



# Código de Boas Práticas

Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios





## **Código de Boas Práticas**

### **Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios**

O presente Código de Boas Práticas foi elaborado com base no “*European Feed Manufacturers Guide (EFMC)*” da FEFAC, sob a coordenação da IACA, em colaboração com o Laboratório Colaborativo FeedInov, com revisão e validação da DGAV.

#### **Autores:**

Ana Cristina Gonçalves Monteiro (IACA/FeedInov)

Rita Galvão Gonçalves (IACA)

José Manuel Costa (DGAV – Divisão de Alimentação Animal)

Maria João Fradinho (DGAV – Divisão de Alimentação Animal)



IACA

## **Código de Boas Práticas**

**Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores  
de géneros alimentícios**

**Edição:**

**Associação Portuguesa dos Industriais de Alimentos Compostos para Animais**

**Avenida 5 de Outubro, nº 21, 2º esquerdo**

**1050-047 Lisboa, PORTUGAL**

**Tlf: 00351 213 511 770**

**Email: [iaca@iaca.pt](mailto:iaca@iaca.pt)**

**Website: [www.iaca.pt](http://www.iaca.pt)**

**Impressão e Acabamentos: Relgráfica, Artes Gráficas**

**Depósito Legal: 496206/22**

**Tiragem: 150 cópias.**

**ISBN (Versão Impressa): 978-989-53558-0-8**

**ISBN (Versão Eletrónica): 978-989-53558-1-5**

**Lisboa, 2022**



## **Código de Boas Práticas** **Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores** **de géneros alimentícios**

A realização deste Código com as devidas adaptações à realidade nacional não seria possível sem a preciosa participação de técnicos das empresas de fabrico de alimentos compostos, que possuem o conhecimento e a experiência prática necessários à elaboração deste Código. Deste modo, a IACA agradece a colaboração do grupo de trabalho envolvido no desenvolvimento deste Código, constituído por:

Ana Cristina Monteiro – IACA/FeedInov

Ana Paula Marques – Rações Valouro, S.A.

Cláudia Casanova – Alimentação Animal Nanta, S.A.

Filomena Rolão - Rações Valouro, S.A.

Jacinta Miranda - Alimentação Animal Nanta, S.A.

Nuno Mota – Raporal, S.A.

Pedro Pereira - Cevargado Alimentos Compostos, Unipessoal, Lda.

A IACA agradece a colaboração na elaboração deste documento ao Laboratório Colaborativo FeedInov e a sua revisão e validação à Direção Geral de Alimentação e Veterinária





IACA

## **Código de Boas Práticas**

**Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores  
de géneros alimentícios**



IACA

## Código de Boas Práticas

Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

### ÍNDICE

<b>1. INTRODUÇÃO.....</b>	<b>3</b>
<b>2. ÂMBITO E DEFINIÇÕES.....</b>	<b>4</b>
2.1. Âmbito.....	4
2.2. Definições.....	5
<b>3. SISTEMA DE GESTÃO DA SEGURANÇA DOS ALIMENTOS PARA ANIMAIS.....</b>	<b>11</b>
3.1. Requisitos gerais .....	11
3.2. Rastreabilidade, manutenção de registos e recolha de produto.....	14
3.3. Inspeção, amostragem e análises (monitorização).....	20
<b>4. BOAS PRÁTICAS DE HIGIENE .....</b>	<b>23</b>
4.1. Requisitos gerais .....	23
4.2. Controlo de contaminantes e arrastamento.....	23
4.3. Aditivos.....	26
4.4. Estrutura e manutenção das instalações/higiene do pessoal.....	26
4.5. Aquisição, entregas e receção de alimentos.....	31
4.6. Processo de fabrico, armazenamento e expedição de alimentos compostos e pré-misturas destinados à alimentação animal.....	32
4.7. Transporte e Entrega.....	38
4.8. Registo da rastreabilidade dos produtos .....	40
<b>5. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA .....</b>	<b>42</b>
5.1. Legislação Europeia.....	42
5.2. Legislação Nacional .....	43
5.3. Normas Internacionais .....	44
<b>ANEXO I – ORIENTAÇÕES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DO HACCP .....</b>	<b>45</b>
1. Introdução .....	45
2. Objetivo do HACCP no fabrico de alimentos compostos e de pré-misturas.....	46
3. Princípios do HACCP .....	47
4. Preparação do plano de HACCP .....	48
5. Plano de HACCP.....	51
6. Revisão do plano de HACCP após a implementação.....	55
7. Diretrizes específicas para a salmonela e outros perigos microbiológicos.....	58
<b>ANEXO II – REQUISITOS ESPECÍFICOS PARA ALIMENTOS MEDICAMENTOSOS .....</b>	<b>64</b>
1. Introdução .....	64



IACA

## Código de Boas Práticas

### Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

2.	Requisitos gerais .....	65
3.	Rastreabilidade, conservação de registos e recolha de produto .....	65
4.	Inspeção, amostragem e análises (monitorização) .....	66
5.	Controlo de contaminantes e arrastamento.....	67
6.	Medicamentos veterinários .....	67
7.	<i>Design</i> e manutenção das instalações/higiene do pessoal.....	68
8.	Compras, entregas e receção de produto.....	68
9.	Processo de fabrico, armazenamento e entrega de alimentos medicamentosos e medicamentos veterinários.....	69
10.	Transporte e entrega de alimentos medicamentosos .....	72
11.	Rastreabilidade do produto e registos .....	72
<b>ANEXO III – DIRETRIZES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE SECÇÕES DO CÓDIGO .....</b>		<b>74</b>
A -	Diretrizes para o desenvolvimento de um programa de limpeza .....	74
B -	Diretrizes para o desenvolvimento de um programa de controlo de pragas .....	76
C -	Diretrizes para a execução de testes de homogeneidade .....	78
D -	Diretrizes para os procedimentos de calibração .....	80
E -	Diretrizes para execução de testes de contaminação cruzada e arrastamento inevitável .....	81
F -	Diretrizes para o método de amostragem .....	84
<b>ANEXO IV – LISTA DE CÓDIGOS NACIONAIS DE BOAS PRÁTICAS.....</b>		<b>88</b>
<b>ANEXO V – LISTA DE ENTIDADES DA UE REPRESENTATIVAS DO SETOR DOS ALIMENTOS PARA ANIMAIS.....</b>		<b>89</b>
<b>ANEXO VI – LISTA DE ENTIDADES NACIONAIS REPRESENTATIVAS DO SETOR AGROALIMENTAR.....</b>		<b>90</b>



IACA

## Código de Boas Práticas

### Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

## 1. INTRODUÇÃO

A indústria do fabrico de alimentos compostos para animais é um elo importante da cadeia de produção de géneros alimentícios de origem animal. A produção de alimentos para animais e de géneros alimentícios seguros necessita da implementação de boas práticas de fabrico e de gestão em cada fase da cadeia alimentar, desde a produção das matérias-primas até ao processamento do produto final (produto acabado). Assim, é da responsabilidade de cada operador garantir a segurança dos alimentos que produz, de acordo com os requisitos do cliente.

Em paralelo com a legislação da União Europeia, a qual foca principalmente os objetivos da segurança alimentar, a indústria europeia de fabrico de alimentos para animais desenvolveu sistemas para garantir a segurança alimentar, com vários requisitos para a implementação de normas, estabelecendo as suas próprias exigências sempre que necessário.

O Regulamento (CE) nº 183/2005 sobre a higiene dos alimentos para animais reconhece o contributo positivo das boas práticas de higiene, para atingir os objetivos estabelecidos na legislação da União Europeia em matéria de segurança dos alimentos para animais e incentiva o desenvolvimento de guias de boas práticas nacionais ou comunitários, com consulta das partes interessadas.

O presente Código tem assim como objetivo, ajudar os operadores do setor a garantir a segurança dos alimentos para animais produtores de géneros alimentícios e a segurança dos géneros alimentícios provenientes desses animais, através da implementação de boas práticas de fabrico durante as várias fases desse processo, desde a compra das matérias-primas até à colocação no mercado dos alimentos compostos, de acordo com os objetivos do CODEX (Código de Boas Práticas de Alimentação Animal) e com os requisitos estabelecidos na Lei Geral da Alimentação da UE (“Food Law” - Regulamento (CE) nº 178/2002), em particular com o seu artigo 17º.

Este Código é uma adaptação do “European Feed Manufacturers Guide” (EFMC) realizado pela FEFAC, versão de 2014. Para a elaboração desse Código a FEFAC criou um Comité, designado por “Feed Safety Management”, que tem como função a revisão regular do documento de acordo com os avanços tecnológicos, científicos, normativos e legislativos na área e, se necessário, proceder aos devidos ajustes, consultando as diferentes partes interessadas. A versão atualizada do EFMC é enviada à Comissão Europeia para ser analisada, corrigida e validada. Este Código pode também ser utilizado como um documento de referência para o desenvolvimento de sistemas de garantia de segurança alimentar. Nesse caso, o desenvolvimento de regras de certificação será da responsabilidade dos proprietários do sistema em causa e deve basear-se na EN 45011 (ou na versão da mesma do respetivo Estado Membro).

Os alimentos medicamentosos são um tipo específico de alimentos compostos, que são geralmente produzidos nas mesmas instalações dos alimentos compostos



IACA

## **Código de Boas Práticas**

### **Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios**

convencionais. Assim, o fabrico, o armazenamento e a distribuição destes alimentos devem igualmente cumprir os requisitos legais de higiene dos alimentos para animais em vigor na União Europeia, conforme estabelecido no Regulamento (CE) n.º 183/2005, aplicando-se toda e qualquer disposição do EFMC, que seja pertinente para os alimentos compostos convencionais. Além disso, os alimentos medicamentosos estão sujeitos a legislação específica, que prevê práticas adicionais de higiene e segurança, tal como previsto pelo Regulamento (UE) 2019/04 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais, aplicável desde 28 de janeiro de 2022.

Este Código, tal como acontece com o EFMC, abrange apenas questões relacionadas com a segurança de alimentos para animais, com o intuito de garantir a saúde humana e a saúde e bem-estar animal. Como em qualquer código de boas práticas utilizado pelos fabricantes de alimentos compostos para animais e de pré-misturas, considera-se assim importante que sejam abordados os elementos essenciais relacionados com a segurança dos alimentos, nomeadamente:

- Tipo de alimento em causa: alimentos compostos ou pré-misturas;
- Operações relativas a:
  - Fornecimento de matérias-primas, pré-misturas e aditivos para alimentos para animais;
  - Produção, armazenamento, transporte e distribuição de pré-misturas e alimentos compostos.
- Análise de risco baseada no sistema “HACCP” considerando os riscos químicos, físicos e biológicos;
- Sistema de rastreabilidade total incluindo um procedimento detalhado de manutenção de registos;
- Um plano de amostragem detalhado, incluindo métodos de amostragem uniformes e o armazenamento de amostras;
- Um procedimento de reclamações e recolha de produto;
- Procedimentos escritos cuja implementação esteja sujeita a verificações internas e independentes;
- Procedimentos de revisão.

Podem ainda ser incluídos elementos adicionais, tais como, metas a atingir para a melhoria do desempenho da fábrica.

## **2. ÂMBITO E DEFINIÇÕES**

### **2.1. Âmbito**

Este Código abrange a produção de alimentos compostos e de pré-misturas para a alimentação de animais produtores de géneros alimentícios.



IACA

## Código de Boas Práticas

### Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

Qualquer disposição que se aplique aos alimentos compostos aplica-se igualmente aos alimentos medicamentosos a não ser que existam outras especificações legais, tal como as indicadas no Anexo II.

O Código cobre todas as operações da responsabilidade do fabricante de alimentos compostos e pré-misturas, referidas no artigo 5º, ponto 2) do regulamento (CE) nº 183/2005, incluindo a aquisição de matérias-primas, o manuseamento, o armazenamento de alimentos para animais, o processamento e a distribuição de alimentos compostos e de pré-misturas. Não inclui a produção de pré-misturas medicamentosas as quais, pela legislação vigente, são consideradas medicamentos de uso veterinário.

## 2.2. Definições

Neste subcapítulo apresentam-se algumas definições com o objetivo de ajudar a melhor interpretar este Código. Esta lista não é, nem pretende ser exaustiva.

**Alimento recebido** – termo geral utilizado para descrever qualquer matéria-prima, aditivo ou pré-mistura utilizado para fabrico de um produto acabado, no momento de receção dos mesmos na fábrica;

**Lote** - quantidade identificável de alimentos para animais entendida como tendo características comuns, tais como a origem, a variedade, o tipo de embalagem, o embalador, o remetente ou a rotulagem; no caso de um processo de produção, unidade de produção proveniente de uma única unidade fabril com parâmetros de produção uniformes, ou conjunto de tais unidades, quando produzidas em ordem sequencial e armazenadas em conjunto (Regulamento (CE) nº 767/2009);

**Alimento composto para animais** - mistura de, pelo menos, duas matérias-primas para alimentação animal, com ou sem aditivos, para administração por via oral na forma de alimento completo ou complementar (Regulamento (CE) nº 767/2009);

**Alimento completo para animais** - alimento composto para animais que, devido à sua composição, é suficiente enquanto ração diária (Regulamento (CE) nº 767/2009);

**Alimento complementar para animais** - alimento composto para animais com um elevado teor de determinadas substâncias, mas que, devido à sua composição, apenas é suficiente enquanto ração diária se utilizado em combinação com outro(s) alimento(s) (Regulamento (CE) nº 767/2009);

**Alimento mineral para animais** - alimento complementar para animais com pelo menos 40 % de cinza bruta (Regulamento (CE) nº 767/2009);

**Alimento substituto do leite** - alimento composto para animais, administrado sob forma seca ou após diluição numa dada quantidade de líquido, para alimentar animais jovens como complemento ou em substituição, do leite materno pós-colostroal, ou para alimentar animais jovens como vitelos, borregos ou cabritos destinados a abate (Regulamento (CE) nº 767/2009);



IACA

## Código de Boas Práticas

### Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

**Alimento para animais** - qualquer substância ou produto, incluindo os aditivos, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado a ser utilizado para a alimentação oral de animais (Regulamento (CE) nº 178/2002);

**Alimento medicamentoso** – alimento para animais pronto para ser diretamente administrado aos animais sem transformação subsequente, consistindo numa mistura homogénea de um ou mais medicamentos veterinários ou produtos intermédios com matérias-primas para alimentação animal ou alimentos compostos para animais (Regulamento (UE) 2019/4);

**Aditivos para a alimentação animal** - substâncias, microrganismos ou preparados, que não sejam matérias-primas nem pré-misturas para a alimentação animal, intencionalmente adicionados aos alimentos para animais ou à água de bebida, a fim de desempenharem pelo menos uma das seguintes funções (Regulamento (CE) nº 1831/2003):

- a) Alterar favoravelmente as características dos alimentos para animais;
- b) Alterar favoravelmente as características dos produtos de origem animal;
- c) Alterar favoravelmente a cor dos peixes e das aves ornamentais;
- d) Satisfazer as necessidades nutricionais dos animais;
- e) Influenciar favoravelmente as consequências da produção animal sobre o ambiente;
- f) Influenciar favoravelmente a produção, o rendimento ou o bem-estar dos animais, influenciando particularmente a flora gastrointestinal ou a digestibilidade dos alimentos para animais;
- g) Produzir um efeito coccidiostático ou histomonostático.

**Matérias-primas para a alimentação animal** - produtos de origem vegetal ou animal cujo principal objetivo é preencher as necessidades nutricionais dos animais, no seu estado natural, fresco ou conservado, bem como os produtos derivados da sua transformação industrial e as substâncias orgânicas ou inorgânicas, com ou sem aditivos, destinadas a serem utilizadas na alimentação animal por via oral, quer diretamente, quer após transformação, ou para a preparação de alimentos compostos para animais ou ainda como excipiente em pré-misturas (Regulamento (CE) nº 767/2009);

**Pré-mistura** - misturas de aditivos para a alimentação animal ou misturas de um ou mais desses aditivos com matérias-primas para a alimentação animal ou água de bebida usadas como excipiente, e que não se destinam à alimentação direta de animais (Regulamento (CE) nº 1831/2003);

**Higiene dos alimentos para animais** - medidas e condições necessárias para controlar os perigos e assegurar que os alimentos para animais sejam próprios para o consumo animal, tendo em conta a utilização pretendida (Regulamento (CE) nº 183/2005);

**Género alimentício** (ou alimento para consumo humano) - qualquer substância ou produto, transformado, parcialmente transformado ou não transformado, destinado



IACA

## Código de Boas Práticas

### Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

a ser ingerido pelo ser humano ou com razoáveis probabilidades de o ser (Regulamento (CE) n.º 178/2002);

**Perigo** - agente biológico, químico ou físico presente nos géneros alimentícios ou nos alimentos para animais com potencialidades para provocar um efeito nocivo para a saúde (Regulamento (CE) n.º 178/2002);

**Risco** - probabilidade da ocorrência de um efeito nocivo para a saúde e da gravidade desse efeito, como consequência de um perigo (Regulamento (CE) n.º 178/2002);

**Análise de riscos** - processo constituído por três componentes interligadas: avaliação, gestão e comunicação dos riscos (Regulamento (CE) n.º 178/2002);

**Avaliação de riscos** - processo de base científica constituído por quatro etapas: identificação do perigo, caracterização do perigo, avaliação da exposição e caracterização do risco (Regulamento (CE) n.º 178/2002);

**Gestão de riscos** - processo, diferente da avaliação dos riscos, que consiste em ponderar alternativas técnicas, em consulta com as partes interessadas, tendo em conta a avaliação dos riscos e outros fatores legítimos e, se necessário, selecionar opções apropriadas de prevenção e controlo (Regulamento (CE) n.º 178/2002);

**Rastreabilidade** - capacidade de detetar a origem e de seguir o rasto de um género alimentício, de um alimento para animais, de um animal produtor de géneros alimentícios ou de uma substância, destinados a ser incorporados em géneros alimentícios ou em alimentos para animais, ou com probabilidades de o ser, ao longo de todas as fases da produção, transformação e distribuição (Regulamento (CE) n.º 178/2002);

**Substâncias indesejáveis** - qualquer substância ou produto, com exceção de agentes patogénicos, que se encontre presente no produto destinado à alimentação animal e que constitua um perigo potencial para a saúde humana, para a saúde animal, para o ambiente ou ser suscetível de afetar negativamente a produção animal (Diretiva 2002/32/CE);

**Antimicrobiano** - qualquer substância com uma ação direta nos microrganismos, utilizada no tratamento ou na prevenção de infeções ou de doenças infecciosas, incluindo os antibióticos, os antivíricos, os antifúngicos e os antiprotozoários (Regulamento (UE) 2019/6);

**Antibiótico** - qualquer substância com uma ação direta nas bactérias, utilizada no tratamento ou prevenção de infeções ou de doenças infecciosas (Regulamento (UE) 2019/6);

**Substância ativa** - qualquer substância ou mistura de substâncias destinada a ser utilizada no fabrico de um medicamento veterinário que, quando utilizada na sua produção, se torna um princípio ativo desse medicamento (Regulamento (UE) 2019/6);



IACA

## Código de Boas Práticas

### Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

**Intervalo de segurança** - período mínimo entre a última administração de um medicamento veterinário (ou de um coccidiostático) a um animal e a produção de alimentos provenientes desse animal e que é necessário, em condições normais de utilização, para garantir que esses alimentos não contêm resíduos desse medicamento em quantidades prejudiciais para a saúde pública (Regulamento (UE) 2019/6);

**Contaminação cruzada** - contaminação de um alimento para animais não visados, com uma substância ativa proveniente da utilização anterior das instalações ou dos equipamentos (Regulamento (UE) 2019/4);

**Arrastamento (Carry-over)** – nível de transferência de qualquer substância ou produto de um lote de produção para o lote subsequente numa secção particular da fábrica, por exemplo, na misturadora ou no local de incorporação manual;

**Ponto de controlo** - qualquer etapa em que fatores biológicos, químicos ou físicos possam ser controlados;

**Medidas de controlo** - qualquer ação ou atividade que possa ser usada para prevenir, eliminar ou reduzir para níveis aceitáveis, um risco que se coloque à segurança dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais;

**Ação corretiva** - ação para eliminar a causa de uma não conformidade detetada ou outra situação indesejável;

**Ponto crítico de controlo** - etapa na qual o controlo pode ser aplicado e é essencial para evitar, eliminar ou reduzir para níveis aceitáveis, um risco que se coloque à segurança dos géneros alimentícios ou dos alimentos para animais;

**Limite crítico** - critério que separa a aceitabilidade da inaceitabilidade;

**Desinfeção** - processo destinado a inativar ou matar microrganismos patogénicos, para prevenir contaminações. Os esporos bacterianos são normalmente resistentes à maioria dos produtos utilizados na desinfeção;

**Garantia da segurança alimentar** – parte da gestão da segurança alimentar focada em fornecer confiança de que os requisitos de segurança dos alimentos para animais sejam garantidos;

**Gestão da segurança alimentar** - atividades coordenadas para direcionar e controlar uma organização em relação à segurança dos alimentos para animais, e dos géneros alimentícios;

**Produto acabado** - termo geral usado para designar produtos obtidos no final da cadeia de processamento da empresa, ou seja, alimentos compostos ou pré-misturas prontos para entrega aos clientes. Por extensão, também se aplica a pré-misturas fabricadas pelo fabricante de alimentos compostos para uso próprio;

**Limpeza (*flushing*)** – ação de limpeza do sistema de fabrico, geralmente através de uma quantidade pré-definida de matérias-primas (p. ex. cereais), e que consiste na



IACA

## Código de Boas Práticas

### Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

passagem das mesmas através de todo o circuito de fabrico, para limpar resíduos que possam existir do lote anterior, por forma a evitar contaminações cruzadas;

**HACCP (APPCC)** – análise de perigos e pontos críticos de controlo; sistema que identifica, avalia e controla os perigos significativos para a segurança dos géneros alimentícios e/ou dos alimentos para animais;

**Análise de perigos** - processo de recolha e avaliação de informações sobre perigos e condições que levam à sua presença, para decidir quais são significativos para a segurança alimentar devendo, por isso, constar no plano *HACCP*;

**Identificação de perigos** - identificação de agentes biológicos, químicos e físicos, inclusive no processo de produção, capazes de causar efeitos adversos à saúde e que podem estar presentes num alimento específico;

**Programa de pré-requisitos** - procedimentos, incluindo as Boas Práticas de Fabrico, que abordam as condições operacionais que fornecem a base para o sistema *HACCP*;

**Registos** - documentos (em papel ou em formato eletrónico) onde se encontram registados os resultados alcançados ou que fornecem evidências das atividades realizadas;

**Amostras de referência** - amostras agregadas colhidas na chegada de cada lote de matéria-prima recebida ou do lote de produto acabado e que têm de ser mantidas por um tempo apropriado como evidência para fins de rastreabilidade e para permitir análises adicionais, caso seja necessário;

**Devoluções de produto** - alimentos compostos ou pré-misturas produzidos, mas que por algum motivo necessitam de ser reprocessado. As devoluções podem ser externas (a) ou internas e podem dever-se a várias situações, cada uma com características particulares e que incluem:

- (a) Alimentos não conformes - textura pobre, erros no pedido ou insatisfação;
- (b) Prazo de validade expirado;
- (c) Poeiras de matérias-primas e/ou produto acabado resultantes da crivagem ou peneiramento dos mesmos na fábrica ou no carregamento a granel de alimentos para animais;
- (d) Produtos resultantes de limpeza das fábricas e do *flushing* do sistema de produção;
- (e) Sacos rasgados e produto derramado.

No que respeita a esta questão, deve ser feita uma distinção entre devoluções internas (ou seja, produtos que não saíram do local, não sendo, por isso, uma devolução no sentido estrito da palavra) e devoluções externas.



IACA

## Código de Boas Práticas

### Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

**Validação** – confirmação através de evidências objetivas de que os requisitos da utilização prevista ou da aplicação foram cumpridos;

**Desperdício**– qualquer substância ou objeto da categoria estabelecida no Anexo I da Diretiva Quadro dos Resíduos e de que o detentor se desfaz ou tem intenção ou obrigação de o fazer. As matérias-primas para a alimentação animal resultantes da indústria alimentar não devem ser consideradas desperdícios/resíduos;

**Alimento de retirada** – alimentos para animais distribuídos após terem sido administrados alimentos com produtos de uso veterinário e/ou coccidiostáticos e histomonostáticos, com o objetivo de eliminar ou reduzir para níveis aceitáveis os níveis endógenos destas substâncias.

### **3. SISTEMA DE GESTÃO DA SEGURANÇA DOS ALIMENTOS PARA ANIMAIS**

#### **3.1. Requisitos gerais**

O objetivo deste Código de Boas Práticas de Fabrico é garantir o cumprimento dos padrões de segurança alimentar que refletem a importância dos alimentos compostos e das pré-misturas de aditivos na saúde e bem-estar animal e, conseqüentemente, na cadeia alimentar humana, para além de permitir cumprir com as obrigações contratuais e legais.

Deve ser desenvolvido um sistema de gestão da segurança dos alimentos para animais, o qual deve ser documentado, implementado e mantido. O sistema deve ser adaptado às atualizações regulamentares e outras.

A estrutura do sistema de gestão da segurança dos alimentos para animais deve incluir políticas, requisitos e procedimentos documentados que reflitam as melhores práticas possíveis.

Deve ser levado a cabo uma avaliação de risco formal, com o objetivo de identificar e controlar os perigos que podem afetar negativamente a segurança dos alimentos para animais. A avaliação de risco deve ser efetuada de acordo com os princípios do *HACCP*. A gestão do risco deve ser suportada por um adequado plano de controlo de qualidade.

O sistema de gestão da segurança dos alimentos para animais tem de garantir que todas as atividades que afetem de alguma forma a segurança dos alimentos para animais estão devidamente definidas e implementadas, sendo mantidas e atualizadas ao longo do tempo. No desenvolvimento deste Sistema podem ser utilizadas Normas ISO ou outras Normas equiparáveis.

#### **3.1.1. Análise de risco e *HACCP***

(ver o Anexo I sobre a aplicação dos princípios do *HACCP*).

#### **3.1.2. Responsabilidades da Gestão**

A Gestão/Administração da empresa (desde a gestão de topo até à gestão operacional) deve estar comprometida com a implementação de um Sistema de Gestão da Segurança dos alimentos para animais, o qual tem de ser documentado.

A Administração da empresa deve:

- Definir o âmbito do Sistema de Gestão da Segurança dos alimentos para animais através da identificação dos produtos/categorias de produtos e dos locais de produção abrangidos pelo Sistema, garantindo a implementação dos objetivos de segurança alimentar;
- Assegurar que os requisitos de segurança dos alimentos para animais são parte dos objetivos de negócio da empresa;

- Rever o Sistema de Gestão da Segurança dos alimentos para animais em intervalos definidos (não mais de 12 meses), ou quando forem introduzidas alterações importantes no processo fabril ou nos produtos fabricados (p. ex. nos equipamentos), para assegurar que o mesmo permanece adequado e efetivo.

#### **3.1.3. Estrutura do Sistema de Gestão de Segurança dos alimentos para animais**

Deve ser elaborado o organograma da Empresa, o qual deve especificar, para cada setor, a função de responsável pela segurança dos alimentos animais. O responsável pelo sistema de segurança de alimentos para animais deve ser designado e pode ser atribuída ao Gestor da Qualidade, ao Diretor da Qualidade ou a outro elemento da organização, sendo a empresa a decidir qual a pessoa mais habilitada para o desempenho desta função.

Deve ser constituída uma equipa responsável pela segurança alimentar (Equipa de Segurança Alimentar – ESA). A hierarquia da equipa tem de estar definida, assim como as funções e as responsabilidades de cada membro da equipa, devendo estas atribuições estar devidamente registadas. Este documento deve estar permanentemente atualizado e disponibilizado a todo o pessoal envolvido.

O responsável pelo sistema de segurança dos alimentos para animais deve ter autoridade para que possa desempenhar em pleno a sua atividade.

- Todas as pessoas envolvidas devem ter formação apropriada, experiência adequada e serem qualificadas para desenvolver as tarefas em questão;
- A escala de recursos dedicados à gestão do sistema de segurança dos alimentos para animais deve ser adequada ao tipo ou quantidade de alimentos compostos e pré-misturas de aditivos fornecidas e aos perigos envolvidos;
- No que diz respeito à comunicação interna, todos os membros do pessoal devem ser regularmente informados sobre os assuntos que possam ter impacto na segurança alimentar.

A equipa deve reunir periodicamente (p. ex. 3 em 3 meses) para analisar todas as questões relacionadas com a segurança alimentar, manutenção, ambiente, previsão de ocorrências que possam afetar o produto (obras, alterações de equipamentos, etc.), entre outros assuntos com relevância para o bom desempenho da função. Cada reunião tem de ficar documentada com os assuntos discutidos, bem como as ações a tomar até à próxima reunião.

#### **3.1.4. Formação**

A Administração da empresa deve garantir que todos os membros da equipa tenham formação adequada à prática das tarefas a executar e devem ser informados sobre questões que tenham impacto na segurança dos alimentos para animais. Os níveis

de conhecimento e competências requeridos devem ser mantidos através de formação contínua.

A formação deve cobrir não só tarefas específicas, como também, regras de boas práticas de fabrico e/ou distribuição em geral, assim como de higiene pessoal. Pode incluir, quando apropriado:

- A compreensão do presente Código de Boas Práticas, dos seus anexos e dos procedimentos da empresa;
- Obrigações do cargo desempenhado por cada membro da equipa e a obrigação de comunicar ao seu superior direto as ocorrências;
- O conhecimento da planta da fábrica;
- A clarificação dos procedimentos obrigatórios;
- A precisão e o uso dos equipamentos, assim como o seu plano de manutenção;
- A manutenção de documentação e registos precisos;
- A implementação do plano de *HACCP* relativamente aos pontos críticos de controlo, incluindo a monitorização, registos, relatório e ações apropriadas, as quais devem estar detalhadamente descritas no Plano e nos procedimentos da empresa;
- Conhecimento do tipo de alimentos recebidos na fábrica e as precauções particulares a serem observadas no seu uso, de acordo com as indicações do fornecedor, quando as existir (p. ex. aditivos e pré-misturas), assim como os perigos do uso indevido dos mesmos;
- A importância de uma amostragem correta e de acordo com o estipulado no plano de controlo de qualidade;
- O significado de substâncias potencialmente perigosas e os requisitos especiais para o fabrico de alimentos para animais a partir de matérias-primas que as contenham;
- A importância do correto carregamento e manuseamento dos produtos;
- A importância da correta gestão de resíduos, e;
- A definição das normas de higiene e segurança no trabalho.

A formação tem de ser documentada.

### **3.1.5. Comunicação externa com os parceiros da cadeia alimentar**

A comunicação externa entre os diferentes membros da cadeia alimentar humana e animal é uma ferramenta essencial para garantir a segurança dos alimentos para animais e dos géneros alimentícios de origem animal. Os utilizadores deste Código devem assim assegurar a transmissão da garantia de segurança dos alimentos compostos e das pré-misturas que produzem aos seus fornecedores e clientes. Os fabricantes dos alimentos compostos e das pré-misturas devem garantir que todos os perigos, para a segurança dos alimentos para animais, estão identificados, avaliados e controlados. Também devem assegurar que estes perigos são



IACA

## Código de Boas Práticas

### Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

comunicados ao longo da cadeia, de forma que, qualquer dano para a saúde humana ou animal possa ser prevenido.

Deve haver um procedimento para notificar as partes interessadas da cadeia dos alimentos para animais, autoridades competentes nacionais e operadores, a montante e a jusante, de qualquer não conformidade que ocorra no âmbito dos requisitos de segurança e outras especificações dos alimentos para animais. Este procedimento deve incluir disposições para a gestão dos produtos recolhidos, quando necessário (ver também 3.2.9).

## **3.2. Rastreabilidade, manutenção de registos e recolha de produto**

### **3.2.1. Requisitos gerais**

Deve ser desenvolvido um sistema de documentação para garantir a rastreabilidade, o qual identifica o fornecedor dos produtos recebidos na fábrica e, a entidade a quem se forneceu o produto acabado. É desejável que todo o sistema esteja informatizado, com vista ao rápido e fiável acesso à informação que permita tomar atempada e eficazmente as medidas necessárias para mitigar uma eventual ocorrência. O sistema deve ser testado periodicamente (p. ex. semestralmente) contabilizando o tempo decorrido entre a ocorrência e a sua resolução e deve ser analisado na reunião da ESA.

O sistema de rastreabilidade também deve permitir rastrear desde o produto acabado, através dos dados de controlo de qualidade e do registo dos lotes, os ingredientes utilizados no fabrico, assim como os seus fornecedores.

Se forem identificados riscos potenciais para a saúde humana ou saúde e bem-estar animal, o sistema de rastreabilidade deve permitir rastrear o produto a montante e a jusante.

### **3.2.2. Registo da rastreabilidade do produto**

O fabricante dos alimentos para animais deve:

- Manter o registo do nome e o endereço de todos os fornecedores dos vários produtos adquiridos para o fabrico dos alimentos em questão, assim como dos respetivos lotes, incluindo os fornecedores de aditivos e pré-misturas para a alimentação animal, quando utilizados;
- Assegurar e manter o registo dos números de identificação individual relativos ao registo ou aprovação dos seus fornecedores, de acordo com a legislação da União Europeia;
- Manter o registo da natureza e a quantidade de alimento acabado e a data de fabrico. Os registos devem mostrar que cada lote foi fabricado de acordo com a fórmula real e que foram seguidos procedimentos especiais para observar os requisitos de segurança e evitar o arrastamento (*carry-over*);
- Manter o registo do nome e endereço do cliente para o qual cada lote é entregue;

- Conservar amostras de referência dos alimentos recebidos e de cada lote de alimento acabado fabricado. Estas devem ser preservadas por um período adequado ao uso para o qual o alimento acabado é colocado no mercado.

### **3.2.3. Requisitos da documentação**

O utilizador deste Código deve desenvolver e implementar o seu próprio conjunto de procedimentos que integrem os requisitos descritos no mesmo.

Os procedimentos podem fazer parte de um sistema de gestão de segurança alimentar, como parte de um sistema nacional, da indústria ou da empresa.

Os procedimentos exigidos neste Código devem ser:

- Comunicados e explicados à equipa de segurança alimentar;
- Documentados;
- Revistos e aprovados;
- Prontamente disponíveis e compreensíveis;
- Revistos, sempre que necessário, para refletir mudanças significativas;
- Datados e assinados por uma pessoa autorizada.

A documentação do Sistema de Gestão de Segurança dos alimentos para animais deve incluir os procedimentos e registos documentados exigidos neste Código.

### **3.2.4. Origem dos alimentos recebidos**

#### **3.2.4.1. Propósito**

Os alimentos recebidos na fábrica devem ser:

- Rastreáveis;
- Conformes com as especificações padrão exigidas (consulte 4.5.2), e;
- Controlados relativamente à presença de substâncias indesejáveis, salmonela e outros perigos conhecidos, de acordo com um plano de controlo estabelecido com base no *HACCP*.

No caso dos óleos e gorduras e seus derivados abrangidos no âmbito de aplicação do ponto 5 do anexo do Regulamento (UE) 2015/1905, que altera o Anexo II do Regulamento (CE) nº 183/2005, deve existir uma prova que permita ligar o lote entregue ou todos os seus componentes a um certificado de análise de dioxinas e PCB's sob a forma de dioxinas, emitido por um laboratório acreditado, o qual deve ser disponibilizado o mais tardar no momento da entrega do produto.

#### **3.2.4.2. Avaliação de fornecedores**

Os alimentos recebidos na fábrica devem ser:

- Entregues por fornecedores registados ou aprovados de acordo com os respetivos artigos 9º e 10º do Regulamento (CE) nº 183/2005, relativo a requisitos de higiene dos alimentos para animais, incluindo intermediários

distribuidores, operadores/recetores da UE e importadores de países terceiros, e;

- Entregues por fornecedores avaliados regularmente pelo comprador (e antes de qualquer entrega de alimentos para animais no caso de um novo fornecedor) ou que façam parte de um Sistema de garantia de segurança alimentar, sujeito a certificação por terceiros e reconhecido pelo comprador. Estes sistemas de garantia de segurança alimentar devem basear-se em guias de boas práticas setoriais relevantes, quando existentes, desenvolvidos em conformidade com o artigo 22º do Regulamento (CE) nº 183/2005.

O objetivo da avaliação do fornecedor em termos de *HACCP* é verificar se existe um sistema eficaz de gestão da segurança dos alimentos para animais, incluindo um programa de monitorização robusto. Caso um alimento recebido seja considerado não conforme com as normas da UE ou, com Normas nacionais de segurança alimentar, deve ser tratado como tal (ver 3.2.9).

A competência e viabilidade do fornecedor deve ser reconsiderada com base, se apropriado, numa auditoria, dependendo da natureza da não conformidade e das ações corretivas adotadas pelo fornecedor. De acordo com o referido, o fornecedor deve ser avaliado e reconsiderado.

### **3.2.5. Especificações do produto acabado**

Antes do começo do fabrico devem ser delineadas especificações internas para o produto, independentemente das especificações descritas de cada produto acabado e disponibilizadas rotineiramente ao cliente. As especificações descritas para os clientes devem incluir pelo menos:

- A identificação precisa do alimento acabado (nome);
- Quaisquer perigos ou limitações ao seu uso, e;
- Rotulagem de acordo com a legislação em vigor (Regulamento (CE) nº 767/2009).

### **3.2.6. Conservação de registos**

Todos os registos referidos neste Código devem ser mantidos por um período mínimo de acordo com a legislação da UE ou por disposições nacionais. É recomendado considerar-se um período mínimo de 3 anos. No caso dos alimentos medicamentosos ou de registos relativos à utilização de proteínas animais derrogadas ao abrigo do “feed – ban”, segundo o Anexo IV do Regulamento (CE) nº 999/2001, este período está legalmente definido e tem uma obrigatoriedade de conservação de registos de 5 anos.

Os registos devem ser classificados e arquivados com informações completas, fáceis de entender e legíveis.

As condições de manutenção dos registos devem prevenir a ocorrência de danos e/ou a sua deterioração.

### **3.2.7. Plano de Controlo de Qualidade**

Deve ser estabelecido e implementado um plano de controlo de qualidade para os alimentos recebidos, os produtos acabados e os produtos intermédios.

Um plano de controlo da qualidade e segurança dos alimentos para animais, baseado nos princípios do *HACCP* deve:

- Definir a verificação dos pontos críticos de controlo no processo de fabrico;
- Verificar o estado higio-sanitário dos alimentos recebidos, em particular, a conformidade com a legislação em vigor, tendo em atenção os limites máximos admissíveis para as substâncias indesejáveis e as matérias proibidas;
- Garantir que o produto acabado está de acordo com as especificações definidas pelo fabricante e com a legislação em vigor;
- Estabelecer procedimentos para colheita, acondicionamento, armazenamento e tratamento de amostras de alimentos recebidos e de produto acabado para monitorização do estado microbiológico e do nível de higiene da fábrica/equipamentos. Definir o local, a frequência de colheita e a quantidade de amostras em função do volume e da caracterização do risco tanto dos alimentos recebidos como do produto acabado;
- Especificar quais os métodos de análise a utilizar e estabelecer para cada parâmetro analítico os critérios de aceitação;
- Assegurar que os resultados da monitorização são conservados;
- Abordar a natureza, o conteúdo e a dispersão homogénea dos aditivos presentes no alimento acabado. Devem ser realizados regularmente testes de homogeneidade, nas etapas mais relevantes do processo (ver Anexo III C);
- Garantir que os níveis da presença accidental de substâncias e produtos sujeitos a restrições de uso sejam tão baixos quanto razoavelmente e legalmente admissíveis (princípio ALARA);
- Determinar que ação deve ser tomada em caso de não conformidade;
- Definir as responsabilidades e autoridade da equipa envolvida na produção e no controlo da segurança dos alimentos para animais.

Para além do mencionado, no respeitante ao controlo de salmonela e outros agentes patogénicos, o plano de controlo deve prevenir a sua ocorrência em alimentos acabados, monitorizando a possível contaminação dos alimentos recebidos, da fábrica e/ou a eliminação ou redução da sua ocorrência, consoante o caso, durante o processamento dos alimentos para animais. O plano de controlo deve, em especial:

- Verificar a presença de salmonela nos alimentos recebidos; a frequência da monitorização depende da probabilidade da sua ocorrência. Deve também considerar-se a existência de um tratamento para a sua eliminação numa fase posterior do processo de fabrico e o risco associado a matérias-primas específicas para os alimentos para animais;

- Estabelecer um programa de monitorização para a salmonela na fábrica, que abranja áreas/superfícies e/ou equipamentos predefinidos;
- Verificar, sempre que apropriado, que o processo destinado a impedir o desenvolvimento ou a eliminação de salmonela e outros contaminantes microbiológicos é suficientemente controlado e que é feita a sua monitorização;
- Monitorizar o desempenho em relação aos objetivos pré-estabelecidos, tendo em consideração as políticas nacionais e a legislação em vigor.

O plano de controlo deve:

- Ser efetivamente implementado;
- Ser regularmente revisto, com base nos resultados (p. ex. em relação à pesquisa de salmonela), na informação recolhida dos fornecedores e dos clientes e de acordo com as metas de melhoria definidas;
- Registrar o resultado de controlos relevantes (incluindo amostras), que devem ser conservados pelo fabricante e que, devem ser mantidos de forma que seja possível rastrear alimentos recebidos e produtos acabados;
- Registrar o histórico de fabrico de cada lote produzido;
- Identificar áreas de responsabilidade na eventualidade de reclamações.

### **3.2.8. Auditorias internas**

Deve existir um procedimento documentado, descrevendo um programa de auditoria para verificar se os sistemas internos estão a funcionar tal como previsto e se são eficazes.

As auditorias internas devem demonstrar conformidade com os requisitos deste Código, com o sistema de *HACCP*, com os procedimentos formais das empresas e com a legislação referente à segurança de alimentos compostos e pré-misturas para a alimentação animal.

Todas as atividades relevantes devem ser auditadas pelo menos uma vez por ano.

As auditorias internas devem ser realizadas por pessoal qualificado, formalmente reportadas e devem ser registados todos os aspetos em que as operações não estão em conformidade com os requisitos operacionais. Qualquer não conformidade deve ser corrigida e devem ser definidas medidas para que as não conformidades não voltem a acontecer. Estas não conformidades devem ser analisadas em reunião da ESA.

Todo o pessoal que efetua as auditorias internas deve ter formação para levar a cabo as mesmas e serem capazes de demonstrar a sua eficácia no desempenho dessa função.

### **3.2.9. Alimentos não conformes e retirada e/ou recolha de produtos**

Deve ser desenvolvido um procedimento que aborde o modo como devem ser geridas as não conformidades relativas aos requisitos de segurança dos alimentos

para animais e outras especificações. Este procedimento deve incluir disposições para a retirada e/ou recolha do mercado de produto, quando necessário.

A responsabilidade pela revisão, correção e/ou eliminação de alimentos não conformes deve ser definida.

O registo e a decisão relativa ao tratamento das não conformidades só deve ser realizada por pessoal autorizado.

Os alimentos acabados não conformes devem ser segregados para local devidamente identificado e avaliados pelo responsável pela qualidade para definir o seu destino (reprocessamento ou eliminação).

Todos os requisitos para reprocessamento e reavaliação após a conclusão devem ser documentados.

Além disso, em caso de não conformidade com os requisitos de segurança dos alimentos para animais, de um alimento recebido ou produto acabado, o responsável da qualidade deve:

- Informar imediatamente as autoridades competentes relevantes, em conformidade com o Regulamento (CE) nº 178/2002;
- Informar o fornecedor (no caso de não conformidade do alimento recebido) ou o cliente (no caso de não conformidade do produto acabado);
- Isolar e segregar o lote contaminado até que seja alcançado um acordo com as autoridades competentes sobre a ação a ser executada (ou seja, devolver ao fornecedor, destoxificação/desinfecção, reclassificação ou destruição);
- Quando detetado um caso de contaminação de um alimento recebido, identificar a presença deste alimento não conforme em todos os alimentos acabados, e segregar e bloquear todos os lotes de alimento acabado identificado como potencialmente contaminado e ainda existentes na fábrica. Identificar os compradores destes alimentos acabados potencialmente contaminados, já colocados no mercado e informá-los;
- Recolher os alimentos já colocados no mercado, se necessário, de acordo com as indicações das autoridades competentes, quando as medidas corretivas não forem suficientes para alcançar um elevado nível de proteção da saúde.

O exercício de retirada e/ou recolha de produto do mercado deve ser testado periodicamente (pelo menos uma vez por ano) para verificar a sua eficácia.

A análise deste exercício deve ser feita em reunião da ESA.

### **3.2.10. Procedimento de reclamações relacionadas com a segurança alimentar**

O procedimento de tratamento das reclamações em relação à segurança dos alimentos para animais deve incluir:

- A atribuição da responsabilidade pela gestão de reclamações;
- O registo do nome do cliente que apresentou a reclamação;

- O registo do produto e descrição da reclamação sobre o qual recai a reclamação;
- A avaliação e averiguação do motivo que causou a reclamação;
- A resposta ao cliente;
- O destino a dar ao produto objeto da reclamação, e;
- Todas as decisões corretivas necessárias realizadas atempada e efetivamente.

### **3.3 Inspeção, amostragem e análises (monitorização)**

A inspeção, a amostragem e a análise devem ser realizadas por pessoas competentes. Deve haver o registo da formação que estes membros do pessoal efetuaram, da sua experiência e qualificações para desempenharem esta função.

#### **3.3.1. Inspeção física**

A inspeção física deve verificar a cor, forma física, odor e ausência de contaminação por pragas de insetos, bolores e danos excessivos dos alimentos para animais recebidos e do produto acabado. Os produtos devem cumprir as especificações definidas para os alimentos recebidos e para o produto acabado.

Durante a receção dos lotes de aditivos e/ou pré-misturas, estes devem ser examinados visualmente, quanto a danos nas embalagens. Qualquer dano que possa ter afetado a qualidade do produto deve ser relatado ao técnico responsável.

#### **3.3.2. Amostragem**

O principal objetivo da amostragem é:

- Manter uma amostra de referência de cada um dos lotes de alimentos rececionados e de cada um dos lotes de alimentos fabricados para efeitos de rastreabilidade e contra-análise;
- Proceder à análise dos alimentos recebidos, dos alimentos acabados e verificação do equipamento em relação ao estado microbiológico, de acordo com o programa de monitorização.

A amostragem dos alimentos para animais recebidos e do produto acabado, bem como as áreas/equipamentos, deve ser realizada usando técnicas adequadas.

O método de amostragem deve ser adequado à natureza e à quantidade/volume do produto a analisar. A menos que seja exigido por legislação específica (p. ex., a frequência de monitorização de dioxinas estabelecido pelo Regulamento (UE) n.º 225/2012), o operador deve utilizar o método de amostragem oficial estabelecido no Regulamento (CE) n.º 152/2009 alterado pelo Regulamento (UE) n.º 691/2013.

As amostras devem ser mantidas em recipientes apropriados, selados e rotulados e devem serem eliminadas de maneira controlada.

No Anexo III F são fornecidas mais orientações sobre a colheita adequada de amostras.

### **3.3.3. Frequência de amostragem para monitorização**

Os planos de monitorização são da responsabilidade do responsável pela qualidade. Deve haver documentação relativa à natureza das amostras, à sua localização, ao método e à frequência de amostragem.

Um plano de controlo eficiente requer um programa de monitorização dos alimentos recebidos (quer sejam matérias-primas, aditivos ou pré-misturas) e do produto acabado, delineado com base num método previamente definido para a frequência das análises, tendo em conta a natureza da amostra, o volume/número de lotes e a caracterização do risco de cada tipo de alimento, estabelecido de acordo com o plano de *HACCP*.

A frequência de análise para determinado analito deve ter em conta:

- A probabilidade de ocorrência e o risco inerente à mesma;
- Os resultados de monitorizações anteriores, relevantes para os alimentos recebidos;
- A determinação de possíveis pontos críticos de controlo ao longo do processo, para perigos específicos.

O programa de monitorização deve ser revisto sempre que necessário, p. ex. quando há alterações na caracterização do risco dos alimentos recebidos ou do produto acabado, tendo particularmente em conta riscos emergentes (novos perigos ou alteração da ocorrência de um perigo, como por exemplo condições atmosféricas favoráveis à ocorrência de micotoxinas ou aparecimento repetido do mesmo contaminante em produtos da mesma região) e a informação disponível através das notificações do RASFF (*Rapid Alert System for Food and Feed*). O mesmo acontece no caso de alimentos recebidos que tenham sido introduzidos na lista de alimentos para alimentação animal e/ou géneros alimentícios de origem não animal, sujeitos a controlos reforçados à importação.

No Anexo I.7 são fornecidas orientações específicas para a monitorização da ocorrência de salmonela nos alimentos recebidos, alimentos acabados e/ou nas instalações fabris, conforme apropriado, dependendo da estratégia de gestão de risco para este microrganismo.

### **3.3.4. Análises**

Os fabricantes de alimentos compostos devem possuir um laboratório de controlo devidamente equipado ou utilizar os serviços de um laboratório externo, de preferência acreditado.

O laboratório deve demonstrar a repetibilidade, reprodutibilidade, sensibilidade e precisão dos resultados. Os métodos de análise internos devem ser comparados



IACA

## **Código de Boas Práticas** **Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores** **de géneros alimentícios**

regularmente através de resultados de laboratórios acreditados ou laboratórios nacionais de referência (LNR).

Os métodos de análise relevantes devem ser regularmente revistos e aprovados, devendo ser:

- Acreditados por uma autoridade de acreditação reconhecida a nível nacional, de acordo com a EN ISO 17025;
- Validados através da participação em ensaios interlaboratoriais reconhecidos;
- Alternativamente, validados por outros meios reconhecidos (p. ex. comparação com os resultados de um laboratório reconhecido).

Para além disso, os relatórios de análise a emitir devem estar atualizados e referir inequivocamente a natureza e o lote dos alimentos analisados.

## **4. BOAS PRÁTICAS DE HIGIENE**

### **4.1. Requisitos gerais**

No âmbito da aplicação das boas práticas de higiene, deve ser realizado um estudo de análise dos perigos (*HACCP*) de todo o processo de produção (desde a receção dos alimentos na fábrica até à entrega do produto acabado nas explorações pecuárias, incluindo as operações de fabrico, armazenamento, expedição e transporte) com vista a identificar potenciais perigos para a saúde humana e animal.

### **4.2. Controlo de contaminantes e arrastamento**

Com o objetivo de proteger os alimentos recebidos e os produtos acabados de qualquer tipo de contaminação, devem realizar-se controlos periódicos. Os pontos de receção, os equipamentos, os sistemas de transporte e as estruturas de armazenamento devem ser desenhados e devem funcionar de forma a minimizarem a possibilidade de ocorrência destas contaminações.

O controlo de contaminantes deve ser realizado por pessoal qualificado e formado para o efeito.

#### **4.2.1. Arrastamento (“carry-over”)**

O controlo relativo ao arrastamento deve ser sempre considerado no plano de *HACCP*. Deve ser dada atenção a cada aditivo, que seja adicionado individualmente ou através de uma pré-mistura, com vista a criar uma lista de substâncias críticas, no sentido de controlar o arrastamento. Cada etapa do processo, assim como o carregamento e a distribuição devem ser considerados no plano de *HACCP*. Deve prestar-se particular atenção à estrutura da fábrica (ver 4.4.1), ao controlo de poeiras (ver 4.4.2.3), à limpeza dos equipamentos (ver 4.4.3.1) e à programação das diferentes atividades (ver 4.6.1).

Os testes de contaminação cruzada e de arrastamento devem ser realizados pelo menos uma vez por ano, na etapa mais relevante do processo de fabrico, ou sempre que houver alterações nos equipamentos e/ou adaptações das instalações, com vista a validar os procedimentos estabelecidos para minimizar o arrastamento (ver Anexo III E).

Devem também ser estabelecidas e documentadas medidas de controlo (programação das atividades e, se necessário, limpeza) para reduzir ou minimizar um perigo que apresente um risco significativo para o produto.

Os pontos críticos de controlo para os perigos devem ser identificados e deve ser dado particular ênfase à documentação dos procedimentos de controlo e correspondentes ações corretivas.

No Anexo III E são fornecidas mais informações sobre a medição e o controlo do arrastamento.



#### **4.2.2. Substâncias indesejáveis/riscos biológicos/lista negativa**

##### **4.2.2.1. Medidas de controlo para substâncias indesejáveis**

Durante o processo de fabrico do produto acabado o fabricante deve aplicar medidas de controlo para assegurar que os limites máximos admissíveis legais não são ultrapassados.

O local de receção dos alimentos recebidos é um ponto crítico de entrada de substâncias indesejáveis. Assim, devem ser considerados os limites máximos admissíveis legais estabelecidos para as substâncias indesejáveis pela Diretiva 2002/32/CE (e Regulamentos posteriores que a alteram), bem como os valores recomendados para algumas micotoxinas, estabelecidos nas Recomendações da Comissão 2006/576/CE e 2013/165/UE, os quais devem ser considerados como limites críticos para avaliar a aceitabilidade das matérias-primas rececionadas, em particular, no caso dos cereais e produtos à base de cereais para alimentação animal. A diluição de lotes que contenham níveis de substâncias indesejáveis superiores aos limites máximos admissíveis estabelecidos pela Diretiva 2002/32/CE (ou Regulamentos posteriores que a alteram) não é permitida. Os Sistemas de garantia de segurança alimentar ao nível dos fornecedores devem ser tidos em consideração.

Os grandes lotes de matérias-primas que apresentem um teor de aflatoxina B1 acima de 5 µg/kg, mas inferior a 20 µg/kg (resultado único) ou lotes em que sejam apresentados diferentes resultados analíticos que indiquem uma quantidade variável de aflatoxina B1 dentro dos teores referidos, devem ser manuseados com cuidado. Nestes casos:

- Devem ser preferencialmente utilizados na produção de alimentos compostos para os quais o limite máximo legal é de 20 µg/kg (ou no limite 10 µg/kg);
- No caso de utilização na produção de alimentos compostos para animais cujo teor máximo é de 5 µg/kg (principalmente em vacas leiteiras), podem considerar-se algumas medidas de gestão da contaminação (individualmente ou em combinação, em função do nível encontrado), de forma a assegurar a conformidade do produto acabado com o teor máximo legal (e, consequentemente, dos géneros alimentícios de origem animal), tais como:
  - Amostrar sublotes das matérias-primas a serem utilizadas, a fim de obter uma melhor visualização estimada da variabilidade da presença das aflatoxinas, combinada com a seleção dos sublotes com baixos níveis de aflatoxina B1 para a produção de alimentos compostos para animais, cujo limite máximo legal é de 5 µg/kg;
  - Incorporar quantidades reduzidas dessas matérias-primas nos alimentos compostos.

Os lotes que forem descontaminados não devem ser utilizados para a produção de alimentos compostos para animais leiteiros ou devem ser apenas utilizados em baixas taxas de incorporação nos alimentos compostos.

#### **4.2.2.2. Medidas de controlo para perigos biológicos**

Devem ser implementadas ações preventivas, planos de monitorização e/ou verificação e ações corretivas para minimizar a contaminação com salmonela ou outras bactérias, bem como de recontaminações microbiológicas.

A possível contaminação microbiológica deve ser monitorizada e controlada de acordo com os critérios microbiológicos definidos como parte do plano de *HACCP*. Em particular, deve ser dada atenção aos seguintes aspetos:

- Controlar os processos, especialmente na prevenção do desenvolvimento e na eliminação de salmonela e/ou redução de outros agente patogénicos, por calor ou por processos de desinfeção;
- Controlar a contaminação das instalações por salmonela e outros agentes patogénicos, através de um programa de monitorização direcionado aos equipamentos e às áreas de produção pré-definidos, com especial ênfase nas zonas posteriores à etapa de tratamento térmico e/ou desinfeção, onde pode ocorrer a recontaminação ou o crescimento dos microrganismos;
- Prevenir a contaminação ou recontaminação do alimento durante o processamento, recolha, armazenamento, comercialização e transporte, p. ex., através da utilização de sistemas fechados, práticas de higiene ou através da divisão das instalações em zonas com níveis diferenciados de higienização, quando apropriado.

Nesta fase o fabricante deve, em primeiro lugar:

- Definir pontos de controlo no processo de fabrico, com base na avaliação de risco;
- Estabelecer o estado de contaminação relativamente à salmonela e outros agentes patogénicos através de um sistema de monitorização em zonas/equipamentos específicos;
- Definir um objetivo de melhoria, com base na atualização do controlo contínuo de salmonela e outros agentes patogénicos;
- Monitorizar o desempenho relativamente aos objetivos e adaptar o plano de monitorização em concordância;
- No caso de amostras positivas a salmonela fazer a serotipagem da estirpe;
- Efetuar ações corretivas imediatamente após a deteção de salmonela.

No Anexo I.7. são fornecidas mais informações sobre a identificação de pontos críticos de controlo, delineamento do programa de monitorização e ações corretivas para a gestão do risco de salmonela e do risco microbiológico em geral.

#### **4.2.2.3. Medidas de controlo para matérias proibidas e para matérias-primas sujeitas a restrições legais**

A legislação da União Europeia estabeleceu uma lista de matérias proibidas ao abrigo do Anexo III do Regulamento (CE) n.º 767/2009. Os fabricantes devem



IACA

## **Código de Boas Práticas**

### **Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios**

garantir que os produtos desta lista, proibidos ou restritos, não são colocados no mercado ou utilizados na alimentação animal.

As medidas de controlo, sempre que aplicáveis, devem fazer igualmente referência às disposições relevantes do Regulamento (CE) n.º 999/2001 (considerando as posteriores alterações ao mesmo), sobre disposições relacionadas com a BSE, em especial a proibição de utilização de determinadas matérias-primas de origem animal nos alimentos para animais (anexo IV do Regulamento (CE) n.º 999/2001).

As medidas de controlo devem também fazer referência às disposições relevantes do Regulamento (CE) n.º 1069/2009, em particular a proibição da utilização de restos das cozinhas domésticas e a reciclagem intra espécies.

#### **4.3. Aditivos**

Os aditivos e pré-misturas destinados à alimentação animal devem ser misturados em quantidades apropriadas e de forma homogénea de acordo com as instruções de utilização do fabricante, para garantir que o produto acabado tenha as quantidades especificadas.

As empresas que utilizam estes produtos devem cumprir os critérios legais referentes às instalações, gestão e administração da fábrica, bem como à qualificação do pessoal.

#### **4.4. Estrutura e manutenção das instalações/higiene do pessoal**

##### **4.4.1. Construção e traçado do edifício**

Os edifícios devem ser construídos de forma sólida, com materiais duráveis e devem ser totalmente fechados ou protegidos contra pragas/pestes e intempéries.

Os pisos, paredes e tetos devem ser mantidos limpos e em bom estado de conservação.

As portas devem ser bem construídas, bem ajustadas e, sempre que possível, mantidas fechadas, exceto para a movimentação do pessoal ou dos alimentos para animais. Se for necessário abrir as portas para fins de ventilação, devem ser tomadas as devidas precauções para garantir que isto não aumenta o risco da entrada de animais não desejáveis.

Os edifícios devem ser bem iluminados e ventilados.

Para minimizar as contaminações dos alimentos recebidos e dos produtos acabados com poeiras que possam conter microrganismos patogénicos, a entrada na área de processamento e as extrações de poeira devem ser mantidas fisicamente separadas das áreas usadas para armazenar e expedir o produto acabado e não devem conduzir à área limpa do processo de produção.



IACA

## **Código de Boas Práticas**

### **Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios**

#### **4.4.1.1. Perímetro e piso**

As zonas de acesso da fábrica devem estar suficientemente limpas para minimizar o arrastamento de lama, efluentes ou outro material húmido pelos veículos ou pelo pessoal. Neste sentido, deve ser dada especial atenção às explorações pecuárias localizadas nas proximidades da fábrica, como fonte potencial de contaminação.

Nos locais onde a drenagem natural é insuficiente deve ser implementado um método alternativo de drenagem.

Quando for necessário recorrer ao armazenamento externo, os produtos devem ser protegidos de contaminação e deterioração.

Sempre que possível, todos os edifícios devem ser cercados por um espaço livre, devendo a sua manutenção ser feita de forma regular.

Os resíduos devem ser colocados numa área perfeitamente definida, delimitada e identificada como tal.

As medidas de controlo devem prevenir a presença de animais domésticos e selvagens.

#### **4.4.2. Armazenamento, unidades de produção e equipamento de fabrico**

O armazenamento, as instalações de produção e o equipamento de fabrico devem ser mantidos em condições de limpeza e arrumação adequadas ao seu fim e livres de resíduos acumulados. A capacidade dos silos deve ser adequada às necessidades de armazenamento. Estes devem ser munidos de entrada de homem seguras, de fácil limpeza e remoção de resíduos e, se possível, de paredes lisas.

O traçado, a estrutura e a operacionalidade de todas as instalações e equipamentos devem ser tais que:

- Minimizem o risco de erros;
- Permitam a limpeza e manutenção adequadas;
- Minimizem a contaminação e o arrastamento;
- Garantam um ambiente seco e minimizem a condensação;
- Permitam a eliminação de esgotos, resíduos e água da chuva sem que ocorram contaminações;
- Permitam a mistura homogénea dos produtos. O equipamento de doseamento, pesagem e transporte de aditivos deve ser adaptado para o nível de concentração de matérias-primas, aditivos e pré-misturas a serem pesadas;
- As noras e outros meios de transporte interno devem ser contruídas para evitar ao máximo a acumulação de resíduos.

As instalações e os equipamentos devem ser sujeitos a verificações regulares e apropriadas de acordo com o plano de *HACCP* e deve ser feita uma avaliação de risco,



IACA

## Código de Boas Práticas

### Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

usando as informações que o fabricante do equipamento fornecer. Todas as verificações devem ser realizadas de acordo com procedimentos escritos.

Os locais da fábrica onde sejam detetadas contaminações devem ser isolados, antes das ações corretivas, com base no plano de *HACCP*, dando particular atenção à identificação de pontos críticos de controlo onde se apliquem os critérios microbiológicos. Quaisquer instalações de armazenamento, produção e equipamentos contaminados com salmonela ou que tenham sido utilizados para manipular, armazenar ou processar alimentos contaminados, após o ponto crítico de controlo, devem ser cuidadosamente limpos, desinfetados e/ou, se necessário, secos antes de serem reutilizados para manusear, armazenar ou processar alimentos para animais.

Os alimentos que tenham sido submetidos a descontaminação devem ser armazenados separadamente dos alimentos não tratados.

As áreas de armazenamento de alimentos, instalações de produção e equipamentos de fabrico devem estar isentos de produtos químicos, fertilizantes químicos, pesticidas ou outros potenciais contaminantes.

Devem existir procedimentos para evitar stocks fora de validade (p. ex., utilizando o princípio de “primeiro a entrar, primeiro a sair; first-in-first-out”), aplicando-se uma rotação cuidadosa dos mesmos. Os materiais devem ser armazenados de forma que sejam claramente identificáveis e que a sua identificação seja facilmente visível. A eficácia da rotação dos stocks deve ser monitorizada pelo técnico responsável.

O programa de limpeza deve garantir que as instalações de armazenamento são regularmente esvaziadas e limpas e/ou higienizadas, em função do tipo de alimentos recebidos e dos produtos acabados que são armazenados.

#### **4.4.2.1. Instalações de armazenamento externas**

Quando são utilizadas instalações de armazenamento externas, o operador deve garantir a sua conformidade para alimentos recebidos e produtos acabados, antes da sua colocação no mercado.

#### **4.4.2.2. Peneiros, crivos, filtros e separadores**

Os peneiros, crivos, filtros e separadores devem ser verificados de forma regular, para identificação de eventuais danos que prejudiquem o seu adequado funcionamento. A poeira e os resíduos de peneiros, ventiladores, separadores, ou outros equipamentos com a mesma finalidade, devem ser manuseados num sistema fechado para evitar a contaminação dos alimentos recebidos e dos produtos acabados.

#### **4.4.2.3. Controlo de poeiras**

Devem ser tomadas precauções relativamente à acumulação de poeiras ou outros materiais residuais onde os alimentos são processados ou armazenados. O operador

deve definir um "plano de gestão de poeiras", que deve incluir procedimentos para a limpeza e higienização das instalações e dos equipamentos.

Deve ser dada particular atenção aos aditivos e pré-misturas para a alimentação animal que apresentem uma elevada propensão para emitir poeiras. Nestes casos, devem ser definidas medidas específicas, a fim de minimizar o seu impacto nos níveis de arrastamento, incluindo disposições relativas à eliminação e reprocessamento dessas poeiras. As poeiras e os resíduos devem ser removidos apenas por aspiração e não por ar comprimido.

#### **4.4.2.4. Circulação de ar**

Quando é utilizado ar para o transporte e arrefecimento dos produtos, devem ser efetuadas avaliações regulares para verificar se esse ar poderá ser um veículo de agentes patogénicos, devendo ser tomadas medidas para prevenir que tal aconteça.

Os lubrificantes utilizados nos sistemas de ar comprimido que entrem em contacto com o produto devem estar autorizados para contacto com géneros alimentícios.

#### **4.4.2.5. Instalações de receção e expedição de alimentos**

As instalações de receção e expedição de alimentos devem ser concebidas de forma a manter a segurança dos alimentos recebidos e dos produtos finais acabados para colocação no mercado. Devem ser evitadas as contaminações dos produtos e do local decorrente das condições meteorológicas, aves, pragas, entre outros.

#### **4.4.2.6. Transportadores e equipamentos de manuseamento de alimentos**

Os sistemas de transporte e os equipamentos de manuseamento de alimentos para animais devem ser mantidos em condições de conservação, limpeza e higiene adequadas para evitar a contaminação dos alimentos recebidos e dos produtos finais acabados.

Todos os equipamentos devem ter certificados CE.

#### **4.4.3. Manutenção preventiva**

O equipamento deve estar sujeito a um programa de manutenção devidamente planeado, em especial para evitar efeitos adversos na segurança dos alimentos para animais e na higiene do local de trabalho. As fichas técnicas e de segurança dos equipamentos devem ser disponibilizadas aos trabalhadores.

Devem ser mantidos registos da manutenção de todos os equipamentos críticos para a produção de alimentos seguros.

Os lubrificantes e demais produtos utilizados na manutenção dos equipamentos suscetíveis de entrar em contacto com o alimento (p. ex. matrizes da granuladora) devem ser adequados ao contacto com géneros alimentícios. Os produtos a utilizar devem ser previamente analisados pela ESA.



#### **4.4.3.1. Limpeza**

Os métodos e os materiais de limpeza devem ser selecionados em função das características da atividade. A limpeza a seco deve ser a opção preferida, quando aplicável.

Devem ser desenvolvidos programas de limpeza documentados, com base na análise de risco, para que seja sempre garantida a manutenção da segurança dos alimentos recebidos e dos produtos finais. Para além dos pontos críticos de controlo, o programa deve prestar especial atenção às zonas da fábrica que foram identificadas pelo *HACCP* como áreas onde possa haver acumulação de poeiras e resíduos de alimentos. Em particular, deve prestar-se atenção aos resíduos húmidos de alimentos nos equipamentos destinados ao arrefecimento.

As zonas da fábrica onde o risco é mais elevado podem necessitar de limpeza quando não estão em funcionamento, devendo esta constar no plano de *HACCP*. Os equipamentos quentes que contenham alimentos húmidos (condicionadores, arrefecedores, etc.) devem ser limpos quando estão parados mesmo que seja apenas por um curto período.

Os programas de limpeza devem ser monitorizados e registados. No Anexo III A estão descritas mais informações sobre os programas de limpeza.

#### **4.4.3.2. Gestão de resíduos**

Qualquer resíduo deve ser devidamente identificado como tal e rapidamente segregado para eliminar a probabilidade de uso acidental ou negligente.

Os resíduos devem ser recolhidos e armazenados em recipientes próprios e dedicados. Os contentores com resíduos devem ser tapados, sempre que possível, e armazenados longe dos alimentos recebidos e dos produtos finais, assim como das zonas de produção.

Os resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor e de forma regular.

No caso de resíduos com substâncias farmacologicamente ativas, a sua remoção e destruição deve ser efetuada por empresa certificada para o efeito.

#### **4.4.3.3. Controlo de pragas**

Os procedimentos para controlo de pragas devem ser adotados em toda a cadeia de abastecimento pela qual o operador do setor dos alimentos para animais é responsável, evitando possíveis contaminações. Os registos dos procedimentos de controlo de pragas devem ser mantidos.

O plano de controlo de pragas deve ser elaborado com medidas ativas – incluindo inspeção visual – de forma a controlar e limitar a atividade de pragas ao longo da parte da cadeia pela qual operador do setor dos alimentos para animais é

responsável. Estes controlos podem incluir todas as classes de animais (p. ex. aves, insetos e mamíferos), quer sejam domésticos ou selvagens.

As infestações de pragas devem ser prontamente tratadas e os produtos utilizados para esse fim devem ser devidamente homologados e compatíveis com os alimentos para animais e não comprometer a saúde humana e animal. No Anexo III B estão descritas mais informações sobre os programas de controlo de pragas.

#### **4.4.4. Higiene pessoal**

As fábricas devem possuir instalações adequadas para a higiene do pessoal.

Nas zonas de produção e carregamento de produtos deve ser usado vestuário e equipamento individual de proteção (EPI).

Devem igualmente existir políticas claras sobre fumar, comer ou beber nas instalações.

O pessoal deve receber formação apropriada sobre higiene durante o manuseamento direto de alimentos recebidos e produto acabado, assim como sobre a limpeza dos equipamentos de amostragem.

Deve ser também desenvolvido um procedimento que estabeleça os requisitos de higiene para as visitas, fornecedores e qualquer outra pessoa, incluindo os funcionários que se encontrem temporariamente no local.

### **4.5. Aquisição, entregas e receção de alimentos**

#### **4.5.1. Aquisição**

A fábrica deve ter especificações padronizadas mencionando as características de cada alimento a adquirir e a rececionar.

As especificações padronizadas devem definir quando e até que ponto os desvios são aceitáveis.

#### **4.5.2. Especificações das matérias-primas, aditivos e pré-misturas**

Devem existir especificações para as matérias-primas, aditivos e pré-misturas para a alimentação animal que sejam adquiridos. Quando aplicável, devem existir fichas técnicas atualizadas de todos os produtos e fichas de dados de segurança.

As especificações devem cobrir:

- Requisitos legais para a sua utilização;
- Características analíticas dos alimentos recebidos;
- Os resultados da análise de risco, p. ex. as especificações do produto e o programa de monitorização para substâncias indesejáveis;
- A lista de regiões geográficas e de locais de origem aprovados;
- O tipo de alimento em que a sua utilização está autorizada;

- Notas sobre perigos ou limitações da sua utilização ou quaisquer outras características especiais.

#### **4.5.3. Entrega, receção e armazenamento dos alimentos recebidos**

Cada lote de matérias-primas, aditivos e pré-misturas para a alimentação animal fornecidos a uma fábrica deve ser rastreável.

Os alimentos recebidos devem ser armazenados em lugar seco e em boas condições de higiene, livres de pragas/pestes, incluindo aves.

Deve haver um sistema de afetação de locais para armazenamento seguro (facilmente identificável, sem mistura com outros alimentos e com data de durabilidade facilmente visível). Em caso de dúvida sobre a identidade de um produto durante o armazenamento (embalagem danificada), deve ser instituído um procedimento com base no qual o técnico responsável deve decidir o destino desse mesmo produto (re-identificação, autorização para uso, destruição, etc.). Devem ser mantidos registos sobre todas as medidas tomadas.

A amostragem e análise dos alimentos recebidos devem ser realizadas de acordo com o plano de controlo definido em 3.2.7.

No local de entrega e receção deve existir uma equipa definida, com formação adequada para esta função.

A água utilizada como ingrediente no processo de fabrico deve ser de qualidade adequada para os animais. Deve ser incluída no âmbito do plano de HACCP e controlada regularmente para garantir a sua qualidade de utilização. As condutas de água devem ser inertes.

As matérias-primas, aditivos e pré-misturas destinados à alimentação animal que foram rejeitados pelo técnico responsável, devem ser claramente identificados e segregados de outros produtos/materiais de forma a impedir a sua utilização. A destruição de aditivos e pré-misturas destinados à alimentação animal que sejam rejeitados, deve ser realizada após consulta do fabricante e/ou fornecedor.

#### **4.6. Processo de fabrico, armazenamento e expedição de alimentos compostos e pré-misturas destinados à alimentação animal**

##### **4.6.1. Produção**

##### **4.6.1.1. Requisitos gerais**

Deve ser designado como responsável pelo processo de produção, um funcionário que possua formação adequada.

O fabricante deve garantir que as diferentes etapas da produção sejam realizadas de acordo com procedimentos e instruções escritos pré-definidos.

Para obter a segurança desejada dos alimentos para animais, os procedimentos devem definir, controlar e monitorizar os pontos críticos do processo de fabrico que a seguir se referem.

Devem ser tomadas medidas técnicas e organizacionais para eliminar, tanto quanto possível a contaminação microbiana, as contaminações cruzadas, a transferência inevitável (*carry over*) e o erro humano, a fim de manter os padrões de higiene e segurança dos alimentos para animais.

Devem ser definidas tolerâncias para o doseamento de cada matéria-prima e aditivo destinado à alimentação animal.

A fim de ser minimizado o risco para a saúde pública devido à transferência inevitável de substância(s) durante o processo de fabrico, devem ser definidas sequências de produção e, se necessário, lotes de limpeza (“flushing”). Sempre que possível, devem também ser definidas, sequências interditas de fabrico.

Quando necessário, o equipamento deve ser limpo para evitar contaminação entre os lotes.

O produto utilizado no *flushing* deve ser recolhido em recipientes claramente identificados e tratado de acordo com os procedimentos escritos, a menos que seja introduzido no lote original.

#### **4.6.1.2. Calibração**

Todos os equipamentos de inspeção, medição e testes que sejam usados devem ser calibrados.

O plano de calibração deve especificar:

- A identificação do equipamento: marca, modelo, número de série;
- A precisão de calibração necessária;
- A frequência de calibração;
- Os padrões de referência de calibração.

O registo da calibração deve ser guardado e todos os equipamentos devem ser identificados individualmente de forma que se consiga rastrear os registos de cada calibração.

A calibração pode ser efetuada por empresa externa devidamente certificada para o efeito.

#### **4.6.1.3. Incorporação de aditivos destinados à alimentação animal**

Os aditivos destinados à alimentação animal devem ser incorporados nos alimentos para animais de acordo com os requisitos legais. Deve ser prestada especial atenção aos aditivos que a legislação exige que sejam incorporados nos alimentos para animais na forma de pré-misturas (líquidas ou sólidas), p. ex. vitaminas A e D, cobre, selénio, coccidiostáticos e histomonostáticos.

Quando os silos de dosagem são utilizados para aditivos, o equipamento deve incluir sistemas adequados de doseamento e bloqueio. A sequência de operações para o transporte de aditivos deve ser previamente definida e registada num procedimento escrito.

Devem ser conservados registos diários sobre:

- (i) os tipos de alimentos para animais fabricados (nome);
- (ii) a quantidade de aditivos destinados à alimentação animal ou suas pré-misturas), das categorias mencionadas no anexo IV do Regulamento (CE) nº 1831/2003.

A composição do lote de alimentos para animais no qual o aditivo foi incorporado deve respeitar as tolerâncias fixadas nas especificações do produto.

#### **4.6.1.3.1. Incorporação de aditivos e de pré-misturas nos alimentos compostos para animais**

Os aditivos e pré-misturas destinados à alimentação animal podem ser adicionados manualmente. No entanto, deve haver um sistema de comunicação que garanta que os aditivos sejam adicionados corretamente de acordo com as especificações do produto.

Os aditivos destinados à alimentação animal também podem ser incorporados no alimento composto através de pulverização: devem ser tomadas todas as precauções para garantir que a dose exata seja administrada (e que o equipamento de pulverização é testado e inspecionado regularmente de acordo com um plano predefinido).

A taxa de incorporação da pré-mistura destinada à alimentação animal no alimento composto deve ser predefinida com base na avaliação da eficiência de cada linha de produção, levando em consideração as especificações do fabricante do equipamento, a precisão da calibração e os resultados dos testes de homogeneidade.

#### **4.6.1.3.2. Incorporação de aditivos destinados à alimentação animal nas pré-misturas**

O transporte dos aditivos destinados à alimentação animal, das suas embalagens originais ou do silo de armazenamento para o equipamento de pesagem e dosagem deve ser assegurado por meios de transporte adequados.

A incorporação dos aditivos destinados à alimentação animal nas pré-misturas requer um sistema de fecho ou de aviso para garantir que o aditivo em causa é incorporado na pré-mistura devida e na dose adequada. Este procedimento deve ser registado.

O programa de fabrico deve ser concebido de tal forma que elimine o mais possível a hipótese de erro humano.

#### **4.6.1.4. Pesagem**

Um programa de manutenção regular deve garantir que o equipamento de pesagem é mantido limpo e as peças desgastadas são substituídas conforme necessário.

O equipamento de pesagem deve ser adequado ao objetivo e ser de fácil limpeza.

A exatidão da pesagem deve ser adequada às gamas de pesagem dos produtos e devem estar estabelecidos desvios aceitáveis para as doses predefinidas.

No que diz respeito à adição manual, deve ser estabelecido um procedimento para garantir que o produto pesado seja o correto e de acordo com as tolerâncias predefinidas.

Os sistemas de injeção de líquidos devem ser sujeitos a calibração periódica (no mínimo, uma vez por ano).

A manipulação e pesagem de aditivos e das pré-misturas destinados à alimentação animal obriga à proteção adequada dos operadores.

#### **4.6.1.5. Mistura**

A limpeza da misturadora é essencial e deve constar no plano de manutenção.

Devem existir planos de manutenção escritos para a inspeção da misturadora, para garantir que o desgaste do equipamento não leva à acumulação de resíduos quando a misturadora é esvaziada.

As misturadoras devem operar durante um tempo predefinido (tempo de mistura), cujos testes tenham demonstrado ser o apropriado para garantir a mistura adequada e homogénea das matérias-primas, dos aditivos e das pré-misturas destinados à alimentação animal para um determinado produto.

A exatidão e a eficiência do processo de mistura devem ser verificadas regularmente em intervalos não superiores a um ano para garantir que os aditivos destinados à alimentação animal sejam distribuídos uniformemente em toda a mistura.

#### **4.6.1.6. Controlo de tempo-temperatura – Granulação e arrefecimento**

Os alimentos acabados devem ser arrefecidos à temperatura ambiente para evitar, em particular, o risco de condensação durante a armazenagem, o que se constitui como um fator de risco para a recontaminação microbológica.

Sempre que as temperaturas do produto acabado, do processo e/ou do ambiente forem críticas para a segurança do produto devem ser adequadamente controladas e monitorizadas e as respetivas medições devem ser registadas.

Devem existir procedimentos escritos para assegurar a limpeza regular do arrefecedor. O ar introduzido no arrefecedor é uma fonte potencial de contaminação bacteriana. Portanto, deve ser, tanto quanto possível, extraído de áreas limpas da fábrica, não devendo, em particular, ser extraído da área de receção.



A estabilidade dos aditivos destinados à alimentação animal incorporados é um fator a ter em consideração ao longo do subsequente processo de produção. Os alimentos que sejam incorporados após o tratamento térmico devem estar sujeitos a uma avaliação de risco específica.

#### **4.6.1.7. Sistemas de deteção de metais e ímanes**

Os sistemas de deteção de metais e os ímanes devem ser incluídos nos sistemas de processamento sempre que necessário, e devem ser verificados de forma regular para aferição do seu correto funcionamento. Os registos destas verificações devem ser mantidos.

#### **4.6.1.8. Gestão das devoluções**

O fabrico de produto acabado deve ser organizado, tanto a nível interno como externo, com o objetivo de limitar ao mínimo, possíveis devoluções.

Deve ser desenvolvido um sistema de gestão das devoluções pelo técnico responsável, que tenha em conta a aprovação, manuseamento e reutilização do produto devolvido. Este procedimento deve estabelecer, em particular, o seguinte:

##### **A – Aprovação**

- As devoluções devem ser evitadas ao máximo;
- Todas as devoluções devem ser registadas e avaliadas;
- Qualquer devolução deve ser sujeita a aprovação. Os alimentos que foram devolvidos podem representar um risco, pelo que deverão ser avaliados pelo responsável da qualidade antes da sua aprovação, devendo ser dada especial atenção à integridade do alimento e a qualquer alteração que ele possa ter sofrido, incluindo contaminação bacteriológica, química ou física;
- As devoluções não aprovadas devem ser consideradas como resíduo e devem ser tratadas de acordo com as regras apropriadas (consulte 4.4.3.2).

##### **B – Rastreabilidade/armazenamento**

- Todas as devoluções aprovadas devem ser claramente identificadas e as fontes de devolução devem ser identificadas e registadas;
- As áreas onde as devoluções são armazenadas devem ser designadas para o efeito e devem ser mantidos registos da quantidade e do local de armazenamento de cada devolução;
- A quantidade de devoluções reprocessadas deve ser registada diariamente. Estes registos devem também indicar os lotes de alimento nos quais essas devoluções foram reprocessadas e o nível da sua inclusão.

##### **C – Reutilização**

Os produtos não conformes (exceto lotes de limpeza) devem, na medida do possível, ser reincorporados num alimento igual ao que lhe deu origem. Devem ser

manuseadas num sistema fechado. Caso contrário, podem ser incorporadas noutros lotes sob condições estritas, nomeadamente:

- Os produtos devolvidos que contenham (matérias-primas, aditivos ou medicamentos de uso veterinário) cujo uso seja restrito/proibido em determinadas espécies não podem ser reincorporados nos alimentos para essas espécies;
- Uma percentagem máxima de produto devolvido a reutilizar deve ser definida e não pode ser excedida.

Os alimentos utilizados na limpeza do sistema de produção para minimizar a transferência inevitável de substâncias químicas (matérias-primas, aditivos destinados à alimentação animal ou medicamentos veterinários) não devem ser colocados no mercado como tal. Podem ser reincorporados num lote de um alimento, no qual essa substância é deliberadamente adicionada e tendo em conta que, se existir um limite máximo legal para a substância em questão, este não pode ser excedido. Deve igualmente ser tido em consideração se a substância em causa está autorizada para a espécie a que o alimento produzido se destina, ou se existem incompatibilidades com os restantes ingredientes do alimento.

As declarações sob os títulos "Composição" e "Aditivos" no rótulo dos alimentos para animais, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 767/2009, devem ter em conta a composição do alimento reincorporado.

#### **4.6.2. Armazenamento de produto acabado**

##### **4.6.2.1. Requisitos gerais**

Os alimentos acabados, que cumpram com as suas especificações, devem ser armazenados em embalagem ou recipientes adequados.

O alimento acabado deve ser mantido em áreas de armazenamento com boas condições higiénicas e cujo acesso seja permitido apenas a pessoal autorizado.

As zonas de armazenamento devem ser construídas de forma a garantir a máxima prevenção contra a entrada de pragas, incluindo animais domésticos e selvagens.

Para reduzir as hipóteses de contaminação, o pessoal treinado deve realizar verificações de rotina, para eliminar, tanto quanto possível, a presença de animais indesejáveis.

Os produtos acabados devem ser armazenados de forma a permitir a sua fácil identificação (nome do produto, lote, data de fabrico), impedindo trocas ou contaminações entre os diferentes produtos armazenados.

Os alimentos compostos destinados à colocação no mercado devem cumprir com os requisitos previstos no Regulamento (CE) n.º 767/2009 (alterado pelo Regulamento (UE) 2017/2279), nomeadamente as adequadas disposições de rotulagem.

As instalações de armazenamento devem ser completamente esvaziadas e limpas de forma regular. Os procedimentos de limpeza e desinfeção devem seguir um programa de limpeza planeado e registado.

#### **4.6.2.2. Embalamento do produto acabado**

O embalamento do produto acabado deve respeitar as especificações internas ou do cliente e deve ser adequado aos meios de entrega e transporte usados, assim como ao tipo de produto acabado. A embalagem deve ser concebida para proteger o produto acabado.

A embalagem e os documentos de entrega (guias de remessa/transporte) devem ser claros e inequívocos. Todas as informações legais relevantes devem ser incluídas nos documentos de entrega (guias de remessa/transporte) ou no rótulo da embalagem do produto.

Os alimentos acabados vendidos a granel e em sacos devem incluir todos os detalhes exigidos pelas regras de rotulagem no país de produção e de destino.

As paletes devem estar limpas e em bom estado de conservação e devem ser armazenadas em ambiente seco.

#### **4.6.2.3. Rotulagem do produto acabado**

Os alimentos acabados devem ser rotulados de acordo com a legislação em vigor (consulte o capítulo 5 - documentos de referência).

#### **4.6.2.4. Armazenamento nas instalações do cliente**

A fim de evitar efeitos indesejáveis com implicações na segurança do alimento, o fabricante deve informar o seu cliente sobre as corretas condições de armazenamento dos alimentos, se a natureza do alimento composto e das pré-misturas destinados à alimentação animal entregues assim o exigirem.

### **4.7. Transporte e Entrega**

No caso do transporte de alimentos para animais recebidos ou acabados ser realizado por uma empresa subcontratada, os fabricantes de alimentos para animais devem verificar se o transportador está registado em conformidade com o artigo 9º do Regulamento (CE) nº 183/2005.

O transporte de alimentos para animais recebidos e acabados deve ser efetuado usando apenas veículos limpos/higienizados e em conformidade com um Guia de Boas Práticas de Transporte, caso este exista, ou em conformidade com outros documentos similares relevantes desenvolvidos em conformidade com o artigo 22º do Regulamento (CE) n.º 183/2005. Pode ser utilizado o Banco de Dados de Transporte Internacional (para) Alimentação Animal, o qual estabelece o nível mínimo adequado do sistema de limpeza, que garante a segurança dos produtos destinados à alimentação animal a serem transportados.

Todos os meios de transporte, próprios ou contratados, de produtos a granel ou embalados, devem ser apropriados e adequadamente controlados, devendo ser dada uma atenção específica à higiene e potenciais contaminações.

Para facilitar a rastreabilidade dos produtos acabados durante ou após o transporte, devem ser registados os compartimentos de carga individuais que sejam usados. Esta informação deve ser disponibilizada ao cliente através da guia de transporte.

O fabricante do alimento para animais deve desenvolver um procedimento de registo e tratamento de encomendas para garantir que o cliente recebe o tipo de alimento que solicitou, que este alimento está corretamente rotulado e, que foram tomadas todas as medidas para garantir a segurança do produto entregue.

Antes de ser efetuado o carregamento do produto acabado, deverá ser garantido que nenhum material de cargas anteriores permanece no meio de transporte (camião tanque, caixas), e que este está devidamente limpo, seco e, se for caso disso, higienizado.

Todos os veículos destinados ao transporte de alimentos para animais devem estar em boas condições de higiene e devem ser utilizados de acordo com um Guia de Boas Práticas de Transporte. O Guia deve referir que:

- Deve estar disponível no veículo a ser utilizado a lista dos três transportes efetuados anteriormente;
- Todos os veículos e contentores utilizados no transporte de alimentos para animais, incluindo os transportes feitos por terceiros, devem ser inspecionados no momento do carregamento e estar limpos e secos de acordo com procedimentos escritos, antes de transportarem outros produtos;
- Todos os veículos utilizados para o transporte quer de matérias-primas, quer de produto acabado, devem ser submetidos a programas regulares de limpeza e desinfeção, assegurando que estão em condições higiénicas para o transporte destes produtos e que não existe acumulação de resíduos;
- Se o mesmo transporte for utilizado para transportar produtos ou materiais que representem um risco para a saúde, tal como definido pelo responsável da segurança alimentar, este deve ser previamente higienizado, desinfetado e seco tal como é exigido pelo Guia e deve ter em conta o plano de *HACCP* antes de ser utilizado para transportar alimentos para animais.

Na ausência de Guias de transporte de alimentos acabados devem ser apresentadas outras provas da higienização e rastreabilidade dos carregamentos anteriores.

Os alimentos para animais, quer sejam os alimentos recebidos, quer sejam os produtos acabados, devem ser protegidos de contaminações e mantidos secos durante o transporte. No transporte de alimentos a granel devem ser utilizados, sempre que possível, veículos ou contentores fechados. Caso não seja possível, os



IACA

## **Código de Boas Práticas**

### **Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios**

alimentos devem ser tapados. A cobertura utilizada deve ser mantida limpa e em boas condições de higiene e conservação.

Excetua-se o transporte a granel de alimentos medicamentosos que obriga à selagem do contentor/cisterna de transporte.

#### **4.8. Registo da rastreabilidade dos produtos**

##### **4.8.1. Alimentos recebidos**

Para efeitos de rastreabilidade, deve ser sempre mantida uma amostra de referência de todos os alimentos recebidos na fábrica. Adicionalmente, devem ser mantidos registos dos seguintes elementos relativos a cada entrada de alimentos na fábrica:

- Lote;
- Estatuto de OGM;
- Data/hora de entrada;
- Identificação do veículo;
- Designação do produto;
- Quantidade entregue;
- Nome do fornecedor;
- Guia de remessa / guia de transporte;
- Resultados analíticos relevantes para a segurança dos alimentos;
- País de origem;
- Nº de registo, se relevante;
- Identificação do local de armazenamento.

No caso da aquisição de pré-misturas destinadas à alimentação animal devem ainda ser registados os seguintes elementos:

- Número de registo ou aprovação, quando relevante;
- Prazo de validade do produto;
- Número de lote do fabricante e número de embalagens de cada lote.

No caso da aquisição de aditivos destinados à alimentação animal devem também ser registados os seguintes elementos:

- Número de registo ou aprovação, quando relevante;
- Número de lote do fabricante e número de embalagens de cada lote;
- Nome genérico do aditivo ou código europeu de identificação, tal como mencionado no registo europeu de aditivos para alimentação animal;
- Concentração média da substância ativa garantida pelo fornecedor;
- Instruções de uso;
- Prazo de durabilidade do produto.



IACA

## **Código de Boas Práticas**

### **Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios**

#### **4.8.2. Produto acabado**

Devem ser conservadas amostras de referência de todos os lotes de produtos fabricados. Devem ser conservados registos dos seguintes elementos de cada produto fabricado:

- Natureza do alimento (código e espécie(s) de destino);
- Número de lote;
- Data de fabrico;
- Natureza e teor de incorporação das matérias-primas, pré-misturas e aditivos utilizados no fabrico do produto acabado, de acordo com a fórmula;
- Procedimentos seguidos para garantir a segurança alimentar, a homogeneidade e evitar as contaminações cruzadas no fabrico;
- Identificação do local de armazenamento.

#### **4.8.3. Expedição**

Devem ser conservados registos do cliente a quem foi vendido cada produto fabricado, nomeadamente:

- Natureza do alimento (código e espécies de destino);
- Número de lote;
- Data de expedição;
- Nome e morada do cliente;
- Guia de remessa ou de transporte;
- Identificação do veículo de transporte.



IACA

## Código de Boas Práticas

Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

### 5. DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

#### 5.1. Legislação Europeia

A lista de documentos ou atos legais referentes à legislação europeia sobre géneros alimentícios e alimentos para animais aqui referida não é exaustiva e poderá ficar desatualizada ao longo do tempo. Pretende-se fazer uma listagem da legislação relevante para o setor. Devem ser consideradas as últimas versões dos documentos apresentados e, de preferência, as versões consolidadas dos mesmos, as quais já incluem alterações legislativas posteriores à sua publicação.

- Regulamento (CE) n.º 999/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2001 que estabelece regras para a prevenção, o controlo e a erradicação de determinadas encefalopatias espongiformes transmissíveis;
- Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios;
- Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais (alterada pelo Regulamento (UE) n.º 574/2011);
- Regulamento (CE) n.º 1829/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo a géneros alimentícios e alimentos para animais geneticamente modificados;
- Regulamento (CE) n.º 1830/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo à rastreabilidade e rotulagem de organismos geneticamente modificados e à rastreabilidade dos géneros alimentícios e alimentos para animais produzidos a partir de organismos geneticamente modificados;
- Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal;
- Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de janeiro de 2005 que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais;
- Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal;
- Regulamento (UE) 2020/354 da Comissão, de 4 de março de 2020 que estabelece uma lista das utilizações previstas para os alimentos para animais com objetivos nutricionais específicos e que revoga a Diretiva 2008/38/CE;

- Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo dos alimentos para animais (alterado pelo Regulamento (UE) n.º 691/2013);
- Regulamento (CE) n.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de julho de 2009 relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais (alterado pelo Regulamento (UE) 2017/2279);
- Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009 que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano;
- Regulamento (CE) n.º 142/2011 da Comissão, de 25 de fevereiro de 2011 que aplica o Regulamento (CE) n.º 1069/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho que define regras sanitárias relativas a subprodutos animais e produtos derivados não destinados ao consumo humano;
- Regulamento (UE) 2017/625 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de março de 2017, relativo aos controlos oficiais;
- Regulamento (UE) 2017/1017 da Comissão, de 15 de junho de 2017, que altera o Regulamento (UE) n.º 68/2013 relativo ao Catálogo de matérias-primas para alimentação animal;
- Regulamento (UE) 2018/848 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2018, relativo à produção biológica e à rotulagem dos produtos biológicos;
- Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais;
- Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários.

#### 5.2. Legislação Nacional

- Decreto-Lei n.º 366-A/97, de 20 de dezembro de 1997, que estabelece os princípios e as normas aplicáveis ao sistema de gestão de embalagens e resíduos de embalagens;
- Decreto-Lei n.º 76/2003, de 19 de abril de 2003, que estabelece medidas de proteção relativas às encefalopatias espongiformes transmissíveis e à utilização de proteínas animais na alimentação animal;
- Decreto-Lei n.º 105/2003, de 30 de maio de 2003, relativo à comercialização de alimentos compostos para animais;
- Decreto-Lei n.º 151/2005, de 30 de agosto de 2005, estabelece o regime jurídico do fabrico, colocação no mercado e utilização de alimentos medicamentosos para animais;
- Decreto-Lei n.º 193/2007, de 14 de maio de 2007, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais.

### 5.3. Normas Internacionais

- NP EN ISO 9000:2015 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário;
- NP EN ISO 9001:2015 - Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos;
- NP EN ISO 9004:2019 - Gestão da qualidade. Qualidade de uma organização - Linhas de orientação para atingir o sucesso sustentado;
- NP EN ISO 22000:2018 - Sistema de Gestão da Segurança Alimentar – Requisitos para as empresas da cadeia alimentar;
- ISO 22005:2007 – Traceability in the feed and food chain – General principles and guidance for system design and development;
- FAO and IFIF (2010). Good practices for the feed industry. Implementing the Codex Alimentarius Code of Practice on Good Animal Feeding. FAO Animal Production and Health Manual No. 9. Rome;
- CAC/RCP 1-1969 (Rev. 2003) – Princípios Gerais de Higiene Alimentar – Textos Básicos, inclui Análise de Perigos e Controlo dos Pontos Críticos (APPCC) e Guia da sua aplicação – (CAC – Codex Alimentarius Commission, joint FAO/WHO Food Standard Programme);
- CXG 21-1997 (Rev. 2013) - Principles and Guidelines for the Establishment and Application of Microbiological Criteria Related to Foods (Codex Alimentarius Commission, joint FAO/WHO Food Standard Programme);
- CXG 30-1999 (Rev. 2014) - Principles and Guidelines for the Conduct of Microbiological Risk Assessment - (Codex Alimentarius Commission, joint FAO/WHO Food Standard Programme);
- CXG 80-2013 - Guidelines on the Application of Risk Assessment for Feed - (Codex Alimentarius Commission, joint FAO/WHO Food Standard Programme);
- CXG 81-2013 - Guidance for Governments on Prioritizing Hazards in Feed - (Codex Alimentarius Commission, joint FAO/WHO Food Standard Programme);
- CXG 90-2017 - Guidelines on Performance Criteria for Methods of Analysis for the Determination of Pesticide Residues in Food and Feed - (Codex Alimentarius Commission, joint FAO/WHO Food Standard Programme);
- Comunicação da Comissão (2016/C 278/01), de 30 de julho de 2016, sobre a implementação de sistemas de gestão da segurança alimentar que abrangem programas de pré-requisitos (PRP) e procedimentos baseados nos princípios *HACCP*, incluindo a facilitação/flexibilidade de implementação em determinadas empresas do setor alimentar.

## **ANEXO I - ORIENTAÇÕES PARA A IMPLEMENTAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DO HACCP**

### **1. Introdução**

A análise de perigos e pontos críticos de controlo (*HACCP* na sua sigla em inglês) é um sistema desenvolvido para identificar, avaliar e controlar riscos significativos para a segurança de géneros alimentícios, tendo sido posteriormente o seu âmbito alargado aos alimentos para animais. Estas orientações foram projetadas para ajudar os operadores que usarem os princípios do *HACCP* nas operações que se descrevem abaixo, embora o seu uso deva ser apoiado por técnicos experientes com formação adequada na aplicação prática dos princípios:

- Compra de matérias-primas, pré-misturas e aditivos destinados à alimentação animal e substâncias análogas a aditivos;
- Produção de alimentos compostos e/ou pré-misturas destinadas à alimentação animal;
- Armazenamento, embalagem e expedição de alimentos compostos e/ou pré-misturas destinados à alimentação animal.

Na sua forma mais pura, o *HACCP* está delineado e vocacionado para a segurança alimentar e apenas em alimentos destinados ao consumo humano. A metodologia por detrás do *HACCP* é, no entanto, adequada para aplicações muito mais amplas, p. ex. no setor de alimentos para animais, ao considerar riscos potenciais à saúde humana e animal.

Com a introdução do Regulamento (CE) n.º 183/2005 sobre a higiene dos alimentos para animais, estes não podem ser colocados no mercado ou dados a animais produtores de géneros alimentícios se não forem seguros e a aplicação dos princípios *HACCP* passou a ser uma obrigação legal para todas as “empresas do setor dos alimentos para animais”. A introdução do Regulamento (CE) n.º 767/2009 reforçou esta obrigação referindo que os alimentos para animais colocados no mercado devem ser sãos, genuínos, não adulterados, adequados à utilização pretendida e de qualidade comerciável.

As técnicas associadas ao *HACCP* também podem ser usadas para considerar questões adicionais que podem não ser exatamente perigosas, mas são de interesse crítico para a indústria de alimentos para animais. Este Código visa otimizar os benefícios do desenvolvimento de sistemas de *HACCP*, através de ferramentas práticas e úteis para as empresas. Assim, as referências neste Código ao “*HACCP*” devem ser interpretadas como significando “princípios de *HACCP*”, conforme descrito no CODEX Alimentarius e “metodologia *HACCP*”, em vez de um *HACCP* “estrito”.

Este Código poderá ser útil no processo de certificação por um sistema de gestão de segurança de alimentos para animais ou na deteção de ineficiências no plano de *HACCP* implementado.

Os planos de *HACCP* devem ser efetivamente implementados para beneficiarem empresas de todas as dimensões. No entanto, estas linhas de orientação não visam cobrir todas as situações e circunstâncias específicas com que se deparam os operadores do setor dos alimentos para animais, em todos os Estados-Membros da União Europeia. Por esse motivo, não foram introduzidos exemplos práticos neste Código, a fim de evitar qualquer transposição inadequada desses exemplos em planos individuais de *HACCP*.

## **2. Objetivo do *HACCP* no fabrico de alimentos compostos e de pré-misturas**

É importante considerar desde o início o que deve ser alcançado usando os princípios *HACCP* e, em seguida, mantê-lo presente durante todo o processo de desenvolvimento e manutenção do sistema de gestão de riscos.

Muitas empresas estão familiarizadas com a ISO 9000, a qual estabelece os conceitos, os princípios e o vocabulário do Sistema de Gestão de Qualidade. O *HACCP* é diferente visto que se foca no produto. Os sistemas, procedimentos e registos desempenharão, inevitavelmente, um papel importante nos controlos exigidos pelo *HACCP*, mas os sistemas e procedimentos no *HACCP* apenas são exigidos onde ajudam a manter a integridade do produto. A ISO 9000 e outras normas similares não são um requisito essencial para um plano de *HACCP* bem-sucedido.

Por definição o *HACCP* controla os perigos, tipicamente divididos em físicos, químicos e biológicos.

### **Perigos com potencial para causar danos a animais ou a seres humanos que consomem produtos de origem animal**

Os perigos aqui descritos podem ter um efeito direto ou indireto.

Os primeiros, podem ser físicos (p. ex., as pedras são um risco de asfixia, o arame pode perfurar a parede intestinal, o vidro pode cortar o intestino, etc.), químicos (p. ex., micotoxinas produzidas por fungos, fertilizantes ou pesticidas usados no cultivo de culturas, etc.) ou biológicos (p.ex., várias doenças, provocadas por microrganismos como a salmonela ou outros agentes patogénicos).

Embora os alimentos compostos sejam geralmente elaborados para espécies animais específicas, as mesmas matérias-primas e aditivos para a alimentação animal podem ser destinados a muitas espécies de animais. A sensibilidade e tolerância das diferentes espécies a nutrientes ou substâncias anti-nutricionais é extremamente variável. Qualquer consideração sobre os perigos deve incluir, portanto, as necessidades e sensibilidades particulares de todas as espécies a que o alimento se destina.

Os riscos mais prováveis de afetar os seres humanos através do consumo de produtos de origem animal são os de origem química ou biológica. Produtos



IACA

## Código de Boas Práticas

### Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

químicos perigosos para o homem incluem p. ex. a aflatoxina B1, que pode estar presente em certas matérias-primas e, após ser transformada no fígado das vacas leiteiras em aflatoxina M1, ser excretada no leite e consumida pelo ser humano. Os riscos biológicos mais notórios são provavelmente os vários tipos de salmonela que podem estar presentes nas matérias-primas e noutros alimentos ingeridos pelos animais, podendo vir a contaminar os ovos ou as carcaças.

Podem existir ainda situações de proibição através de regulamentação específica ou de pressão da sociedade civil, quer através dos meios de comunicação social, quer dos consumidores, por considerarem um ingrediente ou constituinte de um produto ou matéria-prima para a alimentação animal como "perigoso", embora não exista uma base factual para preocupações. Um exemplo é o designado "Feed ban", ou seja, a proibição de utilização de subprodutos de origem de ruminantes na alimentação animal, onde o quadro jurídico pressupõe que a inclusão destes produtos nos alimentos para animais é potencialmente perigosa e, portanto, os operadores do setor dos alimentos para animais não a podem utilizar. Pode, por isso, ser necessário incluir este tipo de controlos no plano de *HACCP*.

Nos setores dos alimentos compostos e de pré-misturas destinados à alimentação animal, o objetivo do *HACCP* é identificar que perigos existem e quais os riscos inerentes, com efeito prejudicial para os animais e seres humanos, e implementar controlos, para que qualquer efeito potencial possa ser prevenido ou reduzido para um nível aceitável.

É importante lembrar que os perigos potenciais podem ser inerentes aos próprios produtos (p. ex. micotoxinas nas culturas ou metais pesados nos minerais) ou aos seus processos de produção (p. ex. a utilização de fertilizantes ou pesticidas nas culturas, os gases de combustão dos secadores de chama direta ou resíduos de solventes da extração de óleo). Os perigos podem também ser introduzidos posteriormente durante o transporte, armazenamento e manuseamento (p. ex. através de contaminação, danos causados pelas condições climáticas, por pragas ou produtos químicos usados no seu controlo).

Em empresas pequenas com recursos económicos e humanos limitados, a metodologia do *HACCP* ajuda a focar a atenção em áreas específicas em que existem potenciais perigos e risco dos mesmos ocorrerem, e que devem ser controlados. Existe assim uma vantagem comercial de implementar um sistema de *HACCP* – pois permite direcionar de forma eficaz os dispêndios de tempo e dinheiro, para garantir a segurança dos produtos.

### 3. Princípios do *HACCP*

A Comissão do *Codex Alimentarius* da Organização Mundial da Saúde publicou uma lista de sete princípios do *HACCP* (CAC / RCP 1 - 1969, rev. 4 - 2003), que foram amplamente adotados e formam a base da maioria das diretrizes do *HACCP*.

Estes princípios são:

- 1) Conduzir uma análise de perigos;
- 2) Determinar os pontos críticos de controlo;
- 3) Definir limites críticos;
- 4) Implementar um sistema de monitorização dos pontos críticos de controlo;
- 5) Estabelecer ações corretivas para cada ponto crítico de controlo, caso ultrapasse o limite crítico definido;
- 6) Estabelecer procedimentos de verificação para confirmar que o plano de *HACCP* implementado é efetivo;
- 7) Desenvolver documentação e registar e todos os procedimentos postos em prática.

Estes princípios serão usados no desenvolvimento de um plano *HACCP* nas seções seguintes deste Código.

Além disso, o plano de *HACCP* pode fazer referência cruzada aos programas de pré-requisitos (ver 4.5 do presente anexo).

## **4. Preparação do plano de *HACCP***

### **4.1. Seleção da equipa responsável pelo *HACCP***

Numa equipa clássica de *HACCP* devem estar representadas as seguintes áreas, mas não necessariamente por pessoas diferentes:

- Líder da equipa (responsável técnico) - Pode ser uma das pessoas identificadas abaixo, devendo, idealmente, ser alguém que tem formação e experiência na aplicação dos princípios de *HACCP*;
- Responsável pela qualidade - A pessoa a desempenhar esta função terá de ser alguém que conhece o produto e o histórico de perigos e fatores críticos associados ao mesmo;
- Responsável pela produção - A pessoa a desempenhar esta função deve ser alguém que esteja intimamente envolvido com o processo de produção e tenha um conhecimento aprofundado do mesmo;
- Responsável na área da engenharia/manutenção - Requer alguém que entenda a mecânica de processamento da fábrica, dos locais onde se pode acumular material dentro das máquinas, dos locais onde podem ser aplicados calor ou humidade e a forma de melhor aceder aos equipamentos;
- Especialista - Pode ser necessário ter apoio de especialistas que ofereçam conhecimentos técnicos ou específicos em compras, atividades operacionais, distribuição, microbiologia, requisitos específicos das espécies, etc.

É essencial que os membros da equipa estejam familiarizados com o que realmente acontece no processo de fabrico e não estejam muito longe das atividades do dia-a-dia e tenham autoridade para implementar o projeto.

Caso nenhum membro da equipa tenha a formação e conhecimento adequados à implementação e gestão do plano de *HACCP* é importante ter uma pessoa disponível que tenha a competência necessária. A equipa deve reunir regularmente para acompanhar a implementação do plano. As reuniões devem ficar documentadas.

Para empresas com alguma complexidade, a equipa de *HACCP* deve ter adicionalmente:

- Um especialista qualificado em *HACCP* (se nenhum membro da equipa for suficientemente qualificado);
- Serviço de secretariado.

Assim que esteja selecionada a equipa poder-se-á avançar para o desenvolvimento do plano de *HACCP*.

#### **4.2. Documentação do plano de *HACCP***

É importante que todas as partes do plano de *HACCP* sejam registadas e documentadas. Este procedimento irá fornecer as informações necessárias para o desenvolvimento do projeto e as referências para futuras revisões do plano.

O *HACCP* geralmente gera uma grande quantidade de documentação. É necessário ter alguém na equipa que tenha a capacidade de registar e gerir toda a documentação gerada.

#### **4.3. Âmbito do plano de *HACCP***

A empresa, geralmente, só pode exercer controlo direto sobre as áreas em que o produto é detido pela empresa. No entanto, nem todos os potenciais perigos podem ser identificados nesta parte da cadeia e é importante que o plano considere todos os potenciais perigos, sejam eles introduzidos nas áreas onde a empresa tem controlo direto ou fora delas. Tal, é particularmente relevante para as matérias-primas e aditivos para a alimentação animal que são adquiridos, sendo necessário entender como e onde são produzidos e todo o manuseamento a que estão sujeitos, desde a produção até à sua entrega nas fábricas de alimentos compostos e/ou de pré-misturas. A identificação dos potenciais perigos nas matérias-primas e aditivos para alimentação animal que são adquiridos terá um papel muito importante na determinação das especificações e dos requisitos contratuais que serão impostos aos fornecedores pela empresa.

#### **4.4. Produtos a serem incluídos no plano de *HACCP* e na descrição dos produtos**

A equipa de *HACCP* deve considerar e documentar todos os produtos a incluir no plano, bem como todos os locais e processos relevantes. Este procedimento deve considerar as diferentes formas físicas dos alimentos, alimentos destinados a diferentes espécies animais e produzidos por diferentes processos. A equipa do *HACCP* deve também compreender qual a utilização dos produtos que é pretendida pelo cliente.

Caso já existam especificações do produto, a equipa do *HACCP* deve consultá-las. Caso contrário, a Equipa deve trabalhar com os departamentos da empresa relevantes para o desenvolvimento das especificações do produto. É possível que a avaliação de riscos do *HACCP* descubra perigos potenciais que precisam de ser incluídos nas especificações do mesmo (p. ex. limitações de utilização dos produtos).

#### **4.5. Programa de pré-requisitos**

Antes de realizar o plano de *HACCP*, a empresa deve implementar procedimentos operacionais básicos validados como sendo eficazes, pelos sistemas de auditoria interna. Estes procedimentos são referidos como "pré-requisitos" (isto é, "necessários como condição prévia") para o desenvolvimento do plano de *HACCP*.

Alguns exemplos de programas de pré-requisito incluem:

- Política de fumar, comer e beber;
- Horários de limpeza e auditorias de higiene;
- Programa de controlo de pragas;
- Procedimentos de aprovação de fornecedores e reavaliação regular, em particular após uma série de não conformidades (no caso da salmonela pode implicar incluir programas de controlo e monitorização);
- Procedimentos e instruções operacionais da fábrica;
- Descrição das funções com a definição das responsabilidades;
- Formação do pessoal, incluindo formação relativa à amostragem e padrões de higiene;
- Análises internas (para monitorização) a serem confirmadas por um laboratório externo acreditado.

A determinação e a validação de procedimentos eficazes, para controlar os potenciais perigos nas áreas referidas, permitem que o plano de *HACCP* se concentre nos perigos que não são controlados por outros meios. As análises resultantes da implementação do plano de *HACCP* devem rever os pré-requisitos, bem como o próprio plano de *HACCP*, para garantir que as grandes áreas com potenciais riscos não sejam ignoradas.

#### **4.6. Fluxograma de fabrico**

O fluxograma de fabrico (ou série de fluxogramas para facilitar a sua utilização) deve incluir todas as etapas do processo produtivo para um determinado produto (ou para um grupo de produtos sujeitos ao mesmo tipo de processamento) desde o início da operação, passando pelo processamento (quando aplicável) até à expedição para o cliente, levando em consideração qualquer armazenamento, transporte ou manuseamento.

Para qualquer indústria deve ser disponibilizado à equipa de *HACCP* um fluxograma completo do processo produtivo. A equipa deve confirmar detalhadamente o(s) fluxograma(s), verificando-o(s) localmente, antes de avançar para a próxima fase.

Os fluxogramas devem incluir:

- Todo o processo administrativo, como ordens de encomenda e a formulação do produto;
- Todos os alimentos recebidos relevantes para o processo, incluindo as matérias-primas e quaisquer produtos comprados para revenda;
- Todas as etapas do processo fabril;
- Equipamentos que previnem a entrada de perigos físicos (como crivos, peneiros e ímanes);
- Reciclagem e retorno quando há frações do produto que são reintroduzidas;
- Áreas de potencial ocorrência de contaminações cruzadas;
- Todas as áreas em que o produto não está em circuito fechado;
- Etapas de armazenamento, embalagem e transporte;
- Etapas onde sejam removidas do processo determinadas frações (e que não são reintroduzidas).

Esta lista não é exaustiva.

O fluxograma geral precisa de ser subsequentemente dividido em secções menores e pormenorizado para fins de trabalho e determinação dos perigos potenciais. Sempre que ocorram alterações ao fluxograma este deve ser confirmado na prática pela ESA.

## **5. Plano de *HACCP***

### **5.1. Análise de perigos (princípio 1)**

Um perigo é definido como “um agente ou condição biológica, química ou física com potencial para causar um efeito adverso”.

O *HACCP* diz respeito ao produto. Por isso, é essencial ter em mente qual o processo de produção e qual o uso esperado do produto.

#### **5.1.1. Identificação dos perigos**

Em cada etapa do processo, a equipa de *HACCP* deve listar todos os potenciais perigos que possam ser razoavelmente esperados como uma ameaça. Nesta fase, todos os perigos devem ser listados e quaisquer outros perigos que possam ser removidos do estudo através da aplicação dos pré-requisitos podem ser identificados numa fase posterior.

As principais considerações são:

- Perigos inerentes ao produto;
- Perigos que podem ser introduzidos na etapa do processo em questão;
- Perigos que podem aumentar na etapa do processo em questão.



### **5.1.2. Avaliação de riscos**

A equipa do *HACCP* deve, em seguida, realizar uma análise de risco de todos os perigos identificados. O objetivo é identificar aqueles que têm maior impacto na segurança de alimentos para animais, avaliando a probabilidade de cada ocorrência e a gravidade dos seus efeitos. Os controlos existentes devem ser ignorados neste exercício.

Alguns profissionais acham útil usar um modelo simples para pontuar os riscos. No final deste Código é apresentada e sugerida uma tabela de pontuação, que poderá ser usada como uma ferramenta prática para gerir o exercício de avaliação do risco.

Quer seja utilizado um método de pontuação de risco ou não, é necessário garantir que os riscos mais significativos recebem mais atenção.

É igualmente aconselhável a utilização de uma tabela que resuma os dados acumulados do *HACCP*. Para uma melhor utilização desta tabela, é importante que os detalhes incluam ações, responsabilidades e prazos.

### **5.1.3. Criar medidas de controlo**

Uma medida de controlo é definida como “qualquer ação e/ou atividade que possa ser usada para prevenir ou eliminar um perigo ou reduzi-lo para um nível aceitável”.

Sempre que houver um risco com uma pontuação de risco elevado (3 ou superior) é importante aplicar uma ou mais medidas de controlo para que esse risco seja eliminado ou reduzido para um nível aceitável. A(s) medida(s) de controlo pode(m) assumir várias formas, mas devem ser práticas e realizáveis. Ao determinar as medidas de controlo aplicam-se as seguintes considerações:

- O perigo pode ser eliminado?
- O perigo pode ser removido através da redefinição da etapa do processo?
- O perigo pode ser gerido através de sistemas automatizados de controlo do processo?
- O perigo pode ser gerido por ação da equipa?

O desempenho de cada medida de controlo deve ser confrontado com o respetivo perigo, tendo em consideração o seguinte:

- a) a probabilidade de ocorrência e o nível do perigo a ser controlado nesta etapa;
- b) a probabilidade de falha da medida de controlo e o possível nível de perigo no caso dessa falha ocorrer;
- c) a probabilidade de recorrência do perigo depois desta etapa;
- d) a severidade e a gravidade dos efeitos prejudiciais desse perigo para a saúde humana e animal.

Deve ser escolhido um método apropriado tendo em conta o risco (a probabilidade de ocorrência do perigo) e a sua gravidade.

#### **5.1.4. Validação**

Todos os controlos aplicados devem ser validados para garantir que são eficazes, demonstrando-o através de métodos analíticos ou outros meios que comprovem a eficácia do controlo e que o mesmo funcionou como pretendido. Os registos destes procedimentos devem ser sempre mantidos para referência futura.

#### **5.2. Identificação dos pontos críticos de controlo (princípio 2)**

O ponto crítico de controlo (PCC) é definido como “uma etapa na qual o controlo pode ser aplicado e é essencial para prevenir ou eliminar um perigo ou reduzi-lo para um nível aceitável”

Os pontos críticos de controlo (PCC) são pontos de controlo essenciais para excluir ou reduzir perigos para níveis aceitáveis, não existindo nenhum processo ou procedimento subsequente capaz de controlar adequadamente o perigo no caso de uma falha. Determinar se os pontos de controlo são "críticos" pode ser feito usando uma árvore de decisão. No final deste Código existe um exemplo de uma árvore de decisão.

Após ser feita a determinação e confirmação dos PCC, é importante que sejam claramente identificados em toda a documentação relacionada com o *HACCP*. No caso de equipamentos físicos, estes devem ser visivelmente rotulados ou identificados de outra forma.

#### **5.3. Determinação dos limites críticos de controlo (princípio 3)**

Um limite crítico é definido como “um critério que separa a aceitabilidade da inaceitabilidade”.

Tendo sido determinados todos os PCC no processo em estudo, a equipa de *HACCP* deve determinar quais os limites críticos para cada uma das medidas de controlo, em cada um dos PCC. O limite crítico é o que separa o aceitável do inaceitável. Alguns limites críticos serão determinados por exigências legislativas, enquanto outros serão determinados pela experiência ou por conhecimento científico.

#### **5.4. Procedimentos de monitorização para pontos críticos de controlo (princípio 4)**

A monitorização é definida como “o ato de conduzir uma sequência planeada de observações ou medições para avaliar se uma medida de controlo está dentro dos parâmetros especificados”.

As empresas devem estar cientes de quando os limites críticos não estão dentro dos parâmetros estabelecidos ou onde existe uma tendência de desvio. Este conhecimento pode requerer a existência de registos automáticos, observações e/ou testes. Qualquer que seja a metodologia mais apropriada a monitorização deve ser registada.

Idealmente, os sistemas de monitorização devem ser delineados para identificar o mais rápido possível controlos que se estejam a tornar ineficazes, antes da sua falha. Assim, a frequência de monitorização também é importante e deve ser parte do plano de *HACCP*.

É essencial que os membros da equipa sejam qualificados e estejam autorizados a realizar atividades de monitorização, devendo estas pessoas ser especificamente indicadas no plano de *HACCP*. Por exemplo, se a realização de análises ou testes fizerem parte da atividade de monitorização, o plano de *HACCP* deve definir a forma como é feita a colheita das amostras e por quem, além de referir também quem monitoriza os resultados. A frequência de monitorização deve ser especificada no Plano.

A maioria dos procedimentos de monitorização dos PCC têm de ser efetuados de forma expedita visto dizerem respeito a processos em contínuo (on-line), não havendo muitas vezes tempo para a realização de testes analíticos demorados. Assim sendo, a monitorização física e química é frequentemente preferida à microbiológica por ser, de uma forma geral, mais rápida de executar. Este procedimento não isenta que sejam feitos regularmente testes microbiológicos para avaliar não só o estado do produto, mas também o estado da linha de produção e dos equipamentos.

#### **5.5. Determinação de medidas corretivas (princípio 5)**

Uma ação corretiva é definida como “a ação a ser tomada quando a monitorização indica uma perda de controlo”.

A equipa de *HACCP* deve especificar quais as ações a serem realizadas no caso de um PCC sair do controlo. A responsabilidade pela implementação de ações corretivas deve ser claramente atribuída e documentada.

É importante garantir que os procedimentos também considerem as medidas a serem tomadas em relação a qualquer produto já processado. Isto pode exigir uma ligação ao produto armazenado ou mesmo a retirada de produtos de clientes ou intermediários.

#### **5.6. Verificação (princípio 6)**

A verificação é definida como “a aplicação de métodos, procedimentos, testes e outras avaliações, além da monitorização, para garantir a conformidade com o plano de *HACCP*”.

Os sistemas de verificação devem ser implementados pela equipa do *HACCP* para garantir não só que todo o pessoal cumpre com os requisitos do Plano, mas também que o sistema é eficaz. Os sistemas de verificação devem rever todo o plano de *HACCP* e os seus registos associados. Pode haver vários PCC para controlar um tipo de perigo, cada um com a sua própria medida de monitorização. No entanto, a atividade de verificação deve abranger o controlo desse perigo durante todo o processo. Ao estabelecer sistemas de verificação, deve considerar-se o seguinte:

- A amostragem e correspondente análise;
- Análise das reclamações;
- Auditorias internas ao plano de *HACCP*;
- Auditorias externas ao plano de *HACCP*.

#### 5.7. Desenvolvimento de registos e documentação (princípio 7)

Nenhum sistema de *HACCP* funcionará efetivamente, se os controlos identificados como necessários não forem implementados de forma adequada. Isto implica que sejam estabelecidos procedimentos e registos, para a maioria das situações. Assim, um plano de *HACCP* deve incluir dois tipos de documentação:

- O próprio plano *HACCP* – que abrange todos os detalhes descritos anteriormente neste Código;
- Procedimentos e Registos – que incluem procedimentos escritos, detalhando as medidas de controlo e outros aspetos do plano de *HACCP*, juntamente com os registos associados. Estes podem fazer parte de um sistema de qualidade (como a ISO 9001) ou podem estar apenas ligados ao plano de *HACCP*. Para fins práticos, sempre que possível é mais eficaz integrar os Procedimentos e Registos do *HACCP* no sistema de qualidade da empresa.

## 6. Revisão do Plano de *HACCP* após a implementação

### 6.1. Revisão imediata do Plano de *HACCP*

Existem várias circunstâncias em que algumas secções do plano de *HACCP*, ou mesmo todo o Plano, podem precisar de ser revistas de forma imediata, em particular, sempre que quaisquer alterações sejam consideradas. A revisão do plano de *HACCP* deve fazer parte do processo de planeamento e, neste caso, a equipa de *HACCP* deve promover a sua revisão imediata para garantir que todos os perigos identificados ainda estão sob controlo. As atas destas revisões devem ser mantidas para referência futura e consideradas como parte da revisão programada. Alguns exemplos de casos que podem exigir uma revisão imediata de parte ou de todo o plano de *HACCP* são descritas abaixo (esta lista não é exaustiva):

- Utilização de diferentes matérias-primas, mudança de fornecedores ou origem do abastecimento;
- Alterações na formulação;
- Alterações de equipamentos ou no *layout* da fábrica;
- Propostas de alteração ou substituição de processos e manuseamento de equipamentos;
- Alterações nos procedimentos de limpeza e manutenção;
- Alterações na embalagem, transporte e armazenamento;
- Mudanças no pessoal, seja substituição ou redução;
- Alterações no tipo ou utilização do produto;
- Mudanças na base de clientes que podem afetar a análise de perigos;

- Alterações legislativas ou de outros requisitos;
- Violação dos limites críticos do *HACCP*;
- Feedback/reclamações de clientes;
- Novo conhecimento sobre potenciais perigos.

## 6.2. Revisão periódica do Plano de *HACCP*

Pelo menos uma vez por ano, a equipa deve reunir-se para rever e discutir na íntegra o plano de *HACCP*. As atas destas reuniões e revisões programadas devem ser mantidas para referência futura. Entre as questões a serem consideradas estão:

- O registo de infração dos limites críticos, das ações corretivas implementadas e as lições a retirar da situação, assim como as medidas a serem tomadas para que não torne a acontecer. O objetivo deve ser garantir que os limites críticos nunca sejam ultrapassados;
- Os registos de quaisquer desvios dos objetivos e as consequências daí resultantes. Desvios excessivos podem indicar que os controlos estão pouco apertados. Muito poucos desvios podem sugerir que os controlos estão muito apertados e, como tal, representar custos excessivos;
- Os resultados de qualquer auditoria interna ou externa e as conclusões a serem tiradas (No entanto, é essencial que não se use uma revisão iminente como desculpa para deixar as ações corretivas sem solução.);
- A validade contínua dos princípios sobre os quais o plano de *HACCP* foi construído. As alterações na legislação, nas práticas da empresa, nos equipamentos ou no pessoal exigem que sejam feitas alterações ao nível do plano de *HACCP* (Garante que nenhuma alteração tenha escapado da revisão imediata.).

Num plano de *HACCP* eficaz e totalmente integrado na empresa, as áreas referidas devem ser tratadas rotineiramente e não se devem deixar para a sua revisão programada.

### Quadro 1 - Valores de pontuação do risco com base no valor combinado da severidade e probabilidade de ocorrência

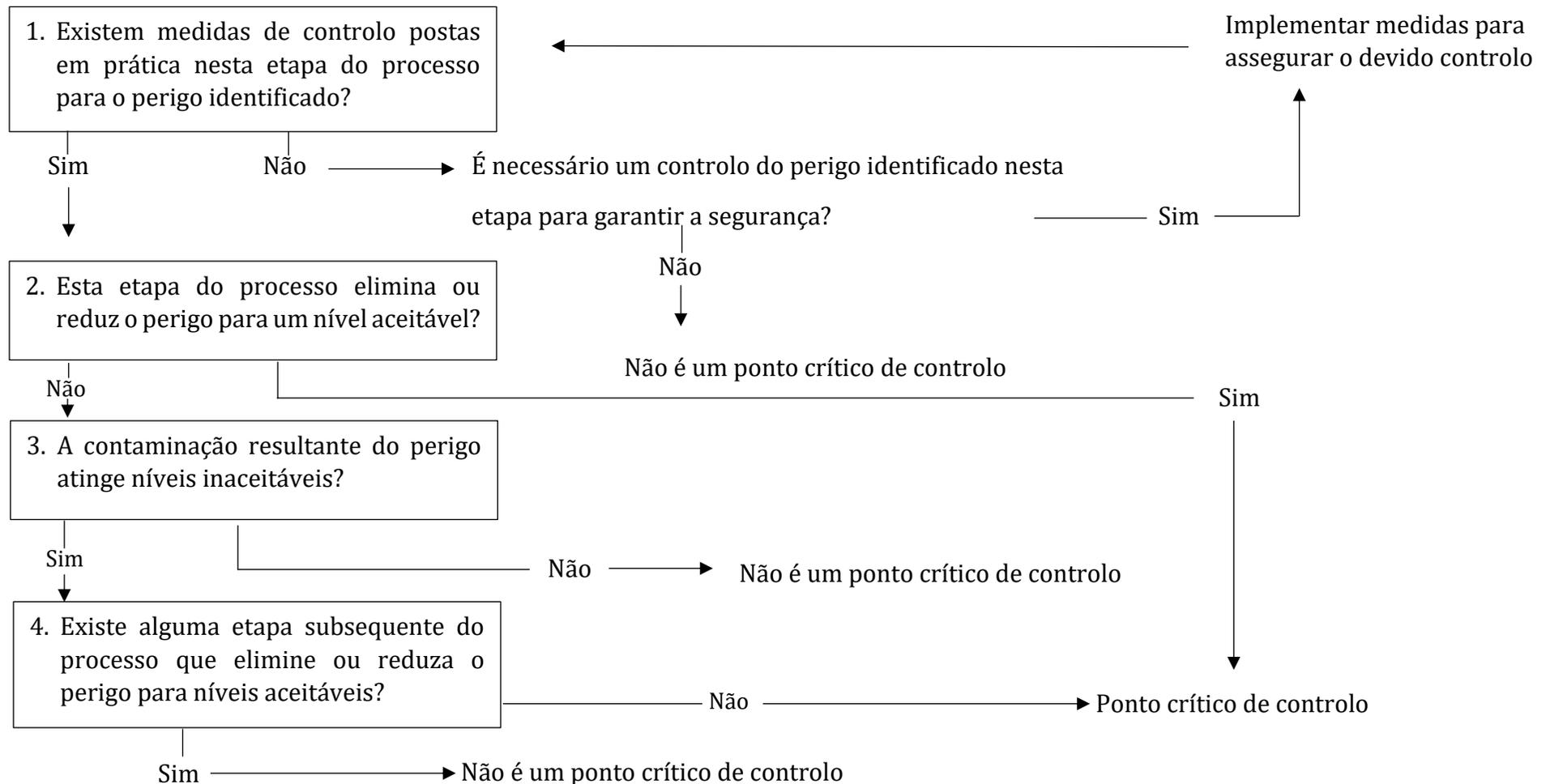
Avaliação de risco		Probabilidade da ocorrência (se não controlada)		
		Elevada (3)	Média (2)	Baixa (1)
Severidade da ocorrência	Elevada (3)	9	6	3
	Média (2)	6	4	2
	Baixa (1)	3	2	1

Esta tabela é baseada em dois elementos básicos da caracterização do risco, isto é, na sua severidade e na probabilidade de ocorrência. Quando apropriado, podem ser introduzidos parâmetros adicionais como a detetabilidade ou uma categoria de pontuação adicional (p. ex. “muito elevado”) para permitir a adaptação específica da avaliação de risco, caso a caso.



### Árvore de decisão dos pontos críticos de controlo do plano de HACCP

As questões devem seguir o esquema, para cada perigo identificado, em cada etapa do processo.



## **7. Diretrizes específicas para a salmonela e outros perigos microbiológicos**

A segurança microbiológica dos alimentos para animais tem repercussões tanto na saúde animal como na saúde dos consumidores de géneros alimentícios de origem animal. Os alimentos para animais são um vetor de entrada de salmonela na cadeia alimentar. A serotipificação é um passo essencial da análise, sendo bastante importante para a efetiva rastreabilidade.

### **7.1. Definição de pontos críticos de controlo para a gestão de risco de salmonela e outros agentes patogénicos**

Os programas de pré-requisitos e, se possível, os pontos de controlo (PC) devem ser definidos relativamente ao risco de contaminação com salmonela e/ou outros agentes patogénicos. As empresas podem identificar um ou vários pré-requisitos /PC. Se for identificado um ponto crítico de controlo (PCC) pode não ser necessário um pré-requisito ou ponto de controlo antes do PCC (sujeito a avaliação de risco), a não ser que tal seja necessário para assegurar a funcionalidade desse PCC. Os objetivos de controlo microbiológico podem diferir em função da espécie animal. Os pré-requisitos/PC podem também diferir dependendo do tipo de alimento produzido (farinha vs. granulado).

Os pontos críticos de controlo típicos de uma fábrica de alimentos para animais podem ser:

- Na receção das matérias-primas (caso não existam PCC mais adiante no processo): o objetivo da gestão de riscos da presença ou desenvolvimento de salmonela é o de controlar analiticamente a entrada de produtos contaminados na fábrica. Em alguns casos, as matérias-primas são rejeitadas ou tratadas antes de serem aceites na fábrica ou são tomadas medidas para mudar de fornecedor. O controlo analítico das matérias-primas deve basear-se no histórico dessa gestão de risco.

No caso de alimentos líquidos o pH pode ser um bom indicador do risco de presença e/ou desenvolvimento de salmonela. O controlo de salmonela não é fácil de gerir, devido ao tempo que demora para que os resultados analíticos sejam conhecidos, em particular os resultados referentes à serotipificação.

Se existir um PCC mais adiante no processo, o controlo analítico das matérias-primas recebidas serve como triagem na avaliação dos fornecedores e para cumprir com objetivos de melhoria, permitindo reduzir a contaminação das instalações, o que é muito importante para a segurança alimentar do produto acabado.

- O tratamento químico: tem como objetivo inibir/controlar a presença de salmonela e outros agentes patogénicos nas matérias-primas através do uso de substâncias químicas autorizadas para este fim. Os controlos são baseados nos registos das quantidades utilizadas destas substâncias. As instruções constantes

da ficha de dados de segurança do produto devem ser rigorosamente respeitadas (p. ex. a concentração ou tempo de atuação do produto).

- Tratamento por calor/granulação: as matérias-primas para a alimentação animal e/ou os alimentos compostos para animais podem estar sujeitos a tratamento térmico, o que reduz ou controla a presença e/ou desenvolvimento de salmonela e outros agentes patogénicos. O controlo centra-se em parâmetros efetivos de tratamento térmico (tempo/temperatura/humidade), desde que esses parâmetros demonstrem ser eficazes na redução/controlo da contaminação microbiológica. Não se espera que uma granulação padrão seja suficiente. Alternativamente, o controlo pode focar-se na conformidade dos objetivos definidos para os agentes microbiológicos, em relação ao nível provável de contaminação, este ponto poderá ser considerado um PCC.

A monitorização do alimento acabado, só por si, não é suficiente para medir os PC e PCC do processo de fabrico, mas pode servir como uma ferramenta de verificação.

#### **7.2. Programa de monitorização**

Os fabricantes de alimentos compostos e de pré-misturas destinadas à alimentação animal devem implementar um plano de monitorização da presença de salmonela e outros agentes patogénicos nas matérias-primas rececionadas com especial foco, mas não exclusivamente, nas de maior risco. Deve ser dada particular atenção ao Relatório da EFSA sobre a avaliação de risco microbiológico em matérias-primas para animais produtores de géneros alimentícios – Opinião científica do painel de perigos biológicos. As notificações RASFF são também uma fonte importante de informação.

A frequência de amostragem e de análise das matérias-primas depende da espécie e/ou categoria animal a que se destinam os alimentos. Este aspeto é particularmente importante em fábricas com produções dedicadas a determinadas espécies. Tendo em conta que as aves são mais sensíveis à salmonela, o programa de monitorização para a produção de alimentos para estes animais deve ser mais exaustivo. Se for detetada salmonela deverá ser feita a serotipificação da mesma, para auxiliar na rastreabilidade e na descoberta da origem. A serotipificação é também importante porque nem todos os serotipos têm a mesma patogenicidade e, conseqüentemente, perigosidade, quer para a saúde humana quer para a saúde animal.

O plano de monitorização da salmonela e de outros agentes patogénicos, deve identificar possíveis contaminações durante o processo e ajudar a perceber o motivo dessa contaminação. Este plano de monitorização é baseado na avaliação de risco e será redefinido sempre que necessário com base nos resultados de monitorizações anteriores ou em alterações no processo.

Sempre que um ponto crítico de controlo seja definido, o plano de monitorização deve focar-se no mesmo. A amostragem em pontos subsequentes do processo verificará a eficácia do PCC. O plano de monitorização deve concentrar-se no meio

ambiente e, se aplicável, nos equipamentos de processamento, e em especial na parte limpa da fábrica, ou seja, após o PCC /tratamento.

Os resultados da monitorização da salmonela e de outros agentes patogénicos serão usados para verificar se o plano de *HACCP*, incluindo todos os pontos de controlo do processo, pré-requisitos e ações corretivas tomadas, são eficazes no seu controlo.

O plano de monitorização deve ser adaptado à estratégia de gestão de riscos do operador e dos seus fornecedores, incluindo armazenistas e expedidores.

**Planos gerais de monitorização estabelecidos a nível nacional, como parte do programa de controlo oficial ou outro programa específico do setor para o controlo de salmonela em alimentos para animais, tal como o QUALIACA, devem servir como base para o delineamento do plano de monitorização da empresa. Os elementos estabelecidos nos pontos 7.2.1 a 7.3. devem ser usados como orientação pelos fabricantes de alimentos compostos para animais e de pré-misturas para projetar os seus próprios planos de monitorização.**

#### **7.2.1. Receção de matérias-primas**

A monitorização das matérias-primas para alimentação animal é realizada à sua receção, em particular se não houver uma etapa de controlo mais adiante no processo e, quando é detetada uma contaminação no alimento acabado, por questões de rastreabilidade. O foco da monitorização deve estar nas matérias-primas com maior perfil de risco (p. ex. bagaços de oleaginosas, farinha de peixe e grãos de cereais). Os resultados analíticos disponibilizados pelo fornecedor podem ser usados, mas é necessário verificar se eles são confiáveis (p. ex. de laboratórios acreditados, do mesmo lote ou mesma data de produção).

#### **7.2.2. Edifícios**

As análises devem focar-se nas amostras de poeira ou zaragatoas em saliências ou reentrâncias, paredes e pisos. Podem ser incluídas amostras dos recipientes e aspiradores.

É importante que as poeiras sejam amostradas para efeitos de análise, pois a salmonela concentra-se nas poeiras proveniente das partículas dos alimentos para animais.

As zaragatoas devem ser também usadas em áreas húmidas, p. ex. onde houver condensação ou acumulação de água e superfícies lisas com muito pouca poeira. As amostras de poeira devem ser usadas apenas para avaliar as áreas secas.

A frequência de amostragem deve ser adaptada às condições microbiológicas da fábrica.

### **7.2.3. Fábrica e equipamentos**

O foco das análises deve ser o pó que sai dos arrefecedores, peneiros e das rampas de descarga. Também pode ser considerado o pó acumulado na(s) zona(s) de ensaque.

Os pés das noras, topos de redlers e sem-fins, tampas e pontos mortos de acumulação de pó são locais ideais para o desenvolvimento de microrganismos.

Outros equipamentos/operações onde podem ser recolhidas amostras de poeira, de alimentos ou zaragatoas são a receção de matérias-primas, a moagem, a pesagem, a adição manual, a mistura, a granulação, o arrefecimento (dentro e fora do arrefecedor), o ciclone, o aquecimento e as áreas de transporte e embalagem, conforme apropriado.

As zaragatoas devem ser usadas apenas em áreas molhadas e superfícies lisas com muito pouco pó. As amostras de poeira devem ser usadas apenas para avaliar áreas secas.

A frequência de amostragem deve ser adaptada às condições microbiológicas da fábrica.

### **7.2.4. Áreas de armazenamento**

As análises devem focar-se nas amostras de pó ou zaragatoas das paredes e pisos do compartimento de armazenamento, teto/parte superior dos silos, topo de contentores de armazenamento (dentro e fora) e áreas de descarga.

A frequência de amostragem deve ser adaptada ao estado microbiológico da instalação.

### **7.2.5. Produto acabado**

O foco deve incidir nos alimentos acabados que representam maior risco.

Nos veículos de transporte a granel o foco das análises deve estar nas amostras de pó ou nas zaragatoas feitas às superfícies, chapas, coberturas, carroceria, porta traseira ou escotilha e unidades de ar comprimido. Deve também ser dada particular atenção aos baldes e pás ou outras ferramentas utilizadas no carregamento dos veículos.

## **7.3. Ações corretivas**

Qualquer deteção de salmonela deve ser investigada. Caso seja detetada salmonela e se se verificar o isolamento repetido do mesmo serotipo dever-se-á averiguar a causa e eliminá-la. A ação a ser tomada após o isolamento de salmonela e outros agentes patogénicos dependerá das circunstâncias do isolamento, do serotipo e da existência de um PC/PCC no processo.

### **7.3.1. Receção de produto**

Se a receção de produto for um ponto de controlo, devem ser consideradas as seguintes ações:

- Uso restrito se não houver um PCC posterior no processo;
- Descontaminação das matérias-primas na fábrica;
- Informar o fornecedor independentemente do serotipo;
- Tratamento de acordo com o fornecedor (descontaminação; eliminação do produto; devolução ao fornecedor, etc.) sob a supervisão das autoridades nacionais competentes pelo controlo oficial, tendo em conta, quando for apropriado, a política nacional de gestão dos serotipos.

Se não for um ponto de controlo, deve ser considerado:

- Limpeza e lavagem dos locais de entrada, transportadores/elevadores e armazenamento;
- Limpeza do veículo (quer seja próprio ou de terceiros);
- Rever a frequência de análise e os resultados das análises dos produtos rececionados, principalmente se o serotipo em causa tem reconhecido impacto na saúde pública.

### **7.3.2. Equipamento**

Se estiver identificado um ponto de controlo no processo de fabrico, devem ser consideradas as seguintes ações:

- Rever os parâmetros do processo de descontaminação (tratamento por calor);
- Ponderar uma limpeza adicional da fábrica e dos equipamentos após o PC/PCC;
- Avaliar a necessidade de formação adicional ou de alterações no processo ou nos procedimentos.

Se não estiver identificado um ponto de controlo no processo de fabrico, devem ser consideradas as seguintes ações:

- Limpeza da fábrica e dos equipamentos;
- No caso de contaminações repetidas que não sejam relacionadas com os alimentos rececionados, deve proceder-se ao controlo de roedores, aves, animais domésticos e selvagens.

### **7.3.3. Produto Acabado**

- Realizar a rastreabilidade do produto para identificar a fonte de contaminação;
- Rever as condições do processo e os programas relevantes de pré-requisitos;
- Rever os resultados anteriores da monitorização;
- Limpeza adicional da área de armazenamento e dos veículos (sempre que adequado);
- Limpeza adicional da fábrica e dos equipamentos;



IACA

## **Código de Boas Práticas**

### **Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios**

- Rever a frequência das análises e os seus resultados em produtos acabados;
- Informar e propor o tratamento ao cliente (descontaminação, eliminação do produto, devolução, etc.), sob a supervisão das autoridades nacionais competentes pelo controlo oficial, tendo em conta, quando apropriado, a política nacional relativamente aos diferentes serotipos;
- Considerar a necessidade de formação adicional, alterações no processo ou nos procedimentos.



## **ANEXO II – Requisitos específicos para alimentos medicamentosos**

### **1. Introdução**

A Comissão Europeia solicitou que no Código EFMC da FEFAC fosse introduzido um capítulo com requisitos específicos para a gestão de alimentos medicamentosos, o que também foi considerado neste Código. O objetivo deste anexo é auxiliar os operadores do setor dos alimentos para animais que produzem alimentos medicamentosos a cumprirem com os requisitos legais do Regulamento (UE) 2019/4.

Estes requisitos adicionais foram estruturados para melhor compreensão pelos utilizadores. Os requisitos relativos a matérias-primas e aditivos rececionados também se aplicam aos medicamentos veterinários a serem utilizadas nos alimentos medicamentosos. Da mesma forma todos os requisitos que se aplicam a produtos acabados também se aplicam a alimentos medicamentosos.

#### **1.1. Âmbito**

Este Anexo é pertinente para as empresas que se dediquem ao processamento e/ou fabrico de alimentos medicamentosos na mesma unidade fabril onde são produzidos alimentos convencionais para animais.

#### **1.2. Definições legais**

O conceito de pré-mistura medicamentosa deixou de existir a partir de 28 de janeiro de 2022, altura em que ambos os Regulamentos (UE) 2019/04 e 2019/6 passaram a ser aplicáveis, passando a utilizar-se o termo de medicamento veterinário, independentemente da sua via de administração. Para efeito de aplicação do presente Código de boas práticas, sempre que se refere medicamento veterinário, entende-se o medicamento veterinário devidamente autorizado ao abrigo do Regulamento (UE) 2019/6 para ser veiculado através de alimento medicamentoso.

Medicamento veterinário - qualquer substância ou associação de substâncias que satisfaça pelo menos uma das seguintes condições (Regulamento (UE) 2019/6):

- a) É apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais;
- b) Destina-se a ser utilizada nos animais ou a ser-lhes administrada com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica;
- c) Destina-se a ser utilizada em animais para fazer um diagnóstico médico;
- d) Destina-se a ser utilizada para a eutanásia de animais.



## **2. Requisitos gerais**

Deve ser indicado dentro da empresa um responsável pelo fabrico dos alimentos medicamentosos, o qual deve ter as qualificações adequadas.

### **2.1. Responsabilidades de gestão**

Este técnico será o responsável pelo controlo das encomendas de medicamentos veterinários a utilizar no fabrico dos alimentos medicamentosos, pela validação da lista dos medicamentos veterinários (quer a nível da UE quer a nível nacional) e pela lista de fornecedores autorizados. É ainda, o responsável pela programação da(s) sequência(s) de fabrico, de acordo com o estabelecido no ponto 4.6.1, pela validação do registo (ver 4.8) e pela garantia de que os controlos sejam efetuados conforme previsto.

### **2.2. Formação**

A formação dos trabalhadores deve incluir precauções de segurança alimentar no manuseamento de medicamentos veterinários, de acordo com as indicações do fabricante dos mesmos.

## **3. Rastreabilidade, conservação de registos e recolha de produto**

### **3.1. Avaliação de fornecedores**

Deve ser estabelecida uma lista de fornecedores de medicamentos veterinários, a qual deve estar sob supervisão do responsável pelo fabrico dos alimentos medicamentosos.

Os medicamentos veterinários rececionados na fábrica devem ser de fornecedores aprovados ou registados de acordo com a legislação comunitária relativamente aos medicamentos veterinários.

### **3.2. Conservação de registos**

Os registos compilados (ver 11) devem ser mantidos pelos menos durante 5 anos após a última entrada e devem estar disponíveis sempre que as autoridades competentes os solicitem.

As receitas médico-veterinárias deverão igualmente ser conservadas durante 5 anos após o fabrico do(s) alimento(s) medicamentoso(s) em que o medicamento veterinário foi incorporado.

### **3.3. Plano de controlo de qualidade**

O plano de controlo de qualidade para os alimentos medicamentosos deve ter em atenção a natureza do produto, o prazo de validade e a taxa de incorporação dos medicamentos veterinários, assim como a dispersão homogénea da substância(s) ativa(s) dos medicamentos veterinários presentes no produto acabado. Importa igualmente avaliar a contaminação cruzada em alimentos para animais não visados,



IACA

## Código de Boas Práticas

### Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

das substâncias ativas dos medicamentos veterinários utilizados no fabrico de alimentos medicamentosos, que ocorre por transferência inevitável (ver 5).

Para definir a frequência dos controlos, os operadores devem ter em conta o seguinte:

- Quantidade de alimentos medicamentosos produzidos por ano;
- Diversidade de alimentos medicamentosos produzidos.

Em qualquer caso, devem ser realizados testes de homogeneidade, de contaminações cruzadas e de estabilidade em intervalos regulares, nas etapas mais importantes do processo de fabrico. Mais informações sobre os testes de homogeneidade ou de contaminações cruzadas podem ser adquiridas através do Manual de Procedimentos “Homogeneidade e Contaminação Cruzada no Fabrico de Alimentos para Animais. Linhas de Orientação para Avaliação e Gestão” desenvolvido pela DGAV com a colaboração da IACA.

Os resultados dos controlos de qualidade devem ser registados e devem conter:

- Nome do produto;
- Número de lote;
- Referência a especificações ou modalidades de controlo do produto;
- Quando relevante, os resultados analíticos;
- Data do controlo;
- Detalhes do técnico responsável pelo controlo;
- Ações desenvolvidas no caso de detetada alguma não conformidade.

## 4. Inspeção, amostragem e análises (monitorização)

### 4.1. Amostragem

Cada lote de medicamentos veterinários utilizados no fabrico de alimentos medicamentosos deve ser amostrado e as amostras devem ser guardadas pelo tempo de vida útil do produto acabado.

No rótulo da amostra colhida deve constar:

- O nome específico do medicamento veterinário;
- Data de receção do medicamento veterinário;
- Número de lote do fornecedor ou número interno de lote se este for diferente do número do fornecedor;
- Quantidade.

Devem ser também recolhidas amostras de cada lote de **alimento medicamentoso** fabricado e guardadas pelo tempo de vida útil do produto acabado.

No rótulo da amostra colhida deve constar:

- Nome do alimento medicamentoso;



IACA

## Código de Boas Práticas

### Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

- Número de lote do alimento medicamentoso;
- Data de fabrico;
- Quantidade produzida;
- Número de lote e validade do(s) medicamento(s) veterinário(s) utilizado(s) no fabrico do alimento medicamentoso;
- Nível de substâncias ativas.

Por defeito, o rótulo poderá apenas conter o número de lote se todas as restantes informações forem fornecidas por meios eletrónicos.

As amostras devem ser armazenadas em recipientes invioláveis, devidamente rotuladas e em condições de temperatura e humidade que não alterem as propriedades das substâncias ativas dos medicamentos veterinários em causa.

## 5. Controlo de contaminantes e arrastamento

Cada medicamento veterinário deve ser visto como uma substância crítica em termos de controlo de arrastamento (*carry-over*).

Os procedimentos de limpeza e/ou instruções a aplicar após o fabrico de alimentos medicamentosos e antes do fabrico de alimentos convencionais devem ser disponibilizados aos trabalhadores. Estas regras deverão estar disponíveis no local de trabalho do operador.

De forma a reduzir ainda mais o risco de arrastamento, devem ser ainda consideradas as seguintes medidas:

- Usar medicamentos veterinários para o fabrico de alimentos medicamentosos que sejam formulados de forma a minimizar a produção de poeiras;
- Possuir zonas e equipamentos especialmente dedicados à pesagem de medicamentos veterinários;
- Usar equipamento com esvaziamento total.

## 6. Medicamentos veterinários

Os medicamentos veterinários apenas devem ser incorporados nos alimentos para animais quando previamente autorizados para administração através de alimentos medicamentosos, de acordo com o Regulamento (UE) 2019/6. Os medicamentos veterinários também podem ser incorporados através de produtos intermédios, os quais são fabricados a partir de medicamentos veterinários autorizados.

Os medicamentos veterinários devem ser incorporados na quantidade correta e misturados de forma que as substâncias ativas neles contidos tenham uma dispersão homogénea no produto final. Devem ainda ser estáveis e utilizadas de acordo com as instruções do fabricante.

## **7. Design e manutenção das instalações/higiene do pessoal**

### **7.1. Armazenamento, instalações de fabrico e equipamento de produção**

O equipamento de doseamento, pesagem e transporte de medicamentos veterinários deve estar adaptado ao nível de concentração dos mesmos. Deve também ser convenientemente limpo e higienizado entre utilizações para evitar contaminações cruzadas. Sempre que possível o equipamento deverá ser especificamente dedicado à produção de alimentos medicamentosos.

### **7.2. Controlo de poeiras**

Deve-se ter especial atenção aos medicamentos veterinários com maior propensão para produzir poeiras. Devem ser definidas medidas específicas para esses medicamentos veterinários de forma a minimizar o impacto da produção de poeiras nas contaminações cruzadas, nomeadamente, disposições relativas à sua apropriada eliminação e/ou reprocessamento.

Os dispositivos de incorporação dos medicamentos veterinários devem ser desenhados de forma a reduzir as emissões de poeira e a facilitar a sua limpeza e manutenção.

A eficiência dos controlos de poeiras dos medicamentos veterinários deve ser verificada pelo menos uma vez por ano. Se apropriado, os critérios desses controlos de poeiras podem ser adaptados.

## **8. Compras, entregas e receção de produto**

### **8.1. Especificações para medicamentos veterinários**

A lista de medicamentos veterinários autorizados para veicular através de alimentos medicamentosos deve ser estabelecida e verificada com frequência. Para tal pode ser consultado o site da DGAV, onde esta informação é disponibilizada. A lista deve incluir a denominação do medicamento veterinário para alimentos medicamentosos e os seus números de autorização.

### **8.2. Entrega, receção e armazenamento dos medicamentos veterinários**

Os medicamentos veterinários devem estar contidos em recipiente hermético desenhado especificamente para tais produtos. Devem ser armazenados em sala separada dos restantes produtos, a qual deve estar fechada. A sala deve possuir registo de temperatura e humidade. Os limites mínimos e máximos devem estar estabelecidos em função das características e propriedades dos medicamentos veterinários armazenados e o sistema deve permitir a rastreabilidade do histórico de registos. Esta sala deve ainda possuir equipamentos (desumidificador, ar condicionado, etc.) que permitam manter os valores de temperatura e humidade

dentro dos intervalos estabelecidos. O acesso a este local deve ser restrito ao responsável pelo fabrico de alimentos medicamentosos e às pessoas por ele designadas.

Todos os lotes de medicamentos veterinários têm de ser rastreáveis.

Deve haver um sistema de atribuição de locais para armazenamento seguro (facilmente identificável, sem mistura com outros medicamentos veterinários, em que seja aplicado o princípio "primeiro a entrar, primeiro a sair" e com identificação clara da data de receção). Em caso de dúvida sobre a identidade de um produto durante o armazenamento (p. ex. embalagem danificada), deve ser estabelecido um procedimento pelo qual a pessoa responsável por estes produtos deve decidir sobre o destino a dar ao mesmo (autorização de uso, destruição, etc.). Devem ser mantidos registos sobre todas as medidas tomadas.

Os medicamentos veterinários que foram rejeitados pelo técnico responsável devem ser claramente identificados e segregados de outros produtos, de maneira a impedir o seu uso indevido. Os medicamentos veterinários devem ser eliminados segundo regras muito específicas e, nomeadamente, por entidades competentes para este efeito.

## **9. Processo de fabrico, armazenamento e entrega de alimentos medicamentosos e medicamentos veterinários**

### **9.1. Requisitos gerais**

Devem estar definidas tolerâncias para a dosagem de cada medicamento veterinário.

Os alimentos medicamentosos apenas podem ser produzidos por operadores aprovados para o efeito.

Os alimentos medicamentosos devem ser diretamente entregues ao utilizador final ou a distribuidores de alimentos medicamentosos aprovados para o efeito, de acordo com a legislação europeia e nacional.

Os alimentos medicamentosos apenas podem ser entregues ao cliente final após a apresentação da prescrição médico-veterinária (ao fabricante ou ao distribuidor, consoante o caso). No entanto, podem ser fabricados antes da emissão da prescrição médico-veterinária (produção antecipada).

A não ser que haja legislação nacional em contrário, as prescrições veterinárias:

- Devem conter as informações dispostas no anexo V do Regulamento (UE) 2019/4;
- São válidas pelo período máximo de 3 semanas no caso de alimentos para animais produtores de géneros alimentícios e por apenas 5 dias se o alimento



IACA

## Código de Boas Práticas

### Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

medicamentoso contiver um antibiótico. São válidas por 6 meses no caso de alimentos destinados a animais não produtores de géneros alimentícios;

- Apenas pode ser prescrito um antibiótico por cada receita médico-veterinária;
- São autorizadas para um tratamento único;
- Só podem ser passadas após o exame clínico dos animais e para a doença diagnosticada.

Os alimentos medicamentosos para animais apenas podem ser produzidos a partir de medicamentos veterinários autorizados a nível nacional ou a nível da UE, para a doença e para a espécie em causa, ou através de produtos intermédios produzidos a partir da mistura desses medicamentos veterinários com matérias-primas.

NOTA: Em situações excecionais, os alimentos medicamentosos podem ser produzidos a partir de outros medicamentos veterinários, sob a responsabilidade do médico veterinário que os prescreve, desde que a administração dos medicamentos veterinários em causa não seja incompatível com um outro tratamento ou utilização e de que não exista qualquer contra-indicação ou interação em caso de utilização de vários medicamentos veterinários. Esta derrogação pode ocorrer quando não existir um agente terapêutico autorizado específico na forma de medicamento veterinário a ser veiculado através de alimento medicamentoso para a doença a ser tratada, para a espécie em causa, ou ainda, se este não estiver atempadamente disponível por forma a minimizar o impacto no bem-estar animal. O número de medicamentos veterinários incluídos no alimento tem de ser documentado.

Os alimentos medicamentosos para animais produzidos a partir de um medicamento veterinário autorizado no país de produção podem ser colocados no mercado de outro Estado-Membro se a substância ativa estiver autorizada como medicamento veterinário a veicular através de alimento medicamentoso no Estado-Membro de destino.

Em derrogação, os alimentos medicamentosos podem ser produzidos a partir de medicamentos veterinários não autorizados no Estado-Membro de produção quando o alimento medicamentoso for destinado a outro Estado-Membro da UE e o medicamento veterinário utilizado for aprovado no Estado-Membro de destino. Nesse caso, o medicamento veterinário e os alimentos medicamentosos devem ser armazenados em áreas separadas, com uma indicação clara de que o produto se destina a entrega noutro Estado-Membro.

Os alimentos medicamentosos não podem incorporar mais do que um antibiótico.

O fabricante deve garantir que um coccidiostático ou histomonostático incorporado como substância ativa contida no medicamento veterinário não seja igualmente incorporado como aditivo no alimento medicamentoso.

O fabricante deve garantir que a dose diária de medicamento veterinário esteja contida numa quantidade de alimentos correspondente a pelo menos metade da



ração diária dos animais tratados ou, no caso de ruminantes, a pelo menos metade das recomendações diárias de alimentos complementares não minerais.

#### **9.2. Incorporação de medicamentos veterinários nos alimentos para animais**

Nos casos em que são utilizados silos de dosagem para medicamentos veterinários, o equipamento deve incluir sistemas adequados de doseamento e fecho.

Devem ser mantidos registos administrativos diários dos tipos de alimentos para animais fabricados (designação) e de todos os medicamentos veterinários incorporados nesses alimentos. Esta última informação deve ser registada cronologicamente (ver 4.8).

A composição de um lote de alimentos para animais ao qual foi adicionada um alimento medicamentoso deve respeitar as tolerâncias fixadas na autorização de comercialização do medicamento veterinário em causa.

##### **9.2.1. Incorporação de medicamentos veterinários nos alimentos compostos**

Os medicamentos veterinários podem ser adicionados manualmente. No entanto, deve haver um sistema de comunicação, projetado de forma a garantir que o medicamento veterinário seja adicionado corretamente de acordo com a sua autorização de colocação no mercado e cumprindo as tolerâncias fixadas nas especificações do produto.

#### **9.3. Controlo do tempo-temperatura - granulação e arrefecimento**

As condições de granulação devem ser adaptadas à estabilidade das substâncias ativas contidas no medicamento veterinário.

A separação das poeiras deve ser suspensa durante o processo para evitar a reincorporação de alimentos medicamentosos em lotes subsequentes de outros alimentos.

#### **9.4. Gestão interna de devoluções**

Qualquer reprocessamento de alimentos medicamentosos devolvidos deve obedecer a um procedimento pré-estabelecido e estar sujeito à aprovação do responsável pelo fabrico dos alimentos medicamentosos, assim como cumprir com a legislação em vigor.

#### **9.5. Armazenamento**

O fabricante deve ter instalações delineadas de forma a evitar a contaminação cruzada com outros produtos acabados.

Os alimentos medicamentosos devem ser armazenados em divisões adequadas, fechadas, separados de outros alimentos ou em contentores herméticos especificamente desenhados para o armazenamento destes produtos.



IACA

## **Código de Boas Práticas**

### **Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios**

#### **9.6. Embalagem do produto final**

Os alimentos medicamentosos apenas podem ser colocados no mercado em embalagens ou contentores selados (incluindo compartimentos de carga dos veículos de transporte), de tal forma que, quando abertos o selo fique danificado e não possa ser reutilizado. Quando o formato dos veículos a granel não permitir a selagem adequada, devem ser implementados procedimentos escritos para proteger a integridade de cada parcela de alimento medicamentoso.

#### **9.7. Rotulagem do produto final**

No rótulo do alimento medicamentoso deve constar a menção “Alimento Medicamentoso” de forma claramente visível.

### **10. Transporte e entrega de alimentos medicamentosos**

Os veículos usados para o transporte de alimentos medicamentosos devem ser limpos conforme exigido pelo presente Código e tendo em consideração o plano de *HACCP* antes de serem usados para o transporte de alimentos convencionais.

Os alimentos medicamentosos só podem ser entregues ao cliente final mediante apresentação da prescrição médico-veterinária. O fabricante deve verificar que o alimento medicamentoso foi produzido de acordo com a prescrição médico-veterinária.

No caso de alimentos medicamentosos destinados a outro Estado-Membro, a entrega deve ser acompanhada de um Certificado de acompanhamento de alimentos medicamentosos destinados a trocas intracomunitárias, emitido pelo Estado-Membro de origem sempre que exigido pelo Estado-Membro de destino.

### **11. Rastreabilidade do produto e registos**

O fabricante deve garantir que todas as informações relacionadas com a aquisição, fabrico e expedição de alimentos medicamentosos estejam prontamente disponíveis e possam ser compatibilizadas para permitir a rastreabilidade.

As seguintes informações devem ser agrupadas e registadas diariamente:

#### **Medicamentos veterinários**

o Nome específico do medicamento veterinário e da substância farmacologicamente ativa;

o Nome e endereço do fornecedor;

o Data da receção;



IACA

## **Código de Boas Práticas**

### **Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios**

- o Quando relevante, o número da autorização de colocação no mercado;
- o Número de lote de fabrico e número de embalagens de cada lote;
- o Quantidades médias das substâncias ativas garantidas pelo fornecedor;
- o Prazo de validade;
- o Número interno do lote, se diferente do número de lote do fornecedor;
- o Quantidade de medicamentos veterinários armazenados.

#### **Alimento medicamentoso**

- o Natureza, quantidade e número de lote do alimento medicamentoso;
- o Natureza e quantidades de medicamentos veterinários utilizados;
- o Concentração teórica das substâncias ativas;
- o Data/hora de produção;
- o Nome e morada dos clientes para quem o alimento medicamentoso foi expedido;
- o Quando relevante, o número da prescrição e o nome e morada do veterinário que prescreveu;
- o Quantidade de alimentos medicamentosos armazenados.

O registo pode ser eletrónico. Este registo, assim como as prescrições médico-veterinárias devem ser mantidos por 5 anos.

## **ANEXO III – Diretrizes para a implementação de certas secções do Código**

### **A - Diretrizes para o desenvolvimento de um programa de limpeza**

A limpeza deve remover resíduos e sujidade que possam ser uma fonte de contaminação. Os métodos de limpeza (p. ex. métodos físicos, como limpeza a vácuo ou produtos químicos) e os materiais a utilizar dependerão da atividade da empresa e podem incluir desinfeção/higienização, mas devem ser sempre compatíveis com a legislação de segurança alimentar. No entanto, a desinfeção por si só não é suficiente, devendo ser precedida por outras etapas de limpeza.

Como as bactérias precisam de humidade para crescer, a limpeza com água é frequentemente indesejável e só deve ser usada onde for necessária como parte do plano de *HACCP*, podendo incluir desinfeção, que deve ser feita com produtos homologados, eficazes e na concentração adequada.

Sempre que possível é recomendada a limpeza a vácuo. A utilização de ar comprimido deve ser evitada.

Os operadores devem garantir que, em todas as etapas da produção, armazenamento ou manuseamento de alimentos recebidos e acabados, os padrões de limpeza são os adequados para minimizar a exposição a pragas e a agentes patogénicos.

Todos os produtos de limpeza e desinfeção devem ser compatíveis com os requisitos de segurança alimentar, de acordo com as recomendações dos fabricantes e com os dados constantes das fichas de segurança. Nas zonas onde os produtos de limpeza e desinfetantes/higienizantes entrem em contacto com os ingredientes dos alimentos compostos, o operador deve garantir que o sistema de controlo assegura uma correta e eficaz diluição dos mesmos.

Os produtos utilizados na limpeza e desinfeção devem ser armazenados separadamente de outros produtos que não o sejam.

Sempre que sejam utilizados métodos húmidos de limpeza no equipamento de fabrico, transportadores ou silos de armazenamento, estes devem ser devidamente secos antes de serem novamente usados.

Os operadores devem implementar programas de limpeza e podem subcontratar este serviço a uma empresa especializada. O programa de limpeza deve especificar:

- A pessoa/organização responsável;
- As áreas de fabrico e armazenamento de produtos, bem como os equipamentos para transporte que devem ser mantidos limpos;
- O método de limpeza (incluindo uma descrição do agente químico usado quando relevante);
- A frequência da limpeza;



IACA

## **Código de Boas Práticas**

**Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios**

- A pessoa autorizada para a verificação;
- A área de armazenamento dos agentes químicos, quando relevante;
- Registos das operações de limpeza e verificação.



IACA

## Código de Boas Práticas

Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

### **B - Diretrizes para o desenvolvimento de um programa de controlo de pragas**

Para a implementação de um programa de controlo de pragas, o operador pode contratar os serviços de uma empresa especializada ou ter pessoal treinado para o tratamento e a verificação regular das instalações, com o objetivo de prevenir, controlar e eliminar a infestação de pragas. Nos casos em que os serviços de controlo de pragas são contratados, estes devem estar claramente definidos e refletir as atividades do local. A eficácia do programa de controlo de pragas deve ser revista periodicamente.

Sempre que possível, os animais devem ser excluídos do recinto das fábricas e das áreas circundantes às instalações de processamento, em especial nas áreas de descarga a granel, receção de matérias-primas e áreas de estacionamento de veículos. Quando a presença de aves selvagens e outras pragas são inevitáveis, devem ser implementados procedimentos para proteger os alimentos recebidos e acabados de possíveis contaminações. Sempre que houver um risco significativo de pragas, os pontos de acesso devem ser protegidos para impedir a sua entrada. As portas, janelas e outras aberturas devem ser mantidas fechadas, sempre que possível, e devem estar bem ajustadas/protegidas, de modo a impedir a entrada de pragas, quando estão encerradas.

Os edifícios devem ser mantidos em bom estado de conservação para impedir o acesso de pragas e eliminar potenciais locais de desenvolvimento das mesmas. Buracos, condutas e outros locais a que as pragas poderão ter acesso devem ser mantidos fechados sempre que possível. Não sendo possível o isolamento completo, devem ser implementadas medidas como a colocação de vedações de malha de arame.

Os desperdícios e resíduos, as paletes velhas, a vegetação demasiado desenvolvida ou outros materiais que possam incentivar e abrigar roedores devem ser removidos da proximidade do edifício. Em particular, devem ser evitados espalhamento ou derrames de alimentos para animais e, caso estes ocorram, devem ser imediatamente removidos.

Apenas devem ser usados para o controlo de pragas, pesticidas aprovados e manipulados por operadores treinados. Devem ser implementadas medidas de controlo para evitar que os iscos com veneno para as pragas possam contaminar os alimentos. Para tal, podem utilizar-se iscos que não sejam à base de grãos de cereais e estabelecer pontos fixos para a colocação dos mesmos, de forma a evitar a contaminação acidental. Sempre que possível, os iscos devem estar fora das áreas de produção e armazenamento, a menos que haja um problema de pragas nesses locais.



IACA

## Código de Boas Práticas

### Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

O plano de controlo de pragas deve especificar:

- Qualificações da equipa/organização envolvida nas atividades de controlo de pragas;
- Uma lista de pragas alvo (roedores, pássaros, insetos, animais de estimação e animais selvagens, etc.);
- As áreas de fabrico, armazenamento e transporte de produtos a serem verificadas;
- A frequência da verificação;
- O método para prevenir a entrada de pragas (armadilhas, etc.);
- O método para eliminar pragas (armadilhas, produtos químicos, incluindo as fichas de dados de segurança dos produtos);
- O tipo de pesticidas (incluindo folhas de dados de segurança) e local de armazenamento dos mesmos;
- O(s) mapa(s) indicando a localização de todos os iscos utilizados;
- A área de armazenamento dos agentes químicos, quando relevante;
- Registos de qualquer praga encontrada e dos iscos consumidos;
- Detalhes das ações corretivas implementadas.

## **C - Diretrizes para a execução de testes de homogeneidade**

O objetivo do teste de homogeneidade é verificar a dispersão de aditivos e medicamentos veterinários de forma uniforme nos lotes, avaliando assim, a eficiência da misturadora.

O método para verificação da homogeneidade deverá estar adaptado às condições específicas de cada unidade fabril.

Deve ser efetuado um teste de homogeneidade no início da atividade com posterior frequência definida no plano de monitorização. Entretanto, a frequência dos testes deve ser intensificada em caso de desvios repetidos. Devem também ser realizados testes de homogeneidade sempre que haja alguma alteração no processo de produção ou de equipamentos.

A homogeneidade de uma mistura pode ser avaliada de formas distintas, em função do marcador selecionado e da capacidade analítica do operador. O responsável pela realização dos testes de homogeneidade pode aproveitar a realização dos testes de contaminação cruzada e recolher amostras para os dois fins.

Para definir o método de amostragem e o teste de homogeneidade, o fabricante, ou a pessoa por ele definida como responsável pelo teste, pode seguir o Manual de Procedimentos “Homogeneidade e Contaminação Cruzada no Fabrico de Alimentos para Animais. Linhas de Orientação para Avaliação e Gestão” desenvolvido pela DGAV com a colaboração da IACA.

O método de determinação da homogeneidade pressupõe a produção de um lote de alimento composto contendo um marcador alvo (normalmente é um aditivo constituinte do alimento, como um oligoelemento, ou um marcador externo). O número de amostras colhidas e o número de lotes efetuados depende do marcador utilizado. É necessário colher as amostras o mais próximo possível do ponto de descarga da misturadora e em intervalos predeterminados ao longo do lote. Estas amostras devem ser numeradas por ordem de colheita e corretamente acondicionadas. As amostras elementares devem ser enviadas para análise separadamente. O teste deve ser realizado na globalidade do lote.

A interpretação dos dados deve considerar a variação entre as amostras e também a recuperação média.

Devem ser estabelecidos um coeficiente de variação (CV) máximo e uma percentagem média de recuperação, tendo em consideração o analito em causa, os níveis alvo e os valores de referência.

Caso o CV exceda o valor definido devem ser implementadas ações corretivas, por exemplo aumentando o tempo de mistura.

O CV é calculado como o desvio padrão/média e é expresso em percentagem.



IACA

## Código de Boas Práticas

Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

$$CV = \frac{\sigma}{\bar{X}} \times 100$$

Em que:

$\sigma$  é o desvio padrão calculado segundo

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{n} \times \sum_{i=1}^j ni \times (X_i - \bar{X})^2}$$

Em que:

$X_i$  - valor da determinação de cada amostra individual;

$\bar{X}$  - média dos valores obtidos do teor do marcador adicionado;

n - número de determinações efetuadas;

O valor obtido indica o grau de homogeneidade da mistura analisada, tendo em conta os seguintes parâmetros:

Se  $CV \leq 8\%$  - Homogeneidade adequada;

Se  $8\% < CV < 12\%$  - Aceitável;

Se  $CV \geq 12\%$  - Homogeneidade não é adequada.

Deverão existir registos a especificar o tempo de mistura utilizado (pré-mistura, mistura principal e tempo de pós-mistura), a capacidade da misturadora, a formulação do alimento a utilizar, o marcador a considerar, o número e localização de cada amostra a recolher e os resultados individuais da substância a analisar.



## **D - Diretrizes para os procedimentos de calibração**

Os procedimentos de calibração devem incluir os seguintes elementos:

- Identificação da pessoa responsável pela manutenção dos equipamentos e/ou dispositivos de medida;
- Um identificador único para cada equipamento;
- A exatidão e precisão de medição de cada equipamento;
- O protocolo de calibração que deverá estar de acordo com normas nacionais ou internacionais de métodos de medição. Quando não existir nenhuma Norma, deve registar-se a base de referência considerada na calibração ou na verificação;
- A frequência de calibração (deve ser adaptada de acordo com os resultados dos testes de calibração anteriores);
- Registos dos resultados de calibração e validação;
- As ações corretivas aplicadas (ajustes, verificação da validade dos resultados de medição anteriores).



## **E - Diretrizes para a execução de testes de contaminação cruzada e arrastamento inevitável**

Vários fatores podem influenciar o nível de contaminação cruzada com uma substância numa fábrica de alimentos compostos: as próprias instalações (o equipamento), as características das substâncias, a composição do alimento e as medidas tomadas para controlar a contaminação cruzada.

### **Quantificação e amostragem nos testes de contaminação cruzada**

Existem vários métodos para medir a contaminação cruzada inerente a uma fábrica de alimentos compostos. Para definir o método de amostragem e o teste de contaminação cruzada ou arrastamento inevitável, o fabricante, ou a pessoa por ele nomeada como responsável pelo teste, pode seguir o Manual de Procedimentos “Homogeneidade e Contaminação Cruzada no Fabrico de Alimentos para Animais. Linhas de Orientação para Avaliação e Gestão” desenvolvido pela DGAV com a colaboração da IACA.

Esses métodos devem observar os seguintes princípios gerais:

- A escolha do marcador (quer seja um constituinte do alimento composto, p. ex. um aditivo - um oligoelemento ou um coccidiostático, ou um marcador externo), o objetivo do teste de contaminação cruzada e o método de amostragem devem ser determinados de acordo com a avaliação de risco;
- Sejam fabricados um ou vários lotes de alimento composto contendo o marcador;
- A quantificação deve ser realizada em pelo menos um dos lotes subsequentes ao lote que contém o marcador;
- Caso sejam produzidos vários sublotes do mesmo lote, as amostras devem ser representativas do lote. O número de amostras deve ser definido de forma a minimizar o risco de uma avaliação incorreta;
- Ao analisar o marcador, as amostras podem ser agregadas para formar uma amostra global;
- A contaminação cruzada é calculada como a percentagem de concentração da substância utilizada como marcador no primeiro lote fabricado sem marcador, dividido pela concentração do marcador no último lote que contém o marcador. No entanto, o seu cálculo dependerá do método escolhido.

Sempre que o valor de contaminação cruzada exceda o valor pré-estabelecido devem ser tomadas medidas corretivas.

Com base nos resultados dos testes de contaminação cruzada, os operadores devem definir qual a melhor sequência de fabrico.



IACA

## Código de Boas Práticas

### Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

#### **Sequência de fabrico**

As sequências de fabrico programadas não permitem uma redução da contaminação cruzada, mas permitem geri-la, a fim de evitar qualquer impacto adverso na saúde animal ou pública.

- Cada instalação deve estabelecer as suas próprias regras para a elaboração de sequências de fabrico tendo em conta o plano de *HACCP*, o teste de contaminação cruzada, as características das substâncias (dependendo da adesividade, propriedades eletrostáticas, tamanho e densidade das partículas) e as espécies para as quais estão autorizadas.
- O responsável pela produção deve definir as “Sequências Interditas de Fabrico”, para evitar situações de risco para a saúde animal e pública (p. ex. nunca produzir alimentos para cavalos após a produção de um lote com coccidiostáticos). Estas sequências interditas de fabrico devem ser periodicamente testadas e reavaliadas pela ESA. Deve também ser administrada formação periódica a todo o pessoal envolvido no fabrico dos alimentos para animais, sobre esta matéria.
- Para implementar a sequência de fabrico, a empresa deve definir como risco o número de lotes a produzir entre um lote que contém uma determinada substância ativa (um aditivo, incluindo os coccidiostáticos ou substâncias farmacologicamente ativas) e um lote para espécies não visadas, principalmente no caso de alimentos de retirada ou para animais produtores de géneros alimentícios (vacas leiteiras, galinhas poedeiras), para cada substância considerada, para além do já definido no plano de *HACCP*. Este número de lotes será definido para cada espécie animal, levando em consideração o nível de contaminação cruzada da fábrica, as características físicas da substância e o nível de risco para a saúde pública e animal.

#### **Limpeza (Flushing)**

Sempre que necessário, o equipamento deve ser limpo para evitar a contaminação cruzada e/ou a transferência inevitável entre lotes. A limpeza deve ser feita usando uma quantidade previamente especificada de um alimento composto ou de uma matéria-prima adequada, que efetivamente limpe o sistema (geralmente não inferior a 1/3 da capacidade do misturador, dependendo da sua capacidade).

O número de cargas de limpeza necessárias pode ser calculado segundo:

$$N = \frac{\log \frac{d}{c}}{\log \frac{a}{b}}$$

N - número de cargas de limpeza a efetuar;

a - contaminação cruzada calculada e inerente à própria instalação (expressa em valores centesimais: ex. 5% = 0,05);

b - fator de multiplicação para o aditivo ou medicamento veterinário;



IACA

## Código de Boas Práticas

### Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

c - concentração do aditivo ou medicamento veterinário presente no lote de alimento composto ou alimento medicamentoso fabricado (expressa em mg/kg);

d - limite máximo admissível de contaminação cruzada do aditivo ou pré-mistura medicamentosa no alimento composto ou alimento medicamentoso a fabricar (expresso em mg/kg).

O resultado é arredondado para o número inteiro mais próximo.

Mais informação sobre o cálculo do número de cargas de limpeza a efetuar nos testes de contaminação cruzada e/ou transferência inevitável (*carry-over*) podem ser consultadas no Manual de Procedimentos “Homogeneidade e Contaminação Cruzada no Fabrico de Alimentos para Animais. Linhas de Orientação para Avaliação e Gestão” desenvolvido pela DGAV com a colaboração da IACA.

## **F. Diretrizes para o método de amostragem**

O plano de controlo de qualidade deve definir os procedimentos de amostragem, nomeadamente o local de colheita da amostra, as quantidades a colher e a frequência de amostragem. A amostragem deve ser delineada de forma a obter-se uma amostra o mais representativa possível do lote de material amostrado, levando em consideração a probabilidade de distribuição não uniforme da contaminação.

A amostragem pode ser feita de forma manual ou automática, usando dispositivos de amostragem automatizados em linha. É necessária uma rotulagem adequada das amostras para que o lote possa ser devidamente identificado, o que inclui o nome do produto, a data, o nome do fornecedor, o número do lote, etc.

Para a amostragem manual é necessário um equipamento (colher, corredor, etc.) ou um instrumento (sonda de amostragem ou outro) adequado.

As amostras elementares são colhidas para um recipiente (p. ex. balde de plástico). Nesse recipiente as amostras elementares são misturadas para formar uma amostra global, a qual será depois dividida em sacos ou recipientes similares.

Se for usada uma sonda de amostragem esta deverá ser ajustável à profundidade do espaço. O dispositivo de amostragem deve ser ajustado de acordo com o tamanho da amostra elementar e a frequência de amostragem.

Os materiais de amostragem, assim como as superfícies e os recipientes utilizados, devem ser mantidos em condições secas, limpas e livres de odores. Deve ser garantido que o material utilizado não seja uma fonte de contaminação. Os materiais devem ser de fácil limpeza, inspeção e manutenção.

### **Equipamento de monitorização e localização**

As amostras devem ser colhidas em todo o lote. É possível colher amostras dos produtos rececionados durante a descarga dos mesmos. Se for utilizado um dispositivo automático de amostragem é recomendável que a colheita da amostra seja feita, tão perto quanto possível, do local em que mude a propriedade do produto.

As amostras devem ser colhidas de forma a evitar contaminações cruzadas (com poeiras, chuva, produtos anteriores, etc.).

### **Composição da amostra final**

A amostra final é retirada da amostra global, a qual, por sua vez, é constituída pelas várias amostras elementares. As amostras elementares devem ser do mesmo tamanho. As amostras elementares podem ser colhidas permitindo que o lote flua continuamente através do dispositivo de amostragem, ou colhendo, a intervalos de tempo pré-determinados.



IACA

## Código de Boas Práticas

Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

As amostras elementares juntam-se num recipiente adequado para o efeito. O produto é misturado cuidadosamente, por forma a garantir a homogeneidade da amostra global.

Subsequentemente retiram-se as amostras finais da amostra global, que são seladas, identificadas apropriadamente e armazenadas de forma a prevenir alterações das mesmas.

Se necessário, as amostras devem ser refrigeradas.

### **Quantidade e número de amostras**

A quantidade e número de amostras elementares colhidas dependem da quantidade de produto a amostrar. Os Quadros 1 e 2 indicam o número e quantidade das amostras elementares a colher, assim como do tamanho das amostras finais, para os produtos rececionados.

A amostra final de produto acabado pode ser composta por uma só amostra, tirada no ponto de carga, se todo o lote for carregado de uma só vez.

### **Quadro 2 - Amostragem de lotes a granel de alimentos sólidos e líquidos**

Dimensão da porção amostrada	Nº mínimo de amostras elementares	Amostra final
<b>Alimentos sólidos</b>		
≤ 2,5 tons	7	1 000 g
> 2,5 tons	$\sqrt{20 \times n^{\circ} \text{ de tons}}$	1 000 g
<b>Alimentos líquidos</b>		
≤ 2,5 toneladas ou ≤ 2 500 litros	4*	1 000 g ou l
> 2,5 toneladas ou > 2 500 litros	7*	1 000 g ou l

\* No caso de não ser possível homogeneizar o líquido, o número de amostras elementares deve ser aumentado.

### **Quadro 3 - Amostragem de alimentos embalados**

Dimensão da porção amostrada	Nº mínimo de embalagens para realizar as amostras elementares	Amostra final
1 a 20 unidades	1 unidade	1 000 g
21 a 150 unidades	3 unidades	1 000 g
151 a 400 unidades	5 unidades	1 000 g
> 400 unidades	$\frac{1}{4} \times \sqrt{n^{\circ} \text{ de unidades}}^*$	1 000 g

\* Até ao máximo de 40 unidades. Sempre que o número obtido for fracionário, deve ser arredondado para o inteiro imediatamente superior.



#### **Envio das amostras para o laboratório**

Uma amostra que se destine a ser analisada deve ser representativa do lote em questão, devendo ser devidamente selada e identificada e remetida rapidamente para o laboratório. É da maior importância que sejam evitados atrasos desnecessários na identificação de um potencial perigo. O rápido envio das amostras para o laboratório evita esta situação e previne também a sua deterioração (p. ex. condensação de água no saco onde está selada), o que poderia afetar os resultados analíticos.

As amostras de cada lote dos produtos rececionados, assim como dos lotes de produto acabado devem ser guardadas e conservadas de forma adequada, pelo período correspondente ao período de durabilidade dos produtos.

#### **Instruções adicionais de amostragem no caso da análise microbiológica das amostras**

No caso da colheita de amostras para análise microbiológica devem ser seguidas as seguintes orientações adicionais:

- Devem ser colhidas e preservadas com muito cuidado;
- A pessoa que colhe as amostras deve ter cuidado para não contaminar a amostra ou o produto que está a ser amostrado, seja através do calçado, da roupa ou por contato físico;
- Quando se aplique, as amostras de produto acabado devem ser colhidas diretamente após o tratamento, prestando atenção às especificações e duração do tratamento, conforme recomendado pelo fornecedor dos produtos químicos utilizados, em caso de tratamento químico, ou à duração mínima do tratamento, conforme definido como parte do plano de *HACCP*;
- Más condições de armazenamento (como a ocorrência de condensação no saco ou um período de espera muito prolongado) podem afetar os resultados analíticos;
- Os instrumentos de amostragem (p. ex. pá e balde) devem ser limpos e/ou desinfetados após cada utilização;
- No caso de amostragem manual deve ser utilizado equipamento descartável, como por exemplo luvas de braço longo (luvas do tipo que se usam para inseminação);
- A amostragem manual de alimentos para animais deve seguir a técnica descrita:
  - o Utilização de um saco invertido sobre a mão. A amostra é agarrada com a mão (aproximadamente 25 gramas) com o saco invertido e depois o saco é endireitado sobre a amostra, retirando-a da mão, mas sem tocar no interior;
  - o Se forem utilizadas ferramentas de amostragem estas devem ser previamente esterilizadas;



IACA

## Código de Boas Práticas

### Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios

o O saco deve ser atado com um nó ou selado.

- Qualquer rotulagem da amostra para análise é fixada externamente acima do nó ou escrita do lado de fora sem rasgar o saco. A identificação da amostra deve conter pelo menos: a designação do produto, a data e local de amostragem, a identificação do amostrador e a descrição inequívoca do ponto de amostragem;
- Devem ser colhidas amostras de 25 a 100 g de pó das superfícies secas, onde o pó escapou do equipamento para o piso em redor, da superfície do equipamento ou das vigas e bordas próximas, mas também do material da limpeza a vácuo, usando uma mão enluvada ou uma escova/raspador. A poeira dos peneiros, dos arrefecedores e dos sistemas de aspiração de ciclone, bem como das vigas ao lado de rampas de descarga, é útil para a identificação de salmonela, que poderá estar presente em níveis baixos ou intermitentes no material a granel que foi processado. As zaragatoas devem ser usadas apenas para amostragem de locais húmidos onde há condensação. A raspagem deve ser apenas feita em equipamentos fechados (p. ex. dentro do ciclone, arrefecedor, etc.), quando existe suspeita de contaminação. Quando for detetada a presença de salmonela na fábrica, deve ser sempre seguida de serotipagem;
- As amostras devem ser enviadas para o laboratório, logo que possível após a amostragem. Devem ser evitadas grandes diferenças de temperatura.



IACA

## **Código de Boas Práticas**

**Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios**

### **ANEXO IV – Lista de Códigos Nacionais de Boas Práticas**

#### **Estados-membros da UE**

Holanda (Productschap Diervoeder): GMP+ certification scheme B1;

Bélgica (OVOCOM): Code GMP général pour le secteur de l'alimentation animale (NL);

Luxemburgo (OVOCOM): Code GMP général pour le secteur de l'alimentation animale;

Itália (ASSALZOO): Codex-ASSALZOO;

França (SNIA/Coop de France Nutrition Animale): Guide de Bonnes Pratiques de la Fabrication des Aliments Composés pour Animaux;

Alemanha (QS): QS Leitfaden für die Futtermittelwirtschaft;

Reino Unido (AIC): Universal Feed Assurance Scheme (UFAS) - Code of Practice for the Manufacture of Safe Compound Animal Feedingstuffs;

Espanha (CESFAC): Alimentacion Animal Certificada;

República Checa (CMSO ZZN): Pravidla správné výrobní hygienické praxe pro výrobce premixů a krmiv s použitím premixů nebodoplňkových krmiv určených k výživě hospodářských zvířat;

Dinamarca (DAKOFO): EFMC has been translated in the national language and will serve as the reference code for the organisation's members (contact DAKOFO);

Irlanda: Irish Feed Assurance Scheme - Code of Practice for the Manufacture of Safe Compound Animal Feedingstuffs;

Áustria (VFÖ): Austrian Feed Manufacturers' Code - Guidelines on the control of Salmonella in the feed production/Leitfaden zur Beherrschung von Salmonellen in der Futtermittelproduktion;

Polónia (IZBA Gospodarcza): EFMC has been translated in the national language and will serve as the reference code for the organisation's members (contact IZBA);

Eslováquia (AFPWTC): Slovak Feed Manufacturers' Code (contact AFPWTC);

Finlândia (FFDIF): Finish Feed Manufacturers' Code;

Croácia (CFIA): Croatian version of EFMC (contact CFIA).

#### **Países pertencentes à EFTA**

Suíça (VSF): SFPS Schweizerischer Futtermittel-Produktions standard (Leitlinien für eine gute Verfahrenspraxis für die Herstellung von Futtermitteln (FR).



IACA

## **Código de Boas Práticas**

**Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios**

### **ANEXO V – Lista de entidades da UE representativas do setor dos alimentos para animais**

Starch Europe: Association des Amidonniers et Féculiers;

AVEC: Association of Poultry Processors and Poultry Trade in the EU countries;

BEUC: The European Consumers' Organisation;

CEFS: Comité Européen des Fabricants de Sucre;

CIDE: European Dehydrators Association;

COCERAL: Comité du Commerce des Céréales, Aliments du Bétail, Oléagineux, Huile d'Olive, Huiles et Graisses et Agrofournitures;

COPA-COGECA: European Farmers - European Agri-Cooperatives;

EDA: European Dairy Association;

EEPA: European Egg Processors Association;

EFPRA: European Fat Processors and Renderers Association;

EMFEMA: International Association of the European Manufacturers of Major, Trace and Specific Feed Mineral Materials;

EMRA: European Modern Restaurant Association;

EUROCOMMERCE: Retail, Wholesale and International Trade Representation to the EU;

EUROMALT: Committee of the Malting Industry of the European Union;

European Flour Millers Association: European Flour Millers Association;

FEDIOL: EU Oil and Protein Meal Industry;

FEFANA: EU Feed Additives and Premixtures Association;

FoodDrinkEurope: European Food and Drink Industry;

IFAH-Europe: International Federation for Animal Health – Europe;

IFFO: International Fish Meal and Fish Oil Organisation;

UECBV: European Livestock and Meat Trading Union.



IACA

## **Código de Boas Práticas**

**Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios**

### **ANEXO VI – Lista de entidades nacionais representativas do setor agroalimentar**

ACICO – Associação Nacional de Armazenistas, Comerciantes e Importadores de Cereais e Oleaginosas

AIP – Associação Industrial Portuguesa

ALIP – Associação Interprofissional do Leite e Laticínios

ANCIPA – Associação Nacional de Comerciantes e Industriais dos Produtos Alimentares

ANEB – Associação Nacional de Engordadores de Bovinos

ANIA – Associação Nacional dos Industriais de Arroz

ANIL – Associação Nacional dos Industriais de Laticínios

ANPOC – Associação Nacional de Produtores de Cereais, Oleaginosas e Proteaginosas

APCRF – Associação Portuguesa dos Criadores da Raça Frísia

APOSOLO – Associação Portuguesa de Mobilização e Conservação do Solo

ANPROMIS – Associação Nacional dos Produtores de Milho e Sorgo

ANSEME – Associação Nacional dos Produtores e Comerciantes de Sementes

APIC – Associação Portuguesa dos Industriais de Carnes

ASPOC – Associação Portuguesa de Cunicultura

APED – Associação Portuguesa das Empresas de Distribuição

CAIACA – Cooperativa Abastecedora dos Industriais de Alimentos Compostos para Animais

CAP – Confederação dos Agricultores de Portugal

CNA – Confederação Nacional da Agricultura

CONFAGRI – Confederação Nacional das Cooperativas Agrícolas e do Crédito Agrícola de Portugal

FENALAC – Federação Nacional das Cooperativas de Produtores de Leite

FENAPECUÁRIA – Federação Nacional das Cooperativas de Produtores Pecuários

FNAP – Federação Nacional dos Apicultores de Portugal

FERA - Federação Nacional das Associações de Raças Autóctones

FEPASA – Federação Portuguesa das Associações Avícolas



IACA

## **Código de Boas Práticas**

### **Fabrico de alimentos compostos e pré-misturas para animais produtores de géneros alimentícios**

FIPA – Federação das Indústrias Portuguesas Agroalimentares

FPAS – Federação Portuguesa de Associações de Suinicultores

IACA – Associação Portuguesa dos Industriais de Alimentos Compostos para Animais



Cofinanciado por:



UNIÃO EUROPEIA

Fundo Europeu  
de Desenvolvimento Regional