O CODEX ALIMENTARIUS E A QUALIDADE DOS ALIMENTOS

João Palermo Neto

Professor Titular Emérito da FMVZ-USP
Membro *ad hoc* do painel de expertos a OMS
Membro da Academia Paulista de Medicina Veterinária

Vou fazer a louvação - louvação, louvação!
Do que deve ser louvado - ser louvado, ser louvado...

Louvando o que bem merece
Deixando o que é ruim de lado

Gilberto Gil

Comemora-se neste ano de 2023, os 60 anos de existência do *Codex alimentarius*, organismo da FAO/OMS para a saúde e alimentação. Embora muitos profissionais da cadeia agropecuária nacional dele tenham ouvido falar e sigam, talvez inconscientemente, seus padrões, normativas e diretrizes, poucos se dão conta de sua real importância no cenário da produção mundial de alimentos e, de forma muito especial, daqueles de origem animal produzidos em nosso país.

Há, pois, que celebrar a existência dos padrões alimentares Codex por que eles definem o caminho para uma alimentação segura para todos em todos os lugares.

Codex alimentarius é termo que vem do latim - Código alimentar; é o nome que se deu a um organismo responsável por traçar um conjunto de padrões alimentares adotado internacionalmente e apresentado de maneira uniforme. Os objetivos da publicação desses padrões alimentares são proteger a saúde do consumidor e garantir práticas leais no comércio internacional de alimentos. Orientam e estimulam, ainda, a elaboração e o estabelecimento de definições e exigências para alimentos de modo a promover sua harmonização e facilitar o comércio internacional.

Usados por governos e pela indústria de alimentos, os padrões do Codex orientam as legislações nacionais de segurança dos alimentos e garantem as melhores práticas de produção. Constituído, hoje por 188 países membros + União Europeia, por 283 organizações observadoras e 16 organizações das Nações Unidas, o Codex gerou 236 normas, 84 diretrizes, 56 códigos da prática, 126 níveis máximos de contaminantes em alimentos e mais de 10.000 padrões quantitativos, cobrindo níveis máximos de aditivos alimentares e limites máximos de resíduos (LMRs) de pesticidas e de medicamentos veterinários em alimentos. (Dados de fevereiro de 2023). O Quadro 1 mostra a cronologia de alguns fatos ligados à criação do *Codex alimentarius*.

Quadro 1. Marcos temporais na história do Codex alimentarius da FAO/OMS.

1945	É fundada a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO).
1948	É constituída a Organização Mundial da Saúde (OMS).
1950	Começam as reuniões conjuntas de especialistas da FAO/OMS sobre nutrição, aditivos alimentares e áreas afins.
1953	A Assembléia Mundial da Saúde adverte sobre a ameaça à saúde pública de produtos químicos nos alimentos.
1956	Reunião conjunta de especialistas da FAO/OMS começa a avaliar a segurança de aditivos químicos e sua presença em alimentos.
1961	A Conferência da FAO decide estabelecer uma Comissão do *Codex Alimentarius*.
1963	A Assembléia Mundial da Saúde aprova o estabelecimento do Programa Conjunto de Padrões Alimentares da FAO/OMS e da Comissão do *Codex Alimentarius*.
1963	A Comissão do *Codex Alimentarius* realiza sua primeira reunião.
1985	A Assembléia Geral da ONU afirma que, sempre que possível, os governos devem adotar os padrões do *Codex Alimentarius*.
1991	A Conferência da FAO/OMS sobre Normas Alimentares reconhece a importância da ciência sólida e dos princípios de avaliação de risco.
1995	A Organização Mundial do Comércio (OMC) reconhece os padrões do *Codex alimentarius* como referência na resolução de disputas comerciais.
2023	A Comissão do *Codex Alimentarius* planeja realizar sua 46ª sessão, marcando 60 anos de estabelecimento de padrões.

O Brasil é membro do *Codex Alimentarius* desde 1968, sendo o Ministério das Relações Exteriores, via Departamento de Promoção do Agronegócio - DPAgro (Rebrasfao e Delbrasgen) o responsável por coordenar a participação de nosso país na Comissão do Codex Alimentarius (CAC), juntamente com as coordenações técnicas do INMETRO, do MAPA e da ANVISA no Comitê Codex Alimentarius Brasil (CCAB).

Três comitês do *Codex alimentarius*, cuidam mais diretamente das questões relacionadas à qualidade dos alimentos no tocante à presença de resíduos de substâncias químicas: *Codex Committee on Pesticide Residues* (CCPR), *Codex Committee on Residues of Veterinary Drugs in Food* (CCRVDF) e *Codex Committee on Food Additives and Contaminants* (CCFAC), envolvidos com a análise do significado toxicológico e com o estabelecimento de valores de referência toxicológica para praguicidas, para medicamentos veterinários e para aditivos alimentares e contaminantes em alimentos de origem animal, vegetal ou processados, respectivamente.

As normas do *Codex Alimentarius* são de aplicação voluntária, mas são utilizadas amplamente como referências para a elaboração da legislação nacional dos países. No Brasil, essas normas são muito utilizadas pela ANVISA e pelo MAPA, e o país é referência mundial na sua aplicação. O *Codex Alimentarius* é exemplo da importância do multilateralismo na consecução de normas sobre alimentos, em contraposição ao unilateralismo e à prática de adoção de normas discriminatórias ou protecionistas.

Qualidade dos Alimentos – Análises de Risco

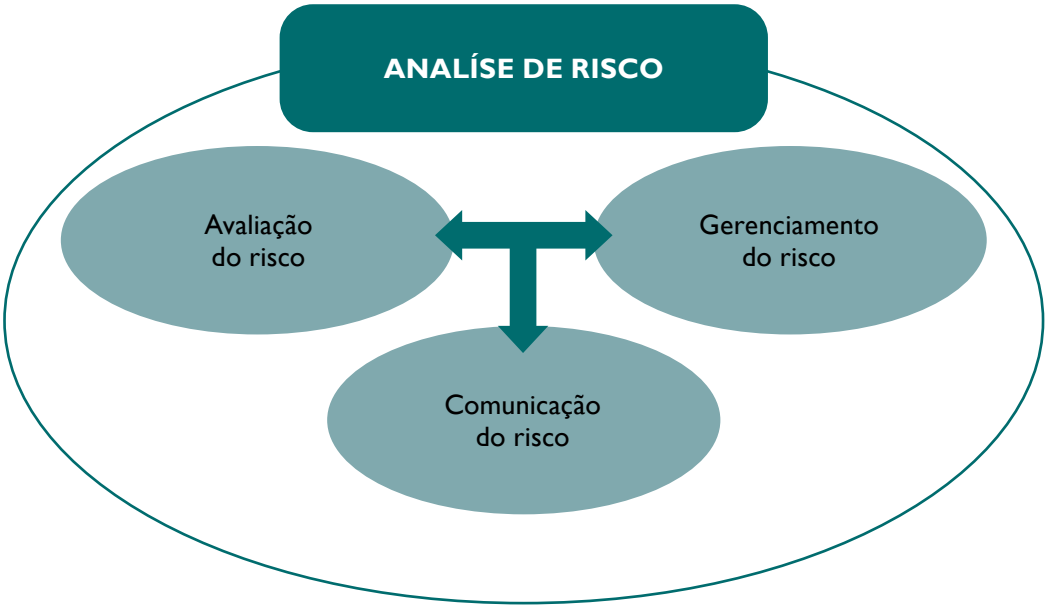
Segundo o *Codex alimentarius*, "*RISCO é a probabilidade de ocorrência de um perigo, sendo PERIGO um contaminante biológico, químico ou físico presente em um alimento e que possa causar algum tipo de dano à saúde dos consumidores*" [1-3]. No caso em tela, o perigo em análise é a possibilidade de contaminação de tecidos, de leite, de ovos e de mel por resíduos de medicamentos veterinários.

Em se tratando de contaminação residual de alimentos, há que entender que não existe risco ZERO. Haverá sempre alguma substância química presente nos alimentos, ainda que eles tenham sido produzidos de forma orgânica. A questão que se impõe é saber se o resíduo carreia maior ou menor potencial para a produção de efeitos adversos nos consumidores. Estes efeitos vão depender do tipo do medicamento usado, de sua concentração no alimento e da via pela qual ele adentra o organismo; no presente caso, em se tratando de contaminação de alimentos por resíduos de medicamentos veterinários, a via é sempre oral. Em outras palavras, o risco de contaminação de produtos de origem animal por resíduos de medicamentos está relacionado aos níveis de ingestão considerados como seguros dos mesmos, ou seja, de concentrações residuais que sejam menores ou iguais aos Limites Máximos de Resíduos (LMRs) para eles estabelecidos pelo *Codex alimentarius* e internacionalizados pela ANVISA para uso em nosso país.

Saliente-se, pela relevância, que um IFA a ser usado em um medicamento veterinário não pode ser um carcinógeno genotóxico. De fato, não se pode estabelecer LMRs para IFAs que sejam reconhecidamente genotóxicos, pois ainda que do ponto de vista teórico, uma única molécula de resíduo poderia encontrar um DNA em divisão, desencadeando alterações que levariam à formação de tumores.

Desta forma, o gerenciamento científico da presença de resíduos de produtos veterinários em alimentos de origem animal requer que se faça um estudo para avaliar o risco que ele representa, ou seja, requer a realização de uma Análise de Risco. Segundo o *Codex alimentarius*, Análise de Risco é um processo que consiste em três componentes: avaliação do risco, gerenciamento do risco e comunicação do risco. Trata-se de um processo estruturado e sistemático que examina por meio de estudos toxicológicos e microbiológicos, os potenciais efeitos adversos representados por um perigo presente em um alimento e o desenvolvimento de opções para manejar este perigo. De relevância, inclui, ainda, uma comunicação interativa entre todas as partes envolvidas ou interessadas com o processo. A Figura 1 ilustra esta relação.

Figura 1. Componentes de uma análise de risco conforme o Codex.



Avaliação de risco é o processo científico que analisa os potenciais efeitos adversos que um perigo (resíduo de uma substância química) presente em um alimento representa para uma população. Esta etapa do estudo é divida em quatro fases seqüenciais: Identificação do perigo, Caracterização do perigo, Caracterização da exposição e Caracterização do risco. Ela culmina com o estabelecimento dos chamados valores de referência toxicológica: NOAEL, DrfA, IDA toxicológica, IDA microbiológica e LMRs, definidos no Quadro 2 [1-4].

Quadro 2. Parâmetros de referência toxicológica segundo *Codex alimentarius*.

NOAEL	*No Adverse Effect Level Dose*: a maior dose testada de um IFA que não produz efeitos adversos em animais de laboratório após uso crônico.
DRfA	*Dose de Referência Aguda*: a maior dose testada de um IFA que não produz efeitos adversos em animais de laboratório após uso agudo.
IDA	*Ingestão Diária Aceitável calculada toxicologicamente*: A maior quantidade (µg/pessoa/dia) de um IFA que pode ser ingerida por dia por uma pessoa.
IDA microbiológica	*Ingestão Diária Aceitável calculada microbiologicamente*: A maior quantidade (µg/pessoa/dia) de um IFA que se ingerida por dia por uma pessoa não interfere com os microorganismos da barreira intestinal natural de proteção (microbiota) e nem induz formas de resistência bacteriana.
LMR	*Limite máximo de resíduo*: a maior quantidade de resíduo de um IFA (µg/Kg) que pode estar presente em um produto de origem animal.

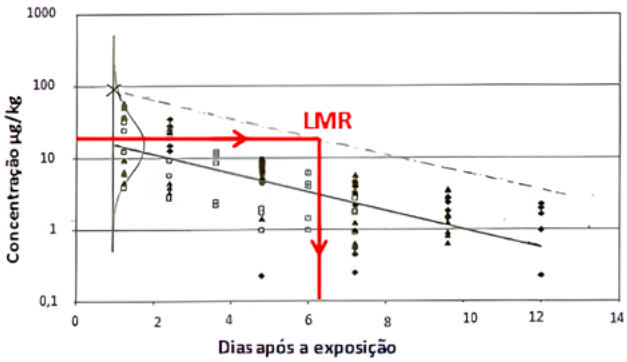
O gerenciamento do risco, por sua vez, difere totalmente do processo de avaliação. Trata-se da escolha de alternativas de manejo que possam ser usadas para minimizar a probabilidade de ocorrência de um perigo (contaminação residual de alimentos de origem animal). Esta escolha pode centrar-se em conclusões provenientes das Avaliações de Risco, isto é, ser cientificamente embasada ou derivar de opções de caráter político, econômico, social, comercial ou advindas de outras esferas que, uma vez justificadas, não necessariamente precisam ter respaldo científico [1-4].

Quando da avaliação ou do manejo do risco, espera-se que haja comunicação interativa entre as partes interessadas; isto é, troca de informações e opiniões entre os diferentes elos envolvidos com a questão da contaminação residual de alimentos por produtos de uso veterinário, ou seja: governo, indústrias farmacêuticas veterinárias, indústrias de rações, proprietários e detentores de animais, produtores e associações rurais, médicos veterinários, CFMV, CRMVs, consumidores, comunidade acadêmica e outras partes que possam ter interesse no assunto [1-4].

No Brasil cabe, por força de lei, à ANVISA estabelecer os LMRs para Insumos Farmacologicamente Ativos (IFAs); ela o faz incorporando, após análise crítica, os LMRs estabelecidos pelo *Codex alimentarius* ou por outros organismos internacionais de avaliação de risco como EMA, FDA, etc. Alternativamente e, conforme se lê na RDC 730/2022, a ANVISA tem condições de analisar e estabelecer valores de IDA e de LMR para IFAs que não tenham ainda sido contemplados em avaliações de risco efetivadas internacionalmente. As IN N° 162/2022 e N° 241/2023 trazem as IDAs e os LMRs fixados pela ANVISA para IFAs presentes em medicamentos veterinários em nosso país.

Também por força de lei, cabe ao MAPA fazer o gerenciamento de risco de resíduos de IFAs no Brasil, o que é feito, por meio do estabelecimento de períodos de carência para medicamentos veterinários, embasados na análise crítica de estudos de depleção residual do IFA em matrizes de origem animal (músculo, fígado, rim, gordura ou pele + gordura em aves e suínos, leite, ovos e mel). A Figura 2 mostra um estudo de depleção residual feito para o estabelecimento do período de carência de um medicamento veterinário em músculo bovino.

Figura 2. Determinação do período de carência por interpolação gráfica direta na curva de depleção residual de um IFA em músculo bovino.



A segurança do consumidor é confirmada pelo *Codex alimentarius* mediante determinação da exposição ao IFA no momento em que estabelece os LMRs para o mesmo e, pode ser atestada também quando do estabelecimento do período de carência para o medicamento que o contempla em sua formulação. Para isso, calcula-se a Ingestão Diária

Estimada (IDE) de resíduos pelo consumidor a partir de dietas modelo que empregam uma cesta de alimentos padrão contendo 300g de músculo, 100g de fígado, 50g de rim, 50g de gordura (ou pele+ gordura), 1.500mL de leite, 100g de ovos e 50g de mel. A quantidade ingerida a partir desta cesta padrão é, então, comparada à IDA, isto é, analisa-se a relação IDA/exposição. Por certo, a exposição do consumidor deverá ser sempre menor que a IDA. O Quadro 3 exemplifica esta determinação para um IFA usado em bovinos, cuja IDA é 0 - 10µg/Kg ou 0 - 600µg/pessoa de 60Kg. Nesta análise, corrigiu-se a quantidade de resíduo extraída (dito resíduo marcador) pela quantidade total de resíduos do IFA presentes nas matrizes (quantidade extraída + não extraída)[3,4,5].

Quadro 3. Determinação da Ingestão Diária Teórica Máxima (IDE) de um IFA no dia escolhido como de carência para o medicamento veterinário que o contém.

Tecidos	Concentração Residual mediana (µg/Kg) *	Cesta básica (g)	Ingestão pessoa/dia (µg)	Relação RM/RT	Ingestão diária estimada (IDE) (µg/pessoa/dia)
Músculo	60,5	300	18,15	0,8	22,68
Fígado	45,3	100	4,53	1,0	4,53
Rim	86,7	50	4,33	0,9	4,81
Gordura	125,8	50	6,29	0,7	8,98
Leite	70,40	1.500	105,6	0.9	117,33
				Total	158,83
				% da IDA	26,47%

*Onde RM/RT: resíduo marcador/ resíduo total Total:158,83

Observa-se pela leitura dos dados do Quadro 3 que a segurança do consumidor está garantida, vez que a quantidade passível de ingestão residual corresponde a 26,47% da IDA.

Neste contexto, quando o resíduo de um IFA tem elevada toxicidade aguda (DRfA < IDA) e/ou será usado pelas vias IM ou SC o *Codex alimentarius* recomenda que se junte a esta cesta de consumo as concentrações residuais presentes em 500g do local de aplicação e adjacências [4,5]. A somatória deverá ser menor que a IDA.

Depreende-se, assim, que um complexo e demorado processo de avaliação de risco antecede a determinação dos LMRs pelo *Codex alimentarius* ou pela ANVISA; de igual forma, o processo de gerenciamento de risco feito pelo MAPA para o estabelecimento do período de carência de um medicamento veterinário tem custo elevado, envolve muito trabalho e muito tempo para ser realizado.

Desta forma, não basta apenas louvar o *Codex alimentarius* pelos seus 60 anos de existência; é preciso ressaltar a necessidade de compreender e respeitar na prática diária os padrões normativos que dele fluem incessantemente, obedecendo-os e garantindo que tenham a eficácia necessária para uma tomada tempestiva de ações protetoras. A legislação do Codex, não pode ficar no papel, ser sufocada pelo burocratismo; precisa ser incorporada ao dia a dia da produção animal pelo "*sentido do dever cumprido*". Afinal de contas, são os padrões Codex que têm garantido a qualidade das *commodities* de origem animal produzidas em nosso país, a segurança dos consumidores e a pujança do mercado nacional de produtos cárneos.

Referências

1. FAO/WHO (1995). Application of risk analysis to food standards issues. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, Genebra, Suiça.
2. FAO/WHO (1997). Risk management and food safety. Report of a Joint FAO/WHO Expert Consultation, Roma, Italia.
3. FAO/WHO (2009). Risk assessment and its role in Risk Analysis. In: Principles and Methods for the Risk Assessment of Chemicals in Food. *Environmental Health Criteria* 240, 2.1-2.14.
4. FAO/WHO 2012 Expert Meeting on Dietary Exposure Assessment Methodologies for Residues of Veterinary Drugs. Final Report, Rome, Italy.
5. VICH GL 48 (2009). Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: Marker-residue-depletion studies to establish product withdrawal periods. EMA/CVMP/VICH/463199.

APAMVET
Academia Paulista de Medicina Veterinária