentes ou estimular uma necessária mudança de comportamento.

Pitta & Oliveira (1996) sugerem que as instituições governamentais devem utilizar os meios de comunicação para transformar as questões de interesse social relacionadas à saúde em pauta da agenda pública.

O relacionamento entre jornalistas e cientistas tem sido sempre conflitante. Jornalistas reclamam da linguagem técnica dos profissionais da saúde, enquanto esses muitas vezes não aprovam o conteúdo ou a abordagem de sua área. Segundo Chartier (2001), o *drama* parece ser um dos principais *combustíveis* da mídia. Alguns MCM costumam destacar preocupações, incertezas e conflitos, podendo chegar ao sensacionalismo.

As dificuldades de relacionamento entre essas duas áreas profissionais têm origem nas diferenças existentes entre seus conceitos e métodos de trabalho. Na ciência, a *verdade* é transitória, os fenômenos vão sendo entendidos pelo acúmulo de conhecimento, em um processo a longo prazo, que não admite a subjetividade. A comunicação – o jornalismo em particular – depende estritamente da coleta e da circulação rápida de informações, que devem responder às questões de forma absoluta.

Larsson et al. (2003) entrevistaram jornalistas que trabalham com assuntos relacionados à saúde. Os jornalistas afirmaram que o assunto é importante, mas descreveram as seguintes dificuldades: falta de tempo, espaço e conhecimento; a competição interna por audiência; problemas com a terminologia científica, na identificação e no uso de fontes de informação; questões comerciais do veículo que podem não priorizar o tema.

Tem sido sugerido que o trabalho colaborativo entre os profissionais de comunicação e de saúde pode aperfeiçoar a cobertura da temática. Um primeiro passo que a área da saúde pode dar é justamente compreender o trabalho do jornalista, a



natureza dos meios de comunicação e se preparar para o diálogo com eles.

Trabalho do jornalista

A notícia é perecível, por isso o jornalista tem pressa e sofre pressões a cada dia. Trabalha sob prazos curtos: um jornal diário é produzido em cerca de dez horas; uma revista semanal, quatro dias; e um noticiário de tevê ou rádio, em algumas horas. Escrevem sobre diversos assuntos e podem não ser especializados em ciência ou saúde.

A notícia é a matéria-prima do jornalismo. De acordo com Rabaça (2001), notícia é o “relato de fatos ou de acontecimentos atuais, de interesse e de importância para a comunidade, capazes de ser entendidos pelo público”. Através dessa definição, já se percebe que podem existir diferenças entre o que a imprensa considera importante para ser divulgado para o público e os temas que o gerenciamento de risco necessita abordar.

A comunicação avalia alguns fatores para definir se um fato é notícia e a possibilidade desse despertar o interesse do público:

Novidade: a notícia deve conter informações novas, e não repetir as já conhecidas.

Proximidade: quanto mais o fato é próximo do leitor, mais interesse a notícia gera, porque pode provocar consequências em sua vida.

Relevância: a notícia deve ser importante, ou, pelo menos, significativa. Acontecimentos banais, corriqueiros, geralmente não interessam ao público.

Não espere que os MCM procurem a equipe de análise de risco

Se a divulgação de informações através dos MCM é uma das estratégias do plano de comunicação, a equipe pode estimular o interesse dos veículos, através de atividades de assessoria de imprensa. Nessa metodologia, um jornalista ligado a uma instituição entra em contato com seus colegas para destacar a importância de determinados assuntos. Uma das ferramentas usadas é o *press release*.

O *press release* é um texto informativo distribuído à imprensa, com assuntos que despertem o interesse do jornalista. Textos extensos e terminologia científica devem ser evitados, a não ser que a tradução dos termos seja incluída.

Características dos MCM

Jornalismo impresso e revista

Tradução de conceitos complexos com maior possibilidade de detalhamento.

Usam ilustrações.

Podem ser direcionados a um segmento do público (veículos especializados).

O leitor pode guardar o artigo para consultar depois.



Televisão

Traduz conceitos complexos através de imagens e narração.

É possível demonstrar como as intervenções são executadas, realizar encenações.

Tem diversos tipos de programa (jornalístico, entretenimento).

É um veículo muito aceito pela população brasileira.

Jornalismo na web

Multimídia: uso de textos, fotos, vídeos.

Pretende dar a notícia “na hora em que ela acontece”, por isso é muito veloz.

Há grande pressão da concorrência (muitas opções de *site* na internet).

Possibilidade de *link* para textos e para a instituição.

Rádio

Trabalha apenas com áudio e através da imaginação do ouvinte.

O ouvinte pode manifestar-se *ao vivo*.

Pode ser o único MCM em regiões isoladas.



PREPARANDO-SE PARA UMA ENTREVISTA

- Quando o jornalista o contatar para uma entrevista, peça informações sobre o veículo e o tema da entrevista.
- Ao se preparar para a entrevista, tenha em mente que um jornalista busca respostas para as seguintes perguntas básicas:
 - O que está acontecendo?
 - Por que esse assunto é importante?
 - Quem está divulgando o acontecimento?
 - Quando aconteceu?
 - Onde aconteceu?
- Liste os pontos a serem abordados (números, datas e nomes).
- Organize fotos e material gráfico.
- Cogite de perguntas polêmicas ou provocativas que podem surgir durante a entrevista.
- Teste com antecedência qualquer equipamento que venha a ser utilizado.

Na hora da entrevista...

(*Manual da Imprensa*, Universidade do Estado do Rio de Janeiro)

- Procure saber o quanto o jornalista está familiarizado com o tema, para melhor adequar suas respostas e explicações.
- Evite termos técnicos. Forneça textos, gráficos e informações complementares.
- Se a pergunta estiver confusa, peça ao jornalista que a reformule.
- Não deixe margem para interpretações dúbias. Muitas vezes, o repórter não se satisfaz com uma resposta e testa o entrevistado, fazendo a mesma pergunta de outra forma.
- Responda a todas as perguntas, mas, se tiver dúvida sobre algo, deixe isso claro e peça mais tempo para buscar a resposta. Evite a expressão “nada a declarar”.
- Cuidado com frases ditas pelo repórter para resumir suas declarações. Exemplo: “Em outras palavras, o que o sr. quer dizer é ...”. Só confirme se a frase expressar exatamente a verdade. Caso discorde, corrija ponto a ponto.
- Reaja com calma a perguntas provocativas.
- No final, pergunte se ficou alguma dúvida e coloque-se à disposição para eventuais esclarecimentos por ocasião da redação da matéria.
- Tenha à mão o cartão de visita. É a garantia de que seu nome e cargo serão escritos corretamente pelo repórter.

ANEXO I



ANEXO I: GLOSSÁRIO

Definição de termos usados em análise de risco

Análise da incerteza: método utilizado para estimar a incerteza associada à entrada de dados em modelos, suposições e estrutura/forma.

Análise de risco (*risk analysis*): processo formado por três componentes: avaliação de risco, gerenciamento de risco e comunicação de risco.

Avaliação da dose-resposta (*dose-response assessment*): determinação da relação entre a magnitude da exposição (dose) para um agente biológico, químico ou físico e a gravidade e/ou frequência do efeito diverso à saúde associado (resposta).

Avaliação da exposição (*exposure assessment*): avaliação quantitativa e/ou qualitativa da ingestão provável de agentes biológicos, químicos ou físicos através do alimento ou de outro veículo, se esse for relevante.

Avaliação de risco (*risk assessment*): processo científico, formado pelas seguintes etapas: (a) identificação do perigo, (b) caracterização do perigo, (c) avaliação da exposição, (d) caracterização do risco.

Canal de comunicação: é o suporte material que veicula uma mensagem de um emissor para um receptor, através do espaço e do tempo. O termo canal na área de comunicação abrange três significados: a) canais da comunicação humana – mecanismos de expressão da mensagem (canais naturais ou sensoriais – os sentidos, os mecanismos de expressão); b) veículos ou processos pelos quais a mensagem é transmitida – fenômenos físicos (como as ondas sonoras, ondas luminosas); c) meios pelos quais os fenômenos físicos se desenvolvem na transmissão da mensagem (como o ar, por onde se propagam as ondas sonora), (Rabaça, 2002).

Caracterização do risco (*risk characterization*): estimativa quantitativa e/ou qualitativa, incluindo incerteza, probabilidade da ocorrência e gravidade de um efeito adverso conhecido ou potencial, em uma determinada população, baseada na identificação do perigo e caracterização do perigo, avaliação da exposição.

Caracterização do perigo (*hazard characterization*): avaliação quantitativa e/ou qualitativa da natureza do efeito adverso à saúde associado aos agentes biológicos, químicos ou físicos que podem estar presentes no alimento. Para agentes químicos, deve ser realizada a avaliação da dose-resposta. No caso dos agentes biológicos ou físicos, a avaliação da dose-resposta deve ser feita se os dados têm obtenção possível.

Comunicação de risco (*risk communication*): troca de informações e de opiniões entre avaliadores de risco, gestores de risco, consumidores, indústria, comuni-

dade científica e outros interessados, necessária durante todo o processo de análise de risco, a respeito dos perigos e riscos, fatores de risco associados e percepção de risco. Inclui explicações sobre os achados da avaliação de risco e as bases das decisões do gerenciamento de risco.

Dose de referência/RfD (*reference dose/RfD*): é uma estimativa da exposição diária da população humana (incluindo subpopulações sensíveis) que provavelmente não causará efeitos deletérios durante a vida. A DRf é descrita em unidades de mg da substância por kg de peso corporal por dia (mg/kg.dia), para exposições orais, ou mg da substância por m³ de ar respirado, para exposições inalatórias (Usepa, 1989).

Emissor ou remetente: é aquele que envia a mensagem (uma pessoa, uma empresa, uma emissora de televisão) (Rabaça, 2002).

Exposição crônica: exposição contínua durante um longo período ou uma fração significativa do tempo de vida (geralmente >10%) das espécies sob teste ou de um grupo de indivíduos ou da população.

Fatalismo: crença ou atitude que uma pessoa assume quando não tem poder de mudar as coisas.

FSO (*Food Safety Objective*): frequência e/ou concentração máxima de determinado perigo em um alimento, definido no momento do consumo, que possibilita o alcance do NAP ou contribui para isso.

Gerenciamento de risco (*risk management*): processo de ponderação para seleção de políticas e, quando necessário, de medidas de prevenção e controle de problemas, a partir das conclusões de uma avaliação de risco, considerando-se fatores relevantes para a saúde e para a promoção de práticas justas de comércio e da consulta das partes interessadas.

Identificação do perigo (*hazard identification*): identificação de agentes biológicos, químicos ou físicos capazes de causar efeito adverso à saúde e que podem estar presentes em um determinado alimento ou grupo de alimentos.

LOAEL (*Lowest Observed Adverse Effect Level*): é a maior concentração da substância em que não se observam efeitos adversos. Corresponde à dose ou nível de exposição mais baixo de uma substância em um estudo no qual há, estatística e biologicamente, um aumento significativo na frequência ou severidade de um efeito adverso na população exposta quando comparada com um grupo de controle apropriado não exposto (Usepa, 1989).

Meio de comunicação: canal ou cadeia de canais que liga a fonte ao receptor, sistema (constituído por elementos físicos) onde ocorre a transmissão de mensagens (Rabaça, 2002).

Meios de comunicação de massa: incluem a tevê, o rádio, a imprensa – inapropriadamente chamados de meios de comunicação de massa, são, na verdade, veículos dirigidos a um grande público, que é heterogêneo e anônimo (Rabaça, 2002).

NOAEL (*No Observed Adversed Effect Level*): é a menor concentração da substância que causa uma alteração considerada adversa. Corresponde à dose experimental mais alta na qual não há, estatística e biologicamente, aumento significativo na frequência ou severidade de efeitos adversos à saúde na população exposta, comparando-se com uma população apropriada não exposta. Efeitos podem ser produzidos nesse nível, mas não são considerados adversos (Usepa, 1989).

Nível de proteção considerado adequado/NAP (*Appropriate Level of Protection/ALOP ou Appropriate Level of Risk*): é o valor julgado apropriado pelo país para a aplicação de medidas sanitárias para proteger a saúde humana, animal e vegetal.

Perfil do risco (*risk profile*): descrição do problema de segurança alimentar e seu contexto.

Perigo (*hazard*): agente biológico, químico ou físico, ou propriedade do alimento com potencial de causar efeito adverso à saúde.

PC (*performance criterion*): o efeito promovido na frequência e ou concentração de determinado perigo em um alimento, em função da aplicação de uma ou mais medidas de controle, a fim de atingir o alcance do PO ou FSO, ou contribuir para isso.

PO (*performance objective*): frequência e/ou concentração máxima de um perigo em um alimento, estabelecido para uma determinada etapa na cadeia produtiva, que possibilita e contribui para o alcance do NAP.

Política da avaliação de risco (*risk assessment policy*): referências documentais que garantem a base científica de julgamentos e escolhas entre opções feitas durante pontos decisivos da avaliação de risco.

Receptor ou destinatário: é aquele a quem a mensagem é endereçada (um indivíduo ou um grupo)

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

Risco estimado (*risk estimate*): estimativa quantitativa do risco calculada na caracterização de risco.

ANEXO II



ANEXO II: ELEMENTOS DO PERFIL DE RISCO MICROBIOLÓGICO

1. Patógeno e alimento implicado

- Patógeno de interesse - características do agente (virulência, resistência térmica e resistência aos agentes antimicrobianos).
- Descrição do alimento e/ou modo de uso implicado no problema (doença transmitida por alimento e restrições de mercado).

2. Descrição do problema de saúde

- Características da doença:
 - População suscetível.
 - Desfecho da exposição.
 - Severidade das manifestações clínicas.
 - Taxa de incidência anual, incluindo diferenças segundo faixa etária, sexo, variações sazonais ou regionais.
 - Taxa de letalidade.
 - Natureza e freqüência de complicações a longo prazo.
 - Existência e natureza de tratamento médico.
 - Porcentagem de casos anuais transmitidos por alimentos.
- Características da transmissão por alimentos:
 - Fatores relacionados à manipulação ou ao uso que influenciam a transmissão.
 - Freqüência e características dos surtos e de casos esporádicos.
 - Dados epidemiológicos da investigação de surtos.
 - Impacto econômico e carga de doença.
 - Custos com a assistência médica.
 - Dias perdidos de trabalho devido à condição médica.

3. Produção, processamento, distribuição e consumo do alimento

- Características dos produtos envolvidos.
- Descrição dos fatores de produção, “da fazenda à mesa” (produção primária, processamento, transporte, armazenamento e práticas de manipulação do consumidor).
- Informações existentes na literatura sobre o gerenciamento do risco, incluindo atividades de produção segura de alimentos, medida de controle, programas educacionais e programas de intervenção em saúde pública.

4. Outros elementos do perfil de risco

- Extensão do comércio internacional do alimento.
- Existência de acordos regionais/internacionais e o impacto deles na saúde pública.
- Percepção popular do risco e conhecimento do perigo.
- Conseqüências potenciais para a saúde pública e para a economia da aplicação de um programa de gerenciamento de risco.

ANEXO III



codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Agenda Item 9

CX/FH 07/39/09
August 2007

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON FOOD HYGIENE

Thirty-ninth Session

Hyatt Regency, New Delhi, India

PROPOSALS FOR NEW WORK AND/OR REVISION OF EXISTING STANDARDS

Prepared by India

Governments and interested international organizations are invited to submit comments on the document below, especially on the section containing recommendations, and should do so in writing to: Mr S. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, U.S. Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, USA, FAX +1-202-720-3157, or e-mail to syed.ali@fsis.usda.gov with a copy to: Secretary, Codex Alimentarius Commission, Joint WHO / FAO Food Standards Programme, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy, by e-mail to codex@fao.org or fax: +39-06-5705-4593 **by 1 October 2007.**

Introduction

The 37th Session of the Codex Committee on Food Hygiene agreed to follow its newly established process by which it would consider possible future work proposals of member countries and developed a text titled, “*Process by which the Codex Committee on Food Hygiene will undertake its Work*”. This process was sent to Codex Committee General Principles Committee (CCGP) for endorsement, which suggested certain changes to the text. The Committee, at its 38th Session, amended the text and also incorporated the suggestions made by CCGP and adopted the revised text (ALINORM 07/30/13, Appendix V). The first meeting of the *Ad hoc* Working Group was held in conjunction with the 38th Session of the Committee. The member countries present at the *Ad hoc* Working Group presented the following four items for new work :

Sweden: *Guidelines for the Application of the General Principles of Food Hygiene to the Risk-based Control of Salmonella spp. in Broiler Chickens*

New Zealand: *Guidelines for Risk Management Options for Campylobacter in Broiler Chickens*

United States: *Vibrio spp. in seafood*

The Netherlands: *Viruses in Food*

Prior to the meeting of the *Ad hoc* Working Group, the delegation of United States suggested that their proposal for new work on “Guidelines for the Application of the General Principles of Food Hygiene to the Risk-based Control of Enterohaemorrhagic *E coli* in Ground Beef and Fermented Sausages” would be delayed for one year.

The *Ad hoc* Working Group made the following recommendations to the Committee:

- That the two proposals for the development of *Guidelines for the Control of Campylobacter* as well as for *Salmonella spp. in Broiler (young bird) Chicken and Chicken Meat* be consolidated into a single proposal and that this work be given the highest priority for new work to be undertaken by the Committee.
- That second priority be given to the development of a *Draft Code of Hygienic Practice for Management of Pathogenic Vibrio parahaemolyticus in Seafood*;
- That new work on *Guidelines for the Control of Norovirus in Bivalve Molluscan Shellfish* be not undertaken at this time but that an FAO/WHO Joint Expert Consultation on “Foodborne Viruses” be undertaken in 2007 with a view to further investigating the source attribution of the norovirus in food so that the proposal could be refined for consideration by the Working Group.

Committee’s Action at its 38th Session on the Recommendations of the *Ad hoc* Working Group and Status of Decisions

The Committee, at its 38th Session, noting the recommendations and prioritisation of the proposed new work by the Working Group and the recommendation of the Chairperson to undertake only one new work item (ALINORM 07/30/13, paragraph 202), agreed to combine the two proposals to develop “Guidelines for the control of *Campylobacter* and *Salmonella spp.* in Broiler (young bird) Chicken and Chicken Meat and to initiate new work on the text. The CCFH also agreed to establish a Working Group led by New Zealand and Sweden to develop a discussion paper. Subsequently, the Executive Committee of the CAC, at its 59th Session, noting that CCFH was proposing to develop the document, recommended to the Commission to expand the scope of work to cover chicken meat in general by removing the reference to “*broiler (young bird)*” and invited CCFH to consider re-scoping the document, as appropriate, taking into account all relevant factors including the availability of risk assessments (ALINORM 07/30/3, paras 44-45). The new work proposal along with the project document was forwarded to the 30th Session of the Codex Alimentarius Commission for approval. The CAC agreed to the recommendation of the Executive Committee.

With regard to the development of a Draft Code of Hygienic Practice for Management of Pathogenic *Vibrio spp. in Seafood*, some delegations indicated the importance of proceeding with this work as soon as possible taking into account the workload of the Committee.

In relation to last year’s proposal by The Netherlands for new work on the control of norovirus in bivalve molluscan shellfish, the Committee noted the recommendation of the Working Group and agreed to request the FAO and WHO to implement an Expert Consultation on Foodborne Viruses in 2007 (ALINORM 07/30/13, para 209-210). Meeting of the Joint FAO/WHO Expert Consultation was hosted by The Netherlands in May 2007 and, at the time of submission of this agenda item, the final version of the expert consultation report had not been received.

The Committee also agreed to re-establish the *Ad hoc* Working Group for Establishment of CCFH Work Priorities that would meet the day prior to the 39th Session and accepted the offer of India to Chair the Working Group (ALINORM 07/30/13, para 207).

Response to the request for new work

Vide CL 2007/7 – FH of March 2007, the Codex Secretariat requested member countries to submit proposals for new work by 1st May 2007. In response, two proposals for new work have been received.

These are:

- Code of Hygienic Practice for *Vibrio spp.* in Seafood submitted by the United States, with the assistance of Denmark, Japan, Malaysia, Mozambique and Thailand (*Attachment 1*)
- Commodity - specific annexes to the Code of Hygienic Practices for Fresh Fruits and Vegetables submitted by the United States (*Attachment 2*)

Criteria for considering proposals for new work

The criteria for considering proposals for new work have been established using the guidance provided in the Codex Procedural Manual¹ and from the document; “Process by which the Codex Committee on Food Hygiene will undertake its Work” (ALINORM 07/30/13, Appendix V, *Attachment 3*). To facilitate the examination of new work proposals, the criteria are given in the following table :

Criteria	Reference
<ul style="list-style-type: none"> • Include a risk profile, as appropriate; • Indicate specific nature or outcome of the new work being proposed. 	ALINORM 07/30/13, Appendix V, Paragraph 5
<ul style="list-style-type: none"> • Typically address a food hygiene issue of public health significance; • Describe in as much detail as possible the scope and impact of the issue; • Describe the extent to which it impacts on international trade. 	ALINORM 07/30/13, Appendix V, Paragraph 6
<p>Where appropriate:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Address an issue that affects progress within CCFH or by another committees, provided it is consistent with the mandate of CCFH; • Facilitate risk analysis activities; • Establish or revise general principles or guidance. The need to revise existing CCFH texts may be to reflect current knowledge and / or improve consistency with the <i>Recommended International Code of Practice: General Principles of Food Hygiene</i>. 	ALINORM 07/30/13, Appendix V, Paragraph 7
<p>Proposals are to be presented as a project document and should include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Purpose and scope of the proposed standard (work); • Relevance and timeliness; • Main aspects to be covered; • Assessment against the criteria for the establishment of work priorities; • Relevance to Codex strategic objectives; • Information on the relation between the proposal and other existing Codex documents; 	Codex Procedural Manual, 16 th Edition, Page 21

¹ Codex Procedural Manual, 16th Edition (2006)

<ul style="list-style-type: none"> • Identification of any requirement for and availability of expert scientific advice; • Identification of any need for technical input to the standard from external bodies so that this can be planned for; • The proposed timeline for completion (not normally to exceed 5 years). 	
---	--

Further, the 59th Session of the Executive Committee of the CAC, while reviewing the project documents noted that the information contained therein varied significantly in terms of quantity and quality, though the overall format as set out in the Procedural Manual was respected. Thus, the Executive Committee encouraged the Codex Committees to prepare future project documents following the format prescribed in the current revision of the Procedural Manual and provide sufficiently detailed relevant information, particularly evidence-based assessment in respect of all the Criteria for the Establishment of Work Priorities (ALINORM 07/30/3, para 46). The Codex Alimentarius Commission noted this at its 30th Session held in 2007.

Preliminary assessment of new work proposals against criteria

It is our opinion the proposals submitted for new work broadly meet the criteria set by Codex Alimentarius Commission and the Codex Committee on Food Hygiene. Sponsors of the proposals are requested to summarise their proposals at the meeting of the *Ad hoc* Working Group.

Committee's Assignment to the *Ad hoc* Working Group

The CCFH, at its 38th Session, referred the proposal for work on development of the CCFH risk analysis policies document to the CCFH Working Group on Priorities for consideration (ALINORM 07/30/13, para 17).

It is for information that the CCFH, while reviewing the amendments suggested by the CCGP to the text on the "Process by which the Codex Committee on Food Hygiene will Undertake its Work", noted the recommendation of the CCGP to develop a document on the application of risk analysis policies to be applied by the CCFH and that this process might include an iterative process between the Hygiene Committee and FAO/WHO for possible inclusion in the Codex Procedural Manual. The iterative process (**Annex I**) was originally proposed in the above document but was deleted by the CCFH from the text with the understanding that the wording proposed in the annex would be considered for incorporation in the risk analysis policies document. While considering the proposal for work on developing the document, members might wish to take note of the following background:

- The 26th Session of the CAC held in 2003 (ALINORM 03/41, para 147), while considering the risk analysis policies of the Codex Alimentarius Commission, took note of the recommendations in the Action Plan adopted by the 22nd Session of the Commission held in 1997 (ALINORM 97/37, paras 160-167) and requested all Codex Committees to develop or complete specific guidelines on risk analysis in their respective areas for inclusion in the Procedural Manual. The Commission also noted that these texts would be submitted to the CCGP in order to ensure coordination of work and consistency with overarching Working Principles.
- The 27th Session of the Commission held in 2004 (ALINORM 04/27/41, para 124), while considering the strategic plan for the Codex Alimentarius Commission, decided to :
 - (a) request each relevant Committee, when developing or completing specific guidelines on risk analysis, to review and document the mechanism it uses to identify and prioritise proposals for new work, particularly, in light of the need for and availability of scientific advice;
 - (b) request the CCGP, when examining specific guidelines submitted by other Committees, to ensure as much consistency as possible between the guideline texts.

- The 36th Session of the CCFH held in March/April 2004, while considering the Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management, noted that the Committee should not wait until the CCGP finalized the document on Working Principles for Risk Analysis for Application by governments and suggested to proceed with the elaboration of the Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management applicable to both governments and Codex, as this guidance was urgently needed (ALINORM 04/27/13, paras 63-74). The Committee also noted the request of the 26th Session of the CAC that relevant Committees develop or complete specific guidelines on risk analysis in their respective areas, for inclusion in the Procedural Manual. The Committee also reported the steps taken by it to the Commission and sought their advice whether these were consistent with the Commission's expectations.
- The 27th Session of the Commission (ALINORM 04/27/41, para 140) endorsed the view of the 54th Session of the Executive Committee (ALINORM 04/27/4, para 63) that the past and ongoing work by the CCFH on the Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment (CAC/GL-30, 1999) and the proposed draft Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management addressing issues relevant to both member governments and to Codex was consistent with the Commission's expectations.
- While considering the draft risk analysis principles to be applied by CCFAC, the 21st (Extraordinary) Session of the CCGP (ALINORM 05/28/33, para 12) noted that the Secretariat recalled that the mandate given by the Commission was to ensure as much consistency as possible between the guideline texts, particularly, between the texts developed by the Codex Committees and the *Working Principles for Risk Analysis for application in the Framework of the Codex Alimentarius* (16th Edition of the Codex Procedural Manual, page103).
- Discussions at the 24th Session of the CCGP held in April 2007, wherein draft risk analysis policy/principles to be applied by CCPR (ALINORM 07/30/33, Appendix II), CCRVDF (ALINORM 07/30/33, Appendix III & IV) and governments (ALINORM 07/30/33, Appendix VIII) were considered. These documents were forwarded to the 30th Session of the Codex Alimentarius Commission for adoption and these were adopted.

Issues Arising from the Previous Discussions

- (a) The *Ad hoc* Working Group under the Chairpersonship of Australia while presenting their report to the CCFH at its 38th Session held in 2006 (CRD - 1) presented a list of Codes for possible future work by the CCFH. This list, in the order of priority, is placed as **Attachment 4**. The Working Group noted that out of these, the following codes have been adopted or are currently underway :
- The Code of Hygienic Practice for Egg and Egg Products (adopted)
 - The Revised Code of Practice for Foods for Infants and Young Children, renamed as “The Code of Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children” (Step 2/3)
 - The Revised Code of practice for the Processing and Handling of Quick Frozen Foods, which is to be undertaken by the Inter-governmental *Ad hoc* Codex Task Force on the Processing and Handling of Quick Frozen Foods.

The remaining codes for possible revisions are not on the formal work plan of the CCFH but are proposed to be retained as a historical resource to assist in decisions regarding future work by the Committee. Proposals for new work in these cases could be initiated by identification of a project sponsor and would need to follow the established process using the guidance provided in the Codex Procedural Manual and from the document; “Process by which the Codex Committee on Food Hygiene will undertake its Work” (ALINORM 07/30/13, Appendix V).

- (b) Prior to the meeting of the *Ad hoc* Working Group at the 38th Session of the CCFH, the delegation of United States indicated that their proposal for new work on “Guidelines for the Application of the General Principles of Food Hygiene to the Risk-based Control of Enterohaemorrhagic *E coli* in Ground Beef and Fermented Sausages” would be delayed for one year. In the absence of a new work proposal, this item is also proposed to be retained as a resource to assist in decisions regarding future work by the Committee. In this context, the Working Group might wish to consider the concern being noted in Codex discussions about various microbial pathogens associated with fresh fruits & vegetables, meat, etc. and the priority it would propose to give.
- (c) In the absence of the final version of the report of FAO/WHO Joint Expert Consultation on “Foodborne Viruses” held in May 2007 on the proposal by The Netherlands for new work on the control of norovirus in bivalve molluscan shellfish, this item is also retained as a resource to assist in decisions regarding future work by the Committee.

Provisional Agenda for the *Ad hoc* Working Group Meeting

The Provisional Agenda for the *Ad hoc* Working Group meeting to be held a day prior (29th October 2007) to the 39th Session of the CCFH is placed as **Attachment 5**.

Recommendations

- (a) *The member countries may take note of the provisional agenda for the meeting of the Ad hoc Working Group;*
- (b) *Members may review the two proposals for new work with regard to their completeness and prioritise them;*
- (c) *The members may take note of the Committee’s assignment to the Ad hoc Working Group to consider development of a document on the CCFH risk analysis policies. The process might address the priority to be attached to this work, determination of a sponsoring member country in the event of an early priority, in which case the possibility of development of a draft outline for a new work proposal;*
- (d) *Members may consider development of a list of new work priorities in light of the discussions during the 38th Session of the CCFH.*

ANNEX I

ITERATIVE PROCESS BETWEEN THE CODEX COMMITTEE ON FOOD HYGIENE AND FAO/WHO FOR THE CONDUCT OF MICROBIOLOGICAL RISK ASSESSMENT

[The Codex Committee on Food Hygiene recognizes that an iterative process between risk managers and risk assessors is essential for the adequate undertaking of any microbiological risk assessment and the development of any microbiological risk management guidance document or other CCFH document(s). In particular, dialogue between the Committee and FAO/WHO is desirable to thoroughly assess the feasibility of the risk assessment, to assure that risk assessment policy are clear, and to ensure that the risk management questions posed by the Committee are appropriate.] If FAO/WHO agrees that the requested risk assessment proposed in the Risk Profile is feasible and will be undertaken, a series of planned interactions between the FAO/WHO JEMRA and the Committee should be scheduled to assure effective interaction. In certain instances when the subject matter would benefit from additional interaction with other Codex Committees or other FAO/WHO risk assessment bodies, these committees should be included into the iterative process.

[It is essential that communications between these entities are timely and effective.]

[The Committee is likely to receive questions from FAO/WHO or the designated risk assessment body (e.g., JEMRA) relating to the requested microbiological risk assessment(s). The questions may include those needed to clarify the scope and application of the risk assessment, the nature of the risk management control options to be considered, key assumptions to be made regarding the risk assessment, and the analytical strategy to be employed in the absence of key data needed to perform the risk assessment. Likewise, the Committee may pose questions to FAO/WHO or their designation (JEMRA) to clarify, expand, or adjust the risk assessment to better address the risk management questions posed or to develop and/or understand the risk management control options selected. Timely, appropriate responses are needed for these interactions.]

The Committee may elect to discontinue or modify work on a risk assessment if the iterative process demonstrates that: 1) completion of an adequate risk assessment is not feasible; or 2) it is not possible to provide appropriate risk management options. However, FAO/WHO may decide to continue the work if it is considered necessary to meet the needs of their member countries.

ATTACHMENT 1**CODE OF HYGIENIC PRACTICE
FOR *VIBRIO* SPP. IN SEAFOOD
*Proposal To Undertake New Work***

(Prepared by the United States, with the assistance of Denmark, Japan, Malaysia, Mozambique and Thailand)

Purpose and Scope of the New Work

At the 37th Session of the Codex Committee for Food Hygiene (CCFH), the committee agreed to use the newly established process to consider further work on the Discussion Paper on Risk Management Strategies for *Vibrio* spp. in seafood (attached), and identified the United States to prepare the written proposal (ALINORM 5/28/13 para 167; 168).

The Codex Committee for Fish and Fishery Products (CCFFP) agreed that further work on risk management of *Vibrio* spp. in seafood was essential and encouraged CCFH to proceed with its work in this area.

The CCFFP requested that CCFH continue to work on *Vibrio* spp. risk management with emphasis on bivalve mollusks. In particular, to a) assess the outcome of the Risk Assessments on *Vibrio* spp. in seafood and make recommendations on how this should be transformed into Good Hygienic Practices and risk management strategies and b) address the four areas put forward by the CCFFP related to the risk profile for *Vibrio* spp. (see Alinorm 4/27/18, para 128), specifically, (i) the identification of effective of control measures; (ii) the establishment of appropriate microbiological criteria including identification of relevant testing methods; (iii) the need for risk managers to establish tolerances, and (iv) the consideration of source of seafood as a risk factor impacting the control of pathogenic *Vibrio* spp..

Although the codes and standards developed by CCFFP provide some information on hygienic practices for seafood products, the level of guidance is not sufficiently detailed in relation to the information needed for a code of hygienic practice that can be used to develop food safety systems based on effective implementation of GHP and HACCP programs. Accordingly, the purpose of the proposed new work is the development of a “Draft Code of Hygienic Practice for the Control of *Vibrio* spp in Fish and Shellfish.” The purpose of the proposed new work is to provide to member countries and industry, within the framework of a code of hygienic practice, guidance on control of pathogenic *Vibrio* spp in raw seafood. The scope of the document will include finfish, crustaceans, and bivalve molluscan shellfish that are marketed in an uncooked state. The new work is envisioned to encompass a base document for the control of all pathogenic *Vibrio* spp., with annexes developed for individual *Vibrio* species or seafood products if CCFH finds that they are necessary to provide more specific guidance. It is anticipated that this new work would be undertaken in close collaboration with CCFFP.

Relevance and Timeliness

During the past several years there has been an increase in reported outbreaks and cases of foodborne disease attributed to pathogenic *Vibrio* species. For example, the United States CDC reported a 75% increase *Vibrio* cases reported through their FoodNet system over the past 5 years. This increased concern has been particularly evident with *V. parahaemolyticus* where there has been a series of pandemic outbreaks due to consumption of raw seafood, its emergence in regions of the world previously thought to be unaffected by this pathogen, and the emergence of strains with increased pathogenicity (i.e., serotype O3K6). The number of *Vibrio* species recognized as being potential human pathogens continues to increase.

Main Aspects to be covered

The proposed new work will focus on the development of risk management guidance for the control of pathogenic *Vibrio* species using the framework of code of hygienic practice. This focus on a core risk management document will include all general components of food safety systems that would be needed to control these pathogens in finfish, crustaceans, and bivalve shellfish. The general format outlined in the Codex Alimentarius General Requirements (Food Hygiene) will be followed, with a focus on identifying those components that are unique to this group of product/pathogen pairs that will require guidance in greater detail than outlined in the general text. The document will address each of the ten sections within the general international code of practice for food hygiene, spanning the continuum from primary production through consumer use.

It is anticipated that one or more annexes may need to be developed to cover in more detail specific guidance needed to adequately manage the food safety risk associated with specific *Vibrio* species/product combinations. An additional annex may be needed to provide the scientific rationale and details for any microbiological criteria or other risk management metrics recommended for development after consultation with CCFPP. The identification of how to assess and validate the effectiveness of food safety systems will be particularly important with these classes of product where guidance must be flexible due to the anticipated development of new control measures and risk management strategies.

Assessment against the Criteria for the Establishment of Work Priorities

Vibrio parahaemolyticus, *V. vulnificus*, and cholerae *V. cholerae* O1 and O139 are important bacterial seafood-borne pathogens worldwide. Cholerae *V. cholerae* is an important pathogen in many developing countries, causing significant public health and economic burdens. While a relatively rare disease, foodborne *Vibrio vulnificus* has the highest case-mortality rates of any foodborne illness in the United States, and has emerged as a food safety issue in several regions around the world. The incidence of *Vibrio parahaemolyticus* gastroenteritis has been increasing worldwide, causing both sporadic cases and large national and pandemic outbreaks. There have been several instances in the last few years where concerns about the presence of pathogenic *Vibrio* species in seafood have led to a disruption in international trade, impacting in particular developing countries. The food safety concerns associated with these microorganisms and the concomitant need to provide scientifically sound risk management guidance warrant the attention of the Committee.

As mentioned previously, CCFPP has encouraged CCFH to continue its work on risk management of *Vibrio* spp. It is also timely for CCFH to focus on this issue because FAO/WHO has conducted and, by fall of 2007, will have completed five risk assessments on various pathogenic *Vibrio*/product pairs (described later).

Relevance to the Codex strategic objectives

The work proposed fall under all six Codex strategic objectives :

Objective 1. Promotion of Sound National Food Control and Regulatory Systems from Farm to Table.

The results of this work will assist in promoting sound national food control infrastructure and promote safety of foods entering domestic and international trade by using scientific knowledge and risk assessments to develop risk-based guidance that provides foci and options for prevention and mitigation strategies to control pathogenic *Vibrio* species in seafood.

Objective 2. Promotion of the Widest Application of Risk Analysis. This work will establish risk management options and strategies for the control of pathogenic *Vibrio* species based on risk assessment and supporting scientific analyses. It will serve as a positive example of how risk analysis can be effectively used within a code of hygienic practice framework, including providing flexibility in achieving public health goals.

Objective 3. Promotion of Seamless Linkages between Codex and Other Multilateral Bodies. This work is based on a close coordination between FAO, WHO, and CODEX and will additionally rely of ongoing close collaboration with CCFPP.

Objective 4. Increased Efficiency and Stronger Management Oversight of Codex Work. By establishing a general framework for the management of food safety risks associated with seafood, CCFH will provide a general document that can be referenced by CCFPP and thereby eliminating the need for that committee to develop a detailed series of hygienic codes as they develop standards for fish and fish products.

Objective 5. Full Participation by Codex Members and Interested Parties. Due to the international nature of this problem, this work will support and embrace all aspects of this objective by requiring participation of both developed and developing countries to conduct the work.

Relation Between Proposal and Other Existing Codex documents

The proposed new work may require review and possible modification of several existing Codex documents from different Codex committees, particularly documents from the Codex Committee for Fish and Fishery Products.

Requirement for and Availability of Expert Advice

Substantial scientific advice has already been obtained or is pending, and additional scientific advice is not likely to be necessary for completion of the proposed new work. The FAO/WHO conducted five risk assessments on *Vibrio* spp. in seafood to address the following pathogen/commodity combinations (see ALINORM 05/28/18, para 20 and 21):

- *Vibrio vulnificus* in oysters;
- Choleraogenic *Vibrio cholerae* in warm waters shrimp in international trade;
- *Vibrio parahaemolyticus* in bloody clams;
- *Vibrio parahaemolyticus* in finfish; and
- *Vibrio parahaemolyticus* in oysters.

Of these five risk assessment, FAO/WHO has completed the risk assessments on *V. vulnificus* in oysters and choleraogenic *Vibrio cholerae* in warm waters shrimp in international trade have been completed, and the other risk assessments related to *Vibrio parahemolyticus* in finfish and shellfish are being combined into a single report which is expected to be published during the fall of 2007.

In addition, the United States delegation led a CCFH working group that developed a risk profile in 2002 for CCFH that reviewed existing Codex guidance on codes of hygiene for the control of *Vibrio* in fish and shellfish. A copy of that risk profile is attached.

Additional risk assessments and risk profiles developed by individual member nations are also available.

Proposed Timeline for Completion of the New Work

It should be feasible to produce the core code of hygienic practice within five years. Additional product or *Vibrio* species annexes should be feasible within the same time frame unless identified late in the process of developing the core document.

VIBRIO PARAHAEMOLYTICUS RISK PROFILE

This risk profile section is a comprehensive description of the food safety problem involving *V. parahaemolyticus*, the commodities and public health impact, including economic impact. It is divided into 6 parts, four risk profile elements, a section on risk assessment needs and questions for the risk assessors, and a section on available information and major knowledge gaps. References are found in Annex 1. Tables and figures are found in Annex 2.

1. Pathogen-food commodity combination(s) of concern

1.1 Pathogen of concern

Vibrio parahaemolyticus

1.2 Description of the food or food product and/or condition of its use with which problems (foodborne illness, trade restrictions) due to this pathogen have been associated.

Foods associated with illnesses due to consumption of *V. parahaemolyticus* include crayfish, lobster, shrimp, fish-balls, boiled surf clams, jack-knife clams, fried mackerel, mussel, tuna, seafood salad, raw oysters, steamed/boiled crabmeat, scallops, squid, sea urchin, mycids, and sardines (4, 7, 8, 13, 18, 31, 38, 39, 41) (Table 7; Figure 1). These products include both raw or undercooked seafood products and cooked products that have been substantially recontaminated.

2. Description of the public health problem

2.1 Description of the pathogen including key attributes that are the focus of its public health impact (e.g., virulence characteristics, thermal resistance, antimicrobial resistance).

V. parahaemolyticus is a Gram-negative, halophilic marine bacterium that occurs naturally in estuaries and is, therefore, commonly found in seafood. It was first identified as a foodborne pathogen in Japan in the 1950s (16). By the late 1960s and early 1970s, *V. parahaemolyticus* was recognized as a cause of diarrheal disease worldwide.

- Virulence Characteristics

Some strains or types of *V. parahaemolyticus* are pathogenic, and can cause illness in people who eat fish or shellfish containing these strains. Several different virulence traits have been associated with the pathogenesis of *V. parahaemolyticus* strains. These include their ability to produce a thermostable direct hemolysin (TDH), once the organism has entered the gut and colonized the intestinal cell wall (27); produce a thermostable direct hemolysin related toxin (TRH) (32); invade enterocytes (2); produce an enterotoxin (19); and, d) produce urease (1). Because the latter two characteristics have only recently been investigated, the only trait known to reliably distinguish pathogenic from non-pathogenic strains of *V. parahaemolyticus* is the production of TDH, a thermostable direct hemolysin. The vast majority of strains isolated from patients with diarrhea are TDH positive (26, 27, 37). It has therefore been considered that pathogenic strains possess a *tdh* gene and produce TDH, and non-pathogenic strains lack the gene and the trait (26). Additionally, based on the discussion of the expert consultation for *Vibrio* and *Campylobacter* risk assessments held in Geneva, Switzerland in July 2002, it has been suggested that strains that produce TRH should also be regarded as pathogenic.

- Serotypes

More than a dozen different serotypes have been associated with outbreaks from different countries. These include: O3:K6, O4:K12, O4:K8, O4:K68, O4:K10, O4:K11, O4:K4, O3:K29, O1:K56, O4:K55, O5:K17, O1:K32, O5:K15, O2:K28. Note that, since 1996, serotype transition from O4:K8 to O3:K6 has been noticed in Japan. The transition was observed in both environmental and patient

isolates. The O3:K6 strains that have been detected in the United States, Southeast Asia, and Japan resemble each other and are suspected to have a common source. Recent increases in O4:K68-caused infections have also been observed in Southeast Asia, India and Japan.

- Thermal Resistance

V. parahaemolyticus is not thermal resistant. Mild heat treatment (5 min at 50 °C) of oysters, which causes at least a 4.5 log decrease in the number of viable *V. parahaemolyticus* in oysters, practically eliminates the likelihood of illness occurring (15).

- Susceptibility to antimicrobial agents

Vibrio parahaemolyticus strains are sensitive to most common antibiotics used for treatment. (Tables 2&3) (28, 33).

2.2 Characteristics of the disease, including:

- Susceptible populations

Epidemiological data indicate that the whole population is susceptible to infection by *V. parahaemolyticus*. However, immunocompromised consumers are at special risk for septicemia and other more severe sequelae associated with *V. parahaemolyticus* infections.

- Annual incidence rate in humans including, if possible, any differences between age and sex and any differences according to regional and seasonal variations

As noted above, epidemiological data indicate that all age groups are susceptible to infection by *V. parahaemolyticus*, and males and females are equally susceptible to infection (Table 4) (20). Additionally, the number of illnesses varies with season (Table 5): illness rates are higher during the warmer months periods, then during the colder months (45). Regional differences exist not only from country to country, but also among different regions within one country (Table 5). In countries in which *V. parahaemolyticus* is endemic, illnesses due to this organism peaked in the late 1990s, but are still reported with a high frequency (Table 8).

- Outcome of exposure

Infection usually causes mild gastroenteritis, with an incubation time ranging from 4-96 hours after exposure (5, 6, 22).

- Severity of clinical manifestation

Symptoms include explosive watery diarrhea, nausea, vomiting, abdominal cramps and, less frequently, headache, fever and chills (Table 6). Most cases are self-limiting; however, severe cases of gastroenteritis requiring hospitalization have been reported. On rare occasions, septicemia, an illness characterized by fever or hypotension and the isolation of the microorganism from the blood, can occur. In these cases, subsequent symptoms can include swollen, painful extremities with hemorrhagic bullae (18, 22).

- Case fatality rate

In the United States, the annual incidence of fatal raw oyster-associated infections from any *Vibrio* species was estimated to be 1.6/1,000,000 oyster-consuming adults (95% CI: 1.3-1.9).

- Nature and frequency of long-term complications

Most persons recover after 3 days and suffer no long-term consequences. However, subsequent symptoms including swollen, painful extremities with hemorrhagic bullae (18, 22), as well as reactive arthritis (40) can last months or longer.

- Availability and nature of treatment

In most cases of gastroenteritis antibiotic treatment is contraindicated unless symptoms are severe and prolonged. Where treatment is indicated, prompt treatment with antibiotics and oral rehydration solutions (ORS) on IV fluid is available for patients in almost all hospitals.

- Percentage of annual cases attributable to foodborne transmission

In some countries such as Japan and Thailand, almost 100% of annual cases are considered to be foodborne. In the United States about 65% of *V. parahaemolyticus* cases are estimated to be foodborne.

2.3 Characteristics of the foodborne transmission

- Epidemiology and etiology of foodborne transmission, including characteristics of the food or its use and handling that influence foodborne transmission of the pathogen

V. parahaemolyticus is naturally present in many types of seafood (Table 1). Worldwide, incidents of illnesses have been traced to caterers, manufacturers, households, cafeterias, food stores, restaurants, and street vendors. Outbreaks have involved incidents of cross contamination by raw seafood or processing equipment, improper hygienic practices, inadequate temperature control, and insufficient heating (21, 40). In Japan, incidents attributable to catering and packed-meal manufacturers and households have been increasing since 1996.

- Foods implicated

Foods implicated include molluscan shellfish (especially raw oysters), crustaceans (crab, crayfish, lobster, shrimp), scallops, squid, sea urchins, sardines, mycids, and fish (fish-balls) (Tables 1-2, 7) (4, 7, 8, 13, 18, 31, 38, 39, 40). Recently, sampling studies in the Adriatic Sea demonstrated the presence of *V. parahaemolyticus* in fish, mussels and clams, (4). Studies in the U.S. demonstrated the presence of *V. parahaemolyticus* in oysters at retail, including restaurants or oyster bars, and wholesale and retail seafood markets (44); in this study, although levels did not exceed 100 organisms/g in the majority of lots tested, the study demonstrated that levels can exceed 10,000 organisms/g in certain regions.

- Frequency and characteristics of foodborne outbreaks The frequencies and characteristics of foodborne outbreaks vary widely from region-to-region. In the United States, the first confirmed outbreak occurred in 1971, and between 1973 and 1998, forty more outbreaks were reported to the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) from 15 states and territories ranging from 2 to >100 cases per outbreak (13, 14). All involve either the consumption of raw or undercooked seafood or cross-contamination of cooked seafood, and the peak numbers of cases occur during warm weather months. Though sporadic cases caused by *V. parahaemolyticus* are common, outbreaks (see below) occur far less frequently. In Japan, outbreaks caused by *V. parahaemolyticus* usually involve fewer than 10 cases. From 1996-1998, 496 outbreaks were reported, and the peak occurrence for these was August (Figure 2). In Thailand far fewer outbreaks caused by *V. parahaemolyticus* have been reported, no more than 5 per year and most outbreaks affected less than 100 patients (30, 36). From the Epidemiological Surveillance Report, during 1995-2001 there were 15 incidents with 1650 patients, and no fatalities (3, 36).

- Frequency and characteristics of foodborne sporadic cases

Sporadic cases caused by *V. parahaemolyticus* infections are commonly reported. Most cases present clinically as gastroenteritis, and are rarely fatal. Life threatening septicemia can occur, especially in patients with underlying medical conditions. Sporadic cases occur throughout the year, with peak occurrence in September to October. Many published case reports outline clinical presentations and outcomes of patients with *V. parahaemolyticus*. For example, one report describes a 35-year-old woman who sought medical attention for abdominal pain after she had consumed raw fish (40). *V. parahaemolyticus* was isolated from the stool culture. She was diagnosed as having reactive arthritis induced by *V. parahaemolyticus* infection. Another clinical case report describes a 31-year-old female with a history of alcohol abuse, Hepatitis C virus infection, and cirrhosis, who ingested raw oysters and steamed shrimp 72 hours prior to admission (17). She presented with diarrhea, weakness, leg pain, and urine retention. She developed cardiac arrest and died six days after presentation. *V. parahaemolyticus* was isolated from blood samples.

- Epidemiological data from outbreak investigations

In the United States during 1971, 3 outbreaks caused by *V. parahaemolyticus* occurred in Maryland (13). Steamed crabs were implicated in two of the outbreaks after cross-contamination with live crabs. The third outbreak was associated with crabmeat that had become contaminated before and during canning. In 1972, an estimated 600 of 1,200 persons who attended a shrimp feast in Louisiana became ill with *V. parahaemolyticus* gastroenteritis (25). In 1974 and 1975 outbreaks were reported aboard two Caribbean cruise ships, most likely caused by contamination of cooked seafood with seawater from the ships' seawater fire systems (24). In Japan, restaurants account for 48% of outbreaks, hotels 18%, catering and packed-meal sales 12%, and households 12%. Retailers account for only 4%. In some incidents, mass meal preparation facilities and manufacturers also have been implicated as sources (Figure 3). In Thailand, school and college cafeterias account for the highest numbers of outbreaks, and meal preparation manufacturers also have been implicated in some incidents (21, 41).

2.4 Economic impact or burden of the disease

- Medical, hospital costs

In the U.S. estimated costs per case of *V. parahaemolyticus* by severity (Table 9), and the estimated total cost of *V. parahaemolyticus* by severity (Table 10) demonstrate that the cost increases with severity of the illness (43).

In Japan, the number of foodborne outbreaks between 1991 and 1997, number of patients involved in each outbreak and the compensation for each case in every incidence that was considered as either bacterial or viral (SRSV) as a causative organism was evaluated (46). Table 11 demonstrates the cost of illness due to *V. parahaemolyticus* relative to other foodborne illnesses such as *Salmonella* spp. and pathogenic *E. coli* (46).

- Working days lost due to illness, etc

Normally 1-3 days are lost due to illness.

- Damage to seafood markets

The economic effects of illnesses reverberate throughout the seafood supply industry causing loss of consumer confidence and concomitant loss of sales. Consequently, a slowing affect for seafood sales overall occurs, which can represent a short-term serious economic loss. In general, the various reports of seafood related illnesses also appear to combine to affect the entire seafood supply in a cumulative fashion, which can lead to long term depressed sales.

3. Food Production, processing, distribution and consumption

3.1 Characteristics of the commodity (commodities) that are involved and that may impact on risk management

Today, processed products comprise the majority of seafood consumed, and processing with mild heat or by freezing can effectively eliminate or reduce the threat from *V. parahaemolyticus* in raw seafood. Even so, raw oysters and clams continue to be extensively consumed and other raw seafood such as Sashimi and Sushi, long popular in Japan (39) (Table 7), are becoming increasingly popular in other countries as well. The consumption of raw seafood is an important factor in the transmission of *V. parahaemolyticus* illnesses. However, improper cooking and/or re-contamination after cooking also are important factors (11).

3.2 Description of the farm to table continuum including factors which may impact the microbiological safety of the commodity (i.e., primary production, processing, transport, storage, consumer handling practices).

- Pre-harvest and harvest

V. parahaemolyticus occurs naturally in estuarine environments and on many types of seafood. Its densities are influenced by water temperature and salinity (29), air temperature (34), tide (23), and plankton (10, 35). The United States *V. parahaemolyticus* risk assessment, found that water and air temperatures at time of harvest are the major factors influencing the initial levels of this pathogen in oysters (15). Temperature control of seafood post-harvest also is important for controlling levels of *V. parahaemolyticus*. Temperature control onboard harvest vessels may be influencing the levels of *V. parahaemolyticus* in seafood if air temperatures are warm and the time between harvest and chilling after landing is extended.

- Post-harvest handling and processing

Post-harvest handling and processing factors that affect product safety include the following:

- Quality of water used in washing and processing after harvest;
- Type and adequacy of sanitation measures;
- Proper temperatures during processing, distribution and storage including refrigeration temperatures and, as appropriate, hot-holding temperatures.
- Avoiding cross-contamination. Ensuring all surfaces, baskets, shucking knives, etc., which may have been in contact with raw seafood, are cleaned before use with any additional raw or cooked food/seafood.
- Appropriate labeling to inform product handlers and users.

Several post-harvest treatments, such as mild heat and freezing, have been shown to be effective in reducing *V. parahaemolyticus* levels in oysters (12).

- What is currently known about the risk, how it arises with respect to the commodity's production, processing, transport and consumer handling practices, and who it affects.

Major causes of foodborne *V. parahaemolyticus* infections include:

- 1) Uptake of the pathogen by raw fish/shellfish from environmental waters

2) Multiplication of *V. parahaemolyticus* and other bacteria under inadequate temperature control after harvest and during distribution.

3) Improper handling practices after harvest, including:

- Lack of knowledge by food handlers at restaurants serving raw seafood.
 - Cross contamination and non-sanitary practices by processors, food preparers, and street food vendors.
- Summary of the extent and effectiveness of current risk management practices including food safety production/processing control measures, educational programs, and public health intervention programs (e.g., vaccines).

Factors considered as possible influences on the levels of pathogenic *V. parahaemolyticus* at consumption include:

- Levels of *V. parahaemolyticus* at harvest.
- Ambient air temperatures at times of harvest.
- Length of exposure to ambient temperatures from harvest to refrigeration.
- Time required to cool raw, product once refrigerated after harvest.
- For cooked products; recontamination and conditions of time/temperature favoring growth in the interim between recontamination and consumption.
- Post harvest treatments, such as mild heat treatment, freezing, hydrostatic pressure, depuration, and relaying², to reduce the densities and the risks posed by *V. parahaemolyticus* (15).

Several countries use different strategies and programs to manage the risks associated with various factors. The United States follows the National Shellfish Sanitation Program (NSSP) time/temperature matrix for control of *V. vulnificus* (42), and measures at harvest also have been established to prevent oyster-borne outbreaks caused by pathogenic *V. parahaemolyticus*. In 1999 the Interstate Shellfish Sanitation Conference (ISSC) adopted an Interim Control Plan for *V. parahaemolyticus*, which was then revised in 2001, based on monitoring when and where historical episodes indicate. Detection of pathogenic *V. parahaemolyticus* (*tdh+*) results in closure of waters to harvesting shellfish until monitoring indicates the pathogen is no longer detectable or until environmental temperatures becomes unfavorable for the proliferation of this organism. This plan includes monitoring for total *V. parahaemolyticus* levels. When levels greater than 5,000 total *V. parahaemolyticus* cells/g oyster tissue are found, additional oysters samples are promptly examined for pathogenic *V. parahaemolyticus*.

Japan also monitors for total *V. parahaemolyticus* strains, and new standards for seafood consumed raw include the following:

- 1) Fewer than 100 *V. parahaemolyticus* MPN/g in seafood for raw consumption.
- 2) Temperature of seafood is maintained below 10°C throughout distribution and storage.

² Process of moving shellfish from contaminated to non-contaminated growing areas for the purpose of removing contaminants.

3) After harvest and during food preparation fish/shellfish are washed with disinfected seawater or potable water.

Also in Japan, some local governments release warnings, based on conditions such as water temperature, to make the public more aware of the possible risk associated with eating raw seafood taken from waters during these conditions.

ATTACHMENT 2**COMMODITY-SPECIFIC ANNEXES FOR
CODE OF HYGIENIC PRACTICES FOR FRESH FRUITS AND VEGETABLES****Proposal to Undertake New Work**

(Prepared by the United States)

Purpose and scope of work

In 2003, the Codex Committee for Food Hygiene (CCFH) elaborated a “Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables” (the Code) to address Good Agricultural Practices (GAPs) and Good Manufacturing Practices (GMPs) to help control microbial hazards associated with all stages of the production of fresh fruits and vegetables from primary production to packing. The Code provides a general framework of recommendations to allow uniform adoption by this sector, regardless of the diverse environmental conditions encountered or the commodities to which it might be applied.

Since the Code was established, experience in produce safety has grown dramatically. In implementing current GAP and GMP recommendations, it has become apparent that public health would benefit from the availability of more detailed, commodity-specific guidance. This need is being met, in part, through industry efforts. For example, several U.S. industry groups have developed commodity-specific supply chain guidance documents. However, the global nature of produce production, processing, and marketing requires an international perspective, and both public health and international trade in produce could be enhanced by the systematic development and elaboration of a series of commodity-specific annexes to the Code.

At the 38th Session of the CCFH, the Delegation of the United States indicated that it intended to propose new work at the next session to develop commodity-specific guidelines which would be annexes to the Code (ALINORM 07/30/13 para 229). It was noted that in originally developing that document, it was envisaged that over time, a series of commodity specific annexes, which follow the General Principles – Food Hygiene but address in more detail aspects related to the control of specific hazards of concern in specific products, would be added.

An intra-session *ad hoc* working group drafted terms of reference for an FAO/WHO expert consultation to support the development of commodity-specific annexes for the Code. There was broad support among CCFH delegates for this proposal within the working group and commodities of interest were identified. The FAO/WHO has responded positively to this request, and has acquired supplemental funding for the project from at least two countries. Initial activities associated with the consultation are scheduled to commence in the summer of 2007.

The *ad hoc* working group acknowledged that selection of commodities should be based on their public health impact and should focus on the most significant pathogens associated with the commodity. An initial evaluation of available epidemiological data suggests that the commodities of primary concern would likely include leafy green vegetables, tomatoes, melons, green onions, sprouted seeds, herbs and berries and root vegetables. At this time, the United States is proposing that CCFH begin the process for developing commodity-specific annexes for all the commodities described above using leafy green vegetables as the basis for a model, with documents on tomatoes and carrots to follow soon after as part of this proposed work.

Relevance and timeliness

Outbreaks of foodborne illness due to contamination of fresh fruits and vegetables have been reported world-wide with increasing regularity. The global nature of produce production, processing, and marketing requires an international perspective in addressing this problem.

The United States has begun to take steps with its neighbors, Mexico and Canada, to improve the safety of fresh produce. The three have implemented a Food Safety Task Force under the agenda of the Security and Prosperity Partnership of North America (SPP) and agreed that risk management approaches for the safe production of fresh fruits and vegetables should be an initial priority.

With respect to leafy green vegetables, over the past decade in the United States, there have been at least two dozen outbreaks associated with fresh leafy green vegetables, especially lettuce and spinach. In several instances where a source was identified, the outbreak was the result of sources from outside of the U.S. The international public health literature has documented outbreaks linked leafy green vegetables in several other countries.

With respect to tomatoes, over the past decade in the U.S., there have been at least a dozen *Salmonella* outbreaks associated with fresh tomatoes with hundreds of cases of illness reported, especially in more recent years. Tomato-associated *Salmonella* outbreaks reported to the U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) have increased in frequency and magnitude in recent years and caused 1,616 reported illnesses in nine outbreaks during 1990 to 2004, representing approximately 60,000 illnesses when accounting for the estimated proportion (97.5%) of unreported illness.³ Tomatoes are associated with 16 percent of all produce-related food-borne illness outbreaks. At the same time, per capita consumption data reveal that tomatoes are the third most commonly consumed fresh vegetable in the U.S. and that consumption of fresh tomatoes has increased by 20 percent in the past 20 years. Again, the international public health literature indicates that the association of foodborne disease is not limited to the United States

With respect to carrots, outbreaks have not been frequent historically. However, fresh carrots have been the medium for an emerging pathogen, *Yersinia pseudotuberculosis*, including a recent outbreak in Finland which involved an estimated 558 patients of whom 111 were confirmed cases, mostly children in day-care centers or schools.⁴ Additionally, carrot juice has been recently associated with an international outbreak of *Clostridium botulinum* neurotoxin intoxication.

While global tomato production may be more economically prominent and the frequency and scope of *Salmonella* outbreaks associated with tomatoes very great, it is proposed that leafy green vegetables be the initial focus of an additional annex to the Code. The CDC recently reported that 40% of foodborne outbreaks associated with produce from 1998-2004 implicated leafy greens as the source, compared with 10% for tomatoes. In addition, the severity of illness from infection by the typical pathogen observed in leafy green vegetables during an outbreak, *E. coli* O157:H7, is much greater and frequently includes the life-threatening development of hemolytic uremic syndrome (HUS), characterized by renal failure and hemolytic anemia. In a 2006 *E. coli* O157:H7 outbreak in the United States that was associated with fresh spinach, 26 states were involved with 204 cases of illness due to *E. coli* O157:H7 infection that included 31 cases involving HUS, 104 hospitalizations, and three deaths.

Main aspects to be covered

1. Review the advice from expert consultations conducted by FAO/WHO regarding the safety of agricultural and manufacturing practices for fresh produce.
2. Develop a draft annex to the current *Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables* for leafy green vegetables, tomatoes and carrots (each).
3. Consider the development of additional annexes for other vegetables and fruits.

³ Voetsch AC, Van Gilder TJ, Angulo FJ, et al. FoodNet estimate of the burden of illness caused by nontyphoidal *Salmonella* infections in the United States. *Clin Infect Dis* (2004); 38(Suppl 3):S127-34.

⁴ Jalava K, Hakkinen M, Valkonen M, Nakari UM, Palo T, Hallanvuo S, Ollgren J, Siitonen A, Nuorti JP. An outbreak of gastrointestinal illness and erythema nodosum from grated carrots contaminated with *Yersinia pseudotuberculosis*. *J Infect Dis*. 2006 Nov 1;194(9):1191-3.

Assessment against the *Criteria for the Establishment of Work Priorities*

Fresh produce, such as leafy green vegetables, has a complex distribution pattern that can include substantial international trade. Many products cross international borders and outbreaks cross borders with them. Improved international guidelines for agricultural and manufacturing practices for fresh produce will result in reduce microbiological hazards associated with these products. In addition, such measures will lead to improved consumer confidence in fresh produce and will aid in encouraging consumers to adopt and maintain a diet rich in fresh fruits and vegetables.

According to FAO statistics, the global production of leafy green vegetables exceeds 35 million metric tons and \$12 billion, and global trade is on the order of \$2-3 billion per year. China accounts for over 60% of production, the U.S. for over 15%, and Spain, Italy and India being the next three largest producers. There are at least 18 other countries that have production exceeding \$30 million per year.

According to FAO statistics, the global production of tomatoes exceeds 100 million metric tons and \$24 billion per year and global trade of tomatoes exceeds four million metric tons and \$4 billion per year. China accounts for over 30% of production. The U.S., Turkey, Italy, India, Egypt and Spain all have production greater than \$1 billion per year and another ten countries have production greater than \$250 million per year.

According to FAO statistics, the global production of carrots exceeds 20 million metric tons and \$3.5 billion per year and global trade of carrots is about 1.5 million metric tons and \$500 million per year. China accounts for over 40% of production. The Russian Federation and U.S. have production greater than \$250 million per year and 15 other countries have production greater than \$50 million per year.

Relevance to the Codex strategic objectives

The Codex Alimentarius Commission (CAC) has six strategic objectives and priorities.

Objective 1: Promoting Sound Regulatory Framework

The results of this work will assist in promoting sound national food control infrastructure and promote the safety of foods entering domestic and international trade by expanding Good Agricultural Practices and Good Manufacturing Practices to help control microbial hazards associated with various produce commodities.

Objective 2: Promoting Widest and Consistent Application of Scientific Principles and Risk Analysis

This work will establish sound working principles for the analysis and identification of microbial hazards associated with various agricultural and manufacturing practices in the production of fresh produce. By understanding the relative risk of various practices, the most effective mitigation strategies (i.e., those that reduce the greatest risks the most) can be implemented to insure the greatest public health benefit.

Objective 3: Promoting Linkages/ between Codex and other Multilateral Regulatory Instruments and Conventions

FAO and WHO will provide expert consultations for the development of the commodity-specific annexes. The involvement of FAO and WHO in CODEX activities has already formed a close link. Their involvement in this effort will continue to support this linkage.

Objective 4: Enhance Capacity to Respond Effectively and Expeditiously to New Issues, Concerns and Developments in the Food Sector

By taking on this work and expanding its expertise with specific commodities, Codex will enhance its capacity and will be able to respond to new issues on a commodity-specific level. Furthermore, having

commodity-specific expertise will permit Codex to respond more quickly and effectively to targeted food safety issues.

Objective 5: Promoting Maximum Membership and Participation

By developing commodity-specific annexes to the Code, there is an opportunity for the CAC to reach out to member countries that may have an interest in a particular commodity for participation where they might not typically be involved.

Objective 6: Promoting Maximum Application of Codex Standards

Developing annexes to the Code which incorporate commodity-specific recommendations and the most up to date science currently available will make the document more relevant to potential users thus expanding the application of these Codex standards.

Relation between proposal and other existing Codex documents

The proposed work would directly modify the *Code of Hygienic Practice for Fresh Fruits and Vegetables*. In addition, other codes of practice would likely be impacted including *Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene*.

Requirement for and availability of expert advice

The United States has made an initial commitment of \$100,000 towards FAO/WHO expert consultations on international produce safety for the Codex Committee on Food Hygiene. Japan has recently made a similar commitment. The scope of these consultations includes evaluation of pathogen-specific hazards associated with produce and the role of various agricultural and manufacturing practices in enhancing or mitigating these hazards towards consumers. FAO/WHO is empanelling appropriate experts worldwide to focus on the identification, impact, and practical application of GAPS and GMPs on the safety of produce. The consultation will consider the entire farm to table continuum including processing and marketing and with a focus on the factors at primary production that contribute to the risk of foodborne disease, especially environmental hygiene, water for primary production and packing, and personnel health, personnel hygiene and sanitary facilities. The identification of experts on produce production in developing countries is a priority area priority component of the consultations. While the greatest information needs are associated with primary production, the expert consultation will also consider packing establishments, field packing operations, and other post-harvest handling facilities, particularly key aspects of hygiene control systems such as post-harvest water use, worker health and hygiene, cleaning/sanitizing of equipment and facilities, and the maintenance of the cold chain.

Proposed timeline for completion of the new work

A five-year timeline is proposed for the completion of the three proposed annexes. There is a 12-to-18 month timeframe for completion of the expert consultation from its initiation in the spring of 2007. An additional 12-18 months beyond that would be needed to complete the first proposed annex on leafy green vegetables; however, work by the CCFH could begin immediately once the new work is accepted. Work on the additional annexes will commence for tomatoes and carrots once the general template developed for the annex on leafy green vegetables has been agreed upon by CCFH.

Inclusion of a risk profile, as appropriate, with proposal for new work

This new work involves the addition of annexes to an existing Code of Practice, which established the presence of hazards from fruits and vegetables and the associated public health problem. Therefore, it is not necessary to develop individual risk profiles for the commodities for which annexes will be developed. In addition, it is possible that the FAO/WHO expert consultation will prioritize commodities other than the three listed above as posing the greatest risk.

ATTACHMENT 3**PROCESS BY WHICH THE CODEX COMMITTEE ON FOOD HYGIENE WILL
UNDERTAKE ITS WORK (ALINORM 07/30/13, Appendix V)**

Purpose

1. The following guidelines are established to assist the CCFH to:
 - Identify, prioritize and efficiently carry out its work; and
 - Interact with FAO/WHO and their scientific bodies as the need arises.

Scope

2. These guidelines apply to all work undertaken by the CCFH and encompass: guidelines and procedures for proposing new work; criteria and procedures for considering the priorities for proposed and existing work; procedures for implementing new work; and a process by which CCFH will obtain scientific advice from FAO/WHO.

Process for Considering Proposals for New Work

3. To facilitate the process of managing the work of the Committee, CCFH may establish an *ad hoc* Working Group for the Establishment of CCFH Work Priorities (“*ad hoc* Working Group”) at each Session, in accordance with the Guidelines on Physical Working Groups.
4. The Codex Committee on Food Hygiene will, normally, employ the following process for undertaking new work
 - i. A request for proposals for new work and/or revision of an existing standard will be issued in the form of a Codex Circular Letter, if required.
 - ii. Proposals for new work received in response to the Codex Circular Letter will be transmitted to the Host of the *ad hoc* Working Group as well as the CCFH Host government and Codex Secretariats.
 - iii. The Host of the *ad hoc* Working Group will collate the proposals for new work in a document that will be distributed by the Codex Secretariat to Codex members and observers for review and comment within a specified time frame.
 - iv. The *ad hoc* Working Group will meet as decided by the Committee, normally on the day prior to the plenary session of CCFH to develop recommendations for consideration by the Committee during the CCFH session. The *ad hoc* Working Group will review the proposals for new work along with comments submitted. It will verify the completeness and compliance with the prioritization criteria of the proposals for new work and make recommendations to the Committee on whether the proposals for new work should be accepted, denied, or returned for additional information.

If accepted, a recommendation will be provided on the priority of the proposal for new work compared to pre-established priorities. The priority of the proposals for new work will be established using the guidelines outlined below, taking into account the ‘Criteria for the Establishment of Work Priorities’¹. Proposals for new work of lower priority may be delayed if resources are limiting. Proposals for new work of lower priority not recommended may be reconsidered at the next CCFH session. If the *ad hoc* Working Group recommends that a proposal for new work be “denied” or “returned for revision,” a justification for this recommendation will be provided.

- v. At the CCFH session, the *ad hoc* Working Group Chair will introduce the recommendations of the *ad hoc* Working Group to the Committee. The CCFH will decide whether a proposal for new work and / or revision of an existing standard is accepted, returned for revision, or denied. If accepted, a project document⁵, which may include amendments agreed upon by the Committee, will be prepared by the CCFH and submitted to the Codex Alimentarius Commission (CAC) with a request for approval of the proposed new work.

Proposals for New Work

5 In addition to the provisions applying to proposals for new work in the Procedural Manual, the proposals for new work should include a Risk Profile⁶, as appropriate. The proposals for new work should indicate the specific nature or outcome of the new work being proposed (e.g., new or revised code of hygienic practice, risk management guidance document).

6. The proposals for new work will typically address a food hygiene issue of public health significance. It should describe in as much detail as possible, the scope and impact of the issue and the extent to which it impacts on international trade.

7. The proposal for new work may also:

- address an issue that affects progress within CCFH or by other committees, provided it is consistent with the mandate of CCFH;
- facilitate risk analysis activities; or
- establish or revise general principles or guidance. The need to revise existing CCFH texts may be to reflect current knowledge and/or improve consistency with the *Recommended International Code of Practice - General Principles of Food Hygiene* (CAC/RCP 1-1969).

Prioritization of Proposals for New Work

8. The Committee will prioritize its proposals for new work at each CCFH meeting, if required. This will be carried out by the Committee after consideration of the recommendations from the *ad hoc* Working Group. The *ad hoc* Working Group will consider the priority of proposals for new work taking into account the current workload of the Committee, and in accordance with the “Criteria for the Establishment of Work Priorities” and if necessary, additional criteria to be prepared by the Committee. If CCFH resources are limited, proposals for new work or existing work may need to be delayed in order to advance higher priority work. A higher priority should be given to proposals for new work needed to control an urgent public health problem.

Obtaining Scientific Advice

9. There are instances where progress on the work of the Committee will require an international risk assessment or other expert scientific advice. This advice will be typically be sought through FAO/WHO (e.g. through JEMRA, *ad hoc* expert consultations), though in certain instances such advice may be requested from other specialized international scientific bodies (e.g. ICMSF). When undertaking such work, the Committee should follow the structured approach given in the *Codex Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management* (under development and the *Codex Working Principles for Risk Analysis for Application in the Framework of the Codex Alimentarius*⁷.

⁵ The elements of a project document are described in the Codex Alimentarius Commission, *Procedural Manual*, 16th Edition.

⁶ Definition of a risk profile is “the description of the food safety problem and its context” (Codex Alimentarius Commission, *Procedural Manual*, 16th Edition). The elements of a risk profile are provided in the Proposed Draft Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Management.

⁷ Codex Alimentarius Commission, *Procedural Manual*, 16th edition.

10. In seeking an international risk assessment to be conducted by FAO/WHO (e.g., through JEMRA), CCFH should consider and seek advice on whether:

- i. Sufficient scientific knowledge and data to conduct the needed risk assessment are available or obtainable in a timely manner. (An initial evaluation of available knowledge and data will typically be provided within the Risk Profile.)
- ii. There is a reasonable expectation that a risk assessment will provide results that can assist in reaching risk management decisions related to control of the microbiological hazard without unduly delaying the adoption of the needed microbiological risk management guidance.
- iii. Risk assessments performed at the regional, national and multinational levels that can facilitate the conduct of an international risk assessment are available.

11. If the Committee decides to request that a microbiological risk assessment or other scientific advice be developed, the Committee will forward a specific request to FAO/WHO, the risk profile document, a clear statement of the purpose and scope of the work to be undertaken, any time constraints facing the Committee that could impact the work, and the case of a risk assessment, the specific risk management questions to be addressed by the risk assessors. The Committee will, as appropriate, also provide FAO/WHO with information relating to the risk assessment policy for the specific risk assessment work to be undertaken. FAO/WHO will evaluate the request according to their criteria and subsequently inform the Committee of its decision on whether or not to carry out such work together with a scope of work to be undertaken. If FAO/WHO respond favorably, the Committee will encourage its members to submit their relevant scientific data. If a decision is made by FAO/WHO not to perform the requested risk assessment, FAO/WHO will inform the Committee of this fact and the reasons for not undertaking the work (e.g., lack of data, lack of financial resources).

12. The Committee recognizes that an iterative process between risk managers and risk assessors is essential throughout the process described above and for the adequate undertaking of any microbiological risk assessment and the development of any microbiological risk management guidance document or other CCFH document(s).

13. The FAO/WHO will provide the results of the microbiological risk assessment(s) to the Committee in a format and fashion to be determined jointly by the Committee and FAO/WHO. As needed, the FAO/WHO will provide scientific expertise to the Committee, as feasible, to provide guidance on the appropriate interpretation of the risk assessment.

14. Microbiological risk assessments carried out by FAO/WHO (JEMRA) will operate under the framework contained in the *Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment* (CAC/RCP 020-1999).

ATTACHMENT 4**Priority proposed for Revision of Codes**

Code	Priority
Egg products	1
Foods for Infants and Children	2
Tree nuts and Groundnuts with a view to combining these two codes into a single code of practice for nuts	3
All codes of hygienic practice for fruits and vegetables, with a view to combining all existing codes of hygienic practices for fruit, vegetables and products thereof into a single code of practice for fruits and vegetables	4
Desiccated Coconut, with a view to combining this code with the code for fruits and vegetable or the code for nuts if considered to be more appropriate	5
Quick Frozen Foods, ensuring that all general requirements for frozen foods from the fruit and vegetables and fish codes are adequately addressed;	6
Spices and Aromatic Plants	7
Low-Acid and Acidified Low-Acid Canned Foods and Aseptically Processed and Packaged Low-Acid Canned Foods, with consideration being given to whether these codes can be combine and incorporated as appendices to the General Principles of Foods Hygiene	8
Natural Mineral Waters	9
Recommended International Code of Hygienic Practice for The Processing of Frog Legs	10
Code of Hygienic Practice for Precooked and Cooked Foods in Mass Catering	11
Code of Hygienic Practice for the Preparation and Sale of Street-vended Foods	As required

ATTACHMENT 5**MANAGEMENT OF THE WORK OF THE CODEX COMMITTEE ON FOOD HYGIENE*****Ad hoc Working Group for the Establishment of CCFH Work Priorities***

**Hotel Hyatt Regency, Bhikaji Cama Place, New Delhi, India
(29th October 2007 : 0930 - 1700 hrs.)**

Provisional Agenda

1. Welcome and introduction by Chairperson - India.
2. Consideration of new work proposals (*Attachments 1 and 2*).
3. Consideration of the Committee's assignment to the *Ad hoc* Working Group to consider the proposal for work on development of the CCFH risk analysis policies document.
4. Review the list of new work priorities of the Committee (*Attachment 4, US proposal on E. coli and the Dutch proposal on Norovirus*).
5. Recommendations to the CCFH.
6. Arrangements for the next Chair of the *Ad hoc* Working Group.

ANEXO IV



ANEXO IV: MAPEAMENTO DAS MENSAGENS

Grupo: Stakeholder: Questão:		
Mensagem-chave 1	Mensagem-chave 2	Mensagem-chave 3
Argumento 1-1	Argumento 1-2	Argumento 1-3
Argumento 2-1	Argumento 2-2	Argumento 2-3
Argumento 3-1	Argumento 3-2	Argumento 3-3

REFERÊNCIAS



REFERÊNCIAS

- Agency for Toxic Substances and Disease Registry. Tools and techniques for effective health risk communication. Atlanta: ATSDR; 2001.
Disponível em: <http://www.cepis.ops-oms.org/tutorial6/fulltext/tools.pdf> Acesso em 10 maio 2006.
- Andrade EL. Introdução à pesquisa operacional: métodos e modelos para análise de decisão. 2ª ed. Rio de Janeiro: LTC; 2000.
- Beck U. Risk society: towards a new modernity. London: Sage; 1986.
- Chartier J, Gabler S. Risk communication and government: theory and application for the Canadian Food Inspection Agency. Ottawa: Canadian Food Inspection Agency; 2001. Disponível em:
<http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/publications/riscomm/riscomme.shtml>. Acesso em 25 maio 2008.
- Chess C, Salomone KL, Hance BJ. Improving risk communication in government: research priorities. Risk Analysis. 1995; 15 (2): 127-35.
- Chipman H, Kendall P, Slater M, Auld G. Audience Responses to a Risk Communication Message in Four Media Formats. Journal of Nutrition and Behaviour. 1996; 28(3): 133-139.
- Clemen RT. Making hard decisions: an introduction to decision analysis. Boston: PWS Pub; 1991.
- Codex Alimentarius Commission. Appendix IV. Working principles for risk analysis for application in the framework of the Codex Alimentarius. In: Report of the Twenty-Sixty session of the Codex Alimentarius Commission; 2003, 30 June - 7 July; Rome. Disponível em: <http://www.fao.org/docrep/006/y4800e/y4800e0o.htm> . Acesso em 13 junho 2008.
- Codex Alimentarius Commission. Report of the Twenty-Sixth Session of the Codex Alimentarius Commission; 2003 Jun 30-Jul 7; Rome. Rome: FAO; 2003 . Disponível em: <http://www.fao.org/docrep/006/y4800e/y4800e00.HTM> Acesso em 2 junho 2008.
- Covello VT, Mumpower J. Risk Analysis and Risk Management: An Historical Perspective. Risk Analysis. 1985; 5: 103-120.
- Covello VT, Allen F. Seven cardinal rules of risk communication. Washington: U.S. EPA; 1988.

Covello VT. Message mapping, risk and crisis communication: In: World Health Organization Conference on Bio-terrorism and risk communication; 2002 October 1, Geneva.

Daneshkhah AR. Uncertainty in probabilistic risk assessment: a review. London: University of Sheffield; 2004. Disponível em: <http://www.shef.ac.uk/content/1/c6/03/09/33/risk.pdf> Acesso em 28 junho 2008.

Department of Health. Communicating about risks to public health pointers to good practice. London: DH; 1997. Disponível em: http://www.dh.gov.uk/en/Publicationsandstatistics/Publications/PublicationsPolicyAndGuidance/DH_4006604 Acesso em 12 maio 2008.

Douglas M. Les études de perception du risque: Un état de l'art'. In: Fabiani JL, Theys J, orgs. La société vulnérable: évaluer et maîtriser les risques. Paris: Presses de L'École Normale Supérieure; 1987.

Drucker P. The Age of social transformation. The Atlantic Monthly. 1994; 274 (5): 53-80.

Edler L, Poirier K, Dourson M, Kleiner J, Mileson B, Nordmann H, Renwick A, Slob W, Walton K, Wurtzen G. Mathematical modelling and quantitative methods. Food Chem. Toxicol. 2002, 40, 283–326.

Food and Agriculture Organization of the United Nations. Food quality and safety systems: a training manual on Food Hygiene and the Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) System. Roma: FAO; 1998. Disponível em: <http://www.fao.org/docrep/W8088E/w8088e00.htm> Acesso em 14 maio 2008.

Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Risk management and food safety: report of FAO/WHO Consultation, Food and Nutrition; 1997 Jan 27-31; Rome. Rome: FAO; 1997. (PAPER#65, FAO, 1997)

Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. The application of risk communication to food standards and safety matters: report of a FAO/WHO Consultation, Food and Nutrition; 1999; Rome. (PAPER#40, FAO, 1997)

Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. The Interaction between Assessors and Managers of Microbiological Hazards in Food. Report of a WHO Expert Consultation in collaboration with The Institute for Hygiene and Food Safety of the Federal Dairy Research Center and The Food and Agriculture Organization of the United Nations. Kiel, Germany 21-23 March 2000. Geneva: WHO, 2000. Disponível em: <http://www.who.int/fsf/mbriskassess/index.htm> Acesso em 15 junho 2008.

Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Risk characterization of Salmonella Spp. in eggs and broiler chickens and Listeria monocytogenes in ready-to-eat foods: Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Microbiological Hazards in Foods; 2001 Apr 30 – May 4; Rome. Disponível em: <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/en/may2001.pdf> Acesso em 15 junho 2008.

Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Principles and guidelines for incorporating microbiological risk assessment in the development of food safety standards, guidelines and related texts. Report of a Joint FAO/WHO Consultation, 18-22 March, Rome: FAO, 2002 Kiel, Germany. Disponível em: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/006/y4302e/y4302e00.pdf>). Acesso em 30 junho 2008.

Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Proposed draft principles and guidelines for the conduct of microbiological risk management. In: Thirty-Sixth Session of the Joint FAO/WHO Food Standards Programme. Codex Committee on Food Hygiene; 2004 Mar 29 – Apr 3; Washington, DC. Disponível em: ftp://ftp.fao.org/codex/ccfh36/fh04_06e.pdf Acesso em 13 maio 2008.

Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Food Safety Risk Analysis. An Overview and Framework Manual. PART I. Provisional Edition. Rome: FAO, 2005. Disponível em: http://www.fsc.go.jp/sonota/foodsafety_riskanalysis.pdf Acesso em 15 junho 2008.

Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization. Food safety risk analysis. A guide for national food safety authorities. Rome: FAO; 2006. Disponível em: <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/009/a0822e/a0822e00.pdf> Acesso em 15 junho 2008.

Food and Agriculture Organization of the United Nations, World Health Organization, World Organization Animal Health. Joint FAO/WHO/OIE Expert Meeting on Critically Important Antimicrobials; 2007 Nov 26-30; Rome. Rome: FAO; 2008. Disponível em: http://www.who.int/foodborne_disease/resources/Report%20joint%20CIA%20Meeting.pdf Acesso em 30 julho 2008.

Freimuth V. Communicating the threat of Emerging Infections to the Public. Emerging Infectious Disease. 2000; 6(4): 337-347.

Freitas CM. Riscos e processos decisórios: implicações para a vigilância sanitária. In: 10º Seminário Temático da ANVISA: as várias faces do conceito de risco em vigilância sanitária; 2001 agosto 8; Brasília, DF. Disponível em: http://anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/seminario/Riscos_processos.pdf .Acesso em 2 maio 2008.

Frewer LJ, Howard C, Shepherd R. Public concerns in the United Kingdom about general and specific applications of genetic engineering: risk, benefit, and ethics. *Sci Technol Human Values*. 1997; 22 (1): 98-124 .

Gerba CP. Risk assessment. In: Maier RM, Pepper IL, Gerba CP, eds. *Environmental microbiology*. San Diego: Academic Press; 2000.

Haas CN, Rose JB, Gerba CP. *Quantitative microbial risk assessment*. New York: John Wiley & Sons; 1999.

Hance BJ, Chess C, Sandman PM. *Industry Risk Communication Manual*. Boca Raton: CRC Press/Lewis Publishers; 1990.

Hendrix MJ, Campbell PW. Communicating science: from the laboratory bench to the breakfast table. *Anat Rec*. 2001; 15;265(4):165-7.

Jonge J, Trijp H, Renes R J, Frewer L. Understanding Consumer Confidence in the Safety of Food: Its Two-Dimensional Structure and Determinants. *Risk Analysis*. 2007, 27 (3):729-740.

Krimsky S, Plough A. *Environmental hazards: Communicating risk as a social process*. Dover: Auburn House, 1988.

Larsson A, Oxman AD, Carling C, Herrin J. Medical messages in the media-barriers and solutions to improving medical journalism. *Health Expect*. 2003; 6(4):323-31.

Matos G G. *Comunicação empresarial sem complicação*. Barueri: Manole, 2008.

Moatti JP, Lefaure C. Les Ambiquités de l'Acceptable - Perception des Risques et Controverses Sur les Technologies. *Culture Technique*. 1983, 11: 11-25.

Neves RC. *Comunicação Empresarial Intergrada*. Rio de Janeiro: Mauad, 2000.

Nogueira MFM. *Gestão da comunicação interna das instituições públicas: um recurso esquecido*. [site na Internet] Portal do Desenvolvimento da Justiça Federal. Disponível em: <http://portal.cjf.jus.br/cjf/banco-de-conteudos-1/gestao-da-comunicacao-interna-das-instituicoes>. Acesso em 25 maio 2008.

O'Brien M. Making Better Environmental Decisions - An Alternative to Risk Assessment. Massachusetts: MIT Press, 2000.

Oppenheim L. Ancient Mesopotamia. Chicago: University of Chicago Press, 1977.

Organización Panamericana de La Salud, Agencia de Protección Ambiental de Los Estados Unidos de América. Taller Nacional de Introducción a la Evaluación y Manejo de Riesgos. Brasília: OPAS/EPA; 1996.

Pérez-Gutiérrez E, Agrelo RS, Figueroa R. Consulta Técnica em Epidemiologia, Prevenção e Manejo da Transmissão da Doença de Chagas como Doença Transmitida por Alimentos. Rev Soc Bras Med Trop. [periódico online]. 2006 [acesso 2008 Jun 2]; 39 (5): 512-4. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsbmt/v39n5/a20v39n5.pdf>

Pilon, A. F. Desarrollo de la educación em salud – uma actualización de conceptos. Revista Saúde Pública. 1986; 20 (5); 391-396.

Pitta AMR, Oliveira VC. Estratégias de comunicação frente ao desafio do Aedes aegypti no Brasil. Ciênc Saúde Coletiva. 1996; 1:137-46.

Powell DA. Food safety and the consumer: perils of poor risk communication. Can J An Sci. 2005; 80 (3): 393-404. [Site em Internet] Food Safety Networks. Disponível em: <http://www.foodsafetynetwork.ca/en/article-details.php?a=3&c=17&sc=130&id=487>

Rabaça CA, Barbosa GG. Dicionário de comunicação. Rio de Janeiro: Campus; 2001.

Rangel ML. Comunicação no controle de risco à saúde e segurança na sociedade contemporânea: uma abordagem interdisciplinar. Ciênc. saúde coletiva. 2007; 12(5): 1375-1385.

Renn O. Risk analysis: scope and limitations. In: Otway H, Peltu M, eds. Regulating industrial risks - Science, hazards and public protection. London: Butterworths; 1986. Pp. 111-27.

Rijswijk W, Frewer LJ. How consumers link traceability to food quality and safety: An international investigation. In Proceedings of the 98th EAAE Seminar; 29 June-2 July, 2006. Chania. Wageningen University.

Rogers EM, Storey JD. Communication campaigns. In: Berger C, Chaffe S, eds. Handbook of communication science. Newburg Park: Sage; 1987. Pp. 817-46.

Rosa EA, Renn O., Jaeger C. et al. Risk as Challenge to Cross-Cultural Dialogue. In: 32th Congress, "Dialogue Between Cultures and Changes in Europe and the World", 03-07 July, 1995. Trieste. International Institute of Sociology.

Rowe WD. Understanding uncertainty. *Risk Analysis*. 1994; 14 (5): 743-50.

Slovic P, Fischhoff B, Liechtheim S. Rating the risks. *Environment*. 1979; 21:36-9.

Slovic P, Fischhoff B, Lichtenstein S. Facts and fears: Understanding perceived risk. In R. Schwing and W. A. Albers, Jr. (Eds.), *Societal risk assessment: How safe is safe enough?* (pp. 181-214). New York: Plenum Press, 1980.

Slovic P. Perception of risk. *Science* 1987; 236:280-5.

Souza J.A.P. O Gerenciamento de Riscos na Cidade dos Meninos – Um Sítio Contaminado por Pesticidas Organoclorados, no Estado do Rio de Janeiro [dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, 2003.

The International Commission on Microbiological Specifications for Foods. A simplified guide to understanding and using Food Safety Objectives and Performance Objectives. ICMSF: 2005 Disponível em: <http://www.icmsf.iit.edu/pdf/Simplified%20FSO9nov05.pdf> Acesso em 20 maio 2008.

Theys J. La société vulnérable. In: Fabiani J-L, Theys J, eds. *La société vulnérable – évaluer et maîtriser les risques*. Paris: Presses de L'École Normale Supérieure; 1987. Pp. 3-5.

United States Environmental Protection Agency (USEPA) Health effects support document for aldrin/dieldrin. Washington: EPA, 2002.

Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Por que se relacionar com a Imprensa? Disponível em: http://www.comuns.uerj.br/manual_imprensa.pdf Acesso em 15 junho 2008.

Vieira VPB. Risk assessment in the evaluation of water resources projects [tese]. Colorado: Colorado State University; 1978. Disponível em: <http://catalog.library.colostate.edu/record=b1055494~S0> Acesso em: 10 maio 2008.

Wiedemann PM. Introduction risk perception and risk communication. Jülich: Programme Group Humans; Environment, Technology (MUT), Research Centre Jülich; 1993.

Yankelovich D. *Coming to public judgement: making democracy work in a complex world*. New York: Syracuse University Press; 1991.

É permitida a reprodução parcial ou total desta obra, desde que citada a fonte.

Projeto gráfico e diagramação

SB Comunicação

www.sbcomunicacao.com.br

Organização Pan-Americana da Saúde – OPAS/OMS
Unidade de Saúde Pública Veterinária
Av. Presidente Kennedy, 7778 – CEP: 25040-004
Duque de Caxias – Rio de Janeiro – Brasil
Tel.: 55 21 3661-9093
<http://www.panaftosa.org.br>
<http://www.panalimentos.org/panalimentos/index.asp>

BVS- Inocuidade de Alimentos
<http://bvs.panalimentos.org/php/index.php?lang=pt>



**Organização
Pan-Americana
da Saúde**

Escritório Regional para as Américas da
Organização Mundial da Saúde

