

JAIME VICTOR FERREIRA BRUM

**ANÁLISE DE PERIGOS E PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE EM
INDÚSTRIA DE LATICÍNIOS DE CURITIBA - PR**

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-Graduação em Tecnologia de Alimentos da Universidade Federal do Paraná, como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Maria Lucia Masson

CURITIBA
2004

Aos meus pais Jaime e Rosa, a minha esposa Eunice, aos meus filhos Maurício e Murilo. Seu amor e apoio incondicionais foram a base para tornar este trabalho possível.

AGRADECIMENTOS

- À Coordenação do Curso de Pós-Graduação em Tecnologia de Alimentos, da Universidade Federal do Paraná, pela oportunidade de participação no programa através desta linha de pesquisa.
- À Prof^a Maria Lucia Masson, orientadora desta dissertação, pelo apoio e amizade inestimáveis ao longo do curso.
- À Indústria de laticínios pesquisada, pelo consentimento da realização desta pesquisa e a sua equipe técnica, pelo apoio sempre presente.
- À Srta. Nádia Bono Gonçalves, estagiária do curso de graduação em Biotecnologia e Processos Biotecnológicos, pela colaboração.

SUMÁRIO

LISTA DE ABREVIATURAS	vi
LISTA DE FIGURAS	viii
LISTA DE GRÁFICOS	ix
LISTA DE TABELAS	x
LISTA DE QUADROS	xii
RESUMO	xiii
ABSTRACT	xiv
1 INTRODUÇÃO	1
1.1 JUSTIFICATIVA	3
1.2 OBJETIVO GERAL	5
1.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	5
2 ESTADO-DA-ARTE SOBRE QUALIDADE E SEGURANÇA ALIMENTAR	6
2.1 QUALIDADE E SEGURANÇA ALIMENTAR	6
2.2 GARANTIA DA QUALIDADE	7
2.3 GESTÃO DA QUALIDADE	7
2.4 HISTÓRICO DO SISTEMA APPCC	8
2.5 PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS E SUA IMPORTÂNCIA	10
2.5.1 Auditoria do Sistema de Pré-requisitos	12
2.6 ETAPAS PARA O ESTABELECIMENTO DO SISTEMA APPCC	13
2.6.1 Princípio 1 - Análise de Perigos	15
2.6.2 Princípio 2 - Determinação dos Pontos Críticos de Controle - PCCs	16
2.6.3 Princípio 3 - Estabelecimento dos Limites Críticos.....	17
2.6.4 Princípio 4 - Monitoração do Sistema	17
2.6.5 Princípio 5 - Estabelecimento de Ações Corretivas.....	17
2.6.6 Princípio 6 - Estabelecimento de procedimentos de Auditoria do Sistema	17
2.6.7 Princípio 7 - Estabelecimento do sistema de Registros	18
2.7 A LEGISLAÇÃO ATUAL PARA O SETOR LÁCTEO	18
2.8 CARACTERIZAÇÃO DOS PRODUTOS A SEREM ESTUDADOS	20
2.9 PROCESSAMENTO DE LEITE E DERIVADOS	21
2.9.1 Contaminação Microbiológica em Leite e Derivados	21
2.9.2 A Contaminação do Leite por Microorganismos Psicotróficos.....	24
2.9.3 A Importância do Controle da Contaminação Ambiental.....	28
2.9.4 A Importância da Higienização das Mãos dos Funcionários.....	29
3. MATERIAL E MÉTODOS	33

3.1 MATERIAL	33
3.2. METODOLOGIA PARA O DIAGNÓSTICO NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	33
3.3 AMOSTRAGEM	34
3.3 ESTUDO DE PERFORMANCE DOS PROCESSOS DE PRODUÇÃO	35
3.3.1 Recepção de Leite <i>In Natura</i>	36
3.3.2 Produção de Leite Pasteurizado tipo C	37
3.3.3 Produção de Leite UHT	37
3.3.4 Contaminação Ambiental	37
3.3.5 Contaminação nas Mãos dos Funcionários.....	38
3.3.6 Estudo da Capacidade dos processos de Leite Pasteurizado e UHT.....	39
3.3.6. Planejamento Experimental	42
3.3.7 Análise Estatística	42
3.3.8 Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle	43
4.0 RESULTADOS E DISCUSSÃO	45
4.1 VERIFICAÇÃO DAS CONFORMIDADES E NÃO CONFORMIDADES NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS	45
4.2 PERFORMANCE DOS PROCESSOS INDUSTRIAIS DE PRODUÇÃO DE LEITES: UHT E PASTEURIZADO	
TIPO C	49
4.2.1 Performance do Processo de Recepção de Leite <i>in Natura</i>	50
4.2.2 Produção de Leite Pasteurizado.....	57
4.2.3 Produção de Leite UHT.....	62
4.3 EVIDÊNCIAS DO AUMENTO DE CONTAMINAÇÃO NA INDÚSTRIA	69
4.3.1 Contaminação Ambiental	69
4.3.2 Contaminação nas Mãos.....	70
5 PROPOSTA DE PLANOS APPCC	73
5.1. LEITE UHT	74
5.1.1. Descrição do produto e identificação do uso pretendido	74
5.1.2 Elaboração do fluxograma de produção e atendimento aos princípios de análise de perigos (passo 1) e de identificação dos pontos críticos de controle figura 3 (passo 2).	77
5.1.3 Passo 3 - Estabelecimento dos limites críticos	86
5.1.4 Passo 4 - Monitoramento do sistema	88
5.1.5 Passo 5 - Estabelecimento de ações corretivas	89
5.1.6 Passos 6 e 7 - Auditoria do sistema e manutenção de registros.....	89
5.2. LEITE PASTEURIZADO	90
5.2.1 Descrição do produto e identificação do uso pretendido	90
5.2.2 Elaboração do fluxograma de produção e atendimento aos princípios de análise de perigos (passo 1) e de identificação dos pontos críticos de controle figura4, (passo 2).	91
5.2.3 Passo 3 - Estabelecimento dos limites críticos	98
5.2.4 Passo 4 - monitoramento do sistema	98
5.2.5 Passo 5 - Estabelecimento de ações corretivas	99
5.2.6 Passos 6 e 7 - Auditoria do sistema e manutenção de registros.....	99
6 CONCLUSÃO	100
REFERÊNCIAS	103
APÊNDICES	107

LISTA DE ABREVIATURAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AOAC	<i>American Organization of Analytical Chemistry</i>
APPCC	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
BAM/USFDA	<i>Bacteriological Analytical Manual of Unites States Food and Drug Administration</i>
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPO	Boas Práticas de Ordenha
CIP	<i>Clean in Place</i>
CLA/DDA/MA	Coordenação de Laboratório Animal do Departamento de Defesa Animal da Secretaria de Defesa Agropecuária, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
COP	<i>Clean Out of Place</i>
Cpk	Índice de capacidade para processos não centrados baseado no desvio padrão da amostra
FAO	<i>Food and Agriculture Organization of the United Nations</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FMEA	<i>Failure Mode and Effect Analysis</i>
HACCP	<i>Hazard Analisis and Critical Control Points</i>
IAFIS	<i>International Association of Food Industry Suppliers</i>
ICMSF	<i>International Commission on Microbiological Specifications for Foods</i>
IDEC	Instituto de Defesa do Consumidor
INPAZ	<i>Pan American Institute for Food Protection and Zoonosis</i>
ISO	<i>International Standards Organization</i>
LANARA	Laboratório Nacional de Referência Animal
LIC	Limite (ou especificação) Inferior de Controle

LSC	Limite (ou especificação) Superior de Controle
MAPA	Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
MS	Ministério da Saúde
NACMCF	<i>National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
PC	Ponto Crítico
PCC(s)	Ponto(s) Crítico(s) de Controle
PCC1	Ponto Crítico de Controle, onde o controle é totalmente eficaz
PCC2	Ponto Crítico de Controle, onde o controle é parcialmente eficaz (não controla completamente um perigo).
POP	Procedimento Operacional Padrão
Ppk	Índice de capacidade para processos não centrados baseado no desvio padrão da população
PPHO	Procedimento Padrão de Higiene Operacional
PPM	Partes por milhão
R ²	Coefficiente de Determinação
SAC	Serviço de Atendimento ao Consumidor
SIF	Serviço de Inspeção Federal
SVA	Secretaria de Vigilância Sanitária
TRAM	Tempo de Redução do Azul de Metileno
UFC	Unidades Formadoras de Colônia
UHT	<i>Ultra High Temperature</i>
USDC	<i>United States Department of Commerce</i>
S	Desvio padrão da amostra
σ	Desvio padrão da população
μ	Média aritmética
°C	Graus <i>Celcius</i>
%	Porcentagem

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1 -	SEQÜÊNCIA DE AÇÕES PARA A IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA APPCC.....	15
FIGURA 2 -	ÁRVORE DECISÓRIA PARA IDENTIFICAÇÃO DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE	44
FIGURA 3 -	DIAGRAMA DE FLUXO DE PRODUÇÃO DE LEITE UHT E IDENTIFICAÇÃO DOS PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE	77
FIGURA 4 -	DIAGRAMA DE FLUXO DE PRODUÇÃO DE LEITE PASTEURIZADO TIPO C E IDENTIFICAÇÃO DOS PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE	91

LISTA DE GRÁFICOS

GRÁFICO 1 - NÚMERO DE RECLAMAÇÕES MAIS FREQUENTES ATENDIDAS REFERENTES A LEITE UHT INTEGRAL.....	68
GRÁFICO 2 - NÚMERO DE RECLAMAÇÕES MAIS FREQUENTES ATENDIDAS REFERENTES A LEITE UHT DESNATADO.....	68
GRÁFICO 3 - NÚMERO DE RECLAMAÇÕES MAIS FREQUENTES ATENDIDAS REFERENTES A LEITE UHT SEMIDESNATADO.....	68
GRÁFICO 4 - NÚMERO DE RECLAMAÇÕES MAIS FREQUENTES ATENDIDAS REFERENTES A LEITE UHT	69

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 - NÃO-CONFORMIDADES NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS.....	45
TABELA 2 - DETERMINAÇÕES (MÉDIAS MENSAIS) DE MICROORGANISMOS PSICROTÓFICOS EM LEITE <i>IN NATURA</i> * LOG ₁₀ UFC/ML	50
TABELA 3 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DE RECEPÇÃO DE LEITE <i>IN NATURA</i> . VARIÁVEL TEMPERATURA (GRAUS CELCIUS).	51
TABELA 4 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DE RECEPÇÃO DE LEITE <i>IN NATURA</i> . VARIÁVEL REDUTASE (LOG MINUTOS).....	52
TABELA 5 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DE RECEPÇÃO DE LEITE <i>IN NATURA</i> . VARIÁVEL ACIDEZ (GRAUS DORNIC).	53
TABELA 6 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DE RECEPÇÃO DE LEITE <i>IN NATURA</i> . VARIÁVEL TESTE DE RESISTÊNCIA AO ÁLCOOL (GAY LUSSAC).	54
TABELA 7 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DE RECEPÇÃO DE LEITE <i>IN NATURA</i> . VARIÁVEL PSICROTÓFICOS (LOG UFC/ML).....	55
TABELA 8 - REGRESSÃO LINEAR PARA VARIÁVEIS NA RECEPÇÃO DE LEITE <i>IN NATURA</i>	56
TABELA 9 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE PASTEURIZADO TIPO C. VARIÁVEL MESÓFILOS (UFC/ML). AMOSTRAGEM: MARÇO DE 2003	57
TABELA 10 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE PASTEURIZADO TIPO C. VARIÁVEL ACIDEZ (GRAUS DORNIC). AMOSTRAGEM: MARÇO DE 2003... ..	58
TABELA 11 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE PASTEURIZADO TIPO C. VARIÁVEL MESÓFILOS (UFC/ML). AMOSTRAGEM: SETEMBRO DE 2003....	59
TABELA 12 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE PASTEURIZADO TIPO C. VARIÁVEL ACIDEZ (GRAUS DORNIC). AMOSTRAGEM: SETEMBRO DE 2003.	59
TABELA 13 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE PASTEURIZADO TIPO C. VARIÁVEL ACIDEZ (GRAUS DORNIC). NO ÚLTIMO DIA DE VALIDADE. AMOSTRAGEM: MARÇO DE 2003.	60
TABELA 14 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE PASTEURIZADO TIPO C. VARIÁVEL ACIDEZ (GRAUS DORNIC). NO ÚLTIMO DIA DE VALIDADE. AMOSTRAGEM: SETEMBRO DE 2003.....	61
TABELA 15 - REGRESSÃO LINEAR PARA VARIÁVEIS NO PROCESSO DE RECEBIMENTO DE LEITE	

<i>IN NATURA</i> E LEITE PASTEURIZADO	61
TABELA 16 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE UHT. VARIÁVEL PH APÓS PRODUÇÃO.	62
TABELA 17 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE UHT. NO ÚLTIMO DIA DA VALIDADE. VARIÁVEL TESTE DE RESISTÊNCIA AO ÁLCOOL.....	63
TABELA 18 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE UHT. NO ÚLTIMO DIA DA VALIDADE. VARIÁVEL TESTE DE ACIDEZ (GRAUS DORNIC).....	64
TABELA 19 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE UHT. NO ÚLTIMO DIA DA VALIDADE. VARIÁVEL PH.....	65
TABELA 20 - COEFICIENTES DE DETERMINAÇÃO CALCULADOS NA PREDIÇÃO DE CORRELAÇÃO ENTRE VARIÁVEIS NA PRODUÇÃO DE LEITE UHT (PRODUZIDO EM JANEIRO DE 2003) E LEITE <i>IN NATURA</i>	66
TABELA 21 - COEFICIENTES DE DETERMINAÇÃO CALCULADOS NA PREDIÇÃO DE CORRELAÇÃO ENTRE VARIÁVEIS NA PRODUÇÃO DE LEITE UHT (PRODUZIDO EM JANEIRO DE 2003) E NO ÚLTIMO DIA DE VALIDADE - UDV).....	66
TABELA 22 – DETERMINAÇÕES DE CONTAMINAÇÕES MICROBIOLÓGICAS EM AMBIENTES INDUSTRIAIS.....	69
TABELA 23 – NÚMERO E PERCENTUAIS DE MÃOS COM CONTAGENS POSITIVAS PARA MICROORGANISMOS INDICADORES DE CONDIÇÕES HIGIÊNICAS.....	70

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 - ITENS PARA VERIFICAÇÃO NA AUDITORIA DE PRÉ-REQUISITOS	13
QUADRO 2 - LEGISLAÇÕES MAIS RECENTES RELACIONADAS À SEGURANÇA ALIMENTAR NO BRASIL	19
QUADRO 3 - FONTES DE CONTAMINAÇÃO DE MICROORGANISMOS EM SERES HUMANOS	22
QUADRO 4 - PATÓGENOS ALIMENTARES ASSOCIADOS AO LEITE	23
QUADRO 5 - CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO DE DEFEITOS OU NÃO CONFORMIDADES	34
QUADRO 6 - PLANEJAMENTO EXPERIMENTAL.....	42
QUADRO 7 - DESCRIÇÃO E USO PRETENDIDO DE LEITE UHT INTEGRAL	74
QUADRO 8 - DESCRIÇÃO E USO PRETENDIDO DE LEITE UHT DESNATADO	75
QUADRO 9 - DESCRIÇÃO E USO PRETENDIDO DE LEITE UHT SEMIDESNATADO.....	76
QUADRO 10 - ANÁLISE DE PERIGOS NA PRODUÇÃO DE LEITE UHT	78
QUADRO 11 - LIMITES CRÍTICOS NA PRODUÇÃO DE LEITE TIPO UHT	87
QUADRO 12 - PROCEDIMENTOS DE MONITORAÇÃO NA PRODUÇÃO DE LEITE TIPO UHT	88
QUADRO 13 - AÇÕES CORRETIVAS NA PRODUÇÃO DE LEITE TIPO UHT.....	89
QUADRO 14 - DESCRIÇÃO E USO PRETENDIDO DE LEITE PASTEURIZADO TIPO C	90
QUADRO 15 - ANÁLISE DE PERIGOS NA PRODUÇÃO DE LEITE PASTEURIZADO TIPO C	92
QUADRO 16 - LIMITES CRÍTICOS NA PRODUÇÃO DE LEITE PASTEURIZADO TIPO C.....	98
QUADRO 17 - PROCEDIMENTOS DE MONITORAÇÃO NA PRODUÇÃO DE LEITE PASTEURIZADO TIPO C	98
QUADRO 18 - AÇÕES CORRETIVAS NA PRODUÇÃO DE LEITE PASTEURIZADO TIPO C	99

RESUMO

As indústrias alimentícias têm procurado melhorar a qualidade e segurança de seus produtos, não apenas para atender as exigências da legislação brasileira e mundial, como também para oferecer produtos mais seguros aos consumidores. Este estudo teve como objetivo realizar uma abordagem referente à segurança alimentar e como o sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle - APPCC pode ser utilizado para garantir a segurança dos produtos lácteos. Foram definidos como objetos de estudo: linhas de produção de leite pasteurizado tipo C e leite esterilizado tipo *ultra high temperature* - UHT produzidos em uma indústria de laticínios de grande porte, localizada na região metropolitana de Curitiba - PR. O trabalho iniciou com um diagnóstico no programa de pré-requisitos (Boas Práticas de Fabricação - BPF), que proporcionou um relato significativo de não conformidades, distribuídas praticamente por todos os setores da indústria pesquisada. Em seguida, realizou-se o estudo da performance, ou capacidade dos processos, desde o recebimento de matéria prima até o último dia de validade dos produtos. Tendo como finalidade verificar se a indústria era capaz de manter estes processos sob controle. Foram estudadas as variáveis: temperatura, redutase, acidez, teste de resistência ao álcool e psicotróficos no processo de recebimento do leite *in natura*; as variáveis: mesófilos e acidez no processo de produção do leite pasteurizado tipo C e as variáveis: acidez, teste de resistência ao álcool e pH na produção do leite UHT. Com o objetivo de diagnosticar as condições higiênicas, foram realizadas análises microbiológicas das mãos dos funcionários e do ambiente dos setores de produção. Ao final deste estudo foram elaborados planos APPCC seguindo os passos: 1) análise de perigos; 2) identificação dos pontos críticos de controle e construção do fluxograma de produção; 3) estabelecimento de limites críticos; 4) estabelecimento dos procedimentos de monitoração do sistema e 5) estabelecimento de ações corretivas. Com os resultados obtidos foi possível constatar que as boas práticas de fabricação não estão totalmente implantadas, detectando-se diversas não conformidades a serem eliminadas. Constatou-se que, a implementação do sistema de Análise de Riscos e Pontos Críticos de Controle, pode contribuir significativamente para a elaboração de produtos lácteos com mais qualidade e segurança alimentar.

Palavras-chave: Leite Pasteurizado; Leite UHT; Segurança Alimentar; Boas Práticas de Fabricação; APPCC.

ABSTRACT

Food industries are searching for the quality and safety improvement of their products, not only to attend the requirements of the Brazilian and worldwide legislation but also to offer safer products to the consumers. This study aimed to analyze an approach related to the food safety and how the hazard analysis and critical control points – HACCP could be utilized to guarantee the safety and quality of dairy products. The following goals were established: lines of production of pasteurized milk ('C' type) and sterilized milk ('UHT' type) produced in a big dairy products industry located around Curitiba, state of Paraná. (The work begun with a diagnostic in the prerequisite program (good manufacturing practices – GMP) which provided a significant not conformity report, distributed in almost all the evaluated industrial departments. Afterwards, a performance study or a capacity process study was accomplished, since the receiving of raw milk until the end of shelf life. Aiming to verify if the industry was able to keep these process under control, the following variables were analyzed: temperature, methylene blue reduction test, titratable acidity, alcohol stability test and psychrotrophics in the process of receiving the raw milk; the variables mesophiles and acidity in the process of manufacturing of the pasteurized milk ('c' type); and the variables acidity, alcohol stability test and pH in the process of manufacturing of UHT milk. Having as an aim to analyze the hygienic conditions, food handlers' hands and production sections environment microbiological analysis were accomplished. In the end of this study, HACCP plans were elaborated following these steps: 1) a hazard analysis elaboration; 2) Critical control points identification and a production fluxogram construction; 3) Critical limits establishment; 4) System monitoring procedures establishment; 5) Corrective actions establishment. According to the results obtained in this study, it was possible to evidence that the good manufacturing practices are not totally established, evidencing several not conformities to be eliminated. It was verified that the hazard analysis and critical control points implementation could significantly contribute to a more qualified dairy products production and to food safety.

Key-words: pasteurized milk, UHT milk, food safety, good manufacturing practices, HACCP.

1 INTRODUÇÃO

Segundo CASTRO, ALVIM e MEDEIROS (2003), a competitividade brasileira esteve sempre baseada nas riquezas naturais e no setor agropecuário, se especializando no setor de alimentos e no agronegócio. Com a globalização da economia, é exigido um processo de reestruturação e adaptação das normas de produção e reorganização da indústria. O impacto é, necessariamente, a reavaliação das políticas tecnológicas e estruturas organizacionais que conduzirão à trajetórias de competitividade, uma vez que o setor agrícola é considerado um ponto forte da vantagem comparativa na economia brasileira.

E dentro do contexto citado no parágrafo anterior pode-se considerar que o setor industrial brasileiro encontra-se em um processo de aprimoramento, reestruturando-se de forma a tornar-se mais apto e competitivo ao comércio globalizado.

Diante das mudanças mercadológicas, ocorridas nos últimos tempos, foram sentidas transformações no comportamento dos consumidores, que se tornaram cada vez mais exigentes com a qualidade dos produtos que adquiriam. Isto se deve ao fato de uma maior diversidade de produtos estarem disponíveis, decorrentes da abertura dos mercados, consequência da globalização do mercado internacional (GONÇALO, 2003).

No Brasil iniciou-se um processo de evolução da legislação de forma mais efetiva a partir do estabelecimento da Portaria 368 de 04 de Setembro de 1997, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, e considerando a Resolução Mercosul 80/96 que aprova o Regulamento Técnico sobre condições higiênic-sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para estabelecimentos industrializadores de alimentos.

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento aprovou o regulamento citado no parágrafo anterior, ao qual ficam sujeitas todas as pessoas físicas ou jurídicas

que possuam estabelecimentos que realizem atividades como: manipulação/industrialização, fracionamento, armazenamento e transporte de alimentos destinados ao comércio nacional e internacional.

Com a publicação da Portaria 368/97 estabeleceram-se os princípios das Boas Práticas de Fabricação nos quais definem-se como partes do processo produtivo: área de procedência das matérias primas, condições higiênico-sanitárias dos estabelecimentos elaboradores/industrializadores de alimentos, requisitos de higiene (limpeza e sanitização) dos estabelecimentos, requisitos de higiene na manipulação dos alimentos, condições de armazenamento/transporte de matérias primas e produtos acabados. Sendo esta ação, uma etapa de grande importância que tem como objetivo estabelecer princípios que venham a assegurar não só a segurança como também a qualidade dos alimentos elaborados/industrializados, de forma que não ofereçam riscos à saúde do consumidor.

Através da Portaria 46/98 o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento instituiu o Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle - APPCC, termo este oriundo do inglês *HACCP - Hazard Analysis and Critical Control Points*, recomendando a implantação gradativa deste sistema nas indústrias de produtos de origem animal inspecionadas pelo Serviço de Inspeção Federal - SIF.

Observa-se assim, que o aumento da preocupação com relação à segurança alimentar, por parte das entidades governamentais brasileiras também ocorre a nível mundial, pois, sabe-se que, muitos agentes de natureza biológica, física e/ou química, podem vir a causar doenças nos seres humanos e nos animais, gerando prejuízo à saúde pública, em países de qualquer nível de desenvolvimento econômico.

A incidência de doenças transmitidas por alimentos tem aumentado a nível mundial. Padrões de segurança alimentar, teoricamente, deveriam ser os mesmos independentes do nível de desenvolvimento do mercado produtor, entretanto a percepção de qualidade difere significativamente entre os mercados oriental e ocidental (PINTO, 1999).

Assim fica explícita a necessidade do mercado brasileiro de aprimorar os sistemas de controle de qualidade objetivando garantir a segurança e a qualidade dos alimentos.

As necessidades dos mercados nacionais e internacionais assim como as exigências governamentais praticamente obrigam adequação do setor industrial de alimentos frente às novas regulamentações. O Sistema APPCC incrementa a habilidade da indústria em ser internacionalmente competitiva em razão da certificação ser reconhecida por governos e entidades estrangeiras (PINTO, 1999).

A partir de 2001 o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento iniciou auditorias nas indústrias de laticínios do Brasil, devido a exigências por parte, não só da legislação, como também por parte dos maiores importadores do mundo como: Canadá, Estados Unidos e Comunidade Européia, fazendo com que as indústrias brasileiras passem a empenhar-se mais na implementação do sistema APPCC.

Para as indústrias alimentícias a implantação de um programa de segurança alimentar como o APPCC, cujos princípios são aceitos e reconhecidos internacionalmente, pode melhorar de maneira significativa o conhecimento dos processos e dos produtos, pois neste sistema são enfatizados os pontos críticos para a segurança de forma geral, o que, sem dúvidas, contribui para que as indústrias tornem-se mais competitivas e estáveis nos mercados nacional e internacional.

1.1 JUSTIFICATIVA

Com a promulgação em 11 de Setembro de 1990 pela Lei n.º 8.078, o Código de Defesa do Consumidor trouxe para os fornecedores, entre os quais situam-se os de alimentos, inovações significativas com o objetivo de garantir a proteção dos direitos dos consumidores por ocasião da aquisição dos produtos ofertados no mercado (LAZZARINI et al., 1997).

Felizmente com o estabelecimento deste código tem sido melhorada consideravelmente a relação entre consumidores e fornecedores no Brasil, aumentando-se a satisfação dos clientes.

Organizações que produzem, manipulam, fracionam armazenam, transportam, distribuem ou entregam produtos alimentícios reconhecem haver a necessidade crescente de demonstrar e documentar o sistema de gestão de segurança de alimentos. Isto também se aplica aos seus fornecedores e prestadores de serviços. As organizações são submetidas à avaliação regular por autoridades e clientes nacionais, bem como clientes internacionais (GONÇALO, 2003).

Nas indústrias de alimentos, a segurança de seus produtos deve ser considerada prioridade máxima. A exigência dos consumidores de que o alimento seja seguro vem reforçar esta política, mesmo que estas características não sejam claramente definidas. Os consumidores esperam alimentos seguros e as indústrias têm a responsabilidade de cumprir essas expectativas (MORTIMORE e WALLACE, 1997).

Atualmente, muitas indústrias buscam seus sistemas de qualidade, baseando-se na norma *International Standards Organization* - ISO 9000, um sistema de gestão de qualidade cujo objetivo central é prevenir e detectar a presença de produtos defeituosos durante a produção e distribuição e, por meio de ações corretivas, garantindo-se que não voltem a se produzir produtos fora das especificações.

Segundo LEIVAS (2002), "como a ISO visa a garantir que se cumpra com o especificado, o problema óbvio é que, se for especificado um produto perigoso, obter-se-á produto perigoso repetidamente".

Com o objetivo de alinhar a gestão da qualidade com a elaboração de produtos isentos de defeitos, conforme prescrita pela norma ISO 9000, a Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT lançou em 2001 uma norma que descreve os elementos de um sistema de gestão da segurança de alimentos baseados nos princípios do APPCC – Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle.

Ao adotar um sistema de segurança alimentar aliado ao sistema de controle de qualidade, as indústrias fortalecem sua estrutura produtiva e conseqüentemente tornam-se economicamente mais competitivas por garantirem o fornecimento de

alimentos mais seguros, reduzirem prejuízos com devoluções, perdas durante processo, reclamações por parte dos consumidores, retrabalho/reprocessamento de produtos devolvidos. O que também facilita também a ação do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e também do Ministério da Saúde, além de atender às exigências de clientes e autoridades internacionais.

1.2 OBJETIVO GERAL

Este projeto objetivou identificar o nível de implantação das boas práticas de fabricação em uma indústria de laticínios localizada em Curitiba - PR, desenvolvendo também um sistema de qualidade e segurança alimentar que possa ser utilizado para a adequação destes pré-requisitos, que constituem a base do sistema APPCC.

1.3 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- I. Avaliar o nível de boas práticas de fabricação/programa de pré-requisitos utilizado no cotidiano da indústria, realizando-se um diagnóstico.
- II. Elaborar um plano com sugestões para eliminação das não conformidades relativas às boas práticas de fabricação da indústria de laticínios pesquisada.
- III. Determinar a capacidade (ou performance) dos processos de produção de leite pasteurizado tipo C e leite esterilizado tipo UHT através da análise estatística das características físico-químicas e microbiológicas destes produtos e, também, das análises microbiológicas do ambiente da indústria e das mãos dos manipuladores.
- IV. Elaborar planos APPCC para os processos de produção de leite pasteurizado tipo C e leite esterilizado tipo UHT.

2 ESTADO-DA-ARTE SOBRE QUALIDADE E SEGURANÇA ALIMENTAR

2.1 QUALIDADE E SEGURANÇA ALIMENTAR

A interpretação adequada da palavra "qualidade" causa confusão. As definições apresentadas nas normas internacionais, como a ISO 9000:2000, são uma tentativa de esclarecer tal conceito, mas muitas vezes elas têm o efeito contrário. Segundo OLIVEIRA e MASSON (2003) esta definição faz parte de uma polêmica discussão, dependente de fatores subjetivos como aspectos culturais, econômicos, psicológicos, religiosos e éticos, além de fatores objetivos como a padronização das características organolépticas e físico-químicas dos produtos.

Qualidade pode ser definida como o grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos.

Na prática, qualidade significa satisfação do cliente. As necessidades de alguns clientes são bastante complexas, enquanto as de outros são mais simples; porém, todos irão avaliar a qualidade do que compraram com base no grau em que suas necessidades e expectativas foram atendidas, incluindo o preço (GONÇALO, 2003).

O termo segurança alimentar na língua portuguesa é utilizado como tradução de dois termos da língua inglesa: *food security* e *food safety*. *Food security* é um termo relacionado ao abastecimento, à garantia de que todas as pessoas possam ter o acesso aos alimentos nutritivos. O termo *food safety* se refere à garantia de que o alimento não apresenta ameaça à saúde do consumidor quando preparado e ingerido de acordo com as recomendações de consumo, ou seja, a inocuidade alimentar (OLIVEIRA e MASSON 2003).

2.2 GARANTIA DA QUALIDADE

Conceitos modernos de garantia da qualidade começam com a definição das responsabilidades para a qualidade da organização. É necessário assegurar que todos os membros da equipe conheçam e entendam quais são as responsabilidades e atribuições de cada membro da organização (GONÇALO, 2003).

A garantia da qualidade envolve a aplicação de sistemas da qualidade formais, ou seja, sistemas claramente definidos e documentados pela indústria, na forma de procedimentos operacionais escritos, associados com verificações específicas (e necessárias) de controle de qualidade (principalmente das especificações, valores críticos para controle), todos projetados para assegurar que os produtos e/ou serviços irão satisfazer as expectativas do cliente. Também envolve fiscalização e controles da qualidade associados e como estão sendo aplicados e se são eficazes (GONÇALO, 2003).

2.3 GESTÃO DA QUALIDADE

Segundo a norma ISO 9000:2000 a gestão da qualidade é definida como sendo as atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito à qualidade (GONÇALO, 2003).

MORTIMORE e WALLACE (1997) citam a necessidade de que seja entendido o que é um sistema de gestão da qualidade, definindo-o como o conjunto de todas as atividades que visam garantir que se cumpram os objetivos da qualidade. Sob este prisma, o APPCC pode ser considerado um sistema de gestão da qualidade, visto que auxilia no objetivo de se produzir alimentos seguros. Os autores citam também que nas indústrias de alimentos, a segurança de seus produtos deve ser considerada prioridade máxima.

O APPCC foi criado tomando-se como base um sistema de engenharia conhecido como *Failure, Mode and Effect Analysis* - FMEA – ou Análise de Falhas,

Modos e Efeitos – neste sistema se observa, em cada etapa do processo, os erros que podem ocorrer, suas causas prováveis e seus efeitos, para então se estabelecer o mecanismo do controle (MORTIMORE e WALLACE, 1997).

Segundo o *Pan American Institute for Food Protection and Zoonosis* - INPAZ, o APPCC é compatível com outros sistemas de gestão de qualidade. Isto significa que inocuidade, qualidade e produtividade podem ser abordadas em conjunto, resultando em benefícios para os consumidores, como maior confiança, maior lucro para as indústrias e melhores relações entre os que trabalham em função do objetivo comum de garantir a inocuidade e a qualidade dos alimentos.

Para o INPAZ (1997) a crescente aceitação do sistema APPCC em todo o mundo pelas indústrias, governos e consumidores, juntamente com a compatibilidade com os sistemas de garantia da qualidade, permite prever que esse sistema será a ferramenta mais utilizada no século XXI para garantir a inocuidade dos alimentos em todos os países.

2.4 HISTÓRICO DO SISTEMA APPCC

O sistema APPCC originou-se na indústria química, mais precisamente na Grã-Bretanha, há aproximadamente 40 anos. Nos anos 1950, 1960 e 1970, os princípios do APPCC passaram a ser utilizados extensivamente em projetos de plantas de energia atômica, de modo a torná-las seguras ao longo de sua vida útil (GARCIA, 2000).

No início da década de 60, a indústria alimentícia passou a utilizar este sistema, em um projeto de desenvolvimento conjunto onde participaram também o Exército e a Agência Espacial Americana, objetivando promover a segurança e integridade dos alimentos produzidos para os programas espaciais.

Baseado no conceito de prevenção, o APPCC representou avanço na segurança alimentar, quando a adoção de medidas preventivas promoveu o *design*

efetivo da segurança dos alimentos e dos processos nos quais, à *priori*, analisava-se a qualidade (microbiológica, físico-química e sensorial) dos produtos já processados.

Para a tarefa que a *Pillsbury Company* tinha empreendido, utilizar métodos de controle de qualidade tradicionais era impraticável. E os programas tradicionais de controle de qualidade não eram capazes de fornecer alimentos confiáveis para o programa espacial da NASA.

Em 1971, nos Estados Unidos, ocorreu a primeira apresentação do sistema APPCC durante a Conferência Nacional sobre Proteção de Alimentos. E posteriormente este passou a servir de base para a agência americana *Food and Drug Administration* - FDA, no desenvolvimento de regulamentação para a indústria de alimentos de baixa acidez.

Em 1973, foi publicado o primeiro documento detalhando o sistema APPCC, pela *Pillsbury Company*, o qual foi utilizado para o treinamento dos inspetores da agência FDA (GARCIA, 2000).

Durante os anos seguintes, sistemas APPCC foram gradualmente implementados por outros setores da indústria alimentícia e seus segmentos, como os de serviços alimentares e de transporte de alimentos. Organizações de classes profissionais adotaram o APPCC, como a *International Commission on Microbiological Specifications for Foods* (ICMSF) (PINTO, 1999).

Em 1985, em resposta à solicitação das agências de controle e fiscalização dos alimentos, a Academia Nacional de Ciência dos Estados Unidos recomendou o uso do Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle em programas de proteção de alimentos. Sugerindo o treinamento do pessoal envolvido não só nas indústrias como também nos órgãos governamentais (GARCIA, 2000).

PINTO (1999) cita que em 1985 o subcomitê *National Academy of Science* (NAS) publicou o artigo intitulado *An Evolution of the Role of Microbiological Criteria for Food Ingredients*, no qual era recomendado às agências reguladoras o uso dos princípios do APPCC no aprimoramento da segurança alimentar dos produtos

fornecidos ao mercado americano e internacional. Isso ocasionou em 1988 a associação de quatro agências federais na normalização de padrões de alimentos, agricultura, saúde pública, comércio e defesa, para fundarem o *National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods* (NACMCF).

No Brasil, na década de 90, o Serviço de Inspeção de Pescados e Derivados - SEPES, órgão do Ministério da Agricultura e Reforma Agrária - MARA, estabeleceu normas para a implantação do sistema APPCC nas indústrias de pescado (GARCIA, 2000).

Em 1993, a Portaria 1498 do Ministério da Saúde estabeleceu obrigatoriedade e procedimentos para a implantação do sistema nas indústrias de alimentos a partir de 1994 (GARCIA, 2000).

2.5 PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS E SUA IMPORTÂNCIA

Muitas vezes, a utilização de siglas, abreviaturas e esquemas, utilizados com o objetivo de tornar mais clara a definição de conceitos utilizados na indústria de alimentos, acaba por resultar em dúvidas. OLIVEIRA e MASSON (2003) citam que embora organizações, como a Comissão do *Codex Alimentarius* e da agência *Food and Drug Administration* - FDA, regulamentam praticamente os mesmos requisitos de qualidade, acabam por conferir diferentes denominações e conteúdo para estes requisitos.

OLIVEIRA e MASSON (2003) citam que existem várias definições para pré-requisitos elaboradas pela Agência Canadense de Inspeção de Alimentos, que também são utilizadas pelo Reino Unido e pelo *United States National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods* - NACMCF. Muitas destas definições consideram os princípios gerais para higiene de alimentos do *Codex Alimentarius* como a base destes programas. Ou seja, consideram as Boas Práticas de Fabricação inclusas como parte dos conceitos que formam os pré-requisitos.

RAMOS E MIGLIORANZA (2003) conceituam Boas Práticas de Fabricação como ações ou procedimentos realizados no ambiente de manipulação e confecção que preservam a qualidade dos produtos, incluindo-as nos pré-requisitos.

SAYLER (2001) cita que o Departamento de Agricultura do Canadá, em 1993, ao estabelecer o conceito de pré-requisitos, o fez dividindo-os nos seguintes itens:

- Pressupostos iniciais:
 - exterior e interior,
 - instalações higiênicas,
 - qualidade da água, vapor e gelo.
- Transporte e armazenagem:
 - recebimento e expedição,
 - armazenagem.
- Sanitização e controle de insetos:
 - programa de limpeza e sanitização,
 - programa de controle de pragas.
- Pessoal:
 - treinamentos,
 - saúde e higiene.
- Equipamentos:
 - projeto e implementação,
 - manutenção,
 - calibragem.
- *Recalls* (Recolhimento de produtos):
 - sistema de *recall*,
 - registros de logística.

2.5.1 Auditoria do Sistema de Pré-requisitos

Para uma melhor compreensão do sistema APPCC, torna-se necessário o entendimento dos principais conceitos deste sistema. Conceitos estes que são definidos no glossário (página 101).

É importante ressaltar que, nesta pesquisa, seguiu-se a diferenciação dos Pontos Críticos de Controle em PCC1; para os PCCs que eliminam perigos; e PCC2; para os PCCs que previnem ou reduzem os perigos. Segundo FORSYTHE (2002), esse enfoque tem a vantagem de identificar quais perigos são de importância crucial.

Como exemplo da diferenciação dos PCCs, pode-se citar que a pasteurização do leite seria um PCC1 (considerando-se que o controle de certos parâmetros como tempo e temperatura assegura a eliminação de todos os patógenos tradicionais), enquanto que o resfriamento do leite *in natura* no recebimento seria um PCC2, porque este PCC diminui o perigo, sem controlá-lo completamente.

Segundo MORTIMORE & WALLACE (1997), quando se tem dificuldade de diferenciar um PCC1 de um PCC2, é conveniente responder a seguinte questão:

Se perder o controle sobre o PCC, é provável que apareça um perigo para a saúde? Se a resposta for sim, então o ponto deverá ser considerado um PCC1, se não, deverá ser considerado um PCC2, também chamado de ponto de controle de processo.

Para a auditoria dos pré-requisitos seguiu-se recomendação da *International Association of Food Industry Suppliers* - IAFIS (2001) a qual citou no SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE SEGURANÇA ALIMENTAR NA PRODUÇÃO DE LEITE (2001) que todos os itens que formam os pré-requisitos devem ser auditados com regularidade para verificar o desempenho deste sistema.

O APPCC foi concebido para controlar pontos críticos durante o processo de fabricação e distribuição dos alimentos, de maneira a prevenir a contaminação e garantir a segurança alimentar. Determinados pontos críticos podem ser controlados pelo programa de pré-requisitos, e quando isto não ocorre, acaba-se por sobrecarregar o sistema APPCC, ficando sua eficiência comprometida por ter que administrar tantos controles. (OLIVEIRA e MASSON, 2003).

O Quadro 1 mostra os itens mais importantes que devem ser verificados na auditoria dos pré-requisitos.

QUADRO 1 - ITENS PARA VERIFICAÇÃO NA AUDITORIA DE PRÉ-REQUISITOS

RECEBIMENTO DE MATÉRIA-PRIMA

- Inspeção da matéria-prima e das embalagens
- Rastreabilidade
- Análises
- Especificações de compras
- Auditoria dos fornecedores

TRANSPORTE E ESTOCAGEM

- Utilização de tanques e caminhões para transporte exclusivo de alimentos
- Limpeza e sanitização dos veículos
- Inspeção das condições (tempo, temperatura)

EQUIPAMENTOS E MANUTENÇÃO

- Projeto e instalações
- Equipamentos como exemplos os filtros, válvulas, gaxetas e roscas
- Calibração (pasteurizador, termômetros, vacuômetros)

PESSOAL

- Programas de treinamento em Boas Práticas
- programas de treinamento em APPCC
- manejo de produtos causadores de alergia

SANITIZAÇÃO E CONTROLE DE PRAGAS

- Programa de higiene (limpeza e sanitização) dos equipamentos pelos processos *Clean in Place* - CIP e *Clean out of Place* - COP
- Manejo integrado de pragas

PROGRAMA DE *RECALL*

- Sistemas utilizados para identificar e codificar os produtos
- Revisão das reclamações
- Equipe responsável pelo *recall*
- Modelo utilizado para *recall*

FONTE: IAFIS (2001) citada no SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE SEGURANÇA ALIMENTAR NA PRODUÇÃO DE LEITE (2001).

2.6 ETAPAS PARA O ESTABELECIMENTO DO SISTEMA APPCC

Antes que a Alta Administração, ou direção da indústria opte pela adoção do sistema APPCC, recomenda-se refletir e analisar atentamente os elementos chave deste sistema que são:

1. O gerenciamento dos pré-requisitos deve ser realizado separado dos planos APPCC.

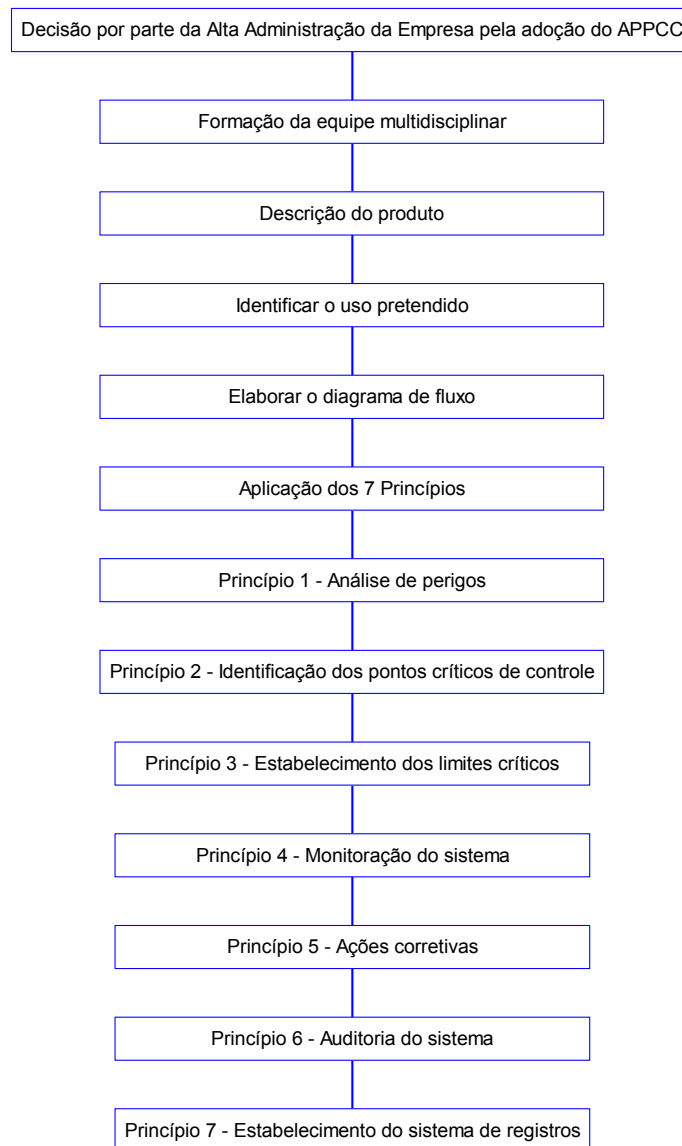
2. Os planos APPCC são específicos para cada planta industrial (ou linha de produção), por exemplo, indústrias que produzem leite UHT devem preparar o seu próprio plano APPCC o qual será validado para esta indústria, e não poderá ser utilizado por outros estabelecimentos.
3. Pelo caráter preventivo, freqüentemente, podem funcionar em várias linhas de produtos.
4. O desenvolvimento, documentação e implementação devem ser feitos antes da execução da análise de risco, pois assim é possível que eventuais falhas na redação da documentação possam ser identificadas quando for realizado o procedimento de análise de risco.
5. Uma vez implantado e validado, periodicamente deve-se avaliar o desempenho do APPCC.

A decisão pela implantação do sistema APPCC deve partir, sobretudo, da Alta Administração da indústria. Que deve comprometer-se não só em fornecer os recursos necessários à implantação do sistema como também em participar ativamente durante todas as etapas. Caso contrário, os riscos de insucesso serão maiores devido ao menor grau de comprometimento que os funcionários poderão vir a apresentar.

Segundo OLIVEIRA e MASSON (2003) no caso específico da qualidade de alimentos, a política da qualidade, como manual geral define a adoção de Controle da Qualidade, de Garantia de Qualidade e de garantia da segurança alimentar como APPCC, que também estarão contidos em manuais mais específicos.

Após definida e estabelecida a política da qualidade da indústria, esta deve seguir uma seqüência de ações fundamentadas nos 7 princípios do APPCC, conforme pode ser visto na figura 1.

FIGURA 1 - SEQÜÊNCIA DE AÇÕES PARA A IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA APPCC



FONTE: Adaptado de FORSYTHE (2002, p. 274-279).

2.6.1 Princípio 1 - Análise de Perigos

Perigos são definidos como agentes de natureza biológica, física ou química, ou condição do alimento com o potencial de causar um efeito de saúde adverso, ou agredir a integridade física do consumidor ABNT (2001).

Análise de perigos é definida como o processo de coletar e avaliar informações sobre perigos e condições que conduzam à sua ocorrência, severidade ou risco que estes perigos ofereçam à saúde e integridade física do consumidor. Perigos significativos também podem ser denominados como perigos potenciais ABNT (2001).

A Portaria 46, de 10 de Fevereiro de 1998, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, define perigo como causas potenciais de danos inaceitáveis que possam tornar um alimento impróprio ao consumo e afetar a saúde do consumidor, ocasionar perda da qualidade e da integridade econômica dos produtos. Ou seja, no caso deste Ministério, o plano de APPCC também deve ser utilizado para controlar os aspectos de qualidade e de fraude econômica, além do item segurança (saúde pública) (BRASIL, 1988).

Porém os aspectos relacionados à qualidade e fraude econômica não serão abordados por esta pesquisa, que objetiva o estudo dos aspectos relacionados a qualidade no que refere-se a segurança alimentar.

2.6.2 Princípio 2 - Determinação dos Pontos Críticos de Controle - PCCs

Segundo a *International Commission on Microbiological Specifications for Foods* - ICMSF (1988), a determinação dos pontos críticos de controle é a determinação de pontos nos quais podem ser identificados ou controlados os perigos. FORSYTHE (2002) cita que os pontos críticos de controle são essenciais para eliminação ou redução aceitável dos perigos que foram identificados no princípio 1.

Para determinação desses PCCs utiliza-se o que se chama de árvore decisória, na qual uma série de questões é respondida, levando-se a decisão se o ponto é um PCC (FORSYTHE, 2002).

2.6.3 Princípio 3 - Estabelecimento dos Limites Críticos

De acordo com FORSYTHE (2002), o limite crítico deve ser um parâmetro quantificável: temperatura, tempo, pH, umidade ou atividade de água - aa, concentração de sal ou acidez titulável, cloro disponível; e que estes limites críticos descrevem a diferença entre produtos seguros e não-seguros.

2.6.4 Princípio 4 - Monitoração do Sistema

O monitoramento dos PCCs consiste no estabelecimento de procedimentos a partir dos resultados do monitoramento para ajustar o processo, mantendo o controle (FORSYTHE, 2002). Ou seja, é a averiguação de que um procedimento de processamento ou manipulação em cada PCC é executado corretamente e sob controle (ICMSF, 1988).

2.6.5 Princípio 5 - Estabelecimento de Ações Corretivas

Consiste em aplicar ações necessárias quando os resultados indicam que um determinado PCC não se encontra sob controle (ICMSF, 1988).

2.6.6 Princípio 6 - Estabelecimento de procedimentos de Auditoria do Sistema

Esta etapa consiste, segundo FORSYTHE (2002), na verificação se o sistema APPCC está funcionando corretamente, estabelecendo procedimentos de verificação. Fornece quatro aspectos para verificação do APPCC:

1. Verificar se os limites críticos estabelecidos para controle dos PCCs são satisfatórios.
2. Assegurar que o plano APPCC esteja funcionando efetivamente.
3. Reavaliação periódica dos documentos, independente de auditoria ou de outros procedimentos de verificação.

4. É de responsabilidade do governo assegurar que o sistema APPCC foi corretamente implementado.

2.6.7 Princípio 7 - Estabelecimento do sistema de Registros

Segundo FORSYTHE (2002), os procedimentos de APPCC devem ser documentados. Os arquivos devem ser mantidos para demonstrar a produção segura do produto e quais ações apropriadas têm sido tomadas para qualquer desvio dos Limites Críticos. Podem ser considerados, como exemplos de registros, as atividades de monitoramento dos PCCs, desvios e ações corretivas associadas e modificações do sistema APPCC.

2.7 A LEGISLAÇÃO ATUAL PARA O SETOR LÁCTEO

Tem-se observado, em todo o mundo, um rápido desenvolvimento e aperfeiçoamento de novos meios e métodos de detecção de agentes de natureza biológica, química e física capazes de causar moléstias nos seres humanos e nos animais, passíveis de veiculação pelos alimentos, motivo de preocupação de entidades governamentais e internacionais voltadas à saúde pública.

Ao mesmo tempo, avolumam-se as perdas de alimentos e matérias-primas em decorrência de processos de deterioração de origem microbiológica, infestação por pragas e processamento industrial ineficaz, com severos prejuízos financeiros às indústrias de alimentos, à rede de distribuição e aos consumidores.

Em face deste contexto, às novas exigências sanitárias e aos requisitos de qualidade, ditados tanto pelo mercado interno quanto pelos principais mercados internacionais, o governo brasileiro, juntamente com a iniciativa privada, vem desenvolvendo desde 1991 a implantação em caráter experimental do Sistema de Prevenção e Controle, com base no APPCC.

A Portaria 46 de 10 de Fevereiro de 1998 do MAPA instituiu o sistema APPCC que deverá ser implantado de forma gradativa no Brasil, em estabelecimentos de processamento de produtos de origem animal sob o regime de inspeção do Serviço de Inspeção Federal - SIF (BRASIL, 1998).

O Quadro 2 apresenta vários regulamentos tanto do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, quanto do Ministério da Saúde, fornecendo uma visão atual com relação a segurança alimentar no Brasil.

QUADRO 2 - LEGISLAÇÕES MAIS RECENTES RELACIONADAS À SEGURANÇA ALIMENTAR NO BRASIL

ANO	MINISTÉRIO DA SAÚDE - MS AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA	MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA
1993	Portaria 1428, de 26 de Novembro Aprova o regulamento técnico para inspeção sanitária de alimentos, assim como diretrizes para boas práticas de fabricação/BPF e prestação de serviços na área de alimentos.	
1997	Portaria 326, de 30 de Julho Aprova o regulamento técnico: condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos.	Portaria 368, de 04 de Setembro Aprova o regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação em estabelecimentos elaboradores/industrializadores de alimentos. Portaria 370, de 04 de Setembro Aprova o regulamento técnico de identidade e qualidade do leite UHT.
1998		Portaria 46, de 10 de Fevereiro Institui o sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle – APPCC.
2002	RDC 274, de 15 de Outubro Aprova o regulamento técnico sobre limites máximos de aflatoxinas admissíveis no leite, no amendoim e no milho. RDC 275, de 21 de Outubro Dispõe sobre o regulamento técnico de procedimentos operacionais padronizados - POPs.	Instr. Normat. 51, de 18 de Setembro Aprova os regulamentos técnicos de produção, identidade e qualidade para os leites <i>in natura</i> , pasteurizado tipo A, B e C, assim como para coleta e transporte a granel. Portaria 78, de 19 de Dezembro Aprova os programas para controle de resíduos em carne, mel, leite e pescado para exercício em 2003.
2003		Resolução 10, de 22 de Maio Institui o programa genérico de procedimentos padrão de higiene operacional – PPHO.
2004	Portaria 518, de 25 de Março Estabelece os procedimentos e responsabilidades relativas ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.	

FONTE: Adaptado de PIRES (2004).

No Brasil, com a publicação da Portaria 1428 do Ministério da Saúde, em 2 de Dezembro de 1993, houve a recomendação do uso do sistema APPCC em indústrias produtoras de alimentos (BRASIL, 1993). Ocorreu assim o início de um processo de aprimoramento da legislação brasileira com o objetivo de uma maior proteção à saúde dos consumidores.

As Boas Práticas de Fabricação - BPF foram aprovadas através da Portaria 368 de 4 de Setembro de 1997, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, considerando a Resolução Mercosul 80/96 BRASIL (1997).

2.8 CARACTERIZAÇÃO DOS PRODUTOS A SEREM ESTUDADOS

LESEUR, MELIK e LUQUET (1993) referiram que sendo o leite a primeira fonte de nutrientes de qualquer mamífero, sua definição como alimento, há muito tempo já era motivo de preocupação.

O item 2.1.1 da Portaria 146 de 1996, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, define leite como o produto obtido da ordenha completa e ininterrupta, em condições de higiene, de vacas leiteiras sãs, bem alimentadas e em repouso. O leite de outros animais deve denominar-se segundo a espécie da qual proceda.

Em 1909, no Congresso Internacional para a Repressão da Fraude, o leite foi definido como o produto integral da ordenha total e ininterrupta de uma fêmea leiteira sã, bem alimentada e não esgotada, ordenhado com limpeza e que não contenha colostro.

MONARDES (1998) refere-se a qualidade do leite afirmando que "os principais elementos que definem esta qualidade são os componentes do leite (gordura, proteína, lactose e sais minerais), as células somáticas (macrófagos, linfócitos, neutrófilos e células epiteliais); a contagem bacteriana, a adulteração por água, resíduos e antibióticos; as qualidades organolépticas (odor, sabor, aspecto) e a temperatura."

2.9 PROCESSAMENTO DE LEITE E DERIVADOS

HARDING (1995) ressalta a importância da manutenção de um bom nível de higiene na produção do leite desde a sua obtenção nas fazendas. Leite extraído de um úbere sadio é livre de bactérias, e a contagem total de bactérias pode ser considerada uma indicação do cumprimento das boas práticas higiênicas de ordenha.

MONARDES (1998) cita que fatores como má higiene no processo de ordenha, excesso de manipulação quando fresco, alimentação e manejo inadequados dos animais em produção fazem com que o leite torne-se um produto muito perecível, colocando em risco o seu valor nutritivo.

Quando a qualidade do leite é afetada negativamente (alterações nas propriedades nutricionais, composição e condições sanitárias) certamente serão afetadas a capacidade e a eficiência para transformar este leite em queijos, iogurte, manteiga e outros produtos com segurança alimentar. E assim, poderão chegar até os consumidores, produtos que se tornarão nocivos à saúde dos mesmos.

Mesmo sendo um alimento tão perecível, sob o ponto de vista nutricional o leite é considerado uma das melhores e mais complexas fontes de nutrientes para os seres humanos. A quantidade e a disponibilidade de proteínas, cálcio e vitaminas do complexo B fazem do leite um componente essencial na dieta de crianças, adolescentes e adultos MONARDES (1998).

2.9.1 Contaminação Microbiológica em Leite e Derivados

É importante destacar que, ao realizar-se o passo de identificação dos pontos críticos de controle em linhas de processamento industrial, ao deparar-se no estudo com o pasteurizador de leite deve-se considerar a existência de patógenos termorresistentes, como por exemplo, *Clostridium perfringens* ou patógenos cujas toxinas são termoestáveis, como as produzidas pelo *Staphylococcus aureus*. Neste caso

é importante considerar o pasteurizador de leite como PCC1, como já mencionado, que expressa a eliminação dos perigos biológicos tradicionalmente conhecidos como a *Salmonella spp*, *Yersinia enterocolitica*, *Listeria monocytogenes*, entre outros. Esta etapa do processo não pode ser considerada 100% segura contra todos os patógenos.

O Quadro 3 mostra os principais patógenos alimentares associados a seres humanos. Observa-se o potencial contaminante não só das fezes humanas, como também de outras partes do corpo, a exemplo do nariz e pele, cujo percentual de portadores de *Staphylococcus aureus* pode chegar a 60%. Ressalta-se a importância que a higiene exerce na prevenção de contaminações microbiológicas na produção de alimentos.

QUADRO 3 - FONTES DE CONTAMINAÇÃO DE MICROORGANISMOS EM SERES HUMANOS

Fezes	<i>Salmonella spp.</i> , <i>E. coli</i> , <i>Shigella spp.</i> , vírus tipo Norwalk hepatite A, <i>Giardia lamblia</i>	1 em 50 empregados é altamente contaminado e abriga 10^9 patógenos/grama de fezes
Vômito	Vírus tipo Norwalk	Dose infectiva mínima: 10 partículas virais
Pele, nariz, furúnculos e infecções de pele	<i>S. aureus</i>	60% da população são portadores, há 10^8 organismos por gota de pus
Garganta e pele	<i>Streptococcus grupo A</i>	10^5 <i>Streptococcus pyogenes</i> em uma tosse

FONTE: Snyder (1995) citado por Forsythe (2002).

Portanto, além dos patógenos tradicionais, a literatura relata a existência de outros patógenos também associados a leite e derivados como o *Clostridium perfringens*, cujos esporos são termorresistentes e cuja toxina termolábil, é formada durante a esporulação no trato intestinal. Mas deve-se observar que a dose infectiva neste caso é alta : $4,0 \times 10^9$. O Quadro 4 apresenta outros exemplos.

QUADRO 4 - PATÓGENOS ALIMENTARES ASSOCIADOS AO LEITE

CONTINUA

MICROORGANISMO	FONTE NATURAL	IMPORTÂNCIA	DOSE INFECTIVA	TEMPERATURA ÓTIMA DE MULTIPLICAÇÃO
<i>Salmonella</i> spp.	Aves, animais selvagens e domésticos, homem, insetos.	Patógeno comum em doenças de origem alimentar. Associado a deficiências na higiene e ou no processamento de alimentos.	Baixa: 5 a 24 UFC/ml de leite; 4 UFC /Kg de leite em pó; 0,4 a 9,3 UFC /100g de queijo.	37 °C
<i>Listeria monocytogenes</i>	Solo, vegetações, homem, água.	Pode multiplicar-se lentamente mesmo a temperaturas de refrigeração. Taxa de mortalidade: 30% dos infectados.	Desconhecida, provavelmente baixa para organismos imunodeprimidos.	25 a 30 °C
<i>Yersinia enterocolitica</i>	Água, suínos, pequenos roedores.	Número crescente de casos. Sintomas similares a apendicite, porém não necessitando cirurgia.	Desconhecida, provavelmente alta (>10 ⁶ UFC).	32 a 34 °C
<i>Clostridium perfringens</i>	Solo, sedimentos marinhos, poeira, fezes.	Esporos termoresistentes. Toxina termolábil formada durante a esporulação no intestino.	Alta: 4 x 10 ⁹ células. 8 a 10 mg de toxina.	43 a 45 °C
<i>Bacillus cereus</i>	Solo, vegetais, leite <i>in natura</i> .	Esporos termoresistentes. Toxina pode ser formada no intestino ou em alimentos.	Relatos de que seja 1,2 x 10 ³ UFC.	30 °C
<i>Staphylococcus aureus</i>	Pele, glândulas da pele e membranas mucosas. Por ex. nariz, unhas, furúnculos.	Pode passar para os alimentos facilmente pela manipulação incorreta. Produz toxina termoresistente.	1 mg toxina / g de alimento.	37 °C
<i>Escherichia coli</i>	Ambiente (solo, água, fezes, estrume de gado), trato digestivo de animais. Leite <i>in natura</i> .	Microorganismo indicador de más condições higiênicas. Há cepas produtoras de toxinas termoestáveis e termolábeis.	Alta: 10 ⁵ a 10 ⁸ /g.	30 a 37 °C

QUADRO 4 - PATÓGENOS ALIMENTARES ASSOCIADOS A LEITE

CONCLUSÃO

MICROORGANISMO	FONTE NATURAL	IMPORTÂNCIA	DOSE INFECTIVA	TEMPERATURA ÓTIMA DE MULTIPLICAÇÃO
<i>Campylobacter jejuni</i>	Solo, água, trato digestivo de animais, leite <i>in natura</i> ..	Causa uma das mais importantes diarreias a nível mundial. Embora não multiplique bem em alimentos, estes podem ser veiculadores.	Baixa: 5×10^2 /g	42 a 45 °C
Vírus	Atmosfera, água, em todos os organismos vivos.	Causam por ex. hepatite tipo A e gastroenterites. Não se multiplicam em alimentos, mas podem ser veiculados através destes.	Diversas - Baixas (possivelmente 100 partículas).	Não se aplica.
<i>Aeromonas hydrophila</i>	Água fresca, água de esgotos, água do mar.	Microorganismo capaz de multiplicar em temperaturas de refrigeração. Produz 2 tipos de toxinas.	Desconhecida.	28 °C.
<i>E. coli</i> 0157: H7	Gado bovino, fezes de ovelhas, carne e leite <i>in natura</i> .	Enterohemorrágica. Sintomas severos que podem ser fatais.	Desconhecida.	45 °C.
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Água, esgotos.	Produz oocistos resistentes à desinfecção química. Sobrevive por até 1 ano em solução aquosa.	Baixa: < 10 oocistos.	Oocistos não se multiplicam em alimentos.

FONTE: Adaptado de Mortimore e Wallace (1997).

2.9.2 A Contaminação do Leite por Microorganismos Psicrótricos

A implantação do processo de coleta a granel no Brasil, trouxe benefícios econômicos, principalmente pela redução do custo de transporte devido à diminuição da frequência da coleta do leite nas propriedades.

No entanto nota-se que devido ao processo de granelização os níveis de contaminação por microorganismos psicrótricos tem-se tornado uma séria preocupação do ponto de vista de qualidade e em relação à segurança alimentar, visto que algumas espécies psicrótricas são patogênicas.

Segundo a Associação Internacional de Laticínios (1976), bactérias psicrotróficas são aquelas que apresentam faixa de temperatura de multiplicação entre 20 e 40°C. As mesmas caracterizam-se também pela capacidade de multiplicação a temperaturas próximas a 0°C, sendo representadas por microorganismos tanto Gram-negativos, como as *Pseudomonas*, *Aeromonas* e *Serratia*, como Gram-positivos, como *Bacillus*, *Corynebacterium* e *Microbacterium* (SØRHAUG e STEPANIAK, 1997).

Os microorganismos psicrofílicos, classificados pela ICMSF (1988) como aqueles que apresentam temperatura mínima de multiplicação na faixa de -5 °C a +5 °C e temperatura ótima entre 25 °C a 30 °C. Estes microorganismos, por apresentarem faixa de temperatura ótima, acima das temperaturas a que o leite é submetido durante o processo de transporte e estocagem na indústria, não serão estudados nesta pesquisa.

Também, de acordo com Washan *et al.* (1977) citados por ANTUNES *et al.* (2002), os psicrotróficos incluem microorganismos saprófitos e patogênicos. Além das espécies citadas anteriormente pertencem a este grupo microorganismos dos gêneros *Achromobacter*, *Flavobacterium*, *Alcaligenes*, *Proteus*, *Xantomonas*, *Escherichia* e *Listeria sp.*, entre outras. Quanto às fontes estes microorganismos estão presentes na água, poeira, em superfícies mal higienizadas, utensílios e equipamentos sujos, nas pastagens.

ANTUNES *et al.* (2002) relatam a presença de microorganismos psicrotróficos representando 23% da microbiota do leite *in natura* os quais em condições de refrigeração multiplicam-se mais rapidamente do que a microbiota mesofílica, tornando-se predominante.

Também EWINGS *et al.* (1984) citados por PINTO *et al.* (2003) reportam que *P. fluorencens* foi a espécie dominante em 15 de 25 amostras de leite *in natura* resfriado com contagem de psicrotróficos proteolíticos superior a 10⁵ Unidades Formadoras de Colônias - UFC/ml.

Referindo-se a capacidade de produção de enzimas, SILVA (2004) reporta a existência de vários tipos de proteases presentes no leite bovino, algumas originadas

do desenvolvimento de microorganismos e outras derivadas do sangue do animal, sendo que, a concentração destas enzimas depende da raça do animal, da alimentação, do estágio da lactação e de doenças como a mastite. As principais proteases são plasmina, plasminogênio, ativadores de plasminogênio, trombina, catepsina D, proteases ácidas do leite, aminopeptidases e proteases derivadas de leucócitos (células somáticas).

SØRGHAUG e STEPANIAK (1997) também reportaram que a estocagem do leite a temperaturas de refrigeração pode suprimir o desenvolvimento de bactérias produtoras de ácido, mas selecionam microorganismos psicrotróficos produtores de proteases. Estas proteases, segundo ALSLAM e HULEY (1996) citados por SILVA (2004), afetam predominantemente a k-caseína, enquanto a β -caseína e a α -s-caseína são menos susceptíveis.

A pasteurização e outros tratamentos subseqüentes destroem ou removem estes microorganismos, mas proteinases e lipases exocelulares termorresistentes produzidas por estes microorganismos representam um importante fator de deterioração do leite durante a estocagem.

De acordo com FEIJÓ *et al* (2002) "embora os microorganismos psicrotróficos sejam eliminados pelos tratamentos térmicos empregados na indústria, deve-se enfatizar que durante seu crescimento, podem produzir enzimas extracelulares (proteases, glicosidades, fosfatase, esterases e lipases), termoresistentes não sendo portanto inativadas pela pasteurização e pelo tratamento UHT. "

Estudo de WIEDMANN *et al.* (2000) citados por PINTO *et al.* (2003) relatou o isolamento de *Pseudomonas* spp. provenientes de leite *in natura*, sendo agrupados em cinco *clusters* de acordo com a caracterização molecular e fenotípica. Aqueles identificados como do *cluster* B (*P. fluorescens*) e do *cluster* E (*P. fluorencens* ou possivelmente *P. fragi*) contém alta freqüência de isolados com atividades de proteases, lipases e lecitinasas.

PINTO *et al.* (2003), objetivando isolar bactérias psicotróficas de amostras de leite *in natura* resfriado granelizado, obteve 147 isolados de bactérias psicotróficas caracterizados como bastonetes Gram-negativos, catalase positiva com predominância de lactose negativa (85%) e oxidase positiva (83%), características presuntivas do gênero *Pseudomonas*.

Outro estudo realizado por FEIJÓ *et al* (2002), utilizando leite proveniente de caminhões de coleta a granel, relatou elevadas contagens de psicotróficos, variando de $1,1 \times 10^4$ UFC/ml a $3,9 \times 10^7$ UFC/ml. Afirmou que estes resultados são preocupantes, pois, quando o número de psicotróficos atinge contagens superiores a 10^6 UFC/ml, poderá ocorrer a produção de enzimas termorresistentes, responsáveis por alterações como a gelatinização do leite UHT, além do desenvolvimento "*off flavor*" no leite pasteurizado.

PINTO, CARDOSO e VANETTI (2004) relataram o crescimento de estirpes de *P. fluorescens*, a partir de um inóculo de 10^4 UFC/ml de células previamente ativadas por duas vezes consecutivas com posterior inoculação em leite, com incubação a temperaturas de 4°C, 7°C e 10°C. Sendo que estas temperaturas possibilitaram que a contaminação atingisse respectivamente 10^5 UFC/ml, 10^6 UFC/ml e 10^7 UFC/ml. Evidenciaram que uma contaminação da ordem de 10^4 UFC/ml pode colocar o leite *in natura* em desacordo com a legislação brasileira.

SUHREN (1989) citado por FAGUNDES *et al.* (2004), relatou *Pseudomonas* como gênero mais isolado do leite refrigerado, sendo as espécies *P. fluorescens*, *P. fragi*, *P. putida* e *P. putrefaciens* as relevantes na diminuição da qualidade do leite líquido e demais derivados lácteos.

No Brasil não existe uma regulamentação sobre a qualidade microbiológica do leite *in natura* destinado a fabricação de produtos lácteos específicos. Apesar disso, com base nos dados da literatura é imprudente a fabricação de produtos a partir do leite em que a contagem de psicotróficos tenha excedido a 10^6 UFC/ml, pois neste caso é grande a possibilidade da presença de enzimas degradativas extracelulares, que são termorresistentes (MARTINS *et al.*, 2004).

SILVA (2004) destacou a importância de se evitar a formação de proteases termorresistentes no leite *in natura* destinado ao processamento UHT, citando que, para isto, é necessário garantir boas condições higiênicas e o menor tempo possível de manutenção do leite *in natura* sob refrigeração entre a ordenha e o processamento.

Também a utilização de um sistema preventivo para garantia da qualidade e segurança alimentar como o APPCC (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle) pode contribuir significativamente para a minimização a níveis aceitáveis deste tipo de contaminação.

SILVEIRA, CARVALHO e TEIXEIRA (2003) citam que a "qualidade insatisfatória do leite produzido no Brasil é um problema crônico, de difícil solução, onde fatores de ordem social, econômica, cultural e até mesmo climática estão envolvidos, e que não tem merecido a devida atenção no campo político, apesar do importante papel representado pelo leite na alimentação da população."

2.9.3 A Importância do Controle da Contaminação Ambiental

O nível de contaminação ambiental é um importante fator que deve ser controlado nas indústrias, que produzem e manipulam produtos lácteos.

Avaliar os processos de higienização dos equipamentos, das superfícies com as quais os alimentos entram em contato, dos manipuladores e do ar dos ambientes industriais tem sido uma preocupação constante das indústrias alimentícias.

Entre as contaminações mais relevantes, encontram-se os estafilococos, que possuem a capacidade de se aderir em partículas suspensas no ar do ambiente de processamento, incorporando-se posteriormente aos alimentos durante a sua fabricação (BRABES et al., 2003).

O fluxo de ar estabelecido em algumas instalações pode representar uma via para os microorganismos e contribuir para a disseminação destes por todas as instalações industriais. Sendo assim, instalações destinadas ao envase asséptico, por exemplo, do leite UHT podem necessitar de filtração do ar, para que este torne-se estéril. (ICMSF, 1988).

Pesquisa realizada por BRABES *et al.* (2003) detectou as seguintes espécies provenientes de ar de ambientes de processamento de laticínios, com os respectivos percentuais de identificação: *S. xyloso* (13,05%), *S. lentus* (13,05%), *S. aureus* (10,86%), *S. haemolyticus* (8,69%), *S. epidermidis* (8,69%), *S. sciuri* (8,69%), *S. saprophyticus* (4,35%), *S. chromogenes* (4,35%), *S. cohnii cohnii* (4,35%), *S. capitis* (4,35%), *S. lugdunensis* (2,18%), *Micrococcus* spp. (2,18%), além de 15,21% de espécies de identificação inaceitável.

Também se referindo a contaminação do ar, ICMSF (1988) cita que quando ocorre acúmulo de umidade sobre a superfície dos alimentos não envasados ou sobre ingredientes, há um estímulo para a multiplicação de microorganismos que podem ser veiculados pelo ar. Sendo que a ventilação correta do ar também resulta em melhores condições de saúde para os funcionários.

Quando contaminado, o ar pode ser considerado um importante veiculador de contaminações microbiológicas nas indústrias, dado o seu poder de disseminação de microorganismos por meio de aerossóis, ou partículas sólidas e líquidas em suspensão.

2.9.4 A Importância da Higienização das Mãos dos Funcionários

Atualmente um dos enfoques mais importantes tem sido o da produção e comercialização de alimentos não contaminados, que não apresentem riscos à saúde dos consumidores ou deficiência de qualidade.

DEWAAL (2003) cita que nos Estados Unidos especialistas em segurança alimentar acreditam que alimentos contaminados causam anualmente até 76 milhões de doenças, 325.000 internações hospitalares e até 5.000 mortes.

Sendo assim, para a obtenção de alimentos seguros há necessidade de que os ambientes de processamento, os equipamentos e utensílios e os manipuladores estejam dentro de determinadas recomendações microbiológicas (CARELI *et al.*, 2003).

Em estudo que relata a avaliação de condições higiênicas de manipuladores de laticínios, CARELI *et al.* (2003) citam a recomendação de limite máximo para mesófilos aeróbios igual a $1,0 \times 10^4$ UFC/mão e coliformes totais iguais $1,0 \times 10^3$ UFC/mão.

Uma demonstração da importância do monitoramento e controle das condições higiênicas das mãos dos funcionários é o estudo de NASSU *et al.* (2002) que relatou a redução da contaminação por *Estafilococos* coagulase positiva nas mãos de manipuladores de alimentos, após a implementação das BPF.

Entre os principais microorganismos envolvidos em enfermidades transmitidas por alimentos está o *Staphylococcus sp.* A literatura alerta que o consumo de alimentos contaminados com a enterotoxina estafilocócica (SE) pode causar intoxicação alimentar (gastroenterites).

Pesquisa realizada por BRABES *et al.* (2003) cita que de 51 cepas isoladas de manipuladores, as espécies e os respectivos percentuais encontrados foram *S. aureus* (21,59%), *S. epidermidis* (19,60%), *S. xylosus* (17,64%), *S. warneri* (11,76%), *S. chromogenes* (7,85%), *S. saprophyticus* (5,88%), *S. lentus* (3,92%), *S. cohnii cohnii* (1,96%), *S. haemolyticus* (1,96%), *S. hominis* (1,96%) e cepas sem identificação conclusiva (5,88%).

Outro estudo, conduzido por CARMO *et al.* (2001) citados por RAPINI *et al.* (2002) relata o isolamento de *S. aureus* em surto de intoxicação alimentar envolvendo queijo Minas, com contagem variando de $2,4 \times 10^3$ UFC/g a $2,0 \times 10^8$ UFC/g. Foram identificadas cepas produtoras das enterotoxinas EEA (Enterotoxina Estafilocócica A), EEB (Enterotoxina Estafilocócica B) e EEC (Enterotoxina Estafilocócica C), relacionadas à contaminação por manipuladores.

Segundo AYÇIÇEK *et al.* (2003), em trabalho avaliando a contaminação em mãos de manipuladores de alimentos em cozinha hospitalar, reportada a microorganismos provenientes da pele humana e classificados em 2 grupos, permanentes e transitórios. Alguns tipos de *Enterobacteriaceae* são do grupo

permanente e o único microorganismo patógeno pertencente a esse grupo é o *Staphylococcus aureus*.

FUERST (1983), citado por AYÇIÇEK et al. (2003), relatou que os microorganismos transitórios encontrados nas mãos de manipuladores variaram de acordo com o tipo de superfície com os quais essas pessoas entram em contato, podendo ser microorganismos característicos da pele, do sistema respiratório e da região peri-anal.

FORSYTHE (2002) cita que apesar dos manipuladores de alimentos serem, normalmente, as principais fontes de contaminação dos alimentos, quando há surtos, os equipamentos e as superfícies também podem ser fonte das contaminações por *S. aureus*.

Segundo AYÇIÇEK et al. (2003), a bactéria isolada com mais frequência das mãos dos manipuladores foi *S. aureus*, seguida por Estafilococos coagulase negativa, sendo obtido respectivamente para os microorganismos citados 126 e 102/mão com resultado positivo, de um total de 180 mãos analisadas. Outros microorganismos e as respectivas quantidades de mãos com resultado positivo, para o mesmo total citado, foram *Bacillus subtilis* (31), *Bacillus* spp. (19), *Diphtheroid bacilli* (39), *Escherichia coli* (14) e *Enterococcus faecalis* (7).

Pode-se explicar o fato do *S. aureus* ter sido o microorganismo mais isolado das mãos, devido a sua presença como parte da flora permanente da pele humana, uma vez que aproximadamente 35-40% dos adultos saudáveis podem carrear *S. aureus* assintomaticamente.

A utilização de microorganismos indicadores, como as *Enterobacteriaceae*, conjunto que inclui entre outras espécies os Coliformes Totais e *E. coli* também servem como importante ferramenta para os sistemas de qualidade, por indicarem quando presentes as deficiências na higiene alimentar, seja pela manipulação dos alimentos de maneira insatisfatória seja pela falta de treinamentos.

Treinamentos facilitam a identificação e o combate de situações que podem vir a constituir-se em riscos para a saúde pública. Reforçando a importância dos treinamentos, LEIVAS (2002) cita que para que esses colaboradores dêem uma resposta positiva ao seu trabalho. É necessário treinamento intenso e constante a partir de informações sobre aspectos práticos e motivacionais.

Além disso, conforme cita FORSYTHE (2002), *E. coli* é um importante causador de doenças de origem alimentar cuja presença em mãos de manipuladores enfatiza uma importante contaminação de origem fecal, indicando que os manipuladores não estão tendo cuidados suficientes com a higiene das mãos.

3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1 MATERIAL

Como objeto de estudo do projeto adotou-se uma indústria de laticínios de grande porte, situada na região metropolitana de Curitiba.

Por este projeto caracterizar-se como um estudo de caso, de qualidade e segurança alimentar, com proposta de implantação do sistema APPCC, considerou-se não só a parte predial (construção, instalações hidráulicas, mecânicas, equipamentos) como todos os demais componentes do contexto industrial (funcionários, documentos, materiais de uso e consumo), assim como as matérias-primas, ingredientes e produtos envolvidos.

3.2. METODOLOGIA PARA O DIAGNÓSTICO NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS

Para a realização do diagnóstico proposto foi elaborada uma lista de verificação, tomando por base listas empregadas pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento por ocasião de auditorias realizadas na indústria estudada nos anos de 2002 e 2003, cujo modelo consta nos apêndices 1 a 18.

Ao se realizar o preenchimento da referida lista de verificação, os critérios utilizados para definição de não conformidades foram os mesmos prescritos pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, conforme quadro 6.

Ao final deste diagnóstico todas as evidências de não conformidades encontradas foram relatadas, para facilitar o entendimento de todas as situações fora de conformidade encontradas.

QUADRO 5 - CRITÉRIOS PARA CLASSIFICAÇÃO DE DEFEITOS OU NÃO CONFORMIDADES

DEFEITO - NÃO CONFORMIDADE	CRITÉRIO PARA CLASSIFICAÇÃO
Menor	Quando a ocorrência do perigo não resulta na obtenção de um produto que apresente riscos para a saúde pública, perda da qualidade.
Maior	Quando a ocorrência do perigo pode resultar na obtenção de um produto que apresente riscos para a saúde pública, perda da qualidade.
Sério	Quando a ocorrência do perigo resulta na obtenção de um produto com muita probabilidade de riscos para a saúde pública, perda da qualidade.
Crítico	Quando a ocorrência do perigo resulta, automaticamente, na obtenção de um produto que apresenta riscos para a saúde pública, perda da qualidade.

FONTE: MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO - MAPA (2002).

3.3 AMOSTRAGEM

Para o estudo da performance da seção de recepção de leite *in natura* foram coletadas diariamente, no período que compreendeu fevereiro de 2003 a julho de 2003, uma amostra de cada tanque, de todos os caminhões utilizados para o transporte do leite até a indústria.

No estudo do processo de produção de leite pasteurizado tipo C foram coletadas amostras para determinações microbiológicas em 2 períodos: março e setembro de 2003. Foram escolhidos estes 2 meses por representarem respectivamente períodos típicos de estação seca e chuvosa na região sul do Brasil.

A frequência das coletas foi de uma coleta a cada período de 30 minutos ao longo de todo o processo de envase do leite pasteurizado tipo C. Exceto para as coletas destinadas a determinações no último dia de validade dos produtos que, neste caso, foram efetuadas separando-se 2 amostras coletadas de forma aleatória por dia de

produção com armazenamento das amostras em geladeiras cuja temperatura foi regulada e monitorada para a faixa de $5\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$.

A amostragem no processo de produção do leite UHT ocorreu em fevereiro de 2003, tendo sido efetuada imediatamente após o envase asséptico, durante todos os dias do referido coletando-se amostras a cada 30 minutos aproximadamente dividindo-se estas amostras em 2 grupos, o primeiro grupo de amostras foi armazenado em estufa a $35\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 5 dias para realização das determinações após produção, e o segundo grupo de amostras foi estocado a temperatura ambiente para análise no último dia de validade (junho de 2003).

Para o estudo da contaminação ambiental realizou-se uma amostragem semanal durante um período de 4 semanas no mês de outubro de 2003.

A amostragem nas mãos dos funcionários foi realizada no mês de novembro de 2003 em 3 momentos distintos: antes de iniciarem o trabalho, durante a realização do trabalho na indústria e após a higienização das mãos.

Todas as determinações físico-químicas e microbiológicas foram feitas em duplicata, tendo sido executadas logo após a coleta das amostras no laboratório da própria indústria.

3.3 ESTUDO DE PERFORMANCE DOS PROCESSOS DE PRODUÇÃO

Após a avaliação dos pré-requisitos, e com o objetivo de fundamentar de maneira eficaz a proposta de adoção do sistema APPCC, procedeu-se ao estudo de performance dos processos de produção desde o recebimento de leite *in natura* até o último dia de validade do leite UHT e do leite pasteurizado tipo C.

Para a realização deste estudo de performance os 2 processos de produção foram divididos de acordo com as seções industriais que os compunham, sendo: recepção de leite *in natura*, produção do leite pasteurizado tipo C, produção do leite UHT.

Para a interpretação das contagens obtidas para microorganismos psicrotróficos foi considerada a recomendação de SØRHAUG e STEPANIAK (1977) de no máximo 7,2 Log UFC/ml para estes microorganismos

Em relação ao processo leite pasteurizado, objetivando-se determinar possíveis correlações entre a temperatura de recebimento de leite *in natura* com outras variáveis estudadas no processo, assim como possíveis correlações entre acidez do leite pasteurizado e acidez do leite no último dia de validade, empregou-se o método de regressão linear. A escolha dos meses de março e setembro foi aleatória. Para os cálculos estatísticos utilizou-se o *software Minitab*.

No estudo da capacidade do processo UHT, devido o fato dos dados terem seguido distribuição Weibull, ao invés da distribuição normal, a capacidade para a variável pH foi realizada empregando-se o modelo *Weibull* do *software Minitab*, que para esta situação, não apresenta nos cálculos o resultado do Cpk (Tabela 18) e expressa performances em partes por milhão-PPM de unidades produzidas, conforme recomendação de CAMPOS (2003).

As variáveis estudadas e as respectivas referências para os métodos empregados foram:

3.3.1 Recepção de Leite *In Natura*

Variável:	Referência para método de análise:
Temperatura	medição direta.
Acidez	(PEREIRA <i>et al.</i> , 2000)
Redutase	(PINHEIRO, 1988)
Teste de resistência ao álcool	(PEREIRA <i>et al.</i> , 2000)
Microorganismos Psicrotróficos	(OLIVEIRA <i>et al.</i> , 2000)

3.3.2 Produção de Leite Pasteurizado tipo C

Variável:	Referência para método de análise:
Acidez	(PEREIRA <i>et al.</i> , 2000)
Microorganismos Mesófilos	3M™ <i>Petrifilm™ Aerobic count</i>

3.3.3 Produção de Leite UHT

Variável:	Referência para método de análise:
pH	(PEREIRA <i>et al.</i> , 2000)
Resistência ao álcool	(PEREIRA <i>et al.</i> , 2000)
Acidez	(PEREIRA <i>et al.</i> , 2000)

3.3.4 Contaminação Ambiental

Foram realizadas análises do ambiente conforme manual de garantia da qualidade em plantas UHT – produtos a base de leite segundo Manual TETRA PAK (2001) de uso interno da indústria pesquisada determinando-se microorganismos aeróbios mesófilos, utilizando-se placas *Petrifilm® Aerobic count plate-AC* e fungos e leveduras, utilizando-se placas *Petrifilm® Yeast and mold count plate*.

Nesta determinação pipetava-se assepticamente para placas de *Petrifilm®* do um ml de água destilada estéril. As placas eram cuidadosamente fechadas e levemente pressionadas com o disco plástico específico para a análise com. Aguardava-se a solidificação do meio, que demandava de 20 a 30 minutos, quando então as placas eram abertas e expostas nos pontos pré-determinados, durante 15 minutos. Em seguida as placas eram fechadas novamente e incubadas (de forma não invertida) em estufa de cultura a 32 ± 1 °C durante 48 ± 2 horas, para determinação dos microorganismos aeróbios mesófilos, e durante 5 dias a temperatura de 20-25 °C para determinação de fungos e leveduras. Ambas as determinações conforme método 3M™ *Petrifilm™*.

Também foram incubadas placas não expostas (denominadas placas controle ou "branco").

Após a incubação as colônias foram contadas, e o resultado multiplicado por 2,5 (para ser expresso em UFC/100 cm²) e seguiu-se a recomendação de limite máximo aceitável de 40 UFC/100cm².

Para a interpretação dos resultados foram consideradas normais as contagens máximas de 100 UFC/100cm², conforme CARELI *et al.* (2003).

3.3.5 Contaminação nas Mãos dos Funcionários

Para análises das mãos dos manipuladores foram realizados três blocos de amostragens em três momentos diferentes, sendo que em cada momento foram realizadas coletas em 16 mãos sendo antes dos funcionários entrarem na indústria, durante o trabalho nos setores de produção industrial e imediatamente após a correta limpeza e sanitização das mãos. Todas as mãos analisadas estavam sem luvas. Para a coleta foram utilizados sacos plásticos estéreis tipo PE – LD - *Stomacher*[®] - *Lab System Model 400 Bags*, nos quais adicionou-se, sob condições assépticas e imediatamente antes da coleta das amostras, 50 ml de solução (tampão fosfato 0,075M contendo 0,1% Triton X-100) preparada conforme citam AYÇIÇEK *et al.* (2003). Em seguida os funcionários inseriram a mão direita dentro do saco plástico com a solução, e durante um minuto foram feitos movimentos para que a solução entrasse em contato com a superfície interna e externa das mãos, assim como a superfície dos dedos e unhas. O plaqueamento foi realizado adicionando-se um ml do material coletado em placas para contagem dos microorganismos: aeróbios mesófilos, Coliformes 35 °C, *E. coli*, *Enterobacteriaceae* e *Staphylococcus aureus*, utilizando-se o método 3M™ Petrifilm™.

Para análise estatística foi realizado o teste Qui-quadrado, com o objetivo de verificar se os três blocos (momentos) em que foram realizadas as determinações eram homogêneos, ou seja, se existiam diferenças significativas entre os três momentos amostrados.

Para a interpretação das contagens tomou-se como base CARELI *et al.* (2003) que recomenda os limites de $1,0 \times 10^3$ unidades formadoras de colônia -UFC/mão para coliformes totais. Para os microorganismos do grupo das *Enterobacteriaceae* e *Staphylococcus aureus*, considerou-se fora de conformidade as contagens maiores que 1 unidade formadora de colônia / mão.

3.3.6 Estudo da Capacidade dos processos de Leite Pasteurizado e UHT

O estudo da capacidade dos processos objetivou a capacidade da indústria em manter os processos sob controle.

A análise de capacidade é definida segundo CAMPOS (2003), como uma técnica estatística que compara a variabilidade do processo com as especificações correspondentes. A análise baseia-se num grupo de índices de capacidade e de desempenho do processo.

Os métodos utilizados para o estudo da capacidade dos processos citados acima foram *Capability Analysis (normal)*, para análise dos dados que seguiram, ou puderam ser ajustados para distribuição normal e *Capability Analysis (Weibull)*, para os dados que não seguiram distribuição normal, conforme recomendação de CAMPOS (2003).

Para facilitar o entendimento do estudo realizado de capacidade, os conceitos dos principais índices que expressam a performance dos processos de produção estudados são transcritos abaixo. A tradução desses conceitos foi feita a partir do original em inglês do manual eletrônico do *software Minitab* versão 13.

Limite Superior de Controle - LSC e Limite Inferior de Controle - LIC são as especificações ou padrões máximos e mínimos respectivamente, utilizados pela indústria em estudo. Existem situações em que normalmente encontra-se apenas um dos limites de controle, o que pode ser considerado normal para determinadas

variáveis. Para melhor elucidação dos conceitos dos demais índices de capacidade, faz-se necessário a divisão destes em 4 grupos, conforme CAMPOS (2003) sendo: Índices de capacidade que usam o desvio padrão dentro dos subgrupos e desvio padrão global. Para a medição desses índices adotou-se para todos os subgrupos o tamanho um. O desvio padrão global constitui-se no desvio padrão estimado para a população total. Como os parâmetros em estudo são variáveis (valores mensuráveis) como acidez e pH. E sendo as variáveis do tipo não centrado (parâmetros são Limites Inferiores e Superiores de Controle), os índices de capacidade recomendados são **Cpk**, o cálculo é dado pela fórmula (1) que se baseia no desvio padrão da amostra e **Ppk**, cujo cálculo é dado pela fórmula (2) que se baseia no desvio padrão da população.

Cpk: é um índice formado pelo valor mínimo entre os índices **Cpk_{sup}**, fórmula (3) e **Cpk_{inf}** (4), incorporando informações relativas a distribuição do processo em relação a média dos dados.

Para realizar o julgamento dos processos atribuindo-lhes a condição de capaz (sob controle) ou não capaz (fora de controle), adotou-se a recomendação de CAMPOS (2003) que relata que os índices **Cpk** e **Ppk** devem ser pelo menos 1,33.

Ppk: é um índice que é formado pelo valor mínimo entre os índices **Ppk_{sup}**, (fórmula 5) e **Ppk_{inf}**, (fórmula 6) para processos não centrados, estimando uma performance para o processo atual, visto utilizar o desvio padrão da população.

É importante observar que diferenças significativas entre os índices Cpk e Ppk indicam que o processo pode estar fora de controle ou que, não foram estimadas outras fontes de variação pelos subgrupos das amostras.

Quando os índices de capacidade Pp e Ppk são valores bem próximos e superiores a 1,33, significa que os processos estão centrados e podem ser considerados capazes. O mesmo pode-se afirmar em relação aos índices Cp e Cpk.

1. Performance observada: é calculada e expressa utilizando-se os percentuais acima e abaixo dos limites Inferior de Controle - LIC e Limite Superior de Controle - LSC.
2. Performance estimada (Amostra): é a performance estimada para o processo com base no desvio padrão dos dados amostrados utilizando-se os cálculos de porcentagem acima e abaixo dos limites LIC e LSC.
3. Performance estimada (População): é a performance estimada para o processo com base no desvio padrão estimado para a população.

$$Cpk = Cpk_{\text{superior}} - Cpk_{\text{inferior}} \quad 1)$$

$$Ppk = Ppk_{\text{superior}} - Ppk_{\text{inferior}} \quad 2)$$

$$Cpk_{\text{superior}} = \frac{(LSC - \mu)}{(3S)} \quad 3)$$

$$Cpk_{\text{inferior}} = \frac{(\mu - LIC)}{(3S)} \quad 4)$$

$$Ppk_{\text{superior}} = \frac{(LSC - \mu)}{(3\sigma)} \quad 5)$$

$$Ppk_{\text{inferior}} = \frac{(\mu - LIC)}{(3\sigma)} \quad 6)$$

Onde:

LIC = Limite (ou especificação) inferior de controle,

LSC = Limite (ou especificação) superior de controle,

μ = Média aritmética,

S = Desvio padrão da amostra,

σ = Desvio padrão da população.

3.3.6 Análise Estatística

Todos os resultados estatísticos foram analisados empregando-se o *software Minitab* versão 13.

O planejamento experimental apresentado no item 3.3.6 fornece uma visão global de todas as atividades realizadas durante a realização deste estudo.

3.3.7. Planejamento Experimental

QUADRO 6 - PLANEJAMENTO EXPERIMENTAL

CONTINUA

Seqüência	Atividade / Processo	Planejamento	Período
1.0	Auditoria no programa de pré-requisitos	Realização de auditoria nas áreas de recebimento de matéria prima, transporte e estocagem, equipamentos e manutenção, funcionários, sanitização e controle de pragas, programa de <i>recall</i> .	Fevereiro / 2003 a Março / 2003
2.0	Estudo de performance dos processos de produção:		
2.1	Recepção de leite <i>in natura</i>	Análises físico-químicas e microbiológicas do leite <i>in natura</i> .	Fevereiro / 2003 a Julho / 2003
2.2	Produção de leite pasteurizado tipo C	Determinação das condições microbiológicas (após a produção e no último dia de validade).	Março / 2003 e Setembro / 2003.
2.3	Produção de Leite UHT	Determinação das condições físico-químicas (após a produção e no último dia de validade).	Fevereiro / 2003 (Produção) e Junho / 2003 (último dia de validade).
2.4	Contaminação ambiental	Determinação dos índices de contaminação ambiental realizando-se uma amostragem semanal durante 4 semanas.	Outubro / 2003.
2.5	Contaminação nas mãos dos funcionários	Estudo comparativo da contaminação por microorganismos indicadores de condições higiênicas, encontrada nas mãos dos funcionários, utilizando-se uma amostragem realizada em três momentos (antes de iniciarem o trabalho na indústria, após a higienização das mãos e durante a realização do trabalho).	Novembro / 2003
2.6	Estudo da capacidade dos processos de produção de leite pasteurizado e UHT	Determinação dos índices de capacidade dos processos de produção, objetivando-se conhecer o nível de controle das variáveis estudadas, assim como o estabelecimento de possíveis correlações entre as mesmas.	Janeiro / 2004 a Maio / 2004.

QUADRO 6 - PLANEJAMENTO EXPERIMENTAL

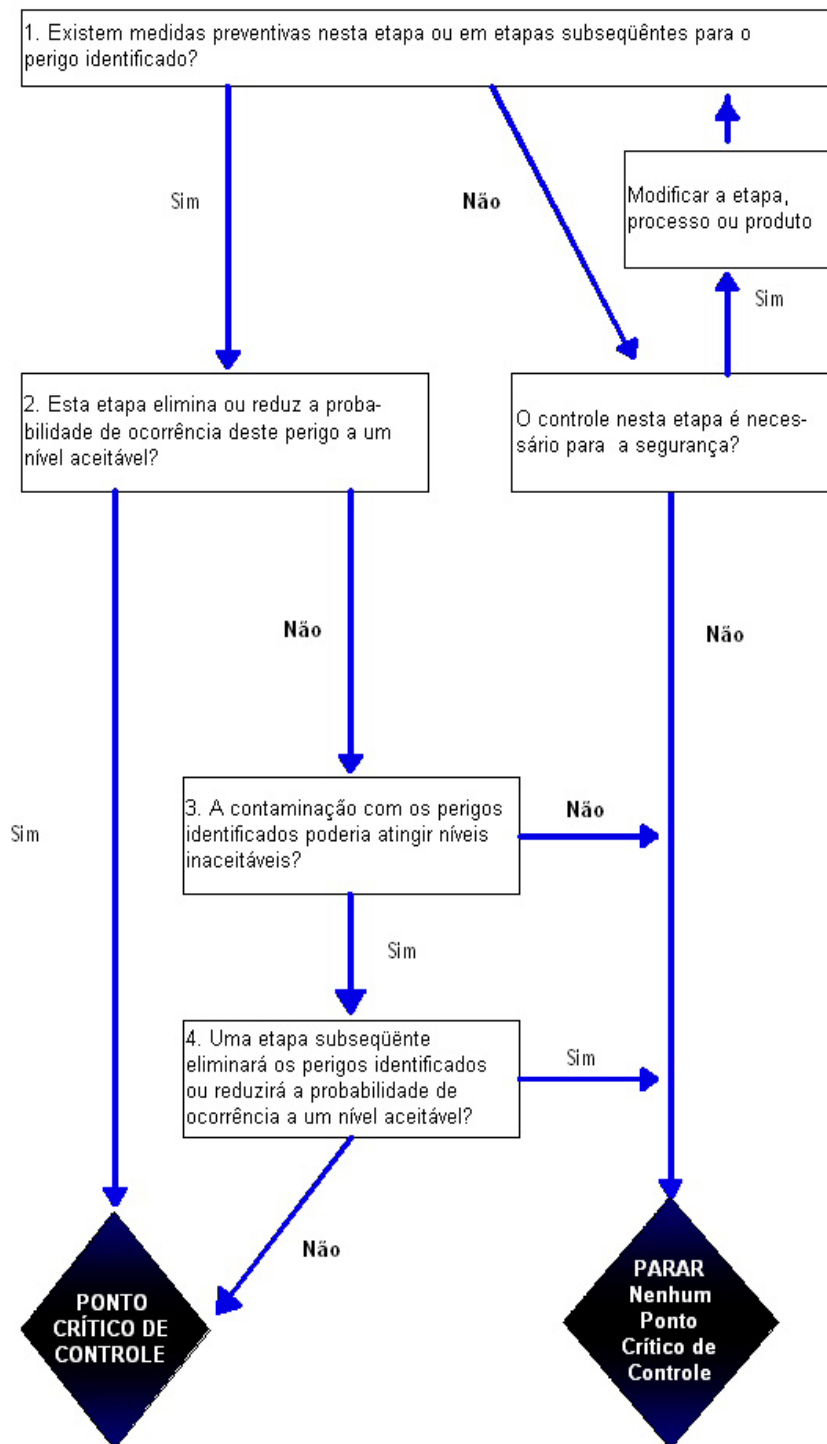
CONCLUSÃO

Seqüência	Atividade / Processo	Planejamento	Período
3.0	Análise, discussão e conclusão:		Abril / 2003 a Dezembro / 2004.
3.1	Boas Práticas de Fabricação - BPF	Elaboração de relatório de não conformidades, evidenciando as principais falhas e deficiências encontradas ao avaliar-se as boas práticas de fabricação.	Abril / 2003 a Maio / 2004.
3.2	Elaboração de plano APPCC para leite UHT e pasteurizado tipo C	Condução da análise de perigos, elaboração do diagrama de produção, identificação dos pontos críticos de controle, estabelecimento dos limites críticos, dos procedimentos de monitoração do sistema e das ações corretivas.	Junho / 2004 e Julho / 2004.

3.3.8 Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle

Como parte da metodologia deste estudo, um dos passos do sistema APPCC proposto ao final deste estudo é a determinação dos Pontos Críticos de Controle. Para a determinação dos pontos citados utilizou-se o diagrama conhecido por árvore decisória, conforme pode ser visto na figura 2. Durante o emprego da árvore decisória, uma série de questões é respondida, levando-se a decisão se o ponto é ou não um Ponto Crítico de Controle - PCC.

FIGURA 2 - ÁRVORE DECISÓRIA PARA IDENTIFICAÇÃO DE PONTO CRÍTICO DE CONTROLE



Adaptado de FORSYTHE (2002).

4.0 RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1 VERIFICAÇÃO DAS CONFORMIDADES E NÃO CONFORMIDADES NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS

Ao realizar esta verificação, foram pesquisados um total de 180 itens (100%), conforme modelo de lista de verificação que consta nos apêndices 1 a 18. No entanto 3 itens do apêndice 16 foram excluídos da verificação por serem específicos para indústrias que já possuem o sistema APPCC implantado.

Como resultado desta verificação foi constatado que 35% do total de itens pesquisados estavam fora de conformidade (tabela 1), indicando que as boas práticas não estavam totalmente implantadas.

TABELA 1 - NÃO-CONFORMIDADES NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS

ÁREA PESQUISADA	Nº DE ITENS FORA DE CONFORMIDADE	% DE NÃO CONFORMIDADES
Área externa	5	2,80
Instalações industriais	21	11,70
Equipamentos	3	1,70
Práticas higiênico-sanitárias	1	0,60
Limpeza e sanitização	5	2,80
Controle de pragas	4	2,20
Controle de resíduos e antibióticos	3	1,70
Laboratório	7	3,90
Programa de qualidade da água	1	0,60
Instalações hidráulicas, água e vapor	0	0,00
Produção de frio, armazenagem e	2	1,10
Estocagem não frigorificada	1	0,60
Almoxarifado	2	1,10
Transporte	0	0,00
Disposição e eliminação de resíduos	1	0,60
Procedimentos para programas PPHO e APPCC	4	2,20
Registros para programas PPHO e APPCC	3	1,70
Programa de <i>recall</i>	0	0,00
TOTAL	63	35,00

As evidências de não conformidades encontradas no programa de pré-requisitos foram:

Na Área Externa:

- acúmulo de materiais desnecessários no subsolo da indústria.
- na seção de recepção de leite *in natura* verificou-se falhas no piso, ocasionando possibilidade de danos aos veículos.
- o local destinado a lavagem externa dos veículos transportadores de leite estava inacabado e com acúmulo de materiais desnecessários (ex. vegetação, areia).
- foi observado empoçamento de água nas entradas da indústria, assim como na entrada do laboratório. Esta não conformidade possibilita a quebra da barreira sanitária, aumentando a probabilidade da entrada de contaminações no ambiente interno da indústria.
- as lixeiras utilizadas não seguiam uma padronização evidente quanto ao tipo de lixo. Algumas atendiam aos pré-requisitos, pois possuíam tampas, identificação e acionamento por pedal, outras não.

Nas Instalações Industriais:

- foi observada utilização de material inadequado para proteção de motores/bombas sanitárias (uso de bombona plástica ao invés da confecção de proteção metálica).
- um dos acessos à indústria estava com o pedilúvio inacabado.
- todas as portas internas da indústria estavam fora de conformidade, pois não continham dispositivo de borracha na borda inferior, utilizado para impedir a entrada de pragas.
- foi verificado que a seção de derivados não dispunha de um local específico e identificado para armazenamento de materiais de limpeza, embalagens secundárias de uso diário.
- foi observado falta de procedimentos operacionais escritos para a produção de alguns produtos lácteos.

- algumas tubulações de vapor não possuíam isolamento adequado.
- em algumas seções as lâmpadas estavam sem proteção.
- em determinadas partes da indústria (próximo ao pasteurizador de leite e na seção de envase de leite pasteurizado) havia empoçamento excessivo de água.
- os vestiários e banheiros estavam necessitando de reformas, além de ter sido verificado a necessidade de instalação de mais saboneteiras e conserto ou substituição de algumas torneiras.

Nos Equipamentos e Utensílios:

- verificou-se a utilização de paletes de madeira no setor de produção industrial.
- não havia um local apropriado para armazenamento de latões limpos.
- não foram encontradas evidências ou registros da utilização de procedimentos de calibração periódica de equipamentos, como manômetros, vacuômetros, termômetros.

Nas Práticas Higiênico-sanitárias dos Funcionários:

- o único hábito higiênico inadequado detectado foi a utilização de balde com solução para lavagem e sanitização das mãos, ao invés do uso das pias apropriadas que estavam disponíveis.

Na Limpeza e Sanitização:

- não se observou a existência de procedimentos para avaliação da eficiência do processo de higienização das linhas de produção de alguns produtos, como requeijão, envase de leite pasteurizado, pasteurização de creme.
- os caminhões tanque utilizados para transporte do leite *in natura* eram lavados na seção de recepção de leite *in natura*.

No Controle de Pragas:

- na ocasião da pesquisa, a empresa contratada para esta função não combatia os focos de pássaros existentes.

- algumas telas da cozinha industrial estavam perfuradas, permitindo a entrada de insetos.
- foram vistos 3 porta iscas quebrados e um sem isca.

No Controle de Resíduos e Antibióticos:

- não foi observada a existência de um programa de controle de resíduos e o utilizado só visava a detecção de resíduos de antibióticos.

No Laboratório de Controle de Qualidade, Pesquisa e Desenvolvimento de Novos Produtos:

- o número de refrigeradores para armazenamento de amostras era deficiente pois era visível a falta de espaço para armazenamento das amostras sob refrigeração.
- nem todos os funcionários do setor tinham conhecimento formalizado da existência de um plano de amostragem, para as determinações a serem realizadas ao longo dos processos de produção.
- não foi observado sistema para controlar produtos químicos em teste, testados, aprovados e rejeitados.

No Programa de Qualidade da Água:

- foram encontradas evidências de fluxo cruzado entre água potável e não potável.

Nas Instalações hidráulicas, água e vapor:

- os efluentes industriais e sanitário eram sendo despejados em um único sistema de tratamento.

Na Produção de frio, armazenagem e frigorificação:

- setor de estocagem de produtos acabados não possuía um local específico destinado a guardar materiais de limpeza e sanitização.

- A medição da temperatura nas câmaras frias era realizada utilizando-se termômetro não calibrado.
- as lâmpadas estavam sem proteção.

Na Estocagem Não Refrigerada:

- na seção de estocagem de leite UHT era comum o carregamento de bateria da empilhadeira próximo a produtos alimentícios.

No Almojarifado:

- Materiais de consumo (copos) eram armazenados na mesma sala de uniformes, rótulos. E o uso da lixeira estava sendo inadequado (lixeira sem tampa, sem acionamento manual).
- havia mistura de arquivo do setor administrativo com embalagens secundárias (caixas de papelão) e material em desuso (formas de queijos).

Na Disposição e eliminação de resíduos:

- A maioria das lixeiras estava sem tampas (manutenção, expedição de leite UHT).

Nos Procedimentos Operacionais Padrão:

- embora tenha sido observada a existência de procedimentos operacionais padrão escritos e formalizados para as atividades, não evidenciou-se a aplicação de planos de ação, medidas preventivas e corretivas, como por exemplo análise de falhas.

Nos Registros

- Nem todos os formulários passavam por revisão periódica.

4.2 PERFORMANCE DOS PROCESSOS INDUSTRIAIS DE PRODUÇÃO DE LEITES: UHT E PASTEURIZADO TIPO C

Para a determinação dos índices de capacidade foram utilizados resultados das determinações físico-químicas e microbiológicas realizadas no laboratório de controle de qualidade da indústria estudada. A relação de reclamações dos consumidores foi fornecida pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC localizado e gerenciado pela matriz da empresa proprietária da indústria pesquisada.

Os períodos nos quais foram realizadas as análises constam no item planejamento experimental (3.3.6).

4.2.1 Performance do Processo de Recepção de Leite *in Natura*

Iniciou-se a determinação desta performance pela determinação da contaminação por microorganismos psicrotróficos em cada uma das linhas fornecedoras de leite, conforme Tabela 2.

TABELA 2 - DETERMINAÇÕES (MÉDIAS MENSAIS) DE MICROORGANISMOS PSICROTROFICOS EM LEITE *IN NATURA** LOG₁₀ UFC/ml

FORNECEDOR	FEVEREIRO	MARÇO	ABRIL	MAIO
A	8,10	8,09	8,06	8,09
B	7,59	7,43	7,31	7,47
C	8,56	9,36	9,98	10,03
D	7,03	7,89	7,07	7,23
E	8,33	8,26	8,10	8,29
F	7,67	7,65	6,90	6,46
G	7,46	8,55	8,13	8,16
H	8,35	9,34	6,15	9,00
FORNECEDOR	JUNHO	JULHO	MÉDIA	
A	7,94	7,93	8,04	
B	7,64	7,72	7,55	
C	9,87	8,85	9,84	
D	7,45	8,16	7,68	
E	8,68	8,36	8,31	
F	7,12	7,48	7,38	
G	8,52	8,08	8,27	
H	8,96	8,95	9,82	

NOTA: *: Limite máximo recomendado igual a 7,2 log UFC/ml segundo SØRHAUG e STEPANIAK (1977).

Em todos os 6 meses estudados, a média das determinações de microorganismos psicrotróficos foi superior aos limites máximos recomendados para utilização deste leite em produções de leite UHT, que é de no máximo 7,2 Log UFC/ml para estes microorganismos (SØRHAUG e STEPANIAK, 1977).

Mesmo tendo-se observado que todas as determinações de psicrotróficos se apresentaram acima do limite máximo recomendado, realizou-se a análise de variância - ANOVA objetivando-se testar de haveria diferença significativa entre as médias dessas contagens, provenientes de diferentes rotas fornecedoras de leite *in natura*.

Os resultados indicaram diferença significativa entre as contagens de microorganismos psicrotróficos nas amostras coletadas ao nível de 5% de probabilidade ($F = 9,85$; $P = 0,000$).

Continuando com o estudo da performance, passou-se a estudar as variáveis temperatura, redutase, acidez, resistência ao álcool e microorganismos psicrotróficos (nesta segunda parte estudando-se estes microorganismos nas amostragens realizadas no leite de conjunto coletado na plataforma de recepção). Os índices de capacidade e os cálculos das performances são apresentados nas Tabelas 2 a 6.

Para a variável temperatura (Tabela 3) observou-se que ambos os índices de capacidade (Cpk e Ppk) estavam abaixo do mínimo recomendado (1,33), indicando que o processo está fora de controle. Esta falta de controle também é evidenciada pelos valores elevados no desvio padrão da amostra e da população.

O cálculo da performance observada indicou 23,75% dos valores referentes à variável temperatura, para o período estudado, estavam acima do limite superior de controle estabelecido pela indústria (8 °C).

TABELA 3 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DE RECEPÇÃO DE LEITE *IN NATURA*. VARIÁVEL TEMPERATURA (GRAUS CELSIUS).

ÍNDICE	REFERÊNCIA	OBSERVADO	ESTIMADO	
			AMOSTRA (%)	PROCESSO (%)
Cpk	1,33	0,44		
Ppk	1,33	0,25		
Limite Superior de Controle – LSC	8,00			
Limite Inferior de Controle – LIC	2,00			
% > Limite Superior de Controle – LSC		23,75	9,32	22,26
% < Limite Inferior de Controle – LIC		0,00	0,00	1,17
% Total		23,75	9,32	23,43

NOTA: tamanho da amostra: 80 unidades. Média: 6,48. Desvio padrão da amostra: 1,14. Desvio padrão da população: 1,98.

Também para a variável temperatura as performances estimada para a amostra e estimada para o processo apresentaram respectivamente 9,32% e 23,43% de valores acima do limite superior de controle, indicando um alto percentual de matéria prima chegando até a recepção da indústria com temperaturas acima das recomendadas.

Em relação a variável redutase os índices Cpk e Ppk (Tabela 4) obtidos foram baixos e indicaram que, para esta variável, o processo está fora de controle.

TABELA 4 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DE RECEPÇÃO DE LEITE *IN NATURA*. VARIÁVEL REDUTASE (LOG MINUTOS).

ÍNDICE	REFERÊNCIA	OBSERVADO	ESTIMADO	
			AMOSTRA (%)	PROCESSO (%)
Cpk	1,33	0,74		
Ppk	1,33	0,59		
Limite Superior de Controle – LSC				
Limite Inferior de Controle – LIC	2,07			
% > Limite Superior de Controle – LSC		0,00	0,00	0,00
% < Limite Inferior de Controle – LIC		0,00	1,33	3,83
% Total		0,00	1,33	3,83

NOTA: tamanho da amostra: 80 unidades. Média: 166,38. Desvio padrão da amostra: 74,14. Desvio padrão da população: 92,77.

Também se observou valores elevados para o desvio padrão da amostra e da população, indicando uma alta dispersão dos valores. A referida variabilidade está acima do limite inferior de controle estabelecido como padrão para a indústria (120 minutos ou $\text{Log}_{10} = 2,079$).

Em relação à variável redutase, OLIVEIRA, FONSECA e GERMANO (2003) relataram que esta é uma determinação utilizada como indicadora da carga total de microorganismos, apresentando como princípio, a medição do tempo para descoloração da solução de azul de metileno. Citam também que, embora teoricamente o tempo para descoloração do corante seja inversamente proporcional ao número de microorganismos presentes no leite, encontraram baixa correlação entre as variáveis tempo e número de microorganismos. O que justifica o fato da redutase ser considerada como uma prova subjetiva.

Para a variável acidez foram observados baixos índices de capacidade (Tabela 5). A performance observada indicou todos os valores dentro dos limites estabelecidos.

O que é um aspecto positivo, por indicar atendimento aos limites especificados, mas que, no entanto deve ser analisado com cautela, visto que, esta performance foi calculada considerando-se apenas os dados amostrados.

TABELA 5 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DE RECEPÇÃO DE LEITE *IN NATURA*. VARIÁVEL ACIDEZ (GRAUS DORNIC).

ÍNDICE	REFERÊNCIA	OBSERVADO	ESTIMADO	
			AMOSTRA (%)	PROCESSO (%)
Cpk	1,33	0,43		
Ppk	1,33	0,35		
Limite Superior de Controle – LSC	16,00			
Limite Inferior de Controle – LIC	14,00			
% > Limite Superior de Controle – LSC		0,00	0,00	0,08
% < Limite Inferior de Controle – LIC		0,00	9,93	14,95
% Total		0,00	9,93	15,04

NOTA: tamanho da amostra: 80 unidades. Média: 14,49. Desvio padrão da amostra: 0,38. Desvio padrão da população: 0,47.

Igualmente para a variável acidez, quando analisou-se a performance estimada para o processo, 15,04% dos valores se apresentaram abaixo do limite inferior de controle (estimativa de recepção de leite *in natura* com baixa acidez).

E como não estavam entre os objetivos desta pesquisa determinar causas que estivessem ocasionando não conformidades, e sim identificar a ocorrência de não conformidades, a porcentagem citada no parágrafo anterior indica a necessidade de pesquisas específicas no sentido de determinar as causas da baixa acidez no leite *in natura*.

PINHEIRO (1988) cita que a acidez do leite de conjunto, de acordo com a literatura pode variar de 12 a 19 °Dornic. O leite com acidez inferior a 15 °Dornic é suspeito de ser oriundo de úbere doente ou de ter sua acidez reduzida pela adição de água. Relatou também pesquisa na qual leite de produtores apresentaram acidez variando entre 13 e 18 °Dornic durante as quatro estações do ano.

Ao estudar a variável teste de resistência ao álcool, é realizada uma predição da resistência do leite *in natura*, quando este for submetido ao tratamento térmico UHT.

O estudo da capacidade para a variável teste de resistência ao álcool (Tabela 6) apresentou bons resultados, seja pelos índices de capacidade, ou devido as performances observada, estimada para a amostra e estimada para o processo. Estes resultados indicam que a variável está sob controle, sendo um aspecto muito bom, principalmente quando se trata de leite a ser utilizado no processamento UHT.

TABELA 6 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DE RECEPÇÃO DE LEITE *IN NATURA*. VARIÁVEL TESTE DE RESISTÊNCIA AO ÁLCOOL (GAY LUSSAC).

ÍNDICE	REFERÊNCIA	OBSERVADO	ESTIMADO	
			AMOSTRA (%)	PROCESSO (%)
Cpk	1,33	2,87		
Ppk	1,33	1,73		
Limite Superior de Controle – LSC				
Limite Inferior de Controle – LIC	72,00			
% > Limite Superior de Controle – LSC		0,00	0,00	0,00
% < Limite Inferior de Controle – LIC		0,00	0,00	0,00
% Total		0,00	0,00	0,00

NOTA: tamanho da amostra: 80 unidades. Média: 77,21. Desvio padrão da amostra: 0,60. Desvio padrão da população: 1,00.

Quando analisou-se a variável psicrotróficos (Tabela 7) os resultados foram preocupantes devido aos baixos índices de capacidade Cpk e Ppk e pela alta performance estimada para a amostra, que apresentou 99,03% das contagens de psicrotróficos acima dos limites máximos estabelecidos e recomendados. A performance estimada para o processo também indicou que 94,77% dos valores estavam acima do limite superior de controle. Com base nas performances citadas, estima-se que quase 100% do leite *in natura* recebido está com contagens de psicrotróficos acima dos limites recomendados, conforme relato de SØRHAUG e STEPANIAK (1977).

TABELA 7 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DE RECEPÇÃO DE LEITE *IN NATURA*. VARIÁVEL PSICOTRÓFICOS (LOG UFC/ml).

ÍNDICE	REFERÊNCIA	OBSERVADO	ESTIMADO	
			AMOSTRA (%)	PROCESSO (%)
Cpk	1,33	- 0,78		
Ppk	1,33	- 0,54		
Limite Superior de Controle – LSC	6,00			
Limite Inferior de Controle – LIC				
% > Limite Superior de Controle – LSC		92,50	99,03	94,77
% < Limite Inferior de Controle – LIC		0,00	0,00	0,00
% Total		92,50	99,03	94,77

NOTA: tamanho da amostra: 80 unidades. Média: 8,20. Desvio padrão da amostra: 0,94. Desvio padrão da população: 1,36.

As afirmações no parágrafo anterior indicam ausência dos procedimentos de Boas Práticas de Ordenha e de Boas Práticas de Transporte e Estocagem, no fornecimento de leite *in natura*.

A manutenção do leite a temperaturas baixas, é um procedimento importante, visto que objetiva preservar alguns parâmetros de qualidade físico-química e microbiológica, em particular, os que podem favorecer a multiplicação de microorganismos.

Os resultados obtidos ao se estudar o processo de recepção do leite *in natura* ressaltam a importância do estabelecimento de trabalhos a nível de captação leiteira, estocagem e transporte, objetivando a adequação das variáveis que apresentaram-se fora de controle (temperatura, redutase, acidez e psicrotróficos).

As bactérias psicrotróficas são responsáveis por alterações que podem ocasionar coagulação doce, gelificação ou alterações de sabor, principalmente em leites UHT durante o período de estocagem. O que gera devoluções, trocas de produtos e também insatisfação e reclamações por parte dos consumidores.

Em seguida, para conhecer eventuais correlações ou influência da variável temperatura (na recepção do leite) sobre as outras variáveis estudadas no processo de recebimento de leite *in natura*, aplicou-se o método de regressão linear (Tabela 8).

Foi escolhida a variável temperatura porque esta foi a que, após a variável psicrotróficos, apresentou o menor índice de capacidade Cpk e também pela forma de adequação desta variável frente às especificações, ser uma das menos complexas (por exemplo: pelo correto resfriamento do leite nas propriedades, ajuste de equipamentos resfriadores).

TABELA 8 - REGRESSÃO LINEAR PARA VARIÁVEIS NA RECEPÇÃO DE LEITE *IN NATURA*

VARIÁVEIS	COEFICIENTES DE DETERMINAÇÃO R ²
Acidez x temperatura	18,70%(*)
Log10 Redutase x temperatura	12,80%(*)
Teste de resistência ao álcool x temperatura	25,30%(*)
Psicrotróficos x temperatura	19,30%(*)

NOTA: (*) coeficiente estatisticamente significativo ao nível de 95% de probabilidade (P<0,05).

Tradicionalmente aceita-se como boa correlação coeficientes de determinação de no mínimo 60%.

Embora todos os coeficientes tenham sido significativos (P < 0,05 ao nível de 95% de probabilidade) os valores encontrados para estes coeficientes de determinação R² foram baixos, indicando não ser possível o estabelecimento de correlação entre estas variáveis. Essa falta de correlação indica haver outros fatores que podem estar influenciando as variáveis estudadas.

Fatores como adição de água ao leite, mistura de leite proveniente de úberes doentes podem influenciar a variável acidez. Por outro lado, fatores relacionados à higiene na obtenção do leite podem influenciar as variáveis redutase, teste de resistência ao álcool e psicrotróficos.

Por se constituir o ponto de partida do processo de produção de leite e derivados, as propriedades leiteiras precisam receber toda assistência necessária, pois nestes locais podem ocorrer contaminações pelos mais diversos tipos de microorganismos provenientes: do ambiente, dos animais, da água, dos equipamentos, dos funcionários, e também da alimentação que o gado recebe; assim como a higiene dos resfriadores e dos veículos e tanques utilizados para transporte do leite até a indústria.

4.2.2 Produção de Leite Pasteurizado

O estudo da capacidade do processo de produção de leite pasteurizado foi realizado considerando-se as variáveis: mesófilos e acidez, (tabelas 8, 9) após produções realizadas no mês de março de 2003, e (tabelas 10 e 11) após produções realizadas no mês de setembro de 2003.

No último dia de validade estudou-se somente a variável acidez conforme tabelas 12 e 13, respectivamente para os meses de março e setembro de 2003.

Para a variável mesófilos (Tabela 9), no leite produzido em março de 2003, detectou-se valor aceitável para o índice Ppk (1,40), considerando-se o processo sob controle. É conveniente ressaltar uma tendência de apresentação de 14,25% dos valores acima do limite superior de controle, determinada pela performance estimada.

TABELA 9 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE PASTEURIZADO TIPO C. VARIÁVEL MESÓFILOS (UFC/mL). AMOSTRAGEM: MARÇO DE 2003

ÍNDICE	REFERÊNCIA	OBSERVADO	ESTIMADO	
			AMOSTRA (%)	PROCESSO (%)
Cpk	1,33			
Ppk	1,33	1,40		
Limite Superior de Controle – LSC	300.000,00			
Limite Inferior de Controle – LIC				
Partes por milhão > Limite Superior de Controle – LSC		14,25	0,00	0,00
Partes por milhão < Limite Inferior de Controle – LIC		0,00	0,00	0,00
Partes por milhão Total		14,25	0,00	0,00

NOTA: tamanho da amostra: 100 unidades. Média: 53.103,00.

Para a variável acidez no período de março de 2003, o processo apresentou-se com desvio padrão baixo. No entanto, os índices de capacidade (Tabela 10) foram menores que o mínimo estabelecido (1,33). Observando-se respectivamente a performance observada e a performance estimada para o processo constatou-se 10,00% e 20,60% dos valores abaixo do limite inferior de controle. Considerando-se o processo fora de controle.

TABELA 10 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE PASTEURIZADO TIPO C. VARIÁVEL ACIDEZ (GRAUS DORNIC). AMOSTRAGEM: MARÇO DE 2003

ÍNDICE	REFERÊNCIA	OBSERVADO	ESTIMADO	
			AMOSTRA (%)	PROCESSO (%)
Cpk	1,33	0,57		
Ppk	1,33	0,27		
Limite Superior de Controle – LSC	16,00			
Limite Inferior de Controle – LIC	14,00			
% > Limite Superior de Controle – LSC		0,00	0,00	0,00
% < Limite Inferior de Controle – LIC		10,00	4,26	20,60
% Total		10,00	4,26	0,00

NOTA: tamanho da amostra: 120 unidades. Média: 14,50. Desvio padrão da amostra: 0,29. Desvio padrão da população: 0,60.

Os resultados obtidos para a variável mesófilos, a partir da produção do mês de setembro de 2003 (Tabela 11), indicaram que o processo apresentou-se com maior capacidade ($C_{pk} = 5,43$ e $P_{pk} = 3,69$). Em relação à variável acidez, no mês de setembro de 2003 também se detectou um melhor controle de processo (Tabela 12), demonstrado pelo bom índice de capacidade para o processo ($C_{pk} = 2,88$). Mas é interessante observar que a performance estimada (população) cita 1,49% dos valores como sendo de acidez abaixo do limite inferior de controle estabelecido pela indústria estudada. O que não é um percentual tão baixo assim, visto que para uma produção média de 150.000 litros / dia, significa a produção de 1.490 litros produzidos com acidez abaixo do limite inferior de controle. Sendo importante ressaltar que, neste caso é recomendável que a indústria estabeleça ações objetivando determinar as causas da baixa acidez no leite in natura recebido.

TABELA 11 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE PASTEURIZADO TIPO C. VARIÁVEL MESÓFILOS (UFC/ml). AMOSTRAGEM: SETEMBRO DE 2003

ÍNDICE	REFERÊNCIA	OBSERVADO	ESTIMADO	
			AMOSTRA (%)	PROCESSO (%)
Cpk	1,33	5,43		
Ppk	1,33	3,69		
Limite Superior de Controle – LSC	300.000,00			
Limite Inferior de Controle – LIC				
% > Limite Superior de Controle – LSC		0,00	0,00	0,00
% < Limite Inferior de Controle – LIC		0,00	0,00	0,00
% Total		0,00	0,00	0,00

NOTA: tamanho da amostra: 100 unidades. Média: 46.436,00. Desvio padrão da amostra: 15.558,10. Desvio padrão da população: 22.919,90.

TABELA 12 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE PASTEURIZADO TIPO C. VARIÁVEL ACIDEZ (GRAUS DORNIC). AMOSTRAGEM: SETEMBRO DE 2003.

ÍNDICE	REFERÊNCIA	OBSERVADO	ESTIMADO	
			AMOSTRA (%)	PROCESSO (%)
Cpk	1,33	2,88		
Ppk	1,33	0,72		
Limite Superior de Controle – LSC	16,00			
Limite Inferior de Controle – LIC	14,00			
% > Limite Superior de Controle – LSC		0,00	0,00	0,11
% < Limite Inferior de Controle – LIC		0,00	0,00	1,49
% Total		0,00	0,00	1,60

NOTA: tamanho da amostra: 130 unidades. Média: 14,83. Desvio padrão da amostra: 0,09. Desvio padrão da população: 0,38.

Em relação à variável acidez no último dia de validade (tabela 13), ao se estudar o mês de março de 2003, os índices de capacidade Cpk e Ppk se apresentaram abaixo do recomendado (1,33), caracterizando o processo como fora de controle. Esta

falta de controle é confirmada ao se verificar que, 9,33% das amostras terem apresentado acidez abaixo do limite inferior de controle. Demonstrando que, para as amostras analisadas ocorreu abaixamento da acidez para valores inferiores ao estabelecido como padrão pela indústria pesquisada.

TABELA 13 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE PASTEURIZADO TIPO C. VARIÁVEL ACIDEZ (GRAUS DORNIC). NO ÚLTIMO DIA DE VALIDADE. AMOSTRAGEM: MARÇO DE 2003.

ÍNDICE	REFERÊNCIA	OBSERVADO	ESTIMADO	
			AMOSTRA (%)	PROCESSO (%)
Cpk	1,33	0,61		
Ppk	1,33	0,30		
Limite Superior de Controle – LSC	16,00			
Limite Inferior de Controle – LIC	14,00			
% > Limite Superior de Controle – LSC		0,00	0,00	0,61
% < Limite Inferior de Controle – LIC		9,33	3,26	18,53
% Total		9,33	3,26	19,15

NOTA: tamanho da amostra: 150 unidades. Média: 14,52. Desvio padrão da amostra: 0,28. Desvio padrão da população: 0,58.

Ao ser estudada a variável acidez, no último dia de validade, para produções ocorridas no mês de setembro de 2003 (tabela 14), os resultado apresentou-se melhor para o índice que avaliou a capacidade do processo (Cpk).

No entanto o índice Ppk, que estima o desempenho do processo com base no comportamento dos dados amostrados, apresentou-se bem abaixo do desejável (1,33).

TABELA 14 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE PASTEURIZADO TIPO C. VARIÁVEL ACIDEZ (GRAUS DORNIC). NO ÚLTIMO DIA DE VALIDADE. AMOSTRAGEM: SETEMBRO DE 2003.

ÍNDICE	REFERÊNCIA	OBSERVADO	ESTIMADO	
			AMOSTRA (%)	PROCESSO (%)
Cpk	1,33	2,48		
Ppk	1,33	0,65		
Limite Superior de Controle – LSC	16,00			
Limite Inferior de Controle – LIC	14,00			
% > Limite Superior de Controle – LSC		0,00	0,00	0,17
% < Limite Inferior de Controle – LIC		0,00	0,00	2,53
% Total		0,00	0,00	2,70

NOTA: tamanho da amostra: 100 unidades. Média: 14,80. Desvio padrão da amostra: 0,10. Desvio padrão da população: 0,40.

Observando-se a Tabela 15, em relação ao leite produzido durante o mês de março de 2003, pode-se observar que não foi possível a determinação da existência de correlação linear entre as variáveis testadas, visto que os coeficientes de determinação - R^2 não foram significativos ($p = 0,000$ ao nível de 95% de probabilidade) para as correlações: acidez leite *in natura* versus acidez do leite pasteurizado e acidez do leite *in natura* versus acidez do leite no último dia de validade.

TABELA 15 - REGRESSÃO LINEAR PARA VARIÁVEIS NO PROCESSO DE RECEBIMENTO DE LEITE *IN NATURA* E LEITE PASTEURIZADO

VARIÁVEIS	COEFICIENTES DE DETERMINAÇÃO R^2	ANÁLISE DE VARIÂNCIA AO NÍVEL DE 95% DE PROBABILIDADE
Acidez leite <i>in natura</i> x acidez do leite pasteurizado	0,10%	P = 0,77
Acidez leite <i>in natura</i> x acidez na UDV	2,80%	P = 0,14
Acidez leite pasteurizado x acidez no UDV	25,30%	P = 0,00

NOTA: Tradicionalmente aceita-se como boa correlação coeficientes de determinação de no mínimo 60%.

O maior coeficiente de determinação observado foi obtido quando se testou a correlação entre acidez do leite pasteurizado e acidez do leite no último dia de validade, no entanto o valor encontrado (25,5%), foi menor que o mínimo recomendado tradicionalmente (60%). O que inviabilizou a análise de regressão.

Mesmo assim é interessante ressaltar que há indícios da existência de fatores durante e/ou após o processo de pasteurização do leite que podem influenciar a acidez do leite pasteurizado no último dia de validade. Como exemplo pode-se citar: eventuais falhas no processo de limpeza e sanitização das linhas e equipamentos de produção, falhas no processo de embalagem, contaminação ambiental.

4.2.3 Produção de Leite UHT

Os índices de capacidade utilizando a variável pH para o processo de produção; as variáveis teste de resistência ao álcool, acidez e pH para as amostras analisadas no último dia de validade - UDV foram obtidos de 100 amostras coletadas sequencialmente na primeira semana de janeiro de 2004 e são apresentados nas Tabelas 16, 17, 18 e 19.

Para a variável pH, os índices de capacidade Cpk 0,98 e Ppk 0,71 indicaram que o processo está fora de controle. Esta falta de controle pode ser observada na Tabela 16, onde as performances: estimada para a amostra e estimada para o processo apresentam respectivamente 0,17% e 1,69% de produto com pH abaixo do mínimo recomendado e adotado como especificação pela indústria (6,60), significando que, após a produção as amostras sofreram algum mecanismo físico-químico ou microbiológico resultou no abaixamento do pH.

TABELA 16 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE UHT. VARIÁVEL pH APÓS PRODUÇÃO.

ÍNDICE	REFERÊNCIA	OBSERVADO	ESTIMADO	
			AMOSTRA (%)	PROCESSO (%)
Cpk	1,33	0,98		
Ppk	1,33	0,71		
Limite Superior de Controle – LSC	6,80			
Limite Inferior de Controle – LIC	6,60			
% > Limite Superior de Controle – LSC		0,00	0,01	0,37
% < Limite Inferior de Controle – LIC		0,00	0,17	1,69
% Total		0,00	0,18	2,06

NOTA: tamanho da amostra: 100 unidades. Média: 6,69. Desvio padrão da amostra: 0,03. Desvio padrão da população: 0,04.

Quando se analisou a variável teste de resistência ao álcool (Tabela 17) no último dia de validade, o processo também foi considerado fora de capacidade, pelos baixos valores de Cpk e Ppk obtidos.

As performances: observada, estimada para a amostra e estimada para o processo apresentaram altos percentuais de produto fora de controle, cujas porcentagens totais foram respectivamente 30%, 28,03% e 40,01%. Estas baixas performances expressam baixa resistência térmica do leite analisado, assim como para o leite UHT ao chegar no final do prazo de validade, podendo ser relacionado com a baixa resistência a tratamentos térmicos.

Como neste estágio o produto encontra-se pronto, pode ocorrer que, quando os clientes eventualmente forem aquecê-lo para consumo, o mesmo coagule pela ação do calor, ocasionando reclamações e insatisfação por parte dos consumidores.

TABELA 17 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE UHT. NO ÚLTIMO DIA DA VALIDADE. VARIÁVEL TESTE DE RESISTÊNCIA AO ÁLCOOL.

ÍNDICE	REFERÊNCIA	OBSERVADO	ESTIMADO	
			AMOSTRA (%)	PROCESSO (%)
Cpk	1,33	0,19		
Ppk	1,33	0,08		
Limite Superior de Controle – LSC				
Limite Inferior de Controle – LIC	76,00			
% > Limite Superior de Controle – LSC		0,00	0,00	0,00
% < Limite Inferior de Controle – LIC		30,00	28,03	40,21
% Total		30,00	28,03	40,21

NOTA: tamanho da amostra: 100 unidades. Média: 76,74. Desvio padrão da amostra: 1,27. Desvio padrão da população: 2,98.

Ao se estudar a capacidade para a variável acidez, no último dia de validade do leite UHT produzido no mês de janeiro de 2003, também nota-se a incapacidade do processo (Tabela 18), dados os baixos índices Cpk e Ppk. A performance observada

apresentou 55,0% das amostras analisadas com acidez acima do limite superior de controle. A performance estimada para a amostra demonstrou 81,42% de valores de acidez elevada acima do limite superior de controle (ou acidez acima do estabelecido pela indústria) podem cair para 68,30% quando se calculou a performance estimada para o processo

De acordo com os parágrafos anteriores, pode ser verificado que em nenhum dos índices de capacidade calculados para o processo de produção do leite UHT estavam próximos ao que normalmente recomenda-se para que o processo possa ser considerado capaz ou sob controle.

TABELA 18 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE UHT. NO ÚLTIMO DIA DA VALIDADE. VARIÁVEL TESTE DE ACIDEZ (GRAUS DORNIC).

ÍNDICE	REFERÊNCIA	OBSERVADO	ESTIMADO	
			AMOSTRA (%)	PROCESSO (%)
Cpk	1,33	- 0,30		
Ppk	1,33	- 0,16		
Limite Superior de Controle – LSC	16,00			
Limite Inferior de Controle – LIC	14,00			
% > Limite Superior de Controle – LSC		55,00	81,42	68,30
% < Limite Inferior de Controle – LIC		0,00	0,00	0,21
% Total		55,00	81,42	68,52

NOTA: tamanho da amostra: 100 unidades. Média: 16,40. Desvio padrão da amostra: 0,44. Desvio padrão da população: 0,84.

A tabela 19 confirma utilizando-se da análise da variável pH no último dia de validade, o que foi afirmado para a variável acidez (tabela 18) nos parágrafos anteriores. Pois também foi observado que, no último dia de validade, ocorreu abaixamento do pH das amostras estudadas, além de terem sido obtidos baixo índice de capacidade para o processo.

TABELA 19 – VALORES OBTIDOS NA MEDIÇÃO DA PERFORMANCE DO LEITE UHT. NO ÚLTIMO DIA DA VALIDADE. VARIÁVEL pH.

ÍNDICE	REFERÊNCIA	OBSERVADO	ESTIMADO	
			AMOSTRA (%)	PROCESSO (%)
Cpk	1,33			
Ppk	1,33	- 0,12		
Limite Superior de Controle – LSC	6,80			
Limite Inferior de Controle – LIC	6,60			
Partes por milhão > Limite Superior de Controle – LSC		0,00		0,00
Partes por milhão < Limite Inferior de Controle – LIC		580.000,00		637.888,82
Partes por milhão Total		580.000,00		637.888,82

NOTA: tamanho da amostra: 100 unidades. Média: 6,58.

Em seguida tentou-se correlacionar as variáveis analisadas no leite *in natura*, utilizado para a produção deste leite UHT em estudo (mesmo leite utilizado para a produção do leite pasteurizado tipo C) e a variável pH após a produção, testando-se correlações entre qualidade da matéria prima e qualidade do produto final.

Com o objetivo de conhecer qual a relação de variáveis preditoras que melhor se ajustavam ao modelo de regressão linear entre as variáveis propostas (Tabela 20), antes do cálculo da regressão linear, realizou-se o procedimento *best subsets regression* do *software Minitab* v.13. Também se pode verificar que a melhor relação foi aquela na qual se empregaram todas as variáveis preditoras (maiores coeficientes de determinação). Porém, todos os coeficientes de determinação encontrados estavam abaixo do tradicionalmente recomendado (60%).

TABELA 20 - COEFICIENTES DE DETERMINAÇÃO CALCULADOS NA PREDIÇÃO DE CORRELAÇÃO ENTRE VARIÁVEIS NA PRODUÇÃO DE LEITE UHT (PRODUZIDO EM JANEIRO DE 2003) E LEITE *IN NATURA*

Variável de resposta (influenciável) Leite no Último dia de Validade - UDV	Variáveis preditoras (ou independentes) para Leite <i>in natura</i>					Coeficiente de Determinação R ²
	Temperatura (°C)	Acidez (°Dornic)	Redutase (Minutos)	Teste de resistência ao álcool	Log da contagem de psicotróficos	
Acidez	X	X	X		X	32,10%
	X	X		X	X	32,20%
	X	X	X	X	X	32,30%
Teste de resistência ao álcool - UDV		X	X	X	X	37,50%
	X	X		X	X	39,10%
	X	X	X	X	X	39,30%
pH - UDV	X	X		X	X	14,30%
	X	X	X		X	14,40%
	X	X	X	X	X	14,50%
Número de reclamações UHT		X	X	X	X	2,20%
	X	X	X		X	2,20%
	X	X	X	X	X	2,20%

Em seguida tentou-se determinar a correlação entre a variável pH do leite UHT após incubação e variáveis no último dia de validade (Tabela 21). E neste caso, também, todos os coeficientes de determinação encontrados foram baixos, não permitindo-se o estabelecimento da correlação proposta.

Nesta situação, podem estar envolvidas outras variáveis que influenciam a qualidade do produto final, como por exemplo, problemas com armazenamento e transporte do produto final e falhas no processo de embalagem (solda, danos).

TABELA 21 - COEFICIENTES DE DETERMINAÇÃO CALCULADOS NA PREDIÇÃO DE CORRELAÇÃO ENTRE VARIÁVEIS NA PRODUÇÃO DE LEITE UHT (PRODUZIDO EM JANEIRO DE 2003) E NO ÚLTIMO DIA DE VALIDADE - UDV)

Variável de resposta (influenciável)	Variável preditora (ou independente)	Coeficiente de determinação R ²
Acidez (Graus <i>Dornic</i>) no leite no último dia de validade	pH do leite UHT após incubação durante 5 dias a 35°C.	3,90%
Teste de resistência ao álcool (Graus <i>Gay Lussac</i>)	pH do leite UHT após incubação durante 5 dias a 35°C.	1,20%
Teste de resistência ao álcool e pH (ambos no último dia de validade)	pH do leite UHT após incubação durante 5 dias a 35°C.	0,00%
Número de reclamações ocorridas no serviço de atendimento ao consumidor (SAC)	pH do leite UHT após incubação durante 5 dias a 35°C.	1,00%

Devido a falta de correlações significativas entre as variáveis envolvidas no processo de produção do leite UHT (devido aos baixos coeficientes R^2) realizou-se uma amostragem das reclamações atendidas pelo Serviço de Atendimento ao Consumidor - SAC durante todo o mês de janeiro de 2004.

Os gráficos de pareto 1, 2, 3 e 4, relativos às reclamações registradas com relação a leites UHT produzidos no mês de janeiro de 2004, até o último dia de validade dos lotes mostram quais as principais reclamações que ocorreram por parte dos consumidores, no referido período.

No gráfico 1 pode-se notar que as 3 principais reclamações relativas a leite UHT integral referem-se a leite ácido, leite que coagulou ao aquecer e caramelização; totalizando 78,8% das reclamações.

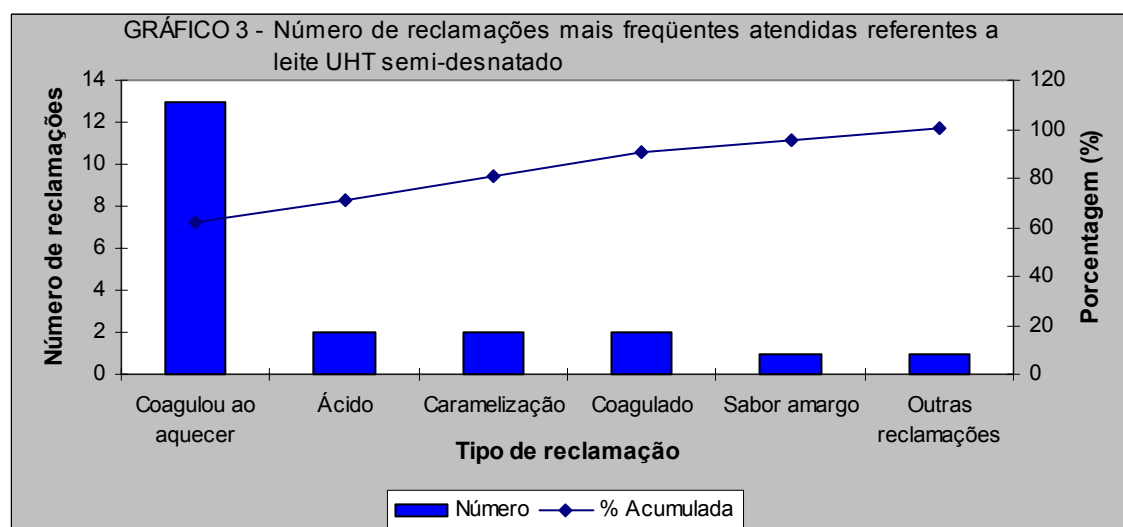
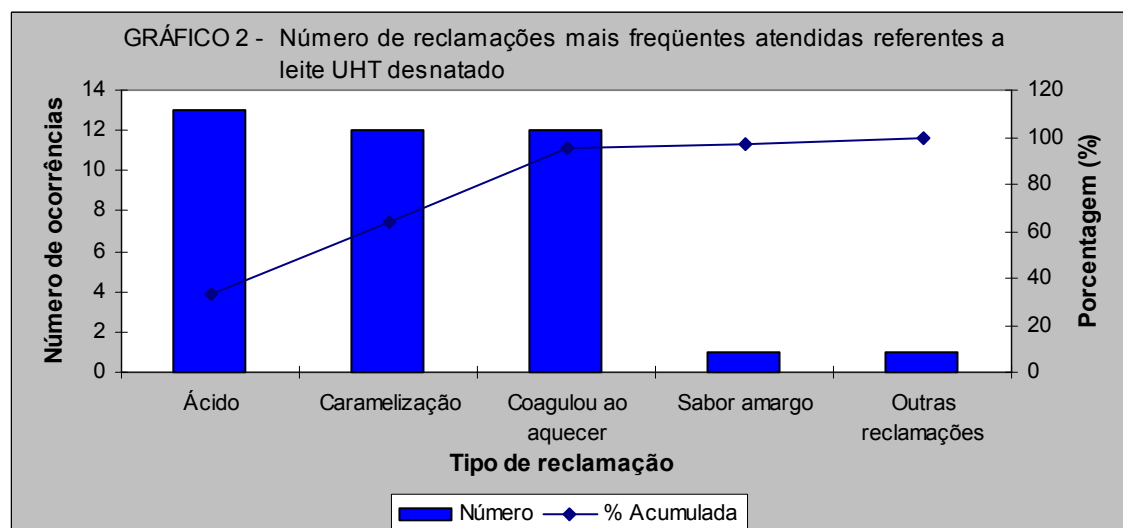
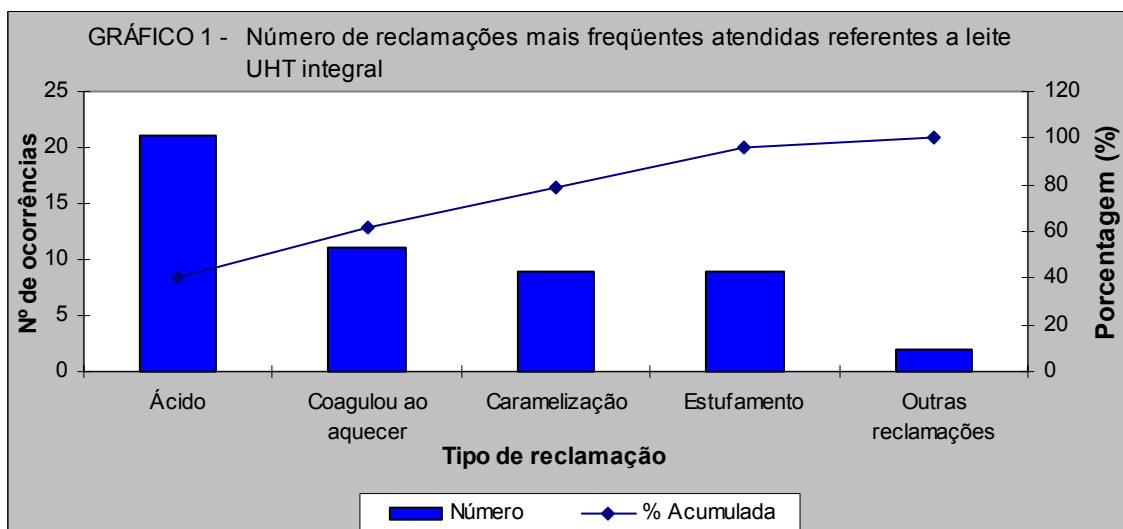
No gráfico 2, referente a leite UHT desnatado, os mesmos 3 tipos principais de reclamações do leite UHT integral, sendo que nesse caso a caramelização passou a ser a segunda maior reclamação.

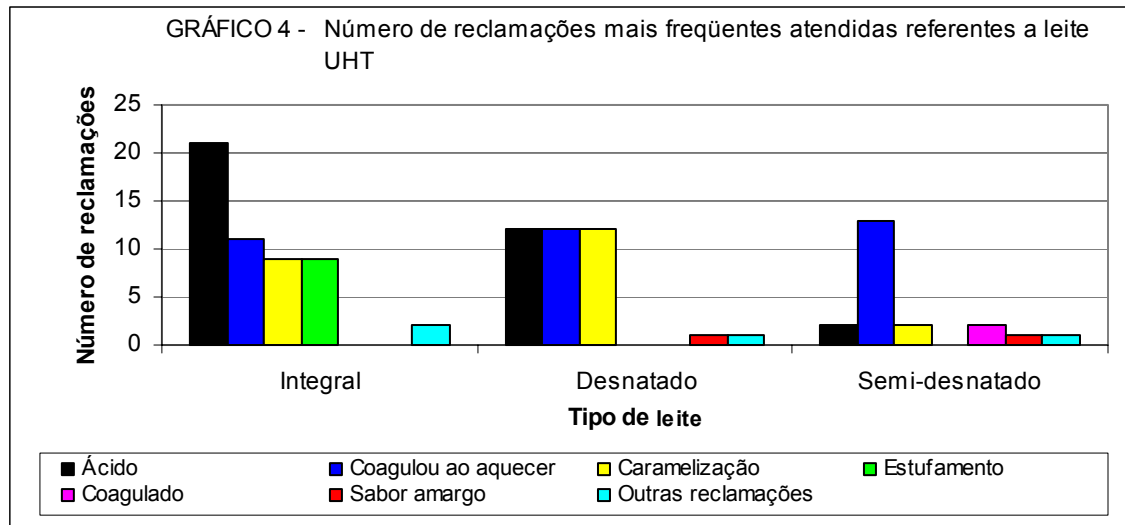
No gráfico 3, referente a leite UHT semi desnatado, também repetem-se as 3 principais reclamações ocorridas para os leites integral e desnatado.

O gráfico 4 ilustra as principais reclamações para os 3 tipos de leite produzidos pela indústria em estudo, e a repetição dos tipos de reclamações evidenciam que a deficiência de qualidade neste produto esta associada diretamente a matéria prima, e não ao processo de produção na indústria.

O estudo da capacidade do processo de produção do leite UHT no último dia de validade (Tabelas 18 e 19) demonstrou que a deficiência no processo de produção (que iniciou-se com matéria prima fora das especificações) acabou por gerar junto aos consumidores reclamações alegando que o produto estaria ácido (a principal reclamação para os 3 tipos de leite produzidos) conforme gráfico 4.

Observa-se, que os índices altos de contaminação por microorganismos psicrotróficos obtidos estão influenciando nas principais reclamações pelos consumidores (leite coagulado ao aquecer, estufamento e sabor amargo).





4.3 EVIDÊNCIAS DO AUMENTO DE CONTAMINAÇÃO NA INDÚSTRIA

4.3.1 Contaminação Ambiental

Ao se determinar o nível de contaminação ambiental, verificou-se que as médias das contagens de microorganismos aeróbios mesófilos e fungos e leveduras foram satisfatórias em todos os locais amostrados (Tabela 22) indicando que o nível de contaminação microbiológica que se encontrou no ambiente estava sob controle, conforme recomendação de CARELI *et al.* (2003).

TABELA 22 – DETERMINAÇÕES DE CONTAMINAÇÕES MICROBIOLÓGICAS EM AMBIENTES INDUSTRIAIS

Setor	Microorganismos Mesófilos UFC/100cm ²		Fungos e Leveduras UFC/100cm ²	
	Média	Intervalo de Confiança (95% probabilidade)	Média	Intervalo de Confiança (95% probabilidade)
Pasteurização	16,11	1,10 - 31,12	13,75	-0,85 - 28,35
Circulação*	16,46	13,79 - 19,13	25,84	-42,97 - 94,64
Envase de leite pasteurizado	72,50	33,90 - 111,20	36,04	23,14 - 48,94
Envase de leite UHT	11,67	3,66 - 19,68	1,80	0,61 - 3,00
Estocagem de filmes para leite pasteurizado	25,42	7,22 - 43,61	31,11	-9,36 - 71,59

NOTA: * Área comum utilizada para trânsito de funcionários entre o setor de pasteurização e envase de leite pasteurizado tipo C.

4.3.2 Contaminação nas Mãos

Objetivando-se determinar o nível de contaminação nas mãos dos funcionários, foram realizadas análises microbiológicas nas mãos direita destes, coletando-se em 3 momentos diferentes sendo: antes da entrada dos funcionários para o trabalho, após a higienização das mãos e durante a realização das tarefas rotineiras do trabalho. Em cada um dos momentos citados realizou-se coleta em 16 mãos escolhidas aleatoriamente (corresponde a coleta de 25% dos funcionários da indústria).

O resultado do teste Qui-quadrado ($P = 0,027$) indicou haver diferença significativa entre as contaminações presentes nos três momentos analisados, ao nível de 5% de probabilidade.

Na Tabela 23 pode-se visualizar o número e o respectivo percentual de mãos que apresentaram contagens iguais ou superiores a uma unidade formadora de colônia / ml de amostra analisada para os três momentos de amostragem.

TABELA 23 – NÚMERO E PERCENTUAIS DE MÃOS COM CONTAGENS POSITIVAS PARA MICROORGANISMOS INDICADORES DE CONDIÇÕES HIGIÊNICAS

Microorganismo pesquisado	Momento em que realizou-se a amostragem		
	Antes do trabalho Total 16 mãos direita	Após higienização das mãos Total 16 mãos direita	Durante a realização do trabalho Total 16 mãos direita
Staphylococcus aureus Dnase-Positivo	4,00 (25,00%)	1,00 (6,25%)	0,00 (0,00%)
Enterobacteriaceae	10,00 (62,50%)	7,00 (43,80%)	10,00 (62,50%)
Coliformes 35°C	2,00 (12,50%)	9,00 (56,30%)	11,00 (68,80%)
E. coli	2,00 (12,50%)	1,00 (6,25%)	2,00 (12,50%)

Comparação 1 – Ao comparar-se a contaminação das mãos antes do trabalho x após higienização das mãos observou-se maior contagem de coliformes 35°C nas mãos dos funcionários após a lavagem das mãos do que nas mãos destes antes do trabalho. É de certa forma normal detectar contaminação nas mãos dos funcionários antes que esses entrem na indústria, devido ao seu trajeto até o trabalho quando ocorre contato com as mais diversas superfícies contaminadas. Quando os funcionários lavam

e sanitizam as mãos, espera-se que esta higienização seja realizada adequadamente e que o sanitizante utilizado atue corretamente reduzindo as contaminações a níveis seguros. As principais hipóteses nesta comparação são de que o sanitizante pode não ter sido eficiente ou a água industrial estava contaminada.

Comparação 2 - Na contaminação das mãos após higienização x durante o trabalho detectou-se aumento nas contaminações por *Enterobacteriaceae*, coliformes 35°C e *E. coli*. Esses resultados indicam que, além da deficiência na atuação do sanitizante (visto que o procedimento de higienização das mãos foi acompanhado pelo pesquisador), também existem situações após o processo de higienização que podem ocasionar este aumento na contaminação. Como exemplo, pode-se citar a entrada de funcionários na indústria que não higienizaram as mãos ou o fizeram de maneira inadequada e/ou insuficiente; a existência de contaminações no ambiente interno da indústria (como mesas, utensílios, materiais de embalagem e superfícies) propiciando assim o estabelecimento da contaminação cruzada pelo contato com as mãos dos funcionários.

Um ponto positivo encontrado foi a redução da contaminação por *Staphylococcus aureus* Dnase-positivo, pois sabe-se que existem cepas dessa bactéria que, conforme FORSYTHE (2002), podem produzir uma grande variedade de fatores de patogenicidade e virulência, responsáveis pela produção por exemplo de enterotoxinas termorresistentes causando importantes intoxicações em seres humanos.

Com base nos resultados pode ser constatado que regras para higienização das mãos não estão devidamente implantadas. É interessante nesta situação assim como em situações semelhantes, determinar os níveis de contaminação dos equipamentos, utensílios, superfícies e ar, principalmente os que entram em contato direto com os funcionários. Também é importante reforçar a importância da educação dos funcionários de forma que os mesmos sejam motivados, conscientizados e capacitados para trabalharem no processo de produção de leite e derivados com maior nível de

higiene, participando de processos que originem produtos que atendam aos requisitos de qualidade e segurança alimentar pelos quais o mercado consumidor demanda.

Assim a direção do estabelecimento deve tomar providências para que todas as pessoas que manipulem alimentos recebam instrução adequada e contínua em relação as condições higiênico-sanitárias na manipulação dos alimentos e higiene pessoal, com vistas a evitar a contaminação dos alimentos (BRASIL, 1997).

Desta forma observou-se a existência de falhas no programa de higiene visto que foram detectados aumentos nos percentuais de contaminação de *Enterobacteriaceae*, Coliformes 35°C e *E. coli*, as quais que podem ser corrigidas mediante o estabelecimento de uma rotina eficaz em relação a higienização das mãos.

Ao implantar as boas práticas de fabricação é importante que as indústrias considerem a saúde e hábitos higiênicos dos funcionários, pois se acredita que por terem contato direto com os alimentos, utensílios, equipamentos, ambientes e instalações, podem atuar como vetores potenciais de microorganismos contaminantes e devem merecer atenção especial.

Por serem altamente perecíveis e susceptíveis a contaminações, os produtos lácteos devem ser produzidos sob condições higiênicas satisfatórias, o que incluem higiene pessoal adequada e hábitos higiênicos como utilização de roupas limpas, unhas limpas e aparadas, cabelos curtos e protegidos, entre outros fatores.

O atendimento ao programa de pré-requisitos é um passo importante que a indústria deve adotar, porém deve-se observar que os pré-requisitos são procedimentos genéricos, que por si só não garantem a segurança alimentar dos produtos.

Sendo assim, a adoção do sistema APPCC, significa a utilização de uma metodologia que irá garantir a segurança dos produtos lácteos do ponto de vista da inocuidade e da qualidade.

5 PROPOSTA DE PLANOS APPCC

Depois de atendidos os pré-requisitos, pode ser cogitada pela indústria de laticínios a implementação do sistema APPCC. A figura 1 (página 15) apresenta a seqüência de ações que devem ser seguidas, e é importante destacar que ao se formar a equipe multidisciplinar, quanto maior o conhecimento dos seus membros, envolvendo-se inclusive a alta administração da indústria melhor. Também pode ser necessário o envolvimento de consultores externos e também auditores e poderão auxiliar na certificação das Boas Práticas de Fabricação, na elaboração dos planos APPCC assim como, na auditoria do sistema.

A seguir são apresentados os 2 planos APPCC para os produtos leite pasteurizado tipo C e leite esterilizado UHT.

5.1. LEITE UHT

5.1.1. Descrição do produto e identificação do uso pretendido

Este item foi escrito utilizando-se dados coletados na indústria pesquisada, objetivando-se facilitar a execução da análise de perigos no processamento UHT.

QUADRO 7 - DESCRIÇÃO E USO PRETENDIDO DE LEITE UHT INTEGRAL

PRODUTO LEITE UHT INTEGRAL		
CLIENTES: cafeterias, confeitarias, hotéis, lanchonetes, mercearias, panificadoras, restaurantes supermercados.		
USO PRETENDIDO: consumo direto puro ou como ingredientes em receitas.		
INGREDIENTES: leite pasteurizado integral e citrato de sódio (estabilizante).		
DESCRIÇÃO DO PROCESSO: Após a realização das análises pelo setor de controle de qualidade, o leite <i>in natura</i> cujas características físico-químicas e microbiológicas estiverem em conformidade com a legislação em vigor, é recepcionado pela indústria que inicialmente realiza a filtração e resfriamento. A estocagem ocorre em tanques isotérmicos, onde o leite é mantido a temperatura de no máximo 5 °C. Posteriormente o leite <i>in natura</i> é pasteurizado e enviado para a seção de esterilização, que ocorre por injeção direta de vapor, seguindo-se com o resfriamento do produto a temperatura média de 20 °C e envase em condições de assepsia.		
CARACTERÍSTICAS E COMPOSIÇÃO		
CARACTERÍSTICAS SENSORIAIS: Cor: branco. Odor e sabor: característico sem sabores nem odores estranhos.	COMPOSIÇÃO ESTIMADA (porção de 200ml): Calorias: 120 kcal. Carboidratos: 10,0 g. Proteínas totais: 6,0 g. Gorduras totais: 6,0 g. Gorduras saturadas: 3,5 g. Colesterol total: 20,0 mg. Fibra alimentar: 0,0 g. Cálcio: 270 mg. Ferro: 0,2 mg. Sódio: 70,0 mg.	CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS: Acidez: 14 a 16 °Dornic. pH: 6,60 a 6,80. Crioscopia: - 0,530 a - 0,550 °H. Teste de estabilidade ao etanol: sem coagulação visível ao contato com etanol a 80 °GL.
ASPECTOS REFERENTES A SEGURANÇA ALIMENTAR: alíquotas das amostras destinadas às análises microbiológicas são estriadas em <i>plate count agar</i> (ágar para contagem padrão). Parte da amostra em análise é incubada a 35 °C e outra parte a 55 °C, e não devem apresentar crescimento quando incubadas nas temperaturas citadas. A conservação do produto enquanto fechado na embalagem pode ser a temperatura ambiente.		
OBSERVAÇÕES: o prazo de validade é de 120 dias.		

QUADRO 8 - DESCRIÇÃO E USO PRETENDIDO DE LEITE UHT DESNATADO

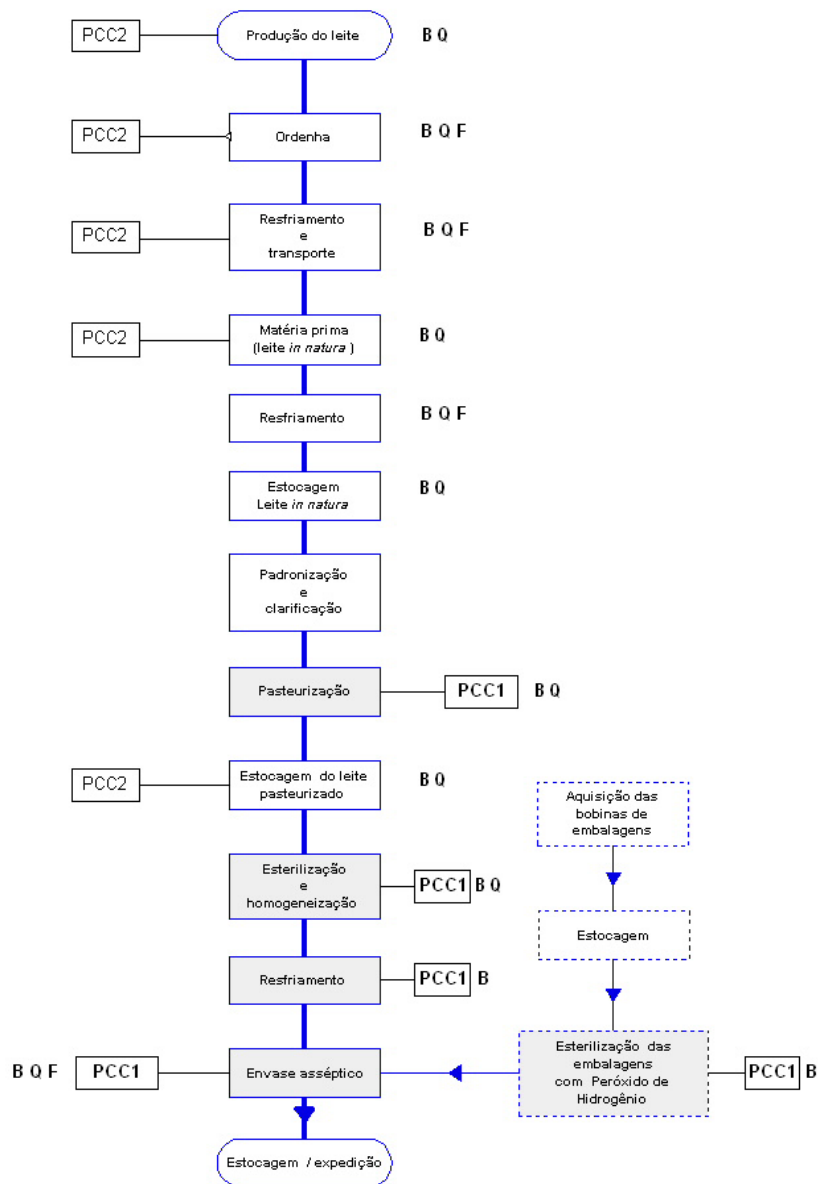
PRODUTO LEITE UHT DESNATADO		
CLIENTES: cafeterias, confeitarias, hotéis, lanchonetes, mercearias, panificadoras, restaurantes supermercados.		
USO PRETENDIDO: consumo direto puro ou como ingredientes em receitas.		
INGREDIENTES: leite pasteurizado integral e citrato de sódio (estabilizante).		
DESCRIÇÃO DO PROCESSO: Após a realização das análises pelo setor de controle de qualidade, o leite <i>in natura</i> cujas características físico-químicas e microbiológicas estiverem em conformidade com a legislação em vigor, é recepcionado pela indústria que inicialmente realiza a filtração e resfriamento. A estocagem ocorre em tanques isotérmicos, onde o leite é mantido a temperatura de no máximo 5 °C. Posteriormente o leite <i>in natura</i> é padronizado para o teor máximo de 0,5 % de gordura, é pasteurizado, e enviado para a seção de esterilização, que ocorre por injeção direta de vapor, seguindo-se com o resfriamento do produto a temperatura média de 20 °C e envase em condições de assepsia.		
CARACTERÍSTICAS E COMPOSIÇÃO		
CARACTERÍSTICAS SENSORIAIS: Cor: branco. Odor e sabor: característico sem sabores nem odores estranhos.	COMPOSIÇÃO ESTIMADA (porção de 200ml): Calorias: 70 kcal. Carboidratos: 10,0 g. Proteínas totais: 6,0 g. Gorduras totais: 1,0 g. Gorduras saturadas: 0,5 g. Colesterol total: 10,0 mg. Fibra alimentar: 0,0 g. Cálcio: 142 mg. Ferro: 0,2 mg. Sódio: 85,0 mg.	CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS: Acidez: 14 a 16 °Dornic. pH: 6,60 a 6,80. Crioscopia: - 0,530 a - 0,550 °H. Teste de estabilidade ao etanol: sem coagulação visível ao contato com etanol a 80 °GL.
ASPECTOS REFERENTES A SEGURANÇA ALIMENTAR: alíquotas das amostras destinadas às análises microbiológicas são estriadas em <i>plate count agar</i> (ágar para contagem padrão). Parte da amostra em análise é incubada a 35 °C e outra parte a 55 °C, e não devem apresentar crescimento quando incubadas nas temperaturas citadas. A conservação do produto enquanto fechado na embalagem pode ser a temperatura ambiente.		
OBSERVAÇÕES: o prazo de validade é de 120 dias.		

QUADRO 9 - DESCRIÇÃO E USO PRETENDIDO DE LEITE UHT SEMIDESNATADO

PRODUTO LEITE UHT SEMIDESNATADO		
CLIENTES: cafeterias, confeitarias, hotéis, lanchonetes, mercearias, panificadoras, restaurantes supermercados.		
USO PRETENDIDO: consumo direto puro ou como ingredientes em receitas.		
INGREDIENTES: leite pasteurizado integral e citrato de sódio (estabilizante).		
DESCRIÇÃO DO PROCESSO: Após a realização das análises pelo setor de controle de qualidade, o leite <i>in natura</i> cujas características físico-químicas e microbiológicas estiverem em conformidade com a legislação em vigor, é recepcionado pela indústria que inicialmente realiza a filtração e resfriamento. A estocagem ocorre em tanques isotérmicos, onde o leite é mantido a temperatura de no máximo 5 °C. Posteriormente o leite <i>in natura</i> é padronizado para o teor médio de 1,2 % de gordura, é pasteurizado, e enviado para a seção de esterilização, que ocorre por injeção direta de vapor, seguindo-se com o resfriamento do produto a temperatura média de 20 °C e envase em condições de assepsia.		
CARACTERÍSTICAS E COMPOSIÇÃO		
CARACTERÍSTICAS SENSORIAIS: Cor: branco. Odor e sabor: característico sem sabores nem odores estranhos.	COMPOSIÇÃO ESTIMADA (porção de 200ml): Calorias: 80 kcal. Carboidratos: 10,0 g. Proteínas totais: 6,0 g. Gorduras totais: 2,0 g. Gorduras saturadas: 2,0 g. Colesterol total: 10,0 mg. Fibra alimentar: 0,0 g. Cálcio: 240 mg. Ferro: 0,0 mg. Sódio: 100,0 mg.	CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS: Acidez: 14 a 16 °Dornic. pH: 6,60 a 6,80. Crioscopia: - 0,530 a - 0,550 °H. Teste de estabilidade ao etanol: sem coagulação visível ao contato com etanol a 80 °GL.
ASPECTOS REFERENTES A SEGURANÇA ALIMENTAR: alíquotas das amostras destinadas às análises microbiológicas são estriadas em <i>plate count agar</i> (ágar para contagem padrão). Parte da amostra em análise é incubada a 35 °C e outra parte a 55 °C, e não devem apresentar crescimento quando incubadas nas temperaturas citadas. A conservação do produto enquanto fechado na embalagem pode ser a temperatura ambiente.		
OBSERVAÇÕES: o prazo de validade é de 120 dias.		

5.1.2 Elaboração do fluxograma de produção e atendimento aos princípios de análise de perigos (passo 1) e de identificação dos pontos críticos de controle figura 3 (passo 2).

FIGURA 3 - DIAGRAMA DE FLUXO DE PRODUÇÃO DE LEITE UHT E IDENTIFICAÇÃO DOS PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE



Legenda:

PCC1: ponto crítico onde o controle é totalmente eficaz.

PCC2: ponto crítico onde o controle é parcialmente eficaz (não controlam completamente um perigo).

B: perigos biológicos; Q: perigos químicos e F: perigos físicos.

NOTA: adaptado de ICMSF (1988, p. 217).

Para que fosse conduzida a análise de perigos construiu-se o Quadro 10, cujo modelo foi adaptado de FORSYTHE (2002).

Nesta etapa foram listadas todas as etapas do processo de produção do leite UHT onde foi verificado a ocorrência de perigos significantes. Em seguida foram descritas as medidas preventivas a serem adotadas.

Para a identificação dos Pontos Críticos de Controle, considerou-se PCC1 para os PCCs primários que eliminam perigos e PCC2 para os PCCs que apenas reduzem perigos (FORSYTHE, 2002).

As siglas BPF e BPO referem-se as Boas Práticas de Fabricação e Boas Práticas de Ordenha.

- B: justificativas para perigos biológicos.
- Q: justificativas para perigos químicos.
- F: justificativas para perigos físicos.

QUADRO 10 - ANÁLISE DE PERIGOS NA PRODUÇÃO DE LEITE UHT

CONTINUA

Ingrediente ou Passo do processo	Perigos potenciais introduzidos, controlados ou aumentados neste ponto	Identificação dos perigos	Justificativa para a identificação dos perigos	Medidas preventivas que podem ser adotadas para prevenir os perigos significativos
Produção do leite	Biológico	Microorganismos patogênicos ou de toxinas.	Presença de microorganismos patogênicos ou toxinas.	BPO - Tratamento tanto preventivo/ terapêutico dos animais enfermos.
	Químico	Presença de antibióticos Presença de pesticidas ou presença de aflatoxinas	Ocorrência de vacas enfermas. Utilização de alimentos (rações, pastagem, feno, silagem) contaminados.	Respeito ao período de carência de medicamentos. Práticas agropecuárias adequadas.

QUADRO 10 - ANÁLISE DE PERIGOS NA PRODUÇÃO DE LEITE UHT

CONTINUAÇÃO

Ingrediente ou Passo do processo	Perigos potenciais introduzidos, controlados ou aumentados neste ponto	Identificação dos perigos	Justificativa para a identificação dos perigos	Medidas preventivas que podem ser adotadas para prevenir os perigos significativos
Ordenha	Biológico	Microorganismos patogênicos ou de toxinas.	Ocorrência de vacas enfermas.	Tratamento dos animais enfermos. Descarte do leite destes animais.
	Químico	Antibióticos	Ordenha de vacas estejam em tratamento.	Descarte do leite de animais que estejam em período de carência de medicamentos.
	Físico	Resíduos de materiais estranhos (cabelo, insetos, metais).	Pela adição acidental ou intencional.	BPO - treinamentos, inspeções, análise visual.
Resfriamento e transporte	Biológico	Microorganismos principalmente psicotróficos Gram negativos	Pela alteração que os psicotróficos podem ocasionar no leite.	<p>Eliminação de falhas na higienização.</p> <p>Resfriamento do leite a temperaturas inferiores a 4°C no máximo até 2 horas após a ordenha.</p> <p>Análises físico-químicas e microbiológicas.</p> <p>Estocagem por período máximo de 3-4 dias (quando a estocagem ocorreu a temperaturas inferiores a 4°C).</p>
	Químico	Resíduos de produtos ácidos ou alcalinos	Contaminação acidental ou intencional.	Controle dos processos de limpeza e sanitização.
	Físico	Resíduos de materiais estranhos (cabelo, insetos, metais).	Pela adição acidental ou intencional.	BPO - treinamentos, inspeções, análise visual.

QUADRO 10 - ANÁLISE DE PERIGOS NA PRODUÇÃO DE LEITE UHT

CONTINUAÇÃO

Ingrediente ou Passo do processo	Perigos potenciais introduzidos, controlados ou aumentados neste ponto	Identificação dos perigos	Justificativa para a identificação dos perigos	Medidas preventivas que podem ser adotadas para prevenir os perigos significativos
Recepção do leite pela indústria	Biológico	Microorganismos patogênicos ou de toxinas.	Pela recepção do leite fora dos padrões microbiológicos.	Resfriamento rápido. Manutenção preventiva. Assistência técnica aos produtores.
Recepção do leite pela indústria	Químico	Antibióticos Resíduo de produtos alcalino ou ácidos	Pela recepção do leite fora dos padrões microbiológicos. Pela contaminação acidental ou intencional.	BPO - Assistência técnica aos produtores.
Recepção do leite pela indústria	Físico	Resíduos de materiais estranhos (cabelo, insetos, metais).	Pela adição acidental ou intencional	BPF .treinamentos ,inspeções, análise visual.
Resfriamento	Biológico	Multiplicação de microorganismos patogênicos: <i>Salmonella sp.</i> , <i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> .		Resfriamento rápido. Manutenção preventiva. Assistência técnica aos produtores.
	Químico	Resíduo de produtos ácido ou alcalino.	Pela contaminação acidental ou intencional.	BPF.
	Físico	Resíduos de materiais estranhos (cabelo, insetos, metais).	Pela contaminação acidental ou intencional.	Limpeza periódica dos filtros.

QUADRO 10 - ANÁLISE DE PERIGOS NA PRODUÇÃO DE LEITE UHT

CONTINUAÇÃO

Ingrediente ou Passo do processo	Perigos potenciais introduzidos, controlados ou aumentados neste ponto	Identificação dos perigos	Justificativa para a identificação dos perigos	Medidas preventivas que podem ser adotadas para prevenir os perigos significativos
Estocagem	Biológico	Multiplicação de microorganismos patogênicos e produção de toxina estafilocócica.	Pela recepção de leite <i>in natura</i> contaminado. Estocagem por tempo prolongado (ex. maior que 5 dias).	Monitoramento do tempo e temperatura de resfriamento e estocagem.
	Químico	Resíduo de produtos ácido ou alcalino.	Pela contaminação acidental ou intencional.	BPF .
Clarificação e padronização	Não apresenta perigos.			
Pasteurização	Biológico	Sobrevivência de microorganismos patogênicos: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Clostridium</i> .	A pasteurização não é suficiente para eliminar todos as toxinas, ou enzimas microbianas, os esporos bacterianos.	BPF - Manutenção preventiva: Aferição dos equipamentos.
	Químico	Antibióticos, pesticidas, aflatoxinas Produtos ácidos e alcalinos	A pasteurização não é suficiente para eliminar todos os contaminantes químicos.	BPF - limpeza e sanitização; Manutenção preventiva. Aferição dos equipamentos.
Estocagem do leite pasteurizado	Biológico	Recontaminação de microorganismos patogênicos: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E. coli</i>	Podem ocorrer falhas no processo de higienização.	Avaliação periódica da eficiência do processo de higienização dos equipamentos.
	Químico	Antibióticos, pesticidas, aflatoxinas Produtos ácidos e alcalinos	A pasteurização não é suficiente para eliminar todos os contaminantes químicos.	BPF - limpeza e sanitização; Manutenção preventiva.
Esterilização e homogeneização	Biológico	Sobrevivência de microorganismos patogênicos: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Clostridium</i> .	Caso ocorram falhas no processo de esterilização.	BPF - Manutenção preventiva: Aferição dos equipamentos. Controle das condições de fornecimento de vapor (pressão)
	Químico	Produtos ácidos e alcalinos	Caso ocorram falhas no processo de limpeza e sanitização.	BPF

QUADRO 10 - ANÁLISE DE PERIGOS NA PRODUÇÃO DE LEITE UHT

CONCLUSÃO

Ingrediente ou Passo do processo	Perigos potenciais introduzidos, controlados ou aumentados neste ponto	Identificação dos perigos	Justificativa para a identificação dos perigos	Medidas preventivas que podem ser adotadas para prevenir os perigos significativos
Esterilização da embalagem	Biológico	Sobrevivência de microorganismos patogênicos: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Clostridium</i> .	Caso ocorram falhas no processo de esterilização.	BPF - Manutenção preventiva: Aferição dos equipamentos. Controle das condições de fornecimento de vapor (pressão)
Envase asséptico	Biológico	Recontaminação de microorganismos patogênicos: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Clostridium</i> .	Caso ocorram falhas no processo de envase, por exemplo, por perda da condição de assepsia.	BPF - Manutenção preventiva: Aferição dos equipamentos. Operação correta dos equipamentos.
	Químico	Produtos ácidos e alcalinos	Caso ocorram falhas no processo de limpeza e sanitização.	BPF.
	Físico	Resíduo de polietileno (fita de soldagem das embalagens)	Caso ocorram falhas no processo operacional, resíduos de fita podem fazer com que os consumidores engasguem ao ingerir o leite.	BPF - Manutenção preventiva: Análises de embalagens durante processo de envase. Operação correta dos equipamentos.
Acondicionamento e paletização	Não apresenta perigos.			
Estocagem	Não apresenta perigos.			
Expedição	Não apresenta perigos.			

As justificativas fundamentais utilizadas para a identificação dos perigos significativos na produção do leite UHT são apresentadas nos parágrafos abaixo.

Produção do leite: No leite *in natura* obtido de vacas enfermas podem estar presentes microorganismos patogênicos ou toxinas (B) como, por exemplo, os causadores de mastite, alguns dos quais são patógenos. Considera-se assim a produção do leite *in natura* como um PCC2. Adicionalmente a presença de resíduos de antibióticos, pesticidas ou aflatoxinas (Q) pode ser considerada como um perigo que não é totalmente eliminado em etapas posteriores do processamento. Como medidas de controle devem ser observados os cuidados com a sanidade do rebanho, utilizando-se

alimentos como rações, pastagem, feno, silagem, isentos de contaminação. Também devem ser seguidas as instruções dos fabricantes de medicamentos e dos médicos veterinários, quando da utilização de antibióticos ou outros medicamentos que possam ocasionar a presença de resíduos no leite.

Ordenha: Por constituir uma fonte potencial de contaminação, a ordenha pode ser considerada um PCC2, pois se na sua execução ocorrerem deficiências higiênicas, estas irão favorecer a contaminação do leite por microorganismos (B) indesejáveis. Diversas são as fontes da contaminação citada, como exemplos úberes, pessoas, mãos e recipientes sujos, nos quais podem ser incluídos os equipamentos de ordenha mecânica (tubos, válvulas). Como medidas de controle devem ser seguidas práticas higiênico-sanitárias como higienização dos úberes, mãos, pessoal, equipamentos e instalações. Também deve-se prevenir resíduos de materiais estranhos como cabelo, insetos, metais, fragmentos de madeira. (F).

Resfriamento, transporte e recepção pela indústria: esta parte do processo deve receber atenção especial, devido a possibilidade da multiplicação de contaminantes psicrotróficos (B) capazes de alterar a matéria prima antes que esta passe pelo processo de pasteurização, ou até mesmo, alteração de produtos prontos, durante o decorrer do armazenamento, ou antes que ocorra consumo. Por esta razão o resfriamento deve ser realizado, preferencialmente, para temperaturas abaixo de 4 °C, com controle e acompanhamento de tempo e temperatura desde a coleta das propriedades, transporte até o final do processo de produção. Os processos de higienização dos resfriadores e veículos e tanques utilizados para transporte do leite também devem ser monitorados com o objetivo de evitar-se a presença de resíduos de produtos químicos utilizados para a limpeza (Q). Embora o risco não seja obrigatoriamente grande, devem ser prevenidos resíduos de materiais estranhos como cabelo, insetos, metais (FQ). Sendo assim considera-se esta etapa como um PCC2. Como medidas de controle devem ser adotados procedimentos de monitoramento do tempo e temperatura de resfriamento/transporte até a indústria, onde a matéria-prima

deverá ser analisada para que sejam verificadas eventuais anormalidades de ordem biológica, química ou física.

Pasteurização do leite: esta etapa é considerada um PCC1, visto que são eliminados os riscos microbiológicos (formas vegetativas) entre os quais microorganismos patogênicos (B), formadores ou não de esporos. Entretanto a pasteurização não é capaz de eliminar todas as toxinas ou enzimas microbianas, assim como os esporos bacterianos e muitos resíduos de contaminantes químicos (antibióticos, pesticidas). Como medidas de controle estão o cumprimento dos procedimentos de operação de monitoramento dos equipamentos de pasteurização, assim como a execução da manutenção corretiva e preventiva. Periodicamente, devem ser realizados e documentados testes com o objetivo de verificar se a válvula de fluxo promove desvio do leite que eventualmente passe por aquecimento inferior ao requerido pela pasteurização (72° C / 15 segundos). Também devem ser seguidas as recomendações quanto ao tempo máximo de operação dos equipamentos, procedendo-se sempre que necessários as etapas de limpeza e sanitização.

Resfriamento/estocagem do leite pasteurizado: situando-se no fluxo de produção, imediatamente após a pasteurização, o resfriamento deve ser controlado, com o objetivo de garantir que o leite pasteurizado não será submetido a temperaturas superiores, por exemplo, 4 a 6 °C. Pois sabe-se que temperaturas elevadas podem comprometer não só a qualidade microbiológica, como a físico-química do leite. Esta etapa é considerada um PCC1, porque quando é seguida corretamente, apresenta-se como uma garantia de que eventuais contaminações (a níveis aceitáveis/seguros) não se desenvolver após a pasteurização.

Esterilização (por injeção direta de vapor) e homogeneização (asséptica): o processo de esterilização por injeção direta de vapor ocorre em fluxo contínuo a partir de leite pasteurizado previamente aquecido a aproximadamente 75 °C, aquecendo-se até que o leite atinja temperatura em torno de 140 °C, com um tempo de retenção de 4 a 6 segundos. Posteriormente, o leite é enviado para uma câmara de vácuo onde é

retirado todo o vapor injetado durante a esterilização. Os principais aspectos críticos no processamento de leite UHT são a vazão de produto, relacionada diretamente com a pressão no retardador e com a manutenção da temperatura de esterilização. As principais medidas de controle são: assegurar a medição correta e confiável da temperatura de esterilização, da pressão no retardador, não só durante o processamento, como também durante a execução dos procedimentos de limpeza e sanitização, assim como observar as condições higiênicas dos equipamentos utilizados incluindo-se a esterilidade das partes que formam a linha asséptica.

Homogeneização: Quando a produção do UHT é realizada por meio de aquecimento direto, e o homogeneizador for instalado após a esterilização, esta etapa é considerada um PCC1. Visto que a esterilidade do homogeneizador é um ponto crítico e deve ser mantido sob rigoroso controle para prevenção de contaminações, pela falta de assepsia/perda da esterilidade. Como medidas de controle devem ser adotados procedimentos de limpeza e sanitização (comprovando-se a eficiência do processo de higienização), assim como de manutenção preventiva e corretiva adequada (certificando-se de que peças, gaxetas, não foram colocadas de forma a comprometer o correto funcionamento do equipamento).

Resfriamento: Quando utilizados no processamento UHT os trocadores de calor deverão ser projetados para a operação asséptica, ou seja, deverão ser construídos de forma que haja uma sobrepressão no lado estéril para prevenir qualquer tipo de recontaminação do produto. Como medidas de controle adotam-se a esterilização do equipamento antes da utilização, assim como de todos os outros componentes da linha nomeada como linha estéril, antes de proceder com abastecimento da planta com leite.

Envase Asséptico: Antes do envase asséptico, o material utilizado para a formação das embalagens assépticas deve ser esterilizado, utilizando-se por exemplo solução de peróxido de hidrogênio aquecida. Posteriormente as embalagens são formadas, seguindo-se o envase asséptico, momento no qual todas as embalagens são

preenchidas com produto para que não fique espaço vazio dentro da mesma. Esta etapa é considerada um PCC1 porque quando seguida de forma adequada garantirá, pela prevenção, não ocorrerá desenvolvimento de perigos de natureza biológica, assim como presença de perigos químicos (devido ao excesso de peróxido de hidrogênio) ou físicos (devido a fragmentos de plástico, fita). Como medidas de controle adotam-se a instalação dos equipamentos de envase asséptico em área devidamente isolada das outras áreas do processamento, a utilização de pressão de ar positiva e devidamente filtrado; assim como o controle da umidade relativa do ar com o objetivo prevenir o acúmulo de microorganismos em áreas de difícil acesso. Também os funcionários envolvidos neste processo devem adotar as boas práticas de fabricação, principalmente, no que refere-se a higiene pessoal (asseio corporal, uniformes limpos, utilização de equipamentos de proteção individual).

5.1.3 Passo 3 - Estabelecimento dos limites críticos

Depois de descritos os perigos, devem ser estabelecidos os limites críticos, adotando-se sempre uma faixa de tolerância para especificar os parâmetros de controle do processo. O Quadro 11 apresenta os limites críticos recomendados para a produção de leite UHT. As recomendações abaixo se baseiam na legislação Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade para o leite UHT - RTIQ, do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento - MAPA e nas recomendações para plantas de leite UHT fornecidas pela empresa Tetra Pak através do manual OM-80295-0704.

QUADRO 11 - LIMITES CRÍTICOS NA PRODUÇÃO DE LEITE TIPO UHT

ETAPA DO PROCESSO	LIMITES CRÍTICOS		
	PARÂMETRO DE CONTROLE	FAIXA DE TOLERÂNCIA	UNIDADE DE MEDIDA
Pasteurização	Temperatura x tempo	73°C x 26 segundos	Graus Celcius x segundos
Esterilização e homogeneização	Temperatura x tempo (na pasteurização)	138 a 150 °C x 4 a 6 segundos	graus Celcius x segundos
	Pressão (na homogeneização)	Mínimo 220 bar	Bar
Esterilização da embalagem	Concentração x temperatura do Peróxido de Hidrogênio	30 a 50% x 68 a 72 °C	Porcentagem graus Celcius
	Temperatura da faca de ar estéril	125 a 140 °C	graus Celcius
	Temperatura da barreira de vapor	130 a 145 °C	graus Celcius
Envase asséptico	Entrada do vapor	140 a 200 Kpa	quilo pascal
	Pressão do produto		quilo pascal
	Soldadura da aba		mega pascal
	Pressão do ar no tanque do peróxido de hidrogênio		quilo pascal
	Temperatura das soldas transversal e longitudinal	250 a 320 °C	graus Celcius
	Pressão do ar comprimido	6,5 a 7,0 bar	bar

5.1.4 Passo 4 - Monitoramento do sistema

QUADRO 12 - PROCEDIMENTOS DE MONITORAÇÃO NA PRODUÇÃO DE LEITE TIPO UHT

ETAPA DO PROCESSO	MONITORAÇÃO			
	PARÂMETRO MEDIDO	RESPONSÁVEL	FREQÜÊNCIA	MÉTODO
Ordenha	Presença de antibióticos	Produtor	Durante o processo de ordenha	Separando o leite de vacas que estejam sendo tratadas com antibióticos ou que estejam dentro do período de carência. Não misturando este leite com leite de vacas sadias. Não fornecendo este leite para a indústria.
Pasteurização	Temperatura x tempo Vazão do pasteurizador	Operador de pasteurizador	Durante todo o processo	Acompanhamento gráfico. Alarques sonoro e visual. Válvula de retorno. Termômetro.
Esterilização e homogeneização	Temperatura x Tempo Pressão de homogeneização	Operadores do sistema de esterilização	Durante todo o processo	Acompanhamento gráfico. Alarques sonoro e visual. Manômetros. Termômetro.
Esterilização da embalagem	Concentração e temperatura do Peróxido de Hidrogênio	Operadores do sistema de envase asséptico	Durante todo o processo	Conferindo a concentração do Peróxido de Hidrogênio, trocando-o periodicamente (ex. semanalmente)
Envase asséptico	Temperatura das soldas transversal e longitudinal.	Operadores do sistema de envase asséptico	Durante todo o processo	Limpeza do elemento LS . Teste de tinta.

5.1.5 Passo 5 - Estabelecimento de ações corretivas

QUADRO 13 - AÇÕES CORRETIVAS NA PRODUÇÃO DE LEITE TIPO UHT

ETAPA DO PROCESSO	AÇÃO CORRETIVA		
	AÇÃO IMEDIATA	DESTINAÇÃO DO PRODUTO	RESPONSÁVEL A SER INFORMADO
Recepção	Verificar se todas as análises estão em conformidade com a legislação em vigor.	Descartar matéria-prima com acidez elevada, ou com a presença de resíduos de antibióticos.	Em todas as situações anormais deve-se comunicar ao técnico responsável pelo turno, seção, indústria.
Pasteurização	Verificar a pressão de ar e vapor	Reprocesso	
	Verificar vazão do equipamento	Reprocesso	
	Verificar limpeza do equipamento	Reprocesso	
Esterilização e homogeneização	Verificar pressão de ar e vapor.	Reaproveitamento condicional (produção de massa para requeijão cremoso).	
	Parar o processo.		
	Fazer limpeza e esterilização do equipamento		
Esterilização da embalagem	Parar o processo.	Reaproveitamento condicional (produção de massa para requeijão cremoso).	
	Limpeza e esterilização das máquinas de envase asséptico - TBAs.		
	Troca do Peróxido de Hidrogênio.		
Envase asséptico	Parar o processo.	Reaproveitamento condicional (produção de massa para requeijão cremoso).	
	Verificar a pressão da solda.		

5.1.6 Passos 6 e 7 - Auditoria do sistema e manutenção de registros

Nesta pesquisa não serão descritos estes passos, pois serão importantes após a implantação do sistema APPCC.

5.2. LEITE PASTEURIZADO

5.2.1 Descrição do produto e identificação do uso pretendido

QUADRO 14 - DESCRIÇÃO E USO PRETENDIDO DE LEITE PASTEURIZADO TIPO C

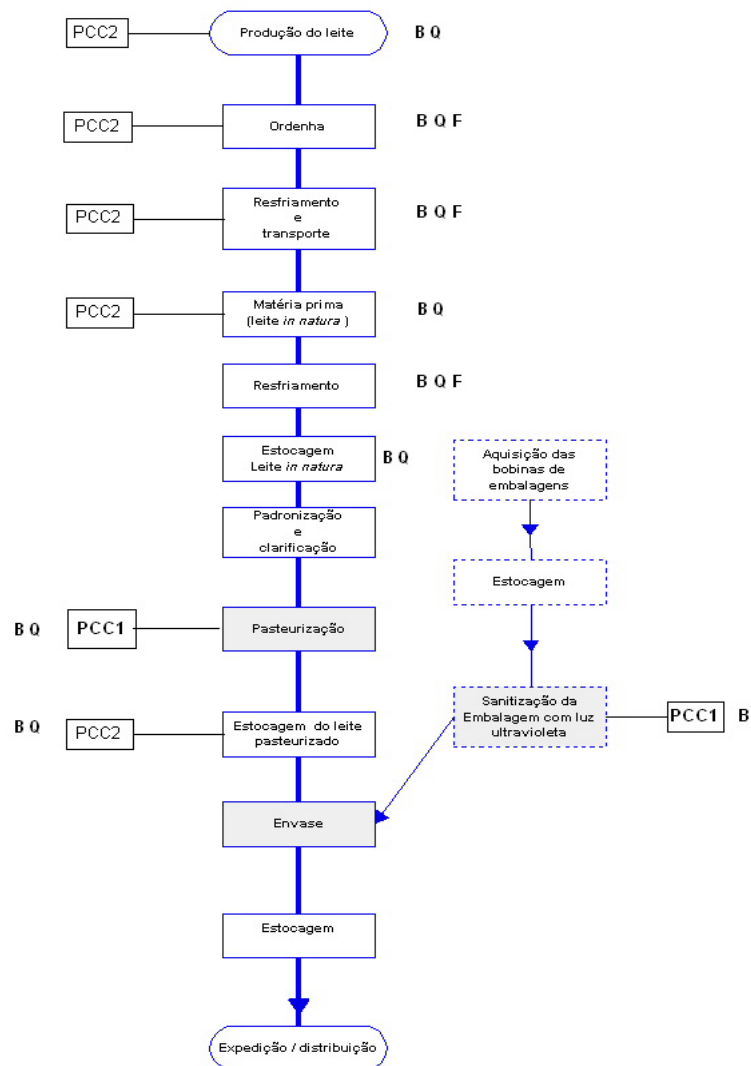
PRODUTO		
LEITE PASTEURIZADO TIPO C		
CLIENTES: cafeterias, confeitarias, hotéis, lanchonetes, mercearias, panificadoras, restaurantes supermercados.		
USO PRETENDIDO: consumo direto puro ou como ingredientes em receitas.		
INGREDIENTES: leite <i>in natura</i> .		
DESCRIÇÃO DO PROCESSO: Após a realização das análises pelo setor de controle de qualidade, o leite <i>in natura</i> cujas características físico-químicas e microbiológicas estiverem em conformidade com a legislação em vigor, é recepcionado pela indústria que inicialmente realiza a filtração e resfriamento. A estocagem ocorre em tanques isotérmicos, onde o leite é mantido a temperatura de no máximo 5 °C. Posteriormente este leite é padronizado para o teor médio de 3,0 % de gordura, é pasteurizado, e envasado em sacos plásticos de polietileno. Seguindo-se com a etapa de armazenamento em câmara fria a temperatura máxima de 10 °C.		
CARACTERÍSTICAS E COMPOSIÇÃO		
CARACTERÍSTICAS SENSORIAIS:	COMPOSIÇÃO ESTIMADA (porção de 200ml):	CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS:
Cor: branco. Odor e sabor: característico sem sabores nem odores estranhos.	Calorias: 120 kcal. Carboidratos: 10,0 g. Proteínas totais: 6,0 g. Gorduras totais: 6,0 g. Gorduras saturadas: 3,5 g. Colesterol total: 20,0 mg. Fibra alimentar: 0,0 g. Cálcio: 246 mg. Ferro: 0,2 mg. Sódio: 90,0 mg.	Acidez: 14 a 16 °Dornic. pH: 6,60 a 6,80. Crioscopia: - 0,530 a - 0,550 °H. Teste de estabilidade ao etanol: sem coagulação visível ao contato com etanol a 78 °GL.
ASPECTOS REFERENTES A SEGURANÇA ALIMENTAR: Ausência de coliformes totais e E. coli. A indústria recomenda aos transportadores, distribuidores e estabelecimentos varejistas que conservem o produto na faixa de temperatura de 0 a 5 °C.		
OBSERVAÇÕES: o prazo de validade é de 4 dias.		

Para que fosse conduzida a análise de perigos construiu-se o Quadro 15, cujo modelo também foi adaptado de FORSYTHE (2002), listando-se as etapas do processo onde há a ocorrência de perigos significantes, descrevendo-se as medidas preventivas a serem adotadas. Considerando-se PCC1 para os PCCs primários que eliminam perigos e PCC2 para os PCCs que apenas reduzem perigos (FORSYTHE, 2002).

- B: justificativas para perigos biológicos.
- Q: justificativas para perigos químicos.
- F: justificativas para perigos físicos.

5.2.2 Elaboração do fluxograma de produção e atendimento aos princípios de análise de perigos (passo 1) e de identificação dos pontos críticos de controle figura4, (passo 2).

FIGURA 4 - DIAGRAMA DE FLUXO DE PRODUÇÃO DE LEITE PASTEURIZADO TIPO C E IDENTIFICAÇÃO DOS PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE



Legenda:

PCC1: ponto crítico onde o controle é totalmente eficaz.

PCC2: ponto crítico onde o controle é parcialmente eficaz (não controlam completamente um perigo).

B: perigos biológicos; Q: perigos químicos e F: perigos físicos.

NOTA: adaptado de ICMSF (1988, p. 217).

QUADRO 15 - ANÁLISE DE PERIGOS NA PRODUÇÃO DE LEITE PASTEURIZADO TIPO C CONTINUA

Ingrediente ou Passo do processo	Perigos potenciais introduzidos, controlados ou aumentados neste ponto	Identificação dos perigos	Justificativa para a identificação dos perigos	Medidas preventivas que podem ser adotadas para prevenir os perigos significativos
Produção do leite	Biológico	Microorganismos patogênicos ou de toxinas.	Presença de microorganismos patogênicos ou toxinas.	Tratamento tanto preventivo como terapêutico dos animais enfermos .
	Químico	Presença de antibióticos Presença de pesticidas ou presença de aflatoxinas	Quando da ocorrência de vacas enfermas. Utilização de alimentos (rações, pastagem, feno, silagem) contaminados.	Utilização dos agentes terapêuticos segundo as indicações dos fabricantes e dos veterinários responsáveis. Práticas agropecuárias adequadas.
Ordenha	Biológico	Microorganismos patogênicos ou de toxinas.	Ordenha de vacas portadoras de enfermidades.	Tratamento dos animais enfermos. Descarte do leite destes animais.
	Químico	Antibióticos	Ordenha de vacas que estejam em tratamento.	Respeitar o período de carência dos medicamentos.
	Físico	Resíduos de materiais estranhos (cabelo, insetos, metais).	Pela adição acidental ou intencional.	BPO- (treinamentos, inspeções, análise visual).
Resfriamento e transporte	Biológico	Microorganismos principalmente psicrotróficos Gram negativos	Pela alteração que psicrotróficos podem ocasionar no leite.	Falha na higienização dos equipamentos e veículos. Resfriamento a temperaturas inferiores a 4°C no máximo até 2 horas após a ordenha. Análises físico-químicas e microbiológicas. Mantendo-se o leite por no máximo 3-4 dias (quando a estocagem ocorreu a temperaturas inferiores a 4°C).
	Químico	Resíduos de produtos ácidos ou alcalinos	Contaminação pela adição acidental ou intencional.	Controle dos processos de limpeza e sanitização.

QUADRO 15 - ANÁLISE DE PERIGOS NA PRODUÇÃO DE LEITE PASTEURIZADO TIPO C CONTINUAÇÃO

Ingrediente ou Passo do processo	Perigos potenciais introduzidos, controlados ou aumentados neste ponto	Identificação dos perigos	Justificativa para a identificação dos perigos	Medidas preventivas que podem ser adotadas para prevenir os perigos significativos
Resfriamento e transporte	Físico	Resíduos de materiais estranhos (cabelo, insetos, metais).	Pela adição acidental ou intencional.	BPO - treinamentos, inspeções, análise visual.
Recepção do leite pela indústria	Biológico	Microorganismos patogênicos ou de toxinas.	Pela recepção do leite fora dos padrões microbiológicos.	Resfriamento rápido. Manutenção preventiva. Assistência técnica aos produtores de leite.
	Químico	Antibióticos Resíduo de produtos alcalino ou ácidos	Pela recepção do leite fora dos padrões microbiológicos. Pela contaminação acidental ou intencional.	Assistência técnica aos produtores. BPF - Boas práticas de fabricação.
	Físico	Resíduos de materiais estranhos (cabelo, insetos, metais).	Pela adição acidental ou intencional.	BPF - treinamentos, inspeções, análise visual.
Resfriamento	Biológico	Multiplicação de microorganismos patogênicos: <i>Salmonella sp.</i> , <i>E. coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> .		Resfriamento rápido do leite. Manutenção preventiva. Assistência técnica aos produtores.
	Químico	Resíduo de produtos ácido ou alcalino.	Pela contaminação acidental ou intencional.	BPF - Boas práticas de fabricação.
	Físico	Resíduos de materiais estranhos (cabelo, insetos, metais).	Pela contaminação acidental ou intencional.	Limpeza periódica dos filtros.
Estocagem	Biológico	Multiplicação de microorganismos patogênicos e produção de toxina estafilocócica.	Pela recepção de <i>leite in natura</i> contaminado. Estocagem por tempo prolongado (ex. maior que 5 dias).	Monitoramento do tempo e temperatura.

QUADRO 15 - ANÁLISE DE PERIGOS NA PRODUÇÃO DE LEITE PASTEURIZADO TIPO C CONCLUSÃO

Ingrediente ou Passo do processo	Perigos potenciais introduzidos, controlados ou aumentados neste ponto	Identificação dos perigos	Justificativa para a identificação dos perigos	Medidas preventivas que podem ser adotadas para prevenir os perigos significativos
Estocagem	Químico	Resíduo de produtos ácido ou alcalino.	Pela contaminação acidental ou intencional.	BPF - Boas práticas de fabricação.
Clarificação e padronização	Não apresenta perigos.			
Pasteurização	Biológico	Sobrevivência de microorganismos patogênicos: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E. coli</i> , <i>Clostridium</i> .	A pasteurização não é suficiente para eliminar todos as toxinas, ou enzimas microbianas, os esporos bacterianos.	BPF - Manutenção preventiva. Aferição dos equipamentos.
	Químico	Antibióticos, pesticidas, aflatoxinas Produtos ácidos e alcalinos	A pasteurização não é suficiente para eliminar todos os contaminantes químicos.	Boas práticas de fabricação (limpeza e sanitização). Manutenção preventiva. Aferição dos equipamentos.
Estocagem do leite pasteurizado	Biológico	Recontaminação de microorganismos patogênicos: <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E. coli</i>	Podem ocorrer falhas no processo de higienização.	Os equipamentos (silos/tanques) utilizados devem ser avaliados periodicamente quanto à eficiência do processo de higienização.
	Químico	Antibióticos, pesticidas, aflatoxinas Produtos ácidos e alcalinos	A pasteurização não é suficiente para eliminar todos os contaminantes químicos.	Boas práticas de fabricação (limpeza e sanitização). Manutenção preventiva. Aferição dos equipamentos.
Acondicionamento e paletização	Não apresenta perigos.			
Estocagem	Não apresenta perigos.			
Expedição	Não apresenta perigos.			

As justificativas fundamentais utilizadas para a identificação dos perigos significativos na produção do leite UHT são apresentadas nos parágrafos abaixo.

Produção do leite: No leite *in natura* obtido de vacas enfermas podem estar presentes microorganismos patogênicos ou toxinas (B) como, por exemplo, os causadores de mastite, alguns dos quais podem apresentar patogenicidade. Considerando-se assim a produção do leite *in natura* como um PCC2. Adicionalmente a presença de resíduos de antibióticos, pesticidas ou aflatoxinas (Q) pode ser considerada como um perigo que não é totalmente eliminado em etapas posteriores do processamento. Como medidas de controle devem ser observados os cuidados com a sanidade do rebanho, utilizando-se alimentos como rações, pastagem, feno, silagem, isentos de contaminação. Também devem ser seguidas as instruções dos fabricantes de medicamentos e dos médicos veterinários quando da utilização de antibióticos ou outros medicamentos que possam ocasionar a presença de resíduos no leite.

Ordenha: Por constituir uma fonte potencial de contaminação, a ordenha pode ser considerada um PCC2. Se na execução desta fase do processo ocorrerem deficiências higiênicas, estas favoreceram a contaminação do leite por microorganismos (B) indesejáveis. Diversas são as fontes da contaminação citada, como exemplo: úberes, pessoas, mãos e recipientes sujos, nos quais podem ser incluídos os equipamentos de ordenha mecânica (tubos, válvulas). Como medidas de controle devem ser seguidas práticas higiênico-sanitárias como higienização dos úberes, mãos, pessoal, equipamentos e instalações. Também devem ser prevenidos resíduos de materiais estranhos como cabelo, insetos, metais, fragmentos de madeira. (F).

Resfriamento, transporte e recepção pela indústria: esta parte do processo, deve receber atenção especial, pois nela podem ocorrer a multiplicação de contaminantes psicrotróficos (B) que podem vir a alterar a matéria prima antes que esta passe pelo processo de pasteurização, ou até mesmo, alteração de produtos prontos, durante o decorrer do armazenamento antes que do consumo. Por esta razão o

resfriamento deve ser realizado preferencialmente para temperaturas abaixo de 4 °C, com controle e acompanhamento de tempo e temperatura desde a coleta das propriedades, transporte até o final do processo de produção. Os processos de higienização dos resfriadores e veículos e tanques utilizados para transporte do leite também devem ser monitorados com o objetivo de evitar-se a presença de resíduos de produtos químicos utilizados para a limpeza (Q). Embora o risco não seja obrigatoriamente grande, devem ser prevenidos resíduos de materiais estranhos como cabelo, insetos, metais (FQ). Sendo assim considera-se esta etapa como um PCC2. Como medidas de controle devem ser adotados procedimentos de monitoramento do tempo e temperatura de resfriamento/transporte até da indústria, onde a matéria-prima deverá ser analisada para que sejam verificadas eventuais anormalidades de ordem biológica, química ou física.

Pasteurização do leite: esta etapa é considerada um PCC1, visto que são eliminados os riscos microbiológicos (formas vegetativas) entre os quais podem estar microorganismos patogênicos (B), formadores ou não de esporos. A pasteurização não é capaz de eliminar todas as toxinas ou enzimas microbianas, assim como os esporos bacterianos e muitos resíduos de contaminantes químicos (antibióticos, pesticidas). Mesmo assim, é considerada como um PCC1 por eliminar todos os patógenos tradicionais, ou seja, todos os patógenos com maior probabilidade de estarem presentes no leite *in natura*. Como medidas de controle estão: o cumprimento dos procedimentos de operação de monitoramento dos equipamentos de pasteurização. Assim como o cumprimento dos procedimentos de limpeza e sanitização, manutenção corretiva e preventiva. Periodicamente devem ser realizados e documentados testes com o objetivo de verificar se a válvula de fluxo promove desvio do leite que eventualmente passe por aquecimento inferior ao requerido pela pasteurização (72° C / 15 segundos). Também devem ser seguidas as recomendações quanto ao tempo máximo de operação dos equipamentos, procedendo-se sempre que necessários as etapas de limpeza e sanitização.

Resfriamento/estocagem do leite pasteurizado: situando-se no fluxo de produção, imediatamente após a pasteurização, o resfriamento deve ser executado sob controle, com o objetivo de controlar e garantir que o leite pasteurizado não será submetido a temperaturas superiores a, por exemplo, 4 a 6 °C. Pois se sabe que temperaturas elevadas podem comprometer não só a qualidade microbiológica, como a físico-química do leite. A principal medida de controle é o monitoramento periódico da temperatura de resfriamento do leite pasteurizado, das câmaras frias e dos veículos transportadores.

A etapa de envase do leite pasteurizado é considerada um PCC1, porque, quando realizada de forma correta, seguindo-se os procedimentos operacionais recomendados, apresenta-se como uma etapa que irá garantir não se desenvolverão perigos significativos nas etapas seguintes (estocagem, expedição e distribuição). O mesmo raciocínio aplicou-se ao processo de sanitização das embalagens, no qual utiliza-se luz ultravioleta.

Torna-se importante ressaltar a necessidade de que seja dada a devida atenção nos processos produtivos, principalmente em quando se trata de processos mais brandos ou menos drásticos do ponto de vista dos tratamentos empregados (a exemplo da produção do leite pasteurizado tipo C). Pois, em processos menos drásticos, as chances de contaminação por falhas de operação, contato de manipuladores contaminados com superfícies que venham a ter contato com leite pasteurizado, são maiores. O Quadro 3 (item 2.10.1) ilustra alguns dos principais patógenos alimentares associados a seres humanos, onde se destacam o *Staphylococcus aureus* encontrado em uma alta porcentagem da população (portadores), além do *Streptococcus* grupo A, associado a infecções na garganta e pele. Justificando-se mais uma vez a importância da manutenção do bom nível de higiene dos funcionários, equipamentos e ambientes industriais.

O Quadro 4 (item 2.10.1) cita patógenos associados especificamente a leite e produtos lácteos, sendo interessante destacar que mesmo sendo considerado um PCC1, o pasteurizador de leite não é capaz de eliminar patógenos termorresistentes como o *Clostridium perfringens*, assim como toxinas termoestáveis como as produzidas pelo

S. aureus. Em outras palavras, principalmente referindo-se ao processo de produção de leites pasteurizados é importante que o fato de considerar-se o pasteurizador de leite como PCC1, como já mencionado, expressa a eliminação dos perigos biológicos tradicionalmente conhecidos como a *Salmonella spp*, *Y. enterocolitica*, *L. monocytogenes*, entre outros. Portanto, esta etapa do processo não pode ser considerada 100% segura contra todos os patógenos.

5.2.3 Passo 3 - Estabelecimento dos limites críticos

QUADRO 16 - LIMITES CRÍTICOS NA PRODUÇÃO DE LEITE PASTEURIZADO TIPO C

ETAPA DO PROCESSO	LIMITES CRÍTICOS		
	PARÂMETRO DE CONTROLE	FAIXA DE TOLERÂNCIA	UNIDADE DE MEDIDA
Pasteurização	Temperatura x tempo	73°C x 26 segundos	Graus Celcius x Segundos
Sanitização do equipamento de envase	Temperatura x tempo	82 a 90°C x 1800 segundos (mínimo).	Graus Celcius x Segundos

5.2.4 Passo 4 - monitoramento do sistema

QUADRO 17 - PROCEDIMENTOS DE MONITORAÇÃO NA PRODUÇÃO DE LEITE PASTEURIZADO TIPO C

ETAPA DO PROCESSO	MONITORAÇÃO			
	PARÂMETRO MEDIDO	RESPONSÁVEL	FREQÜÊNCIA	MÉTODO
Ordenha	Presença de antibióticos	Produtor	Durante o processo de ordenha	Separando o leite de vacas que estejam sendo tratadas com antibióticos ou que estejam dentro do período de carência. Não misturando este leite com leite de vacas sadias. Não fornecendo este leite para a indústria.
Pasteurização	Temperatura x tempo Vazão do pasteurizador	Operador de pasteurizador	Durante todo o processo	Acompanhamento gráfico. Alarmes sonoro e visual. Válvula de retorno. Termômetro.

5.2.5 Passo 5 - Estabelecimento de ações corretivas

QUADRO 18 - AÇÕES CORRETIVAS NA PRODUÇÃO DE LEITE PASTEURIZADO TIPO C

ETAPA DO PROCESSO	AÇÃO CORRETIVA		
	AÇÃO IMEDIATA	DESTINAÇÃO DO PRODUTO	RESPONSÁVEL A SER COMUNICADO
Recepção	Verificar se todas as análises estão em conformidade com a legislação em vigor.	Descartar matéria-prima com acidez elevada, ou com a presença de resíduos de antibióticos	Em todas as situações anormais deve-se comunicar ao técnico responsável pelo turno, seção, indústria.
Pasteurização	Verificar a pressão de ar e vapor Verificar vazão do equipamento Verificar limpeza do equipamento	Reprocesso Reprocesso Reprocesso	

5.2.6 Passos 6 e 7 - Auditoria do sistema e manutenção de registros

Neste estudo não serão descritos estes passos, porque serão importantes após a implantação do sistema APPCC.

6 CONCLUSÃO

Baseando-se nos resultados obtidos a partir deste estudo, conclui-se que:

- é necessária a elaboração de um sistema de qualidade e segurança alimentar para a indústria de laticínios estudada.
- devido ao percentual alto (35%) de não conformidades encontrado, pode-se considerar que as boas práticas de fabricação não estão implantadas.
- o processo de recebimento de matéria prima está fora de controle, devido às não conformidades encontradas quando foram analisadas as variáveis acidez, resistência ao álcool e psicrotróficos, do leite *in natura*.
- o processo de produção de leite pasteurizado tipo C pode ser considerado fora de controle, ou não capaz, devido à falta de controle sobre a variável acidez.
- o processo de produção de leite UHT também pode ser considerado não capaz, devido à falta de controle sobre as variáveis pH, teste de resistência ao álcool e acidez.
- Em um curto espaço de tempo a decisão por parte da indústria de não receber leite *in natura* fora das especificações pode proporcionar uma melhora na performance dos processos, refletindo diretamente na qualidade dos produtos, assim como, na vida de prateleira destes.
- A longo prazo, ações mais intensas por parte do departamento de fomento leiteiro, objetivando implantar as Boas Práticas de Ordenha de Transporte, podem melhorar significativamente a qualidade do leite *in natura*, o que também irá refletir na qualidade do leite pasteurizado tipo C e do leite UHT.
- a adoção do sistema APPCC, após eliminadas as não conformidades detectadas no programa de pré-requisitos, poderá garantir a segurança alimentar dos produtos lácteos.

GLOSSÁRIO

Os conceitos apresentados a seguir foram estabelecidos pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT (2001).

Alta Direção: pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla uma organização no mais alto nível.

Árvore decisória: seqüência de perguntas que podem ser aplicadas a cada etapa do processo para um perigo identificado, para determinar se o perigo será controlado, e em qual etapa do processo ocorrerá este controle, que será denominado de Ponto Crítico de Controle (PCC).

Auditoria de APPCC: exame sistemático para determinar se as atividades do sistema APPCC e os resultados relacionados atendem ao plano estabelecido, se este plano está efetivamente implementado e se é satisfatório para alcance dos objetivos.

Controlar: tomar as ações necessárias para assegurar e manter a conformidade com critérios estabelecidos no Plano APPCC.

Desvio: falha em atingir o limite crítico de controle.

Etapa: ponto, procedimento, operação ou estágio na cadeia de alimentos incluindo matérias primas, da produção primária até o consumo final.

Fluxograma: representação esquemática da sucessão de passos ou operações unitárias em um determinado processo produtivo.

Grupo de produtos e linha de produtos: correspondem ao agrupamento de produtos por similaridade de processo.

Limite crítico: valor ou critério que separa a aceitabilidade da não aceitabilidade.

Matérias-primas: materiais que são usados na fabricação de um produto, incluindo todos os materiais utilizados diretamente no processamento de alimentos.

Medidas de controle: qualquer ação ou atividade que pode ser usada para prevenir, eliminar ou reduzir um perigo à segurança do alimento a um nível aceitável.

Monitorar: ato de conduzir uma seqüência planejada de observações ou medidas dos parâmetros de controle para avaliar quando um PCC está sob controle.

Plano APPCC: documento preparado conforme os princípios de APPCC para assegurar o controle de perigos que são significativos para a segurança alimentar de alimentos no segmento da cadeia alimentar considerada.

Ponto Crítico de Controle (PCC): etapa no processo onde um controle deve ser aplicado, e é essencial para prevenir, eliminar ou reduzir a um nível aceitável um perigo à segurança do alimento.

Risco: probabilidade de ocorrência de um perigo.

Segurança do alimento: garantia de que o produto não contém perigos de natureza biológica, física ou química que possam causar um agravo à saúde ou integridade física do consumidor.

Sistema APPCC: sistema que identifica, avalia e controla os perigos que são significativos para a segurança de alimentos. É um sistema articulado e consistente estabelecido pela Comissão conjunta da *Food and Agriculture Organization of the United Nations* - FAO, da Organização Mundial da Saúde - OMS e do *Codex Alimentarius* visando a segurança de alimentos para o consumidor.

O sistema APPCC é fundamentado em 7 princípios. Estes princípios constituem o conjunto mínimo de atividades ou ações a serem adotadas para que um alimento, grupo ou linha de produtos, possam ser considerados seguros para o consumo.

A implementação dos princípios deve ser efetuada seguindo-se uma seqüência lógica etapas. Esta seqüência fornece diretrizes gerais para aplicação prática do APPCC.

Sistema de gestão do APPCC: estrutura organizacional, procedimentos, processos, recursos necessários para executar o Plano APPCC e atingir seus objetivos.

Validação: comprovação, através do fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos para uma aplicação ou uso específicos pretendidos foram atendidos.

Verificação: comprovação, através de fornecimento de evidência objetiva, de que requisitos especificados foram atendidos.

REFERÊNCIAS

ABNT, Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR14900. Sistema de Gestão da Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle - Segurança de Alimentos. Norma Técnica. . Setembro de 2002.

ANTUNES, V.C.; JUNIOR, W.M.S.; VALENTE, P.P.; BARROS, A. P.; CONDE, C.B.C.; ROSA, R.; BERTOLDI, M.C.; SARAIVA, C.; FERREIRA, C.L.L.F.; Contagem Total de Microorganismos Mesófilos e de Psicrotrofos no Leite Cru e Pasteurizado, Transportado via Latão ou Granelizado. **Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes**, Juiz de Fora, v. 57, n. 327, p. 199, jul./ago. 2002.

AYÇIÇEK, H.; AYDOGAN, H.; KÜÇÜKKARAASLAN, A.; BAYSALLAR, M.; BASUSTAOGLU, A. C. Assessment of the bacterial contamination on hands of hospital food handlers. **Food Control**, Turkey, v. 15, n. 4, p. 253-259, jun. 2004.

BRABES, K.C.S.; ANDRADE, N.J.; MENDONÇA, R.C.S.; LIMA, J.C.; LOPES, F.A.; Identificação e Classificação de Enterotoxinas Produzidas por *Staphylococcus* spp. Isolados de Ar de Ambiente, Manipuladores e de Superfícies em uma Indústria de Laticínios. **Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes**, Juiz de Fora, v. 58, n. 333, p. 33-38, jul./ago. 2003.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional da Vigilância Sanitária - ANVISA. Portaria nº 1428, de 26 de Novembro de 1993. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, p. 18415, 02 dez. 1993.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria nº 146, de de de 1996. Aprova os regulamentos técnicos de identidade e qualidade dos produtos lácteos. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 11 mar. 1996.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Portaria nº 46, de 10 de Fevereiro de 1998. Institui o sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle nas indústrias de produtos de origem animal sob o regime do Serviço de Inspeção Federal - SIF. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, n. 50, p. 24, 16 mar. 1998.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Instrução Normativa nº 51, de 18 de Setembro de 2002. Aprova os regulamentos técnicos de produção, identidade e qualidade do leite tipo A, do leite tipo B, do leite tipo C, do leite pasteurizado e do leite cru refrigerado e o regulamento técnico da coleta de leite cru refrigerado e seu transporte a granel. **Diário Oficial da República Federativa do Brasil**, Brasília, 18 set. 2002.

BRASIL. **Portaria n.º 326 – SVS – MS, de 30 de julho de 1997**. Aprova o regulamento técnico “condições higiênicas-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos”. Disponível em: http://www.geocities.yahoo.com.br/mi_david2001/bpf.html

BRUM, J.V.F; MASSON, M.L. Segurança Alimentar de Leite Pasteurizado e UHT Produzidos em Indústria de Laticínios no Paraná. ANAIS. Revista do Instituto de Laticínios Candido Tostes. Jul-Ago. nº 339. Vol. 59 Pág.175-179 . Juiz de Fora. Minas Gerais. 2004.

BRUM, J.V.F; GONÇALVES, N.B.; MASSON, M.L. Condições Higiênicas de Mãos de Manipuladores de Laticínios. ANAIS. Revista do Instituto de Laticínios Candido Tostes. Jul-Ago. nº 339. Vol. 59 Pág.179-182 . Juiz de Fora. Minas Gerais. 2004.

BRUM, J.V.F.; GONÇALVES, N.B.; MASSON, M.L. Pesquisa de Microorganismos Psicotróficos em Leite Cru Produzido nos Estados do Paraná e Santa Catarina. ANAIS. Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes. Jul-Ago. nº 339. Vol. 59 Pág.175-179 . Juiz de Fora. Minas Gerais. 2004.

CAMPOS, M. S. **Desvendando o Minitab**. Rio de Janeiro: Editora Qualitymark, 2003.

CARELI, R.T.; DIAS, A.S.; ANDRADE, N.J.; ANTUNES, M.A.; Qualidade de Água e Condições Higiênicas de Manipuladores, Equipamentos e Utensílios em Micro-indústrias de Laticínios. **Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes**, Juiz de Fora, v. 58, n. 333, p. 85-88, jul./ago. 2003.

CASTRO, M. C. D; ALVIM, M. I. S. A. ; MEDEIROS, M. R. ; Desenvolvimento Sustentável e Novos Paradigmas para o Agronegócio do Leite. **Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes**, Juiz de Fora, v. 58, n. 333, p. 18, jul./ago. 2003.

DEWAAL, C.S. Safe food from a consumer perspective. **Food Control**. Noroordwijk Food Safety HACCP forum, USA. v. 14, p. 75 – 79. 2003.

FAGUNDES, C.M.; FISCHER, V.; SILVA, W.P.; CARBONERA, N.; ARAÚJO, M.R.; Presença de *Pseudomonas* spp em Função de Diferentes Etapas da Ordenha com Distintos Manejos Higiênicos e no Leite Refrigerado. **Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes**, Juiz de Fora, v. 59, n. 339, p. 290, jul./ago. 2004.

FDA. Food and Drug Administration. Center for Food Safety and Applied Nutrition. Division of HACCP Programs. **NCIMS HACCP Pilot Program** . Disponível em: < <http://www.cfsan.fda.gov/~comm/daipilot.html>> Acesso em: 25 mai. 2003.

FEIJÓ, L.D.; PINHEIRO, C.A.; SILVA, A.C.O.; CERQUEIRA, M.M.O.P; SOUZA, M.R.; PENNA, C.F.A.M.; Caminhões de Coleta a Granel: Monitoramento da Qualidade do Leite, da Higienização do Mangote e da Superfície do Caminhão Tanque. **Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes**. Juiz de Fora, v. 57, n. 327, p. 285, jul./ago. 2002.

FORSYTHE, S. J. **Microbiologia da Segurança Alimentar**. Tradução: M. WEINHEIMER e S. W. ANDREATTA. Porto Alegre: Artmed Editora S.A., 2002. Tradução de The microbiology of safe food.

GARCIA, M. D. **Uso integrado das técnicas de HACCP, CEP e FMEA**. Porto Alegre, 2000 . 125f. Dissertação (Mestrado Profissionalizante em Engenharia de Produção) - Escola de Engenharia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

GONÇALO, E. B.; Certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade na Indústria de Laticínios. **Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes**. Juiz de Fora, v. 58, n. 333, p. 9-14, jul./ago. 2003.

HARDING, F. **Milk quality**. London: Blackie, 1995. 166p.

ICMSF. **El Sistema de Analisis de Riesgos y Puntos Críticos**. Tradução: Pedro Ducar Maluenda. Espanha: Editorial Acribia, 1988. 327p. Tradução de Microorganisms in Foods 4 Application of the hazard analysis critical control point (HACCP) system to ensure microbiological safety and quality.

INPAZ. **El Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control in la inocuidad de los alimentos**. Guía Breve, p. 01-24, 1997.

LATICÍNIOS, REVISTA INDÚSTRIA DE. **Nova Legislação Comentada de Produtos Lácteos**. São Paulo: Distribuído por Revista Indústria de Laticínios, 327p, 2002.

LAZZARINI, M. et al. **Direitos do Consumidor de A a Z**. Instituto de Defesa do Consumidor. 1 ed. São Paulo: © IDEC, 1977.

LEIVAS, M. R. K. **Implementação do sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle em abatedouro de suínos**. Curitiba, 2002 . 99f. Dissertação (Mestrado em Tecnologia de Alimentos) - Setor de Tecnologia, Universidade Federal do Paraná.

LESEUR, R., MELIK, N. LUQUET, F.M. **Leches de consumo. Leche y productos lácteos: vaca – oveja – cabra. Los productos lácteos: transformacion y tecnologias**. 2. Ed. Zaragoza: Acribia, v.2, p. 3-14, 1993.

MAPA. MINISTÉRIO DA AGRICULTURA, PECUÁRIA E ABASTECIMENTO. **Relatório de Auditoria realizada na Cooperativa Central Agropecuária Sudoeste 2002**. Curitiba. 2002.

MARTINS, M.L.; PINTO, C.L.O.; VANETTI, M.C.D.; MEZÊNCIO, J.M.S.; Detecção de Proteases Bacterianas em Leite por Métodos Imunológicos. **Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes**. Juiz de Fora, v. 59, n. 339, p. 61, jul./ago. 2004.

MINITAB INCORPORATION. **Minitab Statistical Software**. Release 13.32: 2000.

MONARDES, H. Programa de pagamento do leite por qualidade em Québec, Canadá. Simpósio Internacional sobre Qualidade do Leite. V.1., 08-11 de novembro de 1998, Curitiba-PR. **Anais ...** Curitiba: UFPR, 1998. 88p.

MORTIMORE, S. ; WALLACE, C. **Haccp: A Pratical Approach . Pratical Approaches to Food Control and Food Quality Series**. Chapman & Hall . Boundary Row. London, 296p, 1997.

NASSU, R.T.; BENEVIDES, S.D.; BORGES, M.F.; SILVA, J.B.; LEITE, A.I.N.; Implantação de Boas Práticas de Fabricação em uma Indústria de Laticínios no Estado do Rio Grande do Norte. **Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes**. Juiz de Fora, v. 57, n. 327, p. 12-17, jul./ago. 2002.

OLIVEIRA, A. M.; MASSON, M.L. Terminologia e Definições Utilizadas nos Sistemas da Qualidade e Segurança Alimentar. **Boletim da Sociedade Brasileira de Ciência e Tecnologia de Alimentos - SBCTA**. Campinas, v. 37, n. 1, p. 52-57, jan./jul. 2003.

OLIVEIRA, C.A.F.; FONSECA, L.F.L. da; GERMANO, P.M.; **Aspectos relacionados à produção, que influenciam a qualidade do leite**. Disponível em: <<http://www.bichoonline.com.br/artigos/ha012.htm>> Acesso em dezembro 2004.

OLIVEIRA, C.A.F.de; MESTIERI, L.; SANTOS, M.V.; MORENO, J.F.G.; SPERS, A.; GERMANO, P.M.L. Effect of microbiological characteristics of raw milk on the quality of whole milk powder. **Brazillian Journal of Microbiology**. São Paulo, v. 31, p. 95-98, jun. 2000.

PETRIFILM PLATES – 3M™ Petrifilm™ . **Eletronic Resource Library**. Disponível em http://solutions.3m.com/wps/portal/_s.155/92829> Acesso em dezembro de 2004.

PEREIRA, D.B.C.; OLIVEIRA, L.L.; COSTA JÚNIOR, L.C.G.; SILVA, P.H.F. da **Físico-química do leite e derivados – Métodos analíticos**. 2. ed. Juiz de Fora. Oficina de Impressão Gráfica e Editora, 190 p, 2000.

PINHEIRO, A.J.R. **Processamento de Leite de Consumo**. Apostila e notas de aula do curso de Tecnólogo em Laticínios da Universidade Federal de Viçosa, Viçosa, 1988.

PINTO, R. A. **Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle em Indústria de Biscoitos: Uma Proposta de Qualidade de Segurança Alimentar**. Curitiba, 1999. 107p. Dissertação (Mestrado em Tecnologia Química) - Setor de Tecnologia, Universidade Federal do Paraná .

PINTO, C.L.O.; LOPES, M.M.; MORAES, C.A.; VANETTI, M.C.D.; Potencial Deteriorador de Bactérias Psicotróficas Gram-negativas Isoladas de Amostras de Leite Cru Refrigerado. **Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes**. Juiz de Fora, v. 58, n. 333, p. 51-52, jul./ago. 2003.

PINTO, C.L.O.; CARDOSO, R.R.; VANETTI, M.C.D.; Bactérias Psicotróficas Proteolíticas e Potencial Deteriorador a Temperaturas de Refrigeração. **Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes**. Juiz de Fora, v. 59, n. 339, p. 111-112, jul./ago. 2004.

PIRES, L.R.S.; A Utilização da Legislação Brasileira no Desenvolvimento de Programas de Qualidade Como BPF, PPHO e APPCC. **Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes**. Juiz de Fora, v. 59, n. 339, p. 63-72, jul./ago. 2004.

RAMOS, B.M.O.; MIGLIORANZA, L. H. S.; Experiência de implantação de boas práticas de fabricação. **Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes**. Juiz de Fora, v. 58, n. 333, p. 67-71, jul./ago. 2003.

RAPINI, L.S.; FEIJÓ, L.D.; VERAS, J.F.; NASCIMENTO, K.F.; AMADO, J.B.; COUTO, I.P.; CARMO, L.S.; SILVA, M.C.C.; CERQUEIRA, M.M.O.P.; Pesquisa de Salmonella sp, Escherichia coli, Listeria sp. E Staphylococcus sp. E detecção de Enterotoxinas Estafilocócicas em Queijo Tipo Coalho. **Revista do Instituto de Laticínios Cândido Tostes**. Juiz de Fora, v. 57, n. 327, p. 60-65, jul./ago. 2002.

SAYLER, A.R. Introdução aos Conceitos do Sistema de Segurança Alimentar - HACCP. In: SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE SEGURANÇA ALIMENTAR NA PRODUÇÃO DE LEITE, 2001, São Paulo. **Segurança Alimentar na Produção do Leite**. São Paulo. IAFIS - International Association of Food Industry Suppliers.

SEMINÁRIO INTERNACIONAL DE SEGURANÇA ALIMENTAR NA PRODUÇÃO DE LEITE, 2001, São Paulo. **Segurança Alimentar na Produção do Leite**. São Paulo. IAFIS - International Association of Food Industry Suppliers.

SILVA, P. H. F. **Leite UHT: fatores determinantes para sedimentação e gelificação**. 1. ed. Juiz de Fora, 2004.

SILVEIRA, I.A.; CARVALHO, E.P.; TEIXEIRA, D. **Influência de microorganismos psicotróficos sobre a qualidade do leite refrigerado**. Disponível em: <http://www.bichoonline.com.br/artigos/ha005.htm>> Acesso em fevereiro 2003.

SØRHAUG, T.; STEPANIAK, L. Psychrotrophs and their enzymes in milk and dairy products: quality aspects. **Trends in Food Science & Technology**, Oxford, v.8, n. 2, p. 35-41, Feb. 1997.

TETRA PAK, **Manual de Garantia de Qualidade em Plantas UHT – Produtos a base de leite**. Monte Mor. 53p. Revisado: Agosto/2001.

APÊNDICES

**APÊNDICE 1. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO
PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (ÁREA EXTERNA)**

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Delimitação inadequada, permitindo acesso de pessoas estranhas e animais à indústria.					
A área ao redor das edificações em situações inadequadas (material em desuso, grama alta e mato). (1)					
Localização do estabelecimento em região cuja áreas adjacentes ao seu perímetro oferecem risco higiênico - sanitário (brejos, currais, poeira, odores, curtume, beneficiamento de lixo.					
Áreas de circulação e de estacionamento de veículos inadequadamente pavimentadas e mantidas. (2)					
Áreas externas próximas às portas não iluminadas com lâmpadas de vapor de sódio.					
Problemas com drenagem de águas, proporcionando empoçamentos e ou alagamentos.(3)					
Acondicionamento inadequado de lixo e resíduos industriais: Local impróprio. Inexistência de reservatório com tampa Reservatório e exalando maus odores. Ausência de coleta de lixo. (4)					
Freqüência inadequada de coleta de lixo e resíduos industriais.					
Sistema inadequado para o tratamento de efluentes e poluentes atmosféricos.					
Constatação de prédio residencial/alojamento na área industrial.					

APÊNDICE 2. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (INSTALAÇÕES INDUSTRIAIS - PARTE 1)

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO				
	APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Em desacordo com o projeto aprovado. (1)					
Uso de instalações provisórias. (2)					
Barreira sanitária: inexistente, inadequada e ou possibilitando a criação de focos de contaminação dos alimentos. (3)					
Fluxograma operacional Permite contaminação cruzada Constatação de contra-fluxo. (4)					
Áreas sujas permitem contaminação das áreas de processamento.					
Fluxograma operacional e materiais não permitem uma higienização eficiente e não evitam contaminação.					
Inexistência de instalações dotadas de climatização, pressão positiva, com ar tratado e filtrado (quando a tecnologia recomenda).					
Portas internas de material adsorvente e abertura, em relação ao piso, maior que 1 cm, sem elemento de vedação. (5)					
Inadequação do local para preparo e dosagem de soluções para sanitização e higienização.					
Manipulação de caixas, testeiras e outras embalagens secundárias nas áreas de processamento. (6)					
Inadequação das áreas e locais para embalagens de uso diário. (7)					
Refluxo de esgotos industriais.					
Iluminação, ventilação e exaustão das seções de embalagens insuficientes (presença de vapor condensado, fungos, alta temperatura e descamação do revestimento).					

**APÊNDICE 2. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO
PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (INSTALAÇÕES
INDUSTRIAIS - PARTE 2)**

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Condições inadequadas de limpeza e manutenção das tubulações aéreas e suportes (para transporte de produto, água, vapor, rede elétrica e ar comprimido). (8)					
Programa detalhado e escrito não está disponível em cada seção, não havendo o detalhamento da atividade, obrigações, colaboradores responsáveis, frequência de inspeções e registros. (9)					
Lay out e construção fora de conformidade (para estar em conformidade é necessário que os materiais sejam aprovados, pisos anti-derrapantes e drenados, paredes claras, janelas teladas e bem localizadas).					
As tubulações não seguem os padrões de cor estabelecidos pela ABNT (NBR 6493/1994) para: água potável (verde), água hiperclorada/100ppm (marrom), gás (amarelo), vapor (branco), ar comprimido (azul), eletricidade (cinza), incêndio (vermelho) e óleo combustível (preto). (10)					
Pias para lavagem e sanitização das mãos em número insuficiente, mal posicionadas ou suprimidas. (11)					
Lâmpadas sem proteção. (12)					
Mal estado de conservação de: pisos/ paredes/ forros/ coberturas/ portas. (13)					
Teto ou forro com descamação de tinta, bolores, umidade. (14)					
Paredes: estado inadequado de conservação e higiene, falhas na impermeabilização, rachaduras, umidade e bolor. (14)					
Peitoril das janelas sem inclinação					
Junção da parede com o piso não é arredondada.					

**APÊNDICE 2. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO
PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (INSTALAÇÕES
INDUSTRIAIS - PARTE 3)**

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
<p>Ralos em número insuficiente, com problemas de escoamento das águas não sifonados. (15)</p> <p>Canaletas para escoamento das águas servidas: ausentes, mal localizadas e sem grades removíveis. (16)</p> <p>Pisos nas câmaras de estocagem com drenagem insuficiente.</p>					
<p>Presença de ralos nas câmaras de estocagem.</p> <p>Vestiários inadequados ou insuficientes (numero insuficiente de armários, mau conservação, uso não exclusivo). Sanitários com portas permitindo conexão direta com área de processamento e ou sem ventilação adequada. (17)</p> <p>Número insuficiente/ má conservação de vasos sanitários, chuveiros e pias. (18)</p> <p>Instalações inexistentes ou inadequadas para refeições ou descanso. (19)</p>					

APÊNDICE 3. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS)

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Inexistência de equipamentos imprescindíveis a segurança, ao processamento ou as Boas Práticas de Fabricação (BPF). (1)					
Assentamento dos equipamentos dificultando ou impedindo a manutenção e limpeza adequada.					
Conservação, manutenção e funcionamento inadequados.					
Instrumentos de controle inexistentes, avariados ou não aferido/ calibrado. (2)					
Superfícies em contato com alimentos não são inertes, permitindo riscos de migração de constituintes para o alimento.					
Superfícies em contato com alimentos apresentando: rugosidade, porosidade, fendas, falhas, cantos mortais, soldas aparentes.					
Emprego de equipamentos que expõe os produtos à contaminação externa. (3)					
Embalagens não sofrem preparação para prevenção ou eliminação de resíduos.					
Operação deficiente ou ausência de detectores de metais (quando aplicável).					

APÊNDICE 4. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (PRÁTICAS HIGIÊNICO-SANITÁRIAS DOS COLABORADORES)

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Apresentação do pessoal inadequada (roupas sujas, brincos, relógios).					
Hábitos higiênicos impróprios (antes e durante o trabalho, após o uso dos sanitários). (1)					
Não utilização de equipamentos individuais de proteção (luvas, mascaras, gorros, óculos).					
Não estabelecimento de medidas para restringir pessoal com enfermidades transmissíveis ou lesão que possam contaminar produtos, utensílios e equipamentos.					
Não há identificação de todos os treinamentos necessários relativos à segurança alimentar (programa implantado e verificação efetiva).					
Controles de fabricação (há evidências de que os colaboradores não foram devidamente treinados para: a execução das etapas críticas da fabricação; monitorização e tomada de ações corretivas. Documentação relacionada ao estado de saúde em desacordo com a lei.					

**APÊNDICE 5. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO
PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (LIMPEZA E SANITIZAÇÃO
- PARTE 1)**

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Inexistência de procedimento escrito ou Manual regulamentado sobre limpeza e sanitização da indústria.					
Não cumprimento do programa de limpeza e sanitização (áreas) internas, externas, instalações sanitárias e vestiário), não havendo avaliação do programa de higienização e nem registros dos desvios e ações corretivas devidamente arquivados. (1)					
Superfícies de contato com o produto não são limpas antes do uso.					
Após as operações de manutenção dos equipamentos não são inspecionados e sanitizados previamente ao seu uso.					
Desordem e falta de manutenção na área de produção e em outras áreas.(2)					
A limpeza da área durante a fabricação gera pó, respingos de água ou outras formas de contaminação do produto sob processamento.					
Trânsito de material estranho durante a fabricação.					
Áreas ou equipamentos em reparo não são mantidos sob isolamento adequado.					
As matérias primas brutas não são mantidas separadas daquelas já processadas.					
Os insumos e produtos são utilizados para o descongelamento/ aquecimento e outros são inadequados.					
A produção de vapor não é suficiente.					
As linhas de vapor e ar comprimido não dispõem de filtros purgadores.					
Refugos e restos de produtos não são removidos das área de fabricação com a frequência adequada					

**APÊNDICE 5. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO
PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (LIMPEZA E SANITIZAÇÃO
- PARTE 2)**

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Emprego de detergentes, sanitizantes e outros produtos de limpeza sem o devido registro no M.S. e a autorização de produto (AUP) pelo DOI/DIPOA. Ausência de procedimentos de avaliação da eficácia dos processos de limpeza e sanitização de equipamentos, utensílios, higiene pessoal e instalações. (3)					
Armazenagem inadequada de detergentes e sanitizantes.					
Persistência de água de condensação após sanitização. (4)					
Uso de utensílios e materiais impróprios para a limpeza (tipo, formato, material de constituição, escovas de aço, piaçava ou outras que soltem fragmentos).					
Uso dos mesmos utensílios de limpeza em diferentes setores de produção.					
Uso inadequado do sistema CIP (tempo de residência, concentração de solução, temperatura).					
Freqüência e/ou local inadequado de desmontagem de equipamentos/tubulações que requerem limpeza manual periódica.					
Forma inadequada de desmontagem de componentes de equipamentos (óculos, válvulas, anéis de vedação).					
Não realização de treinamento de funcionários responsáveis pela preparação e uso de detergentes e sanitizantes. (5)					

APÊNDICE 6. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (CONTROLE DE PRAGAS)

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Inexistência de procedimentos escritos e implantado para o controle de pragas.					
Ausência de mapa de localização de armadilhas e porta-iscas.					
Áreas de focos e existência de atraentes. (1)					
Evidência de infestação (carcaças, animais vivos, fezes, ninhos, urina, penas) através de exame periódico visual ou com luz. (2)					
Ausência ou insuficiência de vedação (cobertura, paredes, ralos, passagem de tubulações aparentes). (3)					
Ausência ou dano em telas contra insetos. (4)					
Porta-iscas, recipientes de venenos e armadilhas inadequados/ insuficiente/ mal localizados/ más condições de manutenção. (5)					
Colocação de venenos contra ratos em áreas de produção.					
Os praguicidas utilizados não são aprovados por lei para uso domissanitário.					
Armazenagem/ identificação inadequada ou insegura de praguicidas.					
Ausência de relatórios de avaliação de eficácia de praguicidas.					
Não realização de treinamento de funcionários responsáveis pela preparação e uso dos praguicidas.					

APÊNDICE 7. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (CONTROLE DE RESÍDUOS E ANTIBIÓTICOS)

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Não existe programa/sistema estabelecido e funcionando para o controle de resíduos de antibióticos no leite recebido no estabelecimento. (1)					
O lote de controle é superior a 25.000litros. (2)					
A freqüência da pesquisa de resíduos de antibióticos não está de acordo com a legislação em vigor (RTIQ de Leite <i>in natura</i> Refrigerado na Propriedade Rural). (3)					
Nível de controle mensal (%) $N_c = (L_c / L_r) \cdot 100$ Onde: N_c = Nível de controle percentual no mês. L_c = Número de lotes controlados no mês. L_r = Numero total de lotes recebido no mês.					
O método rápido utilizado não possui autorização de uso do produto, concedida nos termos da Instrução Normativa SDA/MAPA 08/2002.					
Não existe procedimento escrito para o método utilizado pelo estabelecimento, com detalhamento e esclarecimento de situações e resultados duvidosos.					
Não existe um programa de Boas Práticas de Laboratório (BPL ou GLP) implantado.					

**APÊNDICE 8. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO
PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (LABORATÓRIO - PARTE 1)**

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
O laboratório não possui com um responsável técnico específico, qualificado e habilitado para o exercício da responsabilidade técnica.					
O estabelecimento não dispõe de laboratório próprio para a realização de análises de controle de qualidade e nem se apresenta subcontratação para tal fim.					
O laboratório não dispõe de separação entre as seções de microbiologia e físico-química.					
Não equipado para a execução dos controles programados nos planos Boas Práticas de Fabricação - BPF, Procedimento Padrão de higiene Operacional - PPHO e Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle - APPCC para matérias primas e produtos.					
Não disponibilidade de manuais de bancada (descrição dos métodos analíticos, manual de operação dos equipamentos).					
Inexistência de equipamentos, instrumentos e vidrarias de referência (calibrados e aferidos): pHmetro, termolactodensímetro, butirômetro, termômetros.					
Reagentes, meios de cultura, diluidores, sem identificação adequada ou com prazo de validade vencida.					
Reagentes sem padronização ou fator de correção, sem data de preparação e sem identificação do preparador.					
Uso de metodologias não conhecidas/ aceitas pela CLA/MAPA.					

**APÊNDICE 8. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO
PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (LABORATÓRIO - PARTE 2)**

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Os resultados analíticos não oferecem confiabilidade (incompatíveis com disponibilidade de equipamentos e reagentes). Equipamentos de segurança inadequados ou inexistentes (óculos, mantas, extintor de incêndio).					
As amostras dos lotes de produção não são mantidas durante o período de vida útil do produto, nas condições recomendadas pelo fabricante e ficam em condições adversas.					
Os lotes de insumos e produtos não são identificados quanto a situação “em análise”, “aprovado” e “rejeitado”. (2)					
Não são exigidas dos fornecedores especificações e garantias de insumos, reagentes e demais produtos. (3)					
Descarte inadequado de materiais provenientes das análises laboratoriais. (4)					

APÊNDICE 9. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (PROGRAMA DE QUALIDADE DA ÁGUA)

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Abastecimento de água (quantidade, pressão e temperatura de água potável não ocorre de forma adequada para as operações de produção e limpeza). Não há testes bacteriológicos; não há controle de cloração; existe conexão cruzada entre água potável e não potável; não há prevenção para refluxo; o tratamento químico utilizado não é aprovado.					
Abastecimento de gelo: não é feito a partir de água potável, há evidência do uso de substâncias perigosas.					
Proteção insuficiente da caixa d' água e demais reservatórios, más condições de conservação e limpeza.					
Abastecimento de vapor é gerado a partir de água não potável. Há evidências do uso de substâncias perigosas.					

APÊNDICE 10. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (INSTALAÇÕES HIDRÁULICAS, ÁGUA E VAPOR)

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Não atende aos padrões de potabilidade.					
Ausência ou operação deficiente de cloração da água de abastecimento da indústria, ou de processo de desinfecção equivalente e aceito pelo DIPOA.					
Misturadores de água/ vapor em más condições de manutenção, numero insuficiente e localização inadequada.					
Produção e injeção de vapor culinário sem atendimento às especificações de qualidade, presença de óleo, de partículas sólidas, constatação de odores anormais.					
Instalações hidráulicas com vazamentos, infiltrações e descamações.					
Destino inadequado para os esgotos industriais e sanitários.					

APÊNDICE 11. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (PRODUÇÃO DE FRIO, ARMAZENAGEM E FRIGORAÇÃO)

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Produção de frio/ água gelada insuficiente.					
Conservação geral deficiente. (1)					
Falhas no isolamento das paredes, portas, painéis, óculos.					
Vazamentos, ausência ou falha no isolamento das tubulações.					
Ausência de drenos sob os forçadores de ar.					
Utilização inadequada do espaço físico da câmara.					
Estocagem direta sobre o piso.					
Prateleiras, estrados e pallets em condições inadequadas de conservação.					
Termômetros inexistentes, de difícil acesso ou leitura, sem calibração ou aferição, com ausência de registros das leituras dos valores de temperatura de umidade (quando aplicável). (2)					
Não utilização do sistema PEPS.					
Armazenamento não adequado, permitindo danos e contaminação dos produtos estocados. Devoluções não identificadas e em área inadequada com contato direto com a estocagem de produtos aprovados e ou liberados expedição. (3)					
Inexistência de vestimenta adequada para os funcionários do setor.					

APÊNDICE 12. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (ESTOCAGEM NÃO FRIGORIFICADA)

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Estado de limpeza e organização deficientes (identificação incorreta ou ausente). (1)					
Estocagem direta sobre o piso.					
Embalagens rompidas com exposição do produto.					
Deficiência ou ausência de controles de temperatura e umidade relativa.					
Não utilização do sistema PEPS.					

APÊNDICE 13. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (ALMOXARIFADO)

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Estado de limpeza e organização deficientes (identificação incorreta ou ausente), não prevenindo possíveis contaminações. (1)					
Prateleiras ou <i>pallets</i> com conservação deficiente.					
Não há registros que comprovem que ingredientes, e materiais de embalagem são inspecionados na recepção, armazenagem e manipulação.					
Estocagem de produtos de limpeza, sanitização e embalagem junto aos ingredientes e aditivos. (2)					

APÊNDICE 14. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (TRANSPORTE)

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Ausência de instalações para a limpeza/ sanitização dos veículos.					
Deficiência de instalações para a limpeza/ sanitização dos veículos.					
Transporte de produtos em veículos com a carroceria imprópria (exemplos: a) ausência de umidade frigorífica quando indispensável; b) carga seca sem qualquer proteção, como lona).					
Uso de veículos em estado de conservação deficiente					
Uso de veículos carregados simultaneamente com produtos incompatíveis					
Persistência de umidade nas carrocerias após higienização ou sanitização.					
Os veículos não são inspecionados interiormente antes do seu carregamento (se forem inspecionados é necessário a manutenção de registros de inspeção).					
Ausência ou mau funcionamento de instrumentos para medição e registro de temperatura (quando indispensável).					
Treinamento dos transportadores de matérias primas e produtos terminados.					

APÊNDICE 15. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (DISPOSIÇÃO E ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS)

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Os resíduos sólidos não são recolhidos em depósitos adequados em quantidade e posicionamento correto (tampas, acionamento e conservação). (1)					
Os resíduos líquidos não se eliminam de forma sanitária.					
Os resíduos não são classificados ou identificados de acordo com a sua natureza.					
Os resíduos do processamento industrial não são colhidos, identificados e eliminados de forma sanitária.					

APÊNDICE 16. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (PROCEDIMENTOS PROGRAMAS PPHO E APPCC)

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Não observância dos memoriais descritivos de fabricação.					
Não aplicação de medidas preventivas e corretivas.					
Não aplicação de procedimentos de monitorização.					
Frequência de monitorização inadequada.					
Plano de amostragem não cumprido.					
Não aplicação de ações corretivas.					
Modificação do programa APPCC sem aprovação. (*)					
Alteração dos limites críticos sem aprovação. (*)					
Não utilização de pessoal capacitado.					
Os registros de resultados de análises e de processo não são realizados e/ou não são guardados por um período de tempo adequado (mínimo de 2 anos).					
A estrutura hierárquica/ funcional das equipas de Garantia de Qualidade e de Controle de Qualidade não garantem total independência na função de medir a qualidade de insumos e produtos.					
A responsabilidade técnica pelo estabelecimento não está claramente definida no programa APPCC ou de controle de qualidade. (*)					

(*) Itens que devem ser considerados apenas na avaliação de indústrias que estiverem com o sistema APPCC implantado.

APÊNDICE 17. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (REGISTROS -SOMENTE PARA PROGRAMAS PPHO & APPCC)

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Desatualizados (não estão em dia).					
Inexatos.					
Não disponíveis.					
Falsificados.					
Ilegíveis.					
Não identificados claramente.					
Utilização de documentos obsoletos. (1)					
Não utilização da última revisão aprovada. (2)					
Desorganização.					
Falta de registro de discrepância de qualidade e de ações corretivas. (3)					
Não há registro de <i>recall</i> .					
Inexistência de registros de reclamações e de resposta do consumidor.					

APÊNDICE 18. MODELO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO PARA AUDITORIA NO PROGRAMA DE PRÉ-REQUISITOS (PROGRAMA DE RECOLHIMENTO DE PRODUTOS DEFEITUOSOS)

DESCRIÇÃO DOS ITENS	NÃO APLICÁVEL	MENOR	MAIOR	SÉRIO	CRÍTICO
Sistema de codificação de produtos ausente.					
Ausência de documentação relativa a reclamações referentes à saúde e à segurança.					
Não há regras e responsabilidades estabelecidas para a equipe de recolhimento.					
Procedimentos passo a passo, incluindo a extensão e profundidade do recolhimento não estão descritos.					
Inexistência de meios para notificação dos consumidores afetados, incluindo canal de comunicação.					
Não existem medidas de controle para retorno de produtos em recolhimento.					
Não existem meios para acompanhar o processo e a eficácia do recolhimento.					
Nas evidências apresentadas de recolhimentos ocorridos não são declaradas as razões do recolhimento.					
Quando ocorrem recolhimentos os produtos não são identificados.					
Não existe evidência documentada onde conste informação sobre outros produtos que podem ser afetados quando da ocorrência de <i>recall</i> .					