

UNIVERSIDADE TECNOLÓGICA FEDERAL DO PARANÁ

CAROLINE KATSMAN

**APLICAÇÃO DA ANÁLISE DE PERIGOS E PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE
EM PROPRIEDADE LEITEIRA COM SISTEMA DE ORDENHA ROBOTIZADA EM
CARAMBEÍ - PR**

PONTA GROSSA

2025

versão 11.0 (abr.25)

CAROLINE KATSMAN

**APLICAÇÃO DA ANÁLISE DE PERIGOS E PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE
EM PROPRIEDADE LEITEIRA COM SISTEMA DE ORDENHA ROBOTIZADA EM
CARAMBEÍ – PR**

**Application of hazard analysis and critical control points in a dairy farm with an
automatic milking system in Carambeí, PR**

Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação
apresentado como requisito para obtenção do título
de Bacharel em Engenharia de Bioprocessos e
Biotecnologia, da Universidade Tecnológica
Federal do Paraná (UTFPR).
Orientadora: Prof.^a Dr.^a Safi Amaro Monteiro.

PONTA GROSSA

2025



[4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/)

Esta licença permite remixe, adaptação e criação a partir do trabalho, para fins não comerciais, desde que sejam atribuídos créditos ao(s) autor(es) e que licenciem as novas criações sob termos idênticos. Conteúdos elaborados por terceiros, citados e referenciados nesta obra não são cobertos pela licença.

CAROLINE KATSMAN

**APLICAÇÃO DA ANÁLISE DE PERIGOS E PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE
EM PROPRIEDADE LEITEIRA COM SISTEMA DE ORDENHA ROBOTIZADA EM
CARAMBEÍ – PR**

Trabalho de Conclusão de Curso de Graduação
apresentado como requisito para obtenção do título
de Bacharel em Engenharia de Bioprocessos e
Biotecnologia, da Universidade Tecnológica
Federal do Paraná (UTFPR).

Data de aprovação: 01/dezembro/2025

Safi Amaro Monteiro
Doutorado em Química
Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Campus Ponta Grossa

Luis Alberto Chavez Ayala
Mestrado em Tecnologia de Alimentos
Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Campus Ponta Grossa

Juliana Vitória Messias Bittencourt
Doutorado em Genética Molecular
Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Campus Ponta Grossa

**PONTA GROSSA
2025**

AGRADECIMENTOS

Agradeço a Deus pela força que me sustentou ao longo desta jornada.

Aos meus pais, pelo amor, pelo apoio incondicional e pelos valores que me ensinaram e me trouxeram até aqui.

À minha orientadora, Prof.^a Dr.^a Safi Amaro Monteiro, pela orientação e dedicação a este trabalho.

Ao meu namorado, pelos conselhos e por tornar o caminho mais leve.

Aos colegas de graduação, pelo companheirismo e pelos momentos compartilhados.

Aos meus *Opas* e *Omas*, pelos ensinamentos sobre a vida no campo, que despertaram em mim o interesse pelo tema deste estudo.

À propriedade rural colaboradora, pela disponibilidade e pela oportunidade de realizar a pesquisa em seu espaço.

Por fim, agradeço a todos que, de alguma forma, contribuíram para este trabalho.

RESUMO

A produção de leite no Brasil tem avançado com a adoção de tecnologias de automação, como o Sistema de Ordenha Robotizada (SOR), que promove ganhos de eficiência, precisão e bem-estar animal. Entretanto, a tecnologia isolada não assegura a qualidade higiênico-sanitária do leite, tornando indispensáveis sistemas de gestão preventiva. Nesse contexto, este estudo teve como objetivo aplicar os princípios do sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) em uma propriedade leiteira com SOR localizada em Carambeí/PR, visando à identificação de perigos potenciais e definição de estratégias de controle. Trata-se de um estudo de caso qualitativo, exploratório e descritivo, com coleta de dados realizada por meio de questionário presencial, com três participantes diretamente envolvidos no manejo, e observações *in loco*, conduzidas após aprovação pelo Comitê de Ética em Pesquisa. Foram avaliados as boas práticas e os programas de pré-requisito (PPR) para a aplicação do APPCC, que exige a descrição do produto e mapeamento do processo de ordenha robotizada. A ferramenta permitiu mapear o processo de ordenha robotizada, identificar os perigos e determinar os Pontos Críticos de Controle (PCCs) associados ao processo, além de estabelecer limites críticos, procedimentos de monitoramento, ações corretivas e recomendações de documentação, elaboradas em conjunto com a equipe da propriedade. No total, 26 perigos foram identificados, dos quais nenhum foi classificado como crítico ou significativo, e 11 foram considerados moderadamente significativos, principalmente de origem biológica e associados à mastite, biofilmes e contaminação cruzada. Com base nesses perigos potenciais, foram definidos três Pontos Críticos de Controle: um biológico, um químico e um físico. Conclui-se que a aplicação do APPCC em sistemas de ordenha robotizada é viável e contribui para o fortalecimento da gestão de riscos, melhoria da segurança do leite e padronização do processo produtivo, oferecendo subsídios técnicos para propriedades que utilizam ou pretendem implementar SOR.

Palavras-chave: segurança alimentar; análise de perigos e pontos críticos de controle (APPCC); ordenha robotizada; leite cru refrigerado.

ABSTRACT

Milk production in Brazil has advanced through the adoption of automation technologies, such as the Automatic Milking System (AMS), which enhance efficiency, precision, and animal welfare. However, technology alone is not sufficient to guarantee the hygienic and sanitary milk quality, making preventive management systems essential. In this context, this study apply the principles of the Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP) system in na AMS dairy farm located in Carambeí, Paraná, Brazil, with the objective of identifying potential hazards and establishing control strategies. This qualitative, exploratory, and descriptive case study involved data collection through on-site observations and face-to-face questionnaires with three participants directly involved in the milking routine, after approval from the Research Ethics Committee. Good practies and prerequisite programs (PRP) required for HACCP implementation were assessed, including product description and mapping of robotic milking process. The application of the tool enabled the mapping of the robotic milking process, identification of hazards and definition of Critical Control Points (CCP), along with critical limits, monitoring procedures, corrective acrtions, and documentation guidelines developed in collaboration with the farm staff. A total of 26 hazards were identified; none were classified as critical or highly significant, while 11 were considered moderately significant, primarily biological hazards associated with mastites, biofilms, and cross-contamination. Based on these potential hazards, three Critical Control Points were defined: one biological, one chemical, and one physical. The study concludes that implementing HACCP in robotic milking systems is feasible and contributes to reinforcing risk management, improving milk safety, and standardizing the production process, offering technical support for farms currently using or planning to adopt AMS.

Keywords: food safety; hazard analysis and critical control points (HACCP); automated milking; refrigerated raw milk.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 – Análise de risco.....	19
Figura 2 – Sequência das atividades realizadas.....	23
Figura 3 – Fluxograma de ordenha robotizada.....	31
Fotografia 1 - Robô de ordenha tipo braço único	17
Quadro 1 - Os sete princípios do APPCC.....	18
Quadro 2 - Boas práticas e programas de pré-requisitos identificados na propriedade.....	27
Quadro 3 - Descrição do produto	30
Quadro 4 - Descrição das etapas do fluxo do leite	32
Quadro 5 - Perigos potenciais identificados, análise de risco e medidas de controle correspondentes	33
Quadro 6 - Pontos críticos de controle identificados no processo	39
Quadro 7 - Limites críticos, monitoramento, ações corretivas, verificação e registros do PCC I	44
Quadro 8 - Limites críticos, monitoramento, ações corretivas, verificação e registros do PCC II	45
Quadro 9 - Limites críticos, monitoramento, ações corretivas, verificação e registros do PCC III	46

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AMS	<i>Automatic Milking System</i>
APPCC	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
BP	Boas Práticas
BPA	Boas Práticas Agropecuárias
B	Perigo Biológico
CCP	<i>Critical Control Point</i>
CCS	Contagem de Células Somáticas
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CIP	<i>Clean in Place</i>
CPP	Contagem Padrão em Placas
FAO	Organização das Nações Unidas para a Agricultura e a Alimentação
F	Perigo Físico
HACCP	<i>Hazard Analysis and Critical Control Point</i>
IN	Instrução Normativa
MAPA	<i>Ministério da Agricultura e Pecuária</i>
MQC	<i>Milk Quality Control</i>
nº	Número
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCC	Ponto Crítico de Controle
POP	Procedimento Operacional Padrão
PPR	Programa de Pré-Requisitos
PR	Paraná
Q	Perigo Químico
RIISPOA	Regulamento da Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal
SAO	Sistema Automático de Ordenha
SOR	Sistema de Ordenha Robotizada
SVO	Sistema Voluntário de Ordenha
TNT	Tecido-Não-Tecido
UFC	Unidades formadoras de colônias
UHT	<i>Ultra High Temperature</i>
UTFPR	Universidade Tecnológica Federal do Paraná

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	9
2	JUSTIFICATIVA.....	11
3	OBJETIVOS	12
3.1	Objetivo geral.....	12
3.2	Objetivos específicos.....	12
4	REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	13
4.1	Segurança alimentar e qualidade do leite	13
4.2	Sistema de ordenha robotizada	15
4.3	Análise de perigos e pontos críticos de controle (APPCC).....	18
4.4	Aplicação do APPCC na produção de leite e em sistemas robotizados	20
5	METODOLOGIA	22
5.1	Caracterização da propriedade rural e objeto de estudo.....	22
5.2	Aplicação do APPCC.....	23
5.3	Coleta de dados.....	24
5.4	Análise de dados	25
6	RESULTADOS E DISCUSSÃO	27
6.1	Programas de pré-requisitos e boas práticas agropecuárias	27
6.2	Constituição da equipe APPCC.....	29
6.3	Descrição do produto	29
6.4	Identificação do uso pretendido	31
6.5	Mapeamento do processo de ordenha robotizada.....	31
6.6	Perigos potenciais, medidas de controle e análise de risco	33
6.7	Pontos críticos de controle (PCCs)	39
6.8	Limites críticos, monitoramento, ações corretivas, verificação e registros dos PCCs	43
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS	50
	REFERÊNCIAS.....	52
	APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO	55
	ANEXO A - INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 76, DE 2018.....	64
	ANEXO B - INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 77, DE 2018.....	70
	ANEXO C - SISTEMA DE ANÁLISE DE PERIGOS E PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE (APPCC) E DIRETRIZES PARA SUA APLICAÇÃO	82
	ANEXO D - ÁRVORE DECISÓRIA NA IDENTIFICAÇÃO DOS PCC..	88

1 INTRODUÇÃO

A produção leiteira no Brasil tem passado por significativas transformações ao longo das últimas décadas, impulsionadas pela busca pelo aumento da produtividade animal, pelo aumento da escala de produção e pela expansão do consumo (Vilela, 2017; da Rocha, Carvalho e Lordão, 2024). Partindo do princípio da ordenha manual, a mecanização foi o primeiro passo rumo à modernização da pecuária leiteira, seguido pela introdução de tecnologias de automação e, mais recentemente, pela introdução de uma tecnologia Alemã conhecida como Sistema de Ordenha Robotizada (SOR).

Os primeiros robôs do SOR surgiram na Holanda em 1992, e em 2012 foram introduzidos no Brasil. Conforme Diavão (2024), as fazendas que adotaram SOR no Brasil estão localizadas nas regiões Sul (83,5%), Sudeste (12,3%) e Centro-Oeste (4,11%). Os principais motivos para adesão a essa tecnologia são de caráter social e econômico, visando a aumento da produção de leite, flexibilidade de manejo e redução da mão de obra. As tecnologias emergentes tendem cada vez mais a substituir o trabalho manual e deverão melhorar a qualidade de vida de quem vive no campo, além de aumentar eficiência e precisão da atividade (Vilela, 2017).

O SOR é um componente da "pecuária de precisão", sendo importante para desenvolver o processo de obtenção do leite cru, porém não garante a segurança e qualidade do produto de forma isolada (Silvi, 2025). Desvios na qualidade podem ocorrer devido a inconformidades no equipamento ou deficiência na higienização, que podem não ser detectados por falhas nos sensores ou problemas operacionais, e por consequência há possibilidade de comprometer o leite. Existem estratégias para garantir a segurança e qualidade do leite que já são aplicadas no campo. As Boas Práticas Agropecuárias (BPA) voltadas para a ordenha estabelecem procedimentos de manejo higiênico da ordenha, higienização de equipamentos e capacitação da mão de obra (Dias, Beloti e Oliveira, 2020; Weis *et al.*, 2022).

O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), a fim de garantir maior segurança e qualidade e padronizar a produção de leite, estabeleceu as Instruções Normativas nº 76 e nº 77 de novembro de 2018 (Brasil, 2018a; Brasil, 2018b). As medições em linha e as boas práticas de gestão do SOR oferecem a oportunidade de controlar a produção de leite cru a um nível que excede a ordenha convencional, que não se limita apenas às Boas Práticas Agropecuárias (Rasmussen e Larsen, 2003).

Nesse contexto, torna-se essencial a adoção de ferramentas de gestão de riscos que assegurem a conformidade com a legislação e a qualidade do produto de forma preventiva e sistêmica, visto que o leite é um alimento altamente perecível e suscetível a contaminações biológicas, químicas e físicas, que podem comprometer a saúde do consumidor (Brasil, 2021; Lima e Silva e Damy-Benedetti, 2025).

O sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC), do inglês *Hazard Analysis and Critical Control Point* (HACCP), é amplamente reconhecido como uma das ferramentas mais eficazes para garantir a segurança de alimentos devido à sua adaptabilidade a diferentes realidades. O APPCC tem como pré-requisito a implementação das Boas Práticas (BP) e identificação de Programas de Pré-Requisito (PPR), pois o APPCC complementa as boas práticas de higiene e operação geral, fornecendo um sistema estruturado que identifica e controla os riscos significativos em pontos específicos e críticos do processo (FAO; OMS, 2023; Lima e Silva, Damy-Benedetti, 2025).

Segundo Rasmussen e Larsen (2003) o sistema de gestão do SOR oferece uma excelente oportunidade para introduzir o sistema APPCC para monitorar a qualidade do leite devido a presença de sensores que monitoram e desviam o leite anormal, evitando a contaminação do leite a granel com leite de vacas com mastite clínica e garantindo baixa contagem bacteriana.

Portanto, como estruturar um plano Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle adaptado ao Sistema de Ordenha Robotizada, de modo a identificar os Pontos Críticos de Controle relacionados à tecnologia e propor estratégias de gestão que promovam a segurança alimentar e a qualidade do leite produzido? Diante disso, este trabalho propõe avaliar por meio de um estudo de caso a aplicação do APPCC em uma propriedade com SOR, buscando contribuir para a melhoria da gestão da produção leiteira e para o avanço do conhecimento acadêmico.

2 JUSTIFICATIVA

A crescente automação dos processos de ordenha representa um avanço para a produção leiteira, mas também impõe novos desafios relacionados ao controle e da garantia da qualidade. Embora a legislação defina parâmetros mínimos, o mercado atual é altamente competitivo e valoriza produtores que atingem padrões superiores. Nesse cenário, a implementação do sistema APPCC, associado às Boas Práticas Agropecuárias (BPA) e ao uso de robôs de ordenha, diferencia o simples gerenciamento da higiene geral de uma gestão voltada à segurança alimentar de forma sistêmica e auditável. Diante da complexidade desses equipamentos e da crescente demanda por leite de alta qualidade, torna-se necessário investigar como o APPCC pode ser aplicado de maneira prática e efetiva no campo. Assim, a adoção dos 7 princípios do APPCC propriedades com ordenha robotizada configura uma oportunidade de aprimorar o controle do processo e a qualidade do leite sob a ótica da Engenharia de Bioprocessos e Biotecnologia.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Aplicar os princípios do sistema APPCC em uma propriedade leiteira com ordenha robotizada, visando identificar e controlar os principais perigos associados ao processo.

3.2 Objetivos específicos

- Mapear as etapas do processo de ordenha robotizada para apoiar a identificação de perigos potenciais, a partir de observação direta;
- Identificar os perigos potenciais e os respectivos pontos críticos de controle (PCCs), com base na observação direta do processo e em alinhamento com o proprietário;
- Recomendar procedimentos de monitoramento e as ações corretivas para os PCCs identificados, considerando os limites críticos estabelecidos pela legislação vigente, bem como parâmetros operacionais necessários para garantir o funcionamento adequado do sistema.

4 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

4.1 Segurança alimentar e qualidade do leite

Conforme definição do Decreto nº 9.013/2017, que regulamenta o Regulamento de Inspeção Industrial e Sanitária de Produtos de Origem Animal (RIISPOA), leite é “o produto oriundo da ordenha completa, ininterrupta, em condições de higiene, de vacas sadias, bem alimentadas e descansadas ” (Brasil, 2017). Trata-se de um alimento composto por proteínas, gorduras, carboidratos, vitaminas e minerais (Harvard, 2021).

A segurança dos alimentos é um requisito fundamental para a saúde pública e um fator estratégico de competitividade na cadeia produtiva. A produção de leite está entre as mais representativas no mercado nacional e a preocupação com a segurança alimentar está relacionada ao controle rigoroso desde a produção primária até a comercialização final, com destaque aos desafios no controle de resíduos de antibióticos e contaminação microbiológica, que podem comprometer a saúde pública (Lima e Silva, Damy-Beneditti, 2025).

No Brasil, o controle da qualidade e da segurança do leite é regido por um conjunto de legislações complementares, sob responsabilidade do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA). A nível de granja leiteira, destacam-se as Instruções Normativas nº 76 e nº 77, de 2018, que constituem o marco regulatório vigente para o leite cru refrigerado, leite pasteurizado e leite tipo A (Brasil, 2018a, Brasil, 2018b).

A Instrução Normativa nº 76/2018, presente no Anexo A deste trabalho, estabelece os padrões de identidade e qualidade. Ela define parâmetros físico-químicos e microbiológicos, além das condições exigidas para coleta, armazenamento, refrigeração e transporte do leite produzido nas propriedades rurais (Brasil, 2018a). Já a Instrução Normativa nº 77/2018, que pode ser consultada no Anexo B, complementa a anterior ao dispor sobre os critérios e procedimentos para a produção, acondicionamento, conservação, transporte, seleção e recepção do leite cru nos estabelecimentos registrados nos serviços de inspeção oficial. Essa normativa também determina a implantação de programas de autocontrole, incluindo o monitoramento sistemático das condições higiênico-sanitárias, da qualidade do leite e da rastreabilidade do produto, como as Boas Práticas na ordenha (Brasil, 2018b).

A IN nº 76/2018 define o leite cru refrigerado como “o leite produzido em propriedades rurais, refrigerado e destinado aos estabelecimentos de leite e derivados sob serviço de inspeção oficial”, ou seja, o leite cru refrigerado não é destinado diretamente ao consumo humano (Brasil, 2018a). Essas Instruções Normativas substituem e atualizam padrões anteriormente definidos pela IN nº 62/2011 e pela IN nº 51/2002, harmonizando o controle da qualidade do leite com o Decreto nº 9.013/2017 (RIISPOA).

As Boas Práticas Agropecuárias (BPA), também chamadas de Boas Práticas na Produção Leiteira ou Boas Práticas de Ordenha, são “conjunto de atividades, procedimentos e ações adotadas na propriedade rural com a finalidade de obter leite de qualidade e seguro ao consumidor” (Brasil, 2018b). Um dos fundamentos das boas práticas de leite é a garantia da sanidade dos animais por meio da implantação de um programa de saúde animal. Dentre os pontos abordados estão medidas para evitar doenças na fazenda, implantação de um programa de sanidade no rebanho, uso de medicamentos veterinários e treinamento de colaboradores e programa de controle de mastite (Weis *et al.*, 2022). A contagem de células somáticas (CCS) do leite é considerada indicador universal da sanidade da glândula mamária, pois é um indicativo de infecção intramamária. (Dias, Beloti e Oliveira, 2020).

Outro ponto é a higiene de ordenha, onde ocorre a maior incidência de contaminação microbiológica, que se tratando de um Sistema de Ordenha Robotizada ocorre de forma automática e padronizada. Outras práticas comuns na ordenha convencional, como condução dos animais para o local de ordenha, separação de animais em tratamento, desinfecção dos tetos antes e após a ordenha e alimentação dos animais, são realizados sem necessidade de intervenção humana direta. Apenas a detecção de mastite subclínica se mostra como um desafio para a ordenha robotizada, uma vez que sem o monitoramento contínuo de CCS durante a ordenha, a detecção pode ser tardia, apesar de contagens elevadas de bactérias e células ou coágulos no leite não representam riscos à saúde humana, desde que a pasteurização do leite cru na fábrica de laticínios esteja funcionando corretamente (Ramussen e Larsen, 2003).

A manutenção do equipamento de ordenha também é indispensável. De acordo com a Instrução Normativa nº 76, o leite deve ser resfriado imediatamente após a ordenha, em tanques de resfriamento, e apresentar temperatura de 4 °C em 3

horas. O tempo máximo de conservação do leite na propriedade até o momento do transporte à indústria é de 48 horas (Brasil, 2018a).

A higienização de equipamentos, entre limpeza e sanitização, tem como prioridade a qualidade da água, sendo limpeza a retirada de resíduos de forma manual ou em circuito fechado, por meio de enxágue e de utilização de detergentes. A sanitização que têm a finalidade de eliminar microrganismos (Brasil, 2018a, Dias, Beloti e Oliveira, 2020).

Essas normas constituem a base para a implantação de sistemas de gestão de segurança alimentar como o sistema Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) estabelecido pelo *Codex Alimentarius* (FAO; OMS, 2023).

O leite cru refrigerado recolhido pelas cooperativas agroindustriais e destinado à indústria de laticínios sob inspeção federal está sujeito exclusivamente às normas do MAPA, uma vez que se trata de uma matéria-prima, e não de um produto final destinado ao consumo direto. Dessa forma, as resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) não se aplicam diretamente a essa etapa da cadeia produtiva. No entanto, os estabelecimentos processadores e os produtos lácteos derivados devem atender também às exigências da ANVISA, especialmente no que se refere aos padrões microbiológicos, resíduos e rotulagem (Brasil, 2017; Brasil, 2018; Brasil, 2022).

4.2 Sistema de ordenha robotizada

Durante muitos anos, a ordenha foi realizada de forma manual um processo simples, baixa eficiência e alta exigência física, porém representativo para a tecnologia disponível na época. Esse método permitia a extração do leite de poucos animais por vez e apresentava maior risco de contaminação de contato direto com o leite e utensílios (Vilela, 2017).

A mecanização da ordenha, introduzida no século XIX, representou um marco no setor leiteiro. A substituição do trabalho braçal por tecnologias a vácuo e materiais higienizáveis possibilitaram o aumento da produtividade e a ordenha de vários animais por vez, mesmo que ainda dependesse de pessoas operando os equipamentos (Silvi *et al.*, 2018).

Nas últimas décadas, o avanço nas tecnologias de ordenha levaram ao surgimento de sistemas que operam de forma autônoma, sem necessidade de operadores. O Sistema de Ordenha Robotizada (SOR) (Silvi, 2018), também

denominado Sistema Voluntário de Ordenha (SVO) (Santos, 2019), ou Sistema Automático de Ordenha (SAO), do inglês *Automatic Milking System* (AMS) (McCalmon, Eckelkamp e Burns, 2023), são robôs com um braço mecânico que realizam as atividades de ordenha e de limpeza de forma autônoma. Inicialmente difundidos na Europa e América do Norte desde sua criação na Holanda em 1992, a adoção desses sistemas ao redor do mundo foi impulsionada pela escassez de mão de obra, pela melhoria da qualidade de vida, busca do bem-estar animal e pela necessidade de aprimorar a eficiência produtiva e qualidade do leite (Vilela, 2017; Nalon *et al.*, 2023).

O funcionamento do robô de ordenha de braço robótico único se orienta por sensores, câmeras e softwares que garantem precisão, higiene e bem-estar animal. As etapas envolvem entrada voluntária do animal no robô, identificação eletrônica para obter informações sobre a produção de leite, histórico de saúde e estágio de lactação do animal, liberação do alimento concentrado e ordenha caso o animal precise ser ordenhado naquele momento mediante a carência. O braço robótico detecta o posicionamento dos tetos, realiza a escovação dos tetos e faz a colocação das teteiras para início da ordenha (Silvi, 2018).

Durante a ordenha, o sistema de monitoramento de leite, do inglês *Milk Quality Control* (MQC) acoplado no braço do robô coleta dados em tempo real e analisa parâmetros como condutividade elétrica, temperatura e cor, permitindo detectar anormalidades que possam indicar mastite ou outros problemas de saúde e descartar o leite imediatamente. Além disso, controla volume e tempo de ordenha de cada animal possibilitando o cálculo do fluxo de leite por teto. Nalon *et al.* (2023) comentam que esses parâmetros são fundamentais para a gestão zootécnica e monitoramento da saúde do úbere, possibilitando detecção imediata da qualidade do leite e intervenções preventivas. O leite de cada quarto mamário é coletado individualmente e conduzido até o tanque de refrigeração, enquanto os primeiros jatos e amostras anormais são automaticamente descartados (Lencsés *et al.*, 2014).

O fim da ordenha é detectado quando há diminuição do fluxo de leite por quarto mamário. O braço robótico retira as teteiras, aplica um produto para cuidados com o úbere e realiza a higiene das teteiras à vapor (Silvi, 2018). A Fotografia 1 ilustra um exemplo de um robô de ordenha tipo braço único.

Após a ordenha, o leite é filtrado e conduzido para um tanque de refrigeração. O robô executa então um processo de higienização automática, que envolve ciclos de

pré-enxágue, limpeza com solução quente alcalina e enxágue final com água sanitizante em períodos pré-determinados. No tanque de refrigeração e armazenamento, o leite cru é resfriado a temperaturas inferiores a 4 °C por até 48 horas até a coleta e o transporte, mediante monitoramento de temperatura e volume, conforme previsto na IN nº 76/2018 (Brasil, 2018a).

Fotografia 1 - Robô de ordenha tipo braço único



Fonte: COMPRERURAL (2024)

No contexto brasileiro, o primeiro sistema de ordenha robotizada foi instalado em 2012. Os robôs estão concentrados na região Sul (83,5%), Sudeste (12,3%) e Centro-oeste (4,11%) do Brasil devido a existência da bacia leiteira e das indústrias de laticínios (Diavão, 2024). Pedroso (2024) estima que mais de 500 robôs estavam em operação na região Sul em 2024.

Em geral, as fazendas que utilizam SOR no Brasil tem mão de obra familiar e são caracterizadas como pequenas propriedades. Além disso, a maior parte delas utiliza sistema confinado tipo *freestall* e sistema de trânsito livre até o robô. As fazendas brasileiras que utilizam SOR se caracterizam por rebanho médio de 114 vacas em lactação. Além disso operam com um número médio de vacas dentro da recomendação de 60 vacas por robô (Diavão, 2024). Embora o processo se dê de forma automática, o sucesso da aplicação do SOR depende da presença de um

responsável pela interpretação dos dados de saúde do úbere do rebanho na propriedade, o custo do investimento em SOR é elevado e demanda suporte técnico especializado (Diavão, 2024).

4.3 Análise de perigos e pontos críticos de controle (APPCC)

O sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) foi desenvolvido pela NASA em parceria com a empresa Pillsbury na década de 1960, com o objetivo de garantir a inocuidade dos alimentos destinados a missões espaciais. O APPCC foi aperfeiçoado e reconhecido nos Estados Unidos. No Brasil, em 1998, o MAPA instituiu o APPCC para implantação em indústrias de produtos de origem animal (Sagrillo, Dias e Tolentino, 2015). A ferramenta consolidou-se como uma das principais ferramentas de gestão preventiva da segurança alimentar, podendo ser aplicado a diferentes realidades produtivas (da Fonseca *et al.*, 2024).

De acordo com o *Codex Alimentarius*, o APPCC é um sistema científico e sistemático que visa identificar, avaliar e controlar perigos significativos à segurança dos alimentos ao longo do processo ao invés de depender de testes do produto final. Além disso, o documento contém a informação de que o APPCC pode ser considerado desde a produção primária até o consumo final, de forma adaptada.

O documento estabelece os princípios do sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle e orientações gerais para aplicação. Os sete princípios fundamentais estão apresentados no Quadro 1.

Quadro 1 - Os sete princípios do APPCC

Princípio	Descrição
1. Análise de perigos	Identificação e avaliação de riscos potenciais em todas as etapas do processo e definição de medidas preventivas.
2. Determinação dos pontos críticos de controle (PCCs)	Identificação das etapas em que o controle é essencial para a segurança do alimento.
3. Estabelecimento de limites críticos	Definição de parâmetros mensuráveis (ex.: temperatura, tempo, pH) que garantam o controle do perigo.
4. Monitoramento dos PCCs	Acompanhamento contínuo do cumprimento dos limites críticos.
5. Ações corretivas	Medidas a serem adotadas quando um limite crítico não é atendido.
6. Verificação	Confirmação da eficácia do sistema e dos controles implementados.
7. Documentação e registros	Manutenção de evidências da aplicação e da eficácia do APPCC.

Fonte: Adaptado de FAO (2023)

Para a aplicação desses princípios, existem tarefas preliminares sugeridas em uma sequência lógica, segundo o *Codex Alimentarius*. A sequência segue: montagem da equipe APPCC; descrição do produto, identificação do uso pretendido, construção de um fluxograma, confirmação *in loco* do fluxograma, listagem de riscos potenciais associados a cada etapa e análise de riscos considerando medidas de controle (PRINCÍPIO 1), determinação dos pontos críticos de controle (PRINCÍPIO 2), estabelecimento de limites críticos (PRINCÍPIO 3), estabelecimento de um sistema de monitoramento (PRINCÍPIO 4), ações corretivas (PRINCÍPIO 5), procedimentos de verificação (PRINCÍPIO 6) e documentação e registros (PRINCÍPIO 7).

A aplicação dos 7 princípios visa prevenir, eliminar ou reduzir perigos a níveis aceitáveis, concentrando esforços nas etapas realmente críticas do processo produtivo. O APPCC baseia-se em Boas Práticas (BP) e na identificação de Programas de Pré-Requisito (PPR), que fornecem a base necessária para sua implementação eficaz. O objetivo do sistema é controlar os Pontos Críticos de Controle. A descrição detalhada das etapas do sistema encontra-se no Anexo C deste trabalho.

Para realizar a avaliação de risco, Ferrari (2017) sugere um método onde se obtém o nível do risco pela multiplicação da nota dada à probabilidade e à severidade do perigo, considerando para ambos fatores notas de 1 a 4, conforme a Figura 1.

Figura 1 – Análise de risco

Grau de severidade (1 = baixa, 2 = média, 3 = alta, 4 = fatal)	4	4	8	12	16
	3	3	6	9	12
	2	2	4	6	8
	1	1	2	3	4
		1	2	3	4
		Probabilidade de ocorrência (1 = baixa, 2 = média, 3 = alta, 4 = altíssima)			

Fonte: Adaptado de Ferrari (2017)

Perigos classificados em vermelho, resultado da multiplicação de severidade e probabilidade iguais a 12 ou 16, são considerados críticos ou perigos significativos. Perigos em amarelo, resultados da multiplicação iguais a 6, 8 ou 9 são moderadamente críticos ou moderadamente significativos. Perigos em verde, resultados 1, 2, 3 ou 4, são não críticos ou não significativos (Ferrari, 2017).

4.4 Aplicação do APPCC na produção de leite e em sistemas robotizados

Embora o APPCC tenha sido inicialmente desenvolvido para a indústria de alimentos processados, sua aplicação na produção primária de leite tem se mostrado igualmente relevante.

Lima e Silva e Damy-Beneditti (2025) reforçam a importância de adequar os níveis de perigos biológicos, químicos e físicos conforme legislações vigentes e práticas científicas na produção leiteira.

Estudos nacionais demonstram a viabilidade do método em sistemas convencionais de ordenha, em propriedades com ordenha mecanizada.

Spexoto (2003) comenta que o APPCC é usado em fazendas leiteiras para controle de patógenos e resíduos de medicamentos e conclui que a implementação da ferramenta na produção primária de leite apresentou peculiaridades e diferenças pronunciadas em relação às indústrias alimentícias, pois na indústria os esforços se concentram em equipamentos, já na fazenda na atuação de pessoas, o que torna a aplicação dos princípios mais complexa. Contudo, a autora comenta que a aplicação do sistema foi eficaz para melhoria da qualidade do leite em uma das propriedades, resultado demonstrado pela melhoria do controle da mastite e parâmetros higiênicos.

Rossetto, Batistella e Veiga (2020) relatam que há escassez de discussões acerca do levantamento de perigos nas propriedades rurais produtoras de leite e que o APPCC pode auxiliar o produtor a garantir a inocuidade do leite. Os autores elaboram um plano APPCC para uma propriedade leiteira com ordenha convencional e identificam três PCCs.

Com o avanço da automação, surge o desafio de adaptar o APPCC aos Sistemas de Ordenha Robotizada (SOR).

Lencsés *et al.* (2014) estudam uma propriedade que trocou o sistema de ordenha convencional pelo sistema de ordenha robotizada que alterou as etapas do sistema APPCC já implementados. Segundo os autores, com a simplificação do

processo de ordenha devido a automação, houve diminuição de pontos críticos físicos e biológicos.

Ramussen e Larsen (2003) discutem oportunidades e problemas relacionados a higiene na ordenha robotizada, e concluem que o SOR oferece oportunidade para introduzir sistemas de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) para monitorar a qualidade do leite. Os autores apresentam propostas para evitar a contaminação do lote do leite com mastite e garantir baixa contagem bacteriana.

A Embrapa Gado de Leite (2005) enfatiza que a adoção de um plano APPCC na fazenda auxilia na identificação de pontos vulneráveis à contaminação e na melhoria contínua da qualidade do leite. O APPCC complementa as boas práticas de higiene e operação geral, fornecendo estrutura sistemática para identificar e controlar os riscos significativos em pontos específicos e críticos do processo (FAO; OMS, 2023).

Embora as Instruções Normativas nº 76 e nº 77/2018 não mencionem o APPCC, elas fornecem as bases normativas de qualidade e segurança que sustentam sua aplicação em propriedades automatizadas. Nessa perspectiva, Rossetto, Batistlla e Veiga (2020) sugerem o uso de *checklists* técnicos e questionários de verificação para identificar programas de pre-requisitos e boas práticas e para identificar perigos e pontos críticos em sistemas robotizados, considerando riscos específicos como falhas de limpeza automática, contaminação cruzada e ocorrência de mastite.

5 METODOLOGIA

5.1 Caracterização da propriedade rural e objeto de estudo

Este estudo consiste na aplicação do sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) em uma propriedade leiteira com ordenha robotizada, conduzido como um estudo de caso com abordagem qualitativa, exploratória e descritiva. A abordagem do estudo permite compreender as práticas e condições observadas, a fim de identificar pontos críticos de controle (PCCs) e recomendar medidas de monitoramento e ações corretivas, seguindo os princípios do APPCC.

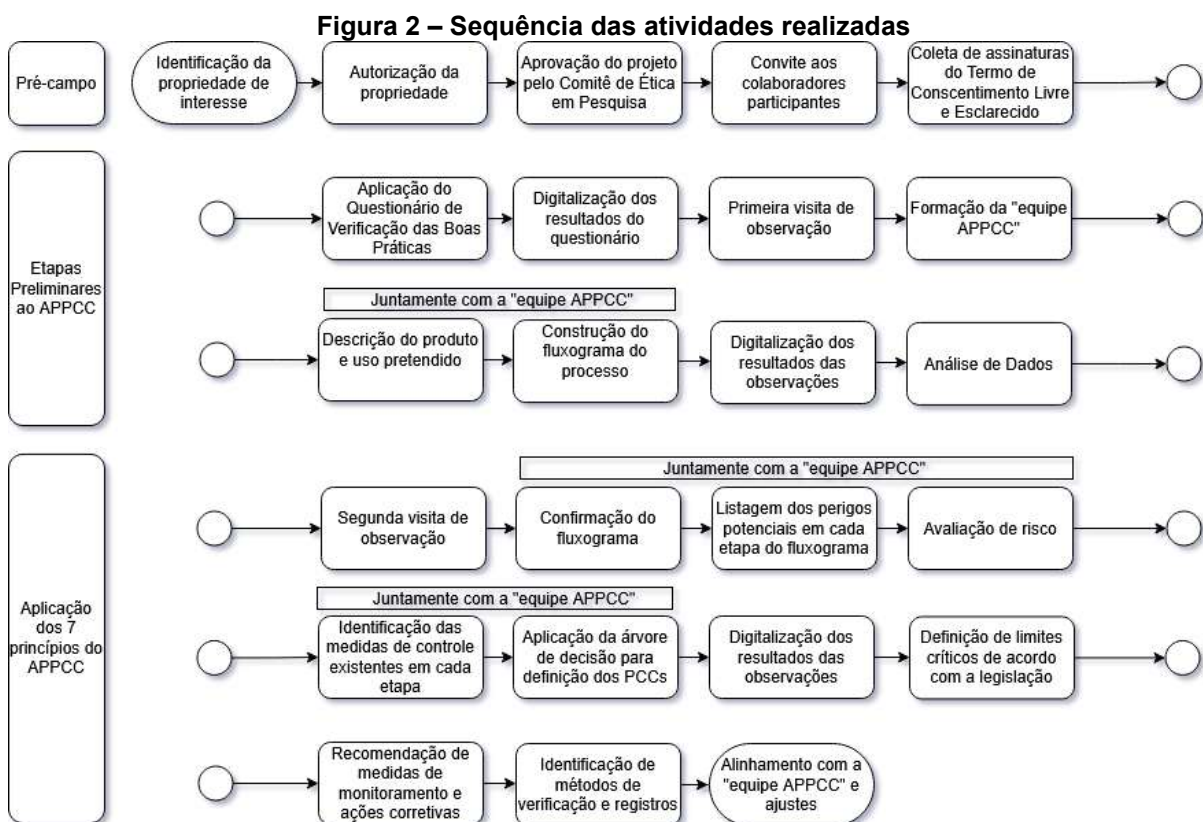
O objeto de estudo é uma propriedade leiteira que utiliza um Sistema de Ordenha Robotizada (SOR) do tipo braço robótico, caracterizada como propriedade de pequeno porte, localizada no município de Carambeí, Paraná. A fazenda produz leite cru refrigerado para envio a indústrias parceiras de uma cooperativa local. A propriedade possui aproximadamente 120 vacas da raça Jersey em lactação e conta com dois robôs de ordenha tipo braço robótico, cada um com capacidade para atender um animal por vez, totalizando o manejo de cerca de 60 vacas por robô durante o dia. Além disso, assim como a maioria das fazendas que utilizam SOR, conforme Diavão (2024), a propriedade adota sistema confinado tipo *freestall*, com sistema de trânsito livre dos animais até o robô.

Este estudo de caso concentrou-se no processo automatizado de ordenha e na condução do leite até o tanque de refrigeração e armazenamento. O foco esteve voltado à operação do equipamento, às interações entre o animal e o sistema robotizado e às condições higiênico-sanitárias associadas ao processo. O manejo dos animais foi considerado apenas no âmbito de verificação de boas práticas, com finalidade diagnóstica. Não foram incluídas no escopo deste trabalho análises referentes às etapas posteriores ao armazenamento do leite no tanque de refrigeração, como transporte externo.

Esta pesquisa foi submetida ao Comitê de Ética em Pesquisa com Seres Humanos da Universidade Tecnológica Federal do Paraná, Campus Medianeira, e aprovado sob o número do Certificado de Apresentação para Apreciação Ética (CAAE) 91855725.5.0000.0165. A pesquisa foi conduzida em conformidade com os princípios éticos estabelecidos pela Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, garantido o sigilo e a voluntariedade dos participantes envolvidos.

5.2 Aplicação do APPCC

A aplicação do APPCC nesta pesquisa seguiu as diretrizes e princípios estabelecidos pela Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação (FAO), conforme descrito no *Codex Alimentarius* e utilizou-se de seus materiais de apoio. O *Codex Alimentarius* recomenda aplicação de etapas preliminares adaptáveis à realidade do processo. A Figura 2 apresenta o fluxograma geral das atividades desenvolvidas ao longo do estudo, desde a fase pré-campo até a aplicação dos sete princípios do APPCC.



Fonte: Autoria própria (2025)

Inicialmente, houve a identificação e seleção da propriedade participante, na região de Carambeí, Paraná. Após a apresentação dos objetivos do estudo à gestão da fazenda e sua concordância, foi obtida a autorização formal para realização da pesquisa. Em seguida, o projeto foi submetido ao Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Tecnológica Federal do Paraná. Após a aprovação do projeto, os colaboradores diretamente envolvidos no manejo do Sistema de Ordenha Robotizada (SOR) foram convidados a participar do estudo, mediante assinatura do Termo de

Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Estas etapas constituíram o período pré-campo.

Com a autorização e aprovação ética, tiveram início as etapas preliminares do APPCC. Aplicou-se um questionário presencial a três participantes. Com base nas respostas do questionário, foi feita a primeira visita de observação à propriedade, na qual se conduziu a observação direta das instalações e da operação do sistema robotizado. Nessa ocasião, foi formada a “equipe APPCC”, com a qual foi feita a descrição do produto e identificação do uso pretendido e construção do fluxograma do processo de ordenha robotizada. Os resultados relativos às rotinas de limpeza, manejo e operação foram digitalizados e analisados de forma integrada aos resultados do questionário.

Após a construção do fluxograma, iniciou-se a aplicação dos sete princípios do APPCC. Na segunda visita à propriedade, o fluxograma foi confirmado *in loco* juntamente com a equipe APPCC, permitindo a validação das etapas observadas e a atualização dos controles operacionais existentes. Além disso, foi realizada a listagem dos perigos potenciais e levantamento das medidas de controle em cada etapa e avaliação de risco dos perigos levantados conforme referência metodológica de Ferrari (2017) e em conjunto com a equipe APPCC.

Após a coleta de informações, foi aplicada a árvore de decisão adaptada do *Codex Alimentarius*, presente no Anexo D, nos riscos potenciais que receberam valor maior que quatro na análise de risco, para a definição dos PCCs. Os resultados foram digitalizados. Em seguida, foram estabelecidos os limites críticos, fundamentados na legislação vigente e nos parâmetros operacionais necessários ao correto funcionamento do sistema robotizado. Também foram definidas as medidas de monitoramento, as ações corretivas, os métodos de verificação e os procedimentos de registro.

Por fim, os resultados foram discutidos e validados em alinhamento com a propriedade.

5.3 Coleta de dados

A coleta de dados foi realizada por dois meios complementares: questionário presencial e visitas de observação à propriedade, seguindo as orientações do Comitê de Ética em Pesquisa (CEP).

O questionário foi elaborado com base nas Boas Práticas Agropecuárias (BPA) propostas pelo Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) e nas diretrizes do *Codex Alimentarius* para a aplicação do sistema APPCC. O instrumento foi estruturado de modo a facilitar a identificação de boas práticas e programas de pré-requisitos e apoiar as etapas de mapeamento do processo, definição de perigos, identificação de pontos críticos de controle (PCCs) e gestão de riscos. Ao todo, 3 pessoas diretamente envolvidas no manejo do robô concordaram em participar do estudo de caso e responderam ao questionário.

O mesmo foi composto por perguntas abertas e fechadas, abordando temas como infraestrutura da sala de ordenha, manutenção de equipamentos, higiene e bem-estar animal, controle de perigos biológicos, químicos e físicos, medidas preventivas e corretivas, uso de defensivos, sustentabilidade, gestão de pessoas e qualidade do leite.

Foram realizadas duas visitas de observação. A primeira teve como objetivo a observação direta das instalações, do sistema *freestall* e da sala dos robôs, e do acompanhamento da rotina manejo mediante autorização, bem como validar as informações do questionário, e criar a equipe APPCC para descrever o produto e construir o fluxograma do processo de ordenha. A segunda visita, teve como objetivo confirmar o fluxograma do processo e fazer a listagem preliminar dos perigos e levantamento das medidas de controle, com o auxílio da equipe responsável pela ordenha. Além de observação, a coleta de informações se deu com auxílio da equipe APPCC, principalmente na avaliação de risco e definição dos PCCs.

Não foram registradas imagens da propriedade nem dos participantes, preservando a confidencialidade das informações. Não foram solicitados documentos adicionais, sendo apenas questionados os valores de Contagem de Células Somáticas (CCS) e Contagem Padrão em Placas (CPP) de referência adotados pela propriedade. O modelo completo do questionário encontra-se no Apêndice A deste trabalho.

5.4 Análise de dados

Os dados obtidos por meio do questionário e das observações realizadas nas visitas foram organizados em planilhas eletrônicas, de acesso restrito à autora deste trabalho. Após a digitalização das respostas e registros de campo, as informações foram classificadas por temas correspondentes às seções do questionário,

abrangendo infraestrutura, higiene e bem-estar animal, controle de perigos, medidas preventivas e corretivas, sustentabilidade e gestão da qualidade.

Seguindo a abordagem proposta por Yin (2015) para estudos de caso, a análise dos dados foi conduzida de forma qualitativa e descritiva, integrando diferentes fontes de evidência, como questionário, observações e reuniões de validação, para a compreensão do contexto estudado.

As informações consolidadas serviram de base para o mapeamento do processo de ordenha, o levantamento dos perigos potenciais e a identificação dos PCCs, em conformidade com os princípios do sistema APPCC. A análise foi complementada por reuniões de alinhamento com a “equipe APPCC”, garantindo a validação e a confiabilidade dos resultados obtidos.

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados descritos a seguir foram obtidos a partir da aplicação dos princípios do APPCC na propriedade leiteira estudada, com base nos dados coletados por meio do questionário aplicado as pessoas envolvidas com a ordenha e por meio das observações *in loco* e das reuniões de alinhamento com a equipe APPCC. A discussão integra resultados, literatura científica e as diretrizes técnicas do sistema APPCC, visando avaliar a adequação das práticas adotadas e propor melhorias ao processo de ordenha robotizada.

6.1 Programas de pré-requisitos e boas práticas agropecuárias

A partir das observações diretas na propriedade e das respostas ao questionário aplicado aos 3 envolvidos na ordenha robotizada, foram identificados as Boas Práticas e os Programas de Pré-Requisitos implementados na propriedade, organizados no Quadro 2.

Quadro 2 - Boas práticas e programas de pré-requisitos identificados na propriedade

Categoria	Práticas Identificadas na Propriedade	Oportunidades de Melhoria
Infraestrutura da sala do robô	Estrutura adequada de instalação; Local com boa ventilação; Piso emborrachado na área de ordenha; Paredes de material lavável.	Área de saída de animais acumula esterco, risco de escorregamento para pessoas
Boas Práticas de Higiene e Ordenha	Higienização automática das teteiras com vapor antes e após a ordenha; Higienização automática das escovas rotativas; Passagem de água pelo sistema entre ordenhas; Limpeza CIP automática a cada 8 horas; Higienização com água pressurizada da área externa do equipamento e piso antiderrapante; Limpeza diária de camas, chão e corredores; Descarte automático dos primeiros jatos de leite; Descarte de leite de animais medicados ou no início da lactação; Procedimento de limpeza interna e externa do tanque de refrigeração após cada coleta.	Documentar procedimentos operacionais padronizados (POPs) de higienização e descarte.
Saúde e Bem-Estar Animal	Acompanhamento periódico do médico veterinário; Acompanhamento do técnico nutricionista; Registro de animais medicados no robô antes da aplicação do medicamento, evitando risco de contaminação com antibióticos e antiparasitários; Estratégias para redução de estresse na fila e durante a ordenha: ventilação, equipamentos de escovação, água disponível e fornecimento de concentrado durante a ordenha. Planejamento para compra de ração concentrada e armazenamento adequado;	—

Capacitação e Higiene Pessoal	Treinamento prático em Boas Práticas Agropecuárias na fazenda; Treinamento específico sobre operação do robô de ordenha.	Ausência de registros de treinamentos e cronograma estruturado.
Qualidade da Água	Uso de água proveniente de poço artesiano, monitorada quanto à dureza, acidez e parâmetros microbiológicos.	—
Sanitização de Instalações e Equipamentos	Sistema CIP automático no robô de ordenha; Limpeza do tanque de refrigeração com diluição manual e acionamento manual do ciclo, com mecanismo motorizado.	Documentar procedimentos operacionais padronizados (POPs) de higienização do tanque.
Controle de Pragas	Manutenção de arredores e ambientes limpos para evitar atração de pragas; Uso eventual de iscas para roedores e controle de moscas.	—
Rastreabilidade e Registros	Software com registro automatizado de informações de produção e saúde dos animais: Volume e fluxo de leite por quarto do úbere; tempo e frequência de ordenha; Parâmetros contínuos de qualidade (cor e condutividade); Temperatura do leite; Dados de reprodução e detecção de cio; Controle individualizado de alimentação; Registro de frequência de visitas ao robô e análise de comportamento; Manutenção preventiva formalizada.	—
Transporte e Armazenamento do Leite	Resfriamento imediato do leite em tanque de expansão a 4 °C e manutenção contínua da temperatura.	Verificação manual complementar da temperatura e registro semanal.
Manutenção do robô	A cada 8 horas: Verificação de alarmes; Troca de filtro a cada 8 horas; Limpeza dos sensores do robô; Limpeza do campo de visão da câmera 3D. Diária: Limpeza da tela do robô; Limpeza externa de teteiras, do braço robótico, da parte externa do robô com água pressurizada; Verificação das escovas rotativas, das linhas de leite, do tanque interno e da quantidade de produto para cuidados com o úbere. Semanal: Limpeza do sistema de alimentação; Calibração do equipamento dosador de ração; Teste de spray de desinfecção; Verificação da temperatura da água quente de limpeza; verificação das teteiras. Anual: Limpeza da linha de descarte; Verificação da bomba de vácuo e de ar seco; Manutenção do casco das vacas; Verificação do nível de óleo da bomba de vácuo; Troca das escovas rotativas e das borrachas das teteiras; Garantia da qualidade da água; Reposição das mangueiras de leite.	—

Fonte: Autoria própria (2025)

A avaliação evidenciou que a propriedade apresenta bom nível de conformidade com práticas higiênico-sanitárias e de bem-estar animal. Possui infraestrutura moderna e bem higienizada, com controles automatizados, como

limpeza CIP, higienização automática das teteiras, manejo alimentar e o bem-estar animal adequados, acompanhamento veterinário, dieta balanceada e acesso voluntário à ordenha, uso de registros eletrônicos, manutenções preventivas regulares. Esses resultados estão alinhados às recomendações do *Codex Alimentarius* para programas de pré-requisitos essenciais ao APPCC (FAO; OMS, 2023) e às diretrizes das Boas Práticas Agropecuárias (Dias, Beloti e Oliveira, 2020), que enfatizam a importância da higiene de equipamentos, do controle sanitário do rebanho e do monitoramento da qualidade da água para garantir a inocuidade do leite. Observou-se também aderência aos parâmetros de controle estabelecidos pelas IN nº 76 e nº 77/2018 (Brasil, 2018a; Brasil, 2018b), quanto à refrigeração imediata do leite e descarte sistematizado do leite de animais em tratamento.

Foram identificadas oportunidades de melhoria relacionadas à formalização de Procedimentos Operacionais Padrão e ao registro sistemático de treinamentos, importantes para padronização. Outras melhorias potenciais reforço da verificação visual e registro de temperatura do tanque, adequação estrutural na área de saída das vacas do robô para evitar acúmulo de esterco e adoção de estratégias para detecção de mastite subclínica.

Essas informações constituem a base para verificação de medidas preventivas dos perigos potenciais e para a definição dos Pontos Críticos de Controle (PCC) ao longo do processo de obtenção do leite cru refrigerado.

6.2 Constituição da equipe APPCC

A equipe APPCC foi constituída pelo proprietário e pela autora deste estudo. Essa etapa foi essencial para garantir o conhecimento técnico e experiência adequados para aplicar o plano de forma eficaz e adaptada a realidade da propriedade estudada. O proprietário participou de forma interdisciplinar, uma vez que possuía conhecimentos de diferentes áreas da produção. Em propriedades leiteiras de pequeno porte é comum as equipes terem poucos colaboradores, contudo bem treinados e com acompanhamento técnico (Rossetto, Batistella e Veiga, 2020).

6.3 Descrição do produto

A descrição do produto leite cru refrigerado encontra-se apresentada no Quadro 3.

Quadro 3 - Descrição do produto

Item	Descrição	Base legal
Nome do produto	Leite cru refrigerado proveniente de ordenha robotizada.	IN nº 76/2018
Origem	Obtido de vacas saudáveis, ordenhadas por sistema automatizado (ordenha robotizada).	Boas Práticas Agropecuárias
Estado físico	Líquido branco opalescente homogêneo, com odor característico.	IN nº 76/2018
Composição média	Matéria-prima natural composta por gordura, proteínas, lactose, sais minerais e água. Não deve conter substâncias estranhas.	IN nº 76/2018
Parâmetros físico-químicos	Gordura $\geq 3,0$ g/100 g; Proteína $\geq 2,9$ g/100 g; Lactose $\geq 4,3$ g/100 g; Sólidos não gordurosos $\geq 8,4$ g/100 g; Sólidos totais $\geq 11,4$ g/100 g; Acidez titulável: 0,14–0,18 g ácido láctico/100 mL; Estabilidade ao alizarol: $\geq 72\%$ v/v; Densidade relativa (15°C/15°C): 1,028–1,034 g/mL; Índice crioscópico: -0,530 °H a -0,555 °H.	IN nº 76/2018
Padrões microbiológicos	Contagem padrão em placas: média geométrica ≤ 300.000 UFC/ Contagem de células somáticas: média geométrica ≤ 500.000 CS/mL.	IN nº 76/2018 e requisitos específicos da cooperativa
Aditivos	Proibido o uso de aditivos e coadjuvantes de tecnologia.	IN nº 76/2018
Contaminantes e resíduos	Não deve conter agentes inibidores de crescimento microbiano, neutralizantes de acidez, reconstituintes de densidade ou resíduos de produtos veterinários acima dos limites legais.	IN nº 76/2018
Embalagem	Tanques de aço inoxidável (tanque de expansão na propriedade e caminhão isotérmico para transporte).	IN nº 77/2018
Armazenamento	Mantido sob refrigeração a ≤ 4 °C desde a ordenha até a coleta pela cooperativa.	IN nº 76/2018
Prazo máximo de armazenamento na propriedade	Até 48 horas após a ordenha.	Boas Práticas Agropecuárias
Transporte	Realizado em caminhões isotérmicos lacrados, acompanhados de boletim de análises e mantidos refrigerados.	IN nº 77/2018
Destino	Enviado à cooperativa e posteriormente destinado à indústria de laticínios para processamento (leite UHT, queijos, iogurtes e outros derivados).	—
Uso esperado	Matéria-prima para industrialização. Não destinado ao consumo direto.	IN nº 76/2018
Público-alvo	Indústrias de laticínios.	—
Legislação aplicável	IN nº 76/2018 – MAPA; IN nº 77/2018 – MAPA.	—

Fonte: Autoria própria (2025)

A descrição do produto permitiu identificar as características relevantes para a segurança do alimento e definir limites críticos compatíveis com as exigências legais (FAO; OMS, 2023). O leite cru refrigerado proveniente de ordenha robotizada apresentou condições controladas de ordenha e resfriamento, atendendo aos

parâmetros físico-químicos e microbiológicos estabelecidos na legislação vigente até o a chegada do transporte (Brasil, 2018a; Brasil, 2018b).

6.4 Identificação do uso pretendido

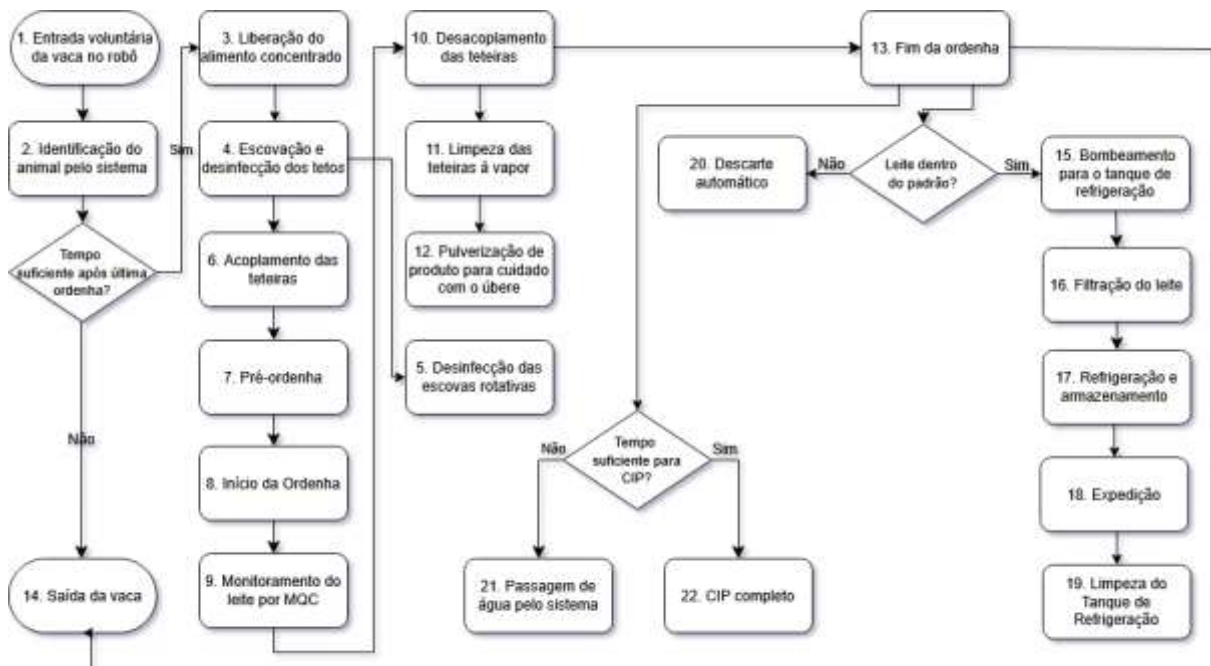
O leite cru refrigerado é destinado ao processamento industrial, por intermédio de uma cooperativa. O uso pretendido é o processamento térmico, como pasteurização ou UHT, ou a transformação em derivados lácteos, como queijos, iogurtes, manteiga, entre outros, dependendo dos parâmetros de qualidade do leite. Esse produto não é destinado ao consumo direto sem tratamento térmico prévio, sendo considerado matéria-prima industrial. Portanto, deve atender aos padrões microbiológicos e físico-químicos estabelecidos pela Instrução Normativa nº 76/2018.

A indústria é responsável pelas etapas subsequentes de controle, processamento e verificação da conformidade do produto com as normas sanitárias vigentes.

6.5 Mapeamento do processo de ordenha robotizada

O mapeamento do processo automatizado de ordenha foi obtido em forma de fluxograma, conforme a Figura 3.

Figura 3 – Fluxograma de ordenha robotizada



Fonte: Autoria própria (2025)

O fluxograma descreve a sequência e interação dos passos da ordenha robotizada. Tem início na entrada voluntária da vaca no robô, segue pelo processo de ordenha e termina na saída da vaca, na condução do leite ao tanque e na higienização do robô pós ordenha. O sistema de gestão do robô toma as decisões com base em dados integrados, acionando alarmes, relatórios e paradas de segurança (Rasmussen e Larsen, 2003). Após a pré-ordenha e descarte dos primeiros jatos, o leite é monitorado em tempo real, bombeado, filtrado, resfriado e armazenado, com descarte automático em caso de não conformidade.

Para aprofundamento das etapas operacionais, o detalhamento obtido por observação direta do funcionamento está descrito no Quadro 4.

Quadro 4 - Descrição das etapas do fluxo do leite

Etapas	Descrição
1) Entrada voluntária da vaca no robô	Entrada voluntária da vaca na cabine de ordenha do robô.
2) Identificação do animal pelo sistema	O robô identifica a vaca por meio de um colar de identificação individual e reúne as informações de ordenha individual.
3) Liberação do alimento concentrado	O robô libera a quantidade de ração concentrada ideal para a vaca conforme o histórico de ordenhas se estiver na hora da ordenha daquele animal específico.
4) Escovação e desinfecção dos tetos	O robô identifica o úbere, realiza a desinfecção mecânica e estimula os tetos com um par de escovas rotativas previamente higienizadas.
5) Desinfecção das escovas rotativas	O robô faz a desinfecção das escovas rotativas após cada ordenha com produto desinfetante que não prejudica a saúde dos tetos.
6) Acoplamento das teteiras	O robô identifica cada um dos tetos e acopla as teteiras previamente higienizadas nos tetos saudáveis.
7) Pré-ordenha	O robô ordenha e descarta os primeiros 9 mL de leite de cada quarto do úbere, um leite de menor qualidade, com um sistema de vácuo controlado.
8) Início da ordenha	O leite é extraído pelo sistema de vácuo e armazenado em um reservatório no robô enquanto o animal se alimenta.
9) Monitoramento por MQC	Conforme o leite é extraído, um sistema chamado MQC localizado no braço robótico monitora cor, condutividade elétrica e temperatura do leite.
10) Desacoplamento das teteiras	Após a diminuição do fluxo, as teteiras são desacopladas automaticamente sem que haja contato com o chão.
11) Limpeza das teteiras à vapor	O robô realiza a limpeza das teteiras usando um sistema de limpeza à vapor após cada ordenha.
12) Pulverização de produto para cuidado com o úbere	O produto para cuidado com o úbere é pulverizado pelo robô nos tetos para evitar mastite.
13) Fim da ordenha	Fim da permanência da vaca no robô
14) Saída da vaca	A vaca sai da cabine assim que é liberada pelo robô.
15) Bombeamento para o tanque de refrigeração	O leite dentro do padrão é bombeado automaticamente do reservatório do robô para o tanque de refrigeração e armazenamento.
16) Filtração do leite	Antes de chegar no tanque de refrigeração o leite é filtrado por um filtro físico de TNT.

17) Refrigeração e armazenamento	O tanque agita e refrigera o leite a 4°C e é armazenado por até 48h.
18) Expedição	O transporte realiza análises de alizarol, temperatura e sensorial e transporta o leite.
19) Limpeza do tanque de refrigeração	Realizada a limpeza do tanque conforme procedimento.
20) Descarte automático	O leite fora do padrão é descartado automaticamente.
21) Passagem de água pelo sistema	Entre as ordenhas o sistema realiza a passagem de água pela tubulação.
22) CIP completo	A cada 8 horas o sistema realiza o CIP automaticamente com detergente ácido e alcalino.

Fonte: Autoria própria (2025)

O fluxograma construído foi revisado e as etapas foram confirmadas pela equipe APPCC. O fluxograma é a base para identificar perigos potenciais em cada etapa do processo.

6.6 Perigos potenciais, medidas de controle e análise de risco

A identificação dos perigos foi realizada etapa a etapa e classificados em biológicos, químicos e físicos. Os perigos potenciais, suas classificações, análise de risco e medidas de controle estão organizados no Quadro 5.

Quadro 5 - Perigos potenciais identificados, análise de risco e medidas de controle correspondentes

1 Etapa	2 Perigos potenciais introduzidos, controlados ou aprimorados B = biológico Q = químico F = físico	3 Esse perigo é significativo? (Severidade * Probabilidade = Nível de Risco > 4)			4 Justificativa do motivo pelo qual o perigo precisa ser adicionado ao APPCC	5 Medida para prevenir ou eliminar o perigo ou reduzir a um nível aceitável
		Severidade	Probabilidade	Nível de Risco		
1) Entrada voluntária da vaca no robô	B - <i>Salmonella spp.</i> : presente nas fezes e no piso contaminado, podendo contaminar os tetos e o úbere. <i>Escherichia coli</i> patogênica: proveniente de material fecal ou contato do úbere com serragem contaminada.	3	2	Moderadamente significativo	A legislação obriga a obtenção higiênica do leite. O limite máximo de CPP é 300.000 UFC/mL. CCS ≤ 500.000 CS/mL.	Revestimento de piso emborrachado; Limpeza e desinfecção das camas, pisos e corredores; Limpeza da parte externa do equipamento e piso antiderrapante com água pressurizada; Redução de estresse.

	F - Poeira e partículas de serragem aderidas aos tetos.	1	2	Não significativo	-	Revestimento de piso emborrachado; Limpeza e desinfecção das camas, pisos e corredores; Limpeza da parte externa do equipamento e piso antiderrapante com água pressurizada; Redução de estresse.
2) Identificação do animal pelo sistema	B - <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> patogênica, <i>Streptococcus agalactiae</i> : microrganismos associados à mastite, contaminam o leite durante o início da ordenha. Elevada Contagem de Células Somáticas (CCS) indica risco de infecção.	3	2	Moderadamente significativo	A legislação vigente proíbe o envio para beneficiamento de leite mastílico. O limite máximo de CPP é 300.000 UFC/mL. CCS ≤ 500.000 CS/mL.	Treinamento de funcionários em relação ao procedimento de controle de animais medicados no sistema; Rastreabilidade e registros de vacas com mastite no sistema.
	Q - Resíduos de antibióticos, anti-inflamatórios ou antiparasitários devido a tratamento veterinário recente.	4	2	Moderadamente significativo	O último controle realizado para prevenir a contaminação do lote com leite com resíduos.	Treinamento de funcionários em relação ao procedimento de controle de animais medicados no sistema; Rastreabilidade e registros de vacas com medicadas no sistema.
3) Liberação do alimento concentrado	Q – Micotoxinas (aflatoxinas) presentes no concentrado	4	1	Não significativo	-	Acompanhamento do técnico nutricionista; Armazenamento adequado do concentrado; Controle de estoque.
4) Escovação e desinfecção dos tetos	B - <i>Salmonella spp.</i> , <i>Escherichia coli</i> e <i>Listeria monocytogenes</i> presentes nas fezes ou no ambiente (solo, piso, escovas úmidas). Contaminação cruzada se o sistema de escovação não for higienizado adequadamente.	3	2	Moderadamente significativo	A legislação obriga a obtenção higiênica do leite. O limite máximo de CPP é 300.000 UFC/mL. CCS ≤ 500.000 CS/mL.	Higienização automática das escovas rotativas; Limpeza e desinfecção das instalações, pisos e corredores; Controle da água; Verificação de alarmes de falta de produto Verificação diária das escovas e troca anual.

5) Desinfecção das escovas rotativas	É uma medida preventiva, mas pode haver falha e levar a contaminação biológica.	3	1	Não significativo	-	Controle de água; Verificação de alares de falta de produto; Manutenção do robô;
6) Acoplamento das teteiras	B - <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Corynebacterium bovis</i> , provenientes de falhas de higienização das teteiras entre ordenhas. Insetos se falha no acoplamento.	3	2	Moderadamente significativo	Pode causar contaminação cruzada de microrganismos da mastite. A legislação vigente proíbe o envio para beneficiamento de leite mastílico. Média geométrica CCS ≤ 500.000 CS/mL.	Higienização automática das teteiras à vapor; Controle de insetos; Acompanhamento do veterinário; Controle de água; Verificação visual das teteiras e dos sensores; Controle do equipamento: não acoplamento em tetos deformados;
	F - Fragmentos de borracha das teteiras degradadas.	1	1	Não significativo	-	Manutenção do robô;
7) Pré-ordenha	B - Contaminação inicial do canal do teto: <i>Escherichia coli</i> , <i>Streptococcus uberis</i> . Essa etapa serve para reduzir a carga microbiana inicial e eliminar o leite residual contaminado.	3	1	Não significativo	-	Descarte automático dos primeiros jatos; Destino correto de leite impróprio para consumo humano; Manutenção do robô.
8) Início da ordenha	B - Formação de biofilmes nas tubulações por <i>Pseudomonas spp.</i> , <i>Bacillus spp.</i> e <i>Listeria monocytogenes</i> , resultando em alta Contagem Padrão em Placas (CPP). Presença de <i>S. aureus</i> e <i>Escherichia coli</i> devido à mastite subclínica.	3	2	Moderadamente significativo	A legislação obriga a obtenção higiênica do leite A legislação vigente proíbe o envio para beneficiamento de leite mastílico. Limite de CPP e CCS.	CIP a cada 8 horas; Passagem de água entre ordenhas; Acompanhamento do veterinário; Controle de água; Verificação visual das linhas de leite; Controle automático de qualidade do leite.
	Q - Resíduos de detergentes alcalinos ou ácidos do sistema CIP se o enxágue for insuficiente.	3	1	Não significativo	-	Passagem de água entre os sistemas; Controle de água; Monitoramento de alarmes de água e produto; Manutenção do robô.

	F - Sujidades, pelos, ou partículas metálicas se houver desgaste dos acoplamentos.	2	1	Não significativo	-	Verificação das linhas de leite; Manutenção do robô;
9) Monitoramento por MQC	É uma medida preventiva, mas pode haver falha ou mal funcionamento nos sensores de cor e condutividade elétrica.	3	2	Moderadamente significativo	Última medida para eliminar riscos microbiológicos e características organolépticas, por meio de sensor de cor e corrente elétrica, antes da expedição	Monitoramento diário do relatório de condutividade elétrica; Monitoramento de alerta de falha no sensor; Manutenção do robô.
10) Desacoplamento das teteiras	Etapa sem risco direto ao leite	-	-	-	-	Higienização da teteiras; Manutenção do robô.
11) Limpeza das teteiras à vapor	É uma medida preventiva, mas pode haver falha na higienização	4	1	Não significativo	-	Controle de água; Verificação visual das teteiras; Manutenção do robô
12) Pulverização de produto para cuidado com o úbere	Etapa sem risco direto ao leite	-	-	-	-	Controle de produto pelo equipamento; Monitoramento de alarmes de falta de produto; Manutenção do robô.
13) Fim da ordenha	Etapa sem risco direto ao leite	-	-	-	-	-
14) Saída da vaca	B - Aumento do estresse e CCS da vaca seguinte se o animal demorar para sair	3	2	Moderadamente significativo	A legislação vigente proíbe o envio para beneficiamento de leite mastilico. Média geométrica CCS ≤ 500.000	Infraestrutura favorável à circulação de animais; Piso emborrachado; Monitoramento por sensores e câmeras.
15) Bombeamento para o tanque de	B - Biofilmes bacterianos em tubulações (ex: Pseudomonas spp., Bacillus cereus).	3	1	Não significativo	-	CIP a cada 8 horas; Passagem de água entre ordenhas; Acompanhamento do veterinário; Controle de água;

refrigeração						Verificação visual das linhas de leite; Controle automático de qualidade do leite Manutenção do robô.
	Q - Resíduos de sanitizantes mal enxaguados após limpeza do sistema.	2	1	Não significativo	-	Passagem de água entre os sistemas; Controle de água; Monitoramento de alarmes de água e produto; Manutenção do robô.
16) Filtração do leite	F - Sujidades (pêlos, fragmentos de insetos, poeira, serragem, barro, partículas grandes de fezes ou grumos);	3	2	Moderadamente significativo	Risco de rompimento do filtro se o mesmo estiver saturado ou mal instalado.	Limpeza de camas, piso e corredores; Escovação dos tetos; Acompanhamento veterinário; Procedimento para troca de filtro a cada 8 horas e verificação da integridade do filtro; Controle do equipamento e monitoramento de paradas por entupimento;
17) Refrigeração e armazenamento	B - Multiplicação de biofilmes <i>Pseudomonas spp.</i> , <i>Psychrobacter spp.</i> e <i>Listeria monocytogenes</i> em caso de falha de refrigeração (<4°C).	4	2	Moderadamente significativo	O limite máximo de CPP é 300.000 UFC/mL. CCS<= 500.000 CS/mL.	Procedimento limpeza do tanque e para ligar depois da limpeza; Manutenção preventiva; Conferência visual da temperatura do tanque a cada 4 horas.
	Q - Resíduos de sanitizantes mal enxaguados após a limpeza do tanque, aumento da acidez, mudança nas características organolépticas	4	2	Moderadamente significativo	O leite cru refrigerado não deve apresentar resíduos de produtos de limpeza ou desinfetantes (IN 76/2018). Estabilidade ao alizarol: ≥ 72% v/v;	Procedimento para diluir o detergente corretamente e atingir a temperatura correta da água para realizar a limpeza do tanque.
	F - Queda de objetos ou sujidades ao abrir o tanque para conferência, fragmentos de vedações ou borrachas deterioradas	2	2	Não significativo	-	Não deixar objetos em cima da tampa do leite; Higienização da parte externa do tanque.

18) Expedição	Q - Aumento da temperatura por atraso do transporte	4	1	Não significativo		Controle de ordenha; Monitoramento visual da temperatura do tanque; Procedimento de troca de tanque.
19) Limpeza do tanque de refrigeração	É uma medida preventiva, mas pode haver falha ou má execução	3	2	Moderadamente significativo	O leite cru refrigerado não deve apresentar resíduos de produtos de limpeza ou desinfetantes (IN 76/2018). Estabilidade ao Alizarol: $\geq 72\%$ v/v;	Procedimento para limpeza do tanque; Treinamento de colaboradores.
20) Descarte automático	O descarte é uma etapa subsequente ao monitoramento por MQC, leite fora do padrão.	-	-	-	-	Destino correto para o leite impróprio para consumo; Treinamento de funcionários
21) Passagem de água pelo sistema	É uma medida preventiva mas pode haver contaminação. B - Água contaminada com Coliformes totais ou <i>Pseudomonas spp.</i>	4	1	Não significativo	-	Controle de água; Manutenção do robô.
22) CIP completo	É uma medida preventiva mas pode haver falha. Q - Resíduos de detergentes alcalinos, ácidos ou sanitizantes (como hipoclorito de sódio, ácido peracético).	3	1	Não significativo	-	Controle de água; Controle de produtos químicos; Manutenção do robô.

Fonte: Autoria própria (2025)

Das 22 etapas avaliadas, 4 não apresentaram perigos, pois não estão diretamente em contato com o úbere antes e durante a ordenha ou com o produto final, o leite cru refrigerado. As etapas de desacoplamento das teteiras (10), pulverização de produto para cuidado com o úbere (12), fim da ordenha (13) e descarte automático (20).

Das 18 etapas restantes, 26 perigos foram identificados, sendo que 15 foram classificados como não significativos, 11 foram classificados como moderadamente significativos, e nenhum foi classificado como significativo. Os perigos moderadamente significativos foram identificados nas etapas de entrada voluntária da

vaca no robô (1), identificação do animal pelo sistema (2), escovação e desinfecção dos tetos (4), acoplamento das teteiras (6), início da ordenha (8), monitoramento por MQC (9), saída da vaca (14), filtração do leite (16), refrigeração e armazenamento (17), limpeza do tanque de refrigeração (19).

Os riscos significativos de origem biológica são predominantes e estão relacionados à mastite, CCS elevada, CPP elevada, formação de biofilmes e contaminação cruzada proveniente de falhas de higienização e manejo dos animais.

Os perigos químicos referem-se a resíduos de medicamentos, como como antibióticos, anti-inflamatórios e antiparasitários, e produtos de higienização. Os físicos referem-se à possibilidade de materiais estranhos na etapa posterior à filtração.

A predominância de riscos biológicos reforça o alinhamento com exigências legais, como limites de CPP (≤ 300.000 UFC/mL) e CCS (≤ 500.000 CS/mL), além da inexistência de resíduos antimicrobianos (Brasil, 2018a; 2018b). A análise forneceu base para a seleção dos Pontos Críticos de Controle.

6.7 Pontos críticos de controle (PCCs)

A aplicação da árvore de decisão do *Codex Alimentarius*, presente no Anexo D, permitiu identificar três PCCs apresentados no Quadro 6.

Quadro 6 - Pontos críticos de controle identificados no processo

Etapa	Perigos potenciais B = biológico Q = químico F = físico	Q1. O perigo potencial pode ser controlado a um nível aceitável nessa etapa por programas de pré-requisito?	Q2. Existem medidas de controle específicas para o perigo identificado?	Q3. A etapa seguinte previne ou elimina o perigo identificado ou reduz a um nível aceitável?	Q4. Essa etapa especificamente pode prevenir ou eliminar o perigo significativo ou reduzi-lo a um nível aceitável?	Número do PCC
		<p>Se sim, essa etapa não é um PCC. Se não, vá para Q2.</p>	<p>Se sim, vá para Q3. Se não, essa etapa não é um PCC.</p>	<p>Se sim, a etapa subsequente e deveria ser um PCC. Se não, vá para Q4.</p>	<p>Se sim, essa etapa é um PCC. Se não, modifique a etapa, processo ou produto para implementar medida de controle.</p>	Número do PCC e incluir na tabela APPCC

1) Entrada voluntária da vaca no robô	B - <i>Salmonella spp.</i> : presente nas fezes e no piso contaminado, podendo contaminar os tetos e o úbere. <i>Escherichia coli</i> patogênica: proveniente de material fecal ou contato do úbere com serragem contaminada.	Sim				Não é PCC
2) Identificação do animal pelo sistema	B - <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Escherichia coli</i> patogênica, <i>Streptococcus agalactiae</i> : microrganismos associados à mastite, contaminam o leite durante o início da ordenha. Elevada Contagem de Células Somáticas (CCS) indica risco de infecção.	Não	Sim	Não	Sim	PCC I
	Q - Resíduos de antibióticos, anti-inflamatórios ou antiparasitários devido a tratamento veterinário recente.	Não	Sim	Não	Sim	
4) Escovação e desinfecção dos tetos	B - <i>Salmonella spp.</i> , <i>Escherichia coli</i> e <i>Listeria monocytogenes</i> presentes nas fezes ou no ambiente (solo, piso, escovas úmidas).	Sim				Não é PCC

	Contaminação cruzada se o sistema de escovação não for higienizado adequadamente.					
6) Acoplamento das teteiras	B - <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Corynebacterium bovis</i> , provenientes de falhas de higienização das teteiras entre ordenhas. Insetos se falha no acoplamento.	Sim				Não é PCC
8) Início da ordenha	B - Formação de biofilmes nas tubulações por <i>Pseudomonas spp.</i> , <i>Bacillus spp.</i> e <i>Listeria monocytogenes</i> , resultando em alta Contagem Padrão em Placas (CPP). Presença de <i>S. aureus</i> e <i>Escherichia coli</i> devido à mastite subclínica.	Não	Sim	Sim		Não é PCC
9) Monitoramento por MQC	É uma medida preventiva, mas pode haver falha ou mal funcionamento nos sensores de cor e condutividade elétrica.	Não	Sim	Não	Sim	PCC II
14) Saída da vaca	B - Aumento do estresse e CCS da vaca seguinte se o animal demorar para sair	Sim				Não é PCC
16) Filtração do leite	F - Sujidades (pêlos, fragmentos de	Não	Sim	Não	Sim	PCC III

	insetos, poeira, serragem);					
17) Refrigeração e armazenamento	B - Multiplicação de biofilmes <i>Pseudomonas spp.</i> , <i>Psychrobacter spp.</i> e <i>Listeria monocytogenes</i> em caso de falha de refrigeração (<4°C).	Sim				Não é PCC
	Q - Resíduos de sanitizantes mal enxaguados após a limpeza do tanque, aumento da acidez, mudança nas características organolépticas	Sim				Não é PCC
19) Limpeza do tanque de refrigeração	É uma medida preventiva, mas pode haver falha ou má execução	Sim				Não é PCC

Fonte: Autoria própria (2025)

A etapa de identificação do animal teve seus perigos biológico e químico relacionados classificados como PCC I devido ao risco significativo de contaminação biológica por agentes associados à mastite, como *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* patogênica, e resíduos de medicamentos veterinários para tratamento de mastite e outras doenças, que apresentam impacto elevado na saúde pública e não são controlados em etapas posteriores (Brasil, 2018a). Estudos semelhantes identificam essa etapa de identificação e segregação das vacas como PCC (Lencsés *et al.* (2014); Rosseto, Batistella e Veiga, 2020).

O monitoramento por MQC constitui a última barreira biológica antes do envio do leite para o tanque de refrigeração, por isso foi classificado como PCC II. Essa etapa permite detectar alterações de cor, condutividade elétrica ou presença de sangue ou mastite, evitando o comprometimento de todo lote do leite. A etapa subsequente de descarte automático não elimina o perigo se o monitoramento falhar, reforçando que o controle deve ocorrer nesta etapa específica. Segundo Rasmussen

e Larsen (2003) falhas podem comprometer todo o volume ordenhado, justificando a classificação do PCC.

A filtração do leite foi determinada como PCC III, considerando o perigo físico relacionado à presença de materiais estranhos, como serragem, pelos do animal, fragmentos de insetos. Falhas na filtração podem comprometer a segurança e aceitação do produto, sendo necessária a implementação de monitoramento rigoroso da integridade e frequência de troca do filtro. Lencsés *et al.* (2014) e Rosseto (2020) também determinam a etapa de filtração como ponto crítico de controle. Segundo Spexoto (2003), filtro pode ser um indicador da condição de higiene dos tetos e do estado de saúde do rebanho. Se tratando de ordenha robotizada, também pode indicar se a escovação dos tetos é efetiva.

Os demais perigos avaliados, embora classificados como moderadamente significativos, podem ser controladas por pré-requisitos operacionais e pela aplicação de boas práticas, por isso não foram classificadas como PCC.

6.8 Limites críticos, monitoramento, ações corretivas, verificação e registros dos PCCs

A relação entre os PCCs, seus limites críticos e estratégias de controle encontra-se descrita nos Quadros 7, 8 e 9 dos PCCs I, II e III, respectivamente.

Quadro 7 - Limites críticos, monitoramento, ações corretivas, verificação e registros do PCC I

Pontos Críticos de Controle (PCCs)	Perigo	Limite Crítico	Monitoramento				Ações corretivas	Verificação	Registros
			O que?	Como?	Quando?	Quem?			
PCC I - Identificação do animal pelo sistema	B - <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>E. coli</i> patogênica, <i>Streptococcus agalactiae</i> (mastite), CCS elevada. Q - Resíduos de antibióticos, anti-inflamatórios ou antiparasitários.	LC1: Animal tratado deve estar registrado no sistema (status 'em tratamento') antes da próxima ordenha. LC2: O robô deve rejeitar automaticamente o leite do animal medicado. LC3: Não permitir ordenha automática de animais sem colar de identificação.	a) Registro por ordenha: ID do animal lido, status tratamento (S/N), ação tomada (leite rejeitado / liberado) e Registro de falhas de leitura; b) Conferência dos registros de tratamentos lançados vs. entradas no robô; c) Teste de resíduos (antibiótico) em amostras suspeitas quando houver falha de identificação.	a) Realizado automaticamente pelo robô; b) Consulta no aplicativo do robô; c) Teste de resíduos com amostra de leite.	a) Contínuo. b) Diariamente. c) Quando ocorrer incidente.	a) Robô; b) e c) Proprietário.	Auditoria dos registros de tratamento digitais - semanal	Registro de aplicação de medicamentos (ID do animal, data, medicamento e carência) - registro imediato, de preferência antes da aplicação do medicamento.; Registros automáticos do robô (identificação e descarte/liberação de leite); Registro de falhas de identificação e ações corretivas; Relatórios de testes de resíduos quando aplicados.	

Fonte: Autoria própria (2025)

Quadro 8 - Limites críticos, monitoramento, ações corretivas, verificação e registros do PCC II

Pontos Críticos de Controle (PCCs)	Perigo	Limite Crítico	Monitoramento					Ações corretivas	Verificação	Registros
			O que?	Como?	Quando?	Quem?				
PCC II - Monitoramento por MQC	B - <i>Pseudomonas spp.</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Psychobacter spp.</i> por falha no resfriamento; Presença de sangue, colostro; Aumento de eletrólitos por inflamação no úbere (CCS alta devido a microrganismos da mastite); Q - Alteração de condutividade elétrica por resíduos. F - Alteração de cor por sujidades.	LC1: temperatura $\leq 4^{\circ}\text{C}$ em 2 h; LC2: condutividade \leq valor pré determinado; LC3: espectro de cor pré determinado.	a) Monitorar relatórios de registro contínuo e alarmes de temperatura, condutividade elétrica e cor; b) Amostragem do tanque do robô para aferição do MQC.	a) Verificação na tela do robô ou aplicativo. b) Teste de qualidade do leite.	a) A cada 8 horas, alarmes em tempo real. b) Diário.	a) Sistema e Proprietário. b) Colaborador 1.	Limite crítico ultrapassado: Descarte automático do leite do animal identificado; Investigação da causa (verificação de registros, coleta de amostras, checagem de funcionamento dos sensores e limpeza do equipamento. Manutenção imediata se detectar falha do sensor. Se afetou o tanque: Informar responsável técnico e, se necessário, solicitar teste do tanque para CCS, CPP e antibiótico.	Verificação mensal da calibração dos sensores e confronto de dados internos vs laboratório.	Registros automáticos do MQC. Registro de descarte de leite e isolamento de animais. Registro de falhas de sensores e ações corretivas aplicadas. Relatórios de auditoria. Registros de manutenção e calibração do MQC.	

Fonte: Autoria própria (2025)

Quadro 9 - Limites críticos, monitoramento, ações corretivas, verificação e registros do PCC III

Pontos Críticos de Controle (PCCs)	Perigo	Limite Crítico	Monitoramento				Ações corretivas	Verificação	Registros
			O que?	Como?	Quando?	Quem?			
PCC III - Filtração do leite	F - Sujidades (fragmentos de ração, detritos, serragem, pêlos do animal, fragmentos de insetos).	LC1: Integridade e funcionamento adequado do filtro de linha, sem obstruções e sem rompimentos; LC2: Fluxo dentro da faixa operacional definida pelo robô.	a) Troca do filtro e registro manual a cada 8 horas; b) Inspeção do filtro removido; c) Monitoramento automático contínuo do fluxo pelo robô.	Inspeção física; Consulta no aplicativo.	A cada 8 horas.	Colaborador 1.	Interrupção automática da ordenha; Substituição imediata do filtro; Inspeção visual; Registro de ocorrência; Investigação e tratamento da causa.	Auditória visual diária e avaliação da causa-raiz do entupimento.	Registro de troca de filtro; Registro automático de alarmes no software de gestão; Registro de ocorrências e ações corretivas.

Fonte: Autoria própria (2025)

O limite crítico define o ponto de separação entre segurança e perda do controle. No PCC I, da etapa de identificação do animal pelo sistema, foram definidos três limites críticos: registro imediato do animal tratado com antibiótico no sistema, rejeição automática do leite de animal em tratamento e ordenha sem colar de identificação apenas com identificação manual comprovada e registro. A presença de resíduos de antimicrobianos representa risco direto ao consumidor e causa reprovação do leite na recepção industrial (Brasil, 2018a). No PCC II, da etapa de monitoramento por sistema *Milk Quality Control* MQC, foram identificados quatro limites críticos, relacionados a controle de temperatura, condutividade e alteração de cor e combinações entre os mesmos. A temperatura deve ser menor ou igual a 4° C, a condutividade elétrica do leite medida pelo robô deve ser menor ou igual a 6,0 mS/cm, não deve haver alteração de cor ou presença de sangue, colostro, ou resíduos, justificando o descarte imediato (Brasil, 2018a). No PCC III, três limites críticos identificados: funcionamento do filtro de linha sem obstruções ou rompimentos, troca obrigatória do filtro a cada 8 horas, pressão e fluxo dentro da faixa operacional definida pelo robô. O entupimento indica acúmulo de sujidades ou partículas sólidas acima do esperado, representando perigo físico (Brasil, 2018a).

Os monitoramentos dos limites críticos podem ser realizados de forma automática e contínua, realizados via sensores e registros digitais do robô de ordenha, o que permite resposta imediata a desvios de qualidade. Destaca-se o monitoramento dos registros de identificação do animal e *status* de tratamento, monitoramento dos indicadores de qualidade e monitoramento de fluxo pelo filtro. Há limites que podem ser monitorados via consulta no aplicativo, como a conferência manual de registros de tratamentos lançados em comparação com as entradas de vacas no robô, monitoramento de alarmes de desvio de temperatura, cor e condutividade elétrica, monitoramento de alarmes para troca de filtro em caso de entupimento, conferência de registros de troca de filtro e monitoramento de falhas do MQC. Fazem-se necessárias inspeções manuais em caso de ocorrência, como realização de teste de resíduo em amostra de leite com suspeita de contaminação por antibióticos e inspeção física do filtro quando realizada a troca a cada 8 horas. A divergência entre os parâmetros monitorados pelos sensores MQC e os da análise laboratorial semanal fornecida ao produtor pela cooperativa pode indicar possível falha no sistema, risco microbiológico decorrente de resfriamento inadequado e potenciais contaminações que aumentam a CPP e CCS. Também é possível aferir o funcionamento do sensor

MQC por meio da amostragem diária do tanque do robô para comparação com os valores de qualidade do robô e do teste diário.

As ações corretivas podem ser realizadas em dois cenários, se a ultrapassagem do limite crítico afetou o tanque ou não. Para os limites críticos relacionados com a etapa de identificação do animal, deve ser feito o registro correto do medicamento aplicado e do período de carência, caso contrário o animal deve ser segregado e o leite deve passar pelo teste de resíduos para avaliar a necessidade de descarte. O sistema deve ser atualizado com a identificação do animal, *status* de tratamento e período de carência. Caso uma vaca não seja identificada por ausência de colar, o mesmo deve ser providenciado e registrado devidamente. Em caso de falha no processo de identificação, a assistência técnica deve ser acionada. O mesmo deve ocorrer quando houver falhas no monitoramento por MQC, solicitação de testes para CPP e CCS, acionar a manutenção. O leite fora do padrão é descartado automaticamente pelo robô e pode-se investigar a causa do descarte com apoio dos relatórios de temperatura, cor e condutividade. Na etapa de filtração do leite, a interrupção da ordenha em caso de entupimento ocorre automaticamente. Cabe ao operador investigar a causa do entupimento, assim como realizar a substituição imediata do filtro, registrar a ocorrência e fazer a inspeção visual do filtro novo.

A verificação avalia a efetividade do sistema de controle e valida o monitoramento realizado. Em todos os PCCs, a verificação pode ser realizada por auditoria dos registros feitos pelo robô, por exemplo, verificação semanal de registros de tratamento e descarte de leite e verificação mensal de dados de qualidade e ocorrências de entupimento de filtro. Além disso, a verificação de calibração de sensores é essencial para manter o monitoramento eficaz.

A última etapa do APPCC aplicada neste estudo de caso consiste na documentação e nos registros, que representam base de rastreabilidade e permitem comprovar conformidade legal frente às auditorias e aos programas de pagamento por qualidade. Os registros automáticos via software complementados por anotações em planilhas internas garantem integridade de dados, continuação de histórico e suporte a ações investigativas de desvios. Além disso, serve como base para consulta de registros por programas anuais de verificação de Boas Práticas Agropecuárias implementados pela cooperativa.

A viabilidade técnica e operacional do APPCC nessa propriedade leiteira de pequeno porte com sistema de ordenha robotizada é, por fim, demonstrada pela

identificação de boas práticas, mapeamento do processo de ordenha robotizada, identificação dos pontos críticos de controle e pela estruturação das barreiras preventivas e das estratégias de gestão.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Este estudo teve como objetivo aplicar os princípios do sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) em uma propriedade leiteira com ordenha robotizada no município de Carambeí/PR, a fim de identificar os perigos potenciais ao longo do processo, estabelecer Pontos Críticos de Controle (PCCs) e seus respectivos limites críticos, procedimentos de monitoramento e ações corretivas.

A partir da avaliação das Boas Práticas Agropecuárias e Programas de Pré-Requisitos, verificou-se adequado nível de conformidade com os requisitos legais e técnicos em alinhamento com as recomendações do *Codex Alimentarius* e às Instruções Normativas nº 76 e 77/2018 do MAPA. Foram identificados 26 perigos potenciais, dos quais nenhum foi classificado como crítico ou significativo, e 11 foram considerados moderadamente significativos, principalmente de origem biológica e associados à mastite, biofilmes e contaminação cruzada.

Por meio da aplicação da árvore de decisão, foram definidos três PCCs localizados nas etapas de identificação automática do animal (PCC I), monitoramento da qualidade do leite (MQC) (PCC II), e filtração do leite (PCC III). Para estes, foram estabelecidos limites críticos baseados em parâmetros operacionais e normativos, incluindo registros e controles. Os monitoramentos são realizados de forma automática e contínua por sensores do robô, complementados por verificações manuais e análise de alarmes emitidos pelo robô.

A aplicação do APPCC demonstrou viabilidade técnica em sistemas de ordenha robotizada e contribui para a melhoria contínua, segurança alimentar e competitividade do setor. Entretanto, foram identificadas oportunidades de melhoria na propriedade estudada, relacionadas à padronização documental, como a formalização de Procedimentos Operacionais Padronizados (POPs), ampliação do registro de treinamentos e fortalecimento das rotinas de verificação e calibração.

Após a aplicação dos princípios do APPCC, conclui-se que a aplicação da ferramenta em propriedades com ordenha robotizada é viável e contribui para a segurança alimentar, melhoria contínua e competitividade do setor.

Como recomendações para continuidade do sistema de gestão da qualidade do leite, sugere-se o desenvolvimento das oportunidades de melhoria e a ampliação dos treinamentos em Boas Práticas Agropecuárias, de modo a reduzir riscos de contaminação cruzada e manter condições adequadas para o bem-estar animal.

Recomenda-se o investimento em tecnologias complementares de detecção precoce de mastite clínica e subclínica, bem como a melhoria das rotinas de limpeza das camas, pisos e corredores, que são fatores importantes para reduzir a incidência de mastite. Além disso, estimula-se a implementação do plano APPCC na propriedade, com acompanhamento periódico de sua eficácia, revisão dos PCCs definidos e ampliação da integração entre automação, manutenção preventiva e análise crítica de dados.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa nº 51**, de 18 de setembro de 2002. Aprova os Regulamentos Técnicos de Produção, Identidade e Qualidade de Leite Tipo A, Leite Tipo B, Leite Tipo C, Leite Pasteurizado e Leite Cru Refrigerado e o Regulamento Técnico da Coleta de Leite a Granel. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 20 set. 2002.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa nº 62**, de 29 de dezembro de 2011. Aprova o Regulamento Técnico de Produção, Identidade e Qualidade do Leite tipo A, o Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade do Leite Cru Refrigerado e o Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade do Leite Pasteurizado. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, 30 dez. 2011.

BRASIL. **Decreto nº 9.013**, de 29 de março de 2017. Regulamenta a inspeção industrial e sanitária de produtos de origem animal (RIISPOA). *Diário Oficial [da] República Federativa do Brasil*, Brasília, DF, 30 mar. 2017. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/ato2015-2018/2017/decreto/d9013.htm. Acesso em: 16 nov. 2025.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa nº 76**, de 26 de novembro de 2018. Estabelece os critérios para produção, identidade e qualidade do leite cru refrigerado, leite pasteurizado e leite pasteurizado tipo A. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, n. 229, p. 8–10, 30 nov. 2018a.

BRASIL. Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento. **Instrução Normativa nº 77**, de 26 de novembro de 2018. Estabelece os critérios para organização e funcionamento das propriedades leiteiras. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, n. 229, p. 10–11, 30 nov. 2018b.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Contaminantes em alimentos**. Brasília, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/alimentos/contaminantes>. Acesso em: 21 jun. 2025.

COMPRERURAL. Empresa alcança a marca de 50 mil robôs de ordenha instalados no mundo. Disponível em: <https://www.comprerural.com/empresa-alcanca-a-marca-de-50-mil-robos-de-ordenha-instalados-no-mundo/>. Acesso em: 16 nov. 2025.

DA FONSECA, A. P. P.; *et al.* **Análise do sistema APPCC: implementação, vantagens e desvantagens no processo produtivo**. *Brazilian Journal of Health Review*, v. 7, n. 9, e76345, 2024. Disponível em: <https://doi.org/10.34119/bjhrv7n9-507>. Acesso em: 21 jun. 2025.

DA ROCHA, D. T.; CARVALHO, G. R.; LORDÃO, A. **Bovinocultura de leite no Brasil: evolução e tendências**. In: BORGES, A. L. da C. C. *et al.* (ed.). *Exigências nutricionais de zebuínos leiteiros e cruzados: BR-Leite*. São Carlos: Scienza, 2024. Disponível em: <https://www.alice.cnptia.embrapa.br/alice/handle/doc/1169403>. Acesso em: 21 jun. 2025.

DIAS, J. A.; BELOTI, V.; OLIVEIRA, A. M. **Ordenha e boas práticas de produção**. In: SALMAN, A. K. D.; PFEIFER, L. F. M. (Ed.). *Pecuária leiteira na Amazônia*. Brasília, DF: Embrapa, 2020. Disponível em: <https://www.infoteca.cnptia.embrapa.br/infoteca/handle/doc/1126174>>. Acesso em: 21 jun. 2025.

DIAVÃO, J.; *et al.* **Sistemas automatizados de ordenha no Brasil: panorama e percepções**. In: EMBRAPA MINAS GERAIS (Org.). *Agricultura de Precisão*. Brasília: Embrapa, 2024. Disponível em: <https://www.alice.cnptia.embrapa.br/alice/handle/doc/1169515>. Acesso em: 21 jun. 2025.

EMBRAPA GADO DE LEITE. **Manual de segurança e qualidade para a produção leiteira**. 2. ed. Brasília, DF: Embrapa Gado de Leite, 2005. Disponível em: <https://www.infoteca.cnptia.embrapa.br/infoteca/handle/doc/854803>. Acesso em: 21 jun. 2025.

FAO; WHO. *General Principles of Food Hygiene. Codex Alimentarius Code of Practice No. CXC 1-1969*. Codex Alimentarius Commission. Rome: FAO/WHO, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.4060/cc6125en>. Acesso em: 21 jun. 2025.

FERRARI, I. M. **Aplicando o APPCC no processamento de leite e derivados**. Curso online. São Paulo: EducaPoint, set. 2017. Disponível em: <https://www.educapoint.com.br/v2/conteudo/pecuaria-leite/appcc-leite-derivados/>. Acesso em: 16 nov. 2025.

HARVARD T.H. CHAN School of Public Health. **Milk. The Nutrition Source**. [S.l.], July 2021. Disponível em: https://nutritionsource-hsph-harvard-edu.translate.goog/milk/?x_tr_sl=en&x_tr_tl=pt&x_tr_hl=pt&x_tr_pto=tc. Acesso em: 16 nov. 2025.

LENCSES, L.; KÓPOS, L.; FARKAS, J. **Changes to the HACCP system in a dairy farm due to the introduction of automatic milking system**. *Roczniki (Annals)*, v. 6, 2014. Disponível em: <https://rnseria.com/article/120290/en>. Acesso em: 21 jun. 2025.

LIMA E SILVA, B.; DAMY-BENEDETTI, P. **Análises de perigos e pontos críticos de controle na produção de leite**. *Revista Científica Unilago*, v. 1, n. 2, 2025. Disponível em: <https://revistas.unilago.edu.br/index.php/revista-cientifica/article/view/1120>. Acesso em: 21 jun. 2025.

MCCALMON, Abby; ECKELKAMP, Liz; BURNS, Robert. **W1188**. Knoxville: University of Tennessee Institute of Agriculture, 2023. Disponível em: <https://utia.tennessee.edu/publications/wp-content/uploads/sites/269/2023/10/W1188.pdf>. Acesso em: 16 nov. 2025.

NALON, G. A.; *et al.* **Ordenha robótica: o que esperar do futuro?** MilkPoint, 2023. Disponível em: <https://www.milkpoint.com.br/colunas/lipaufv/ordenha-robotica-o-que-esperar-do-futuro-234011/>. Acesso em: 21 jun. 2025.

OLIVEIRA, Embrapa. **Boas práticas de ordenha na propriedade familiar para obtenção de leite e queijo artesanal de qualidade**, Brasília, DF: Embrapa, 2017.

Disponível em: <https://www.infoteca.cnptia.embrapa.br/infoteca/handle/doc/1084539>. Acesso em: 16 nov. 2025.

PEDROSO, A. M. **Reflexões sobre o uso de ordenha robótica em fazendas leiteiras**. MilkPoint, 2024. Disponível em: <https://www.milkpoint.com.br/artigos/producao-de-leite/reflexoes-sobre-o-uso-de-ordenha-robotica-em-fazendas-leiteiras-236462/>. Acesso em: 21 jun. 2025.

RASMUSSEN, Morten Dam; LARSEN, Lotte Bach. **Milking hygiene: new issues and opportunities from automatic milking**. Italian Journal of Animal Science, v. 2, n. 4, p. 283-289, 2003. Disponível em: <https://doi.org/10.4081/ijas.2003.283>. Acesso em: 21 jun. 2025.

ROSSETTO, M.; BATISTELLA, V. M. C.; VEIGA, R. L. **Análise de perigos e pontos críticos de controle: um estudo de caso em uma propriedade leiteira do Município de Sertão, RS**. *Research, Society and Development*, v. 9, n. 8, e69985136, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.33448/rsd-v9i8.5136>. Acesso em: 16 jun. 2025.

SAGRILLO, F. S.; DIAS, F. R. F.; TOLENTINO, N. M. C. **Processos Produtivos em Biotecnologia**. Rio de Janeiro: Érica, 2015. E-book. p. 110. ISBN 9788536530673.

SANTOS, F. A. dos. **Estudo da automação na pecuária leiteira na cidade de Arapoti**. 2019. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Automação Industrial). Curitiba, 2019. Disponível em: <https://repositorio.utfpr.edu.br/jspui/handle/1/29882>. Acesso em: 21 jun. 2025.

SILVI, R. R.; *et al.* **Pecuária leiteira de precisão: sistemas de ordenhas robotizadas**. Juiz de Fora: Embrapa Gado de Leite, 2018. Disponível em: <https://www.infoteca.cnptia.embrapa.br/infoteca/handle/doc/1094405>. Acesso em: 21 jun. 2025.

SPEXOTO, A. A.; OLIVEIRA, C. A. F.; OLIVAL, A. A. **Aplicação do sistema de análise de perigos e pontos críticos de controle em propriedade leiteira tipo A**. *Ciência Rural*, Santa Maria, v. 35, n. 6, p. 1465–1471, dez. 2005. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0103-84782005000600031>. Acesso em: 21 jun. 2025.

VILELA, D. *et al.* **A evolução do leite no Brasil em cinco décadas**. *Revista de Política Agrícola*, v. 26, n. 1, p. 5–24, 2017. Disponível em: <https://rpa.sede.embrapa.br/RPA/article/view/1243>. Acesso em: 21 jun. 2025.

WEIS, G. C. C. *et al.* **Boas práticas agropecuárias na produção de leite**. Santa Maria: Universidade Federal de Santa Maria, 2022. 39 p. Disponível em: <http://repositorio.ufsm.br/handle/1/28414>. Acesso em: 21 jun. 2025.

YIN, R. K. **Estudo de caso: planejamento e métodos**. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2015.

APÊNDICE A - QUESTIONÁRIO

QUESTIONÁRIO

O presente questionário é um dos instrumentos de coleta de dados da pesquisa intitulada “Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle em propriedade leiteira com Sistema de Ordenha Robotizada em Carambeí - PR”.

Sua participação é voluntária e o presente questionário só deverá ser preenchido após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Este questionário foi elaborado com base nos objetivos do projeto e nas referências do *Codex Alimentarius* e das Boas Práticas Agropecuárias para delinear a aplicação do APPCC na propriedade.

Todas as informações fornecidas serão tratadas de forma confidencial e utilizadas exclusivamente para os fins desta pesquisa.

1. Infraestrutura, equipamentos e instalações

1.1 Tipo de SOR

- Qual o tipo de sistema de ordenha robotizada utilizada na propriedade?

- () Robô de braço único (um animal por vez)
 () Robô multibraço (vários animais simultaneamente)
 () Sistema em carrossel automatizado
 () Outro: _____
 () Não sei informar

- Qual o modelo do robô de ordenha utilizado?

Resposta: _____

- O sistema realiza a ordenha em local específico ou é integrado à baia?

- () Local específico (sala de ordenha)
 () No próprio local de alimentação (sistema voluntário)
 () Outro: _____

- O robô possui sensores para:

- [] Identificação individual do animal
 [] Temperatura do leite
 [] Condutividade elétrica
 [] Volume ordenhado
 [] Detectar mastite
 [] Descarte automático de leite anormal
 [] Outros: _____

1.2 Estrutura da sala de ordenha

- A sala de ordenha possui as seguintes características?

- () Piso antiderrapante
 () Paredes de material lavável
 () Boa ventilação natural
 () Ventilação forçada (exaustores)
 () Iluminação adequada
 () Ralos e escoamento eficientes
 () Nenhuma das anteriores

- A estrutura da sala impede a entrada de insetos, aves ou roedores?

- Sim, completamente
- Parcialmente
- Não
- Não sei informar

- Há controle de acesso de pessoas à área de ordenha?

- Sim, acesso restrito e controlado
- Sim, mas sem controle rigoroso
- Não há controle
- Não sei informar

1.3 Higienização e manutenção dos equipamentos

- Como é feita a higienização do sistema robótico após cada ordenha?

Resposta: _____

- O sistema realiza a higienização automática dos conjuntos de ordenha entre um animal e outro?

Resposta: _____

- Quais produtos são utilizados na limpeza dos equipamentos?

Resposta: _____

- Há cronograma definido para a manutenção preventiva do sistema de ordenha?

- Sim, com registro
- Sim, sem registro
- Apenas manutenção corretiva
- Não há manutenção definida

- Com que frequência são realizadas as manutenções?

Resposta: _____

- Existem registros de falhas ou alertas emitidos pelo robô?

- Sim, com histórico acessível
- Sim, mas não são analisados sistematicamente
- Não há registros
- Não sei informar

- Em sua opinião, quais são os principais pontos fracos da estrutura física ou dos equipamentos atuais?

Resposta: _____

2. Manejo, higiene e bem-estar animal

2.1 Manejo antes, durante e após a ordenha

- Como é feito o manejo do animal antes da ordenha robotizada?

Resposta: _____

- O acesso ao robô é voluntário ou os animais são conduzidos?

- Voluntário (livre acesso ao robô)
- Conduzido por tratadores
- Misto
- Outro: _____

- Existe algum tipo de fila de espera ou ambiente de transição?

Resposta: _____

- Há práticas para evitar estresse na entrada e saída do robô? Se sim, quais?

Resposta: _____

- O animal apresenta resistência ao entrar no robô?

Resposta: _____

2.2 Higiene na ordenha

- Os tetos são higienizados automaticamente pelo robô? Há alguma intervenção manual?

Resposta: _____

- Há aplicação de produto desinfetante antes e depois da ordenha (*pré e pós-dipping*)?

Resposta: _____

- Há protocolo para descarte do primeiro jato?

Resposta: _____

- Como é monitorada a higiene dos tetos e do leite coletado?

Resposta: _____

2.3 Bem-estar e saúde animal

- Como é feito o monitoramento de mastite?

- Sim, por condutividade elétrica ou sensores
- Sim, visual/manual
- Não há monitoramento direto
- Não sei informar

- Quando um problema é detectado, há separação automática do leite anormal?

Resposta: _____

- Há protocolos definidos para lidar com as vacas com problemas de saúde?

Resposta: _____

- Em uma escala de 1 a 5, como você avalia o bem estar dos animais na interação com o robô?

(1 = muito baixo | 5 = muito alto)
 1 2 3 4 5

- Quais medidas são tomadas para garantir o conforto térmico e físico dos animais no ambiente de ordenha?

Resposta: _____

3. Identificação de perigos no processo (biológicos, químicos, físicos)

3.1 Perigos Biológicos

Exemplos: bactérias (*Salmonella*, *Listeria*, *E. coli*), vírus, fungos, microrganismos patogênicos em geral.

- Há procedimentos para controle de mastite e outras infecções mamárias?

Resposta: _____

- O leite é analisado periodicamente quanto à qualidade microbiológica? Se sim, com que frequência?

Resposta: _____

- Quais das análises a seguir são realizadas no leite? (*marque todas que se aplicam*)
 - Contagem de Células Somáticas (CCS)
 - Contagem Bacteriana Total (CBT)
 - Presença de *Salmonella spp.*
 - Presença de *Listeria monocytogenes*
 - Outros microrganismos patogênicos: _____

- O sistema robotizado detecta anomalias como alterações na condutividade elétrica, fluxo ou temperatura do leite (indicadores de infecção)?

Resposta: _____

- Como são tratadas as vacas com infecção ou leite impróprio para consumo?

Resposta: _____

- De 1 a 5, como você avalia o risco biológico atual no sistema de ordenha?

(1 = muito baixo | 5 = muito alto)
 1 2 3 4 5

3.2 Perigos Químicos

Exemplos: resíduos de medicamentos veterinários, detergentes, desinfetantes, agrotóxicos, metais pesados.

- Há protocolo de carência após o uso de medicamentos em vacas leiteiras?

Resposta: _____

- Como são registrados e monitorados os medicamentos aplicados nos animais?

Resposta: _____

- O leite das vacas tratadas é separado manual ou automaticamente pelo sistema robotizado?

Resposta: _____

- Produtos químicos usados na higienização do robô são adequadamente diluídos e enxaguados?

Resposta: _____

- Há risco de contaminação do leite por resíduos de produtos de limpeza ou desinfetantes?

Resposta: _____

3.3 Perigos Físicos

- Existe alguma etapa no processo que detecta ou filtra materiais físicos no leite?

Resposta: _____

- O sistema de ordenha robotizada já apresentou falhas mecânicas que poderiam levar à presença de fragmentos físicos no leite?

Resposta: _____

- Há filtros ou sensores que indicam presença de partículas?

Resposta: _____

- Há inspeção visual ou manual após a ordenha para garantir a qualidade final do leite?

Resposta: _____

4. Controle de pontos críticos de controle (PCCs)

4.1 Identificação e gerenciamento de PCC's

- Você segue algum procedimento para verificar se há riscos no processo de ordenha ou manejo?

- Sim, de forma formal/documentada
- Sim, mas de forma informal/empírica
- Não há procedimento definido
- Não sabe informar

- Os colaboradores recebem orientação sobre como evitar problemas que possam comprometer a qualidade do leite?

- Sim, todos têm treinamento
- Alguns têm noções básicas
- Não é abordado com a equipe
- Não sabe informar

- Em sua percepção, quais etapas do processo de ordenha ou manejo representam maior risco à segurança do leite?

Exemplos: preparo do animal, higienização dos tetos, resíduos de medicamentos, contaminação cruzada, falhas nos sensores do robô etc.

Resposta: _____

4.2 Monitoramento de variáveis críticas pelo robô

- O robô monitora algum dos seguintes parâmetros em tempo real? (*marque os que se aplicam*):

- Temperatura do leite
- Condutividade elétrica
- Fluxo do leite por teto
- Volume total ordenhado
- Cor ou aparência do leite
- Outros: _____

- Não monitora variáveis
- Não sei informar

- Há alarmes automáticos ou alertas no sistema em caso de anomalias? Se sim, como são recebidos esses alertas (e-mail, aplicativo, painel da máquina)?

Resposta: _____

- Existe uma rotina de análise dos dados registrados pelo robô?
 - Sim, os dados são analisados periodicamente
 - Apenas em caso de anormalidades
 - Não há análise dos dados
 - Não sabe informar

4.3 Ações corretivas e registros

- Quando uma falha ou risco é detectado no sistema de ordenha, como o problema é tratado?

Por exemplo: isolamento do animal, descarte do leite, manutenção imediata, registro em sistema/manual etc.

Resposta: _____

- As ações corretivas são revisadas ou validadas por algum responsável técnico?

Resposta: _____

5. Uso de defensivos, alimentação e meio ambiente

5.1 Uso e armazenamento de defensivos agrícolas

- A propriedade utiliza defensivos agrícolas?

Resposta: _____

- Se sim, como é feito o armazenamento?
 - Em local próprio, isolado e sinalizado
 - Em galpões compartilhados com outros insumos
 - Ao ar livre ou sem controle específico

Outro: _____

- Existe risco de contaminação cruzada/contato acidental entre defensivos e alimentos dos animais (ração, silagem, feno etc.)? Se sim, em que situação isso pode ocorrer?

Resposta: _____

5.2 Alimentação animal e rastreabilidade

- Qual é a principal fonte de alimento volumoso e concentrado dos animais?

- Silagem de milho
- Capim picado
- Feno
- Ração comercial
- Outros: _____

- Como é feito o fornecimento e o controle de ração/silagem?

- Por técnico ou nutricionista
- Apenas por experiência dos funcionários
- Não há controle formal

- A propriedade realiza análises da silagem ou controle de micotoxinas?

Resposta: _____

- Há controle de sobras ou resíduos no cocho?

Resposta: _____

5.3 Práticas sustentáveis e controle ambiental

- Há práticas sustentáveis em uso de água, efluentes e resíduos? Por exemplo, reaproveitamento ou economia de água no sistema de ordenha robotizada?

Resposta: _____

- Como são tratados os efluentes gerados na ordenha e no manejo animal?

- Fossa séptica
- Lagoa de decantação
- Reaproveitamento para fertirrigação
- Descarte direto em áreas abertas
- Outro: _____

- Existe separação e destino adequado para resíduos sólidos (embalagens, lixo, sobras de medicamentos ou defensivos)?

Resposta: _____

6. Gestão de pessoas e qualidade

6.1 Qualidade do leite

- Há controle sistemático da qualidade do leite produzido na propriedade? Se sim, como é feito?

Resposta: _____

- Quais análises são realizadas com frequência? (*considere 3 meses*)

- CCS – Contagem de Células Somáticas
- CBT – Contagem Bacteriana Total
- Resíduos de antibióticos
- Condutividade
- Temperatura após a ordenha
- Outros: _____

- Como são monitoradas as informações fornecidas pelo robô de ordenha?

- Via software de gestão
- Visualização manual durante a rotina
- Não são monitoradas regularmente

- O leite é resfriado imediatamente após a ordenha?

Resposta: _____

- Há registros da produção diária por vaca?

Resposta: _____

6.2 Recursos humanos e capacitação

- Quantos funcionários estão envolvidos diretamente com a operação do robô?

- Apenas o proprietário
- 1 a 2 funcionários
- 3 ou mais

- Qual o nível de escolaridade e experiência desses colaboradores?

Resposta: _____

- Os funcionários recebem capacitação específica para atura no sistema robótico?

Resposta: _____

- Se sim, quais temas são abordados nos treinamentos?

- Higiene e limpeza do robô
- Detecção de falhas
- Monitoramento da qualidade do leite
- Manejo de dados via software
- Bem-estar animal

- Existe algum tipo de protocolo de boas práticas de ordenha implantado e seguido pela equipe?

- Sim, por escrito
- Sim, informalmente
- Não

- Há registros ou comunicação formal de não conformidades relacionadas ao leite? Se sim, como são tratadas essas não conformidades?

Resposta: _____

Fim do questionário

ANEXO A - INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 76, DE 2018



Diário Oficial da União
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Gabinete do Ministro

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 76, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2018¹.

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUARIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, tendo em vista o disposto na Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, na Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989, no Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017, e o que consta do Processo nº 21000.013698/2018-31, resolve:

Art. 1º Ficam aprovados os Regulamentos Técnicos que fixam a identidade e as características de qualidade que devem apresentar o leite cru refrigerado, o leite pasteurizado e o leite pasteurizado tipo A, na forma desta Instrução Normativa e do Anexo Único.

CAPÍTULO I

REGULAMENTO TÉCNICO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE LEITE CRU REFRIGERADO

Art. 2º Para os fins deste Regulamento, leite cru refrigerado é o leite produzido em propriedades rurais, refrigerado e destinado aos estabelecimentos de leite e derivados sob serviço de inspeção oficial.

Art. 3º Na refrigeração do leite e no seu transporte até o estabelecimento devem ser observados os seguintes limites máximos de temperatura:

I - recebimento do leite no estabelecimento: 7,0° C (sete graus Celsius), admitindo-se, excepcionalmente, o recebimento até 9,0° C (nove graus Celsius);

II - conservação e expedição do leite no posto de refrigeração: 4,0° C (quatro graus Celsius); e

III - conservação do leite na usina de beneficiamento ou fábrica de laticínios antes da pasteurização: 4,0°C (quatro graus Celsius).

Parágrafo único. O programa de autocontrole do estabelecimento deve buscar garantir, com base no volume de produção, na frequência de coleta, na capacidade do equipamento de refrigeração da propriedade rural e no tempo de transporte até o estabelecimento, que a temperatura de recepção do leite atenda a temperatura de 7°C estabelecida no inciso I, bem como prever medidas de mitigação da frequência da ocorrência da excepcionalidade citada neste, que deve ser aleatória.

Art. 4º O leite cru refrigerado deve atender as seguintes características sensoriais:

I - líquido branco opalescente homogêneo; e

II - odor característico;

Art. 5º O leite cru refrigerado deve atender aos seguintes parâmetros físico-químicos:

I - teor mínimo de gordura de 3,0g/100g (três gramas por cem gramas);

II - teor mínimo de proteína total de 2,9g/100g (dois inteiros e nove décimos de gramas por cem gramas);

III - teor mínimo de lactose anidra de 4,3g/100g (quatro inteiros e três décimos de gramas por cem gramas);

IV - teor mínimo de sólidos não gordurosos de 8,4g/100g (oito inteiros e quatro décimos de gramas por cem gramas);

V - teor mínimo de sólidos totais de 11,4g/100g (onze inteiros e quatro décimos de gramas por cem gramas);

VI - acidez titulável entre 0,14 (quatorze centésimos) e 0,18 (dezoito centésimos) expressa em gramas de ácido láctico/100 mL;

¹ Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/52750137/do1-2018-11-30-instrucao-normativa-n-76-de-26-de-novembro-de-2018-52749894IN%2076

VII - estabilidade ao alizarol na concentração mínima de 72% v/v (setenta e dois por cento);

VIII - densidade relativa a 15°C/ 15°C(quinze graus Celsius) entre 1,028 (um inteiro e vinte e oito milésimos) e 1,034 (um inteiro e trinta e quatro milésimos); e

IX - índice crioscópico entre -0,530°H (quinhentos e trinta milésimos de grau Hortvet negativos) e -0,555°H (quinhentos e cinquenta e cinco milésimos de grau Hortvet negativos), equivalentes a -0,512°C (quinhentos e doze milésimos de grau Celsius negativos) e a -0,536°C (quinhentos e trinta e seis milésimos de grau Celsius negativos), respectivamente.

Art. 6º O leite cru refrigerado não deve apresentar substâncias estranhas à sua composição, tais como agentes inibidores do crescimento microbiano, neutralizantes da acidez e reconstituíntes da densidade ou do índice crioscópico.

Parágrafo único. O leite cru refrigerado não deve apresentar resíduos de produtos de uso veterinário e contaminantes acima dos limites máximos previstos em normas complementares.

Art. 7º O leite cru refrigerado de tanque individual ou de uso comunitário deve apresentar médias geométricas trimestrais de Contagem Padrão em Placas de no máximo 300.000 UFC/mL (trezentas mil unidades formadoras de colônia por mililitro) e de Contagem de Células Somáticas de no máximo 500.000 CS/mL (quinhentas mil células por mililitro).

§ 1º As médias geométricas devem considerar as análises realizadas no período de três meses consecutivos e ininterruptos com no mínimo uma amostra mensal de cada tanque.

§ 2º Nos casos em que houver mais de uma análise mensal do tanque, deve ser efetuada a média geométrica entre os resultados do mês, para representar este no cálculo da média geométrica trimestral.

Art. 8º O leite cru refrigerado deve apresentar limite máximo para Contagem Padrão em Placas de até 900.000 UFC/mL (novecentas mil unidades formadoras de colônia por mililitro) antes do seu processamento no estabelecimento beneficiador.

Art. 9º É proibido o uso de aditivos ou coadjuvantes de tecnologia no leite cru refrigerado.

Art. 10. O leite cru refrigerado quando proveniente de posto de refrigeração deve ser identificado por meio de rotulagem e transportado em carros-tanques isotérmicos com todos os compartimentos lacrados e acompanhados de boletim de análises do laboratório do estabelecimento expedidor.

Art. 11. O leite cru recebido em latões deve atender aos mesmos critérios estabelecidos para o leite cru refrigerado, com exceção da temperatura.

CAPÍTULO II

REGULAMENTO TÉCNICO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE LEITE PASTEURIZADO

Art. 12. Para os fins deste Regulamento, leite pasteurizado é o leite fluido submetido a um dos processos de pasteurização previstos na legislação vigente, envasado automaticamente em circuito fechado e destinado a consumo humano direto.

Parágrafo único. É proibida a pasteurização de leite previamente envasado.

Art. 13. O leite pasteurizado, de acordo com o conteúdo da matéria gorda, é classificado e denominado como:

I - leite pasteurizado integral;

II - leite pasteurizado semidesnatado; ou

III- leite pasteurizado desnatado.

Art. 14. O leite pasteurizado deve atender as seguintes características sensoriais:

I - Líquido branco opalescente homogêneo; e

II - odor característico;

Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/52750137/do1-2018-11-30-instrucao-normativa-n-76-de-26-de-novembro-de-2018-52749894IN%2076

Art. 15. O leite pasteurizado deve atender aos seguintes parâmetros físico-químicos:

I - teor de gordura:

- a) mínimo de 3,0g/100g (três gramas/cem gramas) para o integral;
- b) 0,6 a 2,9g/100g (zero vírgula seis a dois vírgula nove gramas por cem gramas) para o semidesnatado; e
- c) máximo de 0,5g/100g (zero vírgula cinco gramas por cem gramas) para o desnatado.

II - acidez de 0,14 a 0,18 em g de ácido láctico/100mL (zero vírgula quatorze a zero vírgula dezoito em gramas de ácido láctico por cem mililitros);

III - densidade relativa 15/15°C:

- a) 1,028 a 1,034 (um e vinte e oito milésimos a um e trinta e quatro milésimos) para o integral; e
- b) 1,028 a 1,036 (um e vinte e oito milésimos a um e trinta e quatro milésimos) para o semidesnatado ou desnatado.

IV - índice crioscópico entre -0,530°H (quinhentos e trinta milésimos de grau Hortvet negativos) e -0,555°H (quinhentos e cinquenta e cinco milésimos de grau Hortvet negativos), equivalentes a -0,512°C (quinhentos e doze milésimos de grau Celsius negativos) e a -0,536°C (quinhentos e trinta e seis milésimos de grau Celsius negativos), respectivamente;

V - teor de sólidos não gordurosos:

- a) mínimo 8,4 g/100g (oito vírgula quatro gramas por cem gramas) com base no leite integral; e
- b) para os demais teores de gordura, esse valor deve ser corrigido pela fórmula Sólidos Não Gordurosos g/100g = 8,652 - (0,084 x Gordura g/100g).

VI - proteína total mínima de 2,9g/100g (dois vírgula nove gramas por cem gramas);

VII - lactose anidra mínima de 4,3g/100g (quatro vírgula três gramas por cem gramas); e

VIII-testes enzimáticos: prova da fosfatase negativa e prova de peroxidase positiva.

Art. 16. O leite pasteurizado deve atender ao critério microbiológico estabelecido no Anexo Único desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. O programa de autocontrole do estabelecimento deve contemplar a avaliação microbiológica do leite pasteurizado utilizado como ingrediente na produção de outros produtos lácteos, atendendo ao mesmo critério estabelecido no Anexo Único desta Instrução Normativa.

Art. 17. Na conservação do leite pasteurizado devem ser atendidos os seguintes limites máximos de temperatura:

- I - refrigeração após a pasteurização: 4,0° C (quatro graus Celsius);
- II - estocagem em câmara frigorífica e expedição: 4,0° C (quatro graus Celsius); e
- III - entrega ao consumo: 7,0° C (sete graus Celsius).

Parágrafo único. O leite pasteurizado deve ser transportado em veículo isotérmico com unidade frigorífica operante.

Art. 18. O leite pasteurizado não deve apresentar substâncias estranhas à sua composição, tais como agentes inibidores do crescimento microbiano, neutralizantes da acidez e reconstituíntes da densidade ou do índice crioscópico.

Parágrafo único. O leite pasteurizado não deve apresentar resíduos de produtos de uso veterinário e contaminantes acima dos limites máximos previstos em normas complementares.

Art. 19. Não é permitida a utilização de aditivos e coadjuvantes de tecnologia no leite pasteurizado.

Art. 20. A denominação de venda do produto é "Leite Pasteurizado Integral", "Leite Pasteurizado Semidesnatado" ou "Leite Pasteurizado Desnatado", segundo a classificação correspondente.

Parágrafo único: O leite pasteurizado poderá receber denominações adicionais às previstas no caput, desde que justificado cientificamente e acompanhado de procedimentos que garantam a rastreabilidade e origem do produto, devendo as caracterizações adicionais estarem previstas, no que couber, nos regulamentos técnicos de identidade e qualidade.

Art. 21. Sempre que houver padronização, o teor de gordura do leite pasteurizado deve ser indicado no painel principal do rótulo, próximo à denominação de venda, em caracteres destacados, independentemente da classificação quanto ao teor de gordura.

CAPÍTULO III

REGULAMENTO TÉCNICO DE IDENTIDADE E QUALIDADE DE LEITE PASTEURIZADO TIPO A

Art. 22. Para os fins deste Regulamento, leite pasteurizado tipo A é o leite fluido, produzido, beneficiado e envasado exclusivamente em Granja Leiteira, submetido a um dos processos de pasteurização previstos na legislação vigente e destinado ao consumo humano direto.

Art. 23. O leite pasteurizado tipo A deve ser envasado automaticamente em circuito fechado.

Art. 24. O leite pasteurizado tipo A, de acordo com o conteúdo da matéria gorda, é classificado como:

I - integral;

II - semidesnatado; ou

III - desnatado.

Art. 25. O leite cru refrigerado destinado à produção do leite pasteurizado tipo A e seus derivados deve atender as características sensoriais e aos parâmetros físico-químicos constantes nos art. 4º e 5º desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. É obrigatória a homogeneização do leite pasteurizado tipo A integral e semidesnatado.

Art. 26. O leite cru refrigerado destinado a fabricação de leite pasteurizado tipo A não deve apresentar substâncias estranhas à sua composição, tais como agentes inibidores do crescimento microbiano, neutralizantes da acidez, reconstituintes da densidade ou do índice crioscópico.

Parágrafo único. O leite cru refrigerado não deve apresentar resíduos de produtos de uso veterinário e contaminantes acima dos limites máximos previstos em normas complementares.

Art. 27. O leite cru destinado a fabricação de leite tipo A e seus derivados deve apresentar médias geométricas trimestrais de Contagem Padrão em Placas de no máximo 10.000 UFC/mL (dez mil unidades formadoras de colônia por mililitro) e de Contagem de Células Somáticas de no máximo 400.000 CS/mL (quatrocentas mil células por mililitro).

§ 1º As médias geométricas devem considerar as análises realizadas no período de três meses consecutivos e ininterruptos com no mínimo uma amostra quinzenal do leite da granja.

§ 2º Deve ser efetuada a média geométrica entre os resultados do mês, para representar este no cálculo da média geométrica trimestral.

Art. 28. O leite pasteurizado tipo A deve atender as características sensoriais e aos parâmetros físico-químicos constantes nos art. 14 e 15 desta Instrução Normativa.

Art. 29. O leite pasteurizado tipo A deve atender ao critério microbiológico estabelecido no Anexo Único desta Instrução Normativa.

Art. 30. Na conservação do leite pasteurizado tipo A devem ser atendidos os seguintes limites máximos de temperatura:

I - conservação do leite cru na granja leiteira: 4,0°C (quatro graus Celsius);

II - estocagem do leite pasteurizado tipo A em câmara frigorífica e expedição: 4,0°C (quatro graus Celsius); e

III - entrega ao consumo do leite pasteurizado tipo A: 7,0°C (sete graus Celsius).

Art. 31. O leite pasteurizado tipo A não deve apresentar substâncias estranhas à sua composição, tais como agentes inibidores do crescimento microbiano, neutralizantes da acidez e reconstituíntes da densidade ou do índice crioscópico.

Parágrafo único. O leite pasteurizado tipo A não deve apresentar resíduos de produtos de uso veterinário e contaminantes acima dos limites máximos previstos em normas complementares.

Art. 32. Não é permitida a utilização de aditivos e coadjuvantes de tecnologia no leite pasteurizado tipo A.

Art. 33. A denominação de venda do produto é "Leite Pasteurizado Tipo A Integral", "Leite Pasteurizado Tipo A Semidesnatado" ou "Leite Pasteurizado Tipo A Desnatado", segundo a classificação correspondente.

Art. 34. Sempre que houver padronização, o teor de gordura do leite pasteurizado deve ser indicado no painel principal do rótulo, próximo à denominação de venda, em caracteres destacados, independentemente da classificação quanto ao teor de gordura.

CAPÍTULO IV

DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 35. O leite cru refrigerado que for recebido em estabelecimentos que realizem comércio municipal e intermunicipal, bem como o leite pasteurizado e o leite pasteurizado tipo A elaborados nos mesmos estabelecimentos, terão os critérios regidos por esta Instrução Normativa quando os Estados, o Distrito Federal e os Municípios não dispuserem de legislação própria e equivalente.

Art. 36. O Conselho Consultivo da Rede Brasileira de Laboratórios de Controle da Qualidade do Leite - RBQL avaliará no mínimo a cada dois anos a necessidade de revisão dos requisitos dispostos nesta Instrução Normativa, de acordo com a evolução da qualidade do leite.

Art. 37. Esta Instrução Normativa entra em vigor em cento e oitenta dias após a sua publicação.

BLAIRO MAGGI

ANEXO B - INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 77, DE 2018



Diário Oficial da União
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento
Gabinete do Ministro

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 77, DE 26 DE NOVEMBRO DE 2018².

O MINISTRO DE ESTADO DA AGRICULTURA, PECUARIA E ABASTECIMENTO, no uso da atribuição que lhe confere o art. 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição, tendo em vista o disposto na Lei nº 1.283, de 18 de dezembro de 1950, na Lei nº 7.889, de 23 de novembro de 1989, no Decreto nº 9.013, de 29 de março de 2017, e o que consta do Processo nº 21000.013573/2018-19, resolve:

Art. 1º Ficam estabelecidos os critérios e procedimentos para a produção, acondicionamento, conservação, transporte, seleção e recepção do leite cru em estabelecimentos registrados no serviço de inspeção oficial, na forma desta Instrução Normativa e do seu Anexo.

CAPÍTULO I

DAS DEFINIÇÕES

Art. 2º Para os fins desta Instrução Normativa, são adotados os seguintes conceitos:

I - boas práticas agropecuárias: conjunto de atividades, procedimentos e ações adotadas na propriedade rural com a finalidade de obter leite de qualidade e seguro ao consumidor e que englobam desde a organização da propriedade, suas instalações e equipamentos, bem como formação e capacitação dos responsáveis pelas tarefas cotidianas realizadas;

II - contagem padrão em placas: contagem de microrganismos - bactérias, leveduras e fungos filamentosos - capazes de formar colônias contáveis em meio de cultura sólido e sob incubação aeróbica por setenta e duas horas a uma temperatura de trinta graus Celsius, em conformidade plena com o método de referência estabelecido pela Norma Internacional ISO 4833, expressa em unidades formadoras de colônia por mililitro de leite;

III - granja leiteira: é o estabelecimento destinado à produção, ao pré-beneficiamento, ao beneficiamento, ao envase, ao acondicionamento, à rotulagem, à armazenagem e à expedição de leite para o consumo humano direto, podendo também elaborar derivados lácteos a partir de leite exclusivo de sua produção, envolvendo as etapas de pré-beneficiamento, beneficiamento, manipulação, fabricação, maturação, ralação, fracionamento, acondicionamento, rotulagem, armazenagem e expedição;

IV - leite tipo A: é o leite fluido, produzido, beneficiado e envasado exclusivamente em Granja Leiteira, conforme estabelecido em Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade específico;

V - Rede Brasileira de Laboratórios de Controle da Qualidade do Leite - RBQL: conjunto de laboratórios distribuídos em áreas geográficas de abrangência estratégica, com a finalidade precípua de monitorizar e, dessa forma, contribuir para o aperfeiçoamento da qualidade do leite, em consonância com os objetivos do Programa Nacional de Melhoria da Qualidade do Leite - PNQL;

VI - tanque de expansão direta: é o tanque de refrigeração dimensionado de modo a permitir a refrigeração do leite cru até temperatura igual ou inferior a 4,0°C (quatro graus Celsius) no tempo máximo de três horas, independentemente de sua capacidade, com as características de desempenho e eficiência de acordo com regulamento técnico específico;

VII - tanque de uso comunitário: é o tanque de expansão direta, utilizado de forma coletiva exclusivamente por produtores de leite;

VIII - titular do tanque de uso comunitário: é o produtor de leite, pessoa física ou jurídica, proprietário ou legalmente vinculado à propriedade rural onde está instalado o tanque de uso comunitário, devidamente inscrito em sistema do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e corresponsável pelo cumprimento do disposto nesta Instrução Normativa;

IX - transvase: é a transferência em sistema fechado entre tanques isotérmicos de veículos transportadores do leite cru refrigerado coletado na propriedade rural; e

² Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/52750141/do1-2018-11-30-instrucao-normativa-n-77-de-26-de-novembro-de-2018-52749887

X - teste do Álcool/Alizarol 72% v/v: prova físico-química executada por meio da adição e mistura de volumes iguais de leite e de uma solução de alizarol 72% v/v (1,2 dihidroxiantraquinona - alizarina - a 0,2 % m/v em álcool etílico com graduação alcoólica de 72% v/v neutralizado), realizando-se interpretação conforme aspecto assumido pela mistura.

CAPÍTULO II

DO ESTADO SANITÁRIO DO REBANHO

Art. 3º A sanidade do rebanho leiteiro deve ser acompanhada por médico veterinário, conforme estabelecido em normas específicas e constar nos programas de autocontrole dos estabelecimentos.

Art. 4º As atribuições do médico veterinário responsável pela propriedade rural incluem:

I - o controle sistemático de parasitoses;

II - o controle sistemático de mastites; e

III - o controle de brucelose (*Brucella abortus*) e tuberculose (*Mycobacterium bovis*), respeitando normas e procedimentos estabelecidos no Regulamento Técnico do Programa Nacional de Controle e Erradicação da Brucelose e Tuberculose Animal.

Art. 5º É proibido o envio a qualquer estabelecimento industrial o leite de fêmeas que, independentemente da espécie:

I - pertençam à propriedade que esteja sob interdição;

II - não se apresentem clinicamente sãs e em bom estado de nutrição;

III - estejam no último mês de gestação ou na fase colostrar;

IV - apresentem diagnóstico clínico ou resultado de provas diagnósticas que indiquem a presença de doenças infectocontagiosas que possam ser transmitidas ao ser humano pelo leite;

V - estejam sendo submetidas a tratamento com produtos de uso veterinário durante o período de carência recomendado pelo fabricante; ou

VI - recebam alimentos ou produtos de uso veterinário que possam prejudicar a qualidade do leite.

Art. 6º O estabelecimento deve manter, como parte de seu programa de autocontrole, o plano de qualificação de fornecedores de leite, o qual deve contemplar a assistência técnica e gerencial, bem como a capacitação de todos os seus fornecedores, com foco em gestão da propriedade e implementação das boas práticas agropecuárias.

Art. 7º Para obtenção da matéria-prima em condições higiênico-sanitárias adequadas devem ser adotadas boas práticas agropecuárias, conforme descrito pelo estabelecimento em seu plano de qualificação de fornecedores de leite, o qual deve estar incluído no programa de autocontrole da matéria-prima.

Art. 8º O plano de qualificação de fornecedores de leite deve contemplar:

I - diagnóstico da situação atual;

CAPÍTULO III

DO PLANO DE QUALIFICAÇÃO DE FORNECEDORES DE LEITE

II - objetivos do plano, indicando de forma clara o que será feito, como será feito e quando será feito;

III- metas claras e mensuráveis;

IV- indicadores de gerenciamento; e

V - cronograma de execução com os fornecedores a serem atendidos.

Parágrafo único. Os objetivos, metas, indicadores e cronograma serão definidos pelo estabelecimento com base no diagnóstico inicial e por informações técnicas disponíveis.

Art. 9º As boas práticas agropecuárias implementadas na execução do plano de qualificação de fornecedores de leite devem contemplar no mínimo:

I - manejo sanitário;

II - manejo alimentar e armazenamento de alimentos;

III - qualidade da água;

IV - refrigeração e estocagem do leite;

V - higiene pessoal e saúde dos trabalhadores;

VI - higiene de superfícies, equipamentos e instalações;

VII - controle integrado de pragas;

VIII - capacitação dos trabalhadores;

IX - manejo de ordenha e pós-ordenha;

X - adequação das instalações, equipamentos e utensílios para produção de leite;

XI - manejo de resíduos e tratamento de dejetos e efluentes;

XII - uso racional e estocagem de produtos químicos, agentes tóxicos e medicamentos veterinários;

XIII - manutenção preventiva e calibragem de equipamentos;

XIV - controle de fornecedores de insumos agrícolas e pecuários;

XV - fornecimento de material técnico como manuais, cartilhas, entre outros; e

XVI - adoção de práticas de manejo racional e de bem-estar animal.

Parágrafo único. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento disponibilizará guia orientativo para subsidiar a qualificação dos fornecedores.

Art. 10. A divisão responsável pela política e desenvolvimento agropecuário da Superintendência Federal de Agricultura - SFA - do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento fará o acompanhamento da execução dos planos de qualificação de fornecedores de leite por meio de auditorias *in loco*.

§ 1º O estabelecimento deve manter registros auditáveis que evidenciem a regular execução e o atingimento das metas estabelecidas no plano pelo período mínimo de 12 meses.

§ 2º O estabelecimento deve realizar auditorias internas anuais para avaliação da efetividade do plano de qualificação de fornecedores e manter os respectivos relatórios arquivados.

Art. 11. Em caso de não atendimento ao disposto neste capítulo, a divisão responsável pela política e desenvolvimento agropecuário da Superintendência Federal de Agricultura - SFA - do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento comunicará o serviço responsável pela inspeção de produtos de origem animal da respectiva unidade, para as devidas providências.

CAPÍTULO IV

DAS INSTALAÇÕES E EQUIPAMENTOS

Art. 12. A dependência de ordenha deve ser mantida limpa antes, durante e após a obtenção da matéria-prima.

Art. 13. A higienização e a manutenção do equipamento de ordenha devem ser realizadas de acordo com as recomendações do fabricante.

Art. 14. Para a refrigeração do leite cru na propriedade rural devem ser utilizados sistema de pré-resfriamento ou tanque de expansão direta ou ambos.

Art. 15. O tanque de refrigeração e armazenagem do leite, de uso individual ou comunitário, deve:

I - ser instalado na propriedade rural em local adequado, provido de paredes, cobertura, pavimentação, iluminação, ventilação e ponto de água corrente;

II - apresentar condição de acesso apropriado ao veículo coletor;

III - ser mantido sob condições de limpeza e higiene; e

IV - ter capacidade mínima de armazenar a produção de acordo com a estratégia de coleta.

CAPÍTULO V

DO USO DE TANQUES COMUNITÁRIOS

Art. 16. Além de atender ao disposto nos incisos I ao IV do caput do art. 15, o tanque de uso comunitário deve ser instalado na propriedade rural de modo a facilitar a entrega do leite dos produtores vinculados ao mesmo.

Parágrafo único. Excepcionalmente, o tanque de uso comunitário poderá ser instalado fora da propriedade rural, desde que justificado tecnicamente.

Art. 17. Após cada ordenha, o leite deve ser imediatamente transportado do local de produção para o tanque de uso comunitário, em latões com identificação do produtor, sendo proibido o recebimento de leite previamente refrigerado.

Art. 18. O titular e o responsável pela recepção do leite devem estar capacitados pelo estabelecimento para desempenharem as seguintes atividades:

I - higienização dos equipamentos, utensílios e do veículo transportador;

II - determinação do volume ou pesagem do leite;

III - seleção pelo teste do Álcool/Alizarol, em cada latão, com concentração mínima de 72%v/v (setenta e dois por cento volume/volume), não podendo ser adicionado ao tanque leite com resultado positivo; e

IV - registro em planilhas da identificação do produtor, volume, data e a hora da chegada do leite e o resultado do teste do Álcool/Alizarol.

§ 1º O leite, ao ser adicionado ao tanque, deve ser coado e refrigerado à temperatura máxima de 4,0°C (quatro graus), em até três horas.

§ 2º Os latões e demais utensílios devem ser higienizados logo após a entrega do leite.

§ 3º Após cada coleta do leite pelo estabelecimento, o tanque deve ser higienizado.

§ 4º Os procedimentos de limpeza e sanitização dos tanques e latões devem ser descritos e registrados.

Art. 19. O titular do tanque comunitário deve estar devidamente cadastrado em sistema do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. O estabelecimento deve disponibilizar à inspeção sanitária oficial a relação dos produtores vinculados ao tanque comunitário, sempre que requerido.

CAPÍTULO VI

DA COLETA E DO TRANSPORTE DO LEITE

Art. 20. A coleta do leite deve ser realizada no local de refrigeração e armazenagem do leite.

Art. 21. O processo de coleta de leite cru refrigerado na propriedade rural consiste em recolher o produto em veículo com tanque isotérmico, através de mangueira e bomba sanitárias, diretamente do tanque de refrigeração, em circuito fechado.

Parágrafo único. As partes metálicas do carro-tanque isotérmico que entram em contato com o leite cru devem ser construídas em aço inoxidável austenítico pertencente à série AISI 300 que atenda à especificação do fabricante para contato com alimentos, especialmente o leite cru, e para as substâncias higienizantes empregadas em sua limpeza.

Art. 22. O veículo transportador de leite cru refrigerado deve atender as seguintes especificações:

I - a mangueira coletora deve ser constituída de material atóxico e especificada para entrar em contato com alimentos e resistir ao sistema de higienização Cleaning In Place - CIP, apresentar-se íntegra, internamente lisa e fazer parte dos equipamentos do veículo;

II - ser provido de refrigerador ou caixa isotérmica de material não poroso de fácil limpeza, para o transporte de amostras que devem ser mantidas sem congelamento em temperatura de até 7,0°C (sete graus Celsius) até a chegada ao estabelecimento; e

III - ser dotado de dispositivo para proteção das conexões, bem como de local para guarda dos utensílios e aparelhos utilizados na coleta.

Art. 23. O veículo transportador de leite em latões deve ter proteção contra o sol e a chuva.

Art. 24. O responsável pelo procedimento de coleta do leite na propriedade rural deve:

I - possuir treinamento básico sobre higiene e procedimentos de coleta;

II - estar devidamente uniformizado durante as atividades de coleta e transporte do leite;

III - realizar a seleção da matéria-prima mediante teste do Álcool/Alizarol e medição da temperatura, registrando os resultados, a data e o horário;

IV - deixar de coletar o leite que não atenda à exigência quanto ao teste do Álcool/Alizarol previsto em regulamento técnico de identidade e qualidade específico e ao critério de temperatura estabelecido no programa de autocontrole do estabelecimento;

V - coletar e acondicionar amostras para as análises laboratoriais;

VI - higienizar as conexões antes e após o procedimento de coleta; e

VII - esgotar o leite residual da mangueira após a última coleta da rota e em caso de interrupções entre as coletas.

Parágrafo único. Para garantir o atendimento ao disposto neste artigo, o estabelecimento deve possuir supervisor capacitado pela RBQL, sem prejuízo de outros treinamentos que possam ser realizados pelo estabelecimento.

Art. 25. Para fins de rastreabilidade, na coleta do leite por meio de carro-tanque isotérmico, deve ser colhida amostra do leite de cada tanque de refrigeração individual ou de uso comunitário, previamente à captação, identificada e conservada até a recepção no estabelecimento.

Art. 26. O leite oriundo da propriedade rural ao passar por um posto de refrigeração deve ser analisado para as determinações dispostas no art. 31 e em seguida refrigerado em equipamento a placas até atingir temperatura não superior a 4,0oC (quatro graus Celsius).

Art. 27. O tempo transcorrido entre as coletas de leite nas propriedades rurais não deve ser superior a quarenta e oito horas.

Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/52750141/do1-2018-11-30-instrucao-normativa-n-77-de-26-de-novembro-de-2018-52749887

Art. 28. Os carros-tanques devem ser lavados externamente antes do descarregamento e higienizados internamente após cada descarga do leite, juntamente com os seus componentes e acessórios.

Art. 29. É permitido o transporte de leite em latões ou tarros, em temperatura ambiente, desde que seja entregue ao estabelecimento processador em até duas horas após o final de cada ordenha.

CAPÍTULO VII

DA RECEPÇÃO DO LEITE

Art. 30. A temperatura do leite cru refrigerado no ato de sua recepção pelo estabelecimento não deve ser superior a 7,0oC (sete graus Celsius), admitindo-se, excepcionalmente, o recebimento até 9,0 °C (nove graus Celsius).

Parágrafo único. O programa de autocontrole do estabelecimento deve buscar garantir, com base no volume de produção, na frequência de coleta, na capacidade do equipamento de refrigeração da propriedade rural e no tempo de transporte até o estabelecimento, que a temperatura de recepção do leite atenda a temperatura de 7,0oC (sete graus Celsius) estabelecida no caput, bem como prever medidas de mitigação da frequência da ocorrência da excepcionalidade citada no caput, que deve ser aleatória.

Art. 31. O estabelecimento deve realizar o controle diário do leite cru refrigerado de cada compartimento do tanque do veículo transportador, contemplando as seguintes análises:

I - temperatura;

II - teste do Álcool/Alizarol na concentração mínima de 72% v/v (setenta e dois por cento volume/volume);

III - acidez titulável;

IV - índice crioscópico;

V - densidade relativa a 15/15oC (quinze/quinze graus Celsius);

VI - teor de gordura;

VII - teor de sólidos totais e teor de sólidos não gordurosos;

VIII - pesquisas de neutralizantes de acidez;

IX- pesquisas de reconstituintes de densidade ou do índice crioscópico; e

X - pesquisas de substâncias conservadoras.

Art. 32. O estabelecimento que receber leite em latões deve adotar os seguintes procedimentos:

I - seleção diária do leite, vasilhame por vasilhame, através do teste do Álcool/Alizarol na concentração mínima de 72% v/v (setenta e dois por cento volume/ volume); e

II - retirada de uma alíquota composta de amostras de leite de todos os latões constantes no veículo transportador para realização das análises previstas no art. 31, à exceção da mensuração da temperatura.

Art. 33. Para detecção de resíduos de produtos de uso veterinário a análise deve ser realizada no leite do conjunto dos tanques ou dos latões de cada veículo transportador.

§ 1º Para cada recebimento do leite, deve-se realizar análise de no mínimo dois grupos de antimicrobianos.

§ 2º O estabelecimento deve realizar, em frequência determinada em seu autocontrole, análise do leite para todos os grupos de antimicrobianos para os quais existam especificações de triagem analíticas disponíveis.

Art. 34. O conjunto dos métodos empregados para a realização das análises deve ser capaz de detectar diferentes tipos de neutralizantes de acidez, reconstituintes de densidade, substâncias conservadoras e contaminantes.

Art. 35. Para a realização das análises de leite pelos estabelecimentos devem ser utilizados os métodos publicados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, admitindo-se a utilização de outros métodos de controle operacional no seu autocontrole, desde que validados segundo protocolos oficiais, conhecidos e aplicados os seus desvios, incertezas metrológicas, correlações e correções em relação aos respectivos métodos oficiais.

§ 1º Os registros de validação dos métodos de ensaio e respectivos resultados, estatísticas aplicadas, incertezas metrológicas e desvios devem ficar disponíveis na forma de relatório, devidamente assinado por profissional competente.

§ 2º Na determinação do índice crioscópico, admite-se a sua realização somente pelo método de ensaio oficial de referência.

Art. 36. O Serviço de Inspeção Federal pode determinar a execução de análises adicionais sempre que forem identificados indícios de desvios nos dados analíticos obtidos.

Art. 37. O estabelecimento que constatar não conformidade no leite analisado no caminhão ou compartimento de tanque ou conjunto de latões na recepção do leite deve proceder à avaliação individualizada das amostras dos produtores individuais ou dos tanques de uso comunitário referentes ao leite implicado, para fins de rastreabilidade e identificação de causas da não conformidade.

Parágrafo único. O leite do caminhão ou do compartimento do tanque ou do conjunto de latões que apresentou não conformidade deve sofrer destinação pelo estabelecimento de acordo com o disposto em normas complementares.

Art. 38. O estabelecimento deve realizar análise individual do leite de todos os produtores para determinação do índice crioscópico, pesquisa de neutralizantes de acidez, reconstituintes de densidade ou do índice crioscópico e substâncias conservadoras, conforme cronograma definido no seu programa de autocontrole.

Parágrafo único. Para o tanque de uso comunitário, a análise individual refere-se à amostra do tanque, sendo que em caso de desvio deve ser realizada análise de todos os produtores que utilizam o tanque na captação subsequente.

Art. 39. Sempre que for constatada não conformidade na análise individualizada realizada nos termos dos Arts. 37 e 38 devem ser realizadas na captação subsequente todas as análises previstas no art. 31 no leite do produtor identificado, devendo este ser comunicado da anormalidade para que adote as ações corretivas necessárias para o atendimento aos padrões do leite.

CAPÍTULO VIII

DA ANÁLISE DO LEITE PELA REDE BRASILEIRA DE LABORATÓRIOS DE CONTROLE DA QUALIDADE DO LEITE - RBQL

Art. 40. O leite cru refrigerado, estocado nos tanques de refrigeração individual ou de uso comunitário, bem como o leite recebido em latões devem ser coletados para análise em laboratório da RBQL, com frequência mínima de uma amostra mensal, para avaliação dos seguintes parâmetros:

I - teor de gordura;

II - teor de proteína total;

III - teor de lactose anidra;

IV - teor de sólidos não gordurosos;

V - teor de sólidos totais;

VI - contagem de células somáticas;

VII - contagem padrão em placas;

VIII - resíduos de produtos de uso veterinário; e

IX- outros que venham a ser determinados em norma complementar.

Parágrafo único. Os métodos utilizados pela RBQL estão dispostos no Anexo Único desta Instrução Normativa.

Art. 41. As amostras para envio aos laboratórios da RBQL devem ser adequadamente coletadas de modo a refletir a composição do leite:

I - do tanque de refrigeração e armazenagem de uma determinada captação quando se tratar de leite cru refrigerado; e

II - do conjunto de latões de um mesmo produtor rural de um mesmo dia de produção quando se tratar de leite cru não refrigerado em latões.

§ 1º A coleta de amostras de que trata o caput, o seu encaminhamento e o requerimento para realização de análises laboratoriais, dentro da frequência e para os itens de qualidade estipulados, devem ser de responsabilidade e correr às expensas do estabelecimento que primeiramente receber o leite dos produtores.

§ 2º Compete ao estabelecimento a gestão e a execução dos procedimentos que garantam a aleatoriedade plena da coleta regular das amostras de leite cru refrigerado para envio à RBQL, assegurando que os produtores não tenham prévio conhecimento da data das coletas.

Art. 42. Compete aos laboratórios da RBQL a realização da validação dos métodos de ensaio de triagem de antibióticos em leite empregados no seu âmbito de atuação como laboratório credenciado do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Parágrafo único. A validação de que trata o caput deve ser iniciada com apresentação de plano executivo à Coordenação Geral de Laboratórios Agropecuários, a qual expedirá administrativamente a autorização para sua execução e definirá os procedimentos necessários para a validação.

Art. 43. A RBQL deve disponibilizar os resultados das análises realizadas para o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento, estabelecimentos e produtores.

§ 1º Na obtenção da contagem padrão em placas pelos laboratórios da RBQL poderá ser empregado, segundo critérios estabelecidos pelo MAPA, método de ensaio instrumental desde que baseado no princípio da citometria de fluxo, e que a resposta instrumental seja convertida em contagem padrão em placas por meio de modelo matemático obtido por regressão linear entre o método instrumental e o método de referência, empregando-se amostras experimentais de leite cru que representem qualitativa e quantitativamente as populações microbianas das amostras de leite cru analisadas na rotina.

§ 2º Para fins de produção de dados estratégicos de mapeamento espacial e temporal da qualidade do leite, em relação aos resultados dos mensurandos de gordura, proteína total, lactose anidra, sólidos não gordurosos e sólidos totais, os estabelecimentos em seu autocontrole e os laboratórios da RBQL devem proceder ao cálculo das médias aritméticas mensais respectivas aos produtores de leite, quando houver no período mais de um resultado analítico para o mesmo mensurando.

§ 3º Os laboratórios da RBQL devem estar com credenciamento ativo junto à Coordenação Geral de Laboratórios Agropecuários (CGAL/SDA/MAPA) no escopo de métodos de ensaio aplicáveis, para realização das análises laboratoriais determinadas no artigo 40.

Art. 44. O estabelecimento deve verificar, na propriedade rural, as condições de obtenção e conservação do leite sempre que os resultados das análises realizadas pela RBQL violarem os padrões estabelecidos em regulamentos específicos, de forma a implementar as ações corretivas necessárias.

Parágrafo único. Para garantir o atendimento ao disposto no caput, o estabelecimento deve possuir técnico capacitado pela RBQL, sem prejuízo de outros treinamentos que possam ser realizados pelo estabelecimento.

Art. 45. O estabelecimento deve interromper a coleta do leite na propriedade que apresentar, por três meses consecutivos, resultado de média geométrica fora do padrão estabelecido em Regulamento Técnico de Identidade e Qualidade do leite cru refrigerado para Contagem Padrão em Placas - CPP.

Parágrafo único. Para restabelecimento da coleta do leite, deve ser identificada a causa do desvio, adotadas as ações corretivas e apresentado 1 (um) resultado de análise de Contagem Padrão em Placas - CPP - dentro do padrão, emitido por laboratório da RBQL.

Art. 46. Os laboratórios da RBQL devem atender as solicitações formais e cumprirem os prazos estabelecidos pela Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento.

Art. 47. O Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento pode colher amostras de leite cru, desde a propriedade rural até o estabelecimento processador, para realização de análises fiscais em laboratório da RBQL, que fica responsável pelos custos financeiros e pela remessa dos resultados analíticos ao serviço responsável pela colheita.

Disponível em: https://www.in.gov.br/material/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/52750141/do1-2018-11-30-instrucao-normativa-n-77-de-26-de-novembro-de-2018-52749887

CAPÍTULO IX

DO PROGRAMA DE AUTOCONTROLE

Art. 48. Os estabelecimentos são obrigados a realizar e manter atualizado o cadastramento de seus fornecedores em sistema do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento e incluir no seu programa de autocontrole:

I - cadastro atualizado dos produtores rurais contendo nome, número do cadastro de pessoa física - CPF, endereço, volume diário, capacidade, tipo e localização georreferenciada do tanque, linhas, horários e frequências de coleta;

II - cadastro dos transportadores de leite contendo nome, número do cadastro de pessoa física - CPF ou Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica - CNPJ, endereço, identificação do veículo, identificação dos motoristas, capacidade do tanque, linhas e horários de coleta;

III - procedimentos de coleta do leite e das análises de seleção;

IV - procedimentos da coleta, conservação e transporte de amostras individuais;

V - procedimentos de higienização dos veículos transportadores de leite;

VI - informações sobre o procedimento de transvase, local intermediário, rotas e horários e comprovação de que o procedimento não interfere na qualidade do leite;

VII - educação continuada dos produtores rurais, abrangendo:

a) padrões mínimos para instalações e equipamentos de ordenha e refrigeração preconizados pela empresa;

b) manejo de ordenha;

c) qualidade de água da propriedade rural;

d) controle sanitário do rebanho; e

e) adoção de ações corretivas em relação ao leite dos produtores rurais que não atenda as exigências legais, incluindo o estabelecimento de metas para melhoria dos índices da qualidade do leite recebido.

VIII - seleção e capacitação dos transportadores de leite e agentes de colheita de amostras; e

IX - critérios para seleção e destinação da matéria prima, de acordo com a legislação vigente.

Art. 49. Para iniciar a coleta de leite de novos produtores, o estabelecimento deve verificar e registrar que os fornecedores atendem às boas práticas agropecuárias e que o leite está de acordo com o definido no regulamento técnico específico para contagem padrão em placas.

Art. 50. O controle da matéria-prima constante no programa de autocontrole do estabelecimento deve ter sua eficácia demonstrada pelos resultados das análises de qualidade realizados pela RBQL.

Art. 51. O leite que não atenda aos requisitos dispostos em regulamento técnico específico deve sofrer destinação de acordo com o programa de autocontrole do estabelecimento, em conformidade com a legislação vigente.

Art. 52. O estabelecimento deve realizar análise de contagem padrão em placas do leite cru refrigerado estocado, com frequência mínima mensal, em laboratório da RBQL, devendo atender ao padrão disposto em regulamento técnico específico.

CAPÍTULO X

DA PRODUÇÃO DA GRANJA LEITEIRA

Art. 53. Além das disposições definidas para o funcionamento de estabelecimentos de produtos de origem animal, a granja leiteira deve atender ainda as seguintes especificações:

Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/52750141/do1-2018-11-30-instrucao-normativa-n-77-de-26-de-novembro-de-2018-52749887

I - realizar a ordenha em circuito fechado, com pré-filtragem e bombeamento até o tanque de estocagem;

II - dispor de dependências de beneficiamento e industrialização no mesmo prédio da dependência de ordenha ou contíguas a esta, com isolamento e condução do leite da ordenha em circuito fechado;

III - dispor de laboratórios para a realização do controle físico-químico e microbiológico do leite; e

IV - dispor de sanitários e vestiários de uso distinto para funcionários do setor de beneficiamento e industrialização daqueles ligados aos trabalhos nas instalações de animais.

Art. 54. As atribuições do médico veterinário responsável pela granja leiteira incluem:

I - o controle sistemático de parasitoses;

II - o controle sistemático de mastites;

III - o controle de brucelose (*Brucella abortus*) e tuberculose (*Mycobacterium bovis*), devendo: o estabelecimento de criação cumprir normas e procedimentos de profilaxia e saneamento com o objetivo de obter certificado de livre de brucelose e de tuberculose, em conformidade com o Regulamento Técnico do Programa Nacional de Controle e Erradicação da Brucelose e Tuberculose Animal;

IV - o controle do afastamento da produção das fêmeas submetidas a tratamento com produtos de uso veterinário, durante o período de carência recomendado pelo fabricante; e

V - o controle dos índices de qualidade dos resultados das análises do leite realizadas pela RBQL.

Art. 55. A granja leiteira deve realizar as seguintes análises do leite antes de cada beneficiamento:

I - temperatura;

II - acidez titulável;

III - índice crioscópico;

IV - densidade relativa a 15/15oC (quinze/quinze graus Celsius);

V - teor de gordura; e

VI - teor de sólidos totais e teor de sólidos não gordurosos.

Parágrafo único. A análise para detecção de resíduos de produtos de uso veterinário deve ser realizada sempre que houver reintrodução no beneficiamento do leite de vacas que finalizaram o período de carência do tratamento com antimicrobianos.

Art. 56. O leite cru refrigerado da granja leiteira deve ser analisado em laboratórios da RBQL, com frequência mínima quinzenal, para avaliação dos parâmetros estabelecidos no art. 40 desta Instrução Normativa.

Parágrafo único. As amostras coletadas para envio aos laboratórios da RBQL devem ser representativas de todas as ordenhas realizadas em um mesmo dia de produção leiteira.

Art. 57. O leite produzido pela granja leiteira é denominado leite tipo A, considerando as características de obtenção, armazenamento, beneficiamento e industrialização específicos deste tipo de estabelecimento, bem como o atendimento aos padrões estabelecidos em regulamento técnico específico.

Parágrafo único: O leite tipo A poderá receber denominações adicionais à prevista no caput, desde que justificado cientificamente e acompanhado de procedimentos que garantam a rastreabilidade e origem do produto, devendo as caracterizações adicionais estarem previstas, no que couber, nos regulamentos técnicos de identidade e qualidade.

Art. 58. No caso de não atendimento ao padrão de CCS e CPP estabelecido em regulamento técnico de identidade e qualidade específico, deve ser suspensa a utilização de rotulagem que faça referência à classificação leite tipo A no leite e seus derivados.

Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/52750141/do1-2018-11-30-instrucao-normativa-n-77-de-26-de-novembro-de-2018-52749887

Parágrafo único. Para o restabelecimento do uso da rotulagem de que trata o caput, deve ser identificada a causa do desvio, adotadas as ações corretivas e apresentado um resultado de análise de CCS e CPP realizada pela RBQL dentro do padrão estabelecido.

Art. 59. O leite tipo A que não atenda aos requisitos dispostos em regulamento técnico específico deve sofrer destinação de acordo com o programa de autocontrole do estabelecimento, em conformidade com a legislação em vigente.

CAPÍTULO XI

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 60. Para o teste do Álcool/Alizarol 72% v/v devem ser considerados os seguintes resultados:

I - coloração vermelha tijolo sem grumos ou com poucos grumos muito finos: leite com acidez normal e estabilidade ao álcool 72% v/v;

II - coloração amarela ou marrom claro, ambas com grumos: leite com acidez elevada e não estável ao álcool 72% v/v; e

III - coloração lilás a violeta: leite com reação alcalina sugerindo a presença de mastite ou de neutralizantes.

Art. 61. Os critérios e os procedimentos para a produção, acondicionamento, conservação, transporte, seleção e recepção do leite cru em estabelecimentos que realizem comércio municipal e intermunicipal serão regidos por esta Instrução Normativa quando os Estados, o Distrito Federal e os Municípios não dispuserem de legislação própria e equivalente.

Art. 62. O estabelecimento deve fornecer aos laboratórios da RBQL as informações necessárias para a identificação dos produtores, incluindo a localização georreferenciada e a quantificação do volume de leite produzido.

Art. 63. O produtor rural e o transportador de leite vinculados ao estabelecimento são obrigados a cumprir o disposto na presente Instrução Normativa.

§ 1º O descumprimento parcial ou total a que se refere o caput pode acarretar na desvinculação do produtor rural ou do transportador de leite pelo estabelecimento.

§ 2º O estabelecimento deve comunicar ao Serviço de Inspeção oficial local sobre a desvinculação de produtores rurais ou transportadores de leite por infração ao disposto neste artigo.

Art. 64. O Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento avaliará a necessidade de revisão das disposições contidas nesta Instrução Normativa, de acordo com a evolução da qualidade do leite e o surgimento de possíveis inovações tecnológicas.

Art. 65. Ficam revogadas:

I - a Portaria DILEI/SIPA/SNAD/MA Nº 08, de 26 de junho de 1984;

II - a Instrução Normativa Nº 51, de 18 de setembro de 2002;

III - a Instrução Normativa SDA/MAPA Nº 22, de 07 de julho de 2009;

IV - a Instrução Normativa Nº 62, de 29 de dezembro de 2011;

V - a Instrução Normativa Nº 07, de 03 de maio de 2016; e

VI - a Instrução Normativa Nº 31, de 29 de junho de 2018.

Art. 66. Esta Instrução Normativa entra em vigor cento e oitenta dias após a data de sua publicação.

BLAIRO MAGGI

**ANEXO C - SISTEMA DE ANÁLISE DE PERIGOS E PONTOS CRÍTICOS DE
CONTROLE (APPCC) E DIRETRIZES PARA SUA APLICAÇÃO**

SISTEMA DE ANÁLISE DE PERIGOS E PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE (APPCC) E DIRETRIZES PARA SUA APLICAÇÃO

Anexo ao CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997)

PREÂMBULO

A primeira seção deste documento estabelece os princípios do sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) adotado pela Comissão do *Codex Alimentarius*. A segunda seção fornece orientações gerais para a aplicação do sistema, reconhecendo que os detalhes da aplicação podem variar dependendo das circunstâncias da operação alimentar [1]. O sistema HACCP, que é baseado na ciência e sistemático, identifica perigos específicos e medidas para seu controle, garantindo a segurança dos alimentos. O HACCP é uma ferramenta para avaliar perigos e estabelecer sistemas de controle que priorizam a prevenção em vez de se basearem principalmente em testes do produto final. Qualquer sistema HACCP é capaz de se adaptar a mudanças, como avanços no projeto de equipamentos, procedimentos de processamento ou desenvolvimentos tecnológicos.

O sistema HACCP pode ser aplicado em toda a cadeia alimentar, desde a produção primária até o consumo final, e sua implementação deve ser orientada por evidências científicas dos riscos à saúde humana. Além de aprimorar a segurança alimentar, a implementação do HACCP pode proporcionar outros benefícios significativos. Ademais, a aplicação de sistemas HACCP pode auxiliar na inspeção por autoridades reguladoras e promover o comércio internacional, aumentando a confiança na segurança alimentar.

A aplicação bem-sucedida do HACCP exige o comprometimento e o envolvimento plenos da gestão e dos funcionários. Requer também uma abordagem multidisciplinar, que deve incluir, quando apropriado, conhecimentos especializados em agronomia, saúde veterinária, produção, microbiologia, medicina, saúde pública, tecnologia de alimentos, saúde ambiental, química e engenharia, de acordo com o estudo específico. A aplicação do HACCP é compatível com a implementação de sistemas de gestão da qualidade, como a série ISO 9000, e é o sistema de escolha para a gestão da segurança alimentar dentro desses sistemas.

Embora a aplicação do HACCP à segurança alimentar tenha sido considerada aqui, o conceito pode ser aplicado a outros aspectos da qualidade dos alimentos.

DEFINIÇÕES

Controlar (verbo): Tomar todas as medidas necessárias para garantir e manter a conformidade com os critérios estabelecidos no plano HACCP.

Controle (substantivo): O estado em que os procedimentos corretos estão sendo seguidos e os critérios estão sendo atendidos.

Medida de controle: Qualquer ação ou atividade que possa ser utilizada para prevenir ou eliminar um risco à segurança alimentar, ou reduzi-lo a um nível aceitável.

Ação corretiva: Qualquer ação a ser tomada quando os resultados do monitoramento no PCC (Ponto Crítico de Controle) indicarem uma perda de controle.

Ponto Crítico de Controle (PCC): Etapa na qual o controle pode ser aplicado e é essencial para prevenir ou eliminar um risco à segurança alimentar, ou reduzi-lo a um nível aceitável.

Limite crítico: um critério que separa o que é aceitável do que é inaceitável.

Desvio: Falha em atender a um limite crítico.

Diagrama de fluxo: Uma representação sistemática da sequência de etapas ou operações utilizadas na produção ou fabricação de um determinado produto alimentício.

HACCP: Um sistema que identifica, avalia e controla os perigos que são significativos para a segurança alimentar.

Plano HACCP: Um documento elaborado de acordo com os princípios do HACCP para garantir o controle dos perigos que são significativos para a segurança alimentar no segmento da cadeia alimentar em questão.

Perigo: Um agente biológico, químico ou físico presente nos alimentos, ou uma condição neles contida, que pode causar efeitos adversos à saúde.

Análise de perigos: O processo de coletar e avaliar informações sobre os perigos e as condições que levam à sua presença, a fim de determinar quais são significativos para a segurança dos alimentos e, portanto, devem ser abordados no plano HACCP.

Monitorar: o ato de realizar uma sequência planejada de observações ou medições de parâmetros de controle para avaliar se um PCC está sob controle.

Etapa: Um ponto, procedimento, operação ou fase na cadeia alimentar, incluindo matérias-primas, desde a produção primária até o consumo final.

Validação: Obtenção de evidências de que os elementos do plano HACCP são eficazes.

Verificação: A aplicação de métodos, procedimentos, testes e outras avaliações, além do monitoramento, para determinar a conformidade com o plano HACCP.

PRINCÍPIOS DO SISTEMA HACCP

O sistema HACCP consiste nos seguintes sete princípios:

PRINCÍPIO 1

Realizar uma análise de riscos.

PRINCÍPIO 2

Determine os Pontos Críticos de Controle (PCCs).

PRINCÍPIO 3

Estabelecer limite(s) crítico(s).

PRINCÍPIO 4

Estabelecer um sistema para monitorar o controle do PCC (Ponto Crítico de Controle).

PRINCÍPIO 5

Estabelecer a ação corretiva a ser tomada quando o monitoramento indicar que um determinado PCC (Ponto Crítico de Controle) não está sob controle.

PRINCÍPIO 6

Estabelecer procedimentos de verificação para confirmar que o sistema HACCP está funcionando de forma eficaz.

PRINCÍPIO 7

Elaborar documentação relativa a todos os procedimentos e registros pertinentes a estes princípios e à sua aplicação.

DIRETRIZES PARA A APLICAÇÃO DO SISTEMA HACCP

Antes da aplicação do HACCP em qualquer setor da cadeia alimentar, esse setor deve operar de acordo com os Princípios Gerais de Higiene Alimentar do *Codex*, os Códigos de Práticas do *Codex* aplicáveis e a legislação de segurança alimentar pertinente. O comprometimento da gestão é essencial para a implementação de um sistema HACCP eficaz. Durante a identificação, avaliação e operações subsequentes de perigos no projeto e aplicação de sistemas HACCP, deve-se considerar o impacto das matérias-primas, ingredientes, práticas de fabricação de alimentos, o papel dos processos de fabricação no controle de perigos, o provável uso final do produto, as categorias de consumidores de interesse e as evidências epidemiológicas relativas à segurança alimentar.

O objetivo do sistema HACCP é concentrar o controle nos PCCs (Pontos Críticos de Controle). A reformulação da operação deve ser considerada se um perigo que precisa ser controlado for identificado, mas nenhum PCC for encontrado. O sistema HACCP deve ser aplicado a cada operação específica separadamente. Os PCCs identificados em qualquer exemplo do *Codex* de Práticas de Higiene podem não ser os únicos identificados para uma aplicação específica ou podem ser de natureza diferente.

A aplicação do HACCP deve ser revisada e as alterações necessárias devem ser feitas sempre que houver qualquer modificação no produto, processo ou em qualquer etapa.

Ao aplicar o HACCP, é importante ser flexível quando apropriado, considerando o contexto da aplicação e levando em conta a natureza e o porte da operação.

APLICATIVO

A aplicação dos princípios do HACCP consiste nas seguintes tarefas, conforme identificadas na Sequência Lógica para Aplicação do HACCP (Diagrama 1).

1. Monte a equipe HACCP

A operação de produção de alimentos deve garantir que o conhecimento e a experiência específicos do produto estejam disponíveis para o desenvolvimento de um plano HACCP eficaz. Idealmente, isso pode ser alcançado por meio da formação de uma equipe multidisciplinar. Caso essa experiência não esteja disponível no local, deve-se buscar aconselhamento especializado de outras fontes. O escopo do plano HACCP deve ser identificado. O escopo deve descrever qual segmento da cadeia alimentar está envolvido e as classes gerais de perigos a serem abordadas (por exemplo, abrange todas as classes de perigos ou apenas classes selecionadas).

2. Descreva o produto

Deve ser elaborada uma descrição completa do produto, incluindo informações relevantes de segurança, tais como: composição, estrutura físico-química (incluindo A_{sub>w}</sub>, pH, etc.), tratamentos microbicidas/estáticos (tratamento térmico, congelamento, salmoura, defumação, etc.), embalagem, durabilidade, condições de armazenamento e método de distribuição.

3. Identificar o uso pretendido

O uso pretendido deve basear-se nas utilizações esperadas do produto pelo utilizador final ou consumidor. Em casos específicos, grupos vulneráveis da população, como por exemplo, a alimentação institucional, poderão ter de ser considerados.

4. Construir um diagrama de fluxo

O fluxograma deve ser elaborado pela equipe HACCP. Ele deve abranger todas as etapas da operação. Ao aplicar o HACCP a uma determinada operação, deve-se considerar as etapas que a precedem e a sucedem.

5. Confirmação in loco do fluxograma

A equipe HACCP deve confirmar a operação de processamento em relação ao fluxograma durante todas as etapas e horários de operação e ajustar o fluxograma quando necessário.

6. Liste todos os riscos potenciais associados a cada etapa, realize uma análise de riscos e considere quaisquer medidas para controlar os riscos identificados.

(VER PRINCÍPIO 1)

A equipe HACCP deve listar todos os perigos que podem ocorrer em cada etapa, desde a produção primária, processamento, fabricação e distribuição até o ponto de consumo.

A equipe HACCP deve, em seguida, realizar uma análise de perigos para identificar, no plano HACCP, quais perigos são de tal natureza que sua eliminação ou redução a níveis aceitáveis é essencial para a produção de um alimento seguro.

Ao realizar a análise de perigos, sempre que possível, devem ser incluídos os seguintes elementos:

- a provável ocorrência de perigos e a gravidade dos seus efeitos adversos para a saúde;
- a avaliação qualitativa e/ou quantitativa da presença de perigos;
- sobrevivência ou multiplicação de microrganismos de interesse;
- produção ou persistência em alimentos de toxinas, substâncias químicas ou agentes físicos; e,
- condições que levaram ao acima exposto.

A equipe HACCP deve então considerar quais medidas de controle, se houver, podem ser aplicadas para cada perigo.

Mais de uma medida de controle pode ser necessária para controlar um ou mais riscos específicos, e mais de um risco pode ser controlado por uma medida de controle específica.

7. Determinar os Pontos Críticos de Controle

(VER PRINCÍPIO 2) [2]

Pode haver mais de um PCC (Ponto Crítico de Controle) no qual o controle é aplicado para abordar o mesmo perigo. A determinação de um PCC no sistema HACCP pode ser facilitada pela aplicação de uma árvore de decisão (ex.: Diagrama 2), que indica uma abordagem de raciocínio lógico. A aplicação de uma árvore de decisão deve ser flexível, considerando se a operação é de produção, abate, processamento, armazenamento, distribuição ou outra. Ela deve ser usada como guia na determinação dos PCCs. Este exemplo de árvore de decisão pode não ser aplicável a todas as situações. Outras abordagens podem ser utilizadas. Recomenda-se treinamento na aplicação da árvore de decisão.

Se um perigo for identificado em uma etapa onde o controle é necessário para a segurança, e nenhuma medida de controle existir nessa etapa, ou em qualquer outra, o produto ou processo deverá ser modificado nessa etapa, ou em qualquer etapa anterior ou posterior, para incluir uma medida de controle.

8. Estabelecer limites críticos para cada PCC (Ponto Crítico de Controle).

(VER PRINCÍPIO 3)

Os limites críticos devem ser especificados e validados, se possível, para cada Ponto Crítico de Controle. Em alguns casos, mais de um limite crítico será elaborado em uma determinada etapa. Os critérios frequentemente utilizados incluem medições

de temperatura, tempo, nível de umidade, pH, atividade de água (A_w), cloro disponível e parâmetros sensoriais, como aparência visual e textura.

9. Estabelecer um sistema de monitoramento para cada PCC (Ponto Crítico de Controle). (VER PRINCÍPIO 4)

O monitoramento consiste na medição ou observação programada de um PCC (Ponto Crítico de Controle) em relação aos seus limites críticos. Os procedimentos de monitoramento devem ser capazes de detectar a perda de controle no PCC. Idealmente, o monitoramento deve fornecer essas informações a tempo de permitir ajustes para garantir o controle do processo e evitar a violação dos limites críticos. Sempre que possível, os ajustes no processo devem ser feitos quando os resultados do monitoramento indicarem uma tendência à perda de controle em um PCC. Os ajustes devem ser realizados antes que ocorra um desvio. Os dados obtidos por meio do monitoramento devem ser avaliados por uma pessoa designada, com conhecimento e autoridade para executar ações corretivas quando necessário. Se o monitoramento não for contínuo, a quantidade ou frequência de monitoramento deve ser suficiente para garantir que o PCC esteja sob controle. A maioria dos procedimentos de monitoramento de PCCs precisa ser realizada rapidamente, pois se relaciona a processos em linha e não haverá tempo para testes analíticos demorados. Medições físico-químicas são frequentemente preferidas aos testes microbiológicos, pois podem ser realizadas rapidamente e muitas vezes indicam o controle microbiológico do produto. Todos os registros e documentos relacionados ao monitoramento dos PCCs devem ser assinados pela(s) pessoa(s) que realizam o monitoramento e por um(s) funcionário(s) responsável(eis) pela revisão na empresa.

10. Estabelecer ações corretivas (VER PRINCÍPIO 5)

Ações corretivas específicas devem ser desenvolvidas para cada PCC (Ponto Crítico de Controle) no sistema HACCP, a fim de lidar com os desvios quando eles ocorrerem.

As ações devem garantir que o PCC (Ponto Crítico de Controle) esteja sob controle. As ações tomadas também devem incluir a destinação adequada do produto afetado. Os procedimentos de desvio e destinação do produto devem ser documentados no registro HACCP.

11. Estabelecer procedimentos de verificação (VER PRINCÍPIO 6)

Estabeleça procedimentos de verificação. Métodos, procedimentos e testes de verificação e auditoria, incluindo amostragem e análise aleatórias, podem ser usados para determinar se o sistema HACCP está funcionando corretamente. A frequência da verificação deve ser suficiente para confirmar que o sistema HACCP está funcionando de forma eficaz. Exemplos de atividades de verificação incluem:

- Revisão do sistema HACCP e seus registros;
- Análise de desvios e destinação de produtos;
- Confirmação de que os PCCs (Pontos Críticos de Controle) estão sob controle.

Sempre que possível, as atividades de validação devem incluir ações para confirmar a eficácia de todos os elementos do plano HACCP.

12. Estabelecer documentação e manter registros. (VER PRINCÍPIO 7)

A manutenção de registros eficientes e precisos é essencial para a aplicação de um sistema HACCP. Os procedimentos HACCP devem ser documentados. A documentação e a manutenção de registros devem ser adequadas à natureza e ao porte da operação.

Exemplos de documentação são:

- Análise de riscos;
- Determinação do PCC;
- Determinação do limite crítico.

Exemplos de registros são:

- Atividades de monitoramento do PCC;
- Desvios e respectivas ações corretivas;
- Modificações no sistema HACCP.

Um exemplo de planilha HACCP está anexado como Diagrama 3.

TREINAMENTO

O treinamento de pessoal na indústria, no governo e na academia em princípios e aplicações do HACCP, bem como o aumento da conscientização dos consumidores, são elementos essenciais para a implementação eficaz do HACCP. Como auxílio no desenvolvimento de treinamentos específicos para apoiar um plano HACCP, devem ser elaboradas instruções e procedimentos operacionais padrão que definam as tarefas do pessoal operacional alocado em cada Ponto Crítico de Controle. A cooperação entre produtores primários, indústria, associações comerciais, organizações de consumidores e autoridades responsáveis é de vital importância. Devem ser oferecidas oportunidades de treinamento conjunto para a indústria e as autoridades de controle, a fim de incentivar e manter um diálogo contínuo e criar um clima de entendimento na aplicação prática do HACCP.

DIAGRAMA 1. SEQUÊNCIA LÓGICA PARA A APLICAÇÃO DO HACCP

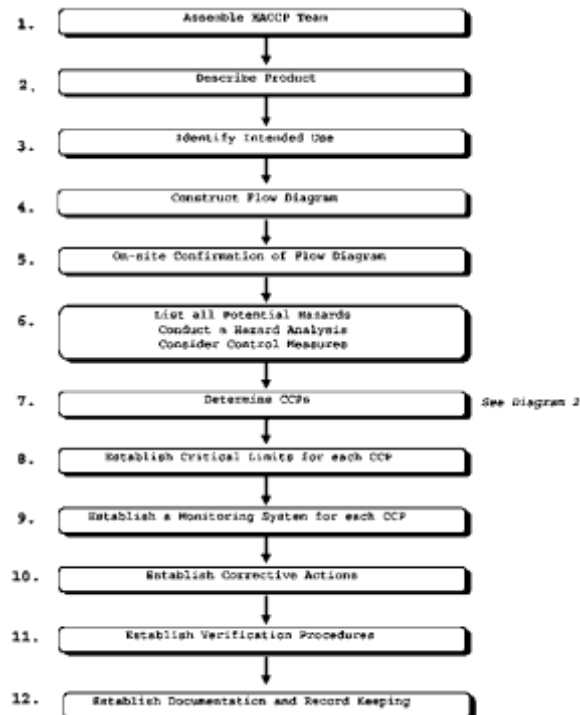


DIAGRAMA 2. EXEMPLO DE ÁRVORE DE DECISÃO PARA IDENTIFICAR CCPs (responder às perguntas em sequência)

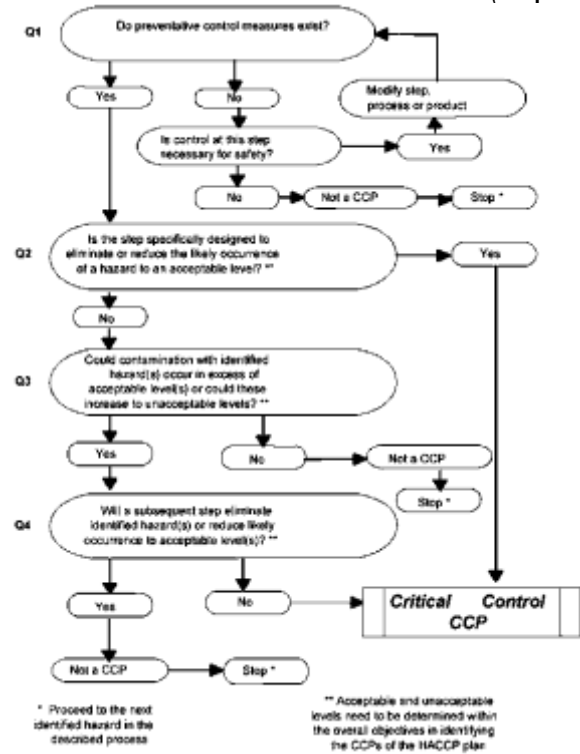
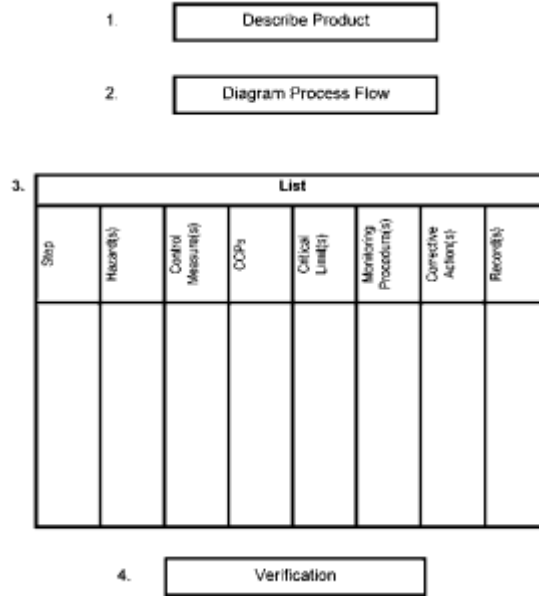


DIAGRAMA 3. EXEMPLO DE UMA PLANILHA HACCP



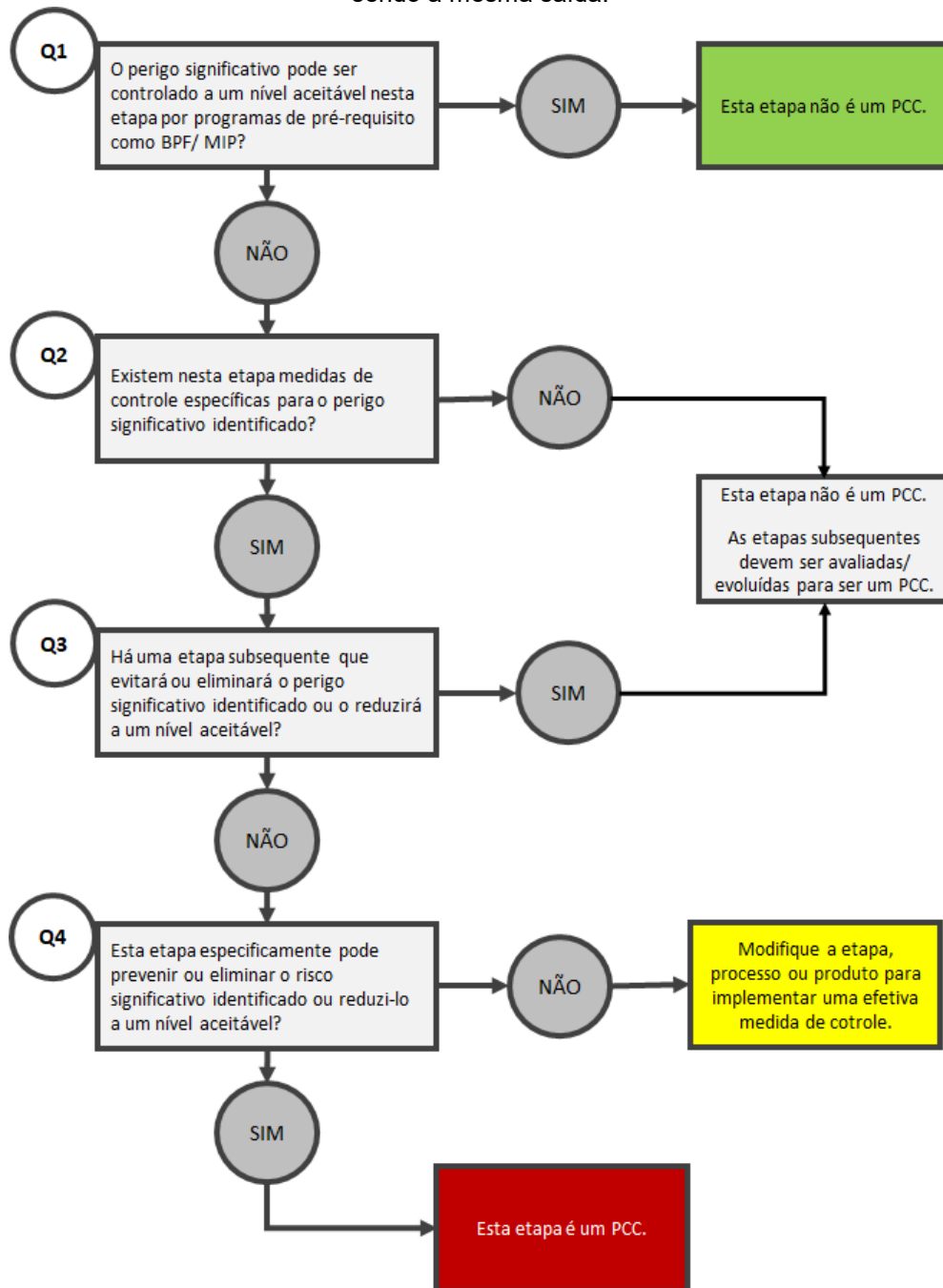
[1] Os Princípios do Sistema HACCP estabelecem a base para os requisitos de aplicação do HACCP, enquanto as Diretrizes para a Aplicação fornecem orientações gerais para a aplicação prática.

[2] Desde a publicação da árvore de decisão pelo *Codex*, seu uso tem sido implementado muitas vezes para fins de treinamento. Em muitos casos, embora essa árvore tenha sido útil para explicar a lógica e a profundidade de compreensão necessárias para determinar os PCCs, ela não é específica para todas as operações alimentares, como o abate, e, portanto, deve ser usada em conjunto com o julgamento profissional e modificada em alguns casos.

ANEXO D - ÁRVORE DECISÓRIA NA IDENTIFICAÇÃO DOS PCC

Árvore decisória na identificação dos PCC

Figura 1: Tradução livre da árvore decisória do *Codex Alimentarius*. Como as saídas dos passos 2 e 3 são muito similares levando à mesma lógica na árvore original, nesta tradução foi considerada como sendo a mesma saída.



Fonte: Food Safety Brasil (2019)