

Avaliação de Risco de Deoxinivalenol (DON)/Vomitoxina em Produtos de trigo

Ligia Lindner Schreiner

Gerente de Avaliação de Risco e Eficácia de Alimentos- ANVISA



2nd LARAS
LATIN AMERICAN AND CARIBBEAN
RISK ASSESSMENT
SYMPOSIUM CHILE 2021

ORGANIZADO POR:



COPATROCINADORES:



ANVISA

Agência Reguladora

Modelo de regulação:



- Voltado para a análise de risco
- Prevenção, proteção da saúde





ANVISA

Gerenciamento de Riscos



CÓDIGOS DE PRÁTICAS



ESTABELECIMENTO DE LIMITES MÁXIMOS



COMUNICAÇÃO DE RISCOS



PROGRAMAS DE MONITORAMENTO



AÇÕES DE FISCALIZAÇÃO

Estabelecimento de LM

PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO



**AVALIAÇÃO DE RISCO DA
EXPOSIÇÃO HUMANA AO
DEOXINIVALENOL (DON) PELA
DIETA NO BRASIL**

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia
Gerência Geral de Alimentos

Brasília, 2016

Definição e classificação

Métodos de análise de deoxinivalenol em alimentos

Efeitos de processamento e distribuição nas frações

AVALIAÇÃO DE RISCO

Identificação e caracterização do perigo

Estimativa de consumo

Ocorrência de deoxinivalenol em alimentos

- *Levantamento dos dados de ocorrência*
- *Concentração de deoxinivalenol nas amostras analisadas*
- *Avaliação da representatividade amostral*
- *Dados de ocorrência utilizados na avaliação da exposição*

Modelagem do cálculo de ingestão de deoxinivalenol

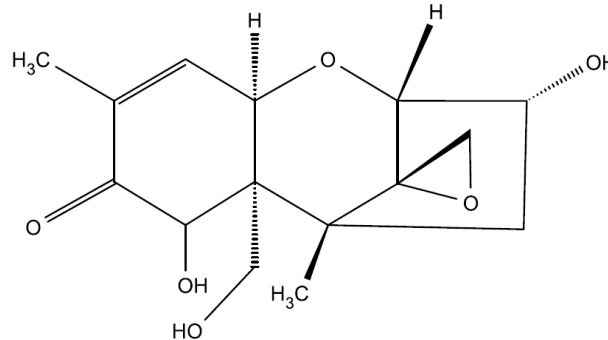
- *Cálculo da ingestão crônica pelo método determinístico*
- *Cálculo da ingestão aguda pelo método determinístico*

Caracterização do risco

Estimativa do impacto da adoção de limites máximos na exposição da população brasileira ao DON

Estimativa da exposição de crianças ao deoxinivalenol

CONSIDERAÇÕES FINAIS E LIMITAÇÕES DO ESTUDO



O deoxinivalenol (DON), também conhecido como vomitoxina, é uma micotoxina do grupo dos tricotecenos do tipo B, produzido principalmente pelos fungos *Fusarium graminearum* e *Fusarium culmorum* (Pitt, 2006; Pitt e Hocking, 2009).

O DON é um contaminante frequente em cereais e derivados, especialmente milho e grãos pequenos, como trigo e cevada (Pitt, 2006).

Sua formação ocorre em condições de excesso de chuva em conjunto com temperaturas moderadas, principalmente durante a antese (florescimento)



EFEITOS DE PROCESSAMENTO E DISTRIBUIÇÃO NAS FRAÇÕES



Alguns processos podem reduzir as concentrações de DON, mas não são capazes de eliminá-lo completamente.

Seleção- grãos contaminados por *Fusarium* apresentam menor densidade e são facilmente separados por método gravitacional- redução de 6-63%

Descascamento- redução de 15-78%

As concentrações de DON mais elevadas são encontradas nos farelos e as menores, nas farinhas brancas e semolinas (em geral redução de 50 a 70% em relação ao grão).



ASPECTOS TOXICOLÓGICOS



Em altas doses, o DON pode causar efeitos agudos gastrintestinais, como dores abdominais, náusea e vômitos. (Pestka e Smolinski, 2005; Pestka, 2010).

Casos de intoxicação aguda por deoxinivalenol já foram reportados na Índia, no Japão e na China (JECFA, 2001; Pestka, 2010).

A exposição crônica a DON está associada ao atraso no crescimento, efeitos imunotóxicos e hematotóxicos (Schlatter, 2004; Pestka, 2010).

. PARÂMETROS DE SEGURANÇA

ingestão diária máxima tolerável (PMTDI) de 1 µg/kg pc

dose de referência aguda (ARfD) de 8 µg/kg pc

O consumo nacional de **arroz, milho, trigo e seus derivados** foi estimado a partir dos dados brutos da **Pesquisa de Orçamentos Familiares (POF)**, entre os anos de 2008 e 2009.

A POF 2008-2009 forneceu dados de consumo individual, obtidos de recordatórios alimentares, registrados em 2 dias não consecutivos, por 34.003 indivíduos.

Nos relatos individuais, foram incluídas também preparações culinárias e, portanto, para obter o consumo de determinado alimento foi necessário estimar o percentual desse alimento em cada uma destas preparações a partir de livros de receitas.

As preparações culinárias que continham os alimentos aqui considerados, bem como os percentuais utilizados nas estimativas foram descritos.

Avaliação de Risco de DON- Dados de Ocorrência

Alimento	n+	n total	Concentração de DON (µg/kg)				Faixa
			Limite inferior		Limite superior		
			Média	P 97,5	Média	P 97,5	
Arroz e derivados							
Arroz, grão	2	104	4,5	0,0	109,7	120,0	100,0 - 244,0
Arroz polido	5	67	34,8	476,5	130,0	476,5	< 50,0 - 564,5
Arroz integral	1	25	12,0	120,2	125,6	192,2	100,0 - 300,5
Arroz parboilizado	0	5	0,0	0,0	120,0	120,0	< 120,0
Arroz parboilizado integral	0	1	0,0	-	120,0	-	-
Farinha de arroz	3	35	6,8	78,8	52,5	78,8	< 50,0 - 87,0
Confeito flocos arroz	0	13	0,0	0,0	50,0	50,0	< 50,0
Arroz <u>crisps</u>	0	4	0,0	0,0	50,0	50,0	< 50,0
Arroz flocos	0	8	0,0	0,0	50,0	50,0	< 50,0
Milho e derivados							
Milho, grão*	0	21	0,0	0,0	53,3	85,0	< 50,0 - < 120,0
Milho verde liofilizado	0	4	0,0	0,0	50,0	50,0	< 50,0
<i>Gritz</i> milho	1	8	6,4	42,2	50,2	51,0	< 50,0 - 51,2
Amido de milho	6	95	13,4	74,8	60,2	74,8	< 50,0 - 688,0
Farinha de milho							
<u>desgerminado</u>	0	15	0,0	0,0	50,0	50,0	< 50,0
Farinha de milho integral	0	3	0,0	0,0	50,0	50,0	< 50,0
Fubá	0	25	0,0	0,0	90,0	90,0	< 90,0
Farelo de milho	1	1	50,7	-	50,7	-	-
"Glúten" de milho	0	7	0,0	0,0	50,0	50,0	< 50,0
Semolina de milho	0	20	0,0	0,0	50,0	50,0	< 50,0
Fibra de milho	2	9	36,4	215,0	75,3	215,0	< 50,0 - 249,0

Avaliação de Risco de DON- Dados de Ocorrência

Alimento	n+	n total	Concentração de DON (µg/kg)				Faixa
			Limite inferior		Limite superior		
			Média	P 97,5	Média	P 97,5	
Trigo e derivados							
Trigo	89	113	482,8	1270,2	503,3	1270,2	< 50,0 - 1454,0
Trigo vermelho grão floculado	8	9	279,8	919,3	285,3	919,3	< 50,0 - 1047,9
Farinha de trigo	5265	5995	305,4	793,3	318,2	793,3	< 50,0 - 2273,0
Farinha de trigo integral	477	599	265,0	696,8	285,2	696,8	< 50,0 - 1040,4
Farinha de trigo com triticales	3	3	430,6	583,6	430,6	583,6	140,5 - 584,4
Farelo de trigo	12	13	510,2	1186,0	514,1	1186,0	< 50,0 - 1300,0
Mistura de cereais (trigo, arroz, aveia, cevada)	18	21	150,8	363,8	157,9	363,8	< 50,0 - 471,7
Pré-mistura para pães	10	19	215,9	709,9	309,9	709,9	< 90,0 - 730,5
Torrada	59	73	416,8	1049,0	452,1	1049,0	< 90,0 - 1248,0
Biscoito salgado	111	126	453,4	986,9	474,6	986,9	< 90 - 1251,2
Biscoito doce	59	111	238,9	849,4	329,3	849,4	< 50,0 - 1859,7
Biscoito recheado	12	14	215,3	518,8	233,1	518,8	< 100,0 - 642,0
Cone wafer recheado	1	3	34,0	96,9	67,3	99,4	< 50,0 - 102,0
Macarrão	120	142	381,3	1218,5	407,1	1218,5	< 50,0 - 1604,5
Macarrão instantâneo	35	40	460,3	1612,4	485,3	1612,4	55,3 - 1760,0
Cereais crocantes	10	10	156,2	288,8	156,2	288,8	53,9 - 298,0
Confeito cereal drageado	2	14	13,6	110,0	56,4	110,0	< 50,0 - 138,0
Flocos trigo para empanar	1	1	191,0	-	191,0	-	-

só foram incluídas as amostras dos últimos dez anos. n+: número de amostras positivas; n total: número de amostras totais; P 97,5: percentil 97,5.

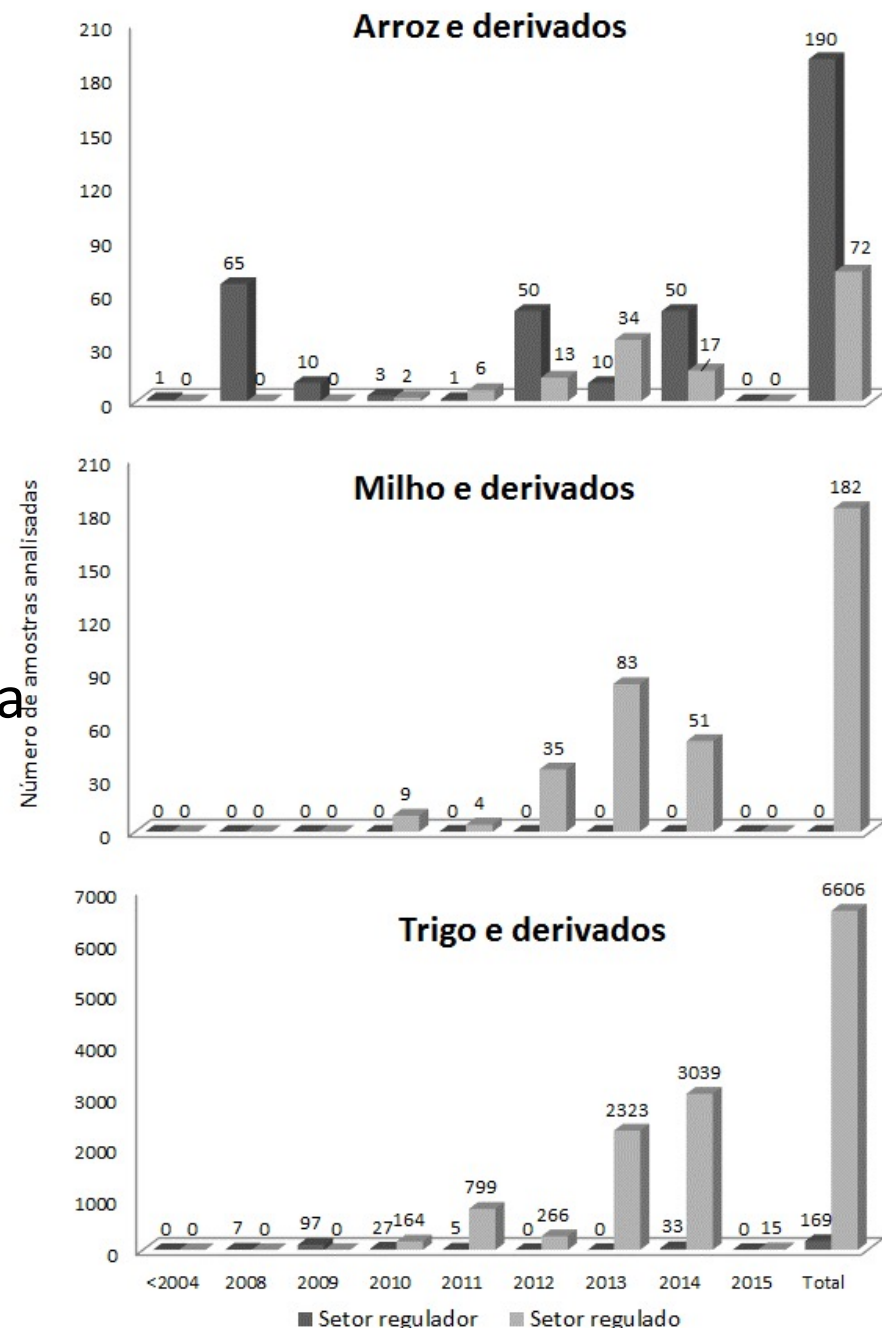
Ocorrência de DON em alimentos

Dados de ocorrência de DON em trigo, arroz, milho e derivados de pesquisadores, setor regulador e setor regulado.

Os dados do setor regulador foram obtidos de análises de monitoramento, sendo que todas as amostras foram coletadas de forma aleatória.

O setor regulado também relatou que as amostras foram coletadas de forma aleatória.

Todos os laboratórios relataram apresentar programas da qualidade implantados



Os cinco alimentos a base de trigo com o maior número de relatos foram:

- pão de trigo branco (34,0%),
- macarrão (16,6%),
- biscoito salgado (12,3%),
- biscoito doce (7,1%)
- bolo a base de trigo (6,2%)

Não havia dados de ocorrência apenas para o pão de trigo branco e bolo a base de trigo e, portanto, os dados de ocorrência de farinha de trigo foram utilizados para estimar a ocorrência de DON nesses dois produtos.

A concentração encontrada na farinha de trigo integral foi utilizada para estimar a concentração de DON para o biscoito salgado integral e pão de trigo integral.

Tabela 7: Estimativa da concentração média de DON em alguns produtos, utilizando a farinha de trigo como referência.

Alimento	Percentual de farinha de trigo na formulação	Ocorrência de DON (µg/kg)			
		Farinha		Estimativa	
		LI	LS	LI	LS
Bolo a base de trigo	24,3%	305,3	318,2	74,2	77,3
Pão de trigo branco	66,5%	305,3	318,2	203,1	211,6
Biscoito salgado integral	52,4%	265	285,2	138,9	149,4
Pão de trigo integral	62,1%	265	285,2	164,6	177,1

LI: limite inferior; LS: limite superior.

$$Ingestão = \frac{\sum (Concentração do contaminante no alimento \times consumo do alimento)}{Peso corpóreo}$$

Tabela 8: Consumo de amido de milho e produtos de trigo pela população brasileira, estimados para a avaliação da exposição crônica.

Alimento	Média de consumo (g/dia/pc)
	População total ^a
Amido de milho de preparações ^b	0,02
Biscoito doce	0,07
Biscoito salgado	0,11
Biscoito salgado integral	0,0002
Bolo	0,11
Macarrão	0,58
Pão	0,77
Pão integral	0,01

pc: peso corpóreo. ^a todos os indivíduos da pesquisa, consumidores ou não;
^b inclui o percentual do alimento presente em preparações culinárias.

Tabela 9: Avaliação da exposição crônica ao DON pela população brasileira.

Alimento	Contaminação (µg/kg)		Exposição (µg/kg pc dia)			
			População total ^a		Altos	
					consumidores ^b	
	LI	LS	LI	LS	LI	LS
Amido de milho ^c	13,4	60,2	0,0003	0,0014	0,0003	0,0014
Biscoito doce	238,9	329,3	0,02	0,02	0,02	0,02
Biscoito salgado	453,4	474,6	0,05	0,05	0,05	0,05
Biscoito salgado integral	138,9	149,4	0,00003	0,00003	0,00003	0,00003
Bolo	74,2	77,3	0,008	0,009	0,008	0,009
→ Macarrão ^d	381,3	407,1	0,22	0,24	2,26	2,42
→ Pão ^d	203,1	211,6	0,16	0,16	0,69	0,72
Pão integral	164,6	177,1	0,002	0,002	0,002	0,002
Total			0,45	0,48	3,0	3,2

pc: peso corpóreo; LI: limite inferior; LS: limite superior. ^a média de consumo de todos os indivíduos da pesquisa; ^b

Cálculo da ingestão aguda pelo método determinístico

Tabela 10: Avaliação da exposição aguda ao DON pela população brasileira.

Alimento	Consumo ^a g/dia/pc	Contaminação (µg/kg)		Exposição (µg/kg pc dia)	
		LI	LS	LI	LS
Amido de milho ^b	3,93	13,4	60,2	0,1	0,2
Biscoito doce	0,83	238,9	329,3	0,2	0,3
Biscoito salgado	0,68	453,4	474,6	0,3	0,3
Biscoito salgado integral	0,87	138,9	149,4	0,1	0,1
Bolo	1,61	74,2	77,3	0,1	0,1
Macarrão ^c	9,61	1218,5	1218,5	11,7	11,7
Pão ^c	4,04	527,6	527,6	2,1	2,1
Pão integral	0,73	164,6	177,1	0,1	0,1
Total				14,8	15,1

pc: peso corpóreo; LI: limite inferior; LS: limite superior. ^aapenas indivíduos que relataram consumo dos alimentos considerados; ^binclui o percentual do alimento presente em preparações culinárias; ^c percentil 97,5 de consumo e de contaminação.

Tabela 11: Caracterização do risco da exposição ao DON pela população brasileira.

Exposição	Parâmetro de ingestão segura	% do parâmetro de ingestão segura	
		LI	LS
Crônica	1 µg/kg <u>pc</u> /dia		
<i>População total^a</i>		45,1	48,3
<i>Altos consumidores^b</i>		302,6	321,8
Aguda	8 µg/kg <u>pc</u> /dia	184,5	188,2

pc: peso corpóreo; LI: limite inferior; LS: limite superior; ^atodos os indivíduos da pesquisa; ^bpercentil 97,5 de consumo para os dois alimentos que mais impactaram na exposição da população total.

CONSIDERAÇÕES E LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Modelagem determinística- todos os indivíduos de uma população em estudo consomem a mesma quantidade de um alimento e que este contém sempre o mesmo nível de contaminação da substância de interesse.

Como foi observado valores de exposição acima dos parâmetros de segurança, sugere-se um estudo com modelagem probabilística para uma caracterização do risco mais refinada.

Estimativa da concentração de DON em produtos que são consumidos (pão e biscoito integral) a partir dos dados da matéria-prima principal (farinha de trigo). Esta estimativa não considera as alterações que ocorrem durante a produção do alimento, como a fermentação e o forneamento. Fatores de processamento ainda não estão bem estabelecidos, apesar de se saber que alterações nas concentrações de DON durante a panificação acontecem.



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 10/04/2019 | Edição: 69 | Seção: 3 | Página: 109

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Segunda Diretoria

2nd LARAS
LATIN AMERICAN AND CARIBBEAN
RISK ASSESSMENT
SYMPOSIUM CHILE 2021



EDITAL DE CHAMAMENTO Nº 3, DE 8 DE ABRIL DE 2019

A Diretora da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso de suas atribuições e tendo em vista o disposto no art. 54, VII, do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve tornar público o presente Edital de chamamento para recolher dados e informações sobre os níveis de ocorrência de contaminantes alimentares.

As autoridades sanitárias realizam avaliações de risco para determinar os limites de contaminação aceitáveis para produtos destinados ao consumo humano. A metodologia utilizada para a **definição desses limites baseia-se na caracterização do risco**, a partir de estudos e dados sobre o **potencial tóxico do contaminante** e sua **exposição alimentar**. Essa abordagem permite estimar a probabilidade de ocorrência de um efeito adverso em um indivíduo ou população de maneira objetiva. Basicamente, para que a exposição a um determinado contaminante alimentar possa ser estimada, são necessárias informações sobre a concentração do contaminante no alimento, a quantidade consumida do alimento e o peso corpóreo dos indivíduos.

<http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/5780314/Relat%C3%B3rio+Final+sobre+a+Consulta+Dirigida.pdf/705f6abb-ac36-4086-9b60-545f2f7a3eaa>

Relatório edital de chamamento de contaminantes em alimentos

GERÊNCIA-GERAL DE ALIMENTOS

Gerência de Avaliação de Risco e Eficácia de
Alimentos

89.426 resultados de análises

18.759 (21%) não atenderam aos critérios

participação de 15 instituições/organização:

57% foram representadas por organizações públicas distribuídas entre: Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento; Universidades; Instituto de Pesquisa e Laboratórios Centrais de Saúde Pública.

associações do setor produtivo de alimentos: ABIOVE – Associação Brasileira das Indústrias de Óleos Vegetais, ABIA – Associação Brasileira da Indústria de Alimentos, AIPC – Associação Nacional das Indústria Processadoras de Cacau, ABITRIGO – Associação Brasileira da Indústria de Trigo, e a empresa ADM do Brasil LTDA.

Brasília, julho de 2020.



DEOXINIVALENOL



Ao total foram reportados 7207 resultados analíticos sobre a contaminação por DON, resultando em 7202 após aplicados os critérios de exclusão.

An aerial photograph of a tropical coastline. The top left corner shows a dense green forest. A wide, bright yellow sandy beach curves along the coast. To the right of the beach is the deep blue ocean. The text is centered over the beach area.

OBRIGADA
LÍGIA LINDNER SCHREINER
geare@anvisa.gov.br