



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA
INSTITUTO DE SAÚDE COLETIVA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE COLETIVA
MESTRADO PROFISSIONAL EM SAÚDE COLETIVA/ÁREA DE
CONCENTRAÇÃO VIGILÂNCIA SANITÁRIA-2012**

EUGENIA VALERO BOLINI

Controle sanitário do azeite de dendê (*Elaeis guineensis Jacquin*) industrializado no estado da Bahia.

Salvador - Bahia
2012

EUGENIA VALERO BOLINI

Controle sanitário do azeite de dendê (*Elaeis guineensis Jacquin*) industrializado no estado da Bahia.

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de mestre em saúde coletiva, Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva – área de concentração em vigilância sanitária do Instituto de Saúde Coletiva da Universidade Federal da Bahia.

Orientadora: Prof^a Dr^a. Sônia Cristina Lima Chaves

Salvador - Bahia
2012

FICHA CATALOGRÁFICA

B 689

Boloni, Eugenia Valero

Controle sanitário do azeite de dendê(*Elaeis guineensis* Jacquin) industrializado no estado da Bahia. / Eugenia Valero Bolini – Salvador – BA. Instituto de Saúde Coletiva - UFBA, 2012.

101 f.

Orientadora: Prof^a. Dr^a. Sônia Cristina Lima Chaves.

Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva, 2012.

1. Vigilância sanitária. 2. Azeite de dendê (*Elaeis guineensis* jacquin) 3. Controle sanitário. I. Universidade Federal da Bahia. Instituto de Saúde Coletiva. II. Chaves, Sônia Cristina Lima. III. Título

CDU: 614.3:665.353.4(813.8)

AGRADECIMENTOS

A Deus, pela oportunidade de crescimento espiritual, inspiração, amor e luz. Por me fazer acreditar na minha capacidade de superar os desafios.

À Ita de Cássia Cunha Aguiar diretora da DIVISA, pela oportunidade de me ajudar ampliar meus conhecimentos e crescimento profissional, pela disponibilização do tempo que me foi concedido que possibilitou minha dedicação aos estudos e elaboração desta dissertação.

À Isleide Costa pelo estímulo e confiança em minha capacidade de realizar esse mestrado, pelo seu carinho e calorosa ajuda na construção do meu projeto de pesquisa e pela disponibilidade que me foi dispensada para que eu me dedicasse a esse mestrado.

À minha família que muito me apoiou e incentivou e que tanto sacrifiquei, devidos aos longos períodos de estudo e trabalho dedicado a este mestrado, assim muito obrigado a minha mãe Anna, a minha irmã Maritere, aos meus filhos Bruno e Fábio e ao meu pai que se encontra na eternidade, mas tenho certeza que de alguma forma esteve ao meu lado, já que ele também gostava de estudar e aprender.

À Prof^a Sônia Cristina Lima Chaves, maravilhosa, paciente e dedicada orientadora. Agradeço imensamente pela atenção, acompanhamento e carinho dispensados para a construção desta dissertação e pelo apoio nos momentos difíceis ao longo deste mestrado profissional.

À Prof^a Ediná Alves Costa, Coordenadora do Mestrado Profissional de Vigilância Sanitária e Ambiental, a quem admiro e respeito pela pessoa determinada, guerreira e vitoriosa das causas da vigilância sanitária. Obrigado por sua acolhida tão generosa, pelos puxões de orelha, pelo estímulo dispensado a todo o grupo e por suas intervenções e opiniões tão oportunas e elucidativas. Pela participação de minha banca de defesa que muito contribuiu para enriquecer este estudo.

À Prof^a Ryzia de Cássia Vieira Cardoso, pela participação na banca de defesa desta dissertação. Sua contribuição foi valiosa para o enriquecimento deste estudo.

À Prof^a Deusdélia Teixeira de Almeida, pela participação na banca de defesa e generosidade. Sua participação foi fundamental para o enriquecimento desta dissertação.

À Prof^a Carmem Teixeira por me propiciar momentos de reflexão que me ajudaram na construção dessa dissertação. Por abrir meus olhos e me ajudar a distanciar daquilo que estava tão perto e que por isso mesmo não conseguia perceber.

À Prof^a Ana Cristina Souto pelos esclarecimentos, atenção e apoio nos momentos de dificuldades.

À Sônia Malheiros, pelo carinho, atenção, acolhida e generosidade que muito contribuiu na organização deste mestrado profissional.

Aos professores do Instituto de Saúde Coletiva que foram maravilhosos e nos abrilhantaram com seus saberes enriquecendo nossos conhecimentos e me estimulando a prosseguir em minha caminhada não só durante o mestrado, mas em minha vida profissional.

Aos colegas da DIVISA e das 4^a e 5^a DIRES que concordaram em serem entrevistados e que se colocaram disponíveis, que foram tão compreensíveis, me apoiaram e contribuíram para iluminar minhas ideias, especialmente Waldineide, Conceição Sales e Valéria, Luis e Márcia.

À Marly Albuquerque pela paciência e valorosa ajuda durante todo o mestrado tanto nos estudos a serem realizados como nos esclarecimentos bem vindos na construção no meu projeto e dissertação.

À Jamile Chauoi, Claudia Rangel, Eliana Fias e Paula Ribeiro pelo grupo de estudo maravilhoso, unido e amoroso que formamos e que nos fortaleceu diante das dificuldades.

Aos Colegas da turma deste mestrado pela coragem, força, determinação, vontade de vencer e que não se deixaram abater pelas adversidades, especialmente os colegas que residem em outros municípios como: Stael, Ana Lécia, Elenice, Silvana, Marcelo, Izidorio, que superaram muitos desafios .

À Jussara Fraga Miranda por me ajudar a incentivar durante a coleta de dados.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

APPCC – Análise de Perigos e Pontos críticos de Controle

BPF – Boas Práticas de Fabricação

CF – Constituição Federal

CIB – Comissão Intergestores Bipartite

COVISAN – Coordenação de Vigilância Sanitária

DIRES – Diretoria Regional de Saúde

DIVISA – Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental

EMBRAPA - Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

FAO – Food and Agriculture Organization

GM – Gabinete Ministerial

GMP – Good Manufacturing Practices

HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Points

IBAMETRO - Instituto Brasileiro e Metrologia

INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

INPPAZ – Instituto Pan Americano de Proteção de Alimentos e Zoonoses

LACEN – Laboratório Central

LACEN's – Laboratórios Centrais

MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MS – Ministério da Saúde

NOB – Norma Operacional Básica

OMS – Organização Mundial de Saúde

OPAS – Organização Pan Americana de Saúde

PDR – Plano Diretor de Regionalização

PIQ – Padrão de Identidade e Qualidade

PROCON – Proteção ao Consumidor

RDC – Resolução da Diretoria Colegiada

SIE – Serviço de Inspeção Estadual

SIF – Serviço de Inspeção Federal

SIM – Serviço de Inspeção Municipal

SNVS – Sistema Nacional de Vigilância Sanitária

SVS – Secretaria de Vigilância Sanitária

VISA – Vigilância Sanitária

VISA's – Vigilâncias Sanitárias

SUMÁRIO

RESUMO	8
ABSTRACT	9
1 INTRODUÇÃO	10
2 OBJETIVO	14
2.1 GERAL	14
2.2 ESPECÍFICOS	14
3 MARCO REFERENCIAL	15
3.1 ORIGEM DO DENDÊ.....	15
3.2 CONTROLE SANITÁRIO DOS ALIMENTOS	16
3.2.1 Breve histórico	17
3.2.3 Controle sanitário e processo de trabalho.....	22
3.2.2 Controle sanitário e as tecnologias.....	23
3.3 SEGURANÇA SANITÁRIA E INTERSETORIALIDADE.....	28
3.4 ORGANIZAÇÃO DO SERVIÇO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ESTADO DA BAHIA.....	30
3.5 O AZEITE DE DENDÊ E AS NORMAS REGULADORAS.....	31
3.6 CARACTERÍSTICAS E PROPRIEDADES DO AZEITE DE DENDÊ.....	33
3.7 TÉCNICAS UTILIZADAS PARA EXTRAÇÃO DO AZEITE DE DENDÊ.....	36
3.8 O RISCO NO AZEITE DE DENDÊ.....	36
4 METODOLOGIA	40
4.1 DESENHO DO ESTUDO	40
4.2 PROCEDIMENTOS E TÉCNICAS DE PRODUÇÃO DE DADOS.....	40
4.2.1 Análise documental.....	41
4.2.2 Entrevistas	42
4.3 PLANO DE ANÁLISE	43
5 ASPECTOS ÉTICOS.....	46
6 RESULTADOS.....	47
6.1 O CONTROLE SANITÁRIO DAS INDÚSTRIAS DE DENDÊ NA REGIÃO DA COSTA DO DENDÊ.....	47
6.1.1 Indústria A: Dois processos produtivos incompatíveis.....	47
6.1.2 Indústria B: Funcionamento sem licença sanitária	49
6.1.3 Indústria C: Empresa solicita licença sanitária.....	50
6.1.4 Indústria D: Licença sanitária e mandado de segurança.....	51
6.2 O CONTROLE SANITÁRIO SEGUNDO OS ENTREVISTADOS.....	53
6.2.1 O planejamento das ações e a seleção das prioridades.....	53
6.2.2 Capacitação para atuar nas indústrias de azeite de dendê.....	55
6.2.3 A ação de inspeção sanitária e os instrumentos utilizados.....	56
6.2.4 A licença sanitária para as indústrias de azeite de dendê.....	59
6.2.5 O desconhecimento da Comunicação de Início de Fabricação.....	60
.....	

6.2.6 As Boas Práticas de Fabricação: uma desafio para as indústrias de azeite de dendê.....	60
6.2.7 Coleta de amostra e análise laboratorial.....	62
6.2.8 Sobre os dizeres de rotulagem.....	64
7 DISCUSSÃO.....	66
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	75
REFERÊNCIAS	78
APÊNDICES.....	86
Apêndice 1 Roteiro análise documental.....	86
Apêndice 2. Roteiros de entrevista semi-estruturada	88
ANEXOS.....	90
Termo de Livre Consentimento dos entrevistados	
Autorizações	

RESUMO

Este estudo, de natureza qualitativa e descritiva, visou descrever como a vigilância sanitária realiza o controle sanitário do azeite do dendê ou óleo de palma bruto (*Elaeis guineensis* Jacquin) industrializado no estado da Bahia. As fontes de informação foram à análise documental e a entrevista semi-estruturada com os agentes sanitários que inspecionam os processos produtivos industrializados. Ao descrever sobre as tecnologias e instrumentos utilizados nas práticas da vigilância sanitária para o controle sanitário do azeite de dendê, no estado da Bahia, este estudo revelou que a possibilidade de risco à saúde do azeite de dendê, pode estar relacionado com a insuficiência de utilização dessas tecnologias e instrumentos pelos serviços de vigilância sanitária tanto a nível estadual como principalmente a nível municipal. Este estudo ainda revelou outros fatores que podem colaborar para agravar esta situação como, péssima condição higiênico sanitária das indústrias produtoras, parâmetros laboratoriais insuficientes para auxiliar a tomada de decisões, falta de organização do serviço, fragilidades na estruturação do sistema estadual e municipal de vigilância sanitária, e deficiente articulação intersetorial. Estes representam desafios importantes para o controle sanitário do azeite de dendê industrializado no Estado da Bahia.

Palavras chaves: 1 Vigilância sanitária 2 Azeite de dendê (*Elaeis guineensis* Jacquin) 3. Controle sanitário 4 Risco

ABSTRACT

This study is qualitative and descriptive study describes how health surveillance accomplishes the sanitary control of the oil palm oil or crude palm oil (*Elaeis guineensis* Jacquin) industrialized state of Bahia. The sources of information were document analysis and semi-structured interviews with health workers who visit the industrialized production processes. In describing the technologies and tools used in the practice of health surveillance for the sanitary control of palm oil in the state of Bahia, this study revealed that the possibility of a health risk for palm oil, may be related to lack of use these technologies and tools for health surveillance services at both state and especially at the municipal level. This study also showed that other factors may contribute to aggravate this situation as bad hygienic sanitary condition of the producing industries, laboratory parameters insufficient to aid decision-making, lack of organization of the service, weaknesses in the structure of the system state and municipal health surveillance and poor intersectoral coordination. These represent major challenges for the sanitary control of palm oil in the industrialized state of Bahia.

Key words: 1 surveillance 2 dende oil (*Elaeis guineensis* Jacquin) 3 sanitarian control 4 risks

1 INTRODUÇÃO

O azeite de dendê ou óleo de palma bruto (*Elaeis guineensis Jacquin*) é um dos principais ingredientes da culinária baiana, que se tornou conhecida nacional e internacionalmente pelos seus pratos típicos atraindo as pessoas pelo sabor, aroma e simbologia histórica. O azeite de dendê é objeto do controle da vigilância sanitária, devendo ser fiscalizado desde a sua fabricação, comercialização e consumo (BRASIL, 1969; BRASIL, 1990a; BRASIL, 2000).

No estado da Bahia, as regiões nordeste e sul são as que apresentam as melhores condições climáticas para o cultivo do dendezeiro, conhecidas como a Costa do Dendê, que compreende os seguintes municípios: Valença, Nilo Peçanha, Jaguaripe, Taperoá, Camamú, Cairú, Maraú, Itacaré, Ituberá, Igrapiúna, Ubaitaba e Nazaré das Farinhas (BAHIA, 2011a).

O azeite de dendê ou óleo de palma bruto, conhecido no mercado internacional como palm oil, ocupa a segunda posição, como o óleo mais produzido e consumido no mundo, sendo superado apenas pelo óleo de soja (MESQUITA, 2002).

O azeite de dendê é um produto cujo consumo vem crescendo consideravelmente, nos últimos 15 anos. Segundo a Secretaria da Agricultura, já em 1995 o Brasil produziu 80 mil toneladas de azeite de dendê e seu consumo foi de 280 mil toneladas de azeite e seus derivados, importando 180 mil toneladas. As maiores unidades produtoras do Brasil são Pará, Amazonas, Bahia e Amapá. Estima-se que a produção do azeite de dendê para o período de 2008-2012, no país, seja em torno de 30 milhões de toneladas, superando a produção de óleo de soja (29,1 ton.), óleo de canola ou colza (15,5 ton.) e óleo de girassol (12,1 ton.) (CURVELO, 2010; BAHIA, 2011a).

O crescimento pela preferência do azeite de dendê tem sido relacionado a vários fatores como, por exemplo, ser um substituto da gordura animal na culinária, maior produtividade em relação aos outros tipos de óleos, reduzido nível de impacto ambiental e sequestro de carbono da atmosfera, sendo ecologicamente correto.

Além disso, a cultura do dendê não exige mecanização complexa e é de reduzido uso de defensivos agrícolas (MESQUITA, 2002; CURVELO, 2010).

Após a criação da ANVISA, ocorre a publicação de um grande número de normas. Na área de alimentos é publicada a Resolução RDC/ANVISA nº 23/2000, que irá modificar radicalmente toda a conduta até então realizada pela vigilância sanitária nos três níveis de governo, regulamentado pelo Decreto-Lei nº 986 de 1969. A novo documento legal dispõe sobre a dispensa da obrigatoriedade de registro para quarenta e cinco categorias de alimentos, entendidas como de baixo risco à saúde (BRASIL, 2000).

Assim, o azeite de dendê, como categoria de óleos e gorduras vegetais, é classificado pela ANVISA um alimento de baixo risco à saúde, portanto, não necessita da obrigatoriedade do registro nesse órgão. Os alimentos de baixo risco, a partir desta resolução, serão apenas notificados à ANVISA pela indústria produtora, que deverá preencher um formulário anexado à Resolução RDC 23/2000 no site da ANVISA e enviado via internet. Este procedimento de controle é mais simplificado, mas deve atender a todos os requisitos técnicos e legais previstos para os estabelecimentos sujeitos ao controle da vigilância sanitária. As indústrias que produzem alimentos classificados como de baixo risco à saúde são dispensadas da obrigatoriedade do registro, mas não da licença sanitária, sendo esta renovada anualmente (BRASIL, 2000).

A identidade e as características mínimas de qualidade de óleos e gorduras vegetais estão descritas na Resolução RDC/ANVISA 270/2005, que regulamenta os óleos vegetais, gorduras vegetais e creme vegetal. O azeite de dendê está incluído nesta norma, visto que, atualmente não há uma regulamentação específica para o azeite de dendê, como ocorre com outros alimentos (BRASIL, 2005).

Na Resolução RDC/ANVISA 270/2005, consta a designação do azeite de dendê como óleo de palma bruto (*Elaeis guineensis Jacquin*), apresenta limite de acidez (máximo 10 mg KOH/g) e índice de peróxidos menor que 15 mEq/Kg para os óleos virgens, conforme descreve o *Codex Alimentarius* (CODEX, 2005; BRASIL, 2005).

A maioria dos alimentos possui um Padrão de Identidade e Qualidade – PIQ, que tem a função de estabelecer padrões definidos em normas, que servem para orientar os produtores e os órgãos de fiscalização. O PIQ dispõe sobre a denominação do alimento, definição e composição de alimentos (características organolépticas, físico-químicas, microbiológicas e microscópicas), matérias-primas alimentares, alimentos *in natura* e aditivos intencionais. Além disso, fixa requisitos de higiene, normas de envasamento e rotulagem, medidas de amostragem e análise (BRASIL, 1969; COSTA, 2000).

No campo da saúde, o controle sanitário surgiu a partir da necessidade de impedir ou diminuir riscos e danos à saúde da coletividade, através de ações que interferem diretamente nas práticas de interesse da saúde e integram atividades fundamentais sobre as pessoas, atividades, produtos e serviços. A análise do risco envolvido e seu gerenciamento, é de fundamental importância para a tomada de decisão com vistas ao controle sanitário (COSTA, 1999; COSTA, 2000; LUCCHESI, 2008).

A vigilância sanitária utiliza tecnologias de intervenção e instrumentos como meios de controle para avaliar a segurança sanitária dos produtos alimentícios como a fiscalização, que compreende a inspeção, a coleta de amostras, análises laboratoriais, o monitoramento, as boas práticas de fabricação, o registro de produtos e a notificação de início de fabricação para produtos dispensados de registro (COSTA, 1999; COSTA, 2009).

A intervenção da vigilância sanitária pode ocorrer no âmbito de orientações técnicas e educativas até o cerceamento das atividades individuais (econômicas e empresariais) levando-se em conta o risco à saúde que os produtos e/ou processos produtivos podem causar à coletividade, caso não atendam às normas técnicas e regulamentadoras existentes (COSTA, 2003).

A relevância deste estudo está na descrição do controle sanitário realizado pela vigilância sanitária do azeite de dendê industrializado no estado da Bahia e pela falta de estudos relacionados a este tema. O azeite de dendê é um alimento

altamente consumido e comercializado não só no estado da Bahia como também em diversas regiões brasileiras. Há poucos estudos sobre suas condições sanitárias e dos riscos à saúde envolvidos.

Assim, as seguintes perguntas de investigação foram feitas: Como a vigilância sanitária está realizando o controle sanitário do azeite de dendê produzido no estado da Bahia? Quais as tecnologias e instrumentos utilizados para executar o controle sanitário do azeite de dendê? Quais as dificuldades e facilidades que os trabalhadores da vigilância sanitária encontram no exercício dessa função?

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

Descrever e discutir como a vigilância sanitária realiza o controle sanitário do azeite de dendê industrializado no estado da Bahia.

2.2 ESPECÍFICOS

2.2.1 Identificar quais as tecnologias que a vigilância sanitária utiliza para realizar o controle sanitário do azeite de dendê industrializado no estado da Bahia.

2.2.2 Identificar quais os instrumentos utilizados nas práticas de vigilância sanitária para o controle sanitário da industrialização do azeite de dendê no estado da Bahia.

2.2.3 Identificar, descrever e discutir sobre as dificuldades e facilidades da atuação da vigilância sanitária no controle sanitário do azeite de dendê industrializado no estado da Bahia.

3 MARCO REFERENCIAL

3.1 ORIGEM DO DENDÊ

O azeite de dendê é extraído de um tipo de palmeira conhecida como dendezeiro. A *Elaeis guineensis Jacquin*, é originária da Costa Oeste da África (Golfo da Guiné). Conhecido também como óleo de palma pode ser encontrado em diversos povoados, desde o Senegal até Angola. Foi trazido para o Brasil no século XVI, pelos escravos, que iniciaram seu cultivo, adaptando-se bem ao clima tropical úmido de diversas regiões do país, como a região amazônica e o litoral baiano (SOUTO, 2007; RODRIGUES, 2009; BAHIA, 2011a).

O azeite de dendê inicialmente era utilizado como produto para realçar a beleza da pele e dos cabelos das mulheres e homens negros e para protegê-los das forças ocultas. Os africanos também possuíam esta tradição, porém, a utilização do dendê na alimentação só veio mais tarde, quando, ao ser cozido exalava seu perfume que saía da senzala, ia parar na cozinha da casa grande (FERNANDES, 2000; SOUTO, 2007).

Atualmente o óleo de palma é largamente utilizado na indústria de alimentos, na fabricação de margarinas, pós para sorvetes, manteiga vegetal e azeite. Na indústria de saneantes é utilizado na fabricação de sabão, detergentes, glicerinas e velas. No setor dos cosméticos seu emprego está na produção de condicionadores, shampoos, sabonetes e cremes (BAHIA, 2011a). No estado da Bahia, é consumido o azeite de dendê ou óleo de palma bruto, que se distingue do produzido em outras partes do mundo por ser refinado.

Para a antropologia, os hábitos alimentares estão repletos de símbolos culturais e significados que determinam o que comemos e bebemos. Assim, pode-se dizer que através da comida pode ser estabelecido um sistema de comunicação que revela a forma como vivemos em sociedade. A cultura alimentar não só revela os hábitos do cotidiano como também a importância das raízes históricas. As práticas alimentares estão diretamente ligadas ao sentido que conferimos a nós mesmos e à nossa identidade social.

No Brasil, o arroz e o feijão fazem parte da identidade nacional, pois diariamente são consumidos pela maioria da população em quase todo país. Da mesma forma, nas diversas regiões brasileiras, alguns tipos de alimentos são como demarcadores das identidades regionais, ou seja, pratos que estão associados à sua região de origem como o churrasco gaúcho, o acarajé baiano, o pão-de-queijo mineiro, entre outros (BRAGA, 2004).

3.2 CONTROLE SANITÁRIO DOS ALIMENTOS

Na Constituição Brasileira está posto o dever do Estado para proteger a saúde da população. Para o exercício dessa competência o Estado deve regular, controlar, fiscalizar e executar ações com o objetivo de promover, proteger e recuperar a saúde (CF, 1988; AITH, 2010).

O Poder Executivo, no cumprimento do seu dever de proteger a saúde, utiliza-se de recursos humanos, que são os agentes do Estado. Na vigilância sanitária esse agente é imbuído de autoridade que lhe é concedida pelo Estado. O agente da vigilância sanitária possui poder de polícia administrativa, que lhe autoriza a impor limites às atividades econômicas “do particular” em defesa do coletivo, ou seja, da saúde pública. Este poder de polícia administrativa, também é limitado pela lei e o agente pode responder a processo administrativo, quando exceder esse limite ou se omitir no exercício de sua função (COSTA, 2004; AITH, 2010).

A missão da vigilância sanitária é proteger e defender a saúde da população dos riscos e agravos provenientes de produtos, bens e serviços de saúde prestados que estejam ligados direta ou indiretamente à saúde das pessoas. As ações da vigilância sanitária são de regulação, controle sanitário, fiscalização, inspeção, monitoramento, etc. Esses conceitos muitas vezes se confundem porque estão inter-relacionados e se intercomplementam (BRASIL, 1990a; COSTA, 1999).

Por exemplo, o termo controle vai além da atividade de inspeção sanitária. Possui significado abrangente, visto que interfere diretamente sobre ações, pessoas, atividades, serviços, produtos e órgãos de forma que estes cumpram os padrões

estabelecidos nas normas técnicas e legais. O interesse individual é limitado em benefício do interesse coletivo (COSTA, 2000; AITH, 2010).

A palavra controle tem origem no latim e significa *contra* mais *rotulus*, “rolo, escrito, registro”: “ação de verificar os escritos ou as contas dos rolos”. No dicionário, a palavra controle é definida como ato de dirigir ou fiscalizar um serviço ou atividade e ato de exercer domínio (ROCHA, 1995; COSTA, 2004).

O termo controle tem sentido abrangente e inclui a própria fiscalização, pois se refere às ações sanitárias que vão desde ações educativas, à regulamentação de produtos e serviços, como também à concessão de licença, autorização de funcionamento e registro de produtos, intervindo diretamente nas atividades dos particulares em benefício do interesse coletivo (COSTA, 2000).

Por sua vez, a fiscalização que também tem uma definição abrangente, pois refere-se à ação de verificar o cumprimento das normas é muitas vezes confundido com o termo controle. Costa (2000) ainda esclarece,

“o termo fiscalização confunde-se com a própria vigilância sanitária, pois este esteve incluído no nome do órgão federal, desde 1920 até 1970”.

3.2.1 Breve histórico

Na antiguidade antes mesmo da era cristã, já existiam leis e normas que regulavam as relações comerciais dos alimentos, medicamentos e exercício de práticas curativas. Ao longo do tempo, os diversos modos de produção, comercialização e formas de viver entre as pessoas tem produzido conflitos em torno dos riscos à saúde individual e coletiva, especialmente com a consolidação do capitalismo. Para o equilíbrio entre a produção e o consumo, impõe-se a necessidade de controles que, no campo da saúde denomina-se controle sanitário. No decorrer da história da humanidade, o desenvolvimento das produções e relações comerciais entre os povos aumenta a importância do controle, com vistas a eliminar, diminuir e prevenir riscos à saúde da população (COSTA, 2004).

Atualmente, há diversos estudos e definições sobre o conceito de risco na literatura. É uma palavra polissêmica, porém para este estudo, a definição de risco se refere à possibilidade da ocorrência de um perigo ou uma ameaça de dano ou agravos à saúde individual e coletiva (COSTA, 1999; COSTA, 2000).

As ações de vigilância sanitária são realizadas exclusivamente pelos agentes sanitários. Para tanto, são imbuídos do poder de polícia administrativa que lhes confere uma autoridade limitada pela lei. O poder de polícia é inerente ao Estado, é um poder-dever que se caracteriza na elaboração de normas jurídicas e administrativas, na fiscalização de seu cumprimento, limitando as liberdades individuais e as condicionando aos interesses coletivos assegurados pelo poder judiciário. A autoexecutoriedade, ou seja, aquela em que a própria administração executa suas decisões sem prévia autorização do poder judiciário; e a coercibilidade, que se refere ao uso da força para cumprir a lei. O poder de polícia compreende limites que lhe são impostos pelos princípios da legalidade, proporcionalidade e eficácia (COSTA, 1999; AITH, 2010).

Na fiscalização de produtos alimentícios existe a prática do registro dos alimentos que tem função de controle sanitário. Esta prática caracteriza-se pela análise documental referente ao produto a ser registrado. Esses documentos são formulários padronizados, nos quais as diversas informações sobre o alimento devem ser descritas para posterior análise do órgão fiscalizador. Após aprovação, o número de registro deve ser publicado no Diário Oficial da União e ser impresso no rótulo do produto. O registro é composto por uma sequência de números e tem a função de identificação do produto, o que permite o seu rastreamento no comércio, pelos órgãos de fiscalização, e ser fonte de informação ao consumidor (BRASIL, 1969).

O registro de alimentos surgiu no Brasil na década de 50 do século XX, através da Lei 2.312/1954 que instituiu o Código Nacional de Saúde. Este só foi regulamentado sete anos depois, pelo Decreto 49.974/1961. Após o golpe militar, foi publicado novo decreto, pelo Presidente da República, o Decreto Lei nº 209/1967, que instituiu o Código Brasileiro de Alimentos, obrigando todos os alimentos industrializados no país e os importados a serem registrados no Ministério da Saúde.

Este decreto também regulamenta os dizeres de rotulagem para os alimentos (COSTA, 1999).

O registro ganhou novo contorno no final da década de 1960, visto a necessidade de atender às exigências do mercado nacional e internacional, que prescindiam de um sistema eficaz para garantir a qualidade dos alimentos industrializados no país. Assim, foi publicado o Decreto-Lei 986/1969 pelos Ministérios da Marinha de Guerra, do Exército e da Aeronáutica Militar, reformulando de forma mais abrangente esta tecnologia de controle. Nessa época, também se inicia a prática de edição de várias normas técnicas pelo Ministério da Saúde, no intuito de regulamentar os diversos tipos de alimentos, aditivos alimentares, embalagens e bebidas. A exigência para os dizeres de rotulagem também aumentaram, com o objetivo de também atender aos padrões internacionais (COSTA, 1999).

O Decreto-Lei nº 986/1969 não traz uma definição para registro. A norma que o define é a Lei Federal nº 6360/76, no art. 3,º inciso X, como “inscrição, em livro próprio após o despacho concessivo do dirigente do órgão do Ministério da Saúde, sob número de ordem, dos produtos de que trata esta Lei, com a indicação do nome, fabricante, da procedência, finalidade e dos outros elementos que os caracterizem” (BRASIL, 1969; BRASIL, 1976).

Este decreto ainda continua em vigor, apesar de ter sofrido algumas alterações através de normas específicas, influenciadas pela dinâmica de modernização dos processos produtivos e das tecnologias e instrumentos de vigilância sanitária. O decreto também regulamenta sobre os dizeres de rotulagem dos alimentos, análises de controle, o padrão de identidade e qualidade dos alimentos (BRASIL, 1969). Atualmente, os dizeres de rotulagem também são regulamentados por outras Resoluções ¹ publicadas pela ANVISA.

Cabe destacar, também, que na década de 60, do século XX, surgiu o *Codex Alimentarius*, mais precisamente em 1962, durante uma conferência sobre normas reguladoras na área de alimentos, organizada pela Organizações das Nações

¹ RDC/ANVISA 259/2002, RDC/ANVISA359/2003 e RDC/ANVISA 360/2003.

Unidas - Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação (Food and Agriculture Organization, FAO) e a Organização Mundial de Saúde (OMS). O termo *Codex Alimentarius*, vem do latim e significa lei ou código dos alimentos. Trata-se de uma coletânea sobre normas alimentares, adotadas pelos diversos países membros pertencentes a esses organismos internacionais. Seu propósito tem sido de elaborar definições e exigências para os alimentos produzidos em todo mundo, padronizar os diversos tipos de alimentos e facilitar as relações do comércio internacional. O *Codex Alimentarius*² representa o grande marco histórico para o controle e padronização dos alimentos em todo o mundo (OPAS, 2006).

Desde a sua criação, o *Codex Alimentarius* tem revelado grande importância para o estabelecimento de normas, que podem ter caráter generalista para todos os tipos de alimentos, ou específicas para um determinado alimento. As normas gerais incluem regras sobre higiene, resíduos de pesticidas e medicamentos veterinários, contaminantes, métodos de análise e amostragem, rotulagem, aditivos, nutrição e alimentos de utilização dietética específica, sistemas de controle e certificação de importações e exportações. Existem normas para todos os tipos de alimentos e produtos alimentares, desde frutas e sucos, congelados e processados, cereais e leguminosas, óleos e gorduras vegetais, peixes, carnes, açúcar, cacau e chocolate, leite e derivados, além de vegetais frescos (OPAS, 2006).

Nesse cenário, A Organização Pan Americana de Saúde – OPAS, desenvolveu instrumentos e treinamentos sobre alimentos, com a colaboração de diversas instituições, dando início à disseminação e implantação das Boas Práticas de Fabricação – BPF e do sistema de Análise de Perigos e Pontos críticos de Controle – APPCC, que em inglês são denominados de GMP – Good Manufacturing Practices e HACCP – Hazard Analysis and Critical Control Points. Na área de alimentos, essas comissões abrangem os setores da saúde e da agricultura (OPAS, 2001).

Na década de 1970, foi publicado pelo Ministério da Agricultura, o Decreto 69.502/1971, que dispõe sobre o registro e a padronização da inspeção de produtos de origem animal e vegetal e estabelece que este ministério deve observar as

² Disponível em: (<http://www.codexalimentarius.net>; [http:// anvisa.gov.br/](http://anvisa.gov.br/)).

prescrições estabelecidas para os produtos destinados à alimentação humana e a defesa da saúde humana, porém, a competência da fiscalização dos alimentos quando postos à venda no comércio é do Ministério da Saúde (BRASIL, 1969; BRASIL, 1977a).

No final dos anos 80 do século XX, foi promulgada a Constituição Brasileira de 1988, tornando-se um marco histórico para o país, trazendo elementos fundamentais que produziram profundas mudanças no campo da saúde pública. A vigilância sanitária foi fortalecida pela nova Constituição e reconhecida como parte integrante do Sistema Único de Saúde. A publicação da Lei nº 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde é um marco fundamental. Também estabeleceu as competências para a vigilância sanitária nas três esferas de governo, objetivando a descentralização das ações de saúde (BRASIL, 1990a).

A década de 1990 caracteriza-se pela modernização e a implantação de novas tecnologias produtivas no país. Para o setor de alimentos, o Ministério da Saúde publicou novas normas legais/técnicas, a exemplo da Portaria/MS 1.428/1993 e a Portaria SVS/MS 326/1997, que visam à segurança alimentar através de processos produtivos eficazes, dando início à nova forma de organização e trabalho do setor de alimentos, com a implantação das Boas Práticas de Fabricação – BPF. Esta tecnologia foi absorvida pelas grandes indústrias, principalmente aquelas que pretendem exportar seus produtos e têm que atender às exigências internacionais. As médias e pequenas indústrias, que atendem ao mercado interno, encontram maiores dificuldades, em virtude da necessidade de altos investimentos. As Boas Práticas de Fabricação abrangem um conjunto de medidas que deve ser adotado, na rotina das indústrias de alimentos a fim assegurar a conformidade dos produtos alimentícios, tendo em vista, que a inspeção sanitária é um momento pontual e não é sua atribuição a garantia da inocuidade dos alimentos de forma rotineira (BRASIL, 1993; BRASIL, 1997; FURTINI, 2006).

No final dos anos 90 do século XX, foi criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, através da Lei nº 9.782/1999. A nova autarquia tem como missão "proteger e promover a saúde

da população garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso". Também foram estabelecidas as atribuições das ações de vigilância sanitária nas três esferas de governo (BRASIL, 1999a).

3.2.2 Controle sanitário e o processo de trabalho

Para desenvolver suas ações é imprescindível que a vigilância sanitária disponha de uma estruturação de recursos humanos capacitados. Para tanto esses recursos humanos, que são a força de trabalho, necessitam realizar um empoderamento do saber-fazer desse campo de conhecimento diverso e complexo (SOUZA et al., 2009).

Toda atividade produtiva requer do sujeito habilidade, capacidade e técnica para desenvolvê-la, ou seja, o saber-fazer, que caracteriza cada área de trabalho. Para cada tipo de trabalho é necessário uma racionalidade em que os instrumentos de trabalho estão afinados com a sua aplicação no ato da execução (MENDES-GONÇALVES, 1994; SHRAIBER, 1997; SOUZA et al., 2009).

O trabalho está diretamente relacionado entre o homem e a natureza. O homem, apoderado do saber, age sobre a natureza transformando-a para o atendimento de suas necessidades; e nesse processo, o homem também é transformado, trazendo os seus efeitos para as suas relações sócio-político-econômicas (MARX, 1998; SOUZA et al., 2009).

Todo processo de trabalho possui uma estruturação constituída pelo sujeito que realiza a ação, o objeto sobre o qual o trabalho se realiza e os meios de trabalho através das atividades desenvolvidas. Nesse processo, as relações entre o sujeito, objeto e meios de trabalho sofrem constante transformação que é ditada pelos modos de consumo da sociedade. Os meios de trabalho são diretamente influenciados pelo objeto a ser produzido (MARX, 1998; SOUZA et al., 2009).

Por seu significado histórico e social, o trabalho apresenta elementos para reflexão importantes, como as forças produtivas e a divisão do trabalho. No primeiro,

a base material para a realização do trabalho são as tecnologias (meios de trabalho) e a força de trabalho humana (mão de obra). No segundo, diz respeito à divisão do trabalho que está relacionada com as relações sociais de produção (SOUZA et al., 2009).

Para operar os meios de produção, o sujeito utiliza-se de instrumentos de trabalho que podem ser materiais, como os equipamentos, material de consumo, medicamentos, insumos, dentre outros, e não materiais, que são os saberes, que permitem a apreensão do objeto de trabalho. Estes saberes são ferramentas que intermediam os sujeitos e os recursos materiais (MENDES-GONÇALVES, 1994).

O sujeito, ao utilizar os instrumentos nos processos de trabalho, desprende energia ou esforço que é integrado ao objeto. Este sujeito deve ser capaz de realizar projeto de mudança numa ação transformadora. Assim, os meios de trabalho formam um conjunto de coisas que o sujeito coloca entre si e o objeto de trabalho. Estes meios de trabalho também orientam e dirigem sua atividade sobre esse objeto (MENDES-GONÇALVES, 1994).

A vigilância sanitária dispõe de tecnologias de intervenção para executar o controle sanitário sobre os produtos, serviços e bens de consumo. Essas tecnologias apresentam potencialidades e limites (COSTA, 2009). Há tecnologias materiais (instrumentos de controle) e não materiais (os saberes e aspectos relacionais) envolvidos no controle sanitário.

3.2.3 Controle sanitário e as tecnologias

O termo tecnologia, etimologicamente significa “logos” ou tratado da técnica que compreende a teoria, a ciência, a habilidade do fazer, de produzir algo, relacionado às profissões (PINTO, 2005; SCHRAIBER et al., 2011).

Para este estudo, o conceito de tecnologia está voltado para o campo da saúde, mas não apenas no sentido de equipamentos médicos, mas sim, como um

conjunto de ferramentas que podem ser utilizadas nos processos de trabalho e que são capazes de transformar a realidade. Para tanto, é necessário um saber-fazer que reúne a teoria e a prática. As ações de trabalho, ao serem desenvolvidas, requerem recursos materiais e não materiais que vão qualificar e valorizar os atos técnicos (SCHRAIBER et al., 2011). Nesse sentido, as tecnologias não materiais se referem ao “conjunto de saberes e instrumentos que expressam no processo de produção de serviços a rede de relações sociais em que seus agentes articulam sua prática em sua totalidade social” (MENDES-GONÇALVES, 1994).

Na vigilância sanitária, a área de alimentos, compreende diversas ações e tecnologias que se intercomplementam, no seu processo de trabalho, como a licença de funcionamento, a inspeção, a coleta de amostras, as análises laboratoriais, a verificação das Boas Práticas de Fabricação, o Padrão de Identidade e Qualidade, o registro de produtos e a notificação de início de fabricação para produtos dispensados de registro, análise de rotulagem, que são descritos a seguir:

1. A Licença é definida pelo Decreto Federal 79.094/1977, como “ato privativo do órgão de saúde competente dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, contendo permissão para o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvem qualquer das atividades sob regime de vigilância sanitária” (BRASIL, 1977a). A licença de funcionamento é uma tecnologia de intervenção que tem a finalidade de permitir o funcionamento dos estabelecimentos que desenvolvem atividades de controle em vigilância sanitária. Para que um estabelecimento adquira a licença de funcionamento, é necessário atender uma série de exigências higiênico-sanitárias e outras previstas nas normas legais, que são verificadas durante a inspeção sanitária. A forma material da concessão da licença é o alvará sanitário (BRASIL, 1977a; BRASIL, 2000; COSTA, 1999).

2. A inspeção sanitária também é uma tecnologia que compõe uma das etapas do controle sanitário, sendo definida na Resolução RDC/ANVISA 23/2000 como “procedimento da fiscalização efetuado pela autoridade sanitária na unidade fabril, para verificar o cumprimento da legislação vigente”, dessa forma toda indústria de azeite de dendê tem que atender às

exigências técnicas e legais para que seja concedida a licença de funcionamento (BRASIL, 2000).

3. As Boas Práticas de Fabricação, compreende tecnologias que envolve uma série de ferramentas a serem implantadas nas indústrias e em outros estabelecimentos, que produzem e comercializam alimentos, com a finalidade de garantir processos produtivos seguros e livres de contaminações. Para tanto é necessário que a indústria atenda a uma série de requisitos que envolvem normas e procedimentos de rotina para alcançar um determinado padrão de identidade e qualidade de um produto (ALMEIDA, 1998; FURTINI, 2006). O Manual de Boas Práticas de Fabricação³ é um documento que descreve as operações realizadas pelo estabelecimento, incluindo, no mínimo, os requisitos sanitários dos edifícios, a manutenção e higienização das instalações, dos equipamentos e utensílios, o controle da água de abastecimento, o controle integrado de vetores e pragas urbanas, controle da higiene e saúde dos manipuladores e o controle e garantia de qualidade do produto final. Este documento deve ser revisado periodicamente e descrever todas as etapas do processo produtivo (ALMEIDA, 1998; FURTINI, 2006; BRASIL, 2002b).

4. A coleta de amostras é uma prática de vigilância sanitária que requer uma série de cuidados, independente do tipo de classificação de análise. Consiste em etapa importante para o controle sanitário e deve estar integrada a rotina das ações da vigilância sanitária. As amostras coletadas ao serem entregues no laboratório devem estar íntegras, identificadas conforme as normas legais, acompanhadas do Termo de Coleta devidamente preenchido e sem sinais de violação. A coleta de amostra, conforme a norma legal pode ser realizada com a finalidade de análise de controle ou para análise fiscal⁴ (BRASIL, 1969; BRASIL, 1977b).

³ Definido pela Resolução RDC/ANVISA 275/2002.

⁴ Decreto Lei 986/1969: "Análise de controle – efetuada imediatamente após o registro do alimento, quando da sua entrega para o consumo e servirá para comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade. Análise fiscal – efetuada sobre alimento apreendido pela autoridade fiscalizadora competente e servirá para verificar sua conformidade com os dispositivos deste Decreto-Lei e de seus regulamentos".

5. As análises laboratoriais são tecnologias fundamentais para o controle sanitário, estas são realizadas pelos laboratórios oficiais de saúde pública do Ministério da Saúde. Na área de alimentos, os Laboratórios Centrais - LACEN's tem a função de dar suporte às vigilâncias sanitárias estaduais e municipais. Estes realizam análises que compõem o padrão de identidade e qualidade para cada tipo de alimento – PIQ, análises microbiológicas, físico-químicas, microscópicas, micológicas, sensoriais e de rotulagem. Também, há o laboratório de referência nacional, o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - INCQS/FIOCRUZ, que coopera com os LACEN's, principalmente na realização de análises que exigem tecnologias mais complexas ou que não estejam implantadas nos laboratórios centrais (BRASIL, 2001a; COSTA, 2004).

As metodologias utilizadas são padronizadas conforme o tipo de alimento a ser analisado e tipo de contaminação ou suspeita. Essa padronização é importante para que haja uniformidade e permita a comparação dos resultados (BRASIL, 1969; BRASIL, 2001a; BRASIL, 2005; CODEX, 2005; COSTA, 2004).

6. Os alimentos sujeitos a notificação, na ANVISA, assim como os registrados devem ser coletados pela vigilância sanitária e encaminhados ao laboratório para que seja procedida a análise de controle. Esta análise é realizada após o registro do alimento ou notificação do alimento quando da sua entrega ao consumo com o objetivo de comprovar a sua conformidade com o respectivo padrão de identidade e qualidade e verificação dos dizeres de rotulagem (BRASIL, 1969; BRASIL, 2000; COSTA, 1999).

7. A análise dos dizeres de rotulagem também é uma prática relevante para o controle sanitário, visto que, nos rótulos estão descritos informações importantes sobre a indústria produtora e sobre o produto. Estas informações têm a função de orientar o consumidor e permitir a fiscalização do produto e o seu rastreamento a qualquer momento que seja necessário.

Desde o Decreto Lei 986/1969, os dizeres de rotulagem vêm sofrendo modificações, com vistas a atender as novas exigências relacionadas aos alimentos de forma geral e específica

Assim, a ANVISA publicou três resoluções importantes que regulamentam sobre os dizeres de rotulagem, as Resoluções RDC/ANVISA 259/2002, RDC/ANVISA 359/2003 e a Resolução RDC/ANVISA 360/2003. A primeira regulamenta sobre a rotulagem de alimentos embalados, a segunda dispõe sobre as porções dos alimentos e a terceira regulamenta a rotulagem nutricional obrigatória para os alimentos embalados. Rotulagem é definida como “toda inscrição, legenda, imagem, ou toda a matéria escrita ou gráfica, escrita, impressa, estampada, gravada, gravada em relevo ou litografada ou colocada sobre a embalagem do alimento”. Os alimentos embalados são definidos como “todo alimento que está contido em uma embalagem pronta para ser oferecida ao consumidor” (BRASIL 2002a; BRASIL 2003b; BRASIL, 2003c).

A comunicação, a informação e a educação em saúde, também são tecnologias não materiais importantes para o controle sanitário e devem ser utilizadas através de estratégias que possibilitem a circulação da informação ao consumidor, gestores e profissionais de saúde. O direito do consumidor à informação sobre os produtos e serviços consumidos pela população é garantida por lei. O cidadão tem direito a informação e comunicação sobre os riscos causados pelos objetos de vigilância sanitária (BRASIL, 1990b; COSTA, 2009).

Com relação aos instrumentos utilizados pela vigilância sanitária, estes compreendem as legislações, normas técnicas, roteiros de inspeção, relatórios de inspeção, os formulários oficiais, documentos formais da empresa, laudos laboratoriais, manuais de boas práticas. Os formulários oficiais são utilizados no momento de intervenção da autoridade sanitária sobre o estabelecimento fiscalizado e são: Notificação, Auto de Infração, Termo de Responsabilidade Técnica, Termo de Apreensão, Termo de Coleta de Amostra, Termo de Interdição, Termo de

Desinterdição, Termo de Inutilização e o Auto de Imposição de Penalidade (BAHIA, 1998).

3.3 SEGURANÇA SANITÁRIA E INTERSETORIALIDADE

A segurança sanitária é o objetivo que se quer alcançar quando da aplicação dos meios do controle sanitário dos alimentos e dos demais produtos sujeitos à vigilância sanitária. É um conceito ainda em construção, que por sua complexidade implica na articulação com diversos setores, a chamada intersetorialidade, como forma de superar os problemas relacionados com o gerenciamento do risco. Nos países mais desenvolvidos, a segurança sanitária está sendo amplamente discutida, face ao acelerado avanço tecnológico, visto que o risco à saúde, pode estar associado aos modernos processos tecnológicos. (COSTA, 2000; COSTA, 2004; COSTA, 2009).

Os processos produtivos de modo geral, requerem constante acompanhamento e avaliação por parte da vigilância sanitária. Na área de alimentos, desde as décadas de 1940 e 1950 sempre houve certa confusão e fragmentação de competências institucionais entre os setores da saúde e da agricultura, o que gerou dificuldades na compreensão da realização da fiscalização. Nos últimos vinte anos esta situação foi sendo esclarecida mediante as normatizações criadas em ambos os ministérios (COSTA, 2009).

Atualmente, o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e a Secretaria de Agricultura, Irrigação e Reforma Agrária, dentro da cadeia produtiva, fiscalizam produtos alimentícios *in natura*, ou seja, durante o seu cultivo e colheita e também a importação de sementes, enquanto que o Ministério da Saúde fiscaliza a industrialização e o comércio dos alimentos (BRASIL, 1950).

Ainda assim, há uma linha tênue no âmbito das competência entre os Ministérios da Saúde e Agricultura com relação à fiscalização de alguns tipos de produtos, principalmente os de origem vegetal. Com a publicação de novas normas

técnicas e legais, na forma de portarias e resoluções, a partir de 1990, esses limites foram se esclarecendo (COSTA, 1999).

Ao Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), compete à fiscalização voltada para a inspeção de produtos de origem animal, bebidas alcoólicas, grão e cereais e produtos *in natura*. Os estabelecimentos que fabricam produtos de origem animal, após serem inspecionados e aprovados, imprimem um carimbo no rótulo do produto, as siglas Serviço de Inspeção Federal – SIF, Serviço de Inspeção Estadual - SIE ou Serviço de Inspeção Municipal - SIM, conforme a abrangência da comercialização (nacional, estadual ou municipal) (BRASIL, 1950).

Portanto, a competência de fiscalização das indústrias de beneficiamento dos óleos vegetais e sua comercialização é atribuída à vigilância sanitária. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, compete o controle do grão ou da semente oleaginosa, na produção primária, ou seja, durante a plantação, colheita e comercialização do grão, enquanto, matéria prima alimentar (BRASIL, 1950; BRASIL, 1969; BRASIL, 2005; BRASIL, 2006).

Contudo, a diversidade de ações de vigilância sanitária requer capacidade de articulação intersetorial, como o Ministério da Agricultura, Abastecimento e Pecuária, Ministério Público, Instituto do Meio Ambiente e Recursos Hídricos, Instituto Brasileiro de Metrologia, Secretaria da Indústria e Comércio, Ministério Público, Secretaria da Indústria e Comércio, Secretaria de Minas e Energia, dentre outros (COSTA, 2004).

Atualmente, para todas as atividades humanas de interesse da saúde e que estejam relacionadas a riscos à saúde pode ser aplicado o princípio da segurança sanitária. Este princípio, conforme a Constituição de 1988, prevê como dever do Estado desenvolver políticas de saúde de prevenção e proteção da saúde. A segurança sanitária está estritamente relacionada com outro princípio, o da precaução, em decorrência as incertezas da dinâmica das novas tecnologias e novos produtos que são disponibilizados no mercado de consumo, sem a comprovação científica de sua eficácia e segurança (LUCCHESI, 2008; AITH, MIHOTO, COSTA, 2009).

As exportações e importações de alimentos entre os diversos países exigem normas cada vez mais rigorosas, com vistas a eliminar ou diminuir a possibilidade de contaminações e transmissão de doenças (LUCCHESI, 2008).

3.4 ORGANIZAÇÃO DO SISTEMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO ESTADO DA BAHIA

No estado da Bahia, de acordo com o Regimento Interno da Secretaria de Saúde do Estado da Bahia – SESAB, a Lei Estadual nº 11.055/2008, a fiscalização de produtos, bens e serviços relacionados direta ou indiretamente com a saúde é atribuída à Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental – DIVISA (Nível Central), que corresponde ao Sistema Estadual de Vigilância Sanitária, esta é vinculada a Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde – SUVISA. A SUVISA, por sua vez, está subordinada diretamente ao Gabinete do Secretário de Saúde.

As Diretorias Regionais de Saúde – DIRES, representam uma extensão do nível estadual, localizadas em municípios sede de Macroregiões, conforme o Plano Diretor de Regionalização - PDR da SESAB. São, trinta e uma Diretorias Regionais de Saúde no estado da Bahia, que possuem implantado no seu quadro estrutural a vigilância sanitária, como parte integrante da Vigilância da Saúde. O serviço de vigilância sanitária nas DIRES, não está subordinado ao Nível Central – DIVISA, mas diretamente ao Gabinete do Secretário de Saúde, possuindo autonomia para planejamento, programação e execução das ações na área da saúde, em seu território (BAHIA, 2008b).

O Nível Central, Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental I – DIVISA, está subordinada a Superintendência de Vigilância da Saúde – SUVISA, que por sua vez, está ligada diretamente ao Gabinete do Secretário de Saúde. A DIVISA possui papel de coordenador estadual das ações de vigilância sanitária, disponibilizando apoio técnico e financeiro às VISA's das DIRES como às VISA's municipais, conforme Resolução CIB/Ba 84/2011.

No organograma Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental - DIVISA, as ações de fiscalização são executadas pela Coordenação de Vigilância Sanitária – COVISAN. Essa coordenação é dividida em núcleos de macrorregiões conforme o Plano Diretor de Regionalização – PDR do estado da Bahia e atende a demanda das ações de vigilância sanitária de todo estado, apoiando as diretorias regionais de saúde e a vigilância sanitária dos municípios baianos (BAHIA, 2008b).

3.5 O AZEITE DE DENDÊ E AS NORMAS REGULADORAS

Para as categorias de óleos e gorduras vegetais e creme vegetais as normas reguladoras das décadas de 1970 e 1980, no Brasil, referem-se à utilização de coadjuvantes de tecnologias, aditivos permitidos e seus limites, padrões mínimos de misturas de óleos, presença de contaminantes químicos e demais normas cabíveis a qualquer tipo de alimento. As normas para estes produtos, neste período, são encontradas no Codex Alimentarius, e normas internacionais de países como a Espanha, que normatiza o azeite de oliva (BRASIL, 1999a; CODEX, 2005; ESPANHA, 1991).

O óleo ou gordura de palma, na Resolução RDC/ANVISA 482/1999, foi definido como óleo ou gordura comestível, obtido do mesocarpo de frutos da *Elaeis guineensis*, através de processos tecnológicos adequados. Estabelece também, uma classificação, conforme o processo de produção, como: a de extração e refino para óleo ou gordura de palma, o obtido pelo processo apenas de extração para óleo ou gordura de palma bruto ou azeite de dendê, e o obtido unicamente por processo mecânico ou outros meios físicos para óleo ou gordura de palma virgem, ou seja, o óleo ou gordura e que não tenha sido submetido a outro tratamento que não a lavagem, decantação, centrifugação e filtração (BRASIL, 1999b).

Normatiza-se também, como ingrediente obrigatório, o óleo ou gordura de palma e como requisitos, as características sensoriais, definindo seu aspecto, que deve ser límpido e isento de impurezas a 50 °C, a cor característica, o odor característico e o sabor característico (BRASIL, 1999b).

Em 2005, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, publicou a Resolução RDC/ANVISA 270/2005, que revoga a Resolução RDC/ANVISA 482/99. Esta nova norma fixa a identidade mínima de qualidade a que devem obedecer os óleos vegetais, as gorduras vegetais e acrescenta os cremes vegetais. A definição para óleos e gorduras vegetais, descreve-os como “produtos constituídos principalmente de glicerídeos de ácidos graxos de espécie (s) vegetal (is) que podem conter pequenas quantidades de outros lipídeos como fosfolipídios, constituintes insaponificáveis e ácidos graxos livres naturalmente presentes no óleo ou na gordura” (BRASIL 2005).

Esta norma, atualmente, é utilizada pelos Laboratórios Centrais – LACEN's em todo país e estabelece que o azeite de dendê somente poderá ser designado como óleo de palma bruto (*Elaeis guineensis Jacq.*). Determina também, que os óleos vegetais se apresentem na forma líquida à temperatura de 25°C e as gorduras vegetais, na forma sólida ou pastosa à temperatura de 25°C. A acidez do óleo de palma virgem é de no máximo 10,0 mg KOH/g e o índice de peróxidos deve ser menor que 15,0 meq/Kg (BRASIL, 2005).

De acordo com a Resolução RDC/ANVISA 270/2005, a identidade de óleos e gorduras vegetais deve atender aos requisitos de composição estabelecidos em normas do *Codex Alimentarius*. Também preconiza que a produção dos óleos e gorduras vegetais devem seguir as Boas Práticas de Fabricação, sendo obtidos, processados, embalados, armazenados, transportados e conservados em condições que não permitam a produção, o desenvolvimento e ou que sejam agregadas substâncias físicas, químicas ou biológicas que possam colocar em risco a saúde do consumidor (BRASIL, 2005).

Em 2001, a ANVISA, atualizou o regulamento técnico sobre os padrões microbiológicos para alimentos destinados ao consumo humano, com a publicação da Resolução RDC/ANVISA nº 12 de 21 de janeiro de 2001, com vistas ao aperfeiçoamento das ações de controle sanitário, na área de alimentos e visando à proteção da saúde do consumidor. Esta norma, define critérios e padrões microbiológicos fundamentais, a serem adotados na avaliação das Boas Práticas de Fabricação - BPF. Também estabelece, que as metodologias para amostragem,

coleta, acondicionamento, transporte e para análise microbiológica de amostras de produtos alimentícios devem obedecer ao disposto pelo *Codex Alimentarius* (BRASIL, 2001a; CODEX, 2005).

Para o azeite de dendê, foi estabelecido, como padrão microbiológico os Coliformes a 45°C/g, o que equivale à denominação de coliformes de origem fecal ou termotolerantes e totais. A tolerância máxima de presença de Coliformes a 45°C é de 5 coliformes por grama do produto (BRASIL, 2001a).

Com relação às características microscópicas, a Resolução RDC/ANVISA 175/2003, aprovou o Regulamento Técnico de Avaliação de Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais à Saúde Humana em Alimentos Embalados. Esta norma faz considerações sobre os estabelecimentos que produzem, industrializam, fracionam, armazenam ou transportam alimentos, determinando o atendimento das indústrias às condições higiênico-sanitárias e às Boas Práticas de Fabricação (BRASIL, 2003a).

Para esta norma, “matéria prejudicial à saúde humana é aquela detectada macroscopicamente e ou microscopicamente e abrange: insetos vivos ou mortos, inteiros ou em partes, reconhecidos como vetores mecânicos; outros animais vivos ou mortos, inteiros ou em partes, reconhecidos como vetores mecânicos; parasitos; excrementos de insetos e ou de outros animais; e objetos rígidos, pontiagudos e ou cortantes, que podem causar lesões no consumidor” (BRASIL, 2003a).

3.6 CARACTERÍSTICAS E PROPRIEDADES DO AZEITE DE DENDÊ

O dendê é o fruto do dendezeiro da família das palmáceas. O fruto tem forma de côcos ovóides, de cor amarelo ou alaranjado, de tamanho variável, é composto da polpa ou mesocarpo e da semente ou caroço. É rico em vitaminas A, E, complexo B, atua como antioxidante, sendo rico em betacaroteno e niacina. O óleo de palma é destinado para uso na culinária e o óleo de palmiste para a fabricação de sabões, sabonetes, sabão em pó, detergentes e amaciantes de roupas, podendo ainda ser utilizado como combustível em motores diesel-biodiesel (SOUTO, 2007).

Todo o fruto é aproveitado para a extração de óleo e apresenta algumas particularidades. Da polpa do fruto é extraído o óleo de palma, e da semente do fruto é extraído o óleo de palmiste (CODEX, 2005). O óleo de palmiste é composto principalmente por ácido láurico (C12 47%) e ácido mirístico (C14 16%), semelhante ao óleo de côco. Na indústria alimentícia pode ser utilizado como substituto da manteiga de cacau e gordura vegetal hidrogenada (BAHIA 2011a; BRASIL, 2005; CURVELO, 2010).

O óleo de dendê caracteriza-se por constituir-se principalmente por ésteres, produto da condensação entre glicerol e ácidos graxos, chamados triglicerídeos. Os ácidos graxos estão presentes nas gorduras em geral, constituídos uma cadeia longa formada de átomos de carbono e hidrogênio e um grupo carboxila ao seu final, característico dos ácidos orgânicos. O óleo de dendê apresenta aproximadamente 98% de óleo bruto, sendo formado por ácidos graxos saturados que são o palmítico e o esteárico e os ácidos graxos insaturados o oléico e linoléico. Assim os ácidos graxos saturados poderão ser utilizados para produção de biodiesel e os insaturados na culinária (MORETTO & FETT, 1989; OLIVEIRA et al., 2008).

Os principais ácidos graxos do óleo de palma são ácido palmítico, o mirístico, esteárico, oléico e linoléico (BORA *et al.*, 2003). O óleo de palma é menos saturado que outros óleos, tais como os óleos de coco e o de palmiste (BRACCO, 1981).

As gorduras e óleos são classificados pelos ácidos graxos livres e acidez que são usados como índices de qualidade (KARDASSH & TUR'YAN, 2005). A qualidade do óleo de palma é determinada pela presença dos ácidos graxos, umidade, teor de impurezas e branqueamento.

O óleo de palma bruto possui acidez elevada, essa característica pode ser devida ao modo de extração, a presença de fungos e atividade enzimática (SILVA et al., 1999).

O óleo de palma tem uso importante na medicina, pois apresenta propriedade antioxidante. Estudos estão sendo realizados sobre os benefícios do seu consumo

podendo constituir-se em protetor para células humanas na prevenção de doenças cardíacas e câncer, aumento do HDL e redução do LDL. É matéria-prima para obtenção da estearina, oleína, glicerina, ácido láurico, ácidos graxos, ésteres, entre outros. O óleo de palmiste tem utilização na indústria alimentícia, sabões, cosméticos, velas, podendo ser substituto da manteiga de cacau e de rações de animais (BAHIA 2011a).

Segundo estudo, os sabões de ácidos graxos insaturados são mais eficazes contra bactérias gram positivas, enquanto os ácidos graxos saturados são mais eficazes com bactérias gram negativas (HARTWELL, 1971).

Estudo realizado na Nigéria revelou o uso do óleo de palma como anódino, antídoto, afrodisíaco, diurético, para dores de cabeça, reumatismo, doenças cardiovasculares, trombose arterial, arteriosclerose, desordens intestinais, dentre outros (EKPA et al., 1996).

Também, foram realizados estudos, com óleo de palma e o óleo de palmiste para o tratamento da aspergilose, candidíase, infecção do trato urinário e infecção de ferimentos (EKWENYE, 2005). Foi investigado o efeito inibidor do óleo de palma e de palmiste sobre cinco microorganismos (*Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* sp, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aspergillus Niger*, *Candida albicans*). A atividade antimicrobiana da *Elais guineensis Jacquin*, foi eficaz contra a *Escherichia coli*, não havendo nenhum sinal de inibição contra os demais microorganismos (EKPA et al., 1996).

No Brasil, ainda é escasso estudos com relação às características e propriedades do óleo de palma, os maiores esforços estão sendo dirigidos para pesquisas da utilização do azeite de dendê como biodiesel pela Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária - EMBRAPA (MIRANDA & MOURA, 2000; OLIVEIRA, 2008; BAHIA, 2011a).

3.7 TÉCNICAS UTILIZADAS PARA EXTRAÇÃO DO AZEITE DE DENDÊ

O processo de extração do azeite de dendê ocorre através de processo físico (pelo calor e por pressão), não sendo empregados solventes químicos (CURVELO, 2010).

Para a extração do dendê são utilizadas duas técnicas. A industrializada através de máquinas e a artesanal que é a forma tradicional realizada através da utilização da mão de obra do homem e de animais de tração. Na indústria, os cachos vão para os debulhadores que separam os frutos e cachos. Os frutos são partidos, esterilizados e posteriormente cozidos num tipo de autoclave. Em seguida, o fruto segue para a prensa, onde é extraído o óleo bruto, que será fervido, retirados os resíduos, centrifugado e finalmente embalado (FERNANDES, 2000; SOUTO, 2007).

Os processos produtivos artesanais conhecidos como roldões⁵, realizam a extração do azeite de dendê manualmente. Os cachos são desfeitos através de marretadas, posteriormente, são limpos em peneiras e cozidos ao vapor, em fogão improvisado e finalmente secos ao sol. Após esse processo, são levados a um cocho circular de pedra, que esmaga o fruto. Posteriormente, os frutos são lavados num tanque onde o óleo é separado e então engarrafado (FERNANDES, 2000; MIRANDA & MOURA, 2000; SOUTO, 2007).

3.8 O RISCO NO AZEITE DE DENDÊ

Atualmente, existem poucos estudos sobre a possibilidade de riscos microbiológicos, físico-químicos, matérias prejudiciais a saúde (macroscópicas e microscópicas), fungos e leveduras, toxinas e micotoxinas no azeite de dendê, que possam representar risco à saúde do consumidor.

⁵ (...) cocho circular onde um roldão de pedra é puxado por tração animal e esmaga o fruto (...) (FERNANDES, 2000).

O azeite de dendê ou óleo de palma bruto, apesar de sua aparência robusta, requer cuidados, a fim de diminuir danos a matéria prima, pois podem conseqüentemente, comprometer a segurança do produto final (TAGOE et al., 2012).

No momento da colheita dos cachos, deve ser evitada pancadas bruscas que causem danos os frutos, assim como as condições de armazenamento dos cachos são importantes para evitar contaminações bacterianas e por fungos (TAGOE et al., 2012).

Estudos realizados em Gana demonstraram que existe relação direta entre o tempo de armazenamento do óleo, o teor de ácidos graxos livres e a presença de microorganismos com potencial de produzir toxinas. Foram identificados quinze tipos de fungos e quatorze tipos de bactérias em óleo de palma, sendo persistentes três tipos de fungos e oito espécies de bactérias. Os fungos persistentes foram *Cândida*, *Geotrichum* e *Hirsutella* ssp e as bactérias foram *Bordetella*, *Bacillus*, *Lactococcus*, *Leuconostoc*, *Pseudo monas*, *Rhodobacter*, *Waddlia* e *Zymobacter* (TAGOE et al., 2012).

O período de armazenamento dos frutos não tem influência sobre o teor de umidade e de impurezas no óleo, porém a carga bacteriana é maior (TAGOE et al., 2012).

Estudos realizados na Nigéria, para avaliar as características microbiológicas e químicas (ácidos graxos livres, teor de umidade, iodo valor, peróxido valor) no óleo de palma, vendidos em três mercados da metrópole Jos, revelaram, contaminação por *Enterobacter* sp, *Bacillus* sp, *Proteus* sp, *Micrococcus* sp, *Staphylococcus* áureos, *Aspergillus* Níger, *A. flavus*, *A. fumigatus*, *Candida* sp, *Mucor* sp e *Penicillium* sp. O *Penicillium* sp apresentou maior frequência (26,67%), seguida *Aspergillus* níger (16,67%) e com menor frequência *Enterobacter* (3,33%) (OKECHALU et al., 2011).

Os microorganismos causam alterações químicas no óleo de palma como a deterioração de sua composição. A atividade lipolítica dos fungos sobre os triglicérides dos óleos podem causar rancidez, acidez, amargor, saponificação e

outras alterações. As contaminações podem ocorrer devido aos métodos tradicionais de extração do óleo de palma, falta de conhecimento, falta de técnicas de extração mais modernas, falta de higiene, falta de saneamento e métodos de armazenamento. O óleo de palma está propenso a contaminação por microorganismos presentes no ambiente, na matéria prima, nos equipamentos e durante o processamento (LARRY, 1987; OKECHALU et al., 2011).

Na produção do azeite de dendê industrializado, o processo é mecanizado, não havendo contato direto entre o produto e o manipulador. Em caso de contaminação bacteriana da matéria prima, as bactérias são destruídas durante o cozimento do óleo. Na norma brasileira, o indicador higiênico sanitário é a presença de bactérias do gênero coliformes (BRASIL, 2001a).

A acidez e o índice de peróxido, devem ser controlados, pois pH acima de 10 mg KOH/g o óleo rancifica, tornando-se impróprio para consumo humano, sendo destinado para fabricação de sabão (BRASIL, 2005; OKECHALU et al., 2011).

O risco de contaminação por microorganismos pode ocorrer quando da falta de boas condições de acondicionamento e armazenamento dos frutos. Estudo realizado em Gana, demonstrou que nas usinas de pequena escala, na qual é processado o óleo de palma, observou-se que os frutos frescos apresentam vários níveis de contaminação microbiana. Essa população microbiana aumenta a medida do tempo, que os frutos ficam armazenados antes de serem processados. Quanto maior o tempo de armazenamento, maior a contaminação e a deterioração (EL AZZABI et al., 2006).

O óleo de palma bruto apresenta acidez elevada em decorrência do modo de extração, ação de fungos e atividades enzimáticas responsável por outros processos oxidativos (SILVA et al., 1999).

O tempo de armazenamento dos frutos de (12 a 26 dias) também pode ocasionar o surgimento de fungos como, *Hirsutella* spp, *Cândida* spp e *Geotrichum* (TAGOE et al., 2012).

Estudo realizado em óleo de palma, revelou maior carga microbiana, com maior população para *Pseudomonas*, logo a seguir com *Lactococcus* e com menor população *Bacillus*. O óleo de palma armazenado por 12 meses apresentaram maior carga bacteriana, que os armazenados por 6 meses (TAGOE et al., 2012).

Apesar de atualmente, os parâmetros biológicos, químicos e físicos existentes nas normas, não revelarem efeitos danosos à saúde, o processo de industrialização do azeite de dendê, deve atender às normas técnicas e legais vigentes, com vistas à segurança do produto final. Para tanto, as Boas Práticas de Fabricação tem a finalidade de implantar procedimentos técnicos e operacionais eficazes para a produção de alimentos seguros, diminuindo ao máximo, as possibilidades de risco.

4 METODOLOGIA

4.1 DESENHO DO ESTUDO

Este é um estudo com enfoque qualitativo e descritivo realizado através das técnicas da análise documental e entrevistas semi-estruturadas (MINAYO, 2003).

4.2 PROCEDIMENTOS E TÉCNICAS PARA PRODUÇÃO DE DADOS

Foi realizada busca na Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental, na Coordenação da COVISAN, para selecionar os locais onde as indústrias de azeite de dendê estavam instaladas. A região selecionada foi a Costa do Dendê que abrange duas Macrorregiões de Saúde (Nordeste e Sul). A Costa do Dendê possui quatro indústrias de azeite de dendê e inúmeros processos produtivos artesanais, conhecidos como roldões, estes processos produtivos foram abordados de forma exploratória a fim de obter alguns dados que contribuíssem com o estudo.

A fiscalização das indústrias de azeite de dendê instalada na Costa do Dendê é de competência de duas Diretorias Regionais de Saúde, a de Santo Antônio de Jesus que corresponde à 4ª DIRES e a de Gandú que corresponde a 5ª DIRES. Na Diretoria Regional de Saúde de Santo Antônio de Jesus está localizada a Indústria (D) em Nazaré das Farinhas. Na Diretoria Regional de Saúde de Gandú estão localizadas a Indústria (A) em Nilo Peçanha, a Indústria (B) em Taperoá e a Indústria (C) em Valença. Os nomes das indústrias foram substituídos por letras maiúsculas a fim de atender à ética que o estudo requer.

Para a coleta de dados foram realizadas a análise documental e entrevista semi-estruturada, definidas abaixo:

4.2.1 Análise documental

A análise dos documentos foi realizada compreendendo o período de cinco anos, de 2007 a 2011. Os documentos que foram analisados encontram-se

arquivados nos prontuários da vigilância sanitária da 4ª e 5ª Diretorias Regionais de Saúde – DORES.

A palavra prontuário vem do latim “promptuarium”, “ despensa”, “armazém”. Trata-se de livro que contém informações úteis, que permite encontrar com facilidade, o que se deseja. Registro, cadastro, ficha de registro de fácil consulta (ROCHA, 1995; SILVA et al., 2010).

Qualquer organização necessita de estratégia organizacional para armazenar os dados que são fonte de informações, para a realização de avaliação e tomada de decisão. Nas organizações de saúde, utiliza-se como estratégia organizacional o prontuário do paciente (SILVA et al., 2010).

O serviço de vigilância sanitária, à semelhança das unidades de saúde, também utiliza como estratégia organizacional o sistema de prontuário dos estabelecimentos que são fiscalizados. Durante todo o período de trâmite do processo de concessão da licença sanitária são produzidos diversos tipos de documentos, tanto por parte dos estabelecimentos, como pelo serviço de fiscalização. Estes são utilizados para analisar a situação jurídico-administrativa, as condições sanitárias e o cumprimento de normas técnicas-científicas. Conforme a legislação vigente, a licença de funcionamento é renovada anualmente, gerando um novo processo a cada ano, e que após sua conclusão é arquivado no prontuário da empresa (BAHIA, 1981; BAHIA, 1983).

Os documentos que fazem parte do prontuário são: documentos de formação da empresa, licença de funcionamento, planta baixa deferida pela DIVISA, roteiro de inspeção, relatório de inspeção, pareceres técnicos, Termos (Coleta de Amostra, Apreensão, Interdição Cautelar, Desinterdição, Inutilização Responsabilidade Técnica, Auto de Infração, Notificações), encaminhamentos, laudos laboratoriais, notificação de início de fabricação da empresa junto à ANVISA, liminares judiciais, documentos de outros órgãos públicos, dentre outros. O Auto de Imposição de Penalidade utilizado na conclusão do processo administrativo sanitário, não foi alvo deste estudo, visto que normalmente é preenchido pelo gestor da instituição (BRASIL, 1977a).

Para analisar os documentos foi elaborada uma planilha, com a relação dos documentos de rotina, estes compõem os processos/prontuários de cada indústria de azeite de dendê, correspondendo a um período de cinco anos, 2007 a 2011. Cada prontuário foi analisado individualmente verificando-se a existência dos documentos listados na planilha, sendo marcando com um “x” na coluna que corresponde ao tipo do documento e ao ano respectivamente (Apêndice 1). O documento que não foi encontrado no prontuário, foi considerado como inexistente e a coluna correspondente foi marcado um traço.

4.2.2 Entrevistas

Foram realizadas cinco entrevistas semi-estruturadas com os técnicos da vigilância sanitária que são responsáveis pela fiscalização das indústrias produtoras de azeite de dendê da área de abrangência das Diretorias Regionais de Saúde de Santo Antonio de Jesus (4ª Dires) e Gandú (5ª Dires).

Dos cinco técnicos entrevistados, três estavam lotados na Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental – DIVISA, na Coordenação de Vigilância Sanitária – COVISAN. Estes faziam parte dos Núcleos da Macrorregião Nordeste, da Macrorregião Sul e da Macrorregião Leste (que dá apoio a Macrorregião Sul nas inspeções relacionadas à área de alimentos). Nas Diretorias Regionais de Saúde de Gandú e de Santo Antônio de Jesus, foram entrevistados um técnico respectivamente.

Na organização dos dados, os técnicos foram identificados da seguinte maneira: Técnico da Macrorregião Nordeste, entrevistado (1); técnico da Macrorregião Sul, entrevistado (2); técnico da Macrorregião Leste, entrevistado (3); técnico de Santo Antônio de Jesus, entrevistado (4) e o técnico de Gandú, entrevistado (5).

Para a realização das entrevistas foi elaborado roteiro de entrevista semi-estruturada, tendo como base o referencial teórico e os objetivos gerais e específicos deste estudo (Apêndice 2).

Durante as entrevistas com esses técnicos da vigilância sanitária, buscou-se identificar quais as facilidades e dificuldades apontadas por eles para desenvolver o controle sanitário do azeite de dendê.

As entrevistas foram realizadas no local de trabalho dos agentes de vigilância sanitária e tiveram a duração em média de 20 a 45 minutos. Todas as entrevistas foram gravadas e logo depois transcritas. Os entrevistados foram informados quanto ao objetivo do estudo e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (Anexo).

4.3 PLANO DE ANÁLISE

Os dados foram trabalhados segundo técnica da análise temática, pelo fato do tema, deste estudo, conter elementos complexos e de comprimento variável (MINAYO, 1999; UNRUG, 1974).

Neste estudo a unidade de significação do tema, foi extraído do texto analisado, na tentativa de descobrir os núcleos do sentido, cuja frequência represente alguma coisa relacionada com o objetivo proposto (MINAYO, 1999; BARDIN, 1977).

O material empírico coletado foi organizado, processado e codificado segundo as categorias analíticas e operacionais estabelecidas no marco referencial.

Foi selecionada a unidade de análise controle sanitário, sendo selecionado, o planejamento das ações a serem realizadas pelos agentes sanitários e a capacitação das equipes que realizam a inspeção nas indústrias de azeite de dendê, na área de gestão. Foram também selecionados a inspeção sanitária, licença de funcionamento, notificação de produtos (ANVISA), coleta de amostras, análises

laboratoriais, Boas Práticas de Fabricação e os dizeres de rotulagem como meios de controle utilizados nas práticas de vigilância sanitária.

Cada documento arquivado nos prontuários das indústrias, foi analisado individualmente e anotado na planilha do apêndice 1. Os documentos que constavam da relação e que não foram encontrados, não foram anotados, sendo considerados como inexistentes.

As anotações obtidas nas entrevistas foram inicialmente analisadas de forma individuais, com objetivo de selecionar no texto elementos relacionados com as categorias de análise. Estes dados foram processados, organizados e categorizados.

Após a sistematização, foram construídos outros textos por categoria operacional, que permitiram a identificação das significações entre as falas dos entrevistados e dos documentos analisados. O processo de triangulação (MINAYO,1999) dos dados obtidos, viabilizou a identificação de semelhanças e divergências, ao comparar os dados das entrevistas e dos documentos analisados. Assim, foi construída uma linha de investigação convergente, com vistas a confirmação do fenômeno (YIN, 2005).

Para organizar e cumprir os objetivos específicos deste estudo foi construída matriz contemplando as categorias analíticas e operacionais, a fonte de dados e a técnica de coleta de dados conforme descrita no quadro abaixo:

QUADRO 1 - Categorias analíticas, operacionais para o estudo da situação do controle sanitário sobre o azeite de Dendê da Costa do Dendê, Bahia, 2007-2011.

Categoria analítica	Categoria Operacional	Técnica	Fonte de dados
Controle sanitário	<u>Gestão:</u>		
	Planejamento das ações a serem realizadas	Análise documental	Documentos do serviço Arquivados
	Capacitação da equipe	Entrevista semi-estruturada	Roteiro de entrevista
	<u>Meios de controle:</u>		
	Inspeção sanitária		
	Licença de funcionamento		
	Notificação de Produto (ANVISA)	Análise documental	Prontuários das indústrias na VISA
	Coleta de Amostra		
	Análises Laboratoriais		
	Verificação das Boas Práticas de Fabricação	Entrevista semi-estruturada	Roteiro de entrevista
	Verificação dos dizeres de rotulagem		

Fonte: Matriz construída pelo autor do estudo.

Em última etapa, os dados foram analisados e interpretados, resultando no conhecimento que contemplou a pergunta de investigação e os objetivos deste estudo.

5 ASPECTOS ÉTICOS

Este projeto de pesquisa foi submetido à aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto de Saúde Coletiva – ISC/UFBA de acordo com a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de Saúde que regulamenta as pesquisas com seres humanos, parecer sob o nº 006/12. Foi solicitado o consentimento livre e esclarecido de todos os participantes deste estudo. Será garantida a confidencialidade das informações e o anonimato das respostas dos questionários.

Os entrevistados selecionados fazem parte do quadro técnico da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental – DIVISA e das Diretorias Regionais de Saúde de Gandú (5ª DIRES) e Santo Antônio de Jesus 4ª (DIRES). Somente foram entrevistados técnicos que realizam fiscalização nas indústrias de azeite de dendê.

Os diretores da DIVISA e Diretorias Regionais de Saúde assinaram autorização para a pesquisadora analisar os documentos e realizar as entrevistas com os técnicos com vistas ao desenvolvimento desta pesquisa (Anexos).

6 RESULTADOS

As análises dos dados apontam que as ações de controle sanitário desenvolvidas pelas VISA regionais apresentam importantes problemas na sua execução e que as VISA's municipais não realizam e nem acompanham as ações nas indústrias de azeite de dendê.

Observou-se falta de conhecimento dos gestores das VISA's municipais da Costa do Dendê em relação às condições higiênico sanitárias das indústrias de azeite de dendê instaladas em seus territórios. Esta situação pode ocorrer em função da fiscalização desses estabelecimentos, estar sendo limitada por inspeções realizadas pelo nível estadual, mais precisamente pela Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental – DIVISA. As VISA's das Diretorias Regionais de Saúde, que também se constituem no nível estadual, solicitam apoio técnico do nível central - DIVISA, para realizar a fiscalização dessas indústrias, alegando falta de estruturação e de organização do serviço.

6.1 O CONTROLE SANITÁRIO DAS INDÚSTRIAS DE DENDÊ NA REGIÃO DA COSTA DO DENDÊ

Existiam quatro indústrias de azeite de dendê nessa região, sendo que as indústrias A, B e C são da área de abrangência da 5ª Diretoria Regional de Saúde e a indústria D da 4ª Diretoria Regional de Saúde, apresentadas a seguir:

6.1.1 Indústria A: Dois processos produtivos incompatíveis

A indústria A, iniciou suas atividades em 1993, porém sua primeira licença de funcionamento foi emitida em 1998. A indústria registrou o azeite de dendê no Ministério da Saúde nesse mesmo ano.

No prontuário dessa empresa não foi encontrada toda a documentação exigida para a obtenção da licença sanitária. Alguns documentos identificados são

de 2002, constando de relação dos funcionários, relação dos produtos, fluxograma de produção e alteração contratual, CNPJ e um projeto arquitetônico para ser avaliado pelo serviço de vigilância estadual. O projeto foi aprovado, porém não houve nenhuma reforma da estrutura física. Os demais documentos da empresa, anterior a 2006, já estão no arquivo morto.

Em 2007, a indústria apresentou na VISA da 5ª Dires, alguns documentos por conta da renovação da licença, como CNPJ, relação dos funcionários, documentos do responsável técnico que assinou Termo de Responsabilidade Técnica. O roteiro de inspeção, no entanto, não foi aplicado. Foi elaborado um relatório de inspeção, pelos técnicos dessa Dires, que não revelou detalhadamente às condições higiênico-sanitárias da indústria. A licença de funcionamento foi concedida, sendo emitido o alvará sanitário pelo Diretor da 5ª Diretoria Regional de Saúde.

Em 2008, a vigilância sanitária não realizou nenhuma ação nessa indústria. Em 2009, houve uma inspeção e foi elaborado relatório de inspeção pelos técnicos da Divisa. Não foi constado nenhum outro documento neste ano, no prontuário. Em 2010 e 2011, o Serviço de Vigilância Sanitária Estadual não retornou à indústria, apesar da programação para sua realização. A indústria, por sua vez, também não solicitou a renovação da licença de funcionamento na 5ª Diretoria Regional de Saúde. O prontuário está incompleto e faltam muitos documentos (conforme a relação de documentos constantes no apêndice 1), porém os existentes estão organizados em ordem cronológica. A indústria está funcionando com a licença de funcionamento vencida em 2008.

Na inspeção realizada em 2009, foi observado, que a indústria também estava produzindo nas mesmas instalações, azeite de dendê e sabão em barra. A indústria não foi interditada, a pedido do proprietário, que se comprometeu em separar os dois processos produtivos. A equipe orientou os responsáveis pela indústria da necessidade de providenciar um projeto arquitetônico discriminando todo o fluxo de produção. Segundo informação da técnica da 5ª Dires, o projeto não foi apresentado, mas houve uma separação parcial das duas linhas de produção. Apenas a área de produção e os maquinários estão separados, a área de

armazenamento de matéria prima, a área de colocação dos rótulos nas embalagens e a área de armazenamento do produto final são as mesmas. Depois desta ação, a equipe do nível central (DIVISA), não retornou à indústria para verificar e acompanhar esta situação. A técnica da 5ª Diretoria Regional de Saúde alega que não se sente apta para realizar a ação, por ser farmacêutica e por não ter recebido treinamento na área de alimentos.

6.1.2 Indústria B: Funcionamento sem licença sanitária

Esta indústria está funcionando há muito tempo sem licença sanitária. A equipe da VISA da 5ª Diretoria Regional de Saúde, não soube informar a quanto tempo a indústria funciona sem licença.

Em 2011, uma equipe do Serviço de Vigilância Estadual - DIVISA, realizou inspeção na indústria, porém como as condições higiênico-sanitárias da indústria não atendiam às normas técnicas/legais, a licença sanitária não foi concedida. A indústria foi notificada a solicitar a licença inicial na VISA da 5ª Diretoria Regional de Saúde e providenciar a correção das não conformidades identificadas. O responsável legal apresentou na VISA dessa regional os documentos de formação da empresa como, contrato social, CNPJ, inscrição estadual e alterações contratuais.

A vigilância sanitária também, nesse mesmo ano, solicitou a apresentação de um projeto arquitetônico para adequar o fluxo de produção da indústria, porém não foi apresentado. No prontuário não foi encontrado nenhum roteiro e relatório de inspeção.

A indústria foi notificada, a equipe de inspeção reconheceu sua falha, em face à sua competência de órgão fiscalizador, ao permitir que a indústria continuasse funcionando, enquanto buscava adequar-se às exigências sanitárias. Essa equipe ficou de retornar para verificar o cumprimento da notificação, porém até o final de 2011, não retornou. A equipe da 5ª Diretoria Regional de Saúde alegou não ter condições técnicas de fazer o acompanhamento dessa indústria.

6.1.3 Indústria C: Empresa solicita licença sanitária

A indústria iniciou suas atividades em 2003, porém, no prontuário não existem documentos referentes ao período de 2003 a 2009. Esta indústria também estava produzindo, desde a sua fundação sem licença sanitária, pelas mesmas razões das indústrias A e B. No prontuário não consta documentos entre o período de 2007 a 2009.

Segundo entrevistada do Serviço Estadual de Vigilância Sanitária, em 2010, que participou de ação conjunta com a VISA do município de Salvador, relatou que esta indústria teve seus produtos apreendidos, pela equipe de inspeção, em uma escola da rede municipal de Salvador. O azeite de dendê fazia parte da merenda escolar. Ao examinarem os dizeres de rotulagem, verificaram que não atendiam as especificações descritas nas normas de rotulagem. O produto foi interditado cautelarmente na própria escola e coletado para análise fiscal. As amostras foram encaminhadas para o LACEN que realizou análise microbiológica e o resultado foi negativo para presença de coliformes. A não conformidade descrita no laudo referia-se aos dizeres de rotulagem.

Nesse mesmo ano, o proprietário da indústria procurou a vigilância sanitária para obter informações do que seria necessário para regularizar sua situação. Este apresentou alguns documentos, como relação dos produtos, análise laboratorial de água, licença de funcionamento do município. O proprietário informou na VISA da 5ª Dires, que necessitava expandir sua produção para atender aos pedidos de seus clientes e que estes, exigiam a apresentação do alvará sanitário nos processos de licitação.

Em 2011, uma equipe do Serviço de Vigilância Estadual, esteve na indústria para inspecionar e regularizar sua situação na vigilância sanitária. A indústria foi notificada a apresentar vários documentos, inclusive o projeto arquitetônico para ser avaliado pelo setor de engenharia da Diretoria Vigilância Sanitária e Ambiental - DIVISA. Os documentos solicitados foram apresentados na VISA da 5ª Diretoria Regional de Saúde. Esta encaminhou o projeto arquitetônico para a DIVISA, que o

avaliou e aprovou, nesse mesmo ano. A empresa realizou as reformas aprovadas no projeto.

Não foram encontrados no prontuário, o roteiro e o relatório de inspeção. A empresa possui responsável técnico e continua funcionando sem licença sanitária.

6.1.4 Indústria D: Licença sanitária e mandado de segurança

Esta indústria foi fundada há mais de cem anos e produzia óleo de mamona que não é comestível, ou seja, não está classificado como alimento pelas normas técnicas. Há quarenta anos, esta foi vendida, dando início à produção de azeite de dendê, utilizando as mesmas instalações. Suas instalações são antigas, apresentam sérios problemas na estrutura física em geral e seu maquinário encontra-se desgastado, ultrapassado e sem manutenção.

A empresa, em 2007, foi inspecionada e notificada pela equipe da VISA da 4ª Diretoria Regional de Saúde - DIRES, sendo apresentados documentos de formação da empresa, do responsável técnico e o projeto arquitetônico. Nesse mesmo ano, o projeto foi aprovado pela Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental – DIVISA, porém, as obras não foram realizadas até o final de 2011. No prontuário, foram encontrados um roteiro e dois relatórios de inspeção referentes a essa ação realizada pela equipe da 4ª DIRES. A licença de funcionamento foi liberada e o alvará sanitário emitido pela regional.

No prontuário, os documentos do período de 2008 a 2011, não foram encontrados. Em 2009, uma equipe do Serviço de Vigilância Estadual (DIVISA) foi apurar uma denúncia recebida sobre a fabricação de sabão líquido e em barra, que estava sendo produzido por essa indústria. A equipe da VISA da 4ª Diretoria Regional de Saúde, também acompanhou a ação. Ao chegar ao local, constatou-se a procedência da denúncia. A indústria estava produzindo azeite de dendê e sabão, no mesmo espaço físico. Durante a ação foram detectadas várias não conformidades como, a falta de condições higiênico sanitárias em todo o ambiente, estrutura física comprometida, maquinário sujo e sem manutenção, ausência de

procedimentos técnicos implantados e escritos, dizeres de rotulagem dos produtos em desacordo com a legislação. A indústria foi autuada, notificada, seus produtos foram apreendidos e interditados na própria indústria, como fiel depositário. Foi instaurado processo administrativo sanitário - PAS, que não foi concluído até o final de 2011.

Após essa ação da vigilância sanitária, a indústria impetrou mandado de segurança na Promotoria da Comarca de Nazaré das Farinhas, em 2009, contra a técnica que coordenou a equipe nessa ação. O juiz que julgou o mandado considerou os motivos do impetrante improcedentes, diante dos argumentos legais e técnicos apresentados pela técnica da equipe que realizou a ação e a liminar não foi concedida. Toda a documentação sobre o mandado de segurança está arquivada na 4ª Regional de Saúde, no prontuário da indústria. Cabe destacar que os agentes da vigilância sanitária não recebem apoio jurídico do Estado, para defendê-los contra as ações impetradas pelo setor regulado, quando estes se sentem prejudicados pelas medidas tomadas pelos seus agentes, mesmo que estas sejam determinadas e previstas em lei.

Findo o prazo estipulado na notificação, a equipe da VISA da 4ª Diretoria Regional de Saúde retornou à indústria e constatou que os produtos interditados haviam sido desinterditados por conta própria e comercializados sem autorização da autoridade sanitária. A indústria justificou seu comportamento alegando dificuldades financeiras e que precisava do dinheiro das vendas para pagar o salário dos funcionários.

A vigilância sanitária, dando continuidade às ações de fiscalização, constatou que a indústria havia cumprido algumas das exigências solicitadas nas notificações, porém não o suficiente para adequar-se aos itens necessários às Boas Práticas de Fabricação. A equipe da 4ª Diretoria Regional de Saúde não emitiu nova notificação e limitou-se a elaborar um relatório sobre a ação, que foi encaminhado a DIVISA, solicitando providências. O nível Central, por sua vez, retornou o relatório a VISA da 4ª Diretoria Regional de Saúde, solicitando para prosseguir com o acompanhamento dessa indústria, visto sua competência como extensão do nível estadual. A indústria

ainda não sofreu nenhuma penalização e continua funcionando sem licença sanitária.

É importante salientar que a técnica da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental, que coordenou a ação, relatou que no momento da interdição, não realizou a coleta de amostra para análise fiscal, justificando que receava a possibilidade do resultado ser negativo, mesmo com o produto sendo fabricado em péssimas condições higiênico-sanitárias e comprometer toda a ação, visto que os parâmetros atuais de análise do azeite de dendê não são suficientes para respaldar ações mais rigorosas.

Para que haja uma interdição definitiva dessa indústria, é necessária a imposição dessa penalidade após a conclusão do processo administrativo sanitário.

6.2 O CONTROLE SANITÁRIO SEGUNDO OS ENTREVISTADOS

6.2.1 O Planejamento das ações e a seleção de prioridades

Segundo os entrevistados, o planejamento e a programação das ações a serem desenvolvidas durante o ano ocorrem entre os meses de março e abril, com a participação conjunta da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental - DIVISA e das VISA's das Diretorias Regionais de Saúde. Essa programação é realizada em oficina de trabalho e procura priorizar os estabelecimentos de média e alta complexidade que serão inspecionados, dentre outras atividades, conforme preconiza a Resolução CIB/Ba 84/2011. As Diretorias Regionais de Saúde, por sua vez, devem realizar oficinas de trabalho com as VISA's dos municípios de sua área de abrangência com o mesmo propósito.

Todos os entrevistados informaram que existe planejamento, programação e rotinas estabelecidos nos seus processos de trabalho para inspeção dos estabelecimentos, não especificamente para indústrias de azeite de dendê. Essas indústrias entram na programação anual, cujas ações são planejadas entre os técnicos da DIVISA e das VISA's das regionais. Com relação às indústrias de azeite

de dendê, as regionais da 4ª e 5ª DIRES, solicitam ao nível central - DIVISA para inspecionar essas indústrias em suas regiões, quando da necessidade da licença inicial ou renovação, alegando falta de conhecimento técnico e científico para realizar essa ação.

A equipe da DIVISA realiza a inspeção, porém um técnico da VISA regional deve se integrar a equipe e participar de toda ação, a fim de realizar posterior acompanhamento da indústria, se necessário. Os entrevistados da DIVISA alegaram que os técnicos das regionais, geralmente não se integram a equipe de inspeção. Dessa forma, o técnico da regional, por desconhecer o ocorrido durante na ação, não se sente apto a realizar posterior acompanhamento para verificação do cumprimento das exigências notificadas.

As indústrias de azeite de dendê deveriam ser inspecionadas pelas VISA's municipais, visto que, conforme a Resolução CIB/Ba 11/84⁶, essas indústrias, integram os grupos 1 e 2, ou seja de baixa e média complexidade e considerando-se também seu porte.

Aqui na DIVISA nós fazemos a programação anual das ações, que nós chamamos de MAC, são ações de média e alta complexidade. Nessas ações as indústrias de dendê não estariam incluídas porque não são de alta complexidade, mas como no Sistema de Vigilância Sanitária na área de alimentos, não foram cem por cento descentralizadas, porque os municípios se colocam como não capazes de realizar essa ação, chegando ao ponto do nível estadual executar essas ações. Na nossa macrorregião tem uma indústria de azeite de dendê localizada no município de Nazaré das Farinhas, onde programamos ação nos anos de 2009, 2010 e 2011 (Entrevistada 1).

No estado da Bahia, no campo da vigilância sanitária, para descentralizar as ações da esfera estadual para os municípios, foram criadas quatro resoluções estaduais na CIB⁷. Nas três primeiras, foram definidas a conformação das equipes em número de profissionais e sua formação para cada município conforme o

⁶ Conforme determina a Resolução CIB/Ba nº 84/11, fazem parte do grupo 1 (Indústria produtora de alimentos de pequeno porte com produtos dispensados de registro na ANVISA) e do grupo 2 (Indústria produtora de alimentos de médio e grande porte com produtos dispensados de registro na ANVISA). Resolução RDC/ANVISA 23/2000: Risco I (baixo risco) – Dispensado de registro na ANVISA

⁷ Resolução CIB/Ba 28/2001, Resolução CIB/Ba 120/2006, Resolução CIB/Ba 142/2008 e a Resolução CIB/Ba 84/11.

tamanho da população, ou seja, quanto maior a população, maior seria a equipe. Conforme estas resoluções o nível estadual (central e regional) deve assumir as ações de vigilância sanitária, enquanto os municípios não conseguem estruturar esse serviço.

Na Resolução CIB/Ba 84/2011, essa lógica é desfeita, cabendo ao município estabelecer os critérios para a formação de suas equipes. O que ocorre, na prática, conforme relato, essas equipes são formadas por profissionais em número insuficiente para atender à demanda local e sem a capacitação necessária para desenvolver suas funções, principalmente as inspeções dos estabelecimentos. Dessa forma, o nível estadual fica sobrecarregado com a sua própria demanda, dos estabelecimentos de alta complexidade e demais ações que são repassadas (BAHIA, 2011b). O nível estadual, apesar de apresentar maior estruturação e organização do serviço, também enfrenta deficiências, de recursos humanos e capacitação das equipes, principalmente nas Diretorias Regionais de Saúde.

As inspeções nas indústrias de dendê entraram na programação anual da DIVISA, a partir de 2009, porém devido ao surgimento de outras demandas consideradas de maior prioridade, foram inspecionadas conforme programado.

6.2.2 Capacitação para atuar nas indústrias de azeite de dendê

Os agentes da 4ª e 5ª Diretorias Regionais de Saúde informaram que não possuem conhecimento técnicos e científicos suficientes na área de alimentos, para assumir as ações de controle sanitário do azeite de dendê, dessa forma, repassam essa competência para ao nível central - DIVISA.

A equipe da 5ª DIRES é formada por dois técnicos, um de nível superior, farmacêutico e um de nível médio que é auxiliar de enfermagem; ambos tem carga horária de 180 horas. Pelo fato de ser farmacêutica eu fui centralizada para realizar inspeção em serviços de saúde e treinamento específico, mesmo em indústrias de dendê, não recebi nenhum (Entrevistada 5).

Foi relatado pelos entrevistados que apenas os técnicos do nível central - DIVISA e alguns técnicos das VISA's regionais, onde se concentra um maior número de indústrias de alimentos, foram capacitados para inspecionar indústrias de alimentos em geral. Na 4ª DIRES, apenas um técnico foi capacitado, porém atualmente exerce a função de substituto do diretor da DIRES.

As capacitações realizadas pela Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental – DIVISA, na área de alimentos, abordaram principalmente sobre as Boas Práticas de Fabricação e após a publicação da Resolução RDC/ANVISA 275/2002, foi realizado treinamento para a aplicação do roteiro de inspeção em indústrias de alimentos em geral. Não houve uma capacitação para inspecionar as indústrias de azeite de dendê, talvez, por tratar-se de área muito específica e por essa demanda não ter sido identificada.

6.2.3 A ação de inspeção sanitária e os instrumentos utilizados

As indústrias de dendê começaram a ser acompanhadas pelo nível central – DIVISA a partir de 2009, quando a equipe foi investigar uma denúncia. Nessa ação foi verificada situação de risco à saúde, devido a muitas irregularidades identificadas em todas as indústrias de dendê da região. Essas indústrias azeite de dendê estavam funcionando há muito tempo sem licença sanitária. As 4ª e 5ª Diretorias Regionais de Saúde não estavam inspecionando essas indústrias, conforme determina a norma legal, tanto com relação a periodicidade, mas principalmente para verificar na condições sanitárias desses estabelecimentos.

De acordo com o organograma da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental – DIVISA, a Coordenação de Vigilância Sanitária – COVISAN é o setor responsável pelas inspeções de todos os estabelecimentos de interesse da saúde no estado da Bahia, com vistas, não apenas à liberação da licença de funcionamento, mas para verificar a situação higiênico-sanitária e solicitar as correções das não conformidades identificadas nesses locais. Este setor é organizado por Núcleos de Macrorregiões, em conformidade com o Plano Diretor de Regionalização - PDR do estado da Bahia.

Assim, a coordenação da COVISAN é composta por nove núcleos de macrorregiões, contendo cada um, em média, quatro técnicos, com exceção do Núcleo da Macrorregião Leste, que abrange Salvador e região metropolitana, que possui atualmente, em média, vinte e nove técnicos.

Esses núcleos são formados por equipe multiprofissional, buscando atender às necessidades de cada microrregião. Um técnico da equipe exerce a função de articulador, organizando as inspeções a serem realizadas e os técnicos que irão compor a equipe de inspeção. A depender da necessidade, os técnicos de um núcleo podem participar das ações de outro núcleo, estimulando a colaboração entre os técnicos.

O Núcleo da Macrorregião Nordeste, que abrange a 4ª Diretoria Regional de Saúde, possui uma nutricionista na equipe, que também colabora com ações em outros núcleos. O Núcleo da Macrorregião Sul abrange a 5ª Diretoria Regional de Saúde e possui uma nutricionista e uma médica veterinária na equipe, para inspecionar as indústrias de alimentos, inclusive as indústrias de azeite de dendê.

Com relação às DORES, a equipe da 4ª Diretoria Regional da Saúde é formada por cinco técnicos: uma nutricionista, uma enfermeira e três técnicos de nível médio e a equipe é organizada pelo coordenador da vigilância sanitária. A equipe da 5ª Diretoria Regional de Saúde é formada por uma farmacêutica e um técnico de nível médio, que organizam o serviço e executam as ações.

Os instrumentos materiais mencionados pelos entrevistados para o desenvolvimento das ações de controle sanitário foram: os formulários oficiais, como a Notificação, Termo de Apreensão, Termo de Interdição, Termo de Desinterdição, Termo de Inutilização de Produto e Auto de Infração e roteiro de inspeção e o relatório de inspeção. O Termo de Coleta de Amostra não foi citado.

Para o controle sanitário do azeite de dendê, os técnicos utilizam o roteiro de inspeção publicado na Resolução RDC/ANVISA 275/2002. Este roteiro foi criado para ser aplicado nas indústrias de alimentos em geral, com a finalidade de padronizar as inspeções e abranger itens importantes nos processos produtivos de

alimentos. Apesar da afirmação dos técnicos da utilização desse instrumento, os mesmos não foram encontrados arquivados nos prontuários.

Os instrumentos não materiais citados incluíram as normas técnicas, as legislações e os conhecimentos científicos que compõem o saber dos profissionais para o desenvolvimento das ações de vigilância sanitária.

Segundo os entrevistados, o relatório de inspeção era elaborado sempre que uma ação era realizada, porém, na verificação dos prontuários, apenas duas indústrias de azeite de dendê possuíam relatório. Estes correspondiam à duas inspeções realizadas em 2007 e 2009, nas indústrias da área de abrangência da 5ª Diretoria Regional de Saúde e uma, com relatório, em 2007, da indústria localizada em Nazaré das Farinhas, da 4ª Diretoria Regional de Saúde. Com relação ao roteiro de inspeção, só foi identificado um roteiro, aplicado em 2007 pela VISA da 4ª Diretoria Regional de Saúde.

Sim, nós fazemos relatório após realizar cada inspeção (Entrevistada 2).

Sim, após cada inspeção realizada nós fazemos um relatório (Entrevistada 4).

Apesar de não haver um modelo de relatório de inspeção instituído pelo nível central - DIVISA, cada Núcleo de Macrorregião sistematizou um modelo que foi repassado para as Diretorias Regionais de Saúde de sua abrangência. O relatório deve ser elaborado a partir do roteiro de inspeção, pois necessita de todas as informações do que ocorreu e foi observado durante a inspeção. Este documento deve abordar sobre a identificação do estabelecimento, suas características de estrutura física e os produtos fabricados, caracterização da inspeção, o objetivo da inspeção, as pessoas contatadas, a equipe que realizou a inspeção, a data da inspeção, as não conformidades encontradas por setores, as medidas adotadas, a base legal, o parecer técnico e a conclusão.

Não existe um relatório padronizado pela instituição, até porque um relatório da área de serviços de saúde não é igual ao de uma indústria de saneantes ou de alimentos, mas nós temos dentro do grupo, um padrão de relatório onde colocamos o nome dos técnicos, a identificação da indústria, o período que foi realizada,

qual é a ação, o objetivo dessa ação, qual a situação encontrada, as não conformidades, as medidas adotadas, a legislação utilizada, a conclusão (Entrevistada 1).

Os entrevistados relataram que existem recursos materiais necessários para desenvolver as ações de controle sanitário, como veículos, computadores, máquinas fotográficas e sala exclusiva para a Vigilância Sanitária nas Diretorias Regionais de Saúde.

Com relação às ações de intervenção, os entrevistados reafirmaram que, quando era identificado um caso de risco iminente, a indústria era interditada. Se o risco fosse passível de ser corrigido com brevidade, a indústria seria notificada e estabelecido um prazo para retorno da equipe, para verificação do cumprimento da notificação. A indústria também poderia ser interditada parcial ou totalmente, conforme a gravidade do risco sanitário.

A depender do risco iminente, nós fazemos interdição da empresa. (...) Se não apresenta risco no processo, emitimos uma notificação com prazo estabelecido para o cumprimento e retornamos após vencer o prazo, para verificar se ele cumpriu na íntegra a notificação emitida. Existe também a interdição parcial e interdição total, da empresa conforme a gravidade que o risco se apresente (Entrevistada 2).

Chamou a atenção que as VISA's das 4ª e 5ª Diretorias Regionais de Saúde não estavam realizando inspeções de rotina, para a renovação da licença sanitária. Os técnicos admitiram não terem a capacitação necessária para inspecionar as indústrias de alimentos, assim aguardavam a equipe do nível central - DIVISA para realizar as inspeções e quaisquer outras ações relacionadas a indústrias de alimentos.

6.2.4 A licença sanitária para as indústrias de azeite dendê

De acordo com os documentos analisados nos prontuários, as quatro indústrias estão fabricando azeite de dendê com suas licenças sanitárias vencidas. Nos documentos, foi verificado que duas indústrias tiveram a última licença sanitária

renovada em 2007. Dessas duas, apenas uma conseguiu renovar a licença de funcionamento em 2009. Duas não conseguiram renovar as licenças em período anterior a este estudo, ou seja, há mais de seis anos.

Em 2010 e 2011, nenhuma indústria de azeite de dendê da região renovou a licença sanitária. Em 2011, duas indústrias apresentaram os documentos da empresa e do responsável técnico e solicitaram a renovação, porém a Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental - DIVISA ainda não realizou a ação. Destas duas indústrias, apenas uma apresentou projeto arquitetônico para ser avaliado pela DIVISA. O projeto foi aprovado e a indústria encontra-se em fase final de reforma.

Apesar da emissão do alvará sanitário ser realizado pelas Diretorias Regionais de Saúde, o parecer final pela liberação ou não da licença sanitária é da equipe no nível central - DIVISA, visto que, assumiu a responsabilidade de realizar a inspeção (BAHIA, 2008b; BAHIA 2011b).

6.2.5 O desconhecimento da “Comunicação de Início de Fabricação”

Conforme os documentos analisados nos prontuários e as informações dos entrevistados, nenhuma das indústrias de azeite de dendê, que iniciou suas atividades depois da publicação da Resolução RDC/ANVISA 23/2000, fez a notificação para a ANVISA, quando do início de fabricação de seus produtos. Como os agentes das duas VISA's das regionais da Costa do Dendê, não têm conhecimento sobre esse processo de notificação, não orientaram os responsáveis pelas indústrias. Na Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental - DIVISA, apenas alguns técnicos que trabalham na fiscalização de alimentos conhecem as orientações dessa norma.

6.2.6 As Boas Práticas de Fabricação: um desafio para as indústrias de azeite de dendê

As Boas Práticas de Fabricação foram instituídas para todo o país, através de normas técnicas e legais, publicadas pelo Ministério da Saúde, na década de 1990, através da Portaria/MS 1428/1993 e da Portaria/MS 326/1997. Após a criação da ANVISA, todas as normas publicadas referentes à área de alimentos, passam a fazer referência as Boas Práticas de Fabricação, como tecnologia a ser seguida no Brasil para produzir alimentos seguros.

As indústrias de azeite de dendê da Costa do Dendê não possuem as Boas Práticas de Fabricação implantadas e os entrevistados informaram que uma das principais causas dessa situação é a falta de conhecimento técnico e científico dos proprietários das indústrias sobre esses princípios.

Essas indústrias estão longe de aplicar as Boas Práticas de Fabricação. Na realidade, o que se observa é quase uma completa ausência das boas práticas de fabricação. (...) Elas às vezes, só conseguem vir a ter um manual a partir das ações da vigilância sanitária que notifica e então eles acabam construindo(...) mas eu já encontrei, não no caso de azeite de dendê, em que não foi apresentado o manual e sim alguns documentos que são colocados ali, mas não contempla o que deveria ter num manual de Boas Práticas de Fabricação, há um completo desconhecimento (...) (Entrevistada 1).

O manual de Boas Práticas da Fabricação constitui documento da empresa, que deve ser elaborado por uma equipe de funcionários que conhecem seus princípios. A indústria deve adaptar-se a padronização prevista em normas técnicas e legais, para as indústrias de alimentos.

As Boas Práticas de Fabricação do dendê eu não tenho conhecimento porque eu não fui treinada. A DIVISA, como é uma ação conjunta, analisa esses pontos das Boas Práticas de Fabricação (Entrevistada 4).

As indústrias da Costa do Dendê não adotaram as Boas Práticas de Fabricação implantadas, ainda que a equipe da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental – DIVISA, em 2009, solicitou a elaboração do Manual de Boas Práticas de Fabricação para duas indústrias, a que esta localizada em Valença e a que está localizada em Santo Antônio de Jesus. Para as outras duas indústrias localizadas

em Nilo Peçanha e Taperoá, ainda não foi solicitado esse instrumento, visto que, não apresentaram projeto arquitetônico de reforma para ser avaliado pela – DIVISA, a fim de adequar as não conformidades.

Além disso, segundo os entrevistados, as indústrias de azeite de dendê não possuem as Boas Práticas de Fabricação implantadas devido a dificuldades como: estrutura física antiga e maquinários ultrapassados, funcionários sem a devida capacitação nessa tecnologia e falta de fiscalização e de acompanhamento pela vigilância sanitária.

São indústrias muito antigas com um ambiente propício para desenvolver determinadas contaminações, maquinários antigos, funcionários sem treinamento, eles não tem análise de perigos e pontos críticos de controle. Enfim, faltam todos os itens para poder oferecer um produto com garantia (Entrevistada 2).

Houve referência de outras dificuldades das indústrias para a implantação das BPF, sendo as principais causas a necessidade de altos investimentos na estrutura física, com maquinários equipamentos e treinamento de pessoal.

6.2.7 Coleta de amostra e análise laboratorial

Os entrevistados informaram que, há muito tempo, não há coleta de azeite de dendê para análise fiscal, tanto pelo nível central – DIVISA, como pelas VISA's das regionais e municipais.

Não, nunca foi solicitado, também nunca enviamos nada para o LACEN (Entrevistado 5).

Segundo os entrevistados da Diretoria de Vigilância Sanitária e Ambiental - DIVISA, as indústrias inspecionadas, não tiveram seus produtos coletados para análise por duas razões: a primeira, devido aos parâmetros existentes para a realização das análises laboratoriais, que segundo os técnicos entrevistados, não ofereceram subsídios suficientes para a tomada de decisão, principalmente quando

a situação que exige ação rigorosa, como a interdição cautelar dos produtos e do estabelecimento e a segunda, devido à possibilidade do resultado das análises ser negativo, mesmo que o produto tenha sido fabricado em péssimas condições de higiene. Assim, naquele momento, segundo esses entrevistados, a melhor decisão foi de acompanhar essas indústrias com inspeções mais frequentes, como forma de diminuir a ocorrência de riscos à saúde dos consumidores, como também, para que as indústrias fossem buscando adequar-se às normas técnicas e legais.

Para os óleos e gordura vegetais, os parâmetros atuais para as análises laboratoriais, referentes às características físico-químicas, foram publicadas na Resolução RDC/ANVISA 270/2005. Esta se refere à acidez (máximo 10 mg KOH/g) e ao índice de peróxidos (menor que 15 mEq/Kg) que estão relacionados com a rancidez do azeite. Segundo as entrevistadas, estas análises têm por objetivo verificar a conservação da estabilidade do produto e as condições higiênico-sanitária (CODEX,2005; BRASIL, 2001a; BRASIL 2005).

Atualmente, os parâmetros para as análises microbiológicas, referem-se apenas a coliformes fecais e termotolerantes, que são destruídos durante o processo de cozimento. A recontaminação posterior pode ocorrer em decorrência de manipulação manual do azeite após o cozimento. Não foi encontrado neste estudo, padrões estabelecidos para toxinas bacterianas e micotoxinas, fungos e leveduras para azeite de dendê (CODEX,2005; BRASIL, 2001a).

(...)fui aprofundar para saber que tipo de análise fazer, tive uma reunião com o LACEN e procurei saber qual a análise que poderíamos fazer, porque a quantidade apreendida foi muito grande, foram toneladas de produto (azeite de dendê) e como corria o risco da análise dar satisfatória, então a decisão foi de não coletar, porque os parâmetros para o azeite de dendê esta apenas na 12/01 que se refere a coliformes totais. (...) e pelo que eu identifiquei no processo produtivo não daria positivo uma vez que o produto é fervido antes do envase e o envase é automático nas embalagens. Verificando o processo eu pude identificar que o perigo daquele azeite seria a presença de fungos e toxinas do próprio fungo, mas a legislação que o laboratório utiliza não contempla o parâmetro para micotoxinas em azeite de dendê. Até pedimos a ANVISA para rever esses parâmetros, mas são necessários estudos nesse sentido (Entrevistada 1).

Todas as entrevistadas da DIVISA foram unânimes em seus relatos com relação à insuficiência dos parâmetros laboratoriais existentes, especialmente microbiológicos e físico-químicos. Esta situação pode gerar situações de conflitos entre o serviço de fiscalização e as empresas, principalmente quando a situação exige decisão, para um produto com resultado em conformidade, porém fabricado em local com péssima condição estrutural e de higiene.

De acordo com a entrevistada da DIVISA, há o conhecimento de apenas duas coletas. A primeira, em uma baiana de acarajé, onde o resultado foi positivo e acusou a presença de coliformes, sendo identificada como contaminação cruzada, devido às deficiências de higiene na preparação do produto. A segunda foi na merenda escolar também no município de Salvador. Os padrões atuais para as análises laboratoriais são insuficientes para caracterizar um risco real que o azeite de dendê possa conter.

As Diretorias Regionais de Saúde visitadas não estavam fazendo coleta de amostras, nem para análise de controle e nem para análise fiscal, de nenhum tipo de produto, não cumprindo seu papel de proteger e prevenir contra a possibilidade de ocorrência de risco à saúde da população.

O Laboratório Central - LACEN enviava com regularidade os laudos dos produtos analisados para serem discutidos pela equipe da vigilância sanitária de forma a contribuir para a tomada de decisão. Segundo os entrevistados, foi dito, que seria possível estabelecer um programa de monitoramento com o LACEN para qualquer tipo de alimento, e que o laboratório tem papel fundamental para o controle sanitário dos alimentos, pois, conforme o resultado das análises, seriam adotadas as medidas para a correção das falhas dos processos produtivos.

6.2.8 Sobre os dizeres de rotulagem

Segundo os entrevistados da DIVISA, a equipe da vigilância sanitária verificava a conformidade dos dizeres de rotulagem constantes dos produtos com o

objetivo de fazer uma triagem. Aqueles que apresentassem irregularidades eram encaminhados ao LACEN, pois este possuía a competência de emitir laudos sobre as obrigatoriedades da rotulagem. Quando o laudo chegava à vigilância sanitária do nível central, a DIVISA, esta os encaminhava para as VISA's das Diretorias Regionais de Saúde e para as indústrias que, a depender da pactuação do município na CIB, o laudo também era encaminhado à VISA municipal.

Sim, durante a inspeção a gente vê sim, mas em linhas gerais até para triar, para ver se vai coletar para análise ou não. Quem emite laudo de rotulagem é o laboratório, que no sistema de vigilância sanitária é o LACEN. Quando falta alguma informação ou tem alguma informação que não deveria estar contida naquele rótulo eu colete e encaminho para análise e o LACEN manda o resultado para quem coletou ou para a DIRES, para a DIVISA, que encaminha para o município e para a própria indústria, daí a gente vem com o feedback de notificar a empresa, dar prazo para adequação e a depender se tiver alguma não conformidade mais grave a gente autua (Entrevistada 1).

O técnico da vigilância sanitária pode, dentro da sua função de fiscalização, elaborar um parecer técnico sobre os dizeres de rotulagem e juntar a este o laudo do laboratório, o que reforça a ação, assim, a indústria é notificada a corrigir as não conformidades.

Os entrevistados das 4ª e 5ª Diretorias Regionais de Saúde, não faziam nenhum tipo de avaliação dos dizeres de rotulagem. Quando ocorria alguma situação relacionada a rótulos, estes eram encaminhados ao nível central – DIVISA.

Atualmente são encontradas várias irregularidades com relação aos conteúdos da rotulagem. Algumas informações são obrigatórias e outras complementares. (BRASIL, 1969; BRASIL 2002a; BRASIL, 2003b; BRASIL, 2003c).

7 DISCUSSÃO

Este estudo revelou que os problemas existentes para a realização do controle sanitário do azeite de dendê no estado da Bahia, estavam relacionados com deficiências na gestão, recursos humanos e intersetorialidade.

Conforme estabelecido na Lei 8080/90, com relação à vigilância sanitária, a distribuição de competências foi realizada com vistas ao atendimento das necessidades locais, com a perspectiva do conhecimento do território. Isto implicaria no cadastro de todos os estabelecimentos de interesse da saúde, com o objetivo de organizar o serviço e estabelecer prioridades. No estado da Bahia, foi definido nas resoluções da CIB/Ba, que estabelecem atribuições para realização das ações de baixa, média e alta complexidade de vigilância sanitária. A partir daí, as ações de baixa e algumas ações de média complexidade poderiam ser desenvolvidas pelas VISA's municipais, enquanto outras ações de média e alta complexidade poderiam ser realizadas pelo Serviço de Vigilância Sanitária Estadual (Diretoria de Vigilância Sanitária – DIVISA e VISA das Diretorias Regionais de Saúde), conforme pactuação das ações de vigilância sanitária no estado da Bahia (BAHIA, 2001; BAHIA, 2006; BAHIA, 2008a; BAHIA, 2011b).

As VISA's das regionais e dos municípios da Costa do Dendê, deixaram de realizar uma série de ações de controle de sua competência, por apresentarem equipes reduzidas ou sem a capacitação necessária na área de alimentos. A população por não compreender o papel da vigilância sanitária na proteção de sua saúde não exige dos gestores esse direito. Além disso, as VISA's municipais ainda enfrentaram diversos tipos de dificuldades com relação as suas equipes de técnicos, pois a maioria destes estão contratados por tempo determinado, não são concursados. Esta situação prejudicou consideravelmente a formação de equipes com capacitação na área de alimentos dentre outras no desenvolvimento das ações de vigilância sanitária.

Ainda como consequência desta situação, muitas das ações de média complexidade foram executadas pelo nível estadual. De acordo com as determinações legais vigentes, o nível estadual deve dar apoio técnico e financeiro

aos municípios que ainda não estruturaram seus serviços de vigilâncias sanitária, dessa forma, foi gerada uma demanda de ações que se acumularam e não foram realizadas, como ocorreu com as indústrias de azeite de dendê.

A criação da ANVISA e do Sistema de Vigilância Sanitária trouxe avanços para o setor da saúde, mas não o suficiente para mudar a situação das VISA's nos municípios brasileiros. A maioria dos municípios possui uma vigilância sanitária limitada e sem capacidade de planejamento das ações, sem a concepção ampliada de vigilância da saúde, cujos profissionais não são considerados sujeitos sociais, mas um simples recurso (GARIBOTTI et al., 2006).

É preciso ressaltar que as VISA's das Diretorias Regionais de Saúde, necessitam de equipe multiprofissional capacitada, com conhecimento técnico e científico. Ressalta-se ainda, a importância das ações serem discutidas e planejadas com antecedência, analisando-se todas as possibilidades e implicações para sua execução. As interferências político partidárias e os interesses econômicos, podem influenciar na relação conflituosa entre o setor produtivo e o Estado, causando com decorrer do tempo, situações que comprometem a segurança dos produtos que serão consumidos pela população.

Vale ainda salientar que, com relação à vigilância sanitária, a nível estadual, também ocorreram limitações com relação a sua estruturação, organização do serviço e formação de recursos humanos, como consequência, ações de sua competência como coordenador estadual, não foram realizadas, para estar atendendo as lacunas deixadas pelas VISA's regionais e municipais (BRASIL, 1990a; BAHIA, 2011b).

O Sistema de Vigilância Sanitária, para atuar de forma integrada necessita que os gestores dos níveis estadual e municipal estejam informados sobre a situação dos estabelecimentos de interesse da saúde do seu território. Assim, é importante ter conhecimento dos tipos de estabelecimentos existentes no município ou na região (quais são, quantos são, onde estão, situação higiênico-sanitária, etc.), com vistas, ao planejamento das ações e em casos de maior gravidade, providenciar

meios para solucionar problemas, que representem risco à saúde da população do município ou região (TEIXEIRA et al., 2000; MONKEN, 2005).

Na perspectiva do SUS, a capacitação dos profissionais de saúde consiste numa série de desafios a serem superados. Para o avanço da organização dos serviços e desenvolvimento adequado das ações de saúde é necessário a formação de profissionais com habilidades específicas. Assim, compete ao SUS, conforme documento constitucional, o dever de capacitar suas equipes, preparando-as para enfrentar os desafios da saúde pública no Brasil (L'ABBATE, 1999).

Outra questão importante, revelada neste estudo, está relacionada com a ação conjunta entre as instituições dos diversos setores, a intersetorialidade, pode ser a forma de realizar as ações de controle, com vistas a melhorar a situação das indústrias de azeite de dendê. Devido à diversidade e complexidade, que envolve um sistema produtivo, faz-se necessário o olhar de diferentes campos do saber. Além disso, cada instituição tem suas competências e atribuições definidas legalmente.

Assim, a intersetorialidade pode contribuir para situações de caráter complexo e interinstitucional. A fragmentação entre setores cresce, à medida que, surge à necessidade de respostas e apoio de instituições diferentes. A intersetorialidade pode diminuir riscos dos processos produtivos. Este é um desafio que requer espaço para discussão e articulação entre as instituições através de seus gestores. As instituições encontram-se sobrecarregadas com as suas demandas, porém as competências podem ser divididas, contudo a responsabilidade com a saúde é de todos. A desarticulação entre as instituições (Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, Ministério Público, PROCON, SEBRAE, Secretaria da Fazenda do estado da Bahia, INEMA, IBAMETRO) também pode contribuir para a limitação do controle sanitário.

A vigilância da saúde como modelo de atenção que engloba vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, saúde do trabalhador, vigilância ambiental e laboratório de saúde pública, ainda não conseguiu a articulação necessária entre

essas instituições. Dessa forma, os setores exercem suas funções de forma fragmentada e pouco articulada (TEIXEIRA, 2002).

Segundo os entrevistados é grande a produção de azeite de dendê dos sistemas informais (roldões) e que não sofrem nenhum tipo de controle. Estes são comercializados principalmente nas feiras livres e vendidos para as indústrias de azeite de dendê que o industrializa. Esse azeite quando submetido ao processo de industrialização, pode diminuir o risco de contaminação por agentes microbianos devido à alta temperatura durante o cozimento do azeite (CODEX, 2005). Porém faltam estudos para avaliar possíveis contaminações e os riscos envolvidos nas etapas de produção do azeite de dendê.

Ainda, de acordo com os entrevistados, o azeite de dendê artesanal é produzido em locais que não possuem licença sanitária, são envasados em recipientes reciclados que normalmente não são devidamente higienizados, não possuem rótulo e não atendem às demais exigências sanitárias descritas nas normas. Mas contraditoriamente, por ser “informal”, não é acompanhado pelo Estado. Esta situação também vai de encontro com o Código de Defesa do Consumidor,⁸ visto que estes produtos não possuem rótulos e informações sobre o produto.

As atividades informais, quando não atendem às exigências sanitárias, podem se constituir em risco à saúde da população e também caracterizar-se como crime contra a saúde pública a depender da gravidade. Assim, os responsáveis pela produção e comercialização de produtos não regularizados perante aos órgãos fiscalizadores, podem sofrer ação coercitiva da polícia civil e os responsáveis, responder criminalmente pelos seus atos. (AITH, MINHOTO, COSTA, 2009).

A legislação sanitária cita que todo estabelecimento que produza, transporte, armazene, distribua e comercialize alimentos tem que possuir a licença sanitária e os produtos deve possuir o registro ou fazer a notificação para a ANVISA, conforme sua classificação de risco (BAHIA, 1981; BRASIL, 1977b; BRASIL, 2000).

⁸ Lei Federal nº 8078/90.

Neste estudo, foi revelado que apenas uma empresa registrou o azeite de dendê no Ministério da Saúde em 1998. Nenhuma indústria de azeite de dendê, dessa região, notificou para a ANVISA o início de fabricação, após a publicação da Resolução/ANVISA RDC nº 23 de 2000. Esta situação reflete o desconhecimento dos procedimentos dessa norma por parte dos profissionais da vigilância sanitária.

Todos os documentos gerados nas ações de fiscalização ou na formação dos processos devem ser arquivados no prontuário, pois estes formam o histórico da empresa e são fontes de dados preciosos para estabelecer prioridades e auxiliar a tomada de decisão.

Com relação às Boas Práticas de Fabricação, esperava-se que as indústrias brasileiras incorporassem essa tecnologia, atendendo as normas do *Codex Alimentarius*. Atualmente existem diversos estudos sobre as Boas Práticas de Fabricação na área de alimentos, sendo denominada como uma ferramenta da gestão da qualidade utilizada na expectativa de fornecer ao consumidor alimentos seguros e ao mesmo tempo atender as exigências do mercado nacional e internacional (FURTINI, 2006).

Pelo tempo de publicação dessas normas, os trabalhadores das indústrias de alimentos e agentes fiscalizadores já deveriam ter conhecimento sobre essa tecnologia, visto que, esta deve ser implantada em todas as indústrias do país independente do seu porte. Trata-se de garantir processos produtivos inócuos e seguros para os consumidores. Observa-se que muitos técnicos das VISA's Regionais e principalmente das VISA's municipais desconhecem essa tecnologia.

As maiores dificuldades para a implantação das Boas Práticas de Fabricação na Costa do Dendê se devem ao fato de serem indústrias muito antigas com sérios problemas estruturais e a falta de fiscalização e acompanhamento por parte da vigilância sanitária a nível municipal e estadual dessas indústrias.

Todo processo produtivo deve atender a um fluxo de produção para evitar a contaminação cruzada do produto durante esse processo (BRASIL, 2003). Além disso, segundo os entrevistados, muitas vezes, foram realizadas adaptações e

reformas na estrutura física sem orientação e avaliação dos projetos arquitetônicos pela vigilância sanitária. Esta situação ocasionou conflitos entre o setor econômico e a saúde pública, visto que as não conformidades encontradas e que podem contribuir para a contaminação cruzada.

Como as indústrias de azeite de dendê ficaram sem fiscalização por longo período de tempo, geraram problemas que se acumularam, produzindo um quadro atual, que vai além da dimensão do controle sanitário. Conforme os agentes entrevistados existem questões importantes relacionadas com os problemas ambientais, em decorrência da grande quantidade de resíduos que são jogados diretamente no meio ambiente e que podem vir a trazer consequências, não só ao meio ambiente, como também às pessoas que vivem próximas a esses locais.

Segundo os agentes entrevistados, outra problemática, são as perdas que as indústrias de azeite de dendê têm sofrido durante e após o processo de produção. Como forma de compensar os prejuízos, estas construíram uma linha de produção de sabão no mesmo espaço físico, como forma de aproveitar o azeite de dendê que rancifica ou é devolvido por ter sofrido algum outro dano. Esses desajustes podem ao longo do tempo, produzir situações de difícil resolução e comprometer a segurança do produto final.

A integração entre a vigilância sanitária e o laboratório é fundamental para o controle sanitário dos alimentos, pois o resultado das análises corrobora na correção das falhas dos processos produtivos, com vista à proteção da saúde do consumidor (COSTA, 2004; LUCCHESI, 2008).

As análises laboratoriais realizadas pelos LACEN's têm por objetivo detectar fraudes, falsificações adulterações dos produtos registrados ou notificados na ANVISA, a fim de cassá-los caso não atendam a legislação (BRASIL, 1977b; BRASIL 1969; BRASIL, 2000).

Quando os resultados dos laudos laboratoriais apontam alguma não conformidade com os padrões estabelecidos nas normas técnicas, o serviço de

vigilância sanitária deve agir o mais breve possível, a fim de eliminar ou diminuir o risco sanitário existente que poderá causar algum dano à saúde do consumidor.

Contudo, os atuais parâmetros microbiológicos para o azeite de dendê, focados apenas em coliformes fecais e totais, são insuficientes para caracterizar um risco iminente, pois os coliformes são destruídos na etapa de cocção durante o processo produtivo. Situações como estas, podem levar os agentes sanitários a questionar às medidas que serem tomadas conforme as normas legais vigentes, principalmente quando houver necessidade de intervenções mais rigorosas.

O LACEN elaborou um protocolo para descarte de amostras, que foi aprovado na CIB/Ba (Resolução CIB/BA nº 231/2008). Neste protocolo, a amostra coletada que não atender as especificações previstas na legislação, não possua rótulo, apresente sinais de violação ou não tenha sido coletada e acondicionada corretamente será descartada e as análises não são realizadas. Dessa forma, o azeite de dendê artesanal ou informal não será analisado e as coletas só devem ser feitas dos produtos industrializados, cujos estabelecimentos estejam regularizados perante a vigilância sanitária (BAHIA, 2008c).

Apesar de atualmente a norma não fazer referência aos produtos informais, o Estado não pode se eximir de sua responsabilidade com relação a proteção e defesa da saúde dos consumidores. Assim, é possível ser criado um programa de monitoramento para o azeite dendê artesanal, desde que a VISA e o LACEN, se organizem e estabeleçam critérios e parâmetros com base no risco sanitário, com o objetivo de identificar quais as medidas cabíveis em caso de serem detectadas não conformidades.

Este estudo demonstrou que a análise dos dizeres de rotulagem foi uma ação que ocorreu de forma esporádica, não sendo estabelecida uma rotina de coleta como determina a norma legal. A transferência dessa atividade para o nível central - DIVISA, pelas VISA's regionais e municipais, ocasionou a demora na correção das não conformidades encontradas dos rótulos. A maior consequência dessa "falha" recaiu sobre os consumidores, que deixaram de ter acesso a informações seguras sobre os produtos que foram consumidos.

Cabe ressaltar que outros órgãos também fiscalizam os dizeres de rotulagem dos alimentos, como o Ministério da Agricultura, Abastecimento e Pecuária; PROCON e IBAMETRO. Estudo evidenciou que a falta de cumprimento da prática de fiscalização dos rótulos é o principal fator no descumprimento das normas que regulamentam os dizeres de rotulagem (BRAGA et al., 2008). As irregularidades mais frequentes são a ausência do país de origem, número de registro repetido para produtos diferentes, ausência de declaração do número de lote, que pode ser substituído pela data de fabricação ou de validade (SILVA et al., 2000).

Para reverter essa situação é necessário a adoção de medidas como priorizar a fiscalização nas indústrias de azeite de dendê e a comercialização desse produto, realizar monitoramento em ação integrada com o LACEN, apesar dos parâmetros microbiológicos atuais, adotar na rotina de fiscalização dos níveis estaduais e municipais a análise dos dizeres de rotulagem.

Atualmente, estudos sobre o azeite de dendê ou óleo de palma bruto, que abordam sobre características microbiológicas e físico químicas, estão sendo realizados em diversos países do continente africano, como Malásia, Gana e Nigéria dentre outros, talvez devido à importância econômica do óleo de palma e seus derivados para esses países. Esses estudos podem servir como referência, para o desenvolvimento de novas pesquisas, a fim de melhorar os parâmetros laboratoriais vigentes deste produto.

No Brasil estudos foram realizados com outros alimentos de baixo risco como o açaí e o caldo de cana. Estudo com seis marcas de polpa e mix de açaí⁹, os resultados foram negativos, evidenciando que o tratamento térmico foi eficaz. As características físico-químicas apresentaram variâncias no pH, umidade, cinzas, proteínas e açúcares, mas atendiam à legislação (ETO et al., 2010). No entanto, outro estudo realizado em Manaus, com suco *in natura* de açaí apresentou elevada contaminação por bolores e leveduras (SOUZA et al., 2006).

⁹ parâmetros microbiológicos estabelecidos como a ausência de salmonela em 25g do produto e o limite máximo de 100 NMP de coliformes a 45°C.

O fato de um alimento ser classificado como de baixo risco não significa, que a fiscalização seja menos exigente e não observe as normas técnicas e legais, visto que, há possibilidade de ocorrência de risco, por falhas, em qualquer etapa da cadeia produtiva.

A falta de fiscalização e acompanhamento, por parte da vigilância sanitária, no nível estadual e municipal, nas indústrias de azeite de dendê, impactou na existência de indústrias que não buscaram se adequar as normas técnicas e legais. Como consequência, estas indústrias, não se encontram em boas condições higiênico sanitária, o que pode comprometer a segurança de seus produtos.

Talvez, o azeite de dendê industrializado produzido no estado da Bahia no período de 2007 a 2011, não apresentou consequências de maior risco aos consumidores, devido ao fato de ser um ingrediente utilizado no preparo de comidas, que passa por processo de cozimento, podendo eliminar alguns tipos de bactérias, como as do gênero coliforme.

A situação que se encontra as indústrias produtoras de azeite de dendê, também revelou limitações do Sistema de Vigilância Sanitária. Essa falta de integração do sistema pode gerar riscos para os consumidores, trabalhadores e ao meio ambiente. Para melhor compreensão dessa realidade e dos riscos sanitários envolvidos, são necessários novos estudos com essa perspectiva.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo apontou que as fragilidades no controle sanitário do azeite de dendê são decorrentes de deficiências do serviço de fiscalização, de equipes insuficientes e sem a capacitação necessária na área de alimentos, principalmente nas VISA's municipais e da dificuldade das próprias indústrias de azeite de dendê em melhorar suas condições higiênico-sanitárias, estruturais e organizacionais. A falta de fiscalização por longo período de tempo, agravou a situação dessas indústrias, tornando-se atualmente um desafio tanto para as indústrias como para a vigilância sanitária.

As intervenções realizadas pela vigilância sanitária, no período de 2007 a 2011, não foram suficientes para o gerenciamento do risco sanitário do azeite de dendê, mesmo se tratando de um produto classificado como de baixo risco e da vigilância sanitária não ter informações sobre danos ou agravos causados à saúde dos consumidores.

O controle sanitário insuficiente dos alimentos, atualmente classificados como de baixo risco pode se tornar um problema de saúde, como já ocorreu com o palmito que causou morte por botulismo e mais recentemente o açaí e o caldo de cana contaminado, quando consumidores contraíram doença de chagas (HARASAWA et al., 2002; CARDOSO et al., 2006; [NÓBREGA](#) et al., 2009).

Apesar dos agentes conhecerem os instrumentos inerentes à vigilância sanitária, estes não foram utilizados rotineiramente. Assim, os prontuários ficaram incompletos, informações importantes foram perdidas, o que provocou a falta de dados relevantes para contribuir com este estudo.

A descentralização das ações de vigilância sanitária do nível estadual para o nível municipal, possui desafios importantes a serem superados, que envolve questões de dimensão político, social e econômica. A vigilância sanitária do nível estadual, principalmente o nível central – DIVISA, continua a executar ações que poderiam estar sendo realizadas pelas VISA's das Diretorias Regionais de Saúde e dos municípios.

Como principais recomendações, este estudo sugere:

1) O estabelecimento de um programa de monitoramento juntamente com o LACEN, para o azeite de dendê industrializado.

2) A busca de forma de acompanhamento do azeite de dendê industrializado e dos processos produtivos informais (roldões) com a participação do LACEN.

3) O desenvolvimento de estudos científicos para aprimorar os parâmetros existentes para o azeite de dendê, principalmente microbiológico, micológico para fungos e leveduras e pesquisa para presença de toxinas e micotoxinas.

4) O fortalecimento das equipes de VISA das regionais de saúde e municipais para a concretização da descentralização das ações de vigilância sanitária, através de equipe multidisciplinar em quantitativo conforme as necessidades do território.

5) A capacitação das equipes das VISA's regionais e municipais na área de alimentos.

6) A implementação da articulação intra e intersetorial, Universidade (Faculdade de Nutrição e Farmácia), Ministério Público, Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, VISA's Estaduais e municipais, SEBRAE, SENAI, INEMA, com vistas a melhoria das condições higiênico-sanitárias dos processos produtivos.

7) O mapeamento da localização dos roldões e de indústrias de azeite de dendê ainda não conhecidas no estado da Bahia, em ação conjunta com outros órgãos, como a Secretaria da Fazenda, Secretaria da Agricultura, além das VISA's regionais e municipais,.

O risco decorrente da falta de controle sanitário do azeite de dendê exige a tomada de decisão, como a possibilidade de ampliar as equipes do nível estadual, principalmente da 5ª Dires. Também a formação de um grupo de estudo envolvendo a vigilância sanitária, as faculdades de nutrição e farmácia e Ministério da Agricultura, para que estes profissionais possam conhecer as etapas de produção do azeite de dendê, suas características e propriedades, além das normas e conhecimentos científicos que podem vir a contribuir para modificar a situação atual do azeite de dendê no estado da Bahia.

REFERÊNCIAS

AITH, F. A. Saúde como direito de todos e dever do Estado: O papel dos poderes Executivo, Legislativo e Judiciário na efetivação do Direito à Saúde no Brasil. In: _____. AITH, F.A.; SATURNINO, L.T.M.; DINIZ, M.G.A.; MONTEIRO, T.C. (Orgs.) **Direito Sanitário: Saúde e Direito, um diálogo possível**. Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública de Minas Gerais, 2010.

AITH, F.; MINHOTO, L.D.; COSTA, E.A. Poder de polícia e vigilância sanitária no Estado Democrático de Direito. In: _____. COSTA, E.A. (Org.). **Vigilância Sanitária: temas para debate**. Salvador: EDUFBA, 2009.

ALMEIDA, C.R. O Sistema HACCP como instrumento para garantir a inocuidade dos alimentos. **Higiene Alimentar**, São Paulo, v.12, n.53, p.12-20, 1998.

BAHIA. Governo do Estado da Bahia. Lei Estadual nº 3.982 de 29 de dezembro de 1981. Dispõe sobre o Subsistema de Saúde do Estado da Bahia, aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa da Bahia**, Poder Executivo, Salvador, BA.

_____. Decreto Estadual nº 29.414 de 05 de janeiro de 1983. Regulamenta a Lei Estadual nº 3.982 de 29 de dezembro de 1981, que dispõe sobre o Subsistema de Saúde do Estado da Bahia, aprova a legislação básica sobre promoção, proteção e recuperação da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa da Bahia**, Poder Executivo, Salvador, BA.

BAHIA. Secretaria de Saúde do Estado da Bahia. Departamento de Vigilância da Saúde. Divisão de Vigilância Sanitária. **Manual de Procedimentos Técnicos em Ações Básicas de Vigilância Sanitária**. Salvador, 1998.

_____. Comissão Intergestores Bipartite.. Superintendência de Vigilância e Proteção da Saúde. **Resolução CIB/Ba nº 28/2001**. **Diário Oficial [da] República Federativa da Bahia**, Poder Executivo, Salvador, BA.

_____. Comissão Intergestores Bipartite. Resolução CIB/BA nº 120/06. Aprova o Regulamento Técnico que disciplina a habilitação dos municípios ao Termo de Ajuste e Metas – TAM. **Diário Oficial [da] República Federativa da Bahia**, 12 ago. 2006.

_____. Comissão Intergestores Bipartite. Resolução CIB/BA nº 142/2008. Aprova o Regulamento Técnico que estabelece as responsabilidades sanitárias e dispõe sobre critérios e parâmetros relativos à organização, hierarquização, regionalização e descentralização dos serviços de Vigilância Sanitária e Ambiental do Estado da Bahia. **Diário Oficial [da] República Federativa da Bahia**, 04 set. 2008a.

_____. Lei Estadual nº 11.055/2008 Regimento Interno da SESAB, 2008b. **Diário Oficial [da] República Federativa da Bahia**, Poder Executivo, Salvador, BA. 2008b.

_____. Comissão Intergestores Bipartite. Resolução CIB nº 231/2008 - Aprova a proposta de descarte das amostras que apresentarem irregularidades que possam comprometer os resultados analíticos, conforme critérios de rejeição. **Diário Oficial [da] República Federativa da Bahia**, Poder Executivo, Brasília, DF. 2008c.

_____. Comissão Intergestores Bipartite.. *Resolução CIB/Ba nº84/2011*. **Diário Oficial [da] República Federativa da Bahia**, Poder Executivo, Brasília, DF, 28 dez. de 2011b.

BAHIA. Secretaria de Agricultura, Irrigação e Reforma Agrária. Cultura do Dendê. Disponível em: < <http://www.seagri.ba.gov.br/dende.htm>>. Acesso em: nov. 2011a.

BARDIN, L. **Análise de Conteúdo**. Trad. Luis Antero Reto & Augusto Pinheiro. Lisboa: Edições 70, 1977. 230p.

BORA, P.S, ROCHA, R.V.L.M. A, NARAIN N, MOREIRA-MONTEIRO, MOREIRA R.A: Characterization of principal nutritional components of Brazilian oil palm (*Elaeis guineensis*) fruits. **Bioresource Technology**, Palampur, n 87, p 1–5, 2003.

BRACCO, U.; DIEFFENBACHER, A.; KOLAROVIC, L.: Frying performance of palm oil liquid fractions. **Journal of the American Oil Chemists' Society**, Chicago, n.1, vol.58, p. 6-12, 1981.

BRAGA, V. Cultura Alimentar: contribuições da antropologia na alimentação. **Saúde Rev.**, Piracicaba, 6(13): 37-44, 2004.

BRASIL. Senado Federal. **Constituição da Republica Federativa do Brasil de 1988**. Brasília: Senado Federal, 1988.

BRASIL. Ministério da Agricultura. Lei nº 1.283 de 18 de Dezembro de 1950. Dispões sobre a inspeção industrial e sanitária dos produtos de origem animal. Disponível em: <www.agricultura.gov.br>. Acesso em: nov. 2011.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. Decreto nº 5.751 de 30 de março de 2006. Organiza o Sistema Unificado de Atenção à Sanidade Agropecuária, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 31 mar. 2006. Disponível em: www.planalto.gov.br>. Acesso em: nov. 2011.

_____. Decreto nº 69.502, de 05 de novembro de 1971. Dispõe Sobre o Registro, a Padronização e a Inspeção de Produtos Vegetais e Animais, Inclusive os Destinados a Alimentação Humana, e da Outras Providencias. . **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo , Brasília, DF, [08 de nov. de 1971](#).

BRASIL. Ministério da Saúde. Decreto-Lei nº 986 de 21 de Outubro de 1969. Institui as Normas Básicas de Alimentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 21 de out. de 1969.

_____. Lei Federal nº 6.360 de 23 de Setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária de medicamentos, drogas correlatas e insumos farmacêuticos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 de set. de 1976.

_____. Decreto Federal nº 79.094 de 5 de janeiro de 1977. Regulamenta a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneamento e outros. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 5 de jan. de 1977a.

_____. Lei Federal nº 6.437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, de 24.ago.1977b.

_____. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 19 de set. de 1990a.

_____. Lei nº 8.078 de 11 de setembro de 1990. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 11 de set. de 1990b.

_____. Portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993. "Regulamento Técnico para Inspeção Sanitária de Alimentos", as "Diretrizes para o Estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos" e o "Regulamento Técnico para o Estabelecimento de Padrão de Identidade e Qualidade (PIQ's) para Serviços e Produtos na Área de Alimentos". **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 02 de dez. de 1993.

_____. Portaria nº 326, 30 de Julho de 1997. Aprova o Regulamento Técnico sobre "Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos". **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 01 de ago. de 1997.

_____. Ciência e Tecnologia em Saúde. Subsídios do Ministério da Saúde às discussões da Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, BRASÍLIA, 2001.

_____. Atos do Poder Legislativo. Lei nº 9.782 de 26 de Janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. **Diário Oficial [da]**

República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, Brasília, 27 de jan. de 1999a. Seção 18.

BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 482, de 23 de setembro de 1999. Aprova o Regulamento Técnico para Fixação de Identidade e Qualidade de Óleos E Gorduras Vegetais, constante do anexo dessa Resolução. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, de 13 de out. de 1999b (Republicada dia 20 jun. 2000).

_____. Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 23 de 15 de março de 2000. Dispõe sobre O Manual de Procedimentos Básicos para Registro e Dispensa da Obrigatoriedade de Registro de Produtos Pertinentes à Área de Alimentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 16 de mar. de 2000.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 12, de 02 de janeiro de 2001. Regulamento Técnico sobre os Padrões Microbiológicos para Alimentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 10 jan. 2001a. Seção 1.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 259, de 20 de setembro de 2002. Aprova o Regulamento Técnico para Rotulagem de Alimentos Embalados. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 set. 2002a. Seção 1.

_____. Resolução Diretoria Colegiada ANVISA nº 275, de 21 de outubro de 2002b. Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 06 nov. 2002.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 175, de 08 de julho de 2003. Regulamento Técnico de Avaliação de Matérias Macroscópicas e Microscópicas Prejudiciais à Saúde Humana em Alimentos Embalados. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 09 jul. 2003a.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 359, de 23 de dezembro de 2003. Aprova Regulamento Técnico de Porções de Alimentos Embalados para Fins de Rotulagem Nutricional. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF; 26 de dez. de 2003b.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 360, de 23 de dezembro de 2003. Aprovar o Regulamento Técnico sobre Rotulagem Nutricional de Alimentos Embalados, tornando obrigatória a rotulagem nutricional. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 24 dez. 2003c.

_____. Resolução da Diretoria Colegiada ANVISA nº 270, de 22 de setembro de 2005. Aprova o "Regulamento Técnico Para Óleos Vegetais, Gorduras Vegetais e

Creme Vegetal". **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Poder Executivo, Brasília, DF, 23 de set. 2005.

CARDOSO, A. V.N.; LESCANO, S. A.Z.; NETO, V.A.; GAKIYA, E.; SANTOS, S. V. Avaliação da sobrevida de *Trypanosoma cruzi* em cana de açúcar utilizada no preparo do caldo. **Rev. Inst. Med. Trop.** São Paulo, v.48, no.5, set./out. 2006.

CODEX ALIMENTARIUS (FAO/WHO). Codex standard for named vegetable oils, CODEX STAN 210, vol. 8,1999. Amendment, 2005.

CODEX ALIMENTARIUS/FAO/OMS (2005). Normes alimentaires pour huiles et graisses. CODEX-STAN 210, FAO/OMS.

CODEX ALIMENTARIUS. Disponível em: <<http://www.codexalimentarius.net/>>. Acesso em: fev. 2012.

COSTA, E.A. **Vigilância Sanitária**: proteção e defesa da saúde. São Paulo: HUCITEC/SOBRAVIME, 1999.

COSTA, E. A. Conceitos e área de abrangência. In:_____REZENFELD, S. (Org.) **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2000. p. 41-47.

COSTA, E. A. **Vigilância Sanitária**: proteção e defesa da saúde. 2. ed. aumentada. São Paulo: SOBRAVIME, 2004.

COSTA, E. A. Fundamentos da vigilância sanitária. In:_____ **Vigilância Sanitária**: temas para debate. Salvador: EDUFBA, 2009.

CURVELO, F. M., **Uma Imersão no tabuleiro da baiana**: O estudo do óleo de palma bruto (*Elaeis guineenses*). 2010. 103 f. Dissertação (Mestrado em Alimentos, Nutrição e Saúde) – Universidade Federal da Bahia, Salvador.

EKPA, O.D.; EBANA, R.U.B. Comparative Studies of Mmanyanga, Palm and Coconut Oils; Anti-microbial Effects of the Oils and their Metallic Soaps on Some Bacteria and Fungi. **Global Journal of Pure and Applied Sciences**, 1996. 1(2), 155-163.

EKWENYE, U.N.; IJEOMASH, C.A. Antimicrobial effects of palm kernel oil and palm oil. Department of Biological Sciences, Michael Okpara University of Agriculture, Umudike, Abia State, Nigeria. **KMITL Sci.** vol. 5 n. 2 jan-jun 2005.

EL AZZABI, T.S.; CLARKE, J.H.; HILL, S.T.I Lipolytic activity off ungi on rapeseed oil. **Journal of the Science of Food and Agriculture**, 32 (5): 493-497.

ESPAÑA. Regulamento (CEE) nº 2568/91, de 11 de julio de 1991. Relativo a las características de los aceites de oliva y de los aceites de orujo de oliva y sobre sus métodos de análisis. **Diário Oficial de las Comunidades Europeas**, Bruxelas, nº L 248, 5 set. 1991.

ETO, D. K.; KANO, A. M.; BORGES, M. T.M.R.; BRUGNARO, C.; ANTONINI, S. R. C.; BERNARDI, M. R. V. **Qualidade microbiológica da polpa e mix de açaí**

armazenada sob congelamento. Departamento de Tecnologia Agroindustrial e Sócioeconomia Rural, CCA, Universidade Federal de São Carlos – UFSCar, Araras, São Paulo, 2010.

FERNANDES, C. **Viagem Gastronômica do Brasil/ Nordeste/ Bahia.** São Paulo, 2000.

FURTINI, L.L.R.; ABREU, L.R. **Utilização de APPCC na Indústria de alimentos.** Departamento de Ciência de Alimentos da Universidade Federal de Lavras/UFLA, Lavras, Minas Gerais, SciELO Brasil, 2006.

GARIBOTTI, V.; HENNINGTON, E.A.; SELLI, L. A contribuição dos trabalhadores na consolidação dos serviços municipais de vigilância sanitária. **Cad. de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 22(5): 1043-1051, maio, 2006.

HARASAWA, C. S.; LIMA, L. R. de. Palmito e outras conservas: fontes de botulismo. In: MARQUES, M. C.; DINIZ, E.; CARVALHO, M. L.; PEREIRA, S.D. Casos e fatos da vigilância sanitária sobre a saúde da sociedade. São Paulo, **SOBRAVIME**, 2002. p.259-274.

HARTWELL, J.L. **Plants Used Against Cancer.** A survey, Uoydia, 1971. p.30-34.

KARDASSH, E. and TUR'YAN, Y.I. 2005. Acid Value Determination in Vegetable Oils by Indirect Titration in Aqueous-alcohol Media. **CROATICA CHEMICA ACTA**, CCA-CAA 78(1): 99-103.

L'ABBATE, S. Educação e serviços de saúde: avaliando a capacitação dos profissionais. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 15 (Sup. 2): 15-27, 1999.

LARRY S.B. **Food and Beverages mycology.** 2. ed. New York, Van Nostrand Reinhold.1987; Pp 259.

LUCCHESI, G. *Globalização Regulação Sanitária.* In:_____.**Os Rumos da Vigilância Sanitária no Brasil.** Brasília: ANVISA, 2008.

MARX, K. **O capital.** São Paulo: Nova Cultural, v. 1, 1988.

MENDES-GONSALVES, R.B. **Tecnologia e Organização das Práticas de Saúde:** Características tecnológicas do processo de trabalho da rede estadual de Centros de Saúde de São Paulo. São Paulo: Hucitec-Abrasco, 1994.

MESQUITA, A.S. Do azeite de dendê de ogum ao palm oil commodity: uma oportunidade que a Bahia não pode perder. **Bahia Agrícola**, Salvador, vol.5, n.1, 2002. p.22-27.

MINAYO, M. C. de S. **O Desafio do Conhecimento:** pesquisa qualitativa em saúde. 6. ed. São Paulo- Rio de Janeiro: Hucitec-Abrasco, 1999. p. 208-210.

_____ (Org). **Pesquisa Social: Teoria, método e criatividade**. 22. ed. Petrópolis: Vozes, 2003.

MIRANDA, R.de M.; MOURA, R.D. **Óleo de dendê, alternativa ao óleo diesel como combustível para geradores de energia em comunidades da Amazônia**. EMBRAPA Amazônia Ocidental, 2000.

MONKEN, M.; BARCELLOS, C. Vigilância em saúde e território utilizado: possibilidades teóricas e metodológicas. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, 21(3):898-906, mai./jun, 2005.

MORETTO, E.; FETT, R. **Tecnologia dos óleos e gorduras vegetais**. Rio de Janeiro: Varela, 1989.

[NÓBREGA](#), A.A.; [GARCIA](#), M.H.; [TATTO](#), E.; [OBARA](#), M.T.; [COSTA](#), E.; [SOBEL](#),; [Araujo](#), W. N. Oral Transmission of Chagas Disease by Consumption of Açaí Palm Fruit, Brazil. **Emerg Infect Dis**. 15(4): 653–655, abril; 2009.

OKECHALU, J.N.; DASHEN, M.M.; LAR, P.M.; OKECHALU, B.; GUSLOP,T. Microbiological quality and chemical characteristics of palm oil sold within Jos Metropolis, Plateau State, Nigeria. **J. Microbiol. Biotech. Res.**, 2011, 1 (2): 107-112

OLIVEIRA, F.C.C. ET. al. Biodiesel: Possibilidade e Desafios. **Rev. Química Nova Escola (QNEsc), Química e Sociedade**. São Paulo, v.28, maio, 2008.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/INPPAZ. GuiaVETA – **Guia de sistema de vigilância das enfermidades transmitidas por alimentos (VETA) e a investigação de surtos**. Bueno Aires, 2001.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Food and Agriculture Organization of the United Nations. **Higiene dos Alimentos – Textos Básicos**. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2006.

PINTO, A.V. **O conceito de tecnologia**. São Paulo: Contraponto, v. 1, 2005.

RODRIGUES. P.H.C. **A inclusão do azeite de dendê em alimentos no controle da hipovitaminose A**. 2008. 93 f. Dissertação (Mestrado em Nutrição em Saúde Pública). - Universidade de São Paulo, Faculdade de Saúde Pública. São Paulo.

ROCHA, R. **Dicionário enciclopédico escolar**. São Paulo: Scipione, 1995.

SCHRAIBER, L.B. **Medicina tecnológica e prática profissional contemporânea: novos desafios, outros dilemas**. 1997. 209 f. Tese (Livre-docência). - Departamento de Medicina Preventiva, Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. São Paulo.

SCHRAIBER, L.B.; HILLEGONDA, A.M.; NOVAES, M.D. **Tecnologias em saúde: gênese do conceito**. Disponível em: www.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/tecsau.html>. Acesso em: nov. 2011.

SILVA, F.A.M; BORGES, M.F; FERREIRA, M.A.: Métodos para avaliação do grau de oxidação lipídica e da capacidade antioxidante. **Química Nova**, Campinas, vol. 22, n.1,1999.

SILVA, G.R.A.; GONZALEZ, E.J.; FERREIRA, L.I.; SILVA, M. da L.P. da. Avaliação crítica da rotulagem praticada pela indústria alimentícia brasileira. **Rev. Higiene Alimentar**, 14(73): 21-7, jun. 2000.

SILVA, J.C da.; OLIVEIRA, A.A.; COSTA, J.A.F; PENHA, R.da S.B. **Fluxo da informação, a partir dos prontuários, para a gestão das organizações em saúde**: um estudo de caso da Liga Norte Riograndense contra o câncer. UFRN, 2010.

SOUTO, T. de C. **Azeite de Dendê**: Uma Breve História Sobre sua Origem. 2007. 85 f. Monografia (Bacharelado em Gastronomia) - Faculdades Integradas, Associação de Ensino de Santa Catarina. FASSESC. Santa Catarina.

SOUZA, M.A.C.; YUYAMA, L. K. O.; AGUIAR, J.P.L.; PANTOJA, L. **Suco de açaí (Euterpe oleracea Mart.)**: Avaliação microbiológica, tratamento térmico e vida de prateleira, [s.l: s.n]: 2006.

SOUZA, G. S.; COSTA E. A.Trabalho em vigilância sanitária: conceitos teóricos para reflexão sobre as práticas. In: COSTA, E.A. (Org.). **Vigilância Sanitária**: temas para debate. Salvador: EDUFBA. 2009.

TAGOE, S.M.A.; DICKINSON, M. J.; APETORGBOR, M.M. Factors influencing quality of palm oil produced at the cottage industry level in Ghana International Food. **Research Journal** 19(1): 271-278 (2012.).

TEIXEIRA, C.F.; PAIM, J. S.; VILASBOAS, A.L. SUS, Modelos assistenciais e Vigilância da Saúde. In: ROZENFELD, S. (Org.). **Fundamentos da Vigilância Sanitária**. Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2000. p.49-59.

TEIXEIRA, C.F. (Org.). **Promoção e Vigilância da Saúde**. Salvador, Cesp-ISC, 2002.

YIN, R. K. **Estudo de Caso**: planejamento e métodos. 3.ed. Porto Alegre: Bookmam, 2005. 212 p. (Tradução de Daniel Grassi.).

UNRUG, M.C. **Analyse de Contenu et Acte de Parole**. Paris- Delerges: Universitaires, 1974.

APÊNDICES

Apêndice1. Relação dos documentos das indústrias de dendê que compõe o prontuário na vigilância sanitária (2007 a 2011).

Nome da empresa:.....

Endereço:.....

MunicípioDIRES

Denominação na pesquisa

Documento	2007	2008	2009	2010	2011	Observação
1.Documentos de formação da empresa:						
1.1 Contrato social,						
1.2 CNPJ,						
1.3 Inscrição estadual						
1.4 Alteração do contrato social						
1.5 Projeto arquitetônico (planta baixa) aprovado pela DIVISA						
1.6 Relação dos funcionários						
1.7 Relação dos produtos						
1.8 Relação dos equipamentos						
1.9 Certificado de controle de pragas (dedetização)						
1.10 Documentos do responsável técnico						
1.11 Cópia do contrato de trabalho ou da carteira de trabalho						
1.12 Cópia da carteira do conselho de classe						
1.13 Cópia da anuidade do conselho de classe						
2. Termo de Responsabilidade Técnica						
3. Cópia da licença de funcionamento do município						
4.Roteiro de inspeção						
5.Relatório de inspeção						
6.Comunicação de Início de Fabricação (notificação na ANVISA)						
7.Parecer técnico						
8.Processo administrativo sanitário instaurado						
9.Formulários que podem ser utilizados na fiscalização						
10.Notificações						
11.Auto de Infração						
12.Termo de Coleta de Amostra						

13.Termo de Apreensão						
14.Termo de Interdição						
15.Termo de Desinterdição						
16.Termo de Inutilização						
17.Laudos laboratoriais						
18.Análise dos dizeres da rotulagem						
19.Manual de Boas Práticas Fabricação						
Outros						

Apêndice 2. Roteiro da entrevista semi-estruturada para os agentes das vigilâncias sanitárias.

Gestão

1. O serviço de vigilância sanitária onde você trabalha possui rotinas, planejamento e programação, para realizar a fiscalização nas indústrias de azeite de dendê? Relate um caso.
2. A equipe é formada por quantos técnicos e qual a formação?
 - 2.1 Quem organiza a equipe?
 - 2.2 A equipe é formada por quantos técnicos e qual a formação.
3. Você recebeu treinamento para inspecionar as indústrias de dendê? Fale sobre isso.
4. Quais os instrumentos que você utiliza realizar inspeção nas indústrias de azeite de dendê? Fale sobre isso.
5. Quais os recursos materiais disponíveis para realizar a inspeção nas indústrias de dendê. Fale sobre isso.

Práticas de controle

6. O Sr. (a) utiliza roteiro de inspeção? Esse roteiro foi construído pela equipe que realiza a fiscalização? Fale sobre isso.
7. O roteiro de inspeção que o Sr. (a) utiliza atende aos requisitos exigidos nas normas técnicas para indústrias de azeite de dendê? Comente sobre isso.
8. O Sr. (a) faz relatório após realizar uma inspeção? O relatório é padronizado? Fale sobre isso.
9. O Sr. (a) verifica os itens constantes das Boas Práticas de Fabricação – BPF, constantes no manual elaborado pela indústria? Fale sobre isso.

10. Dos itens das BPF quais os que apresentam maior dificuldade de serem cumpridos pelas indústrias de azeite de dendê? Comente sobre isso.

11. Qual a atitude da equipe quando a empresa não cumpre as normas técnicas estabelecidas e apresenta não conformidades no processo produtivo? Comente sobre isso.

Acompanhamento das ações

12. O Sr. (a) faz coleta do azeite de dendê produzido na região para análise laboratorial? Com que frequência? Fale sobre isso.

13. O laboratório envia os laudos para vigilância sanitária? Quem analisa o resultado dos laudos?

14. Quando o resultado dos laudos laboratoriais aponta alguma não conformidade com os padrões estabelecidos nas normas técnicas, qual a conduta do serviço de vigilância sanitária que você trabalha? Comente sobre isso.

15. O Sr. (a) verifica se os dizeres de rotulagem atendem as normas vigentes? Comente sobre isso?

Dificuldades e facilidades

16. Quais as facilidades que os técnicos da VISA identificam para realizar o controle sanitário do azeite de dendê?

17. Quais as dificuldades que os técnicos da VISA identificam para realizar o controle sanitário do azeite de dendê?

ANEXOS



UNIVERSIDADE FEDERAL DA BAHIA

Instituto de Saúde Coletiva

Rua Basílio da Gama, s/n - Campus Universitário Canela

Cep: 40.110-040- Salvador - BA

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido

Eu, Eugenia Valero Bolini (mestranda e pesquisadora responsável) e a Orientadora, Prof^a Dr^a. Sônia Cristina Lima Chaves, estamos convidando você a participar como convidado de um a pesquisa de dissertação de mestrado profissional que tem como objetivo, analisar a situação do controle sanitário do azeite de dendê no estado da Bahia. Esta pesquisa pretende contribuir com o cotidiano do trabalho de vigilância sanitária através da reflexão de suas práticas tomando como enfoque o azeite de dendê, visto a sua importância cultural econômica, social e sanitária.

Os sujeitos da pesquisa terão como benefício a oportunidade de refletir sobre os meios de trabalho e a gestão da VISA e utilizar os resultados da pesquisa para implementá-la na sua área de atuação, com vista a consolidação do Sistema Único de Saúde. Os pesquisadores garantem o seu anonimato, buscando respeitar a sua integridade individual, social e cultural. Você pode desistir e anular este consentimento em qualquer fase da pesquisa. Os pesquisadores e os entrevistados não serão remunerados pela participação deste estudo.

No momento em que houver necessidade de esclarecimento de qualquer dúvida sobre sua participação na pesquisa você pode entrar em contato com a pesquisadora responsável pelo telefone: 71 32624173 ou celular 91685466 ou pelo e-mail ebolini@bol.com.br . O teor da entrevista somente será utilizado para fins científicos. Sendo assim, se você concordar, voluntariamente, de participar deste estudo, assine este termo de consentimento, ficando com uma cópia do mesmo.

Eu _____ declaro ter sido informado e concordo em participar, como voluntário do projeto de pesquisa acima descrito.

_____, ____ de _____ de 2012.
(cidade)

Entrevistado

AUTORIZAÇÃO

Salvador, / /

Sr^a. Diretora da DIVISA

Dr^a. Ita de Cácia Aguiar Cunha

Eugenia Valero Bolini mestranda do Mestrado Profissional de Vigilância Sanitária e Ambiental – ISC/UFBA 2011-2012, está realizando estudo sobre a situação do controle sanitário do azeite de dendê no estado da Bahia. Trata-se de uma pesquisa qualitativa e descritiva e a metodologia selecionada para sua realização foi a análise documental e a entrevista semi-estruturada com os técnicos que realizam a fiscalização nas indústrias de dendê no estado da Bahia. Dessa forma, solicito de V. Sa., autorização para ter acesso aos documentos que estiverem arquivados nos prontuários das indústrias de dendê na DIVISA e entrevistar os técnicos dessa Instituição.

Este estudo obedecerá aos aspectos éticos da lei.

Durante este estudo os resultados estarão disponíveis para esta instituição, comprometendo-se a autora, caso necessário, suspendê-lo sem implicação legal a instituição.

Os dados e informações obtidos com este estudo serão utilizados para fins científicos e os resultados serão divulgados a nível acadêmico.

Após concluído uma cópia será disponibilizada para essa instituição.

Atenciosamente,

Eugênia Valero Bolini

Autora

AUTORIZAÇÃO

Salvador, / /

Sr. Diretor da 4ª DIRES

Dr. Fernando de Jesus Carvalho

Eugenia Valero Bolini mestranda do Mestrado Profissional de Vigilância Sanitária e Ambiental – ISC/UFBA 2011-2012, está realizando estudo sobre a situação do controle sanitário do azeite de dendê no estado da Bahia. Trata-se de uma pesquisa qualitativa e descritiva e a metodologia selecionada para sua realização foi a análise documental e a entrevista semi-estruturada com os técnicos que realizam a fiscalização nas indústrias de dendê no estado da Bahia. Dessa forma, solicito de V. Sa., autorização para ter acesso aos documentos que estiverem arquivados nos prontuários das indústrias de dendê na VISA dessa Regional e entrevistar os técnicos.

Este estudo obedecerá aos aspectos éticos da lei.

Durante este estudo os resultados estarão disponíveis para esta instituição, comprometendo-se a autora, caso necessário, suspendê-lo sem implicação legal a instituição.

Os dados e informações obtidos com este estudo serão utilizados para fins científicos e os resultados serão divulgados a nível acadêmico.

Após concluído uma cópia será disponibilizada para essa instituição.

Atenciosamente,

Eugênia Valero Bolini

Autora

AUTORIZAÇÃO

Salvador, / /

Sr. Diretor da 5ª DIRES

Dr. Alex Sandro Lopes Farias

Eugenia Valero Bolini mestranda do Mestrado Profissional de Vigilância Sanitária e Ambiental – ISC/UFBA 2011-2012, está realizando estudo sobre a situação do controle sanitário do azeite de dendê no estado da Bahia. Trata-se de uma pesquisa qualitativa e descritiva e a metodologia selecionada para sua realização foi a análise documental e a entrevista semi-estruturada com os técnicos que realizam a fiscalização nas indústrias de dendê no estado da Bahia. Dessa forma, solicito de V. Sa., autorização para ter acesso aos documentos que estiverem arquivados nos prontuários das indústrias de dendê na VISA dessa Regional e realizar entrevista com os técnicos.

Este estudo obedecerá aos aspectos éticos da lei.

Durante este estudo os resultados estarão disponíveis para esta instituição, comprometendo-se a autora, caso necessário, suspendê-lo sem implicação legal a instituição.

Os dados e informações obtidos com este estudo serão utilizados para fins científicos e os resultados serão divulgados a nível acadêmico.

Após concluído uma cópia será disponibilizada para essa instituição.

Atenciosamente,

Eugênia Valero Bolini

Autora