

CONDIÇÕES MÍNIMAS A PREENCHER PELOS FABRICANTES DE PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL SUJEITOS A REGISTO OU APROVAÇÃO

Todos os operadores do sector da alimentação animal que se dediquem ao fabrico de matérias-primas, aditivos destinados à alimentação animal e suas pré-misturas, bem como de alimentos compostos para animais, para além do registo ou aprovação ao abrigo do artigo 9º ou do artigo 10º, respectivamente, do Reg.(CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de Janeiro, estão igualmente sujeitos às condições mínimas previstas no seu anexo II, entre as quais se salientam:

Instalações

- As instalações devem ser adequadas a todas as operações de fabrico de produtos destinados à alimentação animal, tendo em consideração, entre outras, a dimensão, a iluminação, a ventilação, a facilidade de limpeza e/ou desinfeção e respectivos sistemas de escoamento.
- Deve-se dispor de uma planta actualizada das instalações.
- As instalações devem ser mantidas limpas, implementando um plano de operações periódicas de limpeza das instalações incluindo uma metodologia escrita com conservação dos respectivos registos das operações de limpeza e descrição dos métodos utilizados para o efeito.
- As portas, janelas e outras aberturas devem impedir sempre a entrada de organismos nocivos, tais como roedores, insectos e aves.
- Um programa eficaz de controlo de organismos nocivos deve estar previsto, mediante protocolo escrito celebrado com entidade responsável. Caso seja efectuado pelo próprio, devem ser observadas as regras essenciais que garantam a sua eficácia. Assinalar os locais de presença dos respectivos meios de combate (iscos) através de um dístico perfeitamente visível. Se possível dispor de um diagrama com a sua respectiva localização nas instalações. Proceder ao arquivo de todas as operações levadas a cabo durante o programa de controlo de organismos nocivos, nomeadamente as renovações dos iscos.
- Para evitar qualquer contaminação ou contaminação cruzada devem destinar-se locais próprios de armazenagem e manuseamento de matérias-primas, de pré-misturas e pré-misturas medicamentosas (quando aplicável).
- O acesso ao local de armazenagem das pré-misturas deve ser reservado evitando assim riscos inerentes à sua manipulação por funcionários não autorizados.

Equipamentos

- Deve-se dispor de equipamento apropriado para o bom desempenho de todas as operações de fabrico de produtos destinados à alimentação animal.
- Todas as balanças e equipamentos de medição utilizados devem ser adequados à gama de pesos ou volumes a medir e testados regularmente para assegurar a sua exactidão e todos os misturadores utilizados deverão ser adequados à gama de pesos ou volumes a misturar e capazes de produzir misturas homogéneas adequadas, bem como diluições homogéneas.
- Deve-se dispor de um fluxograma de fabrico com identificação de todos os equipamentos do processo.
- Os equipamentos devem ser mantidos devidamente limpos e secos sempre que necessário.
- Os equipamentos devem ser sujeitos a controlos periódicos adequados, em conformidade com os procedimentos escritos pré-estabelecidos pelo fabricante para os produtos.
- Elaborar um calendário escrito de limpeza e manutenção dos equipamentos.
- Registo de todas as operações de limpeza levadas a cabo de acordo com o respectivo calendário.
- Estabelecer por escrito um protocolo com entidade ou empresa especializada para verificação e aferição periódica de todos os equipamentos de medição e pesagem.
- Proceder ao registo de todas as operações de verificação e aferição dos equipamentos de acordo com o protocolo preestabelecido.

Pessoal

- Elaborar um organigrama de todo o pessoal de enquadramento que englobe as respectivas qualificações e as responsabilidades.
- Descrição pormenorizada das funções, tarefas e responsabilidades.
- Manter em local apropriado para efeitos de consulta, a lista de todo o pessoal com descrição das respetivas funções e responsabilidades.
- Assegurar a respetiva formação e atualização de conhecimentos do diverso pessoal.

Produção

- Cada unidade de fabrico deve nomear um responsável qualificado pela produção.
- Para uma eficaz rastreabilidade de todos os lotes de produtos fabricados, deverá existir um mapa diário de fabrico onde constem todos os componentes e onde obrigatoriamente conste o nome do componente, quantidade utilizada, fornecedor e n.º de lote (quando disponível). Quando não seja possível identificar o n.º de lote de uma matéria-prima

incorporada no fabrico de um determinado lote de produto, deve mencionar-se a data de aquisição dessa matéria-prima incorporada.

- O processo de fabrico de ser baseado em instruções ou procedimentos escritos com a respectiva ordem cronológica, devendo-se prever todas as possíveis incompatibilidades a antever durante o fabrico. Estas instruções deverão ser postas à disposição do ou dos operadores responsáveis pelo cumprimento dessa ordem cronológica preestabelecida evitando assim erros no processo de fabrico que possam provocar consequências graves na saúde dos animais. Para uma melhor gestão das incompatibilidades de fabrico aconselha-se a utilização de um sistema informático com bloqueio automático perante uma situação de incompatibilidade.
- Deve-se implementar um sistema de análise de perigos e pontos críticos de controlo (APPCC), prevendo-se procedimentos escritos pré-estabelecidos que permitam verificar e controlar os pontos críticos durante o fabrico, dispondo de meios suficientes e adaptados à sua execução
- Devem-se evitar ou reduzir ao mínimo os erros e as contaminações cruzadas, dispondo de meios suficientes e adaptados para efectuar os controlos durante o fabrico.
- Deve-se vigiar a presença de alimentos proibidos, substâncias indesejáveis e outros contaminantes para a saúde humana e animal, adoptando estratégias de controlo para minimizar eventuais riscos.
- Os resíduos e os materiais não adequados para a alimentação animal devem ser isolados e identificados. Todos os materiais deste tipo que contenham níveis perigosos de medicamentos veterinários, contaminantes ou outros factores de perigo, deverão ser destruídos de forma adequada e não utilizados como alimentos para animais.

Controlo de Qualidade

- Cada unidade de fabrico deve nomear um responsável qualificado pelo controlo de qualidade.
- Deverá ser celebrado um protocolo com um laboratório acreditado, de referência ou preferencialmente credenciado pelo Laboratório Nacional de referência (INIAV), que disponha de pessoal e equipamentos necessários para garantir e verificar se os alimentos compostos estão em conformidade com as especificações do fabricante.
- O laboratório indicado para dar cumprimento ao controlo de qualidade preestabelecido, deve garantir e assegurar a natureza, a homogeneidade e o teor dos aditivos garantindo um nível tão baixo quanto possível de contaminação cruzada. Quando os alimentos compostos se destinam a ser postos em circulação, deve o referido laboratório verificar e garantir os teores dos componentes analíticos de acordo com a legislação em vigor.
- Deve ser elaborado por escrito e posto em prática, o plano de controlo de qualidade englobando as **matérias-primas**, os aditivos, as **pré-misturas** e os **alimentos compostos** devendo contemplar:

- Identificação de todos os pontos críticos do processo de fabrico;
 - Definir qual o processo de controlo a efectuar perante cada ponto crítico;
 - Determinar quais os limites toleráveis em cada um dos pontos críticos, de acordo com o objectivo do seu controlo;
 - Definir quais as correcções a efectuar perante desvios dos limites admissíveis;
 - Para cada ponto crítico de controlo do processo de fabrico deve ser criado um mapa de registo onde sejam contempladas e registadas a data e hora de todas as acções levadas a cabo nesse ponto crítico, nomeadamente o registo de todos os controlos efectuados, seus resultados, medidas tomadas em caso de não conformidade etc.;
 - Estes mapas de registo deverão ser devidamente assinados pelo responsável por esses controlos e pelo responsável pelo controlo de qualidade;
 - No plano de controlo de qualidade deve ainda ser predefinida a frequência e periodicidade da colheita de amostras e respectivas análises, de matérias-primas, pré-misturas e produto acabado e as determinações a efectuar em cada um dos produtos apontados;
 - As determinações a efectuar para o controlo de qualidade devem contemplar as contaminações cruzadas em matérias-primas objecto de uma avaliação de risco, ou em caso de suspeita tendo em conta as contaminações biológicas, químicas ou físicas. Nesta avaliação de risco para as diferentes matérias-primas dever-se-ão ter em conta as substâncias indesejáveis, e as substâncias proibidas na alimentação animal.
 - No que se refere aos alimentos compostos o autocontrolo deve ter em conta também as contaminações cruzadas com substâncias indesejáveis ou proibidas, contaminações cruzadas, constituintes analíticos, antibióticos etc., bem como avaliar a homogeneidade das misturas para avaliar a correcta distribuição e doseamento dos aditivos.
 - Todos os dados referentes ao controlo de qualidade devem ser registados e mantidos em arquivo à disposição das entidades controladoras, para que se possa avaliar o cumprimento do plano de controlo de qualidade. Estes dados passam pelos registos dos controlos efectuados em cada ponto crítico, de todas as requisições de análise, análises efectuadas, dos resultados obtidos, do procedimento perante as não conformidades, etc.;

Armazenamento e transporte

- Armazenamento adequado, separado e de acesso restringido (matérias primas, aditivos, pré-misturas, medicamentos e alimentos compostos / medicamentosos)
- embalagens de acondicionamento em material adequado
- contentores e equipamento de transporte, armazenamento, deslocação, manuseamento e pesagem devidamente limpos e sem resíduos de detergentes/desinfectantes

- controlo de deteriorações por forma a reduzir a invasão de pragas
- sempre que adequado, manter as temperaturas o mais baixo possível, para evitar condensação e deterioração
- Os produtos finais, conformes e não conformes, devem estar devidamente separados e identificados de maneira a evitar qualquer confusão ou contaminação cruzada.
- A armazenagem dos alimentos compostos, conformes e não conformes, deve ser organizada de maneira a evitar a mistura dos vários tipos de alimento compostos. Na sala de armazenagem, as pilhas dos vários tipos de alimentos compostos para as diferentes espécies devem ser identificadas. Os produtos não conformes devem ser de igual modo delimitados em espaço reservado para o efeito e identificados com a menção **“produto não conforme”**.
- As pré-misturas devem ser armazenadas num local próprio, com acesso reservado, e devidamente identificadas. Por sua vez, as pré-misturas medicamentosas ou as que contêm produtos interditos para determinadas espécies, (ex. farinha de peixe) devem ser fisicamente separadas das outras pré-misturas para evitar qualquer contaminação cruzada.
- As matérias-primas interditas na alimentação de determinadas espécies devem ser armazenadas em locais próprios e separadas das outras matérias-primas. Quando a granel, estas matérias-primas têm que ser armazenadas separadamente das outras matérias-primas.
- Os alimentos compostos que se destinem a serem colocados em circulação devem obedecer ao disposto no Reg. (CE) N.º 767/2009 de 13 de julho.

7 - Documentação

- O fabricante deve dispor de:
 - Processo de fabrico e controlos
 - ❖ Um plano de controlo de qualidade;
 - ❖ Sistema documental que defina os pontos críticos do processo de fabrico e assegure o seu domínio;
 - ❖ Organigrama funcional onde sejam definidas todas as qualificações e responsabilidades do pessoal de enquadramento. Esta documentação não é exigida quando o fabricante só fabrique alimentos compostos destinados às suas necessidades (autoprodutores);
 - ❖ Protocolo escrito com entidade responsável pelo combate a organismos nocivos;
 - ❖ Protocolo escrito com entidade responsável pela aferição dos equipamentos de medição e pesagem;
 - ❖ Sistema de registo e procedimento escrito em caso de reclamações.
 - ❖ Mapa diário de fabrico que contemple o historial de cada lote fabricado passando pela enumeração de todos os componentes de um determinado lote, quantidades incorporadas, e n.º de lote, quando disponível.

- Todos os resultados do controlo de qualidade, bem como todos os procedimentos escritos em caso de não conformidade devem ser organizados em registo, conservados em arquivo e mantidos à disposição das entidades responsáveis pelos controlos oficiais.
 - Ficheiros relativos aos alimentos compostos
- ❖ Natureza e quantidades recebidas de aditivos, pré-misturas, produtos proteicos, pré-misturas medicamentosas e de matérias-primas;
- ❖ Nome e endereço de todas as entidades fornecedoras (fabricantes e intermediários) de aditivos, pré-misturas, produtos proteicos, pré-misturas medicamentosas e de matérias primas;
- ❖ Registo diário das quantidades utilizadas de aditivos, pré-misturas, produtos proteicos, pré-misturas medicamentosas e de matérias no fabrico de alimentos compostos;
- ❖ Natureza e quantidades fabricadas de alimentos compostos incluindo data de fabrico e n.º de lote.

8 – Reclamações

- Deve ser implementada uma metodologia escrita de registo e análise de todas as reclamações que contemple:
 - Uma retirada rápida em caso de emergência de todos os produtos já colocados em circulação;
 - O destino dos produtos retirados;
 - O encaminhamento desses produtos para o controlo de qualidade antes de serem novamente utilizados.
 - Assegurar, através de protocolo com entidade competente a destruição do produto retirado, se for caso disso.
- Deve-se proceder a limpeza e secagem dos veículos antes do transporte. Também se deve implementar um programa de limpeza e desinfecção regular, assegurando que não se verifique acumulação de material residual;
- Sempre que se efectue um carregamento, os veículos devem ser sujeitos a uma inspeção visual prévia;
- Os produtos a transportar devem ser mantidos secos e protegidos de contaminações;
- Sempre que se transportem produtos a granel, devem-se utilizar preferencialmente, veículos de caixa fechada ou contentores. Na sua impossibilidade, proteger a mercadoria com uma cobertura apropriada, que deve ser mantida em condições adequadas de limpeza, desinfecção e isenta de humidade.

Conservação de registos

- Preenchimento e conservação de registos adequados no que se refere ao meio de transporte (data do transporte, matrícula do veículo utilizado, tipo de produto transportado, origem do produto - responsável pela expedição -, assinatura do responsável na expedição, quantidade, destino do produto, assinatura do responsável no destino);
- Preenchimento e conservação de registos adequados no que se refere aos programas de limpeza e desinfeção (data da limpeza, matrícula do veículo, método de limpeza utilizado, eventuais medidas correctivas, assinatura do responsável pela limpeza).

Para os devidos efeitos, deve cumprir-se com todas as demais obrigações legais aplicáveis à actividade.