

UNIVERSIDADE FEDERAL DO PARANÁ

MILENE OLIVEIRA PEREIRA BICUDO

**AVALIAÇÃO DA PRESENÇA DE GLÚTEN EM PRODUTOS PANIFICADOS
PARA CELÍACOS- ESTUDO DE CASO**

**CURITIBA
2010**

MILENE OLIVEIRA PEREIRA BICUDO

**AVALIAÇÃO DA PRESENÇA DE GLÚTEN EM PRODUTOS PANIFICADOS
PARA CELÍACOS- ESTUDO DE CASO**

Dissertação apresentada como requisito parcial à obtenção do grau de Mestre em Tecnologia de Alimentos pelo Programa de Pós-Graduação em Tecnologia de Alimentos, Setor de Tecnologia da Universidade Federal do Paraná.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Sila Mary Rodrigues Ferreira

**CURITIBA
2010**

Bicudo, Milene Oliveira Pereira

Avaliação da presença de glúten em produtos panificados para celíacos-estudo de caso / Milene Oliveira Pereira Bicudo. - Curitiba, 2010.

87 f.: Il, tabs, grafs

Dissertação (mestrado) – Universidade Federal do Paraná. Setor de Tecnologia. Programa de Pós-Graduação em Tecnologia de Alimentos.

Orientadora: Sila Mary Rodrigues Ferreira.

1. Doença celíaca. 2. Teste imunoenzimático. 3. Glúten. I. Ferreira, Sila Mary Rodrigues. II. Título.

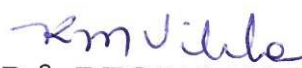
CDD 664.07


MILENE OLIVEIRA PEREIRA BICUDO

**AVALIAÇÃO DA PRESENÇA DE GLÚTEN EM PRODUTOS
PANIFICADOS PARA CELIACOS - ESTUDO DE CASO**

Dissertação aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre no Programa de Pós-Graduação em Tecnologia de Alimentos, da Universidade Federal do Paraná, pela Comissão formada pelos professores:

Orientadora: Prof^a. Dr^a.  SILA MARY RODRIGUES FERREIRA
Setor de Ciências da Saúde, UFPR


Prof^a. Dr^a. REGINA MARIA VILELA
Setor de Ciências da Saúde, UFPR


Prof^a. Dr^a. CLÁUDIA CARNEIRO HECKE KRÜGER
Setor de Ciências da Saúde, UFPR

Curitiba, 25 de fevereiro de 2010.

AGRADECIMENTOS

A DEUS, pela dádiva da vida e por estar sempre ao meu lado nas dificuldades, angústias, conquistas e felicidades;

Com imenso carinho, aos meus PAIS, meus exemplos de seres humanos, pela ajuda nas dificuldades, pelos conselhos diante das indecisões, pelas comemorações frente a cada vitória e acima de tudo, pelo eterno amor; Vocês são os melhores pais do mundo. AMO MUITO VOCÊS!!

As minhas amadas irmãs, MARIANE, GEOVANA e ANA CAROLINA, pela amizade e todo amor, pela cumplicidade, pelos conselhos e por sempre me apresentarem pontos de vista diferentes para as questões da vida. Mesmo à distância, torço muito por vocês. Aos pequenos, JULIA E LUCAS, por serem simplesmente encantadores.

Ao meu eterno namorado, PAULO CÉSAR, pelo amor em todos os momentos, pela paciência nos meus momentos de desespero, pela espera nos momentos da minha ausência, pelo apoio e companheirismo durante todos esses anos;

A Professora Dr.^a SILA MARY RODRIGUES FERREIRA, pela orientação deste estudo, pela amizade, carinho e ricos ensinamentos, os quais certamente nunca esquecerei;

A querida amiga MARLENE, pela amizade formada ao longo dos anos de graduação e pós-graduação, pelo apoio, pela torcida e por me fazer acreditar sempre que tudo daria certo. Assim como minhas irmãs, você faz parte da minha vida.

Ao querido amigo FLÁVIO, pela amizade desde os tempos de faculdade, pelos momentos de estudo, de discussões e descontração. Sou eternamente agradecida pela amizade de vocês. Que seja eterno em nossas mentes e corações o trio FM²;

A coordenação do PPGTA pela oportunidade e ajuda financeira. Aos demais membros docentes e ao secretário Paulo Krainski por toda ajuda.

À CAPES pelo apoio financeiro durante o período de mestrado;

Ao professor da Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUC/PR, Carlos Aita e sua esposa, pela recepção, compreensão, paciência e ajuda na fase de diluições das amostras. E a Elaine, pela contribuição inestimável com a técnica de imunoensaio.

A todos meus amigos e colegas que de alguma forma contribuíram para a execução deste trabalho;

RESUMO

A doença celíaca é caracterizada pela intolerância permanente ao glúten presente no trigo, centeio, cevada e possivelmente aveia. As proteínas do glúten do trigo são constituídas de aproximadamente 50% de prolaminas, denominadas gliadinas. O tratamento adotado para a doença celíaca é a dieta livre de glúten. A legislação brasileira determina que os produtos alimentícios apresentem a advertência da presença ou ausência de glúten na rotulagem. No Brasil, a produção de alimentos panificados isentos de glúten é pequena, além disso, nem sempre existe um controle do processamento por meio do cuidado com a contaminação cruzada, na escolha da matéria-prima e na limpeza dos equipamentos, o que pode levar à contaminação por glúten de um produto que deveria ser isento. O objetivo deste trabalho foi avaliar a presença de glúten no processamento de tortilha doce e tortilha salgada de farinha de arroz, rotuladas como isentas, produzidas e comercializadas em uma unidade de fabricação de alimentos de Curitiba – PR que utiliza o processo misto de fabricação. Para o desenvolvimento deste trabalho foi escolhida uma unidade produtora de alimentos da cidade de Curitiba-PR, e dentre os produtos comercializados e rotulados como isentos de glúten foram escolhidas a tortilha doce e tortilha salgada, por razão de maior comercialização. A primeira etapa foi a determinação do grau de atendimento da unidade ao sistema de qualidade – Boas Práticas de Fabricação. Um plano de ação com sugestão para eliminação das não-conformidades observadas foi elaborado. Na segunda etapa, foram elaborados os Procedimentos Operacionais Padronizados para as rotinas de higienização de equipamento, utensílios e bancada, higienização de superfície e controle da contaminação cruzada. Na etapa final, foi avaliada a presença de glúten nas diferentes fases do processamento das tortilhas doce e salgada rotuladas como isentas de glúten por meio de ensaio imunoenzimático comercial, baseado na técnica ELISA sanduíche. O limite de detecção foi de 3 ppm (mg.kg^{-1}). A maioria dos itens não-conformes estavam relacionados a condições inadequadas de produção e transporte do alimento, que foram eliminados na execução do plano de ação. No diagnóstico após a execução do plano de ação, a empresa apresentou 93,44% de atendimento dos itens do programa de BPF. Os itens não-conformes foram descritos em um plano de gerenciamento, com ações propostas para a minimização do seu impacto na segurança do produto isento de glúten. Os resultados obtidos no imunoensaio revelaram um teor de $7,07 \text{ mg.kg}^{-1}$ de glúten para a tortilha doce e $7,60 \text{ mg.kg}^{-1}$ para tortilha salgada, o que confirma a inscrição “não contém glúten” presente na rotulagem, pois segundo o *Codex Alimentarius*, o limite máximo de glúten em alimentos derivados de ingredientes não fontes de glúten é de 20 ppm ou 20 mg.kg^{-1} .

Palavras-chave: doença celíaca, glúten, alimentos panificados, ELISA.

ABSTRACT

Celiac disease is characterized by permanent intolerance to gluten found in wheat, rye, barley, malt and oats. Gluten proteins of wheat are constituted of approximately 50% of prolamins, named gliadins. The treatment for celiac disease is a gluten - free diet. The Brazilian legislation determines that the food products must bring warning about the presence or absence of gluten in the respective labels. In Brazil, the production of gluten-free bakery food is small, also, there is no control of processing through the careful cross-contamination, the choice of raw materials and cleaning equipments, which can lead to contamination by a gluten product that should be exempt. The objective of this study to evaluate the presence of gluten in the processing of rice flour sweet pastille and rice flour salty pastille, labeled as gluten-free, produced and marketed in a manufacturing plant foods Curitiba - PR using the mixed manufacturing process. To develop this study, it was chosen a food production unit in Curitiba-PR, and among the products marketed and labeled as gluten-free, pastilles were chosen by reason of greater commercialization. Initially the attendance degree to the specified requisites of the Good Manufacturing Practices was observed, before and after a plan of action was implemented to eliminate the nonconformities. Then, were prepared the Standard Operating Procedures for the routine cleaning of equipment, utensils and countertops, cleaning the surface and control of cross-contamination. Finally, sweet pastille and salty pastille were analyzed for determining the gluten by means of commercially available immunoenzyme assay, based on sandwich ELISA format. The detection limit was of 3 ppm (mg.kg^{-1}). Majority of nonconformities found were related to improper production and transport of food and they were eliminated. A diagnosis after the implementation of the plan of action revealed 93.44% of the items were in attendance to the GMP program. Items that do not attended the norm after the deadline for implementing the plan of action were described in a management program. The proposed program minimized the impact of these actions on food safety. The results revealed a content of 7.07 mg.kg^{-1} of gluten for sweet pastille and 7.60 mg.kg^{-1} salty pastille, which confirms the words "contains no gluten" on labels, according to the Codex Alimentarius, the maximum level of gluten in foods derived from ingredients that are not sources of gluten is 20 ppm or 20 mg.kg^{-1} .

Key words: celiac disease, gluten, bakery foods, ELISA.

LISTA DE FIGURAS

FIGURA 1– O ICEBERG DA DOENÇA CELÍACA	20
FIGURA 2 – MUCOSA DO INTESTINO DELGADO: NORMAL E ATROFIADA	23
FIGURA 3 – MÉTODO ELISA TÉCNICA SANDUÍCHE	30
FIGURA 4 - COMPARAÇÃO ENTRE O PERCENTUAL DE ATENDIMENTO DOS ITENS DA LISTA DE VERIFICAÇÃO NOS DIAGNÓSTICOS INICIAL E FINAL.....	43
FIGURA 5 – CURVA PADRÃO DE GLIADINA.....	45

LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – TOXICIDADE DOS CEREAIS NA DOENÇA CELÍACA.....	18
TABELA 2 – GRAU DE ATENDIMENTO INICIAL DOS ITENS DA LISTA DE VERIFICAÇÃO DE BPF	40
TABELA 3 – GRAU DE ATENDIMENTO DOS ITENS DA LISTA DE VERIFICAÇÃO DE BPF APÓS EXECUÇÃO DO PLANO DE AÇÃO.....	43
TABELA 4 – TEOR DE GLÚTEN NAS AMOSTRAS DE TORTILHAS.....	46

LISTA DE QUADROS

QUADRO 1 – AÇÕES CORRETIVAS TOMADAS PARA ADEQUAÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES	42
QUADRO 2 – PLANO DE GERENCIAMENTO DE NÃO-CONFORMIDADES	44

LISTA DE ABREVIATURAS

ACELBRA – Associação dos Celíacos do Brasil - Seção São Paulo

ACELPAR – Associação dos Celíacos do Paraná

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

AOAC – Association of Official Analytical Chemists

BPF – Boas Práticas de Fabricação

CL – *Check lists*

DC – Doença celíaca

FC – Formulários de controle

FDA – *Food and Drug Administration*

GGPFP – Glutamina-glutamina-prolina-fenilalanina-prolina

IT – Instruções de trabalho

PCR – Polymerase Chain Reaction

POPs – Procedimentos Operacionais Padronizados

PPHO – Procedimento Padrão de Higiene Operacional

SSOP – *Standard Sanitizing Operating Procedures*

LIE – Linfócitos intraepiteliais

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	13
1.1. JUSTIFICATIVA.....	15
1.2. OBJETIVO GERAL.....	16
1.3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	16
2. REVISÃO DE LITERATURA	17
2.1. DOENÇA CELÍACA.....	17
2.2. PREVALÊNCIA DA DOENÇA CELÍACA.....	21
2.3. PATOLOGIA.....	22
2.4. COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS À DOENÇA CELÍACA.....	23
2.5. TRATAMENTO.....	24
2.6. LIMITES DE TOLERÂNCIA AO GLÚTEN.....	27
2.7. LEGISLAÇÃO ATUAL PARA PRODUTOS ISENTOS DE GLÚTEN.....	29
2.8. MÉTODOS DE ANÁLISE DE GLÚTEN.....	29
2.9. SEGURANÇA ALIMENTAR PARA PRODUTO ISENTO DE GLÚTEN.....	31
3. MATERIAL E MÉTODOS	35
3.1. DESCRIÇÃO DA UNIDADE DE FABRICAÇÃO DE ALIMENTOS.....	35
3.2. DIAGNÓSTICO DO ATENDIMENTO ÀS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.....	35
3.3. ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS.....	36
3.4. QUANTIFICAÇÃO DE GLÚTEN.....	36
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	40
4.1. DIAGNÓSTICO DO ATENDIMENTO ÀS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO.....	40
4.2. ELABORAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS.....	44
4.3. QUANTIFICAÇÃO DE GLÚTEN.....	45
5. CONCLUSÃO	50
REFERÊNCIAS	51
ANEXOS	58

1. INTRODUÇÃO

A doença deliaca (DC) é uma enteropatia intestinal autoimune causada pela intolerância permanente ao glúten do trigo, centeio, cevada e possivelmente aveia, em indivíduos geneticamente susceptíveis. Caracteriza-se pela inflamação crônica da mucosa do intestino delgado que pode resultar na atrofia total ou parcial das vilosidades intestinais, levando a má-absorção e aparecimento de sintomas clássicos como diarreia, distensão e dor abdominal, o que leva a uma incapacidade no aproveitamento de nutrientes necessários para a manutenção da saúde do indivíduo (CICLITIRA *et al.*, 2005; HOLTMEIER; CASPARY, 2006).

O glúten é uma mistura de proteínas que são classificadas em dois grupos de acordo com a solubilidade em etanol, as gliadinas que são solúveis e as gluteninas que são insolúveis. As gliadinas, em geral, representam 50% da quantidade total do glúten e diferem de acordo com o tipo de cereal: gliadina no trigo, secalina no centeio, hordeína na cevada e avenina na aveia. Atualmente está comprovada a toxicidade da gliadina, assim como da secalina na DC. Quanto à hordeína e avenina ainda existem controvérsias (WIESER, 2007).

Estudos a nível mundial têm demonstrado que a prevalência da DC é consideravelmente maior do que se presumia, variando entre 1:100 a 1:300 indivíduos na população adulta saudável da maior parte do mundo (BAI *et al.*, 2005). No Brasil, em decorrência da alta e variada miscigenação racial observada nas diferentes regiões do país, foram descritas diferentes prevalências entre doadores de sangue, sendo detectada a ocorrência de 1:681 na população de Brasília (GANDOLFI *et al.*, 2000), 1:417 na de Curitiba (PEREIRA *et al.*, 2006), 1:273 na de Ribeirão Preto (MELO *et al.*, 2006) e 1:214 na de São Paulo (OLIVEIRA *et al.*, 2007).

O tratamento para o celíaco é baseado em uma dieta isenta de glúten, que fará com que a mucosa intestinal recupere suas características e funções, restaurando as condições fisiológicas do paciente. A dieta deve ser mantida pela vida inteira já que o uso insistente de produtos com glúten pelos celíacos pode desencadear patologias mais graves como linfomas de intestino e outros tipos de câncer (CICLITIRA; MOODIE, 2003).

A sensibilidade em relação ao glúten difere consideravelmente entre os indivíduos portadores da doença, sendo que alguns não toleram quantidades-traço de glúten enquanto que outros podem tolerar ingestão de quantidades maiores. Diante dessa dificuldade, o *Codex Alimentarius* (CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION,

2008) estabeleceu uma quantidade máxima de 20 ppm ou 20 mg.kg⁻¹ de glúten em produto constituído por ingrediente naturalmente livre de glúten. E para alimentos especialmente processados para redução do nível de glúten a quantidade não deve ser superior a 100 ppm ou 100 mg.kg⁻¹.

A intolerância a cereais como trigo, centeio, cevada e aveia em indivíduos celíacos é um fator agravante, uma vez que os produtos de panificação são produzidos, em sua grande maioria, utilizando o trigo como base da formulação. Além disso, as empresas de panificação e supermercados, geralmente, utilizam processo misto de fabricação, ou seja, em uma única linha de produção fabricam produtos com e sem glúten. Dessa maneira, a adoção de sistemas de qualidade, como as Boas Práticas de Fabricação – BPF e dos Procedimentos Operacionais Padronizados – POPs, por esses estabelecimentos torna-se indispensável para garantir a qualidade e a segurança dos produtos elaborados e rotulados como “isentos de glúten”.

A necessidade de segurança alimentar para os produtos isentos de glúten está baseada no fato de que o consumidor procura alimentos rotulados como “isentos de glúten” e com garantia demonstrável dessa isenção. É pensando nisso que as associações de apoio e luta pelos direitos dos celíacos vêm, historicamente, tentando conquistar instrumentos em benefício dos portadores de tal moléstia.

Sem dúvida que um dos instrumentos mais importantes em defesa destes pacientes tem sido a inovação legislativa que se vem conquistando com o passar dos anos. No Brasil, a Lei Federal nº 8.543 (BRASIL, 1992) determinou a impressão de advertência em rótulos e embalagens de alimentos industrializados que contenham glúten. Em 2002, pela Resolução RDC nº 40 (BRASIL, 2002) estendeu-se à obrigatoriedade da advertência “contém glúten” em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura, também para as bebidas embaladas, excluindo as alcoólicas. Por último, a Lei nº 10.674 (BRASIL, 2003) obriga as inscrições “contém glúten” ou “não contém glúten” nos rótulos de alimentos comercializados, como medida preventiva e de controle da doença.

É importante para o paciente celíaco que um alimento esteja livre de glúten, dessa maneira é imperativa a necessidade de métodos analíticos confiáveis. Para análise da quantidade de glúten presente nas amostras analisadas nesse trabalho utilizou-se o método imunológico ELISA tipo sanduíche, validado em estudo interlaboratorial e adotado como método oficial da *Association of Official Analytical Chemists* – AOAC (SKERRIT; HILL, 1990).

Este trabalho busca trazer uma contribuição voltada à garantia da qualidade e segurança alimentar aos consumidores celíacos, ao mesmo tempo, quer demonstrar que a aplicação de medidas de controle relacionadas às Boas Práticas de Fabricação são eficientes no controle da contaminação por glúten em produtos que devem ser isentos.

1.1. JUSTIFICATIVA

As unidades de fabricação de alimentos, geralmente, utilizam processo misto de fabricação, ou seja, numa mesma linha de produção e com os mesmos equipamentos e utensílios fabricam produtos isentos de glúten e produtos à base de trigo, centeio, cevada e aveia. Entretanto, se estas empresas aplicam de maneira ineficiente normas referentes à higienização e armazenamento de matérias primas, os alimentos rotulados como “não contém glúten” podem ser um risco ao cliente portador de Doença Celíaca, uma vez que podem estar contaminados com glúten quando chegam ao fim do processo.

Por esta razão, esta pesquisa foi motivada pela existência de unidades de fabricação de alimentos que comercializam produtos rotulados como “isentos de glúten”, consideradas como pequenas empresas que, em consequência do seu porte e do estágio tecnológico, não apresentam todas as condições necessárias para garantir que o produto final não seja contaminado com as proteínas do glúten durante o processamento.

Sendo assim, a implantação e correta aplicação de sistemas de qualidade como as Boas Práticas de Fabricação e os Procedimentos Operacionais Padronizados são importantes a fim de minimizar ou eliminar os riscos de contaminação por glúten durante a fabricação de produtos rotulados como “isentos de glúten”.

1.2. OBJETIVO GERAL

Avaliar a presença de glúten em tortilha doce e tortilha salgada de farinha de arroz, rotuladas com a inscrição “não contém glúten”, produzidas e comercializadas em uma unidade de fabricação de alimentos de Curitiba – PR que utiliza o processo misto de fabricação.

1.3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Avaliar o estágio de adoção das boas práticas aplicadas ao processo de fabricação da tortilha doce e tortilha salgada de farinha de arroz;
- Elaborar procedimentos operacionais padronizados (POPs) referentes ao processamento de produtos rotulados com a inscrição “não contém glúten” para a unidade de fabricação
- Quantificar o glúten na matéria-prima (farinha de arroz) e nos produtos acabados;

2. REVISÃO DE LITERATURA

2.1. DOENÇA CELÍACA

A doença celíaca (DC) é uma doença intestinal autoimune decorrente da intolerância permanente ao glúten de certos cereais como trigo, centeio, cevada e possivelmente aveia (CICLITIRA *et al.*, 2005). Também conhecida como *sprue* celíaco ou enteropatia glúten – sensível, a doença caracteriza-se pelo achatamento das mucosas do intestino delgado resultando em má-absorção, o que leva a uma incapacidade no aproveitamento de nutrientes necessários para a manutenção da saúde do indivíduo (HOLTMEIER; CASPARY, 2006).

A primeira descrição clássica da DC foi feita em 1888 pelo médico inglês Samuel Gee sob a denominação de “afecção celíaca”, descrevendo como “indigestão crônica encontrada em pessoas de todas as idades, afetando principalmente crianças entre 1 e 5 anos de idade” (AURICCHIO; TRONCONE, 1996).

A associação existente entre a ingestão de certos tipos de cereais e a DC foi esclarecida durante a Segunda Guerra Mundial, em 1944, quando o médico pediatra holandês Willem-Karel Dicke observou que durante o período de escassez de produtos a base de trigo houve uma expressiva redução de casos de DC naquele país e que a reintrodução de glúten na dieta favoreceu o reaparecimento dos sintomas (BERGE-HENEGOUWEN; MULDER, 1993).

2.1.1. O papel do glúten

Glúten é a fração protéica que se encontra combinada com o amido na semente de muitos cereais e pode ser fracionado em gluteninas (insolúveis em etanol) e prolaminas (solúveis em etanol). Em geral as prolaminas representam 50% da quantidade total do glúten e diferem de acordo com o tipo de cereal, sendo conhecidas como gliadina no trigo, secalina no centeio, hordeína na cevada e avenina na aveia (CICLITIRA *et al.*, 2005).

As prolaminas do trigo são proteínas monoméricas classificadas em α , β , γ e ω -gliadinas, de acordo com a sua mobilidade eletroforética e seqüência de aminoácidos. Dentre elas, os peptídeos que correspondem aos aminoácidos da α -gliadina parecem ter maior responsabilidade pela toxicidade do glúten (SCHUPPAN, 2000).

Experimentos *in vitro*, demonstraram que a seqüência do pentapéptido glutamina-glutamina-prolina-fenilalanina-prolina (GGPFP) é responsável pela toxicidade na doença celíaca (MARSH, 1992).

Ensaio feito em cultura de células de intestino delgado demonstraram que as gliadinas α -, β -, ω e seus fragmentos formados por digestão péptica estimulam monócitos e aumentam interleucina 8 e a produção de interferon α , produzindo efeito tóxico ao paciente celíaco (DEWAR *et al.*, 2006).

Existem, até o presente momento, divergências quanto à toxicidade das prolaminas da aveia para os celíacos (JANATUINEN *et al.*, 2002; STORSRUD *et al.*, 2003). Um dos motivos que explica que alguns pacientes toleram a aveia é o seu baixo conteúdo de prolaminas que corresponde somente a 10-15% da proteína total do grão, enquanto, o trigo, o centeio e a cevada, apresentam quantidades bem superiores de prolaminas, respectivamente, 40-50%, 30-50% e 35-45% da proteína total (THOMPSON, 1997).

Uma propriedade comum entre as prolaminas do trigo, centeio e cevada consiste no alto conteúdo dos aminoácidos glutamina (>30%) e prolina (17%), enquanto as prolaminas não tóxicas do arroz e do milho apresentam baixo teor dos mesmos, predominando os aminoácidos alanina e leucina (Tabela 1). A aveia possui uma composição intermediária de glutamina e prolina, tendo por isso a toxicidade de suas prolaminas questionada (SCHUPPAN, 2000).

TABELA 1 – TOXICIDADE DOS CEREAIS NA DOENÇA CELÍACA

CEREAL	PROLAMINAS	COMPOSIÇÃO *	TOXICIDADE
Trigo	α -gliadina	36% Gln, 17%–23% Pro	+++
Centeio	secalina	36% Gln, 17%–23% Pro	++
Cevada	hordeína	36% Gln, 17%–23% Pro	++
Aveia	avenina	Alta Gln, Baixa Pro	+
Milho	zeína	Baixa Gln, Alta Ala, Leu	–
Milheto	?	Baixa Gln, Alta Ala, Leu	–
Arroz	?	Baixa Gln, Alta Ala, Leu	–

FONTE: SCHUPPAN, 2000

*: Ala: alanina; Gln: glutamina; Leu: leucina; Pro: prolina

O exato mecanismo pelo qual ocorre sensibilização inicial às frações tóxicas ainda não está totalmente esclarecido. No entanto, sabe-se que em uma resposta dose-dependente estas proteínas promovem uma reação inflamatória no intestino levando à hiperplasia das criptas e à injúria das vilosidades, e quando retiradas, tem-se a regressão do mesmo (GREEN; CELLIER, 2007).

A presença de células T produtoras de citocina na lesão celíaca ativa e a estreita associação com o antígeno de histocompatibilidade - HLA sugerem que o sistema imunológico celular tem papel importante no desenvolvimento da doença (SOLLID; THORSBY, 1993; TRIER, 1991).

Especula-se sobre a possibilidade de que os linfócitos T, portadores de receptores gama/delta, presentes em grande número a nível intraepitelial - linfócitos intraepiteliais - (LIE) (MÄKI *et al.*, 1991) em pacientes celíacos (tanto em atividade, como em remissão com dieta isenta de glúten) poderiam constituir um marcador precoce da DC, o que permitiria identificar inclusive as formas latentes. Observa-se que tanto familiares de primeiro grau de pacientes celíacos, quanto alguns pacientes com dermatite herpetiforme, podem apresentar importante infiltrado de LIE, sem manifestações digestivas, tampouco atrofia vilositária. No entanto, a especificidade destas células, assim como sua importância na etiopatogenia da DC, não foram, até o momento, suficientemente comprovadas (POLANCO, 1995).

As células T CD4+ glúten-específicas da lâmina própria da mucosa do intestino delgado de pacientes com DC, reconhecem os peptídeos derivados do glúten, principalmente quando apresentados por heterodímeros associados à DC, isto é, DQ (A1*0501, B1*0201) ou DQ (A1*0301, B*0302) (LUNDIN *et al.*, 1994). Todos os clones de células T secretam interferon- ω em altas concentrações, e alguns deles também secretam uma ou várias das citocinas IL-4, IL-5, IL-6, IL-10 e fator de necrose tumoral. Portanto, é possível que o interferon- ω e outras citocinas produzidas pelas células T ativadas da mucosa do intestino delgado, estejam envolvidos no desenvolvimento da lesão celíaca (NILSEN *et al.*, 1995). Recentemente, SOLLID *et al.* (1996), assim como outros pesquisadores (JOHANSEN *et al.*, 1996; VAN DE WAL; KONING, 1996; VAN DE WAL *et al.*, 1996), caracterizaram o peptídeo de ligação principal do DQ2. A associação da DC com outras doenças de base imunológica apóia a teoria etiopatogênica de uma resposta imunológica alterada, tanto da imunidade celular, quanto da humoral.

2.1.2. Aspectos clínicos

A DC apresenta aspectos clínicos variáveis e sua classificação baseia-se na presença de sintomas gastrointestinais, sendo a maioria deles ocasionados por má absorção de nutrientes e vitaminas (DEWAR; CICLITIRA, 2005).

Em 1991 a distribuição das várias formas da DC foi comparada a um *iceberg* (Figura 1), sendo a apresentação sintomática a porção visível, enquanto a assintomática corresponderia à porção submersa do mesmo. Dessa maneira a DC pode apresentar-se na forma clássica, não-clássica, assintomática e latente (FASANO; CATASSI, 2001).

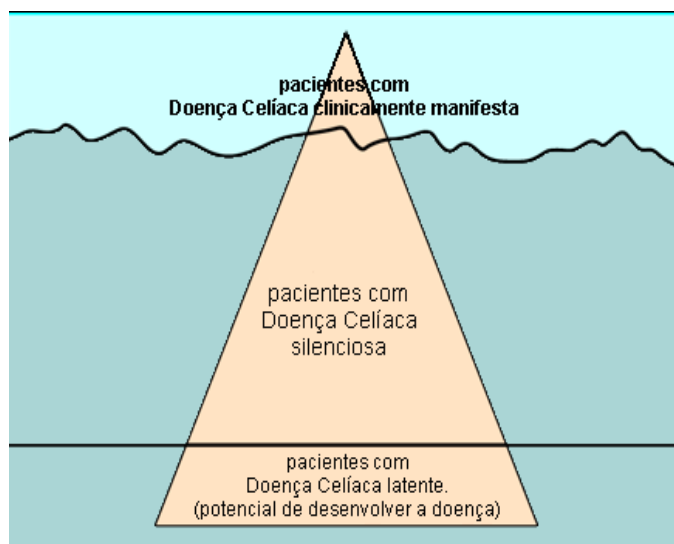


FIGURA 1– O ICEBERG DA DOENÇA CELÍACA
 FONTE: adaptado de MÄKI; COLLIN, 1997

A doença na sua forma clássica ou ativa constitui a forma de apresentação mais freqüente e geralmente inicia nos primeiros anos de vida manifestando-se com quadro de diarreia crônica, falta de apetite, vômitos, déficit de crescimento, distensão abdominal, diminuição do tecido celular subcutâneo e atrofia da musculatura glútea (DEWAR; CICLITIRA, 2005).

Na forma atípica ou não-clássica da doença os sintomas gastrointestinais podem estar ausentes ou menos pronunciados, com características extra-intestinais mais proeminentes. Esta forma apresenta-se mais tardiamente na infância. Nessa época da vida o diagnóstico da doença celíaca está relacionado a outras condições, tais como desnutrição, baixa estatura, anemia ferropriva refratária ao tratamento, artrite, constipação intestinal, hipoplasia do esmalte dentário, osteoporose, esterilidade, menarca tardia e menopausa precoce (SDEPANIAN; MORAIS; FAGUNDES-NETO, 1999; GREEN; JABRI, 2003).

A doença celíaca silenciosa ou assintomática caracteriza-se por dano de mucosa com ausência de sintomatologia. É comprovada fundamentalmente entre familiares de primeiro grau de pacientes celíacos e vem sendo reconhecida com maior

freqüência nas últimas décadas após o desenvolvimento de marcadores sorológicos específicos (MUSTALAHTI *et al.*, 2002; HOGBERG *et al.*, 2003).

O termo *latente* é empregado para a forma em que os indivíduos apresentam biópsia intestinal normal frente ao consumo de glúten e que, anterior ou posteriormente desenvolvem atrofia parcial ou total de vilosidades, retornando ao normal após a isenção do glúten da dieta (FERGUSON; ARRANZ; O'MAHONY, 1993).

Os sintomas variam consideravelmente entre indivíduos, inclusive no mesmo indivíduo em diferentes fases da doença, o que dificulta o diagnóstico. Embora seja comum a manifestação da doença nos primeiros anos de vida quando são introduzidos produtos a base de glúten na dieta da criança, ela também pode aparecer na adolescência e na fase adulta (PRATESI; GANDOLFI, 2005).

2.2. PREVALÊNCIA DA DOENÇA CELÍACA

A DC é descrita como uma afecção de distribuição mundial, tendo sido relatada na Europa, América do Norte, América do Sul, Índia, Austrália e Nova Zelândia. Ocorre com maior freqüência nos países anglo-saxônicos e nórdicos, em indivíduos de origem caucasóide, e raramente afeta nativos africanos, japoneses ou chineses (HOULSTON; FORD, 1996).

A doença atinge todas as idades, especialmente crianças de seis meses a cinco anos, acometendo tanto indivíduos do sexo masculino como feminino, sendo mais freqüente nas mulheres na proporção de 2:1 (PRATESI; GANDOLFI, 2005).

Por volta de 1950 a prevalência da DC era estimada em aproximadamente 1:1300 na população européia, sendo que os indivíduos afetados eram diagnosticados baseados somente nos sintomas clínicos (DAVIDSON; FOUNTAIN, 1950). No final dos anos 90 essa estimativa passou por grande modificação frente à disponibilidade da pesquisa dos anticorpos característicos para a afecção. Foram realizadas novas pesquisas, não apenas com pacientes clinicamente sugestivos, mas também com a população de risco para desenvolvimento da doença celíaca. Estes estudos permitiram a descoberta de formas assintomáticas ou atípicas da doença tanto na população geral, como entre os indivíduos de risco, representados muitas vezes pelos familiares de pacientes celíacos, subestimando assim a prevalência da doença celíaca no passado (BRANSKI; TRONCONE, 1998).

Os estudos de triagem para DC entre doadores de sangue de diversos países iniciaram na década de 90, tendo como modelo a pesquisa realizada na Suécia no ano de 1991 na qual, para obtenção de uma taxa de prevalência de 1:256, os pesquisadores utilizaram dados da sorologia e da biópsia intestinal dos voluntários (GRODZINSKY *et al.*, 1992). Nessa mesma linha de investigação foram obtidas as prevalências de 1:250 nos Estados Unidos (NOT *et al.*, 1998), 1:400 na Itália (TREVISIOL *et al.*, 1999), 1:300 na Holanda (ROSTAMI *et al.*, 1999), 1:157 em Israel (SHAMIR *et al.*, 2002), e 1:166 no Irã (SHAHBAZKHANI *et al.*, 2003).

No Brasil, em decorrência da alta miscigenação racial, esta doença já foi descrita inclusive em afro-brasileiros. Fica evidente, porém, maior prevalência nas regiões Sul e Sudeste do país, onde além de haver a maior densidade de população de origem caucasóide, há também uma maior oferta de recursos diagnósticos (KOTZE, 2005).

O primeiro estudo epidemiológico brasileiro utilizando dados de sorologia, demonstrou uma prevalência de 1:681 em doadores de sangue da população de Brasília (GANDOLFI *et al.*, 2000). Estudos posteriores indicaram prevalência de 1:214 na população de São Paulo (OLIVEIRA *et al.*, 2007), 1:273 na de Ribeirão Preto, interior do Estado de São Paulo (MELO *et al.*, 2006) e de 1:417 na de Curitiba, Estado do Paraná (PEREIRA *et al.*, 2006).

2.3. PATOLOGIA

A DC acomete principalmente a região proximal do intestino delgado, com dano mais intenso no duodeno e jejuno proximal, porém, em alguns indivíduos pode envolver todo o intestino (CICLITIRA; MOODIE, 2003). A gravidade dos sintomas não é necessariamente proporcional à extensão das lesões da mucosa, sendo que pacientes com atrofia total de vilosidade podem ser assintomáticos ou apresentarem sintomas subclínicos. Em alguns casos podem ser observadas anormalidades na mucosa gástrica e retal (BAI *et al.*, 2005).

Demonstrou-se uma seqüência de lesões da mucosa induzidas pelo glúten: fase inicial mostrando um padrão infiltrativo, posteriormente lesão hiperplásica e, finalmente, um quadro destrutivo de mucosa totalmente atrofiada (MARSH *et al.*, 1992). Na fase inicial, a mucosa caracteriza-se por apresentar vilosidade normal, sendo o epitélio preenchido por numerosos linfócitos pequenos e não mitóticos. Esta

alteração pode ocorrer em pacientes que foram desencadeados com baixas doses de gliadina, em parentes de primeiro grau de pacientes celíacos e, em muitos casos, de dermatite herpetiforme. A fase seguinte caracteriza-se essencialmente por hiperplasia críptica. A fase final apresenta a clássica lesão de atrofia vilositária, hiperplasia críptica e grandes linfócitos intraepiteliais

Áreas nobres de absorção poderão ser afetadas devido à localização da lesão, ocorrendo assim má absorção de ferro, ácido fólico, cálcio e vitaminas lipossolúveis, culminando em deficiência destes componentes e redução da densidade óssea. Atrofia das vilosidades, hiperplasia e alongamento das criptas, infiltração linfocítica no epitélio e aumento da densidade de células inflamatórias na lâmina própria corresponde às anormalidades histopatológica clássica na DC, sendo tal aumento decorrente da presença de plasmócitos, linfócitos, eosinófilos e polimorfonucleares (DEWAR; CICLITIRA, 2005; Figura 2).

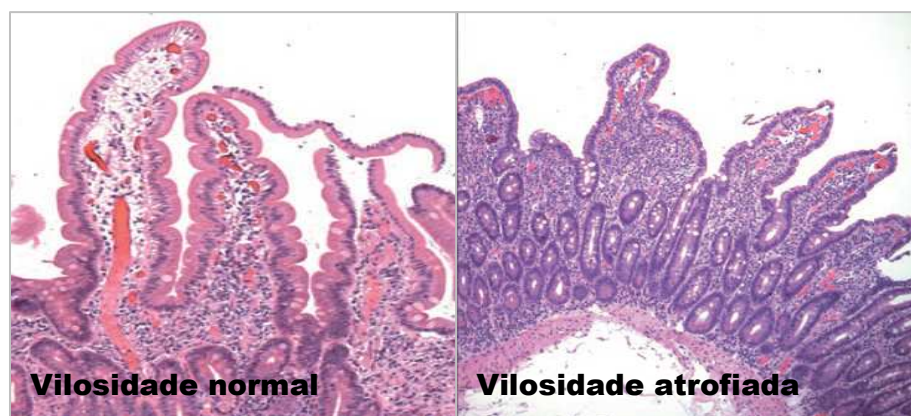


FIGURA 2 – MUCOSA DO INTESTINO DELGADO: NORMAL E ATROFIADA
 FONTE: GREEN; CELLIER, 2007

2.4. COMPLICAÇÕES ASSOCIADAS À DOENÇA CELÍACA

O paciente celíaco pode ainda apresentar associação com outras doenças, incluindo diabetes mellitus tipo I (BAPTISTA *et al.*, 2005), doenças da tireóide (KOTZE *et al.*, 2006) e intolerância à lactose (CICLITIRA; MOODIE, 2003).

Indivíduos com síndrome de Down, anomalia cromossômica, apresentam maior predisposição a serem portadores de doença celíaca. Nishihara *et al.* (2005), encontraram uma prevalência de 5,6% de doença celíaca em crianças e adolescentes com síndrome de Down da região sul do Brasil.

A dermatite herpetiforme é considerada uma variante da DC e se caracteriza por uma sensação de queimadura intensa e pruriginosa (lesões avermelhadas, com

algum relevo e formação de pequenas bolhas) que ocorrem sobre a pele nas áreas extensoras dos antebraços, joelhos, cotovelos, couro cabeludo, nuca e nádegas (CICLITIRA; MOODIE, 2003).

A osteoporose, o raquitismo e a osteomalácia também são anormalidades ósseas associadas à DC. A perda óssea está relacionada à deficiente absorção de cálcio que ocorre devido à atrofia da mucosa do intestino (KALAYCI *et al.*, 2001)

Um sinal bastante freqüente e comum na forma clínica silenciosa da DC é a hipoplasia do esmalte dentário, sendo possivelmente a única manifestação da doença em crianças e adolescentes celíacos não tratados. A hipoplasia de esmalte é uma anormalidade mais comum no desenvolvimento do esmalte dentário. A lesão caracteriza-se como um defeito no tecido do esmalte devido a uma injúria às células produtoras e geralmente adquire coloração amarelada. Esta injúria pode ter inúmeras causas, geralmente de ordem sistêmica, dentre elas as desordens nutricionais (RAUEN; BACK; MOREIRA, 2005).

Segundo BAI *et al.* (2005), o risco de complicações malignas, como o câncer de intestino, pode aumentar caso a DC permaneça sem diagnóstico ou sem tratamento por longos períodos.

2.5. TRATAMENTO

Willem Karel Dicke, um pediatra holandês, foi o precursor da dieta sem glúten no tratamento da DC, iniciando seus experimentos com dieta isenta de glúten no período de 1934-36. No final da Segunda Guerra Mundial, quando os aviões suecos trouxeram pão para a Holanda, as crianças com DC voltaram a apresentar sintomas, o que convenceu Dicke do papel do trigo na gênese da mesma (BERGHE-HEGOUWEN; MULDER, 1993).

O único tratamento eficiente para a DC ainda é a dieta isenta de glúten, que consiste na supressão total e permanente da ingestão de trigo, centeio, cevada ou aveia e seus derivados, devendo atender às necessidades nutricionais do paciente de acordo com a idade. Após a retirada do glúten da dieta a resposta clínica é rápida, havendo desaparecimento dos sintomas gastrointestinais e melhora da saúde dentro de dias ou semanas (CICLITIRA *et al.*, 2005). O glúten pode ser substituído pelo milho (farinha de milho, amido de milho, fubá), arroz (farinha de arroz), batata

(fécula de batata), e mandioca (farinha de mandioca e polvilho) (SDEPANIAN; MORAIS; FAGUNDES-NETO, 1999).

As mudanças dos hábitos alimentares e de adaptação ao novo estilo de vida sem glúten são um enorme desafio para a maioria das pessoas portadoras da doença celíaca. A aderência a uma dieta isenta de glúten é associada a uma série de fatores, tais como a presença de outras intolerâncias alimentares, a preocupação com os custos de um alimento sem glúten, a preocupação de contaminação acidental ou proposital por glúten, a capacidade de seguir uma dieta isenta de glúten fora de casa, além de envolver o estado emocional do paciente, como estado de humor ou estresse (LEFFLER *et al.*, 2008).

Com o objetivo de minimizar as dificuldades para utilizar uma dieta isenta de glúten, surgiram as Associações de Celíacos. Em São Paulo, em 1985, a disciplina de Gastroenterologia Pediátrica da Universidade Federal de São Paulo - Escola Paulista de Medicina criou o Clube dos Celíacos, organizando reuniões com grupos de mães destes pacientes, para intercâmbio de informações, especialmente para a troca de receitas de alimentos sem glúten e para que uma equipe pudesse esclarecer dúvidas a respeito da doença. Em fevereiro de 1994, estimulados pelo sucesso inicial do empreendimento e contando com a consultoria técnico-científica daquela disciplina, os pais dos celíacos fundaram a ACELBRA (Associação dos Celíacos do Brasil - Seção São Paulo). Esta associação objetiva, principalmente, a orientação dos pacientes quanto à doença e quanto à dieta sem glúten, por meio de palestras e envio de manuais de orientação alimentar, assim como, divulgar a doença, alertando os médicos e a população em geral (SDEPANIAN; MORAIS; FAGUNDES-NETO, 1999;).

No Estado do Paraná existe a Associação dos Celíacos do Paraná (ACELPAR), com sede na cidade de Curitiba, dirigida por adultos celíacos que organizam reuniões mensais com finalidade de trocar informações e experiências a respeito da DC.

2.5.1. O caso da aveia

A questão de introduzir aveia na dieta sem glúten tem sido tema de debate há muitos anos. Estudos mostram que adultos com doença celíaca podem consumir quantidades moderadas de aveia sem nenhum efeito imunológico (JANATUINEN *et al.*, 2000; PICARELLI *et al.*, 2001), porém segundo Baker e Read (1976), o consumo

de uma pequena quantidade de glúten, em longo prazo, pode promover a volta dos sintomas.

Janatuinen *et al.* (2002), avaliaram num período de cinco anos os efeitos clínicos e nutricionais que poderiam ser causados pela ingestão da aveia em pacientes celíacos. Para tanto, trabalhou com um grupo de celíacos que ingeriu em média 34 g.dia⁻¹ de aveia não contaminada com outros grãos e um grupo controle que seguiu uma dieta livre de glúten sem ingestão de aveia. Ao término dos cinco anos, os resultados de biopsia intestinal e dosagem de anticorpos não apresentaram diferenças significativas entre os dois grupos. Em outro estudo sobre tolerância à ingestão de aveia, 15 celíacos não sofreram efeitos adversos ao ingerirem num período de dois anos uma média de 93 g.dia⁻¹ de aveia pura, ou seja, não contaminada com glúten durante o processamento (STORSRUD *et al.*, 2003).

A proporção com que cada classe de proteínas participa na composição dos cereais é diferente para cada espécie e a relação taxonômica pode refletir na toxicidade (JANATUINEN *et al.*, 2002). Um dos motivos que explica que alguns pacientes toleram a aveia é o seu baixo conteúdo de prolaminas que corresponde somente a 10-15% da proteína total do grão, enquanto, o trigo, o centeio e a cevada, apresentam quantidades bem superiores de prolaminas, respectivamente, 40-50%, 30-50% e 35-45% da proteína total (THOMPSON, 1997).

Segundo Storsrud *et al.* (2003), a aveia pura é considerada segura, mas, existem muitas possibilidades de contaminação por trigo, centeio e cevada durante a colheita, o transporte, a moagem e o empacotamento, pois o mesmo equipamento pode ser usado para processar diversos grãos.

A permissão de aveia em dietas sem glúten pode aumentar a conformidade à dieta por fornecer aos celíacos mais alternativas e por melhorar a qualidade de vida destes pacientes, pois o alto conteúdo de fibras na aveia não evita somente a constipação, mas é também efetivo na redução dos níveis séricos de colesterol (STORSRUD *et al.*, 2003). Entretanto, há alguma relutância em recomendar o uso liberal da aveia por causa da dificuldade em garantir que a aveia comercialmente disponível esteja livre da contaminação com outros grãos (CICLITIRA *et al.*, 2005).

2.6. LIMITES DE TOLERÂNCIA AO GLÚTEN

Embora o único tratamento para o paciente celíaco seja uma dieta isenta de glúten, isso não significa que ele não possa tolerar certas quantidades de glúten. Segundo Ciclitira *et al.* (2005), a sensibilidade clínica difere consideravelmente entre os indivíduos portadores da doença; alguns não podem tolerar quantidades – traço de glúten, enquanto que outros toleram quantidades maiores e a dificuldade em se estabelecer os limites aceitáveis de glúten em alimentos é devido à toxicidade e imunogenicidade das prolaminas não serem idênticas em todos os pacientes celíacos.

Um estudo foi realizado em 49 adultos com biópsia comprovada de doença celíaca, tratados com dieta livre de glúten por tempo maior ou igual há dois anos. Não foram observadas mudanças clínicas e sorológicas nestes pacientes quando submetidos à exposição de 10 a 50 mg de glúten ao dia por três meses. As biopsias dos pacientes que ingeriram 50 mg por dia de glúten apresentaram aumento de linfócitos intraepiteliais e ligeira hiperplasia das criptas intestinais. O significado estatístico deste trabalho não pôde ser considerado devido ao pequeno número de participantes estudados e a baixa hiperplasia observada com relação ao início do estudo (CATASSI *et al.*, 2007).

A informação referente ao limite de tolerância ao glúten em pacientes com DC é crucial para a legislação de alimentos livres de glúten e deve ser estabelecida por estudos aleatórios com número significativo de pacientes para ser conclusiva (COLLIN *et al.*, 2004; HISCENHUBER *et al.*, 2006). Para ser consumido pelo celíaco, o alimento livre de glúten deve obedecer aos limites estabelecidos pela Comissão do *Codex Alimentarius* (CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION, 2008), não sendo necessária a sua total ausência no produto analisado.

O *Codex Alimentarius Committee on Nutrition e Food for Special Dietary* adotaram o primeiro padrão de alimento livre de glúten em 1981 avaliado em 0,05 g de nitrogênio por 100 g de produto seco, referente ao amido do trigo (CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION, 1983).

Na revisão do ano de 2004, o *Codex Alimentarius* propôs o limite de 20 ppm para alimentos naturalmente sem glúten e 200 ppm de glúten para misturas de ingredientes derivados rotuladas com “não contêm glúten” (CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION, 2004).

Na última revisão, o *Codex Alimentarius* estabeleceu um limite máximo de 20 mg.kg⁻¹ ou 20 ppm para alimentos derivados de ingredientes não fontes de glúten e uma quantidade não superior a 100 mg.kg⁻¹ para alimentos especialmente processados para redução do nível de glúten (CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION, 2008).

Alimentos rotulados como “isentos de glúten” devem atender aos limites máximos de glúten determinados pelo *Codex Alimentarius*, a fim de assegurar a qualidade de vida da população celíaca. A rotulagem é fundamental para uma dieta segura e isenta de glúten, dessa forma, vários estudos já foram realizados avaliando a veracidade da informação “não contém glúten” presente nos rótulos.

Dentre eles, um estudo realizado por Abreu *et al.* (2006), que avaliou a presença de glúten em treze amostras de produtos industrializados e rotulados como “não contem glúten” mostrou que apenas uma amostra continha glúten acima do permitido pela legislação.

Em outro estudo, SDEPANIAN *et al.* (2001) analisaram a presença de glúten em 108 amostras de alimentos preparadas por portadores de doença celíaca e/ou seus familiares e em 92 amostras de produtos industrializados supostamente isentos de glúten. Dos 92 produtos industrializados, foi detectado uma quantidade variável de 4 mg.kg⁻¹ a 10 mg.kg⁻¹ de glúten em amostras de farinha de trigo sarraceno, farinha de mandioca temperada, amido de trigo, produtos contendo extrato de malte e cerveja. Dentre os produtos preparados por portadores de doença celíaca e/ou seus familiares apenas na amostra de bolo de fubá foi detectada a presença de glúten, numa quantidade que variou de 4 mg.kg⁻¹ a 10 mg.kg⁻¹. Os resultados permitiram concluir que os alimentos sem glúten foram preparados adequadamente pelos portadores de DC e/ou seus familiares, e que a maioria dos produtos industrializados não continha glúten ou se encontrava dentro dos limites permitidos pela Comissão do *Codex Alimentarius*.

Capparelli *et al.* (2004) também analisaram amostras de produtos industrializados (macarrão e farinha) a fim de confirmar a veracidade da inscrição “não contém glúten” presente no rótulo. Dentre as 60 amostras isentas de glúten analisadas, apenas uma apresentou contaminação acima do permitido pela legislação. Segundo o autor, amostras a base de arroz e milho não apresentaram contaminação por glúten.

2.7. LEGISLAÇÃO ATUAL PARA PRODUTOS ISENTOS DE GLÚTEN

Para assegurar a saúde da população celíaca, em 1992 o governo brasileiro promulgou a Lei nº 8.543 (BRASIL, 1992) que determinava a obrigatoriedade da declaração da presença de glúten nos rótulos e embalagens dos alimentos que o contém, tais como trigo, aveia, cevada, malte, centeio e/ou derivados. No entanto, os alimentos que não continham glúten não precisavam, segundo a lei, fazer constar na embalagem os dizeres “não contém glúten” e, estes eram os alimentos que podiam ser consumidos pelos celíacos.

Considerando a necessidade de padronização da advertência a ser declarada em rótulos de alimentos que contenham glúten, a Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) adotou a Resolução RDC nº 40 (BRASIL, 2002) que se aplica à rotulagem de alimentos e bebidas. “Todos os alimentos e bebidas embalados que contenham glúten, como trigo, aveia, cevada, malte e centeio e/ou seus derivados, devem conter, no rótulo, obrigatoriamente, a advertência: contém glúten. Excluem-se deste regulamento bebidas alcoólicas”.

Como medida preventiva e de controle da doença celíaca no Brasil, foi publicada a Lei nº 10.674 (BRASIL, 2003), que obriga as indústrias de produtos alimentícios a informarem nas embalagens dos mesmos sobre a presença ou não de glúten. De acordo com a referida lei, todos os alimentos industrializados deverão conter em seu rótulo e bula, obrigatoriamente, as inscrições “contém glúten” ou “não contém glúten”, conforme o caso. A advertência deve ser impressa nos rótulos e embalagens dos produtos, assim como em cartazes e materiais de divulgação em caracteres com destaque, nítidos e de fácil leitura.

2.8. MÉTODOS DE ANÁLISE DE GLÚTEN

As gliadinas podem ser detectadas por análise de DNA (ALLMANN *et al.*, 1993), espectrometria de massa (HERNANDO; VALDES; MENDEZ, 2003), cromatografia líquida de alta resolução (DUPONT *et al.*, 2005), e métodos imunológicos (FRISS, 1988; MILETIC *et al.*, 1994; VALDÉS *et al.*, 2003).

O emprego do método de PCR – *Polymerase Chain Reaction* pode ser utilizado na detecção do DNA do trigo para confirmar a análise de alimentos onde o método de ELISA não for conclusivo. A espectrometria de massa é utilizada para triagem, enquanto a cromatografia líquida de alta resolução é altamente específica,

uma vez que as prolaminas dos cereais são conhecidas. Entretanto, este método tem sensibilidade e especificidade mais baixa do que os imunológicos, possuem custo mais elevado, maior tempo de execução, e com frequência apresentam resultados não confiáveis quando o alimento for processado ou aquecido. As técnicas imunológicas adotadas na detecção de glúten são ELISA (SKERRITT; HILL, 1990; VALDÉS *et al.*, 2003), *Western blotting* (FREEDMAN *et al.*, 1988) e *dot blotting* (MILETIC *et al.*, 1994).

No método imunológico, uma enzima que reage com um substrato incolor para produzir um produto colorido, é covalentemente ligada a um anticorpo específico que reconhece um antígeno alvo. Se o antígeno estiver presente, o complexo anticorpo-enzima irá ligar-se a ele e a enzima catalisará a reação. Então, a presença de produto colorido indica a presença de antígeno. Trata-se de um método eficiente pois permite detectar quantidades de proteína da ordem de nanogramas (10^{-9} g) (AFTER *et al.*, 2000).

Dentre os diversos tipos de ELISA, destaca-se o ELISA técnica sanduíche. Nesse método, o anticorpo de um antígeno particular é, inicialmente, adsorvido no poço da placa. Depois, o antígeno é adicionado e se liga ao anticorpo. Finalmente, um segundo e diferente anticorpo ligado à enzima é adicionado. Nesse caso, a intensidade da reação é proporcional à quantidade de antígeno presente. Logo, permite mensurar até pequenas quantidades de antígeno (AFTER *et al.*, 2000).

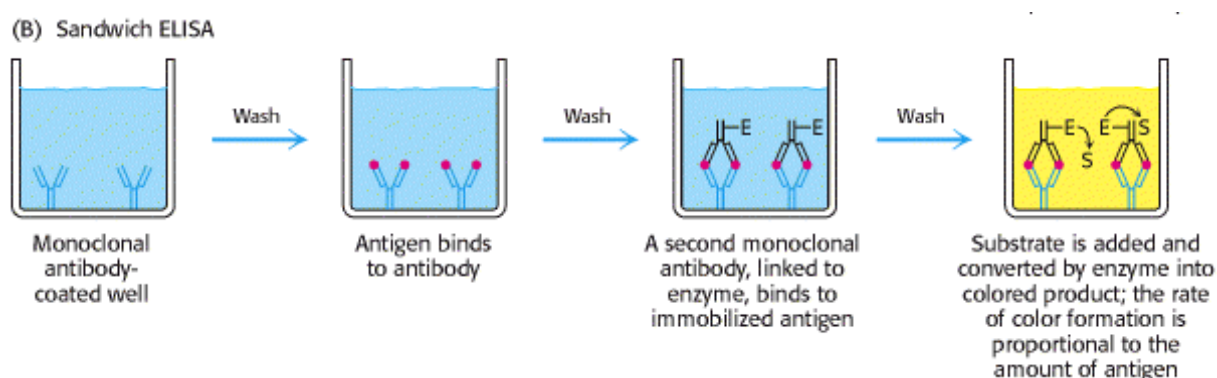


FIGURA 3 – MÉTODO ELISA TÉCNICA SANDUÍCHE
 FONTE: AFTER *et al.*, 2000

Os métodos para a análise de glúten confrontam-se com diferentes problemas, tais como natureza heterogênea dos alimentos, composição variável do glúten e dificuldade de quantificar produtos processados aquecidos ou quando o glúten estiver parcialmente hidrolisado.

Para produtos aquecidos, a solução coquetel contendo 250mm de 2-mercaptoetanol e 2M de cloridrato de guanidina revela alta eficiência na detecção de gliadina, sendo que o coquetel pode ser usado como processo geral em todos os métodos para aumentar o desempenho da análise de gliadina em alimentos (GARCIA *et al.*, 2005).

Embora o método oficialmente aceito pela AOAC seja o que utiliza anticorpo monoclonal para ω -gliadinas (STERN *et al.*, 2001), na sua última revisão, o *Codex Alimentarius* adotou o R5 ELISA como metodologia de análise para quantificação de glúten em alimentos (CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION, 2008).

O R5 ELISA utiliza anticorpo monoclonal dirigido contra o pentapeptídeo tóxico glutamina-glutamina-prolina-fenilalanina-prolina – GG PFP existente em diferentes variedades de trigo, centeio e cevada. É compatível com a solução de extração coquetel, sendo hábil para detectar produtos aquecidos ou não. O anticorpo não reage com as prolaminas do milho, arroz e aveia. O ensaio utiliza gliadina padrão e detecta glúten em alimentos contendo transglutaminase utilizada para o enriquecimento da farinha. O conteúdo de glúten no alimento é calculado levando-se em conta a estimativa de que 50% do glúten está sob a forma de gliadina.

2.9. SEGURANÇA ALIMENTAR PARA PRODUTO ISENTO DE GLÚTEN

A alimentação adequada é um direito fundamental de todo ser humano e o acesso de toda a população a alimentos de qualidade e em quantidade suficiente é um pressuposto básico para a segurança alimentar e nutricional (BRASIL, 2006). Portanto, envolve a qualidade dos alimentos, as condições ambientais para a produção, o desenvolvimento sustentável e a qualidade de vida da população. A busca pelo alimento seguro, saudável e nutritivo abrange todas as classes de consumidores, incluindo também portadores de necessidades alimentares especiais, como é o caso dos portadores de doença celíaca.

A segurança do alimento é garantida por meio de medidas tomadas no sentido de eliminar o risco de prejuízo à saúde do consumidor, sendo assim grande número de empresas tem utilizado as ferramentas que são bases dos sistemas de qualidade e segurança de alimentos, como: Boas Práticas de Fabricação - BPF e os Procedimentos Operacionais Padronizados – POPs.

As Boas Práticas integram a filosofia do sistema de gestão da qualidade como uma ferramenta que consiste em estabelecer diretrizes que normalizem e definam procedimentos e métodos que direcionem a fabricação de um produto ou a execução de um serviço. A razão da existência da BPF está em ser uma ferramenta para combater, minimizar e sanar as contaminações diversas. Logo, define-se as Boas Práticas como procedimentos necessários para garantir a qualidade sanitária dos alimentos, oriundas de normas legais que têm o papel de auxiliar e principalmente orientar a garantia de qualidade de todos os processos da produção ou industrialização dos alimentos (BRASIL, 2004).

A adoção de BPF representa uma das mais importantes ferramentas para o alcance de níveis adequados de segurança alimentar e com isso a garantia da qualidade do produto final. Em geral, as Boas Práticas consideram alguns pontos, dentro dos quais podemos citar práticas referentes a higiene pessoal, áreas externas, ventilação e iluminação adequadas, controle de pragas, facilidade de limpeza e manutenção dos equipamentos e controle de produção (AKUTSU *et al.*, 2005). Porém, devido à dificuldade no acesso as informações a respeito da mesma, principalmente no que diz respeito aos pontos abordados, os números de ocorrências de não-adeptos às Boas Práticas detectados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária é de volume considerável (NASCIMENTO NETO *et al.*, 2005). Convém assinalar que a BPF mantém estreita relação com o ser humano que atua nos processos envolvidos, assegurando sua saúde, segurança e bem-estar e conferindo a ele educação e qualificação nos aspectos de higiene, sanitização, desinfecção e disciplina operacional. Sendo assim há a comprovação de que a empresa que faz uso de BPF já se encontra em estágio superior na qualidade de seus produtos, fato este importante no mercado competitivo em que vivemos (CANTO, 1998; AKUTSU *et al.*, 2005).

Entre as normas brasileiras em vigor que dispõem sobre boas práticas de fabricação de alimentos, deve-se considerar:

Portaria nº. 1.428 do Ministério da Saúde, de 26 de novembro de 1993 - Diretrizes para o estabelecimento de boas práticas de produção e de prestação de serviços na área de alimentos (BRASIL, 1993);

Portaria n.º 326 Ministério da Saúde, de 30 de julho de 1997 – Regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos (BRASIL, 1997);

Resolução RDC n.º 275, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), de 21 de outubro de 2002 - Dispõe sobre o 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 (BRASIL, 2002).

Resolução RDC n.º 216, da ANVISA, de 15 de setembro de 2004. Dispõe sobre regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação (BRASIL, 2004).

De maneira resumida, os itens atendidos pelas Boas Práticas de Fabricação devem atender: construção e layout de edifício; instalações incluindo área de manipulação e facilidades para os funcionários; higiene pessoal, ambiental e operacional; limpeza e sanitização; potabilidade da água; estado e adequação de equipamentos e utensílios incluindo acessibilidade para limpeza, manutenção e manutenção preventiva; controle de pragas; gerenciamento de materiais (matérias-primas, ingredientes e embalagens), suprimentos (água, ar, vapor e gelo), descarte (resíduos e efluentes) e manipulação de produtos (estocagem e transporte); sistema de controle de qualidade e programa de recolhimento de alimentos.

Galhardi (2002) confirma as BPF como pré-requisitos fundamentais para a implantação de um sistema de APPCC, considerado parte integrante das medidas de segurança alimentar e ponto referencial para produção de normas reguladoras (legislação) da produção de alimentos.

Os PPHO (Procedimentos Padrão de Higiene Operacional) do inglês SSOP (*Standard Sanitizing Operating Procedures*) são requisitos de BPF considerados críticos na cadeia produtiva de alimentos. Representam um programa escrito a ser desenvolvido, implantado, monitorado e verificado pelo estabelecimento (SENAI, 2000).

Os PPHO preconizados pelo FDA (*Food and Drug Administration*) constituíam até outubro de 2002 a referência para o controle de procedimentos de higiene, até que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) publicou aqui no Brasil a Resolução – RDC n.º 275 (BRASIL, 2002) dispendo sobre Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) aplicados aos estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos.

Os Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) são documentos onde se registram procedimentos para o controle dos itens de maior criticidade para a se-

gurança alimentar (BRASIL, 2002). Os POPS devem conter as instruções seqüenciais das operações e a freqüência de execução, especificando o nome, o cargo e ou a função dos responsáveis pelas atividades. Junto aos POPs, instrumentos como instruções de trabalho, formulários de controle e *check-lists* utilizados para diagnóstico da garantia de produção de alimentos seguros à saúde do consumidor, facilitam a visualização dos pontos negativos e positivos das unidades de alimentação.

As BPF e os POPs podem ser aplicados em unidades de fabricação de alimentos como ponto de partida para implementação de APPCC (MARTÍNEZ-TOMÉ; VERA; MURCIA, 2000). A implementação de um sistema APPCC em unidades de fabricação de alimentos de pequeno e médio porte é difícil pela falta de conhecimento, pela dificuldade de perceber benefícios, pela ausência de requerimentos legais, pelos recursos humanos despreparados e pelas dificuldades financeiras (EHIRI; MORRIS; MCEWEN, 1995; TAYLOR, 2001)..

3. MATERIAL E MÉTODOS

3.1. DESCRIÇÃO DA UNIDADE DE FABRICAÇÃO DE ALIMENTOS

A presença de glúten no processamento de alimentos panificados foi avaliada em uma unidade de fabricação de alimentos panificados de pequeno porte, situada na região central de Curitiba. A unidade conta com um quadro de 8 colaboradores e uma área produtiva de 75 m², dividida nos setores de recebimento e armazenamento de matérias-primas e embalagens, área de higienização de equipamentos e utensílios, fabricação, fornos, embalagem, armazenamento de produto acabado e expedição.

Numa mesma área funcionam quatro linhas conjuntas de produção: tortilha doce e tortilha salgada de farinha de arroz e biscoito de fécula de mandioca (rotulados como “isentos de glúten”), além de bolo inglês e pão salgado tipo caseiro (contendo glúten). Neste trabalho foram avaliadas as linhas de produção de tortilha doce e tortilha salgada.

3.2. DIAGNÓSTICO DO ATENDIMENTO ÀS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Foi realizado em fevereiro de 2009 um diagnóstico com o objetivo de verificar o grau de atendimento da empresa às Boas Práticas de Fabricação abrangendo apenas itens que estão diretamente relacionados com a possível contaminação acidental por glúten. Para tanto, foi utilizada uma lista de verificação adaptada da Resolução n.º 275, de 21 de outubro de 2002 (BRASIL, 2002), envolvendo apenas os itens referentes às matérias-primas, ingredientes, equipamento e utensílios, cujo modelo consta no ANEXO 1. Cada item recebeu uma avaliação – “Sim” ou “Não”. Para cada item avaliado como “Não” foi descrita a respectiva não-conformidade, ou seja, o que estava errado ou inadequado. A situação de implantação das Boas Práticas de Fabricação na unidade de fabricação de alimentos, foi classificada segundo os critérios estabelecidos pela Resolução RDC n.º 275, de 21 de outubro de 2002 (BRASIL, 2002), conforme segue:

- Grupo 1 - 76 a 100% de atendimento dos itens verificados
- Grupo 2 - 51 a 75,99% de atendimento dos itens verificados
- Grupo 3 - 0 a 50,99% de atendimento dos itens verificados

Após o diagnóstico inicial, foi elaborado um plano de ação com sugestões de ações corretivas para eliminação das não-conformidades verificadas. Depois da execução do plano de ação foi realizado um diagnóstico final, utilizando a mesma lista de verificação.

3.3. ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS

Como parte integrante do sistema de qualidade das Boas Práticas de Fabricação foram elaborados Procedimentos Operacionais Padronizados para os itens contemplados pela lista de verificação adaptada da Resolução n.º 275, de 21 de outubro de 2002 (BRASIL, 2002), envolvendo higienização das instalações, equipamentos, móveis e utensílios; higienização de superfícies e prevenção da contaminação cruzada.

Os POPs abordaram requisitos gerais como: objetivo, campo de aplicação, definições, referências, responsabilidade, descritivo técnico, monitoramento, ação corretiva, registro e verificação. Foram aprovados, datados e assinados pelo responsável do estabelecimento.

Como instrumentos de auxílio aos POPs foram elaborados instruções de trabalho – IT, formulários de controle – FC e *check lists* – CL. Nestes documentos foram colocadas todas as informações necessárias ao bom desempenho da tarefa, já que são peças fundamentais para a organização, efetivação e eficácia dos procedimentos adotados.

O material elaborado foi ajustado de acordo com a realidade e condições específicas da unidade de fabricação de alimentos. Considerou-se ainda o grau de instrução dos colaboradores e as não-conformidades observadas durante o diagnóstico inicial de Boas Práticas de Fabricação.

3.4. QUANTIFICAÇÃO DE GLÚTEN

3.4.1. Amostra

Dos produtos rotulados como “isentos de glúten” fabricados pela unidade, foram analisadas duas amostras: tortilha doce e tortilha salgada, por razão da maior comercialização. Os produtos constam dos seguintes ingredientes: farinha de arroz, gordura de palma, água, açúcar ou sal e condimentos, de acordo com o sabor. Para

a elaboração desses produtos é utilizado bateadeira planetária, sistema de injeção de massa por pressão e um forno elétrico tipo prensa.

Para o estudo de quantificação de gliadina, que foi realizado em dezembro de 2009, foram coletadas amostras da matéria prima, do produto em processamento na bateadeira planetária, no sistema de injeção de massa por pressão e no forno elétrico tipo prensa, e do produto embalado. As amostras foram codificadas de acordo com a etapa de processamento para facilitar a identificação: matéria - prima (A), bateadeira planetária (B), sistema de injeção de massa (C), forno tipo prensa (D) e produto embalado (E).

3.4.2. Reagentes

Para a realização do imunoensaio foi utilizado o kit disponível comercialmente Transia Plate Glúten (Diffchamb SA, FRA) que é composto de: a) antígeno padrão de gliadina européia; b) amostra de controle negativo; c) conjugado concentrado de anticorpos monoclonais anti-gliadina conjugados com peroxidase (50x concentrado); d) substrato/cromógeno – tetrametilbenzidina (TMB); e) solução tampão de lavagem (25x concentrado); f) solução tampão de diluição das amostras (5x concentrado); g) solução finalizadora da reação (H_2SO_4); h) placa de microtitulação para ELISA com 96 poços (12 tiras com 8 poços cada uma) e previamente sensibilizada com anticorpos R5 anti-gliadina; h) solução Cocktail Mendez – para alimentos pré-aquecidos.

3.4.3. Equipamentos

Para as etapas de extração e diluição das amostras foram utilizados como equipamentos: homogeneizador de amostra (Arsec), centrífuga (Modelo 206BL - FANEM), leitora de placas ELISA (modelo Sunrise - TECAN) em 450 nm e lavadora de placas ELISA automática (modelo Tp-Washer – THERMOPLATE)

3.4.4. Quantificação de glúten

A quantificação de glúten foi realizada por meio de ensaio imunoenzimático comercial Transia Plate Glúten (Diffchamb SA, FRA), baseado na técnica ELISA

sanduíche. O limite de detecção foi de 3 ppm (mg/kg). Os ensaios foram realizados de acordo com as instruções do fabricante contidas no kit.

3.4.4.1. Preparo das amostras

A etapa de preparação das amostras foi realizada no Laboratório de Pós-Graduação do Departamento de Nutrição da Universidade Federal do Paraná. As amostras foram coletadas em sacos plásticos descartáveis limpos, em seguida foram levadas ao local de análise.

As amostras que não foram submetidas ao aquecimento (etapas A, B e C) foram extraídas com solução alcoólica a 60%, sendo incubadas por 60 minutos a temperatura ambiente e sob agitação, homogeneizadas e centrifugadas (2500 rpm) por 10 minutos. As amostras que passaram por processo de aquecimento (etapa D e E) foram extraídas com solução extratora Cocktail Mendez, sendo incubadas por 60 minutos a temperatura ambiente, em seguida adicionado etanol a 80%, homogeneizadas e centrifugadas (2500 rpm) por 10 minutos. Os extratos das amostras foram coletados através de pipetas e diluídos (v/v) em solução tampão numa faixa de concentração de 1/25 a 1/100.

3.4.4.2. Procedimento do teste imunoenzimático

O teste imunoenzimático ELISA foi realizado no Laboratório de Engenharia de Tecidos da Pontifícia Universidade Católica do Paraná – PUC/PR. Para tanto, alíquotas de 100µL da amostra de controle negativo, das soluções padrões de gliadina e dos extratos preparados e diluídos dos produtos alimentícios foram adicionadas, em triplicata, nos poços da placa de microtitulação. Após incubação por 60 minutos à temperatura ambiente, a placa foi lavada quatro vezes com solução tampão. Após adição de 100µL de conjugado diluído, procedeu-se a incubação por 60 minutos, à temperatura ambiente e um novo ciclo de lavagem. Foram adicionados 100µL de substrato TMB a cada poço e após 10 minutos, à temperatura ambiente, a reação foi paralisada com 100µL de solução finalizadora. A leitura da absorbância a 450nm foi realizada em leitora ELISA. As concentrações de glúten das amostras foram determinadas pela interpolação da média das absorbâncias frente a uma curva padrão pré-estabelecida com soluções padrões de gliadina. A partir do valor de cada concentração de gliadina, foi calculado o conteúdo de glúten, em ppm, para cada uma das amostras segundo a equação abaixo:

ppm de glúten = $(G \cdot D \cdot S^2) / 1000$, onde:

G = concentração de gliadina lida da curva padrão

D = fator de diluição do extrato (25, 50, 100)

S = fator de diluição da preparação da amostra, quantidade total de extrato em mL.g⁻¹ de amostra:

S= 10 \Rightarrow procedimento de extração para amostras que não sofreram aquecimento

S= 40 \Rightarrow procedimento de extração para amostras pré-aquecidas

Fator 2 = é a estimativa de que 50% da proteína do glúten é gliadina.

Fator 1.000 = converte a concentração de ng.mL⁻¹ para ppm.

3.4.5. Análise estatística dos resultados

Os resultados obtidos por meio do delineamento experimental foram tratados no *software R*, versão 2.8.1. Foi realizada análise de variância (ANOVA) e, havendo diferença estatisticamente significativa (*teste F*) entre as médias dos tratamentos, estas foram comparadas pelo teste de Tukey ($p < 0,05$).

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1. DIAGNÓSTICO DO ATENDIMENTO ÀS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

O grau de atendimento dos itens, separados por grupos, é apresentado na Tabela 2.

TABELA 2 – GRAU DE ATENDIMENTO INICIAL DOS ITENS DA LISTA DE VERIFICAÇÃO DE BPF

	ITENS NÃO CONFORMES	ITENS CONFORMES	% DE ITENS CONFORMES
Equipamentos, móveis e utensílios	8	10	55,56
Produção do alimento	19	14	42,42
Documentação	8	2	20,00
TOTAL	35	26	

No diagnóstico inicial a unidade de fabricação atendeu a 42,62% dos itens da lista de verificação de Boas Práticas de Fabricação de alimentos adaptada da Resolução n.º 275/2002 (BRASIL, 2002) podendo ser classificada no nível baixo – grupo 1, entre 0 a 50% de atendimento dos itens.

Os equipamentos, móveis e utensílios foram avaliados quanto ao seu bom estado de conservação, equipamentos em número suficiente frente ao tipo de produto fabricado (com glúten e sem glúten), funcionamento adequado, higienização correta, presença de registros que comprovem a higienização freqüente e armazenamento correto de utensílios, alcançando apenas 55,56% de adequação frente à legislação. A higienização dos equipamentos, móveis e utensílios é realizada ao término de cada lote de produção por um funcionário devidamente capacitado, entretanto, não há planilhas de controle e registros que garantem a freqüência de higienização.

No item referente à produção do alimento, as não conformidades observadas foram relacionadas ao armazenamento inadequado de matéria prima e produto acabado, ausência de laudos mensais que comprovem a isenção de glúten na matéria prima, inadequação de *layout*, ausência de controle de qualidade no produto final e transporte inadequado. A falta de bancadas separadas para o pré-preparo e preparo dificulta o processo de produção, facilitando o risco de contaminação cruzada por glúten.

Os itens conformes foram relativos à operação de recepção de matéria-prima, armazenamento em local separado de matérias-primas com e sem glúten, controle de validade realizado de forma adequada e sistemática, rotulagem do produto final

de acordo à legislação vigente contendo em seu rótulo, obrigatoriamente, as inscrições "contém glúten" ou "não contém glúten", conforme o caso. Transporte adequado do produto final, sendo feito por veículo limpo e com cobertura para proteção de carga, mantendo a integridade do produto.

O ponto mais problemático foi em relação à documentação; apenas 20% de adequação. Observou-se que não havia Procedimentos Operacionais Padronizados para as rotinas de higienização das instalações, equipamentos e utensílios, controle contra contaminação cruzada e higienização de superfícies. O único item satisfatório relacionado à documentação foi a existência de Manual de Boas Práticas de Fabricação.

Não foram encontrados na literatura estudos de avaliação ou implantação de sistemas de qualidade direcionados ao processamento de alimentos isentos de glúten, entretanto, o resultado de 42,62% encontrado para o grau de atendimento aos itens de BPF, é semelhante aos encontrados por Silva; Nascimento (2007), que avaliaram as condições de aplicação de BPF em duas panificadoras no município de Volta Redonda/RJ e encontraram 42% e 47% de adequação, respectivamente.

A inadequação frente aos itens estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação foi confirmada em outro estudo realizado por Cardoso; Araújo (2001) que avaliou o grau de atendimento às Boas Práticas de Fabricação em panificadoras da região do Distrito Federal e mostrou que mais de 50% das unidades avaliadas não possuíam condições mínimas para o funcionamento.

Segundo Bramoski *et al.* (2004), os maiores problemas encontrados em locais que fabricam produtos panificados são as precárias condições existentes nos setores de produção, juntamente com o tempo prolongado de armazenamento das farinhas, dos produtos processados e as práticas incorretas de higiene, tanto das instalações quanto dos manipuladores.

Dessa maneira, tornam-se imprescindível a correta aplicação de sistemas de qualidade, como as Boas Práticas de Fabricação em unidades de fabricação de alimentos. Além disso, para que a segurança alimentar possa ser garantida, há necessidade de que as pessoas envolvidas, tanto no planejamento do sistema de qualidade, quanto na operacionalização, apresentem comprometimento. Portanto, seleção, treinamento e educação dos manipuladores, bem como avaliação de competências, são critérios para o sucesso e alcance do fornecimento de alimento seguro (MORTIMORE, 2000). De maneira semelhante deve ser feito na produção de alimentos

isentos de glúten, onde a contaminação por glúten pode ser evitada se a unidade fabricante implantar e aplicar corretamente as medidas relacionadas às BPF.

Com base no resultado do diagnóstico inicial relacionado ao atendimento dos itens propostos pela lista de verificação, foi elaborado um plano de ação com sugestões de ações corretivas para eliminação das não conformidades verificadas. A maior dificuldade encontrada na eliminação das não conformidades foi a adequação da estrutura de produção devido aos altos custos envolvidos. O Quadro 1 apresenta as ações corretivas que foram tomadas dentro do prazo de oito meses.

QUADRO 1 – AÇÕES CORRETIVAS TOMADAS PARA ADEQUAÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES

ITEM NÃO CONFORME	AÇÃO CORRETIVA TOMADA
Número inadequado de utensílios e móveis (mesa, bancada) frente aos tipos de produtos fabricados (com ou sem glúten)	Foram adquiridos novos utensílios e móveis e separados por tipo de produto
Utensílios sendo armazenados de forma inadequada junto à prateleira onde armazenava matérias-primas	Os utensílios passaram a ser separados por tipo de produto e armazenados de maneira adequada dentro de um armário destinado a esse fim
Ausência de registros que comprovem a realização de higienização freqüente e adequada	Foram implantadas planilhas de higienização
Ausência de controle da diluição da solução de detergente e sanificante usado para higienização	Junto às rotinas de higienização foram elaborados controles da diluição da solução detergente e sanificante
Produtos de higienização estão sendo guardados sem identificação debaixo da pia onde se faz higienização de equipamentos	Produtos de higienização passaram a ser identificados e armazenados em local isolado
Ausência de laudo que ateste a isenção de glúten na matéria-prima pelo fabricante	Exigência de laudo que ateste a isenção de glúten em cada novo lote de matéria-prima
Recepção de matérias-primas sem glúten é junto da recepção de matérias-primas com glúten	As matérias-primas sem glúten passaram a ser recebidas numa local distante das matérias-primas com glúten
Matérias-primas estão colocadas sob bancos de madeira e encostadas na parede dificultando limpeza e higienização	Os bancos de madeira foram substituídos por palletes. A matéria-prima passou a ser afastada da parede e melhor armazenada para evitar qualquer contaminação
Embalagens armazenadas junto com produto acabado	Embalagens foram armazenadas numa prateleira isolada do estoque de produto acabado
Os produtos acabados sem glúten estão sendo armazenados junto aos com glúten	Produto acabado sem glúten passou a ser armazenado em local distinto do produto acabado com glúten
Produto acabado sem glúten é transportado junto com produto acabado com glúten	Para o transporte foram separados em recipientes os produtos com glúten dos sem glúten
Ausência de Procedimentos Operacionais Padronizados para as rotinas de higienização das instalações, controle de contaminação cruzada e higienização de superfícies	Foram elaborados Procedimentos Operacionais Padronizados para todas as rotinas citadas.

O diagnóstico final realizado após o prazo de execução do plano de ação sugerido para eliminação das não conformidades revelou 94,44% de atendimento dos

itens da lista de verificação de Boas Práticas de Fabricação de Alimentos. O grau de atendimento dos itens após execução do plano de ação é apresentado na Tabela 3.

TABELA 3 – GRAU DE ATENDIMENTO DOS ITENS DA LISTA DE VERIFICAÇÃO DE BPF APÓS EXECUÇÃO DO PLANO DE AÇÃO

	ITENS NÃO CONFORMES	ITENS CONFORMES	% DE ITENS CONFORMES
Equipamentos, móveis e utensílios	1	17	94,44
Produção do alimento	3	30	90,91
Documentação	0	10	100,00
TOTAL	4	57	

Foi observado um aumento de 50,82% no grau de atendimento dos itens da lista de verificação, restando ainda quatro itens não-conformes. A comparação entre o percentual de atendimento dos itens da lista de verificação nos diagnósticos inicial e final é apresentado na Figura 3. O Teste de t-Student revelou que o percentual médio de itens conformes no diagnóstico inicial e final é estatisticamente diferente ao nível de 5% de significância.

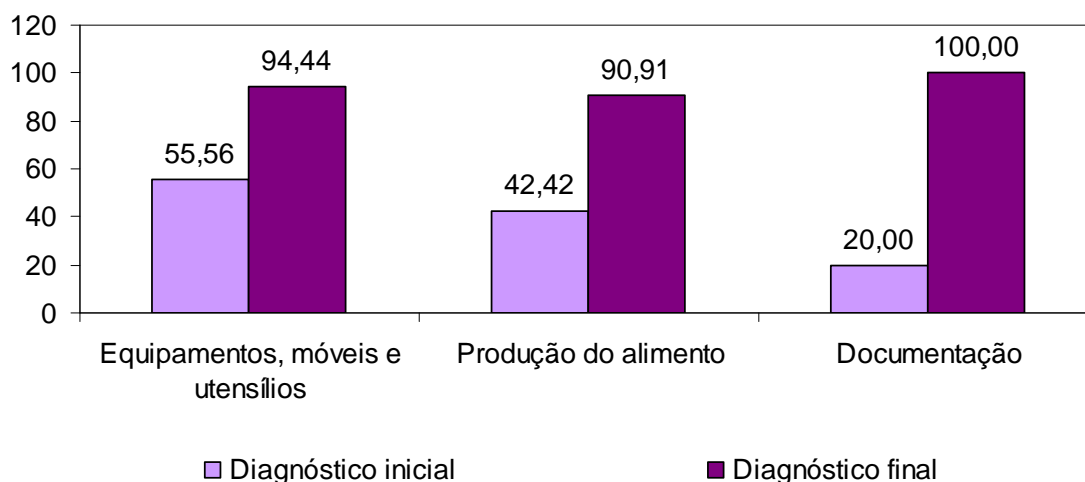


FIGURA 4 - COMPARAÇÃO ENTRE O PERCENTUAL DE ATENDIMENTO DOS ITENS DA LISTA DE VERIFICAÇÃO NOS DIAGNÓSTICOS INICIAL E FINAL

Como forma de garantir que os itens não conformes não tenham impacto na segurança do produto isento de glúten foi elaborado um plano de gerenciamento para as não conformidades pendentes. Este plano, apresentado no Quadro 2, descreve as não conformidades, a justificativa para a sua pendência e as ações a serem tomadas para evitar que estas não conformidades favoreçam a contaminação por glúten do produto que deve ser isento.

QUADRO 2 – PLANO DE GERENCIAMENTO DE NÃO-CONFORMIDADES

NÃO CONFORMIDADE	JUSTIFICATIVA	AÇÃO PROPOSTA
Não há linha distinta para fabricação de produto sem glúten	A criação de uma linha distinta de fabricação de produto sem glúten faz parte de um plano de ação de médio prazo	Garantir aplicação adequada das BPF para que não haja contaminação acidental por glúten nos produtos que devem ser isentos
Não há procedimentos de Boas Práticas disponibilizados pelos fornecedores para processamento e transporte das matérias-primas e dos ingredientes	A elaboração de procedimentos de boas práticas para os fornecedores faz parte de um plano de ação de longo prazo	Garantir que os fornecedores utilizem Boas Práticas no processamento e transporte das matérias primas e ingredientes para evitar qualquer tipo de contaminação
O local de pré-preparo das tortilhas é junto ao local de preparo e embalagem	A reforma para adequação entre local de pré-preparo, preparo e embalagem faz parte de um plano de ação de longo prazo	Garantir que não haja contaminação cruzada entre matérias-primas e produto semi elaborado
As operações de pesagem dos ingredientes e de preparo da tortilha são realizadas em condições que possibilitam a contaminação com farinha de trigo	A criação de uma sala específica para operações de pesagem dos ingredientes faz parte de um plano de ação de longo prazo.	Garantir que haja higienização freqüente dos equipamentos, utensílios e ambiente para evitar contaminação cruzada por glúten

4.2. ELABORAÇÃO DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS

Foram elaborados Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs) para as rotinas de higienização de equipamento, utensílios e bancadas, prevenção contra contaminação cruzada e higienização de superfícies. Os POPs abordaram requisitos gerais como: objetivo, documentos de referência, campo de aplicação, definições, responsabilidade, descrição, monitoramento, ação corretiva, verificação e registros. Foram aprovados, datados e assinados pelo responsável do estabelecimento.

Em conjunto com os POPs, foram elaborados outros instrumentos e ferramentas que auxiliam no gerenciamento da área da qualidade, são eles: instruções de trabalho – IT, formulários de controle – FC e *check lists* – CL. Juntos, eles têm o objetivo de garantir, mediante uma padronização, os resultados esperados por cada tarefa executada dentro do Procedimento Operacional Padronizado.

O material elaborado foi ajustado de acordo com a realidade e condições específicas da unidade de fabricação de alimentos. Foi considerado ainda o grau de instrução dos colaboradores e as não-conformidades observadas durante o diagnóstico inicial de Boas Práticas de Fabricação. O material foi avaliado pelo gerente industrial e um colaborador e sofreu as correções necessárias antes da impressão

final. Os Procedimentos Operacionais Padronizados, as instruções de trabalho, os formulários de controle e *check lists* encontram-se no ANEXO 2.

4.3. QUANTIFICAÇÃO DE GLÚTEN

4.3.1. Construção da curva padrão de gliadina

A curva constituída com soluções padrões de gliadina nas concentrações de 1,56; 3,12; 6,25; 12,5 e 25 ng/mL revelou resposta linear ($r^2 = 0,9825$) para a faixa de concentração utilizada, obedecendo a equação $Y = 0,0293x + 0,2055$, conforme pode ser observado na Figura 4.

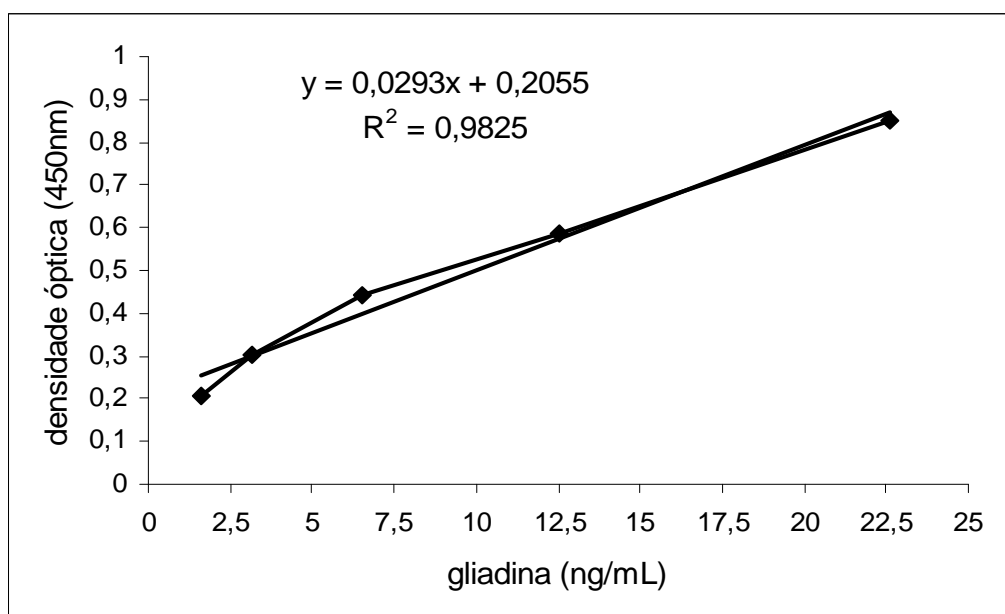


FIGURA 5 – CURVA PADRÃO DE GLIADINA

Na Tabela 4 estão apresentados os resultados da determinação do teor de glúten nas tortilhas doce e salgada, e nas suas respectivas etapas de processamento, utilizando o kit Transia Plate Glúten.

TABELA 4 – TEOR DE GLÚTEN NAS AMOSTRAS DE TORTILHAS

AMOSTRAS	INGREDIENTES	ETAPA DO PROCESSO	GLÚTEN (MG.KG ⁻¹)
<i>Tortilha doce</i>	Farinha de arroz, gordura de palma, adoçante (estévia), ovos e água.	(A): matéria-prima *	6,86 ± 0,12 ^a
		(B): batedeira planetária	6,77 ± 0,16 ^a
		(C): sistema de injeção de massa	6,79 ± 0,18 ^a
		(D): forno tipo prensa	6,95 ± 0,15 ^a
		(E): produto embalado	7,07 ± 0,14 ^b
<i>Tortilha salgada</i>	Farinha de arroz, gordura de palma, azeite de oliva, sal, azeitona, orégano, alho frito e água.	(A): matéria-prima *	6,86 ± 0,12 ^A
		(B): batedeira planetária	7,22 ± 0,11 ^A
		(C): sistema de injeção de massa	7,35 ± 0,22 ^A
		(D): forno tipo prensa	7,42 ± 0,17 ^A
		(E): produto embalado	7,65 ± 0,30 ^B

*: como matéria-prima analisou-se apenas a farinha de arroz

NOTA: Para amostras de tortilha doce e salgada, médias na mesma coluna não acompanhadas de mesma letra minúscula ou maiúscula, respectivamente, são significativamente diferentes pelo teste de Tukey ($p < 0,05$).

Na amostra de tortilha doce, a avaliação da presença de glúten mostrou que a quantidade encontrada na matéria-prima, etapa A, foi superior a encontrada na amostra que estava na batedeira planetária, etapa B, entretanto, o teste de Tukey mostrou que não houve contaminação significativa por glúten, ao nível de 5% de significância, entre as duas etapas.

Na etapa B, onde a farinha de arroz foi misturada a ingredientes como água, adoçante, gordura de palma e ovos, a massa ficou mais diluída e, provavelmente por isso, apresentou um teor menor de glúten em relação à etapa anterior.

Na etapa de injeção de massa, etapa C, não houve contaminação significativa em relação à etapa anterior, entretanto, alguma contaminação pode ocorrer se não forem realizadas de maneira adequada a higienização do equipamento, já que é utilizado também para a fabricação de tortilhas de trigo. Os resultados dessa etapa revelaram que está sendo eficiente o processo de higienização deste equipamento.

Na etapa de forneamento, etapa D, houve um aumento do teor de glúten quando comparado com a etapa anterior, entretanto essa variação não foi significativa ao nível de 5% de significância. A variação do teor de glúten entre as etapas C e D é provavelmente decorrente da higienização inadequada do forno, uma vez que no mesmo forno são processadas tortilhas de trigo.

Após o forneamento, o produto final apresentou uma contaminação significativa, ao nível de 5%, em relação às etapas anteriores. Certamente, isso ocorreu pelo fato que as tortilhas são resfriadas em local não isolado da área de processamento e em bancadas onde se manipula produtos a base de trigo, além disso, a higienização inadequada das instalações e das bancadas pode favorecer a contaminação nessa etapa.

Na fabricação da tortilha salgada a contaminação foi acumulativa durante todo o processamento, entretanto, não houve contaminação significativa, ao nível de 5%, entre as etapas A e D. A adição de ingredientes como orégano, alho frito e azeitona podem ter ocasionado o aumento do teor de glúten que se observa entre a etapa A e B. Entre as etapas B e C, o que contribuiu para o aumento do teor de glúten, foi a higienização inadequada de equipamento, uma vez que não são adicionados outros ingredientes entre as duas etapas.

Assim como no processamento de tortilha doce, na tortilha salgada também houve uma contaminação significativa, ao nível de 5%, entre as etapas D e E. Provavelmente, a higienização ineficiente do ambiente e das bancadas onde se processam as tortilhas está favorecendo a contaminação do produto nessa etapa final.

Segundo o Codex Alimentarius (CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION, 2008), a quantidade máxima de glúten permitida para produto derivado de ingrediente naturalmente livre de glúten é de 20 ppm ou 20 mg.kg^{-1} e para alimentos especialmente processados para redução do nível de glúten o valor não deve ser superior a 100 ppm ou 100 mg/kg^{-1} .

Considerando que a matéria-prima – farinha de arroz – analisada apresentou um teor de 6,86 ppm ou $6,86 \text{ mg.kg}^{-1}$ de glúten, pode-se afirmar que ela é isenta de glúten. Entretanto, observa-se que a matéria-prima já vem do fornecedor com esse teor de glúten, uma vez que a matéria-prima origina-se do grão de arroz e considerando que esse cereal não apresenta prolaminas tóxicas ao paciente celíaco, a matéria-prima não poderia apresentar nenhuma quantidade de glúten. Isso leva a acreditar que a matéria-prima foi contaminada durante o processo de beneficiamento do grão, seja durante a colheita, transporte, moagem, empacotamento ou armazenamento.

Esse fato sugere a necessidade de implantação e correta aplicação das Boas Práticas de Fabricação nas etapas de colheita do grão, processo de moagem, empacotamento e higienização dos fornecedores de matérias-primas isentas de glúten.

De acordo com o limite máximo de glúten, de 20 ppm ou 20 mg.kg^{-1} para produto derivado de ingrediente naturalmente livre de glúten permitido pelo Codex Alimentarius (CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION, 2008), tanto a tortilha doce quanto a tortilha salgada são consideradas como isentas de glúten. Pode-se observar que durante todo o processamento, não houve contaminação cruzada com glúten acima dos valores permitido pela legislação.

A quantidade de glúten encontrada em ambas as tortilhas confirmam os resultados de 4 mg.kg^{-1} ou 4 ppm a 10 mg.kg^{-1} ou 10 ppm para amostras de farinha de mandioca, milho, pão de queijo e bolo de fubá, encontrados por Sdepanian *et al.* (2001), quando avaliaram a presença de glúten em 108 amostras de alimentos preparadas por portadores de doença celíaca e/ou seus familiares e 92 amostras de produtos industrializados e concluíram que os alimentos sem glúten foram preparados adequadamente pelos portadores de DC e/ou seus familiares e a maioria dos produtos industrializados não continha glúten ou se encontrava dentro dos limites permitidos pela Comissão do *Codex Alimentarius*.

Os resultados encontrados são também confirmados por Abreu *et al.* (2006), que avaliaram a presença de glúten em amostras de creme de arroz, amido de milho, biscoito salgado, biscoito tipo chips, lasanha, farinha de soja e concluíram que esses produtos alimentícios estavam isentos de glúten, conforme indicava a rotulagem. Outro estudo realizado por Capparelli *et al.* (2004) que analisaram amostras isentas de glúten - 30 tipos de macarrão e 30 diferentes tipos de farinha - mostrou que, apenas 1 apresentou contaminação acima do permitido; as amostras que eram a base de arroz e milho não apresentaram contaminação por glúten.

A quantidade diária de ingestão de glúten pelo celíaco ainda é tema de muitas discussões. Não há um consenso entre a comunidade científica sobre a ingestão máxima de glúten que um celíaco pode ter em sua dieta diária. Isso gera conflitos, pois alguns pesquisadores consideram o nível de 20 ppm ou 20 mg.kg^{-1} demasiadamente elevado para proteger as populações mais sensíveis ao glúten (CICLITIRA *et al.*, 2005).

A sensibilidade em relação ao glúten difere consideravelmente entre os indivíduos portadores da doença, alguns não toleram quantidades-traço de glúten, enquanto que outros podem tolerar ingestão de quantidades maiores. Dessa maneira, é improvável que o paciente celíaco possa controlar a quantidade diária de ingestão de glúten na sua dieta.

De acordo com a rotulagem nutricional (BRASIL, 2003) uma porção de tortilha deve ser equivalente a 30 g, o que corresponde à ingestão de 12 tortilhas. Levando em consideração que na tortilha doce a quantidade de glúten é de $7,07 \text{ mg.kg}^{-1}$ e na salgada é de $7,60 \text{ mg.kg}^{-1}$, se um paciente celíaco ingerisse 12 unidades da tortilha ele estaria ingerindo aproximadamente 0,21 ppm e 0,23 ppm de glúten, para a tortilha doce e salgada, respectivamente. Segundo Catassi *et al.* (2007), quantidades

superiores a 50 mg de glúten por dia são tóxicas aos portadores de doença celíaca, sendo assim, a ingestão de 12 tortilhas não apresentaria risco ao portador de DC, uma vez que apresenta um teor de glúten abaixo do sugerido pelo autor.

Embora as amostras analisadas tenham apresentado uma contaminação inferior do que permite o Codex Alimentarius, 20 ppm ou 20 mg.kg⁻¹ para produto derivado de ingrediente naturalmente livre de glúten e 100 ppm ou 100 mg/kg⁻¹ para alimentos especialmente processados para redução do nível de glúten, é importante salientar que a correta aplicação das Boas Práticas de Fabricação, e de seus instrumentos base, como os Procedimentos Operacionais Padronizados são necessários no controle do processamento de alimentos isentos de glúten, na seleção de matérias-primas e ingredientes, uma vez que estes podem, no processo de industrialização, ser contaminados, ou por outro lado, o glúten pode ser omitido da lista de ingredientes da rotulagem do alimento.

Considerando que o plano de ação para eliminação das não-conformidades possa ter influenciado nos resultados da análise quantitativa de glúten nas tortilhas, os resultados encontrados por Bicudo; Ferreira (2010, não publicado)¹, mostram valores semelhantes de 5,80 ppm para pão sem glúten, 4,30 ppm para granola isenta de glúten e 6,54 ppm para pão *light* isento de glúten, quando avaliaram produtos rotulados como isentos de glúten onde não foi aplicada a ação corretiva para eliminação de não conformidades relacionadas às BPF na linha de processamento.

¹ BICUDO, M. O. P.; FERREIRA, S. M. R. Quantificação de glúten em alimentos panificados. Curitiba, 2010. Não publicado

5. CONCLUSÃO

A avaliação do estágio de adoção das Boas Práticas de Fabricação mostrou, num primeiro momento, que a unidade fabricante de produtos isentos de glúten não possuía condições satisfatórias em relação às práticas de higiene e necessitava melhorar o seu processo de produção. Depois de um plano de ação para eliminação de não conformidades, a unidade fabricante de produtos isentos de glúten passou a praticar adequadamente as normas relativas à qualidade. Para isso, a elaboração de Procedimentos Operacionais foi fundamental, a fim de padronizar as rotinas de higienização de equipamento, utensílios e bancadas, higienização de superfícies e prevenção contra contaminação cruzada, garantindo dessa forma a qualidade do produto final isento de glúten.

As medidas aplicadas, referentes às Boas Práticas de Fabricação, foram eficientes no controle de contaminação por glúten no armazenamento das matérias-primas, nas etapas de processamento e no produto acabado.

Os teores de glúten obtido nas etapas de processamento e no produto acabado classificam as tortilhas como um produto isento de glúten, segundo o Codex Alimentarius.

Este estudo não tem a pretensão de esgotar o tema, em virtude da sua complexidade, mas espera ter contribuído para ampliar as discussões acerca da produção de alimentos seguros para a população celíaca.

REFERÊNCIAS

- ABREU, R. W.; BARBOSA, S. F. C.; DELLA TORRE, J. C. M.; LICHTIG, J.; ZENEON, O. Detecção de glúten em alimentos por meio de ELISA. **Revista do Instituto Adolfo Lutz**, v. 65, n. 3, p. 176-180, 2006.
- AFTER, R. A.; GOLDSBY, T. J.; KINDT, B. A.; OSBORNE, K. **Immunology**, 4th ed. In: W. H. Freeman and Company, p. 162, 2000.
- AKUTSU, R. C.; BOTELHO, R. A.; SÁVIO, K. E. O.; ARAUJO, W.; CAMARGO, E. B. Adequação das Boas Práticas de Fabricação em Serviços de Alimentação. **Revista de Nutrição**, v.18, p. 419-428, 2005.
- ALLMANN, M.; CANDRIAN, U.; HOFELIN, C.; LUTHY, J. Polymerase chain reaction (PCR): a possible alternative to immunochemical methods assuring safety and quality of food: Detection of wheat-contamination in non-wheat food products. **Z Lebensm Unters Forsch**, v. 196, p. 248-251, 1993.
- AURICCHIO, S.; TRONCONE, R. History of coeliac disease. **European Journal of Pediatrics**, v. 155, n. 6, p. 427-428, 1996.
- BAI, J.; ZEBALLOST, E.; Fried, M.; CORAZZA, G. R.; SCHUPPAN, D.; FARTHING, M. J. G.; CATASSI, C.; GRECO, L.; COHEN, H.; KRABSHUIS, J. H. Celiac Disease. **World Gastroenterology News**, v. 10, n. 2, supplement: 1-8, 2005.
- BAKER, P.G.; READ, A. E. Oats and barley toxicity in coeliac patients. **Postgraduate Medical Journal**, v. 52, p. 264-268, 1976.
- BAPTISTA, M. L.; KODA, Y. K. L. K.; NISHIHARA, R. M.; IOSHII, O. S. Prevalence of celiac disease in Brazilian children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. **Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition**, v. 41, n. 5, p. 621-624, 2005.
- BERGE-HENEGOUWEN, G. P.; MULDER, C. J. J. Pioneer in the gluten free diet: Wille-Karel Dicke 1905-1962, over 50 years of gluten free diet. **Gut**, v. 34, p. 1473-1475, 1993.
- BRAMORSKI, A.; FERREIRA, A.; KLEIS, G.; DOMIONI, M.L. Perfil Higiênico sanitário de panificadoras e confeitarias do município de Joinville - SC. **Higiene Alimentar**, v.18, n.123, p.37-41, 2004.
- BRANSKI, D.; TRONCONE, R. Celiac disease: a reappraisal. **Journal of Pediatrics**, v. 133, n. 2, p. 181-187, 1998.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Lei nº 8.543 de 23 de dezembro de 1992. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 24 de dez. 1992. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 15/05/2009.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 02 dez. 1993. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 15/05/2009.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 01 ago. 1997. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 15/05/2009

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 40, de 8 de fevereiro de 2002. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 13 de fev. 2002. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 15/05/2009

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 275, de 21 de outubro de 2002. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 23 out. 2003. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 15/05/2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Lei nº 10.674 de 16 de maio de 2003. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 19 de mai 2003. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 15/05/2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 359, de 23 de dezembro de 2003. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 set. 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 15/08/2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 216, de 15 de setembro de 2004. **Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil**, Brasília, DF, 16 set. 2004. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 15/05/2009.

BRASIL. Lei nº 11.346 de 15 de setembro de 2006. **Conselho Nacional de Segurança Alimentar e Nutricional**. Disponível em <www.planalto.gov.br/consea/index.htm>. Acesso em: 15/05/2009.

CANTO, A. P. Porque e para que foi criado o GMP. **Revista Banas Qualidade**. São Paulo, v.8, p. 88-89, 1998.

CAPPARELLI, R.; COSTABILE, A.; VISCARDI, M.; VENTIMIGLIA, I.; LONGOBARDI, L.; FENIZIA, D.; IANNELLI, D. Quantification of Gliadin by Flow Cytometry. **Cereal Chemistry**, v. 81, n.4, p. 456-458, 2004

CARDOSO, L; ARAÚJO, W. M. C. Perfil higiênico-sanitário das panificadoras no Distrito Federal. **Higiene Alimentar**, v. 15, n. 83, p. 32-42, 2001

CATASSI, C.; FABIANI, E.; IACONO, G.; D'AGATE, C.; FRANCAVILLA, R.; BIAGI, F.; VOLTA, U.; ACCOMANDO, S.; PICARELLI, A.; DE VITIS, I.; PIANELLI, G.; GESUITA, R.; CARLE, F.; MANDOLESI, A.; BEARZI, I.; FASANO, A. A prospective, double-blind, placebo-controlled trial to establish a safe gluten threshold for patients with celiac disease. **American Journal of Clinical Nutrition**, v. 85, n. 1, p.160-166, 2007

CICLITIRA, P. J.; JOHNSON M. W.; DEWAR, D. H.; ELLIS H. J. The pathogenesis of coeliac disease. **Molecular Aspects of Medicine**, v. 26, p. 421- 458, 2005.

CICLITIRA, P. J.; MOODIE, S. J. Coeliac disease. **Best Practice e Research Clinical Gastroenterology**, v. 17, n. 2, p. 181-195, 2003.

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. Codex Standard for 'gluten- free food' (Codex Stan 118-1981, Amended 1983). Joint **FAO/WHO** Food Standards Program, 1983

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. Draft revised standard for gluten free foods. Joint **FAO/WHO** Food Standards Program, ALINORN 04/27/26, Appendix III, p. 43-45, 2004

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION. Draft Revised Standard for Foods for Special Dietary Use for Persons Intolerant to Gluten, Joint **FAO/WHO** Food Standards Program, 30th Session, ALINORM08/31/26 Appendix III, July 2008.

COLLIN, P.; THORELL, L.; KAUKINEN, K.; MAKI M. The safe for gluten contamination in gluten-free products. Can trace amounts be accepted in the treatment of coliac disease? **Alimentary Pharmacology and Therapeutics**, v. 19, n. 12, p. 1277-1283, 2004.

DAVIDSON, L. S. P.; FOUNTAIN, J. R. Incidence of sprue syndrome with some observation on natural history. **British Medical Journal**, v. 1, n. 4663, p. 1157-1161, 1950.

DEWAR, D. H.; AMATO, M.; ELLIS, H. J.; POLLOCK, E. L.; GONZALEZ-CINCA, N.; WIESER, H.; CICLITIRA, P..J. The toxicity of high molecular weight glutenin subunits of wheat to patients with coeliac disease. **European Journal of Gastroenterology and Hepatology**, v. 15, n. 5, p. 483-491, 2006.

DEWAR, D. H.; CICLITIRA, P. J. Clinical Features and Diagnosis of Celiac Disease. **Gastroenterology**, v.128, n. 4, p.19-24, 2005.

DUPONT, F. M.; CHAN, R.; LOPEZ, R.; VENSEL, W. H. Sequential extraction and quantitative recovery of gliadins, glutenins, and other proteins from small samples of wheat flour. **Journal of Agricultural and Food Chemistry**, v. 53, n. 5, p. 1575-1584, 2005.

EHIRI, J. E.; MORRIS, G. P.; MCEWEN, J. Implementation of HACCP in food businesses: The way ahead. **Food Control**, v. 6, n. 6, p. 341-345, 1995.

FASANO, A.; CATASSI, C. Current Approaches to Diagnosis and Treatment of Celiac Disease: an evolving spectrum. **Gastroenterology**, v. 120, p. 636-651, 2001.

FERGUSON, A.; ARRANZ, E.; O'MAHONY, S. Clinical and pathological spectrum of coeliac disease: active, silent, latent, potential. **Gut**, v. 34, p. 150-151, 1993.

FREEDMAN, A. R.; GALFRE, G.; GAL, E.; ELLIS, H. J.; CICLITIRA, P. J. Western immunoblotting of cereal proteins with monoclonal antibodies to wheat gliadin to investigate coeliac disease. **Int Arch Allergy Appl Immunol**, v. 85, n. 3, p. 346-350, 1988.

FRISS, U. Enzyme-linked immunosorbent assay for quantification of cereal proteins toxic in coeliac disease. **Clinica Chimica Acta**, v. 178, n. 3, p. 261-270, 1988.

GALHARDI, M. G. Boas Práticas de Fabricação. **Módulos do centro de excelência em turismo da Universidade de Brasília**. Universidade de Brasília; 2002.

GANDOLFI, L.; PRATESI, R.; CORDOBA, J. C. M.; TAUIL, P. L.; GASPARIN, M.; CATASSI, C. Prevalence of celiac disease among blood donors in Brazil. **American Journal of Gastroenterology**, v. 95, n. 3, p. 689-692, 2000.

GARCIA, E.; LLORENTE, M.; HERNANDO, A.; KIEFFER, R.; WIESER, H.; MENDEZ, E. Development of a general procedure for complete extraction of gliadins for heat processed and unheated foods. **European Journal of Gastroenterology and Hepatology**, v. 17, n. 5, p. 529-539, 2005.

GREEN, P. H. R.; CELLIER, C. Celiac Disease. **New England Journal of Medicine**, v. 357, n. 17, p. 1731-1734, 2007.

GREEN, P. H. R.; JABRI, B. Coeliac disease. **The Lancet**, v. 362, n. 2, p. 383-391, 2003.

GRODZINSKY, E.; FRANZEN, L.; HED, J.; STRAHM, M. High prevalence of celiac disease in healthy adults revealed by antigliadin antibodies. **Annals of Allergy**, v. 69, n. 1, p. 66-70, 1992.

HERNANDO, A.; VALDES, I.; MENDEZ, E. New strategy for the determination of gliadins in maize- or rice-based foods matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry: fractionation of gliadins from maize or rice prolamins by acidic treatment. **J Mass Spectrom**, v. 38, n. 8, p. 862-871, 2003.

HISCHENHUBER, C.; CREVEL, R.; JARRY, B.; MAKI, M.; MONERET-VAUTRIN, D. A.; ROMANO, A. Review article: safe amounts of gluten for patients with wheat allergy or coeliac disease. **Alimentary Pharmacology and Therapeutics**, v. 23, n. 5, p. 559-575, 2006.

HOGBERG, L.; FALTH-MAGNUSSON, K.; GRODZINSKY, E.; STENHAMMAR, L. Familial prevalence of celiac disease: a twenty-year follow-up study. **Scandinavian Journal of Gastroenterology**, v. 38, n. 1, p.61-65, 2003.

HOLTMEIER, W.; CASPARY, W. F.; Celiac disease. **Orphanet Journal of Rare Diseases**, v. 1, n. 3, p. 1-8, 2006.

HOULSTON, R. S.; FORD, D. Genetics of celiac disease. **The Quartely Journal of Medicine**, v. 89, n. 10, p. 737-743, 1996.

JANATUINEN, E. K.; KEMPPAINEN, T. A.; JULKUNEN, R. J. K.; KOSMA, V. M.; MAKI, M.; HEIKKINEN, M.; UUSITUPA, M. I. J. No harm from five years ingestion of oats in coeliac disease. **Gut**, v. 50, n. 3, p. 332-335, 2002.

JANATUINEN, E. K.; KEMPPAINEN, T. A.; PIKKARAINEN, P. H.; HOLM, K. H.; KOSMA, V. M., UUSITUPA, M. I. J.; MAKI, M.; JULKUNEN, R. J. K. Lack of cellular and humoral immunological responses to oats in adults with coeliac disease. **Gut**, v. 46, p. 327-331, 2000.

JOHANSEN, B. H.; VARTDAL, F.; ERIKSEN, J. A.; THORSBY, E.; SOLLID, L. M. Identification of a putative motif for binding of peptides to HLA-DQ2. **Int Immunol**, v. 8, p. 177-182, 1996.

KALAYCI, A. G.; KANSU, A.; GIRGIN, N.; KUCUK, O.; ARAS, G. Bone mineral density and importance of a gluten-free diet in patients with celiac disease in childhood. **Pediatrics**, v. 108, n. 5, p. 89-93, 2001.

KOTZE, L. M. S. Doença Celíaca. In:____. **Aparelho Digestivo Clínica e Cirurgia**. 3. ed. São-Paulo: Coelho, J. C. U. (ed) Atheneu, 2005. p. 703-724.

KOTZE, L. M. S.; NISIHARA, R. M.; UTIYAMA, S. R. R.; PIOVEZAN, G. C.; KOTZE, L. R. Thyroid disorders in Brazilian patients with celiac disease. **Journal of Clinical Gastroenterology**, v. 40, n.1, p. 33-36, 2006.

LEFFLER, D. A.; EDWARDS-GEORGE, J.; DENNIS, M.; SCHUPPAN, D.; COOK, F.; FRANKO, D. L.; BLOM-HOFFMAN, J.; KELLY, C. P. Factors that influence adherence to a gluten-free diet in adults with celiac disease. **Digestive Diseases and Sciences**, v. 53, p.1573-1581, 2008.

LUNDIN KEA, SCOTT H, FAUSA O, THORSBY E, SOLLID LM. T cells from the small intestinal mucosa of a DR4, DQ7/DR4, DQ8 celiac disease patient preferentially recognize gliadin presented by DQ8. **Human Immunol**, v. 41, n. 4, p. 285-291, 1994.

MÄKI, M.; COLLIN, P. Coeliac disease. **The Lancet**, v. 349, n. 9067, p. 1755-1759, 1997.

MÄKI, M.; HOLM, K.; COLLIN, P.; SAVILAHTI, E. Increase in gamma/delta T cell receptor bearing lymphocytes in normal small bowel mucosa in latent coeliac disease. **Gut**, v. 32, n. 11, p. 1412-1414, 1991.

MARSH, M.N. Gluten, major histocompatibility complex, and the small intestine. A molecular and immunobiologic approach to the spectrum of gluten sensitivity (celiac sprue). **Gastroenterology**, v.102, p. 330-354, 1992.

MARSH, M.N.; LOFT, D. E.; GARNER, V.G.; GORDON, D. Time-dose responses of coeliac mucosae to graded oral challenges with Frazer's Fraction III (FF3) of gliadin. **Eur J Gastroenterol Hepatol**, v. 4, p. 667, 1992.

MARTÍNEZ-TOMÉ, M.; VERA, A. M.; MURCIA, M. A. Improving the control of food production in catering establishments with particular reference to the safety of salads. **Food Control**, v. 11, p. 437-445, 2000.

MELO, S.; FERNANDES, M.; PERES, L.; TRONCON, L.; GALVÃO, L. Prevalence and demographic characteristics of celiac disease among blood donors in Ribeirão Preto, state of São Paulo, Brazil. **Digestive Diseases and Sciences**, v. 51, n. 5, p. 1020-1025, 2006.

MILETIC, I. D.; MILETIC, V. D.; MILLER SATTELEY, E. A.; SCHIFFMAN, S. S. Identification of gliadin presence in pharmaceutical products. **Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition**, v. 19, n. 1, p. 27-33, 1994.

MORTIMORE, S. An example of some procedures used to assess HACCP systems within the food manufacturing industry. **Food Control**, v. 11, p. 403-413, 2000.

MUSTALAHTI, K.; HOLOPAINEN, P.; KARELL, K.; MAKI, M.; PARTANEN, J. Genetic dissection between silent and clinically diagnosed symptomatic forms of coeliac disease in multiplex families. **Digest Liver Disease**, v. 34, p. 842-845, 2002.

NASCIMENTO NETO, F.; GOMES, C. A. O.; SANTIAGO, D. G.; ALVARENGA, M. B.; SILVA, S. V.; BARROS, V. W. B. Roteiro para elaboração de manual de boas práticas de fabricação (BPF) em restaurantes, 2ª ed. São Paulo: **SENAC** - São Paulo, 2005.

NILSEN, E. M.; LUNDIN, K. E. A.; KRAJCI, P.; Scott, H.; SOLLID, L.M.; BRANTZAEG, P. Gluten-specific, HLA-DQ restricted T cells from coeliac mucosa produce cytokines with Th1 or Th0 profile dominated by interferon gamma. **Gut**, v. 37, n. 6, p. 766-776, 1995.

NISIHARA, R. M.; KOTZE, L. M. S.; UTIYAMA, S. R. R.; OLIVEIRA, N. P.; FIEDLER, P. T.; MESSIAS-REASON, I. T. Doença celíaca em crianças e adolescentes com síndrome de Down. **Jornal de Pediatria**, v. 81, n. 5, p. 373-376, 2005.

NOT, T.; HORVATH, K.; HILL, I. D.; PARTANEN, J.; HAMMED, A.; MAGAZZU, G.; FASANO, A. Celiac disease risk in the USA: high prevalence of antiendomysium antibodies in health blood donors. **Scandinavian Journal of Gastroenterology**, v. 33, n. 5, p. 494-498, 1998.

OLIVEIRA, R. P.; SDEPANIAN, V. L.; BARRETO, J. A.; CORTEZ, A. J. P.; CARVALHO, F. O.; BORDIN, J. O.; DE CAMARGO SOARES, M. A.; DA SILVA, F. R.; KAWAKAMI, E.; DE MORAIS, M. B.; FAGUNDES-NETO, U. High prevalence of celiac disease in Brazilian blood donor volunteers based on screening by IgA antitissue transglutaminase antibody. **European Journal of Gastroenterology e Hepatology**, v. 19, n. 1, p. 43-49, 2007.

PEREIRA, M. A. G.; ORTIZ-AGOSTINHO, C. L.; NISHITOKUKADO, I.; SATO, M. N. DAMIÃO, A. O. M. C.; ALENCAR, M. L.; ABRANTES-LEMOS, C. P.; CANÇADO, E. L. R.; BRITO, T.; IOSHII, S. O.; VALARINI, S. B. M.; SIPAHI, A. M. Prevalence of celiac disease in an urban area of Brazil with predominantly European ancestry. **World Journal of Gastroenterology**, v. 12, n. 40, p. 6546-6550, 2006.

PICARELLI, A.; DI TOLA, M.; SABBATELLA, L.; GABRIELLI, F.; DI CELLO, T.; ANANIA, M. C.; MASTRACCHIO, A.; SILANO, M.; DE VINCENZI, M. Immunologic evidence of no harmful effect of oats in celiac disease. **American Journal Clinical Nutrition**. v. 74, p. 137-40, 2001.

PRATESI, R., GANDOLFI, L. Doença celíaca: a afecção com múltiplas faces. **Jornal de Pediatria**, v. 81, n. 5, p. 357-358, 2005.

POLANCO, I. Enfermedad celíaca. **Pediatría Integral**, v.1, n. 2, p.124, 1995.

RAUEN, M. S., BACK, J. C. V., MOREIRA, E. A. M. Doença celíaca: sua relação com a saúde bucal. **Revista de Nutrição**, v. 18, n. 2, 2005.

ROSTAMI, K.; MULDER, C. J. J.; WERRE, J. M.; VAN BEUKELEN, F. R.; KERCKHAERT, J.; CRUSIUS, J. B. A.; PEÑA, A. S.; WILLEKENS, F. L. A.; MEIJER, J. W. R. High prevalence of celiac disease in apparently healthy blood donors suggest a high prevalence of undiagnosed celiac disease in Dutch population. **Scandinavian Journal of Gastroenterology**, v. 34, n. 3, p. 276- 279, 1999.

SCHUPPAN, D. Current concepts of celiac disease pathogenesis. **Gastroenterology**, v. 119, n. 1, p. 234-242, 2000.

SDEPADIAN, V. L.; SCALETSKY, I. C. A.; FACUNDES-NETO, U.; MORAIS, M. B. Assessment of gliadin in supposedly gluten-free foods prepared and purchased by celiac patients, **Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition**. v. 32, p. 65-70, 2001

SDEPANIAN, V. L.; MORAIS, M. B.; FAGUNDES-NETO, U. Doença Celíaca: a evolução dos conhecimentos desde sua centenária descrição original até os dias atuais. **Arquivos de Gastroenterologia**, São Paulo, v., 36, n. 4, p. 244-254, 1999.

SENAI – Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial. **Guia para elaboração do Plano APPCC: frutas, hortaliças e derivados**. 2 ed., 141 p., Brasília, 2000.

SHAHBAZKHANI, B.; MALEKZADEH, R.; SOTOUDEH, M.; MOGHADAM, K. F. High prevalence of celiac disease in apparently healthy Iranian blood donors. **European Journal of Gastroenterology**, v. 15, n. 5, p. 475-478, 2003.

SHAMIR, R.; LERNER, A.; SHINAR, E.; LAHAT, N.; SOBEL, E.; BAR-OR, R.; KERNER, H.; ELIAKIM, R. The use of a single serological marker underestimates the prevalence of celiac disease in Israel: A study of blood donors. **American Journal of Gastroenterology**, v. 97, n. 10, p. 2589-2594, 2002.

SILVA, E. B.; NASCIMENTO, K. O. Avaliação das condições higiênico-sanitárias de panificadoras em Volta Redonda/RJ. **Revista Nutrição em Pauta**, v. 21, n. 157, p. 61-64, 2007.

SKERRIT, J. H.; HILL, A. S. Monoclonal antibody sandwich enzyme immunoassay for determination of gluten in foods. **Journal of Agricultural and Food Chemistry**, v. 38, p.1771-1778, 1990

SOLLID, L. M.; THORSBY, E. HLA-susceptibility genes in celiac disease: genetic mapping and role in pathogenesis. **Gastroenterology**, v. 105, n. 3, p. 910-922, 1993.

SOLLID, L. M. HLA genes and T cells in coeliac disease. **Pediátrika**, v. 16, n.390, p.51, 1996.

STERN, M.; CICLITIRA, P.J.; VAN ECKERT, R.; FEIGHERY, C.; JANSSEN, F. W.; MÉNDEZ, M. Analysis and clinical effects of gluten in coeliac disease. **European Journal of Gastroenterology and Hepatology**, v. 13, n. 6, p. 741-747, 2001.

STORSRUD, S.; OLSSON, M.; LENNER, R. A.; NILSSON, L. A.; NILSSON, O.; KILANDER, A. Adult coeliac patients do tolerate large amounts of oats. **European Journal Clinical Nutrition**, v. 57, p. 163-69, 2003.

TAYLOR, E. HACCP in small companies: Benefit or burden? **Food Control**, v. 12, n. 4, p. 217-222, 2001.

THOMPSON, T. Do oats belong in a gluten-free diet? **Journal American Dietetic Association**, v. 97, p. 1413-1416, 1997.

TREVISIOL, C.; NOT, T.; BERTI, I.; BURATTI, E.; CITTÀ, A.; NERI, E.; TORRE, G.; Screening for celiac disease in healthy blood donors at two immuno-transfusion centers in north-east Italy. **Italian Journal of Gastroenterology and Hepatology**, v. 31, n. 7, p. 584-586, 1999.

TRIER, J. S. Celiac sprue. **New England Journal of Medicine**, v. 325, p.1709, 1991.

VALDÉS, I.; GARCIA, E.; LLORENTE, M.; MENDEZ, E. Innovative approach to low-level gluten determination in foods using a novel sandwich enzyme-linked immunosorbent assay protocol. **European Journal of Gastroenterology and Hepatology**, v. 15, n. 7, p. 465-474, 2003.

VAN DE WAL, Y.; KOOY, Y. M. C.; DRIJFHOUT, J. W.; AMONS, R.; KONING, F. Peptide binding characteristics of the coeliac disease-associated DQ (A1*0501, B1*0201) molecule. **Immunogenetics**, v. 44, p. 246-253, 1996.

VAN DE WAL, Y.; KONING, F. A molecular approach to coeliac disease: prediction of potential immunogenic gliadin derived peptides on the basis of a DQ2 peptide binding motif. **Pediátrika**, v. 16, p. 395, 1996.

WIESER, H. Chemistry of gluten proteins. **Food Microbiology**, v. 24, p. 115–119, 2007.

ANEXOS

ANEXO 1 - LISTA DE VERIFICAÇÃO ¹ DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTO ISENTO DE GLÚTEN.....	59
ANEXO 2 – PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS	63
ANEXO 3 – INSTRUÇÕES DE TRABALHO	77
ANEXO 4 – FORMULÁRIOS DE CONTROLE.....	83
ANEXO 5 – CHECK LISTS	85

ANEXO 1 - LISTA DE VERIFICAÇÃO¹ DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO PARA PRODUTO ISENTO DE GLÚTEN

REQUISITOS		SIM	NÃO
1. EQUIPAMENTOS, MAQUINÁRIOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS			
1.1 Equipamentos e maquinários (batedeira planetária, sistema de injeção por pressão, forno elétrico tipo prensa):			
1.1.1	Equipamentos da linha de produção em número suficiente e apropriado ao tipo de operação utilizada		
1.1.2	Dotados de superfícies de contato com alimentos: lisas, íntegras, impermeáveis, resistentes à corrosão, de fácil higienização e de material não contaminante.		
1.1.3	Dispostos de forma a permitir fácil acesso e higienização adequada.		
1.1.4	Com desenho que permita uma fácil limpeza, sanificação e desmontagem, quando necessário.		
1.1.5	Em adequado estado de conservação, funcionamento e limpeza.		
1.2 Móveis (mesas, bancadas, estantes)			
1.2.1	Em número suficiente, de material apropriado, resistentes, impermeáveis; em adequado estado de conservação, com superfícies íntegras		
1.3 Utensílios			
1.3.1	Material não contaminante, resistentes à corrosão, de tamanho e forma que permitam fácil higienização: em adequado estado de conservação e em número suficiente e apropriado ao tipo de operação utilizada.		
1.3.2	Armazenados em local apropriado, de forma organizada e protegidos contra a contaminação por glúten		
1.4 Higienização dos equipamentos e maquinários, móveis e utensílios:			
1.4.1	Procedimentos e rotinas escritos (incluindo concentração e tempo) e disponíveis aos responsáveis pela limpeza e sanificação.		
1.4.2	Limpeza e sanificação que garantam a higiene dos equipamentos, maquinários, móveis e utensílios.		
1.4.3	Frequência de higienização adequada; as bancadas e mesas de apoio são higienizadas ao término de cada lote de produção.		
1.4.4	Existência de um responsável pela operação de higienização		
1.4.5	Existência de registros que comprovem a higienização		
1.4.6	Existência de um controle da diluição da solução de detergente ou sanificante.		
1.4.7	Produtos de higienização identificados e guardados em local adequado.		
1.4.8	Produtos utilizados na higienização dos equipamentos são regularizados pelo Ministério da Saúde.		

¹ Elaborada com base na RDC 275 – ANVISA (BRASIL, 2002), adaptada em conformidade com a Lei nº. 10674 (BRASIL, 2003)
CONTINUA

CONTINUAÇÃO

REQUISITOS		SIM	NÃO
2. PRODUÇÃO DO ALIMENTO			
2.1 Matérias primas, ingredientes e embalagens:			
2.1.1	Matéria prima e ingrediente com procedência controlada e de fornecedores autorizados.		
2.1.2	Existência de procedimento de boas práticas para transporte da matéria prima e ingrediente de forma a impedir a contaminação com outros cereais (trigo, centeio, cevada e aveia) e garantir a proteção das embalagens contra alteração e danos; há registro desses procedimentos.		
2.1.3	As operações de carga e descarga são realizadas em local protegido e isolado da área de processamento.		
2.1.4	Operações de recepção da matéria-prima e ingredientes sem glúten são feitas em local distinto da matéria-prima e ingredientes com glúten.		
2.1.5	Armazenamento em local ventilado e organizado; sobre estrados distantes do piso, ou sobre <i>pallets</i> , bem conservados e limpos, ou sobre outro sistema aprovado, afastados das paredes e distantes do teto de forma que permita fácil limpeza e circulação de ar; em bom estado de conservação e limpeza.		
2.1.6	As matérias primas e ingredientes com glúten são armazenados separados das matérias primas e ingredientes sem glúten		
2.1.7	No armazenamento a matéria prima e ingrediente são separados por tipo ou grupo, no sistema peps e pvps (primeiro que entra primeiro que sai e primeiro que vence primeiro que sai).		
2.1.8	A matéria prima, ingredientes e insumos são protegidos contra pragas ou contra contaminantes químicos, físicos ou microbiológicos ou substâncias indesejáveis.		
2.1.9	Embalagens e rótulos da matéria-prima e ingredientes adequados à legislação.		
2.1.10	Acondicionamento adequado das embalagens dos produtos a serem processados.		
2.2 Fluxo de produção:			
2.2.1	Locais para pré - preparo ("área suja") isolados da área de preparo por barreira física ou técnica		
2.2.2	Controle da circulação e acesso do pessoal.		
2.2.3	Retirada freqüente dos resíduos e rejeitos das salas de produção, sem acúmulos dos mesmos, evitando esse procedimento durante a manipulação.		
2.2.4	Ordenado, linear, unidirecional, sem cruzamento de etapas de processo ou entre as linhas de produção.		
2.2.5	Os alimentos são manipulados em temperatura ambiente e em linhas de produção específica para cada grupo de produto (com glúten e sem glúten).		
2.2.6	Conservação adequada de materiais destinados ao reprocessamento.		

CONTINUA

CONTINUAÇÃO

REQUISITOS		SIM	NÃO
2. PRODUÇÃO DO ALIMENTO			
2.3 Preparo da tortilha:			
2.3.1	A formulação esta descrita e disponível, contendo informações como identificação e quantidade de ingredientes.		
2.3.2	Os ingredientes utilizados no processo são permitidos para uso em alimentos e possuem especificações que cumpram com os requisitos legais para produtos isento de glúten.		
2.3.3	As operações de pesagem dos ingredientes e de preparo da tortilha são realizadas em condições que excluem a possibilidade de contaminação por outros tipos de cereais (trigo, centeio, cevada ou aveia).		
2.4 Embalagem e rotulagem do produto final:			
2.4.1	Acondicionado em embalagens adequadas e íntegras.		
2.4.2	O alimento contém em seu rótulo, obrigatoriamente, as inscrições "contêm Glúten" ou "não contém Glúten", conforme o caso.		
2.4.3	Dizeres de rotulagem com identificação visível e de acordo com a legislação vigente, incluindo a rotulagem nutricional.		
2.4.4	A operação de envase é realizada em condições que impedem a possibilidade de contaminação por outros tipos de cereais (trigo, centeio, cevada ou aveia).		
2.5 Estocagem do produto final:			
2.5.1	Produto acabado é armazenados sobre estrados distantes do piso, ou sobre <i>pallets</i> , bem conservados e limpos ou sobre outro sistema aprovado, afastados das paredes e distantes do teto de forma que permita fácil limpeza e circulação de ar; em bom estado de conservação e limpeza.		
2.5.2	Produto acabado sem glúten é armazenado de forma separada do produto acabado com glúten, de maneira a impedir qualquer contaminação		
2.5.3	Produto avariado, com prazo de validade vencido, insumos rejeitados são separados, identificados, fechados e armazenados em local apropriado, de forma organizada e limpa, até a sua destinação final, de maneira a não resultar na contaminação da matéria prima.		
2.6 Controle de qualidade do produto final			
2.6.1	Existência de controle de qualidade do produto final.		
2.6.2	Existência de laudo laboratorial atestando o controle de qualidade do produto final, assinado pelo técnico da empresa responsável pela análise ou expedido por empresa terceirizada.		
2.7 Transporte do Produto final			
2.7.1	Veículo limpo, com cobertura para proteção de carga, mantendo a integridade do produto; não são transportadas substancias contaminantes.		
2.7.2	Produto é transportado sem contato com outros alimentos contendo glúten.		
2.7.3	Veículo não transporta outras cargas que comprometam a segurança do produto		

CONTINUA

CONCLUSÃO

3. DOCUMENTAÇÃO			
3.1 Manual de Boas Práticas de Fabricação			
3.1.1	Existência de Manual de Boas Práticas de Fabricação que descreva os procedimentos adotados no estabelecimento.		
3.1.2	Rotinas escritas para operações principais da produção/manipulação e higienização		
3.2 Procedimentos Operacionais Padronizados - Higienização das Instalações, equipamentos, moveis e utensilios			
3.2.1	Existência de POP estabelecido para este item		
3.2.2	POP descrito está sendo cumprido.		
3.3 Procedimentos Operacionais Padronizados - Higienização das superfícies			
3.3.1	Existência de POP estabelecido para este item		
3.3.2	POP descrito está sendo cumprido.		
3.4 Procedimentos Operacionais Padronizados - Controle contra contaminação cruzada			
3.4.1	Existência de POP estabelecido para este item		
3.4.2	O POP descrito está sendo cumprido		

ANEXO 2 – PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRONIZADOS

	Tipo: Procedimento Operacional Padronizado (POP)	Documento POP nº 01	Nº Folha 01/05
		Emissão 15/10/09	Revisão 01
Título: Higiene das instalações, equipamentos, móveis e utensílios			
<p>1. OBJETIVO Estabelecer as características dos materiais e o projeto sanitário das instalações, equipamentos, móveis e utensílios utilizados na empresa _____, Curitiba - PR.</p> <p>2. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA PORTARIA 326, DE 30 DE JULHO DE 1997 – Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – SVS/MS – 1997 APROVAÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE (IT-01) UTILIZAÇÃO DE UTENSÍLIOS DE HIGIENE (IT-02) HIGIENIZAÇÃO DAS INSTALAÇÕES (IT-03) HIGIENIZAÇÃO MANUAL DOS EQUIPAMENTOS, MÓVEIS E UTENSÍLIOS (IT-04) FORMULÁRIO CONTROLE DE ESTOQUE (FC-01) CHECK LIST AVALIAÇÃO DA MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS, PRODUTOS E UTENSÍLIOS PARA HIGIENIZAÇÃO (CL-01) CHECK LIST AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM DE PRODUTOS E UTENSÍLIOS PARA HIGIENIZAÇÃO (CL-02)</p> <p>3. CAMPO DE APLICAÇÃO Este documento se aplica aos setores de produção, manutenção e compras da empresa _____, Curitiba - PR.</p> <p>4. DEFINIÇÕES Para o correto aproveitamento desse documento é necessário que se padronize a linguagem utilizada pelos seus usuários. Para tanto são necessárias algumas definições, relacionadas a seguir: -Seguro: que não oferece risco a saúde e a integridade física do consumidor. -Adequado: deve-se entender por adequado como suficiente para atingir o objetivo desejado. -Anti-séptico: produto químico utilizado para reduzir a carga microbiana a níveis aceitáveis e eliminar os microrganismos patogênicos. -Contaminação: presença de substâncias ou agentes estranhos de origem física, química ou biológica, que se considere nociva ou não à saúde do consumidor, ou lhe cause asco. -Limpeza: é a eliminação de terra, restos de alimentos, pó ou quaisquer outros resíduos indesejáveis. -Desinfecção (sanitização): é a redução, por meio de agentes químicos ou métodos físicos adequados, do número de microrganismos no prédio, instalações, equipamentos e utensílios a um nível que impeça a contaminação do alimento que se elabora. -Não conformidade: não atendimento de uma especificação.</p>			

	Tipo:	Documento POP nº 01	Nº Folha 02/05
	Procedimento Operacional Padronizado (POP)	Emissão 15/10/09	Revisão 01
Título: Higiene das instalações, equipamentos, móveis e utensílios			
<p>5. RESPONSABILIDADES</p> <p>O supervisor de produção é o responsável pela implantação, cumprimento e acompanhamento deste procedimento. Responsável também por monitorar a estocagem dos produtos para higienização.</p> <p>Todos os colaboradores são responsáveis por aplicar os requisitos de higiene descritos nesse procedimento.</p> <p>O gerente é responsável por definir os materiais e o projeto sanitário dos equipamentos e utensílios a serem adquiridos e pela monitoração da eficiência dos procedimentos de higienização.</p> <p>6. DESCRIÇÃO</p> <p>6.1 Disponibilidade e manutenção das instalações, produtos e utensílios</p> <p>São disponibilizados detergentes e sanitizantes aprovados pelo Controle de Qualidade, em quantidade suficiente para a realização dos procedimentos de limpeza e sanitização.</p> <p>As instalações são providas de água potável fria em quantidade suficiente.</p> <p>Os utensílios (vassouras, esponjas, rodos, etc.) estão disponíveis em quantidade suficiente e são utilizados de acordo com a instrução de trabalho UTILIZAÇÃO DE UTENSÍLIOS DE HIGIENE (IT-02).</p> <p>6.2 Aquisição e estocagem de produtos para higienização</p> <p>Todos os produtos utilizados no programa de higienização possuem registro e uso aprovado nos órgãos competentes.</p> <p>Os produtos de higienização não contêm substâncias odorizantes e/ou desodorizantes em suas formulações.</p> <p>Os produtos utilizados para higienização e sanitização são previamente aprovados pelo Controle de Qualidade, baseado nas especificações técnicas fornecidas pelos próprios fornecedores, segundo a instrução de trabalho APROVAÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE (IT-01). Todos os produtos de higienização são identificados e guardados em local específico.</p> <p>6.3 Limpeza e sanitização de equipamentos, móveis, utensílios e instalações</p> <p>A empresa _____, Curitiba - PR possui um programa de higienização para as instalações, equipamentos e utensílios, contemplando informações como nome e concentração dos produtos utilizados, cuidados no manuseio e preparo das soluções, método de higienização, procedimento operacional, frequência e os responsáveis pelas operações.</p> <p>Os equipamentos, móveis e utensílios submetidos à higienização manual são higienizados de acordo com a instrução de trabalho HIGIENIZAÇÃO MANUAL (IT-04).</p> <p>As paredes, tetos, pisos, ralos e janelas são higienizados de acordo com a instrução de trabalho HIGIENIZAÇÃO DAS INSTALAÇÕES (IT-03).</p>			

	Tipo: Procedimento Operacional Padronizado (POP)	Documento POP nº 01	Nº Folha 03/05
		Emissão 15/10/09	Revisão 01
Título: Higiene das instalações, equipamentos, móveis e utensílios			
<p>7. MONITORAÇÃO</p> <p>7.1 Disponibilidade e manutenção de instalações, produtos e utensílios Formulário: Check list – Avaliação da Manutenção de Equipamentos, Produtos e Utensílios para higienização (CL-01) Frequência: quinzenal Responsável: Supervisor de Produção</p> <p>7.2 Aquisição de produtos para higienização Formulário: Controle de Estoque (FC-01) Frequência: quinzenal Responsável: Gerente</p> <p>7.3 Estocagem de produtos para higienização Formulário: Check list – Avaliação das condições de estocagem de produtos e utensílios para higienização (CL-02) Frequência: quinzenal Responsável: Supervisor de Produção</p> <p>7.4 Limpeza e sanitização de equipamentos, utensílios e instalações Formulário: Controle de Higienização (FC-02) Frequência: diária Responsável: Operador</p> <p>8. AÇÕES CORRETIVAS</p> <p>8.1 Disponibilidade e manutenção de instalações, produtos e utensílios Reposição do material. Solicitação de manutenção. Adequação das não-conformidades verificadas.</p> <p>8.2 Aquisição de produtos para higienização Reavaliação das qualidades necessárias. Substituição dos produtos por outras marcas.</p> <p>8.3 Estocagem de produtos para higienização Identificar os produtos que não estiverem rotulados. Remover os produtos que não estiverem identificados ou não forem passíveis de identificação. Adequar à disposição dos produtos químicos armazenados. Treinar o colaborador responsável.</p> <p>8.4 Limpeza e sanificação de equipamentos, utensílios e instalações Higienizar novamente as superfícies de contato com o alimento que não estejam adequadamente limpas e sanificadas.</p> <p>8.5 Eficiência dos procedimentos de limpeza e sanitização Aplicar treinamento para os colaboradores envolvidos diretamente nos processos de higienização e sanificação.</p>			

	Tipo:	Documento POP nº 01	Nº Folha 04/05
		Emissão 15/10/09	Revisão 01
Título: Higiene das instalações, equipamentos, móveis e utensílios			

9. VERIFICAÇÃO

O QUE?	COMO?	QUANDO?	QUEM?
Registros dos processos de higienização e sanificação	Inspeção visual	Mensalmente	Supervisor de Produção
Especificações técnicas dos produtos de limpeza e sanificação	Inspeção visual	Na escolha do produto	Supervisor de Produção
Formulários de avaliação da eficiência da higienização	Inspeção visual	Mensalmente	Supervisor de Produção
Registros dos treinamentos	Inspeção visual	Mensalmente	Gerente Industrial

	Tipo: Procedimento Operacional Padronizado (POP)	Documento POP nº 01	Nº Folha 05/05		
		Emissão 15/10/09	Revisão 01		
Título: Higiene das instalações, equipamentos, móveis e utensílios					
10. REGISTROS					
Identificação	Indexação	Arquivamento	Armazenamento	Tempo de Retenção	Disposição
Check list Avaliação da Manutenção de Equipamentos, Produtos e Utensílios para higienização (CL-01)	Por data	Pasta suspensa	Gaveta do arquivo da Qualidade	01 ano	Arquivo morto
Formulário Controle de Estoque (FC-01)	Por data	Pasta suspensa	Gaveta do arquivo da Qualidade	01 ano	Arquivo morto
Check list Avaliação das condições de estocagem de produtos e utensílios para higienização (CL-02)	Por data	Pasta suspensa	Gaveta do arquivo da Qualidade	01 ano	Arquivo morto
Formulário Controle de Higienização (FC-02)	Por data	Pasta suspensa	Gaveta do arquivo da Qualidade	01 ano	Arquivo morto
Lista de presença ou cópia do certificado	Por data	Pasta suspensa	Pasta do colaborador	indefinido	-
11. REGISTRO DAS REVISÕES					
DATA	REVISÃO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO			
Emitido por: <u>Milene Oliveira Pereira Bicudo</u> Engenheira de Alimentos			Aprovado por: _____ Gerente, Proprietário		

	Tipo: Procedimento Operacional Padronizado (POP)	Documento POP nº 02	Nº Folha 01/04
		Emissão 15/10/09	Revisão 01
Título: Prevenção da Contaminação Cruzada			
<p>1. OBJETIVO Estabelecer os procedimentos a serem adotados para prevenir a contaminação cruzada por glúten nos alimentos causada por materiais de embalagem e outras superfícies de contato, incluindo utensílios e equipamentos, como também prevenir a contaminação dos produtos acabados pela matéria-prima não processada ou matéria-prima não selecionada na empresa _____, Curitiba - PR.</p> <p>2. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA PORTARIA 326, DE 30 DE JULHO DE 1997 – Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – SVS/MS – 1997 HIGIENE DAS SUPERFÍCIES DE CONTATO (POP- 03) INÍCIO DOS TRABALHOS DE MANIPULAÇÃO (IT-06) UTILIZAÇÃO DE UTENSÍLIOS DE HIGIENE (IT-02) CHECK LIST CONTROLE DA CONTAMINAÇÃO CRUZADA (CL-03) CHECK LIST SELEÇÃO DE MATÉRIAS-PRIMA, INGREDIENTE E EMBALAGEM (CL-04)</p> <p>3. CAMPO DE APLICAÇÃO Este documento se aplica aos setores de processamento da empresa _____, Curitiba - PR.</p> <p>4. DEFINIÇÕES Para o correto aproveitamento desse documento é necessário que se padronize a linguagem utilizada pelos seus usuários. Para tanto são necessárias algumas definições, relacionadas a seguir: -Contaminação: presença de substâncias ou agentes estranhos de origem física, química ou biológica, que se considere nociva ou não à saúde do consumidor, ou lhe cause repulsa. -Contaminação cruzada: é a contaminação de um alimento para outro por substâncias ou agentes estranhos de origem biológica, química ou física e que se considere nocivo ou não, para a saúde humana através do contato direto pelos manipuladores ou superfícies de contato.</p> <p>5. RESPONSABILIDADES O supervisor de produção é responsável pela implantação, cumprimento e acompanhamento deste procedimento. O supervisor de produção é responsável pela monitoração da conduta e higiene pessoal dos colaboradores e pela prevenção da contaminação por superfície de equipamentos e utensílios. Todos os colaboradores são responsáveis por aplicar os requisitos para prevenção da contaminação cruzada deste procedimento. O supervisor de produção é responsável pela monitoração da higienização das superfícies que entram em contato com o produto.</p>			

	Tipo:	Documento POP nº 02	Nº Folha 02/04
	Procedimento Operacional Padronizado (POP)	Emissão 15/10/09	Revisão 01
Título: Prevenção da Contaminação Cruzada			
<p>6. DESCRIÇÃO</p> <p>6.1 Prevenção através de armazenamento correto da matéria-prima Toda matéria-prima e ingrediente rotulados como isentos de glúten devem ser obrigatoriamente armazenados num local distinto e distante da matéria-prima com glúten</p> <p>6.2 Prevenção da contaminação por superfície de equipamentos e utensílios São especificados locais próprios para a guarda de utensílios e equipamentos higienizados e sujos. São utilizados utensílios e materiais de limpeza de acordo com a UTILIZAÇÃO DE UTENSÍLIOS DE HIGIENE (IT-02) Todos os equipamentos, utensílios e instalações físicas são higienizados conforme descrito no POP 3 - HIGIENE DAS SUPERFÍCIES DE CONTATO. Todos os equipamentos que entrem em contato com matéria-prima ou com material contaminado por glúten, antes de serem utilizados, são higienizados conforme POP 3 - HIGIENE DAS SUPERFÍCIES DE CONTATO.</p> <p>7. MONITORAÇÃO</p> <p>7.1 Prevenção através de armazenamento correto da matéria-prima Formulário: Check list – Seleção de matérias-prima, ingrediente e embalagem (CL-04) Frequência: semanal Responsável: Supervisor de Produção</p> <p>7.2 Prevenção da contaminação por superfície de equipamentos e utensílios Formulário: Check list – Controle da Contaminação Cruzada (CL-03) Frequência: semanal Responsável: Supervisor de Produção</p> <p>8. AÇÕES CORRETIVAS</p> <p>8.1 Prevenção através de armazenamento correto da matéria-prima Adequar as não-conformidades detectadas no formulário Check list Seleção de matérias-prima, ingrediente e embalagem (CL-04) Aplicar treinamento para os colaboradores recém-contratados e manter o programa de capacitação e educação continuada. Utilizar matéria-prima contaminada acidentalmente por glúten para elaboração de produtos que não são isentos de glúten.</p> <p>8.2 Prevenção da contaminação por superfície de equipamentos e utensílios Adequar as não-conformidades detectadas no formulário Check list – Controle da Contaminação Cruzada (CL-03). Proceder a nova higienização dos equipamentos conforme procedimentos específicos descritos no POP 3 - HIGIENE DAS SUPERFÍCIES DE CONTATO e redirecionar para os locais pré-determinados.</p>			

	Tipo: Procedimento Operacional Padronizado (POP)	Documento POP nº 02	Nº Folha 03/04
		Emissão 15/10/09	Revisão 01
Título: Prevenção da Contaminação Cruzada			

9. VERIFICAÇÃO

O QUE?	COMO?	QUANDO?	QUEM?
Registros do Check list Seleção de matérias-primas, ingrediente e embalagem (CL-04)	Inspeção visual	Mensalmente	Supervisor de Produção
Registro dos procedimentos de higienização das superfícies de contato	Inspeção visual	Mensalmente	Supervisor de Produção
Registros do Check list Controle da Contaminação Cruzada (CL-03)	Inspeção visual	Mensalmente	Supervisor de Produção
Registros dos treinamentos	Inspeção visual	Mensalmente	Gerente Industrial

	Tipo:	Documento POP nº 02	Nº Folha 04/04
	Procedimento Operacional Padronizado (POP)	Emissão 15/10/09	Revisão 01
Titulo: Prevenção da Contaminação Cruzada			

10. REGISTROS

Identificação	Indexação	Arquivamento	Armazenamento	Tempo de Retenção	Disposição
Check list Se- leção de maté- rias-prima, ingrediente e embalagem (CL-04)	Por data	Pasta suspensa	Gaveta do arquivo da Qualidade	01 ano	Arquivo mor- to
Check list Con- trole da Con- taminação Cruzada (CL- 03)	Por data	Pasta suspensa	Gaveta do arquivo da Qualidade	01 ano	Arquivo mor- to
Lista de presença ou cópia do certificado	Por data	Pasta suspensa	Pasta do colabo- rador	indefinido	-

11. REGISTRO DAS REVISÕES

DATA	REVISÃO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO

Emitido por:

Milene Oliveira Pereira Bicudo
Engenheira de Alimentos

Aprovado por:

Gerente, Proprietário

	Tipo: Procedimento Operacional Padronizado (POP)	Documento POP nº 03	Nº Folha 01/05
		Emissão 15/10/09	Revisão 01
Titulo: Higiene das Superfícies de Contato			
<p>1. OBJETIVO Estabelecer as características dos materiais e o projeto sanitário dos utensílios e equipamentos utilizados na empresa _____, Curitiba - PR.</p> <p>2. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA PORTARIA 326, DE 30 DE JULHO DE 1997 – Secretaria de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde – SVS/MS – 1997 APROVAÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE (IT-01) UTILIZAÇÃO DE UTENSÍLIOS DE HIGIENE (IT-02) HIGIENIZAÇÃO DAS INSTALAÇÕES (IT-03) HIGIENIZAÇÃO MANUAL (IT-04) FORMULÁRIO CONTROLE DE ESTOQUE (FC-01) FORMULÁRIO CONTROLE DE HIGIENIZAÇÃO (FC-02) CHECK LIST – AVALIAÇÃO DA MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS, PRODUTOS E UTENSÍLIOS PARA HIGIENIZAÇÃO (CL-01) CHECK LIST – AVALIAÇÃO DAS CONDIÇÕES DE ESTOCAGEM DE PRODUTOS E UTENSÍLIOS PARA HIGIENIZAÇÃO (CL-02)</p> <p>3. CAMPO DE APLICAÇÃO Este documento se aplica aos setores de produção, manutenção e compras da empresa _____, Curitiba - PR.</p> <p>4. DEFINIÇÕES Para o correto aproveitamento desse documento é necessário que se padronize a linguagem utilizada pelos seus usuários. Para tanto são necessárias algumas definições, relacionadas a seguir: -Seguro: que não oferece risco a saúde e a integridade física do consumidor. -Adequado: deve-se entender por adequado como suficiente para atingir o objetivo desejado. -Anti-séptico: produto químico utilizado para reduzir a carga microbiana a níveis aceitáveis e eliminar os microrganismos patogênicos. -Contaminação: presença de substâncias ou agentes estranhos de origem física, química ou biológica, que se considere nociva ou não à saúde do consumidor, ou lhe cause asco. -Limpeza: é a eliminação de terra, restos de alimentos, pó ou quaisquer outros resíduos indesejáveis. -Desinfecção (sanitização): é a redução, por meio de agentes químicos ou métodos físicos adequados, do número de microrganismos no prédio, instalações, equipamentos e utensílios a um nível que impeça a contaminação do alimento que se elabora. -Não conformidade: não atendimento de uma especificação.</p>			

	Tipo:	Documento POP nº 03	Nº Folha 02/05
	Procedimento Operacional Padronizado (POP)	Emissão 15/10/09	Revisão 01
Título: Higiene das Superfícies de Contato			
<p>5. RESPONSABILIDADES</p> <p>O supervisor da produção é o responsável pela implantação, cumprimento e acompanhamento deste procedimento. Todos os colaboradores são responsáveis por aplicar os requisitos de higiene descritos nesse procedimento.</p> <p>O gerente é responsável por definir os materiais e o projeto sanitário dos equipamentos e utensílios a serem adquiridos.</p> <p>O supervisor da produção é responsável por monitorar a estocagem dos produtos para higienização e pela monitoração da eficiência dos procedimentos de higienização.</p> <p>6. DESCRIÇÃO</p> <p>6.1 Disponibilidade e manutenção das instalações, produtos e utensílios</p> <p>São disponibilizados detergentes e sanitizantes aprovados pela Qualidade, em quantidade suficiente para a realização dos procedimentos de limpeza e sanitização.</p> <p>As instalações são providas de água potável fria em quantidade suficiente.</p> <p>Os utensílios (escovas, esponjas,) estão disponíveis em quantidade suficiente e são utilizados de acordo com a instrução de trabalho UTILIZAÇÃO DE UTENSÍLIOS DE HIGIENE (IT-02).</p> <p>6.2 Aquisição e estocagem de produtos para higienização</p> <p>Todos os produtos utilizados no programa de higienização possuem registro e uso aprovado nos órgãos competentes.</p> <p>Os produtos de higienização não contêm substâncias odorizantes e/ou desodorizantes em suas formulações.</p> <p>Os produtos utilizados para higienização e sanitização são previamente aprovados pela Qualidade, baseado nas especificações técnicas fornecidas pelos próprios fornecedores, segundo a instrução de trabalho APROVAÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE (IT-01).</p> <p>Todos os produtos de higienização são identificados e guardados em local adequado.</p> <p>6.3 Limpeza e sanitização de equipamentos, utensílios e instalações</p> <p>A empresa _____, Curitiba - PR possui um programa de higienização para as instalações, equipamentos e utensílios, contemplando informações como nome e concentração dos produtos utilizados, cuidados no manuseio e preparo das soluções, método de higienização, procedimento operacional, frequência e os responsáveis pelas operações.</p> <p>Os equipamentos, móveis e utensílios submetidos à higienização manual, são higienizados de acordo com a instrução de trabalho HIGIENIZAÇÃO MANUAL (IT-04).</p> <p>As paredes, tetos, pisos, ralos e janelas são higienizados de acordo com a instrução de trabalho HIGIENIZAÇÃO DAS INSTALAÇÕES (IT-10).</p>			

	Tipo: Procedimento Operacional Padronizado (POP)	Documento POP nº 03	Nº Folha 03/05
		Emissão 15/10/09	Revisão 01
Título: Higiene das Superfícies de Contato			
<p>7. MONITORAÇÃO</p> <p>7.1 Disponibilidade e manutenção de instalações, produtos e utensílios Formulário: Check list – Avaliação da Manutenção de Equipamentos, Produtos e Utensílios para higienização (CL-01) Frequência: quinzenal Responsável: Supervisor de Produção</p> <p>7.2 Aquisição de produtos para higienização Formulário: Controle de Estoque (FC-01) Frequência: quinzenal Responsável: Gerente Industrial</p> <p>7.3 Estocagem de produtos para higienização Formulário: Check list – Avaliação das condições de estocagem de produtos e utensílios para higienização (CL-02) Frequência: quinzenal Responsável: Supervisor de Produção</p> <p>7.4 Limpeza e sanitização de equipamentos, utensílios e instalações Formulário: Controle de Higienização (FC-02) Frequência: diária Responsável: Operador</p> <p>8. AÇÕES CORRETIVAS</p> <p>8.1 Disponibilidade e manutenção de instalações, produtos e utensílios Reposição do material. Solicitação de manutenção. Adequação das não-conformidades verificadas.</p> <p>8.2 Aquisição de produtos para higienização Reavaliação das qualidades necessárias. Substituição dos produtos por outras marcas.</p> <p>8.3 Estocagem de produtos para higienização Identificar os produtos que não estiverem rotulados. Remover os produtos que não estiverem identificados ou não forem passíveis de identificação. Adequar à disposição dos produtos químicos armazenados. Treinar o colaborador responsável.</p> <p>8.4 Limpeza e sanificação de equipamentos, utensílios e instalações Higienizar novamente as superfícies de contato com o alimento que não estejam adequadamente limpas e sanificadas.</p>			

	Tipo: Procedimento Operacional Padronizado (POP)	Documento POP nº 03	Nº Folha 04/05
		Emissão 15/10/09	Revisão 01
Título: Higiene das Superfícies de Contato			

9. VERIFICAÇÃO

O QUE?	COMO?	QUANDO?	QUEM?
Registros dos processos de higienização e sanificação	Inspeção visual	Mensalmente	Gerente industrial
Especificações técnicas dos produtos de limpeza e sanificação	Inspeção visual	Na escolha do produto	Supervisor de produção
Registros dos treinamentos	Inspeção visual	Mensalmente	Gerente industrial

	Tipo: Procedimento Operacional Padronizado (POP)		Documento POP nº 03	Nº Folha 05/05	
			Emissão 15/10/09	Revisão 01	
Título: Higiene das Superfícies de Contato					
10. REGISTROS					
Identificação	Indexação	Arquivamento	Armazenamento	Tempo de Retenção	Disposição
Check list Avaliação da Manutenção de Equipamentos, Produtos e Utensílios para higienização (CL-01)	Por data	Pasta suspensa	Gaveta do arquivo da Qualidade	01 ano	Arquivo morto
Formulário Controle de Estoque (FC-01)	Por data	Pasta suspensa	Gaveta do arquivo da Qualidade	01 ano	Arquivo morto
Check list Avaliação das condições de estocagem de produtos e utensílios para higienização (CL-02)	Por data	Pasta suspensa	Gaveta do arquivo da Qualidade	01 ano	Arquivo morto
Formulário Controle de Higienização (FC-02)	Por data	Pasta suspensa	Gaveta do arquivo da Qualidade	01 ano	Arquivo morto
Lista de presença ou cópia do certificado	Por data	Pasta suspensa	Pasta do colaborador	indefinido	-
11. REGISTRO DAS REVISÕES					
DATA	REVISÃO	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO			
Emitido por: <u>Milene Oliveira Pereira Bicudo</u> Engenheira de Alimentos		Aprovado por: <u>Gerente, Proprietário</u>			

ANEXO 3 – INSTRUÇÕES DE TRABALHO

	Tipo: Instrução de Trabalho - IT	Documento IT nº 01	Nº Folha 01/01
		Emissão 15/10/09	Revisão 01
	Titulo: Aprovação de Produtos de Higiene		
<p>Para que os produtos adquiridos para efeitos de limpeza e sanitização cumpram seu papel com eficiência, devem ser observados os seguintes critérios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pedir ao fornecedor a especificação técnica do produto - Verificar a forma de atuação do produto - Solicitar amostra do produto - Avaliar por meio de testes em laboratório ou na própria indústria - Comparar com similares de mercado - Avaliar a relação custo benefício - Emitir o parecer para o Departamento de Compras. 			
Emitido por: <u>Milene Oliveira Pereira Bicudo</u> Engenheira de Alimentos		Aprovado por: _____ Gerente, Proprietário	

	Tipo:	Instrução de Trabalho - IT	Documento IT nº 02	Nº Folha 01/01
			Emissão 15/10/09	Revisão 01
	Título:	Utilização de Utensílios de Higiene		
<p>Os utensílios devem ser utilizados exclusivamente no setor e para o fim a que se destinam.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificar a necessidade de higienização (equipamento, móvel, utensílio ou instalação) - Selecionar o utensílio adequado para a higienização - Realizar a limpeza de acordo com a instrução de trabalho IT-03 e/ou IT-04 - Guardar os utensílios de higienização nos locais destinados para esse fim - Manter os utensílios em bom estado de conservação. 				
Emitido por:		Aprovado por:		
<u>Milene Oliveira Pereira Bicudo</u> Engenheira de Alimentos		<hr/> Gerente, Proprietário		

	Tipo: <p style="text-align: center;">Instrução de Trabalho - IT</p>	Documento IT nº 03	Nº Folha 01/01
	Título: <p style="text-align: center;">Higienização das Instalações</p>	Emissão 15/10/09	Revisão 01
<p>Deve ser realizada uma higienização completa, abrangendo paredes e piso no mínimo duas vezes por semana.</p> <p style="text-align: center;">1 - Limpeza nos sanitários, áreas internas e de processo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Retirar todo resíduo de produto (massa ou outro qualquer) com água ou varrer o piso se estiver seco - Preparar uma solução de detergente, conforme IT-05 - Carregar o gerador de espuma e conectá-lo ao fornecimento de ar comprimido - Regular o gerador de acordo com a vazão de espuma desejada - Aplicar a espuma na superfície a ser higienizada - Esfregar com escova, vassoura ou fibra conforme a necessidade - Enxaguar com água fria - Sanitizar com solução de cloro - Não enxaguar após a sanitização <p style="text-align: center;">2 - Limpeza nas áreas externas e pátios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Varrer o piso duas vezes por semana e recolher o lixo diariamente para incineração. 			
Emitido por: <u>Milene Oliveira Pereira Bicudo</u> Engenheira de Alimentos	Aprovado por: <div style="text-align: right;"> <hr style="width: 150px; margin-left: auto;"/> Gerente, Proprietário </div>		

	Tipo: <p style="text-align: center;">Instrução de Trabalho - IT</p>	Documento IT nº 04	Nº Folha 01/01
		Emissão 15/10/09	Revisão 01
	Título: <p style="text-align: center;">Higienização Manual</p>		
<p> - Retirar todo resíduo de produto (massa ou qualquer outro) com escova ou raspa, caso este- ja seco </p> <p> - Preparar uma solução de detergente, segundo IT-05 </p> <p> - Esfregar com escova ou esponja, conforme a necessidade </p> <p> - Se necessário, deixar os utensílios em imersão na solução detergente por cerca de 30 minu- tos </p> <p> - Enxaguar com água fria </p> <p> - Sanitizar com solução de cloro sempre que necessário </p> <p> - Não enxaguar após a sanitização. </p>			
Emitido por: <u>Milene Oliveira Pereira Bicudo</u> Engenheira de Alimentos		Aprovado por: <hr/> Gerente, Proprietário	

	Tipo:	Instrução de Trabalho - IT	Documento IT nº 05	Nº Folha 01/01
			Emissão 15/10/09	Revisão 01
	Titulo:	Higienização – Preparo da Solução Detergente		
<p>- A solução detergente pode ser preparada e armazenada em frascos adequados ou pouco antes de cada uso</p> <p>- Em 5 L de água adicionar 100 mL de detergente neutro (2%)</p> <p>- Para diluição da solução sanitizante, colocar 2 mL de sanitizante (Tecsá Clor) para cada 20 litros de água (0,01%)</p>				
Emitido por:		Aprovado por:		
<u>Milene Oliveira Pereira Bicudo</u> Engenheira de Alimentos		_____ Gerente, Proprietário		

	Tipo: Instrução de Trabalho - IT	Documento IT nº 06	Nº Folha 01/01
		Emissão 15/10/09	Revisão 01
	Título: Início dos Trabalhos de Manipulação		
<p>Antes de adentrar e iniciar as atividades nos setores de produção e embalagem dos produtos, devem ser observados os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vestir o uniforme limpo e em bom estado de conservação - Colocar a touca adequadamente, de modo a cobrir todo o cabelo e orelhas. - Estar com a barba e costeletas aparadas - Retirar todos os adornos - Higienizar as mãos adequadamente - Higienizar as bancadas adequadamente a fim de evitar que algum glúten residual possa contaminar a matéria-prima a ser manipulada - Observar a higienização dos utensílios e equipamentos, caso não esteja bem higienizado, fazer a limpeza antes de iniciar a produção - Iniciar as atividades nos setores de produção, de acordo com a programação. 			
Emitido por: <u>Milene Oliveira Pereira Bicudo</u> Engenheira de Alimentos		Aprovado por: <hr/> Gerente, Proprietário	

ANEXO 4 – FORMULÁRIOS DE CONTROLE

	Tipo: Formulário de Controle	Documento FC nº 01	Nº Folha 01/01																																																																																																																																																																																																
		Emissão 15/10/09	Revisão 01																																																																																																																																																																																																
Titulo: Controle de Estoque – Produtos para Higienização																																																																																																																																																																																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Descrição</th> <th>Estoque Anterior</th> <th>Entrada</th> <th>Saída</th> <th>Estoque Final</th> <th>Compra</th> <th>Unid.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Produtos de Higienização</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table>							Descrição	Estoque Anterior	Entrada	Saída	Estoque Final	Compra	Unid.	Produtos de Higienização																																																																																																																																																																																					
Descrição	Estoque Anterior	Entrada	Saída	Estoque Final	Compra	Unid.																																																																																																																																																																																													
Produtos de Higienização																																																																																																																																																																																																			
Emitido por: <u>Milene Oliveira Pereira Bicudo</u> Engenheira de Alimentos			Aprovado por: <hr/> Gerente, Proprietário																																																																																																																																																																																																

	Tipo: Formulário de Controle	Documento FC nº 02	Nº Folha 01/01
		Emissão 15/10/09	Revisão 01
Título: Controle de Higienização			

Data	Equipamento	Higienização		Sanitização (x)	Operador
		Início	Fim		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		
//		:	:		

Emitido por:
Milene Oliveira Pereira Bicudo
 Engenheira de Alimentos

Aprovado por:

 Gerente, Proprietário

ANEXO 5 – CHECK LISTS

Tipo: Check List		Documento CL nº 01	Nº Folha 01/01
Data: ____/____/____ Aplicado por: _____		Emissão 15/10/09	Revisão 01
Título: Avaliação da Manutenção de Equipamentos Produtos e Utensílios para Higienização			
	Item	sim	não
1.	Os detergentes e sanificantes estão disponíveis em quantidade suficiente para realização dos procedimentos de limpeza e sanificação		
Observações:			
2.	Os produtos de higienização não contêm substâncias odorizantes e ou desodorizantes em sua formulação		
Observações:			
3.	Todos os produtos de higienização têm o seu uso aprovado pelo Controle de Qualidade da empresa		
Observações:			
4.	As instalações são providas de água fria em quantidade suficiente		
Observações:			
5.	Existem utensílios em quantidade suficiente		
Observações:			
6.	Os materiais para limpeza e sanificação são aprovados pelo Ministério da Saúde e possuem autorização de uso pelo Ministério da Agricultura		
Observações:			
7.	Os detergentes e sanificantes são identificados e guardados em locais específicos, fora da área de processo		
Observações:			
Emitido por: <u>Milene Oliveira Pereira Bicudo</u> Engenheira de Alimentos		Aprovado por: _____ Gerente, Proprietário	

	Tipo: Check List		Documento CL nº 02	Nº Folha 01/01
	Data: ____/____/____ Aplicado por: _____		Emissão 15/10/09	Revisão 01
Título: Avaliação das Condições de Estocagem de Produtos e Utensílios para Higienização				
	Item	sim	não	
1.	O responsável pela recepção verifica os dados do rótulo, como data de validade e fabricação, nome e composição do produto e inscrição no órgão oficial			
2.	Há especificações escritas para os produtos adquiridos			
3.	O fornecedor está capacitado a atender as especificações de forma consistente			
4.	Os materiais são estocados de forma a permitir a limpeza e manutenção			
5.	A estocagem evita o acesso e alojamento de pragas, evitando a contaminação dos produtos			
6.	Os materiais de limpeza são estocados separadamente dos alimentos, devidamente identificados e mantidos de forma a impedir a contaminação de produtos alimentícios			
7.	Os detergentes e sanificantes são identificados e guardados em locais específicos, fora da área de processo			
8.	A rotação de estoque é controlada de forma a prevenir deterioração e vencimento dos produtos			
9.	Materiais sensíveis a umidade são conservados sob condições que evitem deterioração			
10.	Os materiais são empilhados sobre estrados de madeira, afastados no mínimo 60 cm entre si e entre eles e as paredes, para facilitar a limpeza			
11.	Os materiais são estocados em ambiente ventilado e coberto			
12.	Os materiais são manipulados de forma a evitar a contaminação dos produtos alimentícios e embalagens			
13.	Os utensílios utilizados para manipulação dos produtos de higienização são devidamente identificados			
OBSERVAÇÕES:				

Emitido por:		Aprovado por:		
<u>Milene Oliveira Pereira Bicudo</u> Engenheira de Alimentos		_____		
		Gerente, Proprietário		

	Tipo: Check List								Documento CL nº 03	Nº Folha 01/01
	Mês: _____ Aplicado por: _____								Emissão 15/10/09	Revisão 01
Título: Controle da Contaminação Cruzada										
Dia do mês										
Item	S/N									
Os equipamentos, utensílios e bancadas são higienizados a cada novo lote de produção	SIM NÃO									
Os equipamentos e utensílios estão sendo guardados em seus respectivos lugares	SIM NÃO									
As matérias-primas sem glúten acompanham laudo a cada novo lote	SIM NÃO									
Matéria-prima com glúten é armazenada em lugar distinto da matéria-prima sem glúten	SIM NÃO									
Ingredientes e embalagens utilizados para produtos sem glúten estão isentos de glúten	SIM NÃO									
Recepção de matéria-prima sem glúten é feito em local distinto de matéria-prima com glúten	SIM NÃO									
Emitido por:					Aprovado por:					
<u>Milene Oliveira Pereira Bicudo</u> Engenheira de Alimentos					 <hr/> Gerente, Proprietário					

Tipo: Check List		Documento CL nº 04	Nº Folha 01/01	
Data: ____/____/____ Aplicado por: _____		Emissão 15/10/09	Revisão 01	
Titulo: Seleção de matérias-prima, ingrediente e embalagem				
		sim	não	N/A
01	Toda matéria-prima é verificada quanto ao prazo de validade e acompanha o laudo do fornecedor que garante a isenção de glúten			
02	Todo ingrediente adquirido é verificado quanto ao prazo de validade e rotulagem "não contém glúten"			
03	O fornecedor de matéria-prima isenta de glúten aplica no processamento de moagem do grão as Boas Práticas de Fabricação			
04	O fornecedor de matéria-prima isenta de glúten processa também derivados de trigo, centeio, cevada ou aveia			
05	As matérias-primas sem glúten selecionadas e aprovadas são armazenadas em local separado das matérias-primas com glúten			
06	Matérias-primas, ingredientes e embalagens são armazenados adequadamente de forma a evitar a contaminação acidental ou proposital por glúten			
07	As embalagens são verificadas quanto ao prazo de validade e não oferecem risco de contaminação aos produtos que irão armazenar			
08	Os rótulos das embalagens estão de acordo com o que determina a legislação			
Emitido por: <u>Milene Oliveira Pereira Bicudo</u> Engenheira de Alimentos		Aprovado por: _____ Gerente, Proprietário		