



REPÚBLICA
PORTUGUESA

AGRICULTURA



2021

Manual de Procedimentos

Homogeneidade e Contaminação
Cruzada no Fabrico de Alimentos
para Animais

*Linhas de Orientação para Avaliação e
Gestão*

dgav
Direção Geral
de Alimentação
e Veterinária

Edição

Direção-Geral de Alimentação e Veterinária
Campo Grande, 50 · 1700-093 Lisboa, PORTUGAL
+351 213 239 500 · dirgeral@dgav.pt · www.dgav.pt

Impressão e Acabamentos

Relgráfica - Artes Gráficas, Lda.

Tiragem

250 cópias; 2021/04

ISBN

Impresso 978-989-33-1623-8
Eletrónico 978-989-33-1622-1

Depósito legal

000000/00

Manual de Procedimentos

Homogeneidade e Contaminação Cruzada no Fabrico de Alimentos para Animais

Linhas de Orientação para Avaliação e Gestão

Atualizado em março 2021
versão 01

José Manuel Costa e Maria João Fradinho

DGAV - Direção-Geral de Alimentação e Veterinária, Divisão de Alimentação Animal

Ana Cristina Gonçalves Monteiro

IACA - Associação Portuguesa dos Industriais de Alimentos Compostos para Animais

Maria Ana Andrade Sales Machado

Finalista do mestrado em Engenharia Agronómica do Instituto Superior de Agronomia, Universidade de Lisboa

O presente Manual de boas práticas foi elaborado sob a coordenação da DGAV, com vista à avaliação e gestão da homogeneidade e da contaminação cruzada no fabrico de alimentos para animais.

O presente Manual mais pretende atualizar e complementar os princípios, requisitos e critérios que permitam a escolha e execução dos métodos adequados, bem como a interpretação dos respetivos resultados, necessários ao controlo de contaminação cruzada e de homogeneidade dos alimentos produzidos, assegurando a proteção da saúde humana, da saúde animal e do meio ambiente.

Com o presente Manual é revogado o Manual de Boas Práticas relativo a “Testes de Contaminação Cruzada e de Homogeneidade”, REV-1 ABR 2014.

Reconhece-se a importância da integração deste Manual nos objetivos do Plano Nacional de Combate à Resistência aos Antimicrobianos (PNCRAM).

A DGAV agradece a colaboração da IACA - Associação Portuguesa dos Industriais de Alimentos Compostos para Animais e o contributo da Maria Ana Andrade Sales Machado no âmbito do estágio efetuado na DAA da DGAV subordinado ao tema: “Estudo exploratório sobre o fabrico nacional de alimentos medicamentosos durante os anos de 2017 e 2018 e avaliação da presença de resíduos de substâncias antimicrobianas em alimentos compostos não alvo”



A busca de um elevado nível de proteção da saúde humana e animal é um dos objetivos fundamentais da política de segurança alimentar da UE. A alimentação animal constitui-se como uma fase sensível do início da cadeia alimentar, pelo que é necessário garantir a qualidade e segurança dos alimentos para animais, qualquer que seja a forma como se apresentam e as etapas da cadeia visadas, desde a produção primária até à alimentação de animais produtores de géneros alimentícios.

É fundamental manter os requisitos de segurança e de comercialização dos alimentos para animais, mantendo o risco de contaminação biológica, química e física dos alimentos para animais, dos próprios animais e dos produtos de origem animal ao nível mais baixo que possa ser razoavelmente atingido, bem como assegurar a adequada homogeneidade dos produtos.

Índice

Acrónimos e Siglas	11
1. Introdução	12
1.1. Contextualização.....	12
1.2. Alimentos para Animais Seguros e de Qualidade Comerciável.....	13
2. Enquadramento Legal	16
3. Objetivo.....	18
4. Campo de Aplicação	19
5. Definições	20
6. Princípios e Requisitos Gerais.....	24
7. Contaminação Cruzada e Transferência Inevitável	26
7.1. Etapas Críticas para Ocorrência de Contaminação Cruzada e/ou Transferência Inevitável e Possíveis Medidas Preventivas e/ou Corretivas.....	29
7.1.1. Boas Práticas para Controlo de Contaminações Cruzadas e/ou Transferência Inevitável.....	30
7.1.2. Medidas Específicas para Redução ou Eliminação de Contaminações Cruzadas e/ou Transferência Inevitável	32
7.1.2.1. Seleção de Fornecedores.....	33
7.1.2.2. Receção	34
7.1.2.3. Circuito de Transporte Interno.....	37
7.1.2.4. Armazenamento.....	38
7.1.2.5. Produção	39
7.1.2.6. Expedição e Transporte do Produto Final	46
8. Homogeneidade.....	48
9. Testes de Contaminação Cruzada e de Homogeneidade	50
9.1. Testes de Contaminação Cruzada	50
9.1.1. Fatores a considerar para a frequência de realização de testes de contaminação cruzada.....	51
9.1.2. Métodos para Testes de Contaminação Cruzada	54

9.1.2.1.	Métodos Baseados no Uso de Marcadores	54
I.	Oligoelementos	55
II.	Substâncias Farmacologicamente Ativas	56
III.	Micromarcadores de Partículas Metálicas	57
9.1.2.1.1.	Amostragem, Preparação e Processamento Laboratorial	59
9.1.2.1.2.	Preparação de Amostras para Análise	62
9.1.2.1.3.	Processamento Laboratorial	62
9.1.2.1.4.	Cálculo e Expressão dos Resultados	63
9.1.2.1.5.	Avaliação e Aceitabilidade dos Resultados	64
9.1.2.2.	Método Mistura Proteína - Manganês	64
9.1.2.2.1.	Amostragem, Preparação e Processamento Laboratorial	66
9.1.2.2.2.	Processamento Laboratorial	67
9.1.2.2.3.	Cálculo e Expressão dos Resultados	67
9.1.2.2.4.	Avaliação e Aceitabilidade dos Resultados	68
9.1.2.3.	Contaminação Cruzada em Pré-misturas	68
9.1.3.	Cálculo do Número de Cargas de Limpeza Necessárias para Reduzir o Nível de Contaminação Cruzada a Valores Inferiores aos Limites Máximos Admissíveis	69
9.2.	Testes de Homogeneidade	72
9.2.1.	Métodos para Testes de Homogeneidade	73
10.	Alimentos Medicamentosos	78
11.	Referências	83
Anexos	86	
Anexo I	86	
Pontos-Chave para Monitorização	86	
Anexo II	88	
Fatores de Multiplicação	88	
Anexo III	92	
Exemplos de Cálculo do Número de Cargas de Limpeza Necessárias para Reduzir o Nível de Contaminação Cruzada a Valores Inferiores aos Limites Máximos Admissíveis	92	
Anexo IV	94	

Acrónimos e Siglas

AD – Aditivo destinado à alimentação animal

AM – Alimento medicamentoso

AP – Auto produtores de alimentos compostos para animais

APPCC – Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controlo (HACCP)

DAA – Divisão de Alimentação Animal

DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária

DL – Decreto-Lei

DSNA – Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação

IN – Industriais de alimentos compostos para animais

MP – Matéria-prima para alimentação animal

OESAA – Operadores das empresas do sector dos alimentos para animais

PM – Pré-mistura de aditivos destinados à alimentação animal

PMM – Pré-mistura medicamentosa

Reg - Regulamento

UE – União Europeia

1. Introdução

1.1. Contextualização

A produção de alimentos para animais é uma atividade primordial na fase inicial da cadeia alimentar, permitindo satisfazer as necessidades dos animais, e, por conseguinte, assegurar o crescimento, a engorda, a reprodução e a manutenção de animais, garantindo as devidas condições de saúde e de bem-estar animal. É também de considerar a sua importância na obtenção de géneros alimentícios de origem animal seguros e de qualidade adequada à salvaguarda da saúde dos consumidores, assim como a proteção do meio-ambiente.

No seguimento de graves crises alimentares ocorridas, onde animais produtores de géneros alimentícios foram contaminados pela ingestão de alimentos contendo microrganismos patogénicos ou substâncias indesejáveis e/ou proibidas, o setor dos alimentos para animais detém uma responsabilidade acrescida na prevenção de novos riscos e, acima de tudo, certificar que os animais, os seus produtos, o consumidor, assim como o meio ambiente, são protegidos de efeitos prejudiciais decorrentes do uso de alimentos para animais não seguros.

É obrigação legal dos operadores do setor dos alimentos para animais (OESAA) a prevenção, a redução e a possível eliminação de substâncias não desejáveis, qualquer que seja a sua natureza ou origem, provenientes diretamente do meio ambiente por contaminação das matérias-primas, ou por via indireta por contaminação cruzada noutras fases da cadeia, como o transporte, armazenamento ou mesmo transferência inevitável nos circuitos internos da unidade fabril. Uma vez que a contaminação cruzada dos alimentos para animais ocorre no seguimento da introdução não intencional de contaminantes físicos, químicos ou biológicos, devem os OESAA adotar medidas de carácter técnico e/ou organizacional para controlar e minimizar tal situação. Adicionalmente, os fabricantes de alimentos compostos para animais que

produzam igualmente alimentos medicamentosos necessitam de cuidados redobrados, uma vez que a utilização de substâncias farmacologicamente ativas aumenta o risco decorrente de transferências inevitável na linha de fabrico e pode induzir a um maior número de inconformidades no produto final face à(s) espécies/categorias animais de destino, assim como nos géneros alimentícios de origem animal, afetando a saúde dos próprios animais e o consumidor final, com o inquestionável impacto a nível da resistência aos antimicrobianos (RAM).

Devem ainda os OESSA garantir que os alimentos para animais por si fabricados ou colocados no mercado apresentam a homogeneidade adequada, essencial ao consumo das quantidades e proporções precisas dos ingredientes definidos aquando da formulação da dieta.

1.2. Alimentos para Animais Seguros e de Qualidade Comerciável

Os alimentos para animais só podem ser fabricados, comercializados e utilizados se forem seguros e não tiverem um efeito adverso direto sobre o ambiente ou sobre a saúde e o bem-estar dos animais. Devem assim os OESSA garantir que os alimentos para animais por si produzidos ou colocados no mercado são sãos, genuínos, não adulterados, adequados à utilização pretendida e de qualidade comerciável, para além de rotulados, embalados e apresentados de acordo com o disposto na legislação aplicável.

A segurança e qualidade dos alimentos compostos para animais são requisitos que determinam um maior controlo e harmonização dos processos de produção por parte dos fabricantes do setor dos alimentos para animais, bem como noutras atividades desenvolvidas pelos OESSA, qualquer que seja a fase da cadeia considerada.

As disposições legais aplicáveis ao setor dos alimentos para animais estabelecem responsabilidades e obrigações para os OESSA, incluindo requisitos de segurança e de higiene específicos para os produtos que produzem ou colocam no mercado, na perspetiva de assegurar padrões adequados que garantam os objetivos preconizados pela atual política de segurança alimentar.

Entre outros, refere-se a obrigatoriedade dos fabricantes de alimentos compostos para animais, incluindo o fabrico de alimentos medicamentosos, serem capazes de produzir misturas homogéneas adequadas, bem como diluições homogéneas, para além de evitar ou reduzir ao mínimo os erros e as contaminações cruzadas, sendo necessário respeitar, sempre que aplicável, os limites máximos admissíveis ou os critérios estabelecidos pela regulamentação europeia ou nacional, no que respeita à presença inevitável de substâncias indesejáveis e/ou de outros contaminantes.

Pelo exposto, devem os operadores demonstrar a eficácia das misturadoras no que se refere à homogeneidade, mediante a realização de testes adequados que têm como finalidade a verificação da correta dispersão das matérias-primas, dos aditivos destinados à alimentação animal e, eventualmente, de medicamentos de uso veterinário, num mesmo lote de fabrico.

Devem ainda dispor de meios suficientes e adaptados para efetuar os controlos durante o processo de fabrico, permitindo avaliar eventuais contaminações cruzadas e/ou transferências inevitáveis na cadeia produtiva, as quais, em caso de não serem corretamente monitorizados, poderão provocar contaminação dos produtos finais, comprometendo a sua segurança e consequentemente a salvaguarda da saúde e bem-estar dos animais bem como da saúde do consumidor.

Não existindo métodos legalmente estabelecidos para a execução de testes de contaminação cruzada e de homogeneidade, cabe aos OESAA a escolha dos procedimentos mais adequados à particularidade da sua atividade em função das vantagens e desvantagens associadas a cada um deles. Contudo, deverá ser tido em consideração que os mesmos deverão ser fiáveis, fidedignos e adequados, permitindo assegurar a eficácia dos processos fabris em termos de segurança e qualidade dos alimentos para animais produzidos, para além de realizados e avaliados por pessoal especializado.

O presente Manual de Procedimentos tem em consideração linhas de orientação para a gestão da contaminação cruzada, incluindo a transferência inevitável, e

da homogeneidade durante o fabrico de alimentos para animais, bem como para a execução e a avaliação dos procedimentos adequados enquanto testes de contaminação cruzada e de homogeneidade no fabrico de alimentos para animais. Não obstante, existem outras metodologias que, não estando incluídas no presente Manual, poderão ser consideradas como válidas, desde que devidamente reconhecidas e equivalentes em termos do resultado obtido.

2. Enquadramento Legal

- Decreto-Lei Nº 105/2003, de 30 de maio, que estabelece as normas a que deve obedecer a comercialização de alimentos compostos para animais;
- Decreto-Lei Nº 151/2005, de 30 de agosto, que estabelece as condições de fabrico, colocação no mercado e utilização de alimentos medicamentosos para animais;
- Diretiva Nº 2002/32/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de maio de 2002, relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais;
- Recomendação da Comissão 2006/576/CE, de 17 de agosto de 2006, sobre a presença de desoxinivalenol, zearalenona, ocratoxina A, toxinas T-2 e HT-2 e fumonisinas em produtos destinados à alimentação animal;
- Recomendação da Comissão 2013/165/UE, de 27 de março de 2013, relativa à presença das toxinas T-2 e HT-2 em cereais e produtos à base de cereais;
- Recomendação (UE) 2016/1319 da comissão, de 29 de julho de 2016, que altera a Recomendação 2006/576/CE no que diz respeito ao desoxinivalenol, à zearalenona e à ocratoxina A nos alimentos para animais de companhia;
- 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) Nº 178/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de janeiro, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios;
- Regulamento (CE) Nº 183/2005, do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de janeiro, que estabelece os 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, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho;
- 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 (UE) 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) n.º 574/2011 da Comissão, de 16 de junho de 2011, que altera o anexo I da Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites máximos de nitritos, melamina e *Ambrósia spp.* e à transferência de certos coccidiostáticos e histomonostáticos e que consolida os seus anexos I e II;
- Regulamento (UE) N° 4/2019, do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de dezembro de 2018, relativo ao fabrico, à colocação no mercado e a utilização de alimentos medicamentosos para animais que entrará em vigor a 28 de janeiro de 2022.

3. Objetivo

Com as presentes linhas de orientação para a gestão da homogeneidade e das contaminações cruzadas, incluindo a transferência inevitável, durante o fabrico de alimentos para animais, visa-se disponibilizar ao setor dos alimentos para animais, diretrizes relativas ao modo como devem ser implementadas e avaliadas as relevantes exigências legalmente requeridas aquando do fabrico de alimentos para animais, especialmente no que diz respeito aos alimentos compostos ou medicamentosos destinados a animais produtores de géneros alimentícios, bem como promover uma abordagem coordenada e harmonizada por parte das autoridades competentes.

Pretende-se assim, dotar os OESAA dos princípios, requisitos e critérios que lhes permitam identificar, prevenir, reduzir e/ou eliminar riscos que possam pôr em causa a segurança e a qualidade dos alimentos para animais produzidos ou colocados no mercado, assim como possibilitar a escolha e execução dos métodos adequados, incluindo a implementação dos procedimentos apropriados e a interpretação dos respetivos resultados necessários para o acompanhamento e o controlo da homogeneidade e das contaminações cruzadas no seu processo fabril.

Não se constituindo este Manual como uma obrigatoriedade legal, permitirá, contudo, auxiliar os OESAA no cumprimento das responsabilidades e das obrigações regulamentares em termos de segurança alimentar e dos respetivos requisitos de higiene dos alimentos para animais.

Servirá ainda de ferramenta aos inspetores responsáveis pela execução do controlo oficial no âmbito da alimentação animal, com o fim de poderem executar corretamente as suas ações de verificação do cumprimento das disposições regulamentares, nomeadamente a aplicabilidade e a adequabilidade das medidas de carácter técnico ou organizacional implementadas pelos operadores do setor, a fim de evitar ou reduzir ao mínimo, conforme necessário, os erros e as contaminações cruzadas.

4. Campo de Aplicação

O presente Manual aplica-se aos operadores das empresas do setor dos alimentos para animais (OESAA), responsáveis pelas atividades de fabrico de aditivos, de pré-misturas de aditivos e de alimentos compostos para animais, incluindo os alimentos medicamentosos.

5. Definições

Para efeitos do presente Manual consideram-se as seguintes definições:

“Aditivos para a alimentação animal”: designa substâncias, microrganismos ou preparados, que não sejam matérias-primas para a alimentação animal nem pré-misturas, que sejam intencionalmente aditados aos alimentos para animais ou à água, nomeadamente a fim de:

- 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 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.

“Alimento composto para animais”: a 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;

“Alimento medicamentoso”: a mistura de um ou mais medicamentos veterinários com o alimento preparado previamente à sua colocação no mercado e destinado a ser administrado aos animais de exploração sem transformação;

“Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controlo (APPCC)”: sistema que identifica os perigos específicos, define as medidas preventivas e estabelece o seu controlo;

“Contaminação”: a presença indesejável de contaminantes de natureza física, química ou microbiológica numa matéria-prima, ingrediente ou num produto final;

“Contaminação cruzada”: a introdução não intencional de contaminantes de natureza física, química ou microbiológica numa matéria-prima, ingrediente ou num produto final durante a produção (incluindo operações a nível da produção primária, produção pecuária e medicina veterinária), fabrico, processamento, preparação, tratamento, acondicionamento, embalamento, transporte ou armazenamento, ou mesmo de contaminação ambiental;

“Contaminantes”: Qualquer material estranho ao alimento para animais que esteja presente no mesmo;

“Empresa do sector dos alimentos para animais”: qualquer empresa com ou sem fins lucrativos, pública ou privada, que se dedique a qualquer operação de produção, fabrico, transformação, armazenamento, transporte ou distribuição de alimentos para animais, incluindo qualquer operador que produza, transforme ou armazene alimentos destinados à alimentação de animais na sua própria exploração;

“Estabelecimento do sector dos alimentos para animais”: qualquer empresa do sector dos alimentos para animais que proceda à produção ou ao fabrico de um produto ou que o detenha numa fase intermediária anterior à sua colocação em circulação, incluindo a transformação e embalagem, ou que o coloque em circulação;

“Fator de multiplicação”: fator que tem em conta o coeficiente de adesão relativa dos princípios ativos de certos aditivos e de substâncias farmacologicamente ativas presentes nas pré-misturas medicamentosas às paredes dos circuitos de produção, com o objetivo de determinar o nível de contaminação cruzada e de calcular o número de cargas necessárias para limpar as instalações de produção;

“Homogeneidade”: estado em que todos os componentes de um lote estão uniformemente distribuídos;

“Limpeza (“flushing”): técnica que consiste na utilização de matérias-primas ou de um alimento similar, por forma a limpar substâncias que permaneceram no circuito de fabrico após a produção de um lote de alimento composto para animais, incluindo os alimentos medicamentosos;

“Lote”: é a 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;

“Medicamentos veterinários”: qualquer substância ou mistura de substâncias que cumpra pelo menos um dos seguintes requisitos:

- a) Apresenta propriedades de tratamento e prevenção de doenças em animais;
- b) O seu propósito é ser utilizado, ou administrado, a animais de modo a restabelecer, corrigir ou modificar funções fisiológicas através de uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica;
- c) O seu propósito é ser utilizado em animais de modo a obter diagnósticos médicos;
- d) O seu propósito é ser utilizado para a eutanásia de animais.

“Limite Máximo Admissível”: o teor máximo de contaminação cruzada com um contaminante possível de ocorrer num lote de matéria-prima, ingrediente ou num produto final. Esta quantidade pode determinar-se numa etapa específica do processo ou na sua totalidade;

“Operador de uma empresa do sector dos alimentos para animais”: a pessoa singular ou coletiva responsável pelo cumprimento das normas da

legislação alimentar na empresa do setor dos alimentos para animais sob o seu controlo;

“Pré-mistura”: mistura de aditivos para a alimentação animal ou mistura de um ou mais desses aditivos com matérias-primas para a alimentação animal ou água usadas como excipiente, que não se destinam à alimentação direta de animais;

“Transferência (*carry-over*)”: o processo de arrastamento de uma substância ou produto, a partir de um lote de produção, para o lote imediatamente subsequente, provocando contaminação cruzada.

6. Princípios e Requisitos Gerais

No processo de produção de alimentos para animais existem etapas e locais que podem originar contaminações cruzadas e/ou transferências inevitáveis, assim como afetar a homogeneidade dos produtos finais produzidos.

Os OESAA estão obrigados à limpeza/desinfecção, verificação e manutenção do equipamento e utensílios, garantindo o bom funcionamento do circuito e das linhas de fabrico, de modo a cumprir com as disposições do Regulamento (CE) N.º 183/2005, que estabelece os requisitos de higiene dos alimentos para animais.

Se a homogeneidade tem repercussão na qualidade e objetivos nutricionais e/ou zootécnicos dos alimentos para animais e/ou na eficácia terapêutica dos alimentos medicamentosos, a contaminação cruzada e/ou transferência inevitável podem vir a afetar a segurança do produto e consequentemente a saúde e bem-estar dos animais, a saúde do consumidor, para além do próprio meio ambiente.

Aquando da conceção de um estabelecimento para produção de alimentos para animais, incluindo os medicamentosos, o mesmo deve ser projetado, dimensionado e construído com vista a prevenir e reduzir os problemas de homogeneidade, de transferência de substâncias não desejáveis e de contaminação cruzada. Assim, para além de instalações e equipamentos adequados que permitam a correta limpeza/desinfecção e manutenção, devem ser escolhidos dispositivos de medição e medida apropriados às quantidades e naturezas dos produtos a utilizar que permitam garantir pesagens, diluições e/ou misturas homogéneas, bem como ser consideradas outras situações estruturais ou técnicas que permitam facilitar a gestão de contaminações cruzadas e/ou da transferência inevitável.

A figura 1 ilustra um fluxograma geral de uma unidade de fabrico de alimentos compostos para animais, identificando as diversas etapas e locais do processo de produção, assim como alguns dos equipamentos mais relevantes.

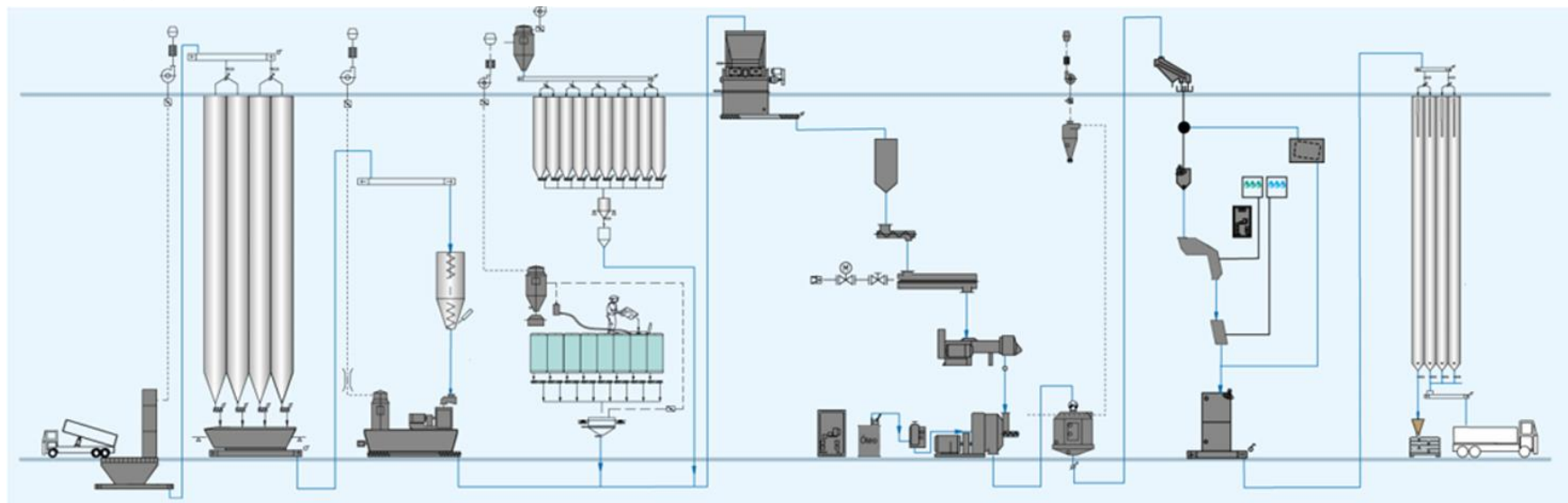


Figura 1: Fluxograma de uma unidade fabril de alimentos compostos para animais com as correspondentes etapas de produção e equipamentos, cada um com risco associado de contaminação cruzada.

7. Contaminação Cruzada e Transferência Inevitável

A introdução de contaminantes em alimentos para animais pode ocorrer em qualquer fase da cadeia ou da atividade desenvolvida pelas empresas do setor dos alimentos para animais, desde a produção primária de alimentos para animais até à sua colocação no mercado. A contaminação cruzada decorre da presença de uma substância indesejável/intolerável (farmacologicamente ativa, ou não) num alimento não alvo.

A fim de proteger a saúde e bem-estar animal, a saúde humana e o meio ambiente, há que considerar os limites máximos admissíveis (LMA) de substâncias indesejáveis em alimentos para animais, bem como os critérios microbiológicos legalmente estabelecidos. Deverão ser ainda respeitados os níveis máximos de contaminação cruzada por resíduos de medicamentos veterinários em alimentos para animais não visados, a estabelecer com base na avaliação científica dos riscos efetuada pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) em cooperação com a Agência Europeia de Medicamentos, bem como ter em conta a aplicação de boas práticas de produção e do princípio «tão baixo quanto razoavelmente possível» (ALARA - As Low As Reasonably Achievable). Sempre que a avaliação científica dos riscos não for conhecida, deverão ser cumpridos os eventuais limites máximos nacionais estabelecidos para transferência de medicamentos veterinários em alimentos para animais não visados, ou na sua inexistência considerar o perigo da substância farmacologicamente ativa em causa, em função da sua severidade e probabilidade para a espécie/categoria animal não alvo.

Dependendo da natureza da substância indesejável que se encontra no alimento não alvo, consideramos que a fonte de contaminação pode apresentar um fator de risco maior ou menor para a saúde e bem-estar animal assim como para a saúde pública.

O impacto causado pela presença de contaminantes em alimentos para animais varia, podendo ser grave ou devastador, uma vez que, para além de poder ser letal para os animais aos quais é distribuído um alimento não seguro, pode também dar origem à contaminação dos géneros alimentícios produzidos, como a carne, leite e os ovos, e, por conseguinte, pôr em causa a saúde pública.

Os contaminantes em alimentos para animais podem constituir-se como agentes físicos, agentes patogénicos, substâncias indesejáveis e/ou resíduos de medicamentos veterinários em alimentos não-alvo (Fig. 2).



Figura 2: Exemplos de contaminantes em alimentos para animais

Como agentes contaminantes de natureza física refere-se entre outros, a presença de plástico, vidro, ferro, pedras e mesmo embalagens e partes de embalagens, em que as últimas se constituem mesmo como substâncias proibidas em alimentação animal.

As substâncias indesejáveis são por definição da Diretiva 2002/32/CE, qualquer substância ou produto, com exceção de agentes patogénicos, que se encontre presente no produto destinado à alimentação animal e que se constitua como um potencial perigo para a saúde humana ou animal e o meio ambiente. Categorizam-se, segundo a mesma diretiva em contaminantes inorgânicos e compostos azotados, micotoxinas, toxinas vegetais inerentes, compostos organoclorados (incluindo dioxinas e PCB'S), impurezas botânicas prejudiciais e

aditivos autorizados para alimentação animal em alimentos não visados para animais após transferência inevitável.

No grupo dos agentes patogénicos podem ocorrer contaminações por bactérias (ex. *Salmonella* spp., *Enterobacteriaceae*, *Listeria monocytogenes*, *E. coli*), fungos e leveduras, bem como outros riscos de natureza biológica com o caso de vírus ou príões.

Existem várias fontes de contaminação dos alimentos para animais (Figura 3): o meio ambiente (solos contaminados, animais como roedores e aves, condições de limpeza insuficientes); más práticas agrícolas e condições inadequadas de transporte e armazenamento de produtos primários (material vegetal doente, maturação e/ou secagem insuficiente, más condições de colheita, más condições de transporte e armazenamento) e também nos métodos de transformação/processamento (contaminação cruzada, controlo de armazenamento inexistente).

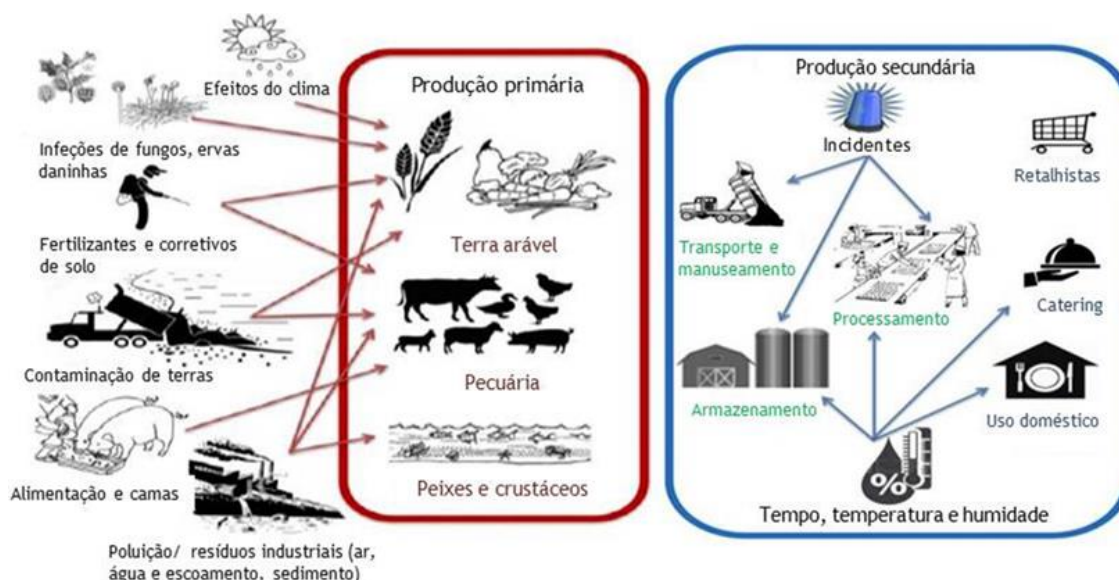


Figura 3: Possíveis origens de contaminação dos alimentos para animais

7.1. Etapas Críticas para Ocorrência de Contaminação Cruzada e/ou Transferência Inevitável e Possíveis Medidas Preventivas e/ou Corretivas

Num estabelecimento de fabrico de alimentos para animais, para além da eventual contaminação em diversos locais do estabelecimento, incluindo a receção, armazenamento e transporte de matérias-primas ou produtos acabados, aquela pode ocorrer na própria linha de fabrico, onde o arrastamento de vestígios de ingredientes de um lote de produção para outro, designada por transferência (“carry over”), constitui-se como uma contaminação cruzada que ocorre no processo produtivo dos alimentos para animais, nomeadamente nos moinhos, células de doseamento, misturadora, granuladora ou sistemas internos de transporte, entre outros.

Devem assim, considerar-se diversas etapas críticas, bem como dispor de meios suficientes e ajustados para que durante o processo produtivo seja possível avaliar eventuais contaminações cruzadas e/ou transferências inevitáveis na cadeia de produção, prevenindo a contaminação dos produtos finais acabados, salvaguardando a sua segurança e consequentemente a saúde e bem-estar animal e a saúde humana.

Na figura 4 indicam-se as fases de um sistema de produção de alimentos compostos para animais que se constituem como etapas críticas relevantes para monitorização de ambas as situações.

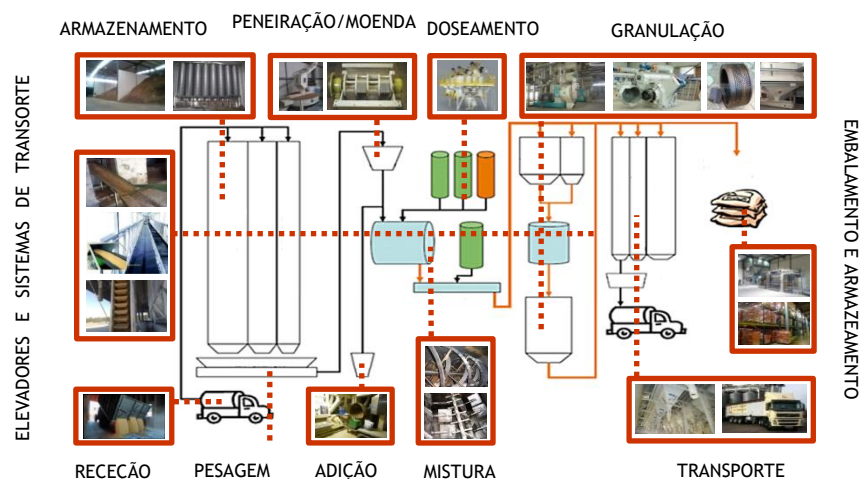


Figura 4: Etapas críticas para ocorrência de contaminação cruzada e/ou transferência

A gestão de contaminação cruzada e/ou transferência inevitável obriga assim à avaliação das etapas críticas do sistema fabril, desde a monitorização da limpeza, estado e funcionamento da linha de fabrico (incluindo as instalações e os equipamentos), à análise, prevenção e monitorização dos eventuais perigos, com o adequado controlo de resultados de análises, bem como dos parâmetros do processo de fabrico de alimentos tais como o tempo, a temperatura, humidade e o pH.

É responsabilidade dos OESAA a adoção de medidas de carácter técnico ou organizacional que permitam evitar ou reduzir ao mínimo os erros e as contaminações cruzadas, medidas essas de implementação individual e/ou combinada.

7.1.1. Boas Práticas para Controlo de Contaminações Cruzadas e/ou Transferência Inevitável

De seguida recomendam-se algumas boas práticas de carácter geral que se constituem como requisitos de higiene dos alimentos para animais, apropriados para evitar contaminações diretas ou indiretas.

Quadro 1: Boas Práticas para controlo de contaminação cruzada e/ou transferência inevitável

Instalações & Equipamentos	Boas Práticas de Carácter Geral Recomendadas
Localização	As instalações devem encontrar-se afastadas de áreas poluídas e/ou sujeitas a inundações, infestações e presença de resíduos.
Disposição e Conceção	As instalações devem apresentar disposição, conceção, construção e dimensão adequadas para cada operação a realizar, e que facilitem a manutenção e limpeza das mesmas.
	Devem ser evitados cantos mortos e sistemas de transporte interno de longas distâncias.
Instalação elétrica	A instalação elétrica deve ser monofásica ou trifásica com ligação à terra.

Equipamentos	Os equipamentos devem ser feitos de materiais não tóxicos e de fácil controlo operacional.
	Os equipamentos devem apresentar bom estado de conservação com manutenção, limpeza e higienização apropriadas aos requisitos da produção.
	Os equipamentos devem ser adequados à gama de pesos ou volumes a medir e testados regularmente para assegurar a sua exatidão.
Água	Deve ser dada preferência ao uso de água potável. Se a água for de “qualidade adequada” a mesma deve ser controlada.
Drenagem e Eliminação de Resíduos	A drenagem e a eliminação de resíduos devem ser feitas de forma a não entrarem em contacto com os alimentos.
Limpeza e Higiene das Instalações	As instalações devem ser construídas com materiais resistentes a corrosões e devem ser de fácil limpeza e/ou higienização. Devem ser também disponibilizados balneários providos de água potável e de desinfetante.
	As instalações devem apresentar bom estado de conservação com manutenção, limpeza e higienização apropriadas.
Qualidade do Ar, Temperatura e Ventilação	Estes parâmetros deverão ser controlados a fim de evitar a contaminação de diversas áreas.
Iluminação	Deve existir fontes de iluminação natural ou artificial apropriadas e com estruturas protetoras das lâmpadas.
Armazenamento	As áreas de armazenamento devem permitir condições ideais para a manutenção, limpeza e inspeção. Os alimentos devem estar separados de produtos químicos e de resíduos, bem como devidamente identificados.

Produção & APPCC	Deve ser implementado um sistema APPCC bem-adaptado à(s) atividade(s) desenvolvida(s) no estabelecimento. O sistema de APPCC deve ser robusto, eficaz e atualizado. Devem ainda ser considerados procedimentos operacionais para todos os processos de produção e limpeza, e os respetivos registos.
	Devem ser adotadas sequências de fabrico e limpeza do circuito (“flushing”) após produção de alimentos com substâncias farmacologicamente ativas.
	Devem existir instruções claras para a utilização, armazenamento, identificação e eliminação do material resultante de limpeza (“flushing”).
Controlo de Qualidade	Recolher e conservar amostras de todos os ingredientes que são rececionados no estabelecimento de produção, bem como de todos os lotes de produtos finais produzidos.
	Deve ser considerado um plano de controlo de qualidade que abranja nomeadamente o controlo dos pontos críticos durante o processo de fabrico, e que descreva os processos e a frequência das amostragens, os métodos, a frequência e limites expectáveis para os resultados das análises.
	Em caso de desrespeito dos critérios de aceitabilidade dos resultados do controlo de qualidade, e uma vez conhecido o tipo e a fonte de contaminação, deve(m) ser aplicado(s) plano(s) de ação para eliminação da(s) mesma(s).

7.1.2. Medidas Específicas para Redução ou Eliminação de Contaminações Cruzadas e/ou Transferência Inevitável

Para além das boas práticas de carácter geral, existem medidas específicas que, para além de prevenir, tendem a diminuir ou mesmo eliminar contaminações cruzadas e transferências de substâncias indesejáveis e/ou outros contaminantes.

Considerando que a contaminação cruzada e transferência de substâncias pode ocorrer desde a chegada dos ingredientes ao estabelecimento, até à distribuição do alimento aos animais, deve dar-se atenção tanto ao circuito de fabrico (misturadora, granuladora, embaladora, etc.) como a outras etapas do sistema (tegão de descarga, silos de armazenamento, camiões de transporte, carregamentos e descargas).

Descrevem-se de seguida as etapas mais críticas a considerar, bem como as medidas a adotar face à natureza, origem e local da contaminação.

7.1.2.1. Seleção de Fornecedores

Um modo de evitar riscos externos passa por deter um grupo de fornecedores de confiança e fiabilidade reconhecida, objeto de seleção criteriosa e que garantam a disponibilidade de ingredientes seguros e de qualidade comerciável. O procedimento de seleção de fornecedores deve compreender a apresentação de análises e/ou certificados de qualidade/segurança na origem, emitidos por entidades reconhecidas como competentes e acreditadas para o efeito. O fornecedor deve preferencialmente estar certificado ao abrigo de um sistema privado de certificação no país de origem, e se for o próprio responsável pela produção do alimento, estar dotado de um plano de controlo de qualidade devidamente verificável e/ou ser objeto de controlo oficial pelas autoridades competentes no país de origem. Adicionalmente deve ser assegurada a disponibilização de ficha técnica adequada e de rotulagem em conformidade com a legislação em vigor.

Nota: Aquando da avaliação dos ingredientes a adquirir, deve ser tido em consideração as características físico-químicas dos mesmos, designadamente a baixa propriedade electrostática por forma a evitar adesão às superfícies internas do sistema de fabrico e/ou produção de poeiras.

7.1.2.2. Receção

Aquando da receção dos ingredientes existem algumas boas práticas que poderão diminuir a incidência de contaminações, conforme a forma como estes se possam apresentar (original ou processada).

No caso de fornecimento de MP a granel deve ter-se em atenção:

- Inspeção de documentação que acompanha as mercadorias e da idoneidade e condições de limpeza do transporte;
- Inspeção visual do produto antes da descarga para despiste de humidade ou matéria-prima em mau estado de conservação, fezes/infestações de roedores, insetos ou substâncias indesejáveis (porções de plásticos e/ou sementes tóxicas misturadas com o produto), com rejeição de cargas não conformes;
- Amostragem e análise das cargas aceites, de modo a garantir a segurança da sua utilização. Para uma resposta mais rápida utilizar kits de despiste de contaminantes (ex. micotoxinas, *Salmonella spp*);
- Considerar a possibilidade de desagregação das matérias-primas ou outros ingredientes, conforme a heterogeneidade no tamanho da partícula (Fig. 5);
- Peneiração das matérias-primas o que se constitui como uma ferramenta muito importante para segregar perigos físicos de contaminação (ex: porções de metais e plásticos, pedras, sementes indesejáveis nocivas).

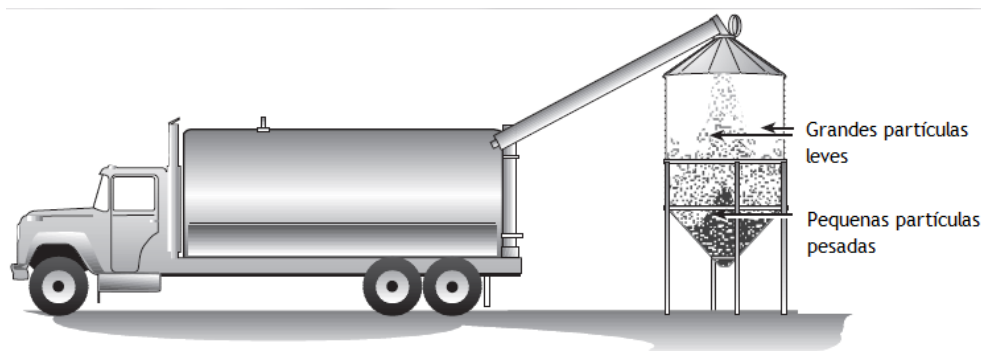


Figura 5: Desagregação das partículas resultante de heterogeneidade aquando da descarga

No caso de matérias-primas processadas, como os bagaços, deve ser feito o mesmo tipo de vistoria à documentação e ao veículo de transporte. Adicionalmente é aconselhada uma inspeção da qualidade do produto uma vez que o seu transporte /ou acondicionamento é mais exigente e, por conseguinte, o produto mais suscetível a adulteração.

Durante as descargas e movimentações dos camiões de cargas é essencial que estes se mantenham nas “zonas sujas” do estabelecimento.

Aquando da descarga em tegão, deve evitar-se o contato dos veículos com a estrutura do tegão, impedindo que os rodados entrem em contacto com a grelha de proteção.

O tegão de descarga deve ser mantido íntegro, limpo e em local coberto de modo a evitar a exposição às condições climáticas adversas e a pragas. Preferencialmente, após as descargas, deve encontrar-se fechado.

Adicionalmente, no caso de armazenamento em tulha é importante que durante a descarga se mantenha a distância de segurança entre o rodado dos veículos e a matéria-prima armazenada.



Nota: A descarga de matérias-primas a granel no tégão conduz à libertação de poeiras, que preferencialmente devem ser captadas por sistemas apropriados e equipados com filtros adequados para o efeito.

7.1.2.3. Circuito de Transporte Interno

O transporte interno das matérias-primas a granel para os respetivos locais de armazenamento (silos/tulha) e após descarga no tegão, deve considerar sistemas com reduzida probabilidade de ocorrência de contaminações cruzadas. Evitar usar o sistema de sem-fim ou tapetes com arestas que possibilitam a acumulação de resíduos do produto em transporte. Deverá ser igualmente evitado percursos de transporte internos longos e com cantos mortos. Os sistemas de transporte horizontal em tapete devem preferencialmente ser revestidos a teflon.



Nota: Deve dar-se preferência a sistemas de elevadores de alcatruzes.

7.1.2.4. Armazenamento

No armazenamento dos ingredientes, bem como do produto final acabado, a área de armazenamento deve ser sempre mantida em condições de temperatura e humidade adequadas à sua conservação e estabilidade, para além das adequadas condições de conservação, manutenção, limpeza e controlo de pragas. Deve ainda prever-se o armazenamento segregado e devidamente identificado dos diversos produtos.

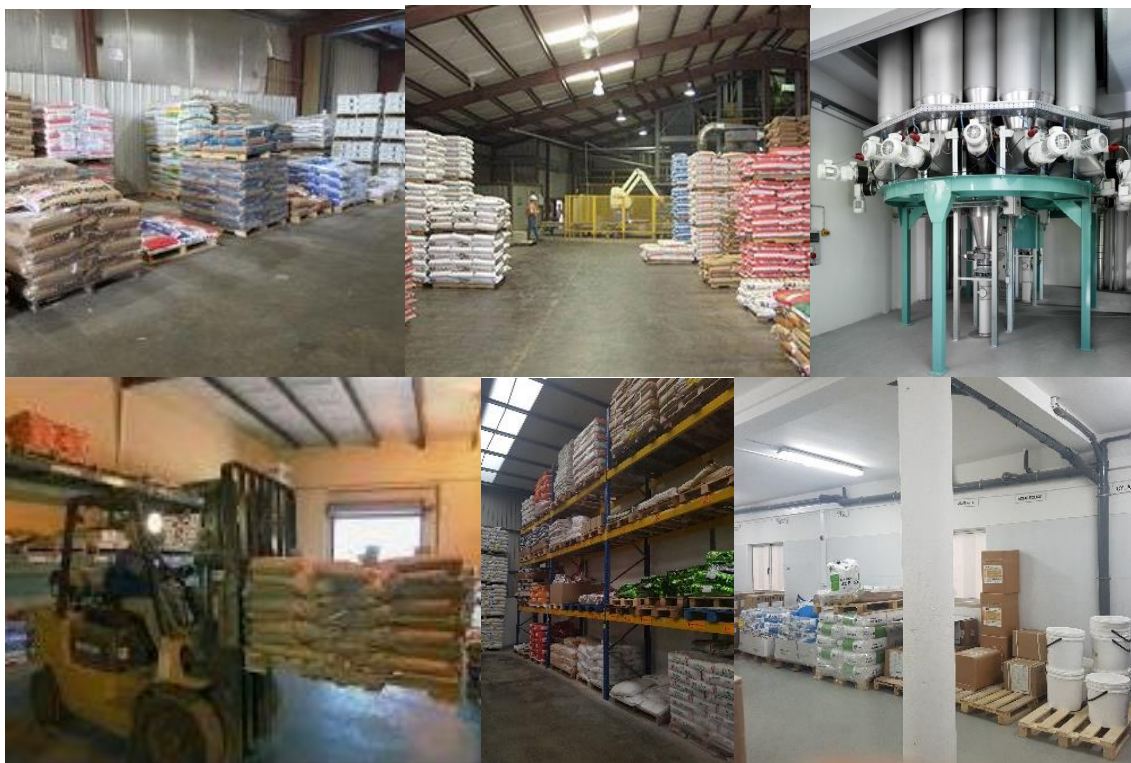
Devem ser aplicados os princípios FIFO (*“First in First Out”* - primeiro a entrar, primeiro a sair) ou FEFO (*“First Expired First Out”* - primeiro a expirar, primeiro a sair), tanto nos silos de armazenagem dos ingredientes bem como nos de produto final acabado.

Em caso de armazenamento de ingredientes de maior risco (aditivos, pré-misturas de aditivos e/ou medicamentos veterinários), importa conceber uma área específica e fisicamente segregada. No caso do armazenamento de medicamentos veterinários, o local de armazenamento deve manter-se fechado, com controlo de temperatura e humidade adaptado às características dos produtos.

A adoção de sistemas de armazenamento apropriados e devidamente mantidos acautela a ocorrência de contaminações e/ou transferências por parte de lotes previamente armazenados, assim como previne a degradação dos constituintes dos ingredientes e/ou dos produtos acabados.

Também é aconselhada a limpeza física/desinfecção apropriada dos silos após o armazenamento de um alimento que revele conter uma substância indesejável ou potencialmente perigosa. É desejável a adoção de sistemas de limpeza que recorram a ar comprimido ou vibração.





7.1.2.5. Produção

Todas as balanças e outros dispositivos de medição a utilizar devem ser adequados à gama de pesos ou volumes e devem ser regularmente testados quanto à sua precisão. O mesmo se aplica no que respeita à eficiência das misturadoras, que devem ser adequadas aos volumes e natureza dos ingredientes, com vista a produzir misturas homogéneas. As misturadoras devem prever uma descarga única e completa, minimizando assim eventuais vestígios de lotes de produções anteriores. É igualmente aconselhável a instalação de jatos de ar comprimidos para limpeza da misturadora e dos trajetos de adição manual de micro ingredientes.





Idealmente, os estabelecimentos para fabrico de alimentos para animais que produzam alimentos medicamentosos (AM), devem possuir uma linha de fabrico exclusiva para a sua produção de modo a garantir a inexistência de vestígios de substâncias farmacologicamente ativas no sistema de fabrico da unidade fabril. No entanto, e se tal não for possível, existem outras opções que minimizam a transferência de substâncias farmacologicamente ativas e contaminações cruzadas, tais como:

- Sequenciação de fabrico
 - Planificar atempadamente a sequência do fabrico pelo responsável pela produção ou pelo controlo de qualidade;

- A planificação da sequência do fabrico deverá estar contemplada no sistema APPCC de cada estabelecimento tendo em conta os resultados de testes de contaminação cruzada efetuados, as características das substâncias a utilizar (força de adesão, propriedades electroestáticas e tamanho e densidade das partículas) e as respetivas espécies/categorias animais de destino dos alimentos a produzir;
- Considerar o número de lotes necessários a produzir entre o fabrico de alimentos que incorporam substância(s) farmacologicamente ativa(s) e alimentos destinados a espécies não-alvo sensíveis (de acordo com o risco de contaminação do estabelecimento e o seu histórico, as características da substância em causa e o nível de risco para os animais e para a saúde do consumidor);
- Considerar o fabrico sequencial na produção de alimentos que incorporem a mesma substância farmacologicamente ativa, começando com as concentrações mais baixas e continuando para as mais elevadas;
- Na sequência de produção de alimentos compostos que incorporem uma substância farmacologicamente ativa, considerar o fabrico de alimentos para animais da mesma espécie e/ou categoria animal, ou espécies/categorias animais não sensíveis;
- Após o fabrico de um alimento medicamentoso evitar produzir alimentos compostos para animais produtores de géneros alimentícios em fase de acabamento ou produtores de leite e ovos;
- Considerar, sempre que possível, a produção exclusiva de alimentos medicamentosos em dia dedicado da semana de laboração;
- Equacionar a utilização de aditivos ou pré-misturas de aditivos destinados à alimentação animal que tenham especificações/indicações/limitações especiais, aquando da

calendarização da produção dos alimentos compostos que os incorporem;

Manter um registo detalhado de fabrico da unidade fabril, evitando erros na sequenciação.

- Limpeza (“flushing”)
 - Após o fabrico de alimentos com substâncias farmacologicamente ativas, deve ser considerada uma limpeza do circuito, especialmente se a substância ativa for um antimicrobiano;
 - Para efeitos de limpeza poderá ser utilizado um grão inteiro, um alimento composto sem adição de substâncias farmacologicamente ativas, ou outro material adequado;
 - A quantidade de material de limpeza dependerá das características do sistema de produção, mas não deverá ser inferior a 1/3 da capacidade da misturadora, que deverá ser testada e provada como eficiente por parte do operador;
 - Geralmente a passagem única de um lote grande de material de limpeza é mais eficiente do que a utilização da mesma quantidade distribuída por várias passagens divididas em lotes mais pequenos;
 - É necessária a avaliação do tipo de resíduos do material de limpeza, sendo muitas vezes aconselhado a sua recolha e eliminação adequada (*);
 - Em caso de reutilização do material de limpeza, ele deverá ser incorporado num lote posterior de alimento com uma composição e destino idênticos aos que lhe deram origem;
 - Ao fim de um número de utilizações previamente definido, o material de limpeza se não tiver sido reutilizado, deve ser eliminado de modo adequado (*);

- Se a contaminação tender a ocorrer apenas num determinado equipamento ou local da linha de produção, poderá efetuar-se um “micro-flushing” apenas para a limpeza daquele ponto.
 - (*) Caso se trate de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas deve ser contratado o serviço de empresas reconhecidas para o efeito.
- Limpeza física/desinfecção da linha de fabrico
 - Apesar da limpeza física não ser considerada como um procedimento rotineiro é potencialmente o melhor método para evitar contaminações cruzadas, especialmente se o recurso exclusivo a “flushing” não for eficaz;
 - A limpeza da linha de fabrico deverá constituir-se como um pré-requisito do sistema de APPCC;
 - A limpeza da linha de fabrico deverá ser executada pelo menos uma vez por ano, sendo que ao longo do ano deverão ser feitas inspeções visuais para controlo da limpeza do equipamento e de toda a unidade fabril;
 - Inspeccionar cuidadosamente e limpar se necessário a misturadora, especialmente após a incorporação de gorduras/melaços;
 - Sempre que possível instalar sistemas de ar comprimido ou vibração para limpeza da linha e dos diferentes equipamentos;
 - A limpeza pode ser executada através de procedimentos físicos (varrimento) ou químicos (solventes de limpeza) devendo evitar-se a utilização de água;
 - Sempre que necessário deverá ser considerada a desinfecção apropriada da linha de fabrico com produtos devidamente homologados.

- Controlo de poeiras
 - Sempre que possível, utilizar ingredientes líquidos para minimizar a produção de poeiras;
 - As poeiras devem assentar de modo a permitir uma melhor limpeza do sistema;
 - As poeiras devem ser coletadas e poderão ser reinseridas na linha de produção, se não detiverem qualquer risco para a segurança dos alimentos para animais a produzir, ou eliminadas de modo apropriado (*);
 - O recurso a mecanismos de aspiração deverá ser considerado, em especial nos locais de descarga e de produção em que ocorre elevada libertação de poeiras;
 - As poeiras resultantes da produção de alimentos medicamentosos devem ser coletadas e eliminadas adequadamente (*).

(*) Caso se trate de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas deve ser contratado o serviço de empresas reconhecidas para o efeito.

- Adição de substâncias farmacologicamente ativas, incluindo os medicamentos veterinários
 - É necessária a avaliação do melhor local na linha de fabrico para adição de substâncias farmacologicamente ativas;
 - Esta adição deverá ser efetuada o mais o perto possível do fim da linha de fabrico, sem prejudicar a homogeneidade da mistura (ex. pulverização do produto já granulado). Contudo, na maioria das situações em que o processo e linha de fabrico não o permitam, deve considerar-se a adição direta na misturadora, evitando longos percursos desde o local de adição até àquela. Preferencialmente, após a adição direta à misturadora, dever-se-á recorrer a um jato de ar para limpar a superfície interna do trajeto entre o local de adição e a misturadora;

- A adição de substâncias farmacologicamente ativas na misturadora deverá ser executada quando esta já se encontra meio-cheia para diminuir a formação de poeiras ou adesão às superfícies internas da mesma;
 - É preferível que se opte por substâncias farmacologicamente ativas sem propriedades electrostáticas e/ou com apresentação granular/revestida (“coated”);
 - No caso dos misturadores móveis devidamente aprovados para o fabrico de alimentos medicamentosos é necessário executar uma limpeza física do equipamento após cada lote produzido.
- Doseamento de aditivos, pré-misturas (PM) e medicamentos veterinários (MV)
 - A pesagem de aditivos, PM e/ou MV deverá preferencialmente ser executada em separado, de modo automático, e recorrendo a utensílios dedicados em função da natureza das substâncias presentes (ou que sejam devidamente higienizados entre utilizações);
 - É importante garantir a compatibilidade entre as diferentes substâncias utilizadas;
 - É importante a avaliação periódica dos teores dos aditivos nutritivos e zootécnicos, veiculados enquanto tal, bem como das substâncias farmacologicamente ativas, PM e MV incorporados nos produtos finais, devendo esta avaliação ser considerada no âmbito do controlo de qualidade do estabelecimento;
 - Como ferramenta de rastreabilidade e monitorização de consumos, é igualmente necessário controlar as quantidades utilizadas, podendo passar pela avaliação das quantidades de substância ativa em inventário, quantidades empregues no alimento e os excedentes em armazém.

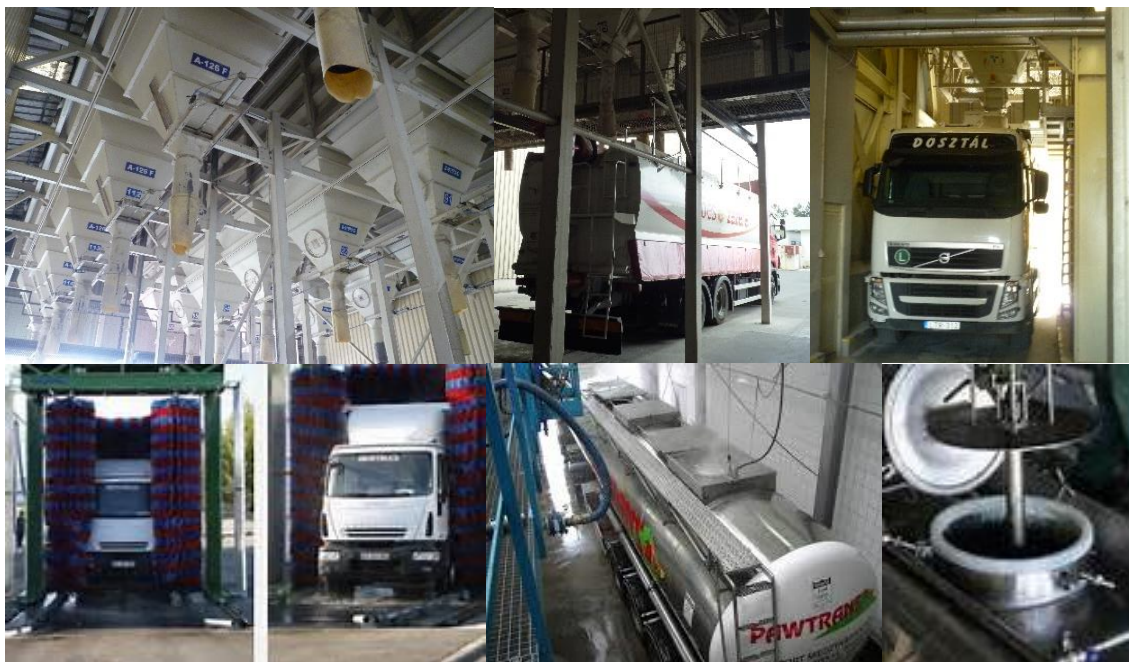
- Teste de contaminações cruzadas
 - A realização de testes de contaminação cruzada constitui-se como obrigatoriedade legal. O capítulo 9.1. descreve os procedimentos e regras a considerar para a realização dos mesmos

7.1.2.6. Expedição e Transporte do Produto Final

A expedição do produto final também se encontra suscetível à contaminação cruzada e/ou transferência de substâncias indesejáveis ou outros contaminantes. É comum que o produto final não seja expedido logo após o seu fabrico, sendo necessário armazená-lo. No caso do produto final se encontrar embalado, poderá ser mantido em armazém até à sua expedição. Se se apresentar a granel, deverá ser colocado num silo exclusivo para esse efeito, devidamente limpo e/ou higienizado. Os produtos acabados têm de se encontrar sempre devidamente rotulados e selados. Tratando-se de AM, estes deverão ser conservados em local segregado e fechado, com condições de temperatura e humidade controladas, de modo a garantir a estabilidade das substâncias ativas utilizadas.



No caso da expedição a granel, serão necessárias um maior número de medidas de higiene para conter potenciais contaminações e/ou transferências. Nestes casos, os veículos de transporte devem ser limpos (varridos e/ou higienizados) após as descargas e sofrer inspeções visuais antes do carregamento, de modo a garantir que o produto final conserve as suas características durante o transporte.



Todos os procedimentos previstos para minimizar as contaminações cruzadas e/ou transferência de substâncias ativas devem estar devidamente estabelecidos e descritos, devendo ser conservados os respetivos registos.

No Anexo I é apresentado um quadro com os pontos-chave de monitorização, os quais descrevem diversas etapas ou equipamentos objeto de medidas específicas para promoção do bom funcionamento do estabelecimento em causa e consequente minimização de contaminações cruzadas e/ou transferência inevitável.

Os resíduos recolhidos e/ou materiais utilizados na limpeza do sistema não devem ser acidentalmente incorporados noutra lote e a sua eliminação deve ser realizada por empresas qualificadas para o efeito.



8. Homogeneidade

Uma mistura homogénea dos alimentos para animais revela-se desde já como um requisito fundamental para a qualidade e segurança dos produtos produzidos, assegurando que todos os animais consomem quantidades precisas e em proporções adequadas de nutrientes, aditivos e/ou substâncias farmacologicamente ativas intencionalmente adicionadas, aquando da formulação da dieta. Um lote de alimentos para animais homogéneo deve apresentar características uniformes e as amostras do mesmo revelar propriedades e constituintes idênticos.

Os equipamentos devem ser apropriados à gama de pesos ou volumes a misturar e capazes de produzir misturas e/ou diluições homogéneas adequadas. Devem ainda ser sujeitos a controlos periódicos adequados, em conformidade com os procedimentos escritos pré-estabelecidos. Os OESAA devem comprovar a eficácia e as adequadas condições de operacionalidade das misturadoras no que se refere à homogeneidade.

A realização de testes de homogeneidade constitui-se como obrigatoriedade legal. O capítulo 9.2. descreve os procedimentos e regras a considerar para a realização dos mesmos.

A expedição do produto final acabado também se encontra suscetível à diminuição da homogeneidade resultantes de segregação dos ingredientes. No caso de produtos finais a granel que não se encontrem granulados, existe uma forte possibilidade de perda de homogeneidade por segregação gravimétrica, consequente das partículas dos ingredientes apresentarem grande variedade de tamanhos (Fig. 6).

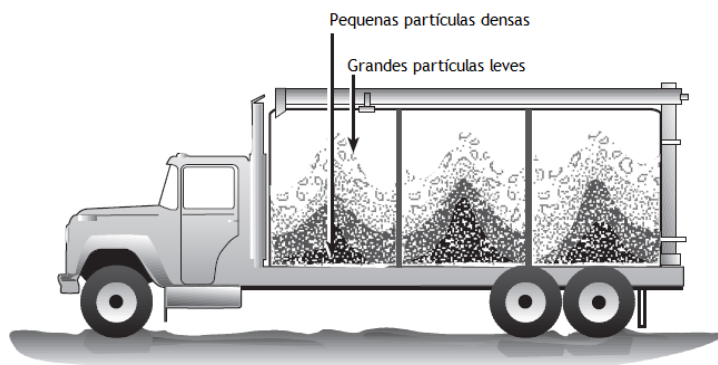


Figura 6: Exemplo de segregação no interior de um veículo de transporte de produto acabado. A segregação das substâncias (nomeadamente PMM) poderá induzir concentrações erradas e consequentemente haverá uma administração errada dos medicamentos aos animais.

Para evitar tais situações, é preferível recorrer à granulação das misturas efetuadas. Outra estratégia para evitar esta situação poderá passar pelo embalamento e/ou pelo recurso à adição de aditivos tecnológicos (aglutinantes, aglomerantes). A incorporação de componentes líquidos (tais como melaços ou gordura) como meio unificador de partículas grandes e pequenas em aglomerados, também permite preservar a homogeneidade no processamento e manuseamento subsequente. No entanto, a adição de líquidos poderá promover a adesão a materiais e equipamentos, aumentando o risco de contaminação cruzada.

9. Testes de Contaminação Cruzada e de Homogeneidade

9.1. Testes de Contaminação Cruzada

Os fabricantes de alimentos para animais que utilizem aditivos críticos e/ou substâncias farmacologicamente ativas, tais como coccidiostáticos ou medicamentos veterinários, devem realizar testes para avaliar a contaminação cruzada da sua linha de produção. Estes testes deverão ser realizados regularmente, especialmente no início de atividade da instalação, após uma modificação significativa na linha de produção, e também em casos de desvios repetidos e não conformidades detetadas. A frequência dos testes deverá ser estipulada pelos operadores com base no risco associado aos produtos que manipulam/fabricam, às técnicas de produção e aos resultados das verificações anteriores. Em estabelecimentos aprovados para o fabrico de alimentos compostos e de alimentos medicamentosos é aconselhado que se realizem testes de contaminação cruzada, pelo menos uma vez por ano. No entanto considera-se prudente uma maior frequência para os estabelecimentos que produzam uma maior quantidade de AM ou utilizem uma elevada diversidade de medicamentos veterinários destinados a diversas espécies animais alvo.

A execução de testes de contaminação cruzada é um ponto essencial para a deteção e monitorização de eventuais contaminações e/ou de transferências inevitáveis.

As amostras a recolher para efeitos dos testes de contaminação cruzada devem ser consideradas em vários pontos da linha de fabrico (como à saída da misturadora, entrada do silo de armazenamento ou na zona de embalagem), com a identificação adequada de modo a facilitar a deteção da eventual fonte de contaminação e de acordo com o procedimento escolhido para realização do teste de contaminação cruzada.

Existem vários métodos para a avaliação da contaminação cruzada. O presente documento preconiza alguns procedimentos possíveis, mas outros existem que poderão ser utilizados. Caberá então ao operador demonstrar a validade científica do teste utilizado. Os marcadores utilizados deverão estar igualmente de acordo com os critérios estabelecidos em função do tipo de atividade desenvolvida e ingredientes utilizados.

Assim e previamente à realização dos testes de contaminação cruzada deverá ser considerada a existência de procedimentos escritos que estabeleçam:

- Método e frequência dos testes de contaminação cruzada, incluindo o tipo de marcador a utilizar;
- Identificação num diagrama de fluxo de fabrico e de retornos, dos locais do sistema de produção e dos tipos de produto onde se avalia a contaminação cruzada;
- Ordem cronológica de adição das MP e outros ingredientes (AD, PM ou MV) na misturadora;
- Indicação dos respetivos tempos de mistura;
- Dimensão das partículas a misturar, ou especificações de matérias-primas e outros ingredientes (AD, PM ou MV) que se adicionem sem moenda prévia;
- Procedimento para a amostragem (tendo em conta a eficiência e a segurança do operador);
- Interpretação dos resultados;
- Critérios pré-definidos quanto aos limites máximos admissíveis em caso de contaminação cruzada;
- Medidas a aplicar em situações de não conformidade.

9.1.1. Fatores a considerar para a frequência de realização de testes de contaminação cruzada

Tal como descrito anteriormente, existem determinados pontos críticos no circuito de produção, onde a propensão para a ocorrência de contaminação cruzada é mais elevada. No entanto, o seu impacto depende igualmente de

outros fatores, nomeadamente os associados aos AD, PM, MV e a algumas matérias-primas utilizadas no fabrico de alimentos para animais ou de alimentos medicamentosos num determinado estabelecimento, tais como:

- Propriedades físico-químicas das matérias-primas e de outros ingredientes que apresentam maior tendência para ocasionarem contaminação cruzada ou transferência. É o caso de AD e PM com aditivos da categoria dos coccidiostáticos e histomonostáticos, aditivos da categoria dos aditivos nutritivos, grupo funcional dos oligoelementos, medicamentos de uso veterinário e de proteínas animais transformadas. No caso dos medicamentos de uso veterinário e dos aditivos da categoria dos coccidiostáticos e histomonostáticos, deverão considerar-se os coeficientes de adesão relativa disponíveis para estes produtos (ver anexo II);
- Teor de incorporação;
- Local de adição, sendo que quanto maior a distância percorrida até à misturadora, maior a probabilidade de contaminação cruzada do circuito;
- Características tecnológicas dos alimentos compostos e/ou alimentos medicamentosos a fabricar: grau de moenda e forma de apresentação final do alimento (farinado ou granulado);
- Destino dos alimentos compostos e/ou alimentos medicamentosos a fabricar em função da espécie/categoria animal;
- Caracterização do circuito de produção (ex: linha única vs linhas separadas; fabrico de alimentos para animais vs fabrico de alimentos medicamentosos);
- Historial do estabelecimento em relação a não conformidades: limitações dos sistemas de APPCC implementados, resultados não satisfatórios no controlo de qualidade e nos testes de contaminação cruzada efetuados, existência de alertas, sanções ou denúncias associadas ao fabricante, bem como resultados inadequados decorrentes do controlo oficial;

- Modificações das linhas de produção, nomeadamente a utilização de novos equipamentos e/ou modificações do próprio processo de produção.

A análise conjunta de todos estes fatores permitirá definir a frequência apropriada para a realização dos testes de contaminação cruzada.

Não obstante, deverão ser tidas em consideração as frequências mínimas constantes do Quadro 2, em função das características da produção.

Quadro 2: Frequências mínimas de realização dos testes de contaminação cruzada em função das características de produção

Frequência		Características de Produção
Sempre	Início da atividade	Fabrico de aditivos, PM, alimentos compostos ou AM que recorra a ingredientes para os quais existam incompatibilidades ou interdições da sua utilização nas espécies/categorias animais de destino (*)
	Alteração ao circuito de produção (novos equipamentos ou novos processos)	
	Contaminações detetadas	
Anual		Fabrico de alimentos medicamentosos
		Fabrico de aditivos, pré-misturas de aditivos e de alimentos compostos para animais sujeitos a aprovação ao abrigo do artº 10º do Reg. (CE) N.º 183/2005
		Uso de proteínas animais transformadas em instalações que produzam alimentos para animais destinadas a ruminantes e não ruminantes (e dentro destes o uso de proteínas animais transformadas com restrições entre monogástricos)

Bienal	Fabrico de aditivos, pré-misturas de aditivos e de alimentos compostos para animais sujeitos a registo ao abrigo do artº 9º do Reg. (CE) N.º 183/2005
	Uso de alimentos para animais geneticamente modificados (GM) e alimentos para animais de variedades convencionais que se pretendam rotular como não GM

(*) O fabrico de alimentos compostos para animais que recorra exclusivamente a uma simples mistura de matérias-primas, que não de origem animal, ou que utilize aditivos que estejam autorizados para todas as espécies/categorias animais e sem teores máximos de incorporação previstos no respetivo processo

9.1.2. Métodos para Testes de Contaminação Cruzada

A avaliação da contaminação cruzada em estabelecimentos de fabrico de alimentos compostos para animais ou de alimentos medicamentosos, decorre da realização de testes de contaminação cruzada, segundo diversos métodos, designadamente métodos baseados na utilização de marcadores e, em condições de produção muito específicas, de acordo com procedimento que utiliza uma mistura proteína-manganês. Cabe aos operadores selecionar o método mais adequado para o seu sistema de produção, bem como justificar a sua opção. Recomenda-se sempre uma limpeza adequada ao circuito de produção, previamente à realização dos testes de contaminação cruzada.

9.1.2.1. Métodos Baseados no Uso de Marcadores

A utilização de métodos baseados no uso de marcadores deve respeitar um procedimento que inclui a produção de dois ou três lotes consecutivos de alimentos compostos (tendo em conta o marcador a utilizar), preferencialmente da mesma referência.

Como marcadores poder-se-á recorrer a:

- I. Aditivos destinados à alimentação animal (oligoelementos) normalmente utilizados como aditivos nutritivos;

II. Substâncias farmacologicamente ativas (inclui os coccidiostáticos como aditivos ou os medicamentos veterinários);

III. Micromarcadores de partículas metálicas (F e FSS ou RF Blue).

I. Oligoelementos

Pode recorrer-se ao uso de aditivos da categoria dos aditivos nutritivos, grupo funcional dos oligoelementos, como marcadores para efeito da realização dos testes de contaminação cruzada, o que obriga à produção de três lotes consecutivos de alimento composto (farinado ou granulado).

De seguida descreve-se o procedimento a realizar com recurso a um oligoelemento, por exemplo carbonato de cobalto, como marcador.

Marcador	Número de lotes	Designação dos lotes	Com ou Sem marcador
Carbonato de Cobalto	3	A	Sem marcador
		B	Com marcador
		C	Sem marcador

Lote A: lote de alimento composto utilizado para medir o teor natural de cobalto no alimento (lote padrão);

Lote B: lote de alimento composto com composição semelhante ao lote A adicionado com uma mistura de carbonato de cobalto. Esta mistura consiste num preparado de carbonato de cálcio com carbonato de cobalto, por forma a assegurar a distribuição uniforme do cobalto na mistura e para que as propriedades da mesma sejam semelhantes às do alimento. Deve ser adicionada uma quantidade daquela mistura ao lote a produzir, de forma a corresponder a uma concentração de 2,0 kg da mistura/ton de alimento composto.

Lote C: lote de alimento composto com composição semelhante ao lote A sem a adição da mistura do marcador. Terá como função a avaliação da contaminação cruzada, através da determinação dos teores de cobalto eventualmente

presentes. A quantificação dará uma ideia do nível de contaminação cruzada inerente ao circuito de produção.

Descrevem-se de seguida as propriedades da mistura a utilizar:

Marcador	Mistura do marcador	Teor do elemento (Co) no alimento composto ao qual foi adicionado a mistura do marcador (*)
Carbonato de cobalto	5% de cobalto	100 ppm – 100 g/ton

(*) Os valores apresentados pressupõem que o alimento em causa é um alimento complementar, visto que os compostos de cobalto apenas estão autorizados em alimentos para ruminantes com rúmen funcional, equídeos, lagomorfos, roedores, répteis herbívoros e mamíferos de zoológico. No caso de um alimento composto completo ou de outro oligoelemento, os valores de incorporação do marcador devem ter em atenção o teor máximo de incorporação definido no ato legislativo que o autoriza (no caso do cobalto é 1 ppm ou 1 mg/kg).

NOTAS:

1. Os tempos de mistura para a produção dos lotes de alimento composto para efeitos de avaliação de contaminação cruzada, devem corresponder aos utilizados durante o processo normal de fabrico;
2. O manuseamento de carbonato de cobalto requer a utilização de equipamento de proteção, tais como máscaras e luvas adequadas, segundo o Regulamento de Execução (UE) N.º 131/2014;
3. O método de análise para determinação de oligoelementos deverá ter a sensibilidade adequada, nomeadamente apresentar um limite de deteção de 0,5% do teor normal de incorporação.

II. Substâncias Farmacologicamente Ativas

Pode também recorrer-se ao uso de substâncias farmacologicamente ativas, tais como coccidiostáticos ou MV, para efeito da realização dos testes de contaminação cruzada, o que obriga à produção de dois lotes consecutivos de alimento composto (farinado ou granulado).

Descreve-se de seguida o procedimento a utilizar aquando do recurso a um coccidiostático, por exemplo salinomicina de sódio, como marcador:

Marcador	Número de lotes	Designação dos lotes	Com ou Sem marcador
Salinomicina de sódio [coef. adesão relativa < 1]	2	B C	Com marcador Sem marcador

Lote B: lote de alimento composto adicionado de salinomicina de sódio. Descrevem-se de seguida as propriedades da mistura a utilizar:

Marcador	Teor do coccidiostático no alimento composto ao qual foi adicionado a mistura do marcador
Salinomicina de sódio	70 ppm (*)

(*) Teor máximo de incorporação definido no ato legislativo que o autoriza.

Lote C: lote de composição semelhante ao lote B sem a adição do marcador. Terá como função a avaliação da contaminação cruzada, através da determinação dos teores de salinomicina de sódio eventualmente presentes. A quantificação dará uma ideia do nível de contaminação cruzada inerente à instalação.

NOTA:

O método de análise para determinação de substâncias farmacologicamente ativas deverá ter a sensibilidade adequada, nomeadamente apresentar um limite de deteção de 0,5% do teor normal de incorporação.

III. Micromarcadores de Partículas Metálicas

Pode-se recorrer ao uso de micromarcadores de partículas metálicas, que se constituem como partículas de ferro elementares revestidas de um corante, para efeito da realização dos testes de contaminação cruzada, o que obriga também à

produção de dois lotes consecutivos de alimento composto (farinado ou granulado).

De seguida descreve-se o procedimento a realizar com recurso a partículas metálicas F, FSS ou RF Blue como marcador.

Marcador	Número de lotes	Designação dos lotes	Com ou Sem marcador
Micromarcador F, FSS, RF Blue	2	B C	Com marcador Sem marcador

Micromarcador F: $\pm 25\,000$ partículas/g de micromarcador. Tamanho das partículas 150-300 μm

Micromarcador FSS: $\pm 200\,000$ partículas/g de micromarcador. Tamanho das partículas 75-300 μm

Micromarcador RF Blue: $> 2\,000\,000$ partículas/g de micromarcador. Tamanho das partículas 75-150 μm

Lote B: lote de alimento composto adicionado com uma mistura de micromarcador (F, FSS, RF Blue). Uma quantidade daquela mistura deve ser adicionada ao lote a produzir por forma a corresponder a uma concentração de 2,0 kg da mistura/ton de alimento composto. Descrevem-se de seguida as propriedades da mistura a utilizar:

Marcador	Mistura do micromarcador	Teor do marcador no alimento composto ao qual foi adicionado a mistura do marcador
F	5%	100 ppm
FSS	0,5%	10 ppm
FSS	5%	100 ppm
RF Blue	12,5%	250 ppm

Lote C: lote de composição semelhante ao lote B sem a adição da mistura do marcador. Terá como função a avaliação da contaminação cruzada, através da determinação dos teores do marcador presentes. A quantificação dará uma ideia do nível de contaminação cruzada inerente à instalação.

NOTAS:

1. Não se recomenda o uso dos micromarcadores F e FSS em alimentos com elevado teor de gordura, tais como alimentos para frangos de engorda, já que a disponibilidade do marcador pode ser diminuída, comprometendo os resultados da análise;
2. No método de avaliação de contaminação cruzada a partir dos micromarcadores F e FSS, o teor dos mesmos será expresso em “número de micropartículas de marcador” presente no alimento. O número destas micropartículas é determinado a partir da sua separação das restantes partículas do alimento, tornando-as visíveis numa folha de papel de filtro.

9.1.2.1.1. Amostragem, Preparação e Processamento Laboratorial

Independentemente do marcador escolhido deverá ser definida a frequência de colheita das amostras. Para tal, é realizado um cálculo que tem em conta, não só o tempo de mistura, bem como o número de amostras a recolher. Por exemplo, se o tempo de mistura é de cinco minutos, e caso se pretendam recolher dez amostras, dever-se-á colher uma amostra a cada 30 segundos. O local de colheita deve ser decidido, tendo em consideração a eficácia e a segurança para o operador.

$$\text{Frequência de amostragem (T)} = \frac{\text{Tempo de mistura}}{\text{Número de amostras a colher}}$$

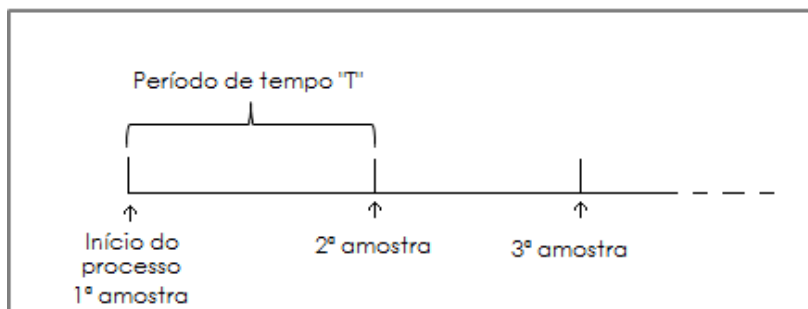
Recomenda-se que cada amostra a colher tenha um **peso mínimo de 500 gramas**, de acordo com a seguinte distribuição:

Lote A (aplicado apenas para o método que utiliza oligoelementos como marcadores): são colhidas, no mínimo, quatro amostras (AM1-AM4) no interior ou à saída da misturadora durante o período de descarga. Nas amostras colhidas determinam-se os teores de humidade e do oligoelemento (ex. cobalto) intrínsecos ao alimento composto;

Nota: A- Referência do lote; M- Misturadora; 1-4 – sequência das amostras

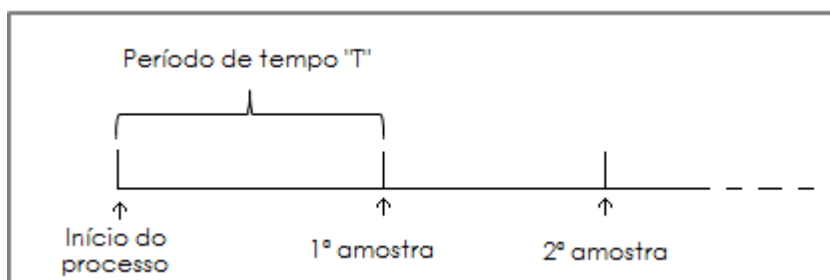
Lote B (aplicado em todos os métodos, qualquer que seja o marcador adicionado): são colhidas, no mínimo, 10 amostras (BM1-BM10) à saída da misturadora, durante a descarga. A amostragem deve ser distribuída ao longo do tempo de mistura, sendo que a primeira amostra é retirada após um período de tempo (“T”) do início do processo de fabrico do lote B. A amostragem continua até que haja uma diminuição considerável do fluxo. O teor do marcador adicionado ao alimento composto é determinado nas dez amostras, sendo que no caso de recurso a oligoelementos (ex. cobalto) como marcador, dever-se-á determinar igualmente o teor de humidade em pelo menos quatro delas.

Nota: B- Referência do lote; M- Misturadora; 1-10 – sequência das amostras



Lote C (aplicado em todos os métodos, qualquer que seja o marcador adicionado): são colhidas, no mínimo, 30 amostras (CP1-CP30) em pontos selecionados da cadeia de produção. A amostragem deve ser distribuída ao longo do tempo total de passagem do lote pelos pontos selecionados, por forma a permitir avaliar a contaminação cruzada ao longo de toda a cadeia de produção. A primeira amostra é retirada imediatamente no início do processo de fabrico do lote C, a segunda é retirada após um período (“T”), devendo a amostragem continuar até que haja uma diminuição considerável do fluxo.

Nota: C- Referência do lote; P- Ponto selecionado; 1-30 – sequência das amostras



Das 30 amostras recolhidas, são efetuadas alíquotas de igual peso que, após devida homogeneização, vão constituir três subamostras compostas, com peso mínimo de 500 gramas cada, segundo:

Subamostra 1 (CPx) = CP1-CP2

Subamostra 2 (CPy) = CP3-CP24

Subamostra 3 (CPz) = CP25-CP30

As três subamostras devem ser analisadas para efeito de determinação do teor do marcador, sendo que no caso de recurso a oligoelementos (ex. cobalto), dever-se-á determinar igualmente o teor de humidade.

NOTA:

No caso de se recorrer a métodos que utilizem micromarcadores de partículas metálicas, e por forma a encontrar, pelo menos, 15 partículas do micromarcador F ou FSS por folha de papel de filtro, os quantitativos para as subamostras, são os seguintes:

- No caso de se estar a utilizar o micromarcador de partículas metálicas F (100 ppm) ou FSS (10 ppm)
Subamostra 1 (CPx): é composta por 2 amostras elementares de 250 g cada, perfazendo um total de 500 g;
Subamostra 2 (CPy): é composta por amostras com 100 g cada, perfazendo um total de 2 200 gramas, os quais poderão ser posteriormente reduzidos a 1 000 gramas;
Subamostra 3 (CPz): é composta por amostras com 200 g cada, perfazendo um total de 1 200 gramas, os quais poderão ser posteriormente reduzidos a 1 000 gramas.
- No caso de se estar a utilizar o micromarcador de partículas metálicas FSS (100 ppm)
Subamostra 1 (CPx): é composta por 2 amostras elementares de 25 g, perfazendo um total de 50 g;

Subamostra 2 (CPy): é composta por amostras com 50 gramas, perfazendo um total de 1 100 gramas, os quais poderão ser posteriormente reduzidos a 100 gramas;

Subamostra 3 (CPz): é composta por amostras com 50 g cada, perfazendo um total de 300 gramas, os quais poderão ser posteriormente reduzidos a 100 gramas.

9.1.2.1.2. Preparação de Amostras para Análise

As amostras de alimento granulado devem ser moídas num equipamento apropriado. Primeiramente são moídas as amostras do lote A, depois do lote C e, por fim, as amostras do lote B, para que as amostras sejam moídas por ordem crescente de teor do marcador presente. Após moenda, as amostras devem ser objeto de homogeneização antes de proceder ao seu processamento laboratorial.

9.1.2.1.3. Processamento Laboratorial

No caso do recurso a métodos que utilizem oligoelementos como marcador (ex. carbonato de cobalto):

As quatro amostras AM1-AM4 são analisadas individualmente para efeitos de determinação do teor do marcador e da humidade.

No lote B determina-se o teor do marcador individualmente nas dez amostras e o teor em humidade em pelo menos quatro delas. No lote C determinam-se o teor do marcador e da humidade nas três subamostras. Os lotes B e C devem ser corrigidos de acordo com o teor natural da substância escolhida como marcador que se observou no lote A. O teor do marcador deve ser corrigido nos três lotes em função do teor em humidade.

No caso do recurso aos métodos que utilizam qualquer outro tipo de marcador:

- As dez amostras BM1-BM10 são analisadas individualmente para determinação do teor do marcador, sendo posteriormente utilizado o valor da média dos dez resultados;

- As 30 amostras CP1-CP30, são utilizadas para constituírem as três subamostras, tal como anteriormente referido, as quais são analisadas individualmente para efeitos de determinação do teor do marcador e da humidade. A média da concentração do marcador no lote C é determinada a partir do cálculo da média ponderada dos três resultados, segundo:

$$\frac{CP_x \times 2 + CP_y \times 22 + CP_z \times 6}{30}$$

9.1.2.1.4. Cálculo e Expressão dos Resultados

No caso do recurso a métodos que utilizem oligoelementos como marcador (ex. carbonato de cobalto), os resultados das análises relativas ao teor do elemento são expressos em matéria seca, pelo que devem ser corrigidos em função do teor de humidade. Para tal correção, deve utilizar-se a seguinte fórmula:

$$\frac{Co}{MS} = \frac{100}{100 - MS} \times Co$$

Co (MS): Teor de elemento (ex: cobalto) expresso em matéria seca (ppm)

Co: Teor do elemento (ex: cobalto) determinado (ppm)

MS: Teor em matéria seca

O cálculo do nível de contaminação cruzada (NCC) inerente à instalação, expresso em percentagem, é efetuada de acordo com:

- No caso do recurso a métodos que utilizem oligoelementos como marcador (ex. carbonato de cobalto):

$$NCC = \frac{Co (MS)Lote C - Co (MS)Lote A}{Co (MS)Lote B - Co (MS)Lote A} \times 100$$

- No caso do recurso a métodos que utilizem qualquer outro tipo de marcador:

$$NCC = \frac{\text{Teor médio do marcador nas 30 amostras do lote C}}{\text{Teor médio do marcador nas 10 amostras do lote B}} \times 100$$

9.1.2.1.5. Avaliação e Aceitabilidade dos Resultados

O nível de contaminação cruzada calculado deverá ser inferior aos limites máximos admissíveis estabelecidos pela Diretiva 2002/32/CE para resíduos de coccidiostáticos decorrente de transferência inevitável, e sempre que sejam estes os marcadores a utilizar. Caso se utilizem oligoelementos como marcadores, o nível de contaminação cruzada deverá respeitar o princípio ALARA e, por conseguinte, poder-se-á considerar um teor de 1% ou 3% do teor de incorporação autorizado em função da sensibilidade da espécie/categoria animal de destino do alimento. Este critério pode ser igualmente considerado se se utilizarem substâncias farmacologicamente ativas, designadamente medicamentos veterinários, como marcadores.

Para o caso de micromarcadores de partículas metálicas, preconizam-se as seguintes percentagens para contaminação cruzada:

Marcador	Contaminação cruzada
F	1%
FSS	1%
FSS	1%
RF Blue	0,5%

9.1.2.2. Método Mistura Proteína - Manganês

A avaliação da contaminação cruzada pode ser efetuada através de um método que se baseia na mistura de uma fonte proteica com manganês. É um método exclusivamente adequado a avaliar misturas simples de matérias-primas, sem recurso a aditivos ou pré-misturas de aditivos destinados à alimentação animal independentemente da forma final do produto acabado (farinado ou granulado).

Pretende-se fabricar um produto semelhante a um alimento composto, no qual para efeitos de avaliação da contaminação cruzada e/ou homogeneidade, o manganês substitui os aditivos ou a pré-mistura de aditivos destinados à alimentação animal.

Inicia-se com a preparação de uma mistura de soja (rica em proteína) com manganês (Mistura A), seguida do fabrico, na mesma linha de produção, de uma mistura de milho ou trigo (pobre em proteína) com manganês (Mistura B), cujas composições e sequência de adição a considerar são as seguintes:

Mistura A

91,8% de bagaço de soja, 4% gordura, 3% de melaço de cana-de-açúcar, 0,4% óxido de manganês e 0,8% de fosfato dicálcico (podendo ser também utilizado carbonato de cálcio ou cloreto de sódio)

Mistura B

92,2% de milho ou milho/trigo, 4% gordura, 3% de melaço de cana-de-açúcar e 0,8% de fosfato dicálcico (ou carbonato de cálcio ou cloreto de sódio, se for este o composto mineral utilizado na Mistura A)

Ambas as misturas são moídas, e eventualmente granuladas, segundo o procedimento de fabrico habitual. O óxido de manganês deve ser incorporado diretamente na misturadora durante a etapa de mistura. Para a elaboração deste teste é necessária uma quantidade de manganês de 0,4% do volume total da mistura.

O aumento do teor em proteína bruta (PB) e em manganês (Mn) na mistura de milho (ou milho /trigo) resultam da contaminação cruzada. Através da relação entre este aumento e a mistura de proteína rica em soja e em manganês, é igualmente possível calcular os respetivos níveis de contaminação cruzada do circuito de fabrico.

NOTA:

Deve ser tido em consideração o teor de manganês na Mistura A, caso se queira vir a incorporá-la num alimento composto, por forma a evitar que os teores máximos de incorporação previstos para as diversas espécies/categorias animais de destino sejam ultrapassados.

9.1.2.2.1. Amostragem, Preparação e Processamento Laboratorial

Deverão ser colhidas amostras de ambas as misturas, de acordo com:

Mistura A

Amostra A1: Recolha de amostras à saída da misturadora, preferencialmente no final de fabrico do lote.

Mistura B

Amostra B1: uma amostra da mistura pobre em proteína antes do início do processo.

Amostras B2 - B7: seis amostras da mistura B farinada à entrada da célula antes da granuladora.

Amostras B8 - B13: seis amostras de mistura B granulada à entrada da célula do produto final acabado.

Em caso de não existir granulação, as amostras B2-B13 são todas recolhidas à entrada da célula do produto final acabado;

Sempre que o processo de produção inclua granulação:

- Amostras B2 - B7: deve ser colhido o número máximo possível de subamostras nos 30 segundos após o começo da descarga da granuladora, depois com estas subamostras constitui-se uma única amostra. Nos 30 segundos seguintes repete-se este procedimento para constituição da segunda amostra, após o que se deverá colher uma amostra a cada 30 segundos;
- Amostras B8 - B13: a colheita das amostras deste grupo tem um procedimento similar ao anterior, mas como geralmente esta etapa é mais longa em vez de se considerar 30 segundos para a colheita das amostras considera-se um minuto.

9.1.2.2.2. Processamento Laboratorial

Todas as 14 amostras são analisadas individualmente para efeitos de determinação do teor em proteína bruta e em manganês.

Mais se deve considerar a determinação do teor em humidade na metade das amostras colhidas em B2-B7 e B8-B13, para avaliação de eventuais desvios significativos decorrentes do processo de granulação. Se assim for, os resultados deverão ser expressos em função do teor de matéria seca.

9.1.2.2.3. Cálculo e Expressão dos Resultados

A partir dos teores de proteína bruta e de manganês, podem ser calculadas as percentagens de contaminação cruzada.

$$NCC = \frac{\text{Teor médio de PB na mistura de milho} - \text{Valor esperado de PB na mistura de milho}}{\text{Teor médio de PB no granulado de soja} - \text{Valor esperado de PB na mistura de milho}} \times 100$$

$$NCC = \frac{\text{Teor médio de Mn na mistura de milho} - \text{Valor esperado de Mn na mistura de milho}}{\text{Teor médio de Mn no granulado de soja} - \text{Valor esperado de Mn na mistura de milho}} \times 100$$

Sendo que:

O valor esperado de proteína bruta e de manganês na mistura de milho calcula-se da seguinte forma:

$$PB = (0,922 \times PB \text{ milho}) + (0,03 \times PB \text{ melaço})$$

$$Mn = (0,922 \times Mn \text{ milho}) + (0,03 \times Mn \text{ melaço})$$

O valor de PB e de manganês do milho para o cálculo do valor esperado é o valor determinado na amostra B1, a qual foi retirada antes do início do processo, permitindo quantificar os teores em proteína e manganês das matérias-primas utilizadas na mistura.

O teor médio de proteína bruta e de manganês na mistura de milho calcula-se a partir das determinações analíticas, considerando a fração de tempo envolvida em cada uma das amostras sobre o tempo total. Se se colherem três amostras

representativas do total em momentos distintos (t_1 , t_2 , t_3), o cálculo realiza-se da seguinte forma:

$$PB = \frac{t_1}{T} \times PB_1 + \frac{(t_2 - t_1)}{T} \times PB_2 + \frac{(t_3 - t_2)}{T} \times PB_3$$
$$Mn = \frac{t_1}{T} \times Mn_1 + \frac{(t_2 - t_1)}{T} \times Mn_2 + \frac{(t_3 - t_2)}{T} \times Mn_3$$

sendo T o tempo total de duração da operação.

O nível de contaminação cruzada obtido relativamente à proteína dá uma ideia da contaminação cruzada própria do circuito de produção, enquanto o nível de contaminação cruzada do manganês dá uma ideia das contaminações cruzadas dos diversos ingredientes contidos na mistura.

9.1.2.2.4. Avaliação e Aceitabilidade dos Resultados

A percentagem de contaminação cruzada calculada para o manganês deverá respeitar o princípio ALARA e, por conseguinte, poder-se-á considerar um teor de 1% ou 3% do teor de incorporação em função da sensibilidade da espécie/categoria animal de destino do alimento a produzir (peixes mais sensíveis do que as outras espécies animais).

9.1.2.3. Contaminação Cruzada em Pré-misturas

As recomendações que de seguida se indicam visam auxiliar os OESAA responsáveis pelo fabrico de pré-misturas de aditivos destinadas à alimentação animal, a não exceder os limites máximos admissíveis de aditivos legalmente previstos, aquando da transferência inevitável que ocorre no processo fabril. Para tal, deve-se ter em consideração que até 25% do nível máximo de contaminação cruzada detetada em alimentos compostos para animais, pode advir das pré-misturas utilizadas.

A contaminação cruzada com aditivos pode ocorrer de forma direta ou indireta:

- Contaminação direta: A contaminação direta pode ocorrer pelo uso de pré-misturas de aditivos destinados à alimentação animal, para os quais

estão estabelecidos limites máximos admissíveis. O fabricante de PM deverá assegurar através do seu plano de controlo de qualidade, que a eventual contaminação cruzada a ocorrer no produto final e resultante da pré-mistura a incorporar, não seja superior a 25%. Para eventuais cargas de limpeza, deve ser tido em consideração o fator de multiplicação estabelecido para o produto em causa (ver 9.1.3.).

- Contaminação indireta: Este tipo de contaminação resulta do facto de o sistema conter ainda níveis elevados de aditivos utilizados no fabrico dos lotes anteriores de pré-misturas produzidos, e, por conseguinte, ocorrerem contaminações cruzadas com eventual incumprimento dos limites máximos legalmente admissíveis. Por forma a obter níveis baixos de contaminação cruzada com aditivos no fabrico de pré-misturas, deverá proceder-se à limpeza adequada do circuito após cada lote de produção.

Para medir a contaminação cruzada em pré-misturas, podem ser utilizados os métodos referidos em 9.1.2.1. Contudo, o teor do marcador na pré-mistura a que se adiciona a mistura do marcador, deve considerar as seguintes concentrações:

- a) Mistura de cobalto: a concentração de cobalto utilizada para a produção do lote B, deve ser, no mínimo, de 0,2 kg/ton. Para concentrações superiores a 2 kg/ton pode ser usado carbonato de cobalto puro;
- b) Salinomicina de sódio: o seu coeficiente de adesão relativo deverá ser menor do que 1, numa dosagem mínima de 3 kg/ton, para a produção do lote B;
- c) Mistura de marcador FSS até 10 ppm: 0,5% de marcador misturado com 2 kg/ton de pré-mistura para produção do Lote B.

9.1.3. Cálculo do Número de Cargas de Limpeza Necessárias para Reduzir o Nível de Contaminação Cruzada a Valores Inferiores aos Limites Máximos Admissíveis

Para que a presença de certos aditivos ou medicamentos veterinários utilizados no fabrico de alimentos compostos para animais não exceda os limites máximos

admissíveis nos alimentos compostos/medicamentosos a fabricar posteriormente, poderá ser necessário utilizar uma matéria-prima ou produzir um alimento similar (alimento de composição semelhante mas sem adição de aditivos e/ou de MV) entre as duas produções (designado como lote de limpeza), por forma a realizar a limpeza do sistema de produção. O volume de matéria-prima ou alimento a utilizar para a limpeza deve ser adaptado a cada instalação, tomando como regra geral um volume mínimo de 1/3 da capacidade da misturadora.

Para garantir a adequada limpeza e, ao mesmo tempo diminuir o volume dos lotes de limpeza, torna-se necessário calcular o número de cargas de limpeza a efetuar. Para este efeito, o número de cargas deve ser estimado com base em diferentes procedimentos que têm em consideração, não só o nível de contaminação cruzada detetado na instalação na sequência dos testes de contaminação cruzada realizados, como também a capacidade de adesão daquelas substâncias ou produtos às paredes dos equipamentos.

Descrevem-se de seguida os métodos possíveis:

Método 1

Calcular o número de cargas de limpeza necessárias 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 AD ou MV em causa ([ver anexo II](#)).

c: concentração do aditivo ou MV presente no lote de alimento composto/medicamentoso fabricado (expressa em mg/kg).

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

O resultado é arredondado para o número inteiro mais próximo.

Método 2

O presente método permite calcular sucessivamente os resíduos teóricos de aditivos ou MV deixados no circuito após cada ciclo de produção, até se encontrar um valor inferior ao limite máximo admissível da sua concentração no alimento composto/medicamentoso.

$$C_1 = (a \times b \times c)$$

$$C_2 = (a \times b \times c_1)$$

...

$$C_n = (a \times b \times c_{n-1})$$

Quando a concentração do aditivo ou MV no lote de limpeza é inferior ao limite máximo admissível para a concentração dos mesmos no alimento composto/medicamentoso ($c_n < d$), considera-se este lote como uma passagem normal de alimentos pelo sistema de produção, sendo todas as passagens anteriores consideradas como *flushing*.

a: é a contaminação cruzada calculada e inerente ao próprio circuito de produção (expressa em valores decimais: ex. 5% = 0,05)

b: é o fator de multiplicação para o aditivo ou MV em causa ([ver anexo II](#))

c: é a concentração do aditivo ou MV presente no lote de alimento composto/medicamentoso fabricado (expressa em mg/kg)

c_n : é a concentração do aditivo ou MV no lote de limpeza “n”

d: é o limite máximo admissível de contaminação cruzada do aditivo ou MV no alimento composto/medicamentoso a fabricar (expresso em mg/kg)

Alguns exemplos da aplicação dos métodos descritos apresentam-se no [Anexo III](#) do presente Manual.

9.2. Testes de Homogeneidade

Importa assegurar a distribuição uniforme dos ingredientes no alimento para animais, tendo em consideração a homogeneidade do produto final em função das condições de uso proposto para as matrizes pretendidas. Para ingredientes nutricionais de alimentos compostos para animais, permite-se garantir a disponibilidade uniforme ao animal dos ingredientes do alimento, evitando eventual deficiência ou excesso dos nutrientes. Para ingredientes de ração que tenham outros efeitos, incluindo as substâncias farmacologicamente ativas, pretende-se assegurar a disponibilidade da dose efetiva à ação pretendida, incluindo eventuais efeitos preventivos ou terapêuticos, cujo desrespeito pode ocasionar a inexistência do efeito pretendido ou mesmo poder ocasionar efeitos de toxicidade por sobredosagem.

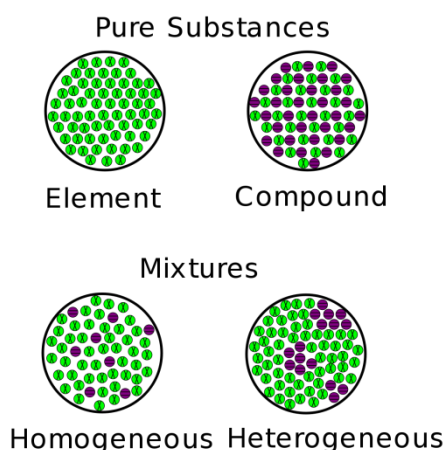


Figura 7: Distribuição das partículas das substâncias estremes e nas misturas.

Um teste de homogeneidade permite assim demonstrar a capacidade do sistema produtivo de um estabelecimento de fabrico de alimentos para animais, no garante de misturas homogéneas, face às condições e especificações dos equipamentos existentes e dos procedimentos de trabalho.

A realização de testes de homogeneidade é obrigatória para todos os fabricantes de aditivos, pré-misturas e alimentos compostos, registados ou aprovados ao abrigo do artº 9º ou 10º do Reg. (CE) N.º 183/2005, bem como para os

fabricantes de alimentos medicamentosos autorizados ao abrigo do D.L. N.º 151/2005.

Para efeitos de realização dos testes de homogeneidade deve ter-se em consideração a seguinte frequência mínima:

Frequência	
Sempre	Início da atividade
	Alteração ao circuito de produção (novos equipamentos ou processos)
	Desvios repetidos
Trienal	

Refere-se ainda que os procedimentos identificados em 9.1.1. como fatores a considerar para a realização dos testes de contaminação cruzada, devem ser tidos em consideração antes da realização dos testes de homogeneidade.

9.2.1. Métodos para Testes de Homogeneidade

O método para verificação da homogeneidade deverá estar adaptado às condições específicas de cada unidade fabril. Assim, a avaliação de homogeneidade, mediante a realização dos testes adequados, deverá ser acompanhada de forma próxima, em particular no que diz respeito à misturadora, devendo igualmente ser considerada toda a linha de fabrico (incluindo, por exemplo, a adição de melaço, a granuladora, os sistemas de transporte e embalagem). Adicionalmente, 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.

A homogeneidade de uma mistura pode ser estimada de formas distintas, em função do marcador selecionado e da capacidade analítica do OESAA. De seguida descrevem-se alguns métodos de avaliação e critérios que permitem

considerar uma mistura como homogénea. Baseando-se nos mesmos marcadores e procedimentos referidos em 9.1.2., a realização dos testes de homogeneidade pode ser efetuada simultaneamente à realização dos testes de contaminação cruzada. O processamento laboratorial, o cálculo e a expressão de resultados deverá recair sobre as amostras recolhidas do lote B.

O cálculo da homogeneidade em função do tipo de marcador utilizado pode diferir. Para o efeito indicam-se as particularidades associadas aos seguintes marcadores:

- **Micromarcadores de partículas metálicas**

Este método baseia-se na adição de um teor conhecido de um micromarcador de partículas metálicas, designadamente micromarcadores F e FSS, por forma a obter um número de partículas aceitável aquando da contagem num papel de filtro. Após considerar o procedimento explanado, um número mínimo de 15 partículas por papel de filtro deve estar presente para permitir, uma análise estatística precisa da homogeneidade.

Cálculo e expressão dos resultados

Para a avaliação da homogeneidade são necessários os seguintes dados estatísticos:

- Número de partículas dos micromarcadores nas amostras individualmente recolhidas do lote B;
- Número médio de partículas dos micromarcadores no Lote B ($\bar{X}$);
- Número de graus de liberdade do sistema (igual ao número de amostras analisadas – 1);
- A soma do quadrado da diferença entre o número de partículas dos micromarcadores determinado nas amostras individuais e a média do número de partículas do micromarcador no Lote B ($S\sum(xi - \bar{x})^2$);
- Valor do $\chi^2 \frac{S}{\bar{X}}$;

- Probabilidade p (%) como indicador da homogeneidade, a qual é calculada com base no valor de χ^2 e no número dos graus de liberdade;
- Percentagem de recuperação do método.

Os valores obtidos indicam a probabilidade da mistura analisada corresponder a uma mistura perfeitamente homogénea, segundo:

- a) Se $p \leq 1\%$, conclui-se que existe um desvio significativo da homogeneidade da mistura. Como tal, as causas deverão ser investigadas e deverão ser tomadas as adequadas medidas corretivas. Posteriormente, um novo teste de homogeneidade deverá ser efetuado para constatar a eficácia da ação;
- b) Se $1\% < p < 5\%$, o resultado obtido não representa uma análise estatística clara. Deste modo, é recomendável a repetição de um novo teste de homogeneidade;
- c) Se $p \geq 5\%$, conclui-se que a mistura é homogénea.

- **Aditivos, substâncias farmacologicamente ativas e RF Blue**

Este método, também designado como método indireto, baseia-se na adição de uma concentração conhecida de um aditivo autorizado, substância farmacologicamente ativa ou RF blue, com posterior processamento analítico das amostras recolhidas do lote B para efeitos de determinação do teor do marcador adicionado.

NOTA:

No caso dos métodos que utilizam aditivos como marcadores, e tendo em consideração os requisitos para amostragem, preparação e processamento laboratorial descrito em 9.1.2.1.1., deverão ser retiradas, no mínimo, 10 amostras elementares do lote B (BM1-BM10) à saída da misturadora. Caso se pretenda simultaneamente medir o nível de contaminação cruzada, o número mínimo de amostras elementares será de 20 (BM1- BM20). Segundo este último procedimento, dez amostras necessitam de ser analisadas individualmente para

determinação do teor do marcador e avaliar a homogeneidade da mistura (por exemplo, as dez pares: BM2-BM4-BM6-BM8...BM20), podendo as restantes dez (as dez ímpares: BM1-BM3-BM5-BM7...BM19) ser misturadas e destinadas à avaliação da contaminação cruzada.

(B- Referência do lote; M- Misturadora; 1-20 – sequência das amostras)

Cálculo e expressão dos resultados

Posteriormente procede-se ao cálculo do coeficiente de variação das análises realizadas, de acordo com:

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

Em que:

σ é o desvio padrão calculado segundo

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

Em que:

$\bar{X}$ – Média dos valores obtidos para o teor do aditivo adicionado

N – N° de determinações efetuadas

Os valores obtidos indicam se a mistura analisada corresponde a uma mistura perfeitamente homogénea:

- a) Se $CV \leq 8\%$ - Homogeneidade adequada;
- b) Se $8\% < CV < 12\%$ - Aceitável;
- c) Se $CV \geq 12\%$ - Homogeneidade não é adequada.

NOTA:

Para os estabelecimentos que não possuam condições para analisar de imediato as amostras, as mesmas devem ser guardadas em local climatizado para

prevenir a sua degradação. Este procedimento evita que a amostra seja exposta a condensações de humidade provindas do ar quente do laboratório, as quais tornam impossível a determinação exata do nível de humidade da amostra.

- **Aditivos, substâncias farmacologicamente ativas e RF Blue**

Nos casos em que se recorre ao método descrito em 9.1.2.2., para características de produção para as quais este procedimento é aplicável, é possível avaliar a homogeneidade de uma mistura. Para o efeito, pelo menos dez amostras da mistura com soja enriquecida em manganês (Mistura A) devem ser recolhidas por forma a analisar-se o teor em manganês, com posterior cálculo do coeficiente de variação como estabelecido para o método indireto (testes de homogeneidade com o recurso a aditivos como marcadores). A dispersão dos teores de manganês nas amostras possibilita uma avaliação da homogeneidade da mistura produzida. A medição pode ser efetuada em vários locais do circuito. Amostras retiradas imediatamente após a saída da misturadora permitem uma ideia mais exata da capacidade de mistura dos equipamentos. Amostras retiradas de qualquer outro local serão menos homogêneas quando comparadas com aquelas retiradas à saída da misturadora. cruzada.

10. Alimentos Medicamentosos

Os medicamentos veterinários (MV) podem ser administrados aos animais por via oral para efeitos terapêuticos. Entre as formas de administração oral, referem-se os alimentos medicamentosos (AM), os quais são apenas produzidos mediante prescrição médico-veterinária, sendo bastante importantes no tratamento coletivo de um grupo de animais. Assim, a definição de AM para animais é qualquer mistura de medicamento(s) veterinário(s) ao alimento que está pronto a ser posto no mercado com o intuito de ser fornecido aos animais sem processamentos adicionais de modo a que estes possam usufruir das suas propriedades terapêuticas através da ingestão do mesmo.

O novo regulamento relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais (Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho), vem reforçar e pormenorizar o conceito de AM, bem como as condições técnico-organizacionais e legais para promover o combate da resistência aos antimicrobianos (RAM).

No registo de produção de AM deverão estar indicados:

- Número da receita médico-veterinária
- Denominação comercial, nº de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), quantidade, lote de fabrico, nome e endereço do fornecedor do(s) MV utilizado(s), com registo individualizado por MV da composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas e respetiva taxa de incorporação no produto final acabado;
- Natureza, lote e quantidade de todos os ingredientes utilizados;
- Natureza, lote e quantidade dos AM fabricados, detidos ou cedidos;
- Nome e morada dos detentores dos animais aos quais se destinam os AM;
- Nome e morada do(s) médico(s) veterinário(s) que emitiu(ram) a receita.

Além disso, o fabricante de AM é obrigado a verificar: (i) se não existem interações indesejáveis entre os MV, os aditivos/pré-misturas e/ou as matérias-primas para animais utilizadas na formulação da dieta; (ii) se o AM pode ser conservado durante o período de tempo para o qual foi prescrito; (iii) se o alimento utilizado no fabrico do AM não contém resíduos de outras substâncias farmacologicamente ativas; e (iv) se a dose diária de MV é incluída numa quantidade de alimento correspondente a, pelo menos, metade da ração diária dos animais tratados.

Na produção de AM, a prevenção de contaminações cruzadas e/ou transferência inevitável nos sistemas de fabrico torna-se um ponto crucial no processo de fabrico, uma vez que a presença de substâncias farmacologicamente ativas em alimentos não visados poderá prejudicar a saúde e bem-estar das espécies ou categorias animais de destino, comprometer a segurança dos géneros alimentícios provenientes dos animais alimentados, pôr em risco a própria saúde pública, para além do efeito negativo da RAM.

Para minimizar tais riscos, os OESAA devem estar familiarizados com as características da unidade fabril, os seus equipamentos/utensílios, o sistema APPCC e características da produção.

Existem assim alguns procedimentos que podem induzir a grandes melhorias na prevenção de contaminações cruzadas e transferências inevitáveis, nomeadamente:

- Escolha da forma de apresentação mais adequada dos MV (pó vs granular vs revestido);
- Evitar substâncias farmacologicamente ativas eletrostáticas;
- Definir sequências adequadas da produção com adoção de sequências interditas sempre que necessário (atenção à compatibilidade dos MV nas diferentes espécies animais e com os eventuais aditivos presentes);
- Limpeza apropriada das misturadoras, sistemas de transporte internos e granuladoras;

- Locais/silos de armazenamento dedicados para AM, que estejam devidamente segregados, fechados e identificados;
- Ter em consideração as sequências interditas de fabrico (Anexo IV.).

Existem algumas regras para a sequenciação da produção e expedição dos alimentos produzidos. Como exemplificado no esquema abaixo (Figura 6): deve privilegiar-se a produção de alimentos compostos para animais de criação produtores de leite, ovos ou em fase de acabamento, ou destinados a espécies sensíveis, antes de iniciar o fabrico de AM; o fabrico de AM deve considerar a concentração dos MV a incorporar, bem como a aptidão dos animais a tratar. É assim essencial definir o número de lotes necessário a produzir entre os alimentos medicamentosos e a produção de alimentos compostos para espécies sensíveis, tendo em conta o nível de contaminação do estabelecimento, as características físicas da substância farmacologicamente ativa adicionada e o nível de risco associado aos animais não alvo com o consequente impacto na saúde pública.

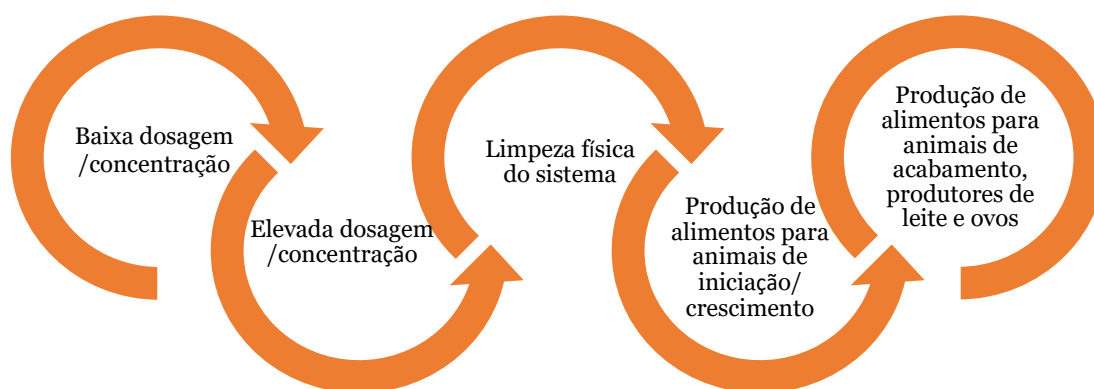


Figura 8: Esquema a exemplificar como se deve fazer a sequenciação de alimentos medicamentosos e não-medicamentosos

A sequenciação na expedição de alimentos medicamentosos também é importante devendo esta ser calendarizada conforme o tipo de sistema de transporte implementado e tendo em consideração as respetivas descargas no local de destino.

No caso de existir um AM particular que represente uma parte significativa da produção de determinado estabelecimento e cuja sequenciação de fabrico obrigue á produção intercalada de alimentos compostos com alimentos medicamentosos, deverá ser considerada a possibilidade de existência de uma linha de fabrico independente e exclusiva para aquele produto. Outra alternativa será a calendarização desse produto para o fim do período de trabalho, com a previsão de que todo o equipamento será alvo de limpeza antes do começo de uma produção subsequente.

Atualmente, existe uma política de tolerância zero para qualquer contaminação cruzada/transferência inevitável de substâncias farmacologicamente ativas em alimentos não visados. No entanto, e até existir uma legislação nacional ou europeia que especifique os níveis máximos específicos de contaminação cruzada por substâncias ativas em alimentos para animais não visados, preconiza-se seja considerado o disposto no considerando 5º do regulamento (UE) N.º 574/2011 e o princípio ALARA, sendo aceitável uma taxa de transferência inevitável de aproximadamente 3% no que se refere aos alimentos destinados a espécies animais não alvo menos sensíveis, e uma taxa de transferência de aproximadamente 1% do teor máximo autorizado, no que se refere aos alimentos destinados a espécies animais não alvo sensíveis e aos alimentos utilizados no período que antecede o abate.

Os AM só podem ser colocados no mercado acondicionados em embalagens ou recipientes não recuperáveis, de material resistente e fechados com um selo inviolável, de modo a garantir a segurança do alimento até à sua chegada à exploração de destino e de modo que a sua abertura inviabilize a reutilização dos mesmos. No caso da sua expedição a granel, devem ser transportados em contentores recuperáveis com um peso mínimo de 200 kg ou em veículos cisterna que não lhes provoquem alterações, e que sejam fechados de forma a identificar facilmente a sua violação, caso esta ocorra. Sempre que os AM sejam transportados em contentores recuperáveis ou em veículos cisterna, é obrigatória a limpeza adequada dos transportes antes da reutilização, a fim de

prevenir transferências ou contaminações indesejáveis. Os distribuidores de AM têm de assegurar que as instalações, os veículos e o pessoal respeitam as boas práticas de distribuição.

É extremamente importante que os OESEA cumpram todas as regras de rotulagem destes produtos, nomeadamente, que esteja visivelmente assinalado que se trata de um alimento medicamentoso e que se assegurem as disposições do artigo 9º do Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho de 11 de dezembro de 2018. Mais devem os operadores deter capacidade de armazenamento delimitada para os MV e AM, em área reservada, fechada à chave ou em recipientes herméticos, separados por categoria, em local adequado à conservação desses produtos (temperatura $\leq 25^{\circ}\text{C}$ e humidade relativa $\leq 65\%$). Além do mais, devem ser conduzidos testes regulares de modo a avaliar os níveis de resíduos de medicamentos e substâncias farmacologicamente ativas em alimentos não-alvo com a consequente revisão do sistema APPCC.

11. Referências

Berendsen, B.J.A. e De Jong, J. (2010). Homogenniteit als uitgangspunt voor monsternamestrategie: Monsternamestrategie em partijen diervoedergrondstoffen in relatie tot de heterogeniteit voor controle op mycotoxines en dioxinen. In (pp. 50). Wageningen: RIKILT.

Carnevale RA. Trade problems arising from differing maximum residue levels for veterinary drug and pesticide residues. J Am Coll Toxicol 1996; 15:418-421.

CODEX ALIMENTARIUS (2003). Higiene dos alimentos: textos básicos. (3ª edição). Comissão do Codex Alimentarius. Roma.

Danaher M, Shanahan C, Butler F, et al. (2016). Risk-based approach to developing a national residue sampling plan for testing under European Union regulation for veterinary medicinal products and coccidiostat feed additives in domestic animal production. Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess, 33:1155-1165.

Decreto-Lei nº 151/2005, de 30 de agosto, com as respetivas alterações aos artigos 11º, 17º, 26º e 27º, no artigo 130º de Decreto-Lei nº 314/2009.

Doonan GR, Brown CM, Mullaney TP, et al. (1989). Monensin poisoning in horses - an international incident. Can Vet J, 30:165-169.

Dorne JL, Fernandez-Cruz ML, Bertelsen U, et al. (2013). Risk assessment of coccidostatics during feed cross-contamination: animal and human health aspects. Toxicol Appl Pharmacol, 270:196-208.

FEFAC (2009). A community guide to practice for the EU industrial compound feed and premixtures manufacturing sector for food producing animals. FEFAC.

Harner JP, Herrman TJ, Falk J, et al. (1996). Avoiding Drug Carryover During Feed Processing and Delivery In: Committee PoEBCR, ed. Manhattan, KS: Kansas State University.

IBERSAN (2012). Homogeneity & Cross-contaminations in feed plants. Lisboa,

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, IT, pp. 1-106.

Kennedy DG, Cannavan A, McCracken RJ. (2000). Regulatory problems caused by contamination, a frequently overlooked cause of veterinary drug residues. J Chromatogr A, 882:37-52.

Mantovani A, Maranghi F, Purificato I, et al. (2006). Assessment of feed additives and contaminants: an essential component of food safety. Ann Ist Super Sanita, 42:427-432.

McEvoy JDG (2002). Contamination of animal feedingstuffs as a cause of residues in food: a review of regulatory aspects, incidence and control. Analytica Chimica Acta, 473:3-26.

Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino (n.d.). Criterios para evaluar la eficacia de los autocontroles implantados para determinar el nivel de contaminación cruzada en los establecimientos fabricantes de premezclas y piensos compuestos. Madrid.

Ministerio de Medio Ambiente y Medio Rural y Marino (n.d.). Criterios para evaluar la eficacia de los autocontroles de homogeneidad por parte de los fabricantes de productos destinados a la alimentación animal. Madrid.

OVOCOM (2012). BT-08: Homogeneity and cross-contamination. v.0.2. Bruxelas. GMP Part A.

OVOCOM (2013). AT-08: Cross-Contamination. v.0.10. Bruxelas. GMP Part A.

Peeters LEJ, Croubels S, Rasschaert G, et al. (2018). Effect of residual doxycycline concentrations on resistance selection and transfer in porcine commensal Escherichia coli. Int J Antimicrob Agents, 51:123-127.

Pietruk K, Olejnik M, Posyniak A. (2018). Coccidiostats in milk: development of a multi-residue method and transfer of salinomycin and lasalocid from contaminated feed. Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess, 35:1508-1518.

Regulamento (CE) nº178/2002, do Parlamento Europeu e do Conselho de 28 de janeiro.

Regulamento (CE) nº183/2005, do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de janeiro.

Anexos

Anexo I

Pontos-Chave para Monitorização

A frequência de contaminações cruzadas e de transferências inevitáveis pode ser minimizada através de algumas medidas que se constituem como pontos-chave de monitorização no fabrico de alimentos para animais.

Quadro A: Medidas a considerar para a promoção do bom funcionamento em determinadas etapas/equipamentos, de modo a facilitar a monitorização e minimização de contaminações cruzadas e transferência inevitável de substâncias ativas e outros contaminantes.

Pontos Chave para Monitorização	
Etapas/Equipamento	Medida
Moinho de Martelos	Peneiros limpos, sem crostas
	Em bom estado de funcionamento
Sistema de Doseamento	Calibração
	Grelhas em bom estado de funcionamento
	Ar comprimido
	Tempos de descarga adequados
Transportes Horizontais	Silos de esteira e raspadores em bom estado de conservação
	Fundo de esteira revestida a teflon
Elevador de Alcatruzes	Alcatruzes, parafusos e porcas de metal em bom estado de conservação
Misturadora	Evitar crostas nas pás e/ou hélices
	Considerar o tempo e granulometria da mistura
Filtros do Sistema de Ar	Filtros colmatados conduzem ao retorno da poeira para o sistema
Granuladora	Ter em atenção os resíduos no condicionador

	Limpeza das matrizes: quanto maior for a malha dos crivos, maior será a propensão para a ocorrência de contaminação cruzada
Silos e Misturadoras	Verificar limpeza após descarga (Pesar ou calcular resíduos remanescentes)
Peneiros	Limpeza do íman
	Substituição de malhas dos peneiros danificados
Compressores	Em bom estado de funcionamento
Sistema de Extração de Poeiras	Funcionamento eficiente (Exemplo: Sulfonamidas devido às suas propriedades eletrostáticas permanecem no circuito mesmo após 10-15 lotes)
	Prevenir eventuais explosões de poeiras (entre 15g/m ³ e 1200g/m ³ as poeiras poderão inflamar conforme as suas características físicas individuais)
Forma de Apresentação dos AD ou PM	Idealmente utilizar substâncias em forma granulada ou revestida (em vez de polvorentas)
Controlo de Pragas	Ser eficiente e persistente no combate às pragas (roedores, aves, insetos)

Anexo II

Fatores de Multiplicação

O Instituto de Investigação holandês TNO efetuou um estudo para a determinação do fator de multiplicação referido em 9.1.3., em função dos coeficientes de adesão relativa, de determinados princípios ativos de AD e MV utilizados no fabrico de alimentos compostos para animais ou em alimentos medicamentosos. O relatório da TNO I-96-31006 *“Cross contamination of a number of critical substances in cattle feed and the relationship to their characteristic properties”* descreve os ensaios realizados e metodologias desenvolvidas. As características da contaminação cruzada do AD e/ou dos MV de acordo com o método utilizado, foram testadas nas instalações de um fabricante de alimentos compostos para animais.

De uma forma geral, podem ser considerados os seguintes valores:

Quadro B: Determinação do fator de multiplicação em função do coeficiente de adesão relativa

Coeficiente de Adesão Relativa	Fator de Multiplicação
< 1	1
1 e < 2	2
2 e < 3	2,5
Desconhecido ou > 3	3

Diversos AD e MV comerciais foram já sujeitos à avaliação da sua capacidade de adesão, a pedido dos respetivos fabricantes, segundo o método desenvolvido pelo TNO e constante do relatório TNO I-96-31006. Os resultados obtidos foram utilizados para determinar o respetivo fator de multiplicação.

Nota: Se não existirem dados para o AD ou MV em causa, o fator de multiplicação 3 deverá ser obrigatoriamente considerado.

No quadro que se segue, apresentam-se os valores atualmente disponíveis.

Quadro C: Fatores de multiplicação a aplicar aos diversos MV comercialmente disponíveis e autorizados para administração através de AM

Nome Comercial	Princípio Ativo	Nome do Fabricante	Coefficiente de Adesão Relativa	Fator de Multiplicação
MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS				
Aurofac 100 mg/g Granular	Cloridrato de Clorotetraciclina: 100 g/kg	Pfizer Animal Health, S.A.	0,13	1
Dokamox (*) 100 mg/g	Amoxicillina 100 g/kg (Amoxicillina trihidratada)	Laboratoires Sogeval	0,27	1
Doxyprex 100 mg/g Prémix	Hiclato de Doxiciclina: 100 g/kg	Industrial Veterinaria, S.A. (Invesa)	1,8	2
Doxylal (*) 10% Prémix	Doxiciclina 10%	Emdoka bvba	0,6	1
Flubenol 5% Prémix	Flubendazol 50 g/kg	Eli Lilly Benelux NV Divison Elanco Animal Health	1,6	2
Panacur 4%	Febendazol: 40	Intervet	1,4	2
Pharmasin 20 mg/g Prémix	Tilosina (Fosfato de Tilosina): 20 g/kg (2%)	Huvepharma NV	0,6	1
Pharmasin 100 mg/g Prémix	Tilosina (na forma de Fosfato de Tilosina): 100 g/kg (10%)	Huvepharma NV	0,5	1
Pharmasin 250 mg/g Prémix	Tilosina (Fosfato de Tilosina): 250 g/kg (25%)	Huvepharma NV	0,5	1
Promycine (*) 400	Sulfato de Colistina 400000 UI/g	V.M.D. NV	2,0	2,5
Pulmotil 200 Prémix	Tilmicosina	Eli Lilly	0,9	1

Rhemox Prémix 100 mg/g	Amoxicilina: 100 g/kg	Industrial Veterinária, S.A. (Invesa)	0,7	1
Suramox Prémix (*)100 mg/g	Amoxicilina: 50 g/kg (5%)	Virbac, S.A.	0,8	1
Tilmovet 40 g/kg Prémix	Tilmicosina: 40 g/kg (4%)	Huvepharma NV	0,5	1
Tilmovet 100 g/kg Prémix	Tilmicosina: 100 g/kg (10%)	Huvepharma NV	0,7	1
Tilmovet 200 g/kg Prémix	Tilmicosina: 200 g/kg (20%)	Huvepharma NV	0,7	1
Tylan 100 VET Prémix	Fosfato de tilosina 100	Eli Lilly	0,2	1
Vetmulin 100 g/kg	Hidrogenofumar ato de tiamulina 100 g/kg = 82 g tiamulina/kg	Huvepharma NV	0,6	1

(*) MV que não se encontram comercializadas em Portugal sob esta designação

Quadro D: Fatores de multiplicação a aplicar a diversos aditivos comercialmente disponíveis

Nome Comercial	Princípio Ativo	Nome do Fabricante	Coefficiente de Adesão Relativa	Fator de Multiplicação
ADITIVOS				
Cycostat 66g	Cloridrato de Robenidina 66 g/kg	Pfizer, Ltd.	0,2	1
Lasalocida A de sódio 15 g/100g		Pfizer, Ltd.	0,4	1
Salinomicina sódica 120 g/kg (SACOX 12%) (Sacox 120 microgranula do)		Huvepharma NV	0,9	1

Salinomicina sódica (Kokcisan 120 g)		KRKA d.d./AVEVE NV	0,5	1
Salinomicina sódica 120 g/kg (Salinomax 120g)		Pfizer, Ltd.	0,3	1
Maduricina alfa de amónio 1 g/ 100 g (Cygro 1%)		Pfizer, Ltd.	0,8	1
Maduricina alfa de amónio 10 g/ kg (Cygro 10g)		Pfizer, Ltd.	0,5	1
Decoquinato 60,6 g/kg /Deccox)		Pfizer, Ltd.	1,5	2
Diclazuril 0.5 g/100g (Clinacox 0.5% Prémix)		Janssen Pharmaceutica NV	1,0	2
Brumidrato de halofuginona 6 g/kg (Stenorol)		Huvepharma NV	0,2	1
Monensina sódica (Coxidin 200 microgarnula do)		Huvepharma NV Bélgica	0,8	1
Narasina (Monteban 100 g)		Elanco/Eli Lilly	0,5	1
Monensina sódica (Elancoban 200 g)		Elanco/Eli Lilly	0,7	1
Narasina Nicarbazina (Maxiban 160g)		Elanco/Eli Lilly	0,5 0,3	1

Anexo III

Exemplos de Cálculo do Número de Cargas de Limpeza Necessárias para Reduzir o Nível de Contaminação Cruzada a Valores Inferiores aos Limites Máximos Admissíveis

Tendo em consideração um aditivo X, para o qual o fator de multiplicação não é conhecido ($b=3$), cuja concentração presente no lote de alimento composto fabricado é de 66 mg/kg ($=c$), o limite máximo admissível de contaminação cruzada para aquele aditivo no alimento composto a fabricar é de 1 mg/kg ($=d$) e a contaminação cruzada calculada e inerente à própria instalação é de 13% ($=a$)

Método 1

Número de cargas de limpeza a efetuar = $\frac{\text{Log}(\frac{1}{66})}{\text{Log}(0,13 \times 3)} = 4,45 = 4$ (após arredondamento)

Método 2

1. Concentração do aditivo no lote fabrico de alimento composto que incorporou o aditivo em causa (Carga 1): $66 \times 0,13 \times 3 = 25,74$ (resultado > a 1 → pelo que o alimento composto a fabricar subsequentemente conterá mais de 1 mg/kg (em teoria 25,74 mg/kg))
2. Concentração do aditivo no lote fabrico seguinte (Carga 2): $25,74 \times 0,13 \times 3 = 10$ (resultado > a 1 → pelo que o alimento composto a fabricar subsequentemente conterá mais de 1 mg/kg (em teoria 10 mg/kg))
3. Concentração do aditivo no lote fabrico seguinte (Carga 3): $10 \times 0,13 \times 3 = 3,92$ (resultado > a 1 → pelo que o alimento composto a fabricar subsequentemente conterá mais de 1 mg/kg (em teoria 3,92 mg/kg))
4. Concentração do aditivo no lote fabrico seguinte (Carga 4): $3,92 \times 0,13 \times 3 = 1,52$ (resultado > a 1 → pelo que o alimento composto a

fabricar subsequentemente conterà mais de 1 mg/kg (em teoria 1,52 mg/kg))

5. Concentração do aditivo no lote fabrico seguinte (Carga 5):
 $1,52 \times 0,13 \times 3 = 0,59$ (resultado < a 1 → pelo que o alimento composto a fabricar subsequentemente conterà menos de 1 mg/kg (em teoria 0,59 mg/kg))

Pelo exposto a carga 5 poderá constituir-se como uma produção de alimento composto cujo teor do aditivo decorrente de transferência, estará inferior ao limite máximo admissível. Por conseguinte, as 4 cargas anteriores deverão ser consideradas como o número de cargas de limpeza necessárias para reduzir o nível de contaminação cruzada a valores inferiores ao limite máximo admissível.

O valor obtido é igualmente idêntico ao obtido pela aplicação do Método 1.

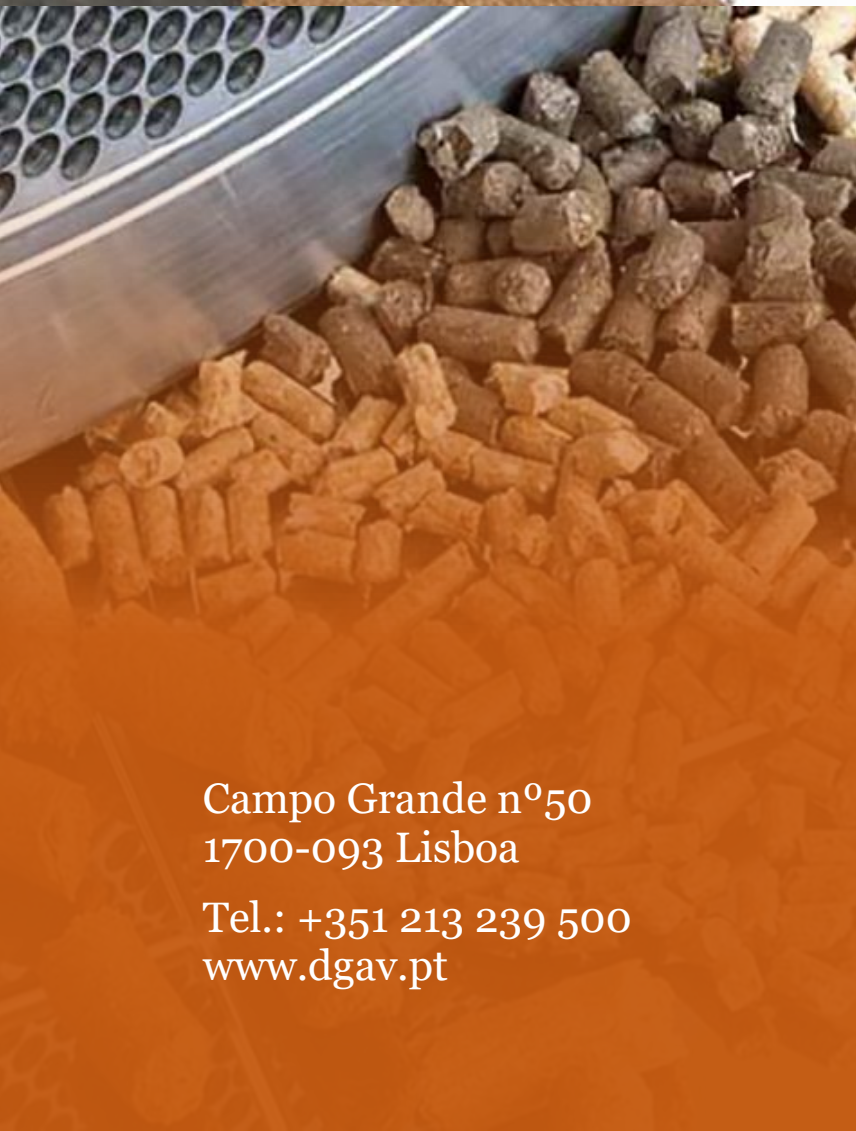
Notas:

1. Por vezes deve ser considerada a presença de determinados aditivos em algumas matérias-primas utilizadas no fabrico de alimentos compostos para animais. Caso o aditivo em causa esteja presente, no seu estado natural, nessas mesmas matérias-primas, o teor de aditivo a ser incorporado é calculado para que a soma de todos os aditivos adicionados e a dos presentes naturalmente, respeite os níveis máximos admissíveis e os níveis mínimos requeridos;
2. No âmbito da validação e verificação do sistema de APPCC recomenda-se, ocasionalmente, que se confirme os métodos de cálculo utilizados, através da determinação e quantificação de eventuais resíduos dos AD e MV utilizados nas diversas formulações.

Anexo IV

Após fabricar para... Não fabricar para...	Bovinos Leite	Bovinos Carne	Ruminantes não Desmamados	Pequenos Ruminantes	Suínos Engorda	Leitões	Frangos de Engorda	Frangas de Postura	Perus	Coelhos	Cavalos
Bovinos de Leite		✓	✓	✓	✓	✓	⊘	✓	✓	⚠	✓
Bovinos de Carne	✓		✓	✓	✓	✓	⚠	✓	✓	⚠	✓
Ruminantes não Desmamados	✓	✓		✓	✓	✓	⚠	✓	✓	⚠	✓
Pequenos Ruminantes	✓	✓	✓		✓	⚠	⚠	✓	✓	⚠	✓
Suínos Engorda	✓	✓	✓	✓		✓	⚠	✓	✓	✓	✓
Leitões	✓	✓	✓	✓	✓		✓	✓	✓	⚠	✓
Frangos de Engorda	✓	✓	✓	✓	✓	✓		⚠	✓	⚠	✓
Frangas de Postura	✓	✓	✓	✓	✓	✓	⊘		✓	⚠	✓
Perus	✓	✓	✓	✓	✓	✓	⚠	✓		✓	✓
Coelhos	✓	✓	⚠	✓	✓	✓	⚠	✓	✓		✓
Cavalos	✓	✓	✓	✓	✓	✓	⊘	✓	✓	⚠	

Figura 9: Esquema representativo das sequências interditas de fabrico em função da sensibilidade das espécies/categorias animais alvo



Campo Grande nº50
1700-093 Lisboa

Tel.: +351 213 239 500
www.dgav.pt