



UNIVERSIDADE DE LISBOA

Faculdade de Medicina Veterinária

CONTAMINAÇÃO CRUZADA POR RESÍDUOS DE SUBSTÂNCIAS
FARMACOLOGICAMENTE ATIVAS NO FABRICO DE ALIMENTOS COMPOSTOS PARA
ANIMAIS

NUNO ANDRÉ DA SILVA PERDIGÃO MARQUÊS

CONSTITUIÇÃO DO JÚRI

Doutor José Pedro da Costa Cardoso de Lemos

Doutora Anabela de Sousa Santos da Silva Moreira

Mestre José Manuel Gaspar Nunes da Costa

ORIENTADOR

Mestre José Manuel Gaspar Nunes

da Costa

COORIENTADOR

Doutora Berta Maria Fernandes Ferreira

São Braz

2017

LISBOA



UNIVERSIDADE DE LISBOA

Faculdade de Medicina Veterinária

CONTAMINAÇÃO CRUZADA POR RESÍDUOS DE SUBSTÂNCIAS
FARMACOLOGICAMENTE ATIVAS NO FABRICO DE ALIMENTOS COMPOSTOS PARA
ANIMAIS

NUNO ANDRÉ DA SILVA PERDIGÃO MARQUÊS

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO INTEGRADO EM MEDICINA VETERINÁRIA

CONSTITUIÇÃO DO JÚRI

Doutor José Pedro da Costa Cardoso de Lemos

Doutora Anabela de Sousa Santos da Silva Moreira

Mestre José Manuel Gaspar Nunes da Costa

ORIENTADOR

Mestre José Manuel Gaspar Nunes

da Costa

COORIENTADOR

Doutora Berta Maria Fernandes Ferreira

São Braz

2017

LISBOA

Aos meus pais

Agradecimentos

Ao Dr. José Manuel Costa, por se ter prontamente disponibilizado em receber-me como estagiário na Divisão de Alimentação Animal. Por toda a disponibilidade que sempre demonstrou em transmitir conhecimentos, em orientar o meu trabalho e no apoio sempre demonstrado durante todo o período de estágio, sempre com a sua boa disposição característica.

À Prof.^a Dr.^a Berta São Braz, primeiro enquanto Docente e agora enquanto Coorientadora, um verdadeiro exemplo de profissionalismo, que sempre se mostrou disponível em ajudar-me, ouvir-me e orientar-me.

Aos restantes elementos da Divisão de Alimentação Animal, porque sempre me fizeram sentir bem recebido e integrado. Não podendo esquecer a Eng.^a Joana Rodrigues e o Dr. Bruno Duarte, pelo apoio incondicional, pelos ensinamentos transmitidos e pela disponibilidade que sempre demonstraram. À Eng.^a Maria João Fradinho pela simpatia, apoio e pela motivação que sempre me transmitiu durante o estágio. Às minhas colegas de estágio, pela amizade e boa disposição, Cátia e Rita.

À Lili e ao Miguel, que serão sempre os meus colegas de trabalho, que me ajudaram e viveram comigo desde o primeiro dia esta longa aventura, sem eles não teria sido possível sobreviver ao eixo Ajuda-Marquês...

A todos os meus amigos, aqueles que percorrem a minha vida desde a escola primária, mas também aqueles que foram surgindo ao longo do meu percurso, não esquecendo os que a FMV me deu a conhecer desde os primeiros dias em que lá entrei.

Joana S., Rita R., Maria C. e Rita V., foi uma viagem incrível, mas não teria sido a mesma coisa sem vocês! Que as viagens continuem, agora noutras paragens!

Finalmente aos meus pais, a quem devo tudo, por me terem sempre apoiado nas minhas decisões, pela confiança que sempre tiveram em mim e por estarem sempre lá!

CONTAMINAÇÃO CRUZADA POR RESÍDUOS DE SUBSTÂNCIAS FARMACOLOGICAMENTE ATIVAS NO FABRICO DE ALIMENTOS COMPOSTOS PARA ANIMAIS

A contaminação cruzada é inevitável no fabrico de alimentos compostos para animais e pode ocorrer ao longo de todo o circuito de fabrico. O seu controlo é essencial, especialmente em fábricas que produzem alimentos para diversas espécies e que recorrem a substâncias farmacologicamente ativas sujeitas a restrições de utilização na alimentação animal, como é o caso dos coccidiostáticos e dos medicamentos veterinários.

Neste trabalho pretendeu-se caracterizar o processo de fabrico de alimentos compostos para animais em Portugal e avaliar as medidas técnicas implementadas pelos fabricantes para prevenir e reduzir as contaminações cruzadas. Nos procedimentos de autocontrolo de contaminação cruzada e homogeneidade, essenciais para garantir a segurança e qualidade dos alimentos produzidos, foram identificadas 238 falhas, correspondendo a uma taxa de incumprimento de 31%.

Dados obtidos sobre alimentos compostos com incorporação de coccidiostáticos, moléculas utilizadas e respetivas espécies alvo de destino permitiram uma caracterização inédita da sua produção em Portugal. Em 2014 foram produzidas 911 074 toneladas destes alimentos, destinados essencialmente a frangos de engorda e coelhos. Entre 2012 e 2014, do total de alimentos compostos produzidos para frangos de engorda e coelhos, respetivamente, 87,6% e 92,3% continham coccidiostáticos o que se traduz numa utilização massiva na produção destes animais.

Palavras-chave: indústria de alimentos compostos para animais, contaminação cruzada, alimentos medicamentosos, coccidiostáticos, boas práticas de fabrico, segurança alimentar

Abstract

CROSS-CONTAMINATION BY RESIDUES OF PHARMACOLOGICALLY ACTIVE SUBSTANCES IN COMPOUND FEED PRODUCTION

Cross-contamination is unavoidable in compound feed production and may occur at several steps during the whole production process. Their control is essential, in particular in plants that produce feed for multiple species and use pharmacologically active substances under restrictions of use in animal feed, such as coccidiostats and veterinary drugs.

This study characterises the manufacturing process of compound feed in Portugal and evaluates the technical measures implemented by the manufacturers to prevent and reduce cross-contamination. In the cross-contamination and homogeneity auto-control procedures, which are essential to guarantee the safety and quality of the feed produced, 238 faults were identified, corresponding to a non-compliance rate of 31%.

Data obtained on compound feed containing coccidiostats, molecules used and respective target species allowed for an unprecedented characterisation of their production in Portugal. In 2014, 911 074 tonnes of these types of feed were produced, mainly for chickens for fattening and rabbits. Between 2012 and 2014, of the total compound feed produced for chickens for fattening and rabbits, respectively, 87,6% and 92,3% contained coccidiostats which translates into a massive use in the production of these animals.

Key-words: feed industry, cross-contamination, medicated feed, coccidiostats, good manufacturing practices, food safety

ÍNDICE GERAL

Dedicatória	i
Agradecimentos.....	ii
Resumo	iii
Abstract.....	v
LISTA DE FIGURAS	ix
LISTA DE GRÁFICOS.....	ix
LISTA DE TABELAS.....	x
LISTA DE ABREVIATURAS	xi
I - ATIVIDADES DE ESTÁGIO	1
II – REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....	5
1. Estado de arte	5
2. Indústria de alimentos compostos para animais em Portugal e na União Europeia	10
3. Tecnologia do fabrico de alimentos compostos para animais.....	12
3.1.1. Receção e armazenamento de matérias-primas.....	14
3.1.2. Moenda.....	15
3.1.3. Doseamento e mistura.....	15
3.1.4. Granulador e arrefecedor.....	16
3.1.5. Ensaque	17
4. Aditivos destinados à alimentação animal	17
4.1. Coccidiostáticos.....	19
4.1.1. Alternativas à utilização de coccidiostáticos.....	21
5. Alimentos medicamentosos.....	22
6. Arrastamento inevitável e contaminação cruzada no fabrico de alimentos compostos para animais	24
6.1. Implicações da contaminação cruzada	25
6.2. Legislação aplicável.....	26
6.2.1. Controlos oficiais	28
6.3. Métodos para a quantificação da contaminação cruzada.....	30
6.3.1. Métodos baseados no uso de marcadores	30
6.3.3.1. Oligoelementos (micronutrientes)	30
6.3.3.2. Substâncias farmacologicamente ativas	31
6.3.3.3. Micromarcadores de partículas metálicas	31
6.4. Amostragem, preparação e processamento laboratorial	32
6.4.1. Amostragem	32
6.4.2. Preparação de amostras para análise	33
6.4.3. Processamento laboratorial	33
6.5. Cálculo e expressão dos resultados	34
6.6. Homogeneidade	34
6.7. Prevenção e redução da contaminação cruzada	35
6.7.1. Instalações e equipamento	36

6.7.2. Produção	36
6.7.3. Armazenamento e transporte.....	39
7. Contaminação cruzada, saúde animal e saúde pública	39
III – TRABALHO EXPERIMENTAL: CARACTERIZAÇÃO DA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS COMPOSTOS PARA ANIMAIS E AVALIAÇÃO DAS MEDIDAS TÉCNICO-ORGANIZACIONAIS IMPLEMENTADAS PARA A MINIMIZAÇÃO DE CONTAMINAÇÕES CRUZADAS	43
1. Contextualização e Objetivos	43
2. Material e métodos	44
2.1. Questionário	44
2.2. População alvo	44
2.3. Análise Estatística	44
3. Resultados	44
3.1. Resultados dos questionários aos fabricantes industriais	44
3.1.1. Caracterização do fabrico de alimentos compostos para animais	45
3.1.2. Quantidade de alimentos compostos fabricados com incorporação de coccidiostáticos entre 2012 e 2014.....	50
3.1.3. Caracterização do fabrico de AMs para animais	53
3.1.4. Boas práticas de fabrico e APPCC	55
3.1.5. Armazenamento	67
3.1.6. Transporte	68
4. Discussão.....	70
4.1. Caracterização do fabrico de ACA em Portugal.....	70
4.2. Tecnologia associada ao processo de fabrico	70
4.3. Fabrico de AMs.....	74
4.4. Boas práticas de fabrico e APPCC	75
4.5. Avaliação dos procedimentos implementados relativos aos autocontrolos de homogeneidade e contaminação cruzada	78
5. Conclusão	82
IV - BIBLIOGRAFIA	85
V - ANEXOS.....	91
ANEXO I – Autorizações Concedidas (27) de Coccidiostáticos no âmbito do Reg. (CE) N.º 1831/2003	91
ANEXO II – Limites máximos admissíveis de coccidiostáticos presentes no alimento composto, decorrente de CC inevitável, como previsto na Directiva 2009/8/CE	93
ANEXO III – Questionário enviado aos fabricantes industriais de ACA.....	95

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Representação esquemática de uma linha de produção de alimento composto (adaptado de Zuidema <i>et al.</i> , 2010)	13
Figura 2. Distribuição geográfica por região do número de fabricantes industriais de alimentos compostos e respetiva percentagem de respostas	45

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Evolução da Produção de Alimentos Compostos (IACA, 2015)	10
Gráfico 2. Evolução da Produção de Alimentos Compostos por Espécie Animal (IACA, 2015)	11
Gráfico 3. Frequência absoluta das espécies de destino dos alimentos compostos produzidos em fabricantes industriais multi-espécie	46
Gráfico 4. Percentagem de utilização de aditivos pelos fabricantes industriais	48
Gráfico 5. Quantidades (Ton) de alimento composto com incorporação de coccidiostático, nos anos de 2012, 2013 e 2014, em função da espécie/categoria animal de destino	51
Gráfico 6. Quantidades (Ton) de AMs produzidos por fabricantes industriais, nos anos de 2013 e 2014, por espécie animal de destino	53
Gráfico 7. Destino do produto resultante do <i>flushing</i>	57
Gráfico 8. Percentagem do número de lotes de alimento composto fabricado no âmbito da realização de testes de CC	60
Gráfico 9. Frequência absoluta do tipo de marcador utilizado na realização de testes de CC	61
Gráfico 10. Frequência absoluta das medidas adoptadas aquando de resultados que ultrapassam critérios de aceitação no âmbito dos testes de CC	63
Gráfico 11. Frequência absoluta do tipo de marcador utilizado na realização de testes de homogeneidade	64
Gráfico 12. Frequência absoluta das medidas adoptadas aquando de resultados que ultrapassam critérios de aceitação no âmbito dos testes de homogeneidade	66
Gráfico 13. Frequência relativa (%) da incorporação de coccidiostáticos no alimento composto total produzido, no período estudado (2012-2014), em função da espécie/categoria animal de destino	73
Gráfico 14. Quantidades (Ton) de AMs fabricados, nos anos de 2012 (dados de Ferreira, 2014), 2013 e 2014 (dados do autor), em função da espécie/categoria animal de destino ..	74
Gráfico 15. Frequência relativa (%) sobre o cumprimento e incumprimento dos critérios de aceitabilidade relativos aos autocontrolos de homogeneidade e CC.....	80

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Categorias de aditivos e grupos funcionais (Regulamento (CE) N.º 1831/2003)..	18
Tabela 2. Capacidade do misturador em kg, dados agrupados por classes, respectivas frequências absolutas e percentagens.....	47
Tabela 3. Frequência absoluta e percentagem de utilização das diferentes categorias de aditivos e respetivos grupos funcionais.....	49
Tabela 4. Quantidades (Ton) de alimento composto com incorporação de coccidiostático, nos anos de 2012, 2013 e 2014, em função da categoria animal de destino e do coccidiostático utilizado	52
Tabela 5. Frequência absoluta e percentagem da apresentação final do alimento composto e do AM produzido.....	55
Tabela 6. Frequência absoluta e percentagem de aplicação de medidas técnico-organizacionais.....	56
Tabela 7. Frequência absoluta das incompatibilidades consideradas na implementação das sequências interditas de fabrico.....	59
Tabela 8. Frequência absoluta e percentagem a respeito da aplicação do sistema APPCC relativamente à adição de pré-misturas de aditivos e substâncias farmacologicamente ativas no fabrico de alimentos compostos para animais.....	67

LISTA DE ABREVIATURAS

ACA – Alimentos compostos para animais

AFIA – *American Feed Industry Association*

ALARA – *As Low as Reasonably Achievable*

AM(s) – Alimento(s) medicamentoso(s)

APC – Antibióticos promotores de crescimento

APGA – Animais produtores de géneros alimentícios

APPCC – Sistema de análise de perigos e pontos críticos de controlo

ASAE – Autoridade de Segurança Alimentar e Económica

BTSF – *Better Training For Safer Food*

CAA – Controlo Oficial da Alimentação Animal

CC(s) – Contaminação(ões) cruzada(s)

CE – Comissão Europeia

CV – Coeficiente de variação

CNCAA – Comissão Nacional de Coordenação em Matéria de Alimentação Animal

CONTAM – Painel da EFSA dos Contaminantes

DAA – Divisão de Alimentação Animal

DDA – Dose diária aceitável

DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária

DSNA – Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação

EFSA – *European Food Safety Authority*

EMA – *European Medicines Agency*

FAO – *Food and Agriculture Organization*

FCEC – *Food Chain Evaluation Consortium*

FDA – *Food & Drug Administration*

FEFAC – *European Feed Manufacturers' Federation*

FVE – *Federation of Veterinarians of Europe*

FVO – *Food and Veterinary Office*

IFIF – *International Feed Industry Federation*

IACA – Associação dos Industriais de Alimentos Compostos para Animais

INIAV – Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária

Kg – quilograma

LMR – Limite máximo de resíduos

PC – Ponto crítico

PCC – Ponto crítico de controlo

PNPR – Plano Nacional de Pesquisa de Resíduos

PMA(s) – Pré-mistura(s) de aditivos

PMM(s) – Pré-mistura(s) medicamentosa(s)

RASFF – *Rapid Alert System for Food and Feed*

SIPACE – Sistema de Informação do Plano de Aprovação e Controlo dos Estabelecimentos

Ton - tonelada

UE – União Europeia

WHO – *World Health Organization*

I - ATIVIDADES DE ESTÁGIO

A presente dissertação resulta do estágio curricular previsto no plano de estudos do Mestrado Integrado em Medicina Veterinária da Universidade de Lisboa. O estágio curricular, com duração aproximada de 12 meses, com término em setembro de 2015, decorreu na Divisão de Alimentação Animal (DAA) da Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação (DSNA) da Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), sob a orientação do Dr. José Manuel Costa - Chefe da DAA e sob coorientação da Prof.^a Dr.^a Berta São Braz - Docente da Faculdade de Medicina Veterinária da Universidade de Lisboa. Enquanto estagiário, fui integrado na equipa da DAA, nas instalações da DSNA da DGAV, Tapada da Ajuda. Ocasionalmente, e decorrente de algumas atividades da DAA, desenvolvi atividades no decorrer de serviço externo desenvolvido por aquela Divisão.

A DAA possui um vasto conjunto de competências, das quais de destacam:

1. Assegurar a regulamentação e tomada da posição nacional na definição das políticas relativas à alimentação animal, designadamente no que se refere a matérias-primas, aditivos e pré-misturas de aditivos destinados à alimentação animal, alimentos para animais geneticamente modificados, alimentos compostos para animais, incluindo os alimentos com objetivos nutricionais específicos, substâncias indesejáveis e outros contaminantes em alimentos para animais, bem como dos requisitos de higiene dos alimentos para animais;
2. Acompanhar e assegurar a aplicação nacional de toda a regulamentação respeitante à alimentação animal;
3. Coordenar a implementação e o controlo técnico da aplicação da legislação relativa à alimentação animal, incluindo os alimentos para animais que contenham, sejam constituídos ou sejam produzidos a partir de organismos geneticamente modificados;
4. Planificar, coordenar, supervisionar e avaliar a execução do controlo oficial no âmbito da alimentação animal (CAA);
5. Assegurar e coordenar a elaboração da legislação respeitante aos alimentos medicamentosos, bem como dos processos de aprovação e controlo dos estabelecimentos que os produzam e ou colocam no mercado;
6. Avaliar os riscos associados aos alimentos para animais na cadeia alimentar, com consequente apoio técnico e legal aos sistemas de gestão, designadamente o sistema de alerta rápido (RASFF);
7. Coordenar e assegurar o registo ou aprovação dos estabelecimentos do setor dos alimentos para animais, nomeadamente, produção primária, transformação,

- processamento, transporte, comercialização, venda a retalho e utilização dos alimentos para animais;
8. Assegurar o suporte técnico específico às trocas intracomunitárias e para concessão de livre prática das importações de alimentos para animais provenientes de países terceiros;
 9. Assegurar em articulação com outras unidades ou organismos o apoio técnico e a coordenação dos controlos oficiais aos estabelecimentos e aos alimentos para animais;
 10. Emitir pareceres científicos, técnicos e regulamentares, sobre as matérias relacionadas com a qualidade, segurança, rotulagem e requisitos de higiene dos alimentos para animais;
 11. Promover a formação adequada de técnicos e divulgação pelos parceiros dos conteúdos técnicos e regulamentares em matéria de alimentação animal;
 12. Assegurar a participação técnica nacional nas diferentes instâncias nacionais e internacionais em matéria de segurança e qualidade dos alimentos para animais, designadamente na preparação de normas e procedimentos de controlo, bem como na representação da posição da autoridade sanitária veterinária nacional nas respetivas reuniões.

As atividades por mim desenvolvidas foram transversais às várias competências da DAA, sendo que num período inicial, e dada a complexidade e a grande abrangência de temáticas associadas ao setor dos alimentos para animais, senti necessidade de me inteirar da principal legislação comunitária e nacional no que se refere a alimentos compostos para animais, alimentos medicamentosos e requisitos de higiene dos alimentos para animais. Foi também muito importante perceber os procedimentos subjacentes ao registo ou aprovação de estabelecimentos de fabrico de alimentos compostos e/ou de alimentos medicamentosos para animais, incluindo as ações de controlo a efetuar, bem como familiarizar-me com os modelos de relatórios de vistoria utilizados na DAA para aquele fim.

No seguimento deste período de aprendizagem inicial, iniciei o acompanhamento de técnicos superiores da DAA em visitas técnicas no âmbito da aprovação ou em ações de controlo de estabelecimentos para fabrico de alimentos compostos para animais, bem como nas vistorias e inspeções para aprovação/renovação das autorizações dos estabelecimentos para fabrico ou distribuição de alimentos medicamentosos para animais. Tive oportunidade de visitar diferentes tipos de estabelecimentos de operadores do setor dos alimentos para animais, que desenvolvem atividades diversas ao longo da cadeia, entre eles fabricantes de alimentos compostos (industriais e auto-produtores), fabricantes de pré-misturas e intermediários (distribuidores nacionais e/ou operadores/recetores de alimentos para animais provenientes de trocas intracomunitárias), sediados em várias zonas geográficas de

Portugal Continental, com especial incidência nas regiões de Lisboa e Vale do Tejo, do Centro e do Alentejo.

O registo ou a aprovação dos estabelecimentos produtores de alimentos compostos para animais está fortemente regulamentada, devendo preencher várias condições relevantes para as suas atividades. Uma delas é garantir um efetivo controlo de qualidade da sua produção, de forma a assegurar um elevado nível de proteção do consumidor em matéria de segurança dos alimentos para animais e para o consumo humano. Neste sentido a implementação de sistemas baseados nos princípios do sistema de análise de perigos e pontos críticos de controlo (APPCC) e o respeito pelos relevantes requisitos legais de higiene, são obrigações que os operadores do sector têm de respeitar. Para permitir o cumprimento daquelas obrigações legais, o desenvolvimento e a adoção de manuais de boas práticas de higiene, de fabrico e de APPCC constituem-se como ferramentas essenciais. No decorrer do estágio tive a oportunidade de contactar com esses documentos, de diferentes operadores do setor, uma vez que os mesmos são avaliados na DAA no decorrer dos processos de registo ou aprovação, permitindo adquirir conhecimentos gerais de como decorre a sua conceção, implementação e os princípios subjacentes aos mesmos.

Também no âmbito do CAA, acompanhei de perto a planificação do respetivo plano para o ano de 2015. Fui adquirindo competências ao nível da receção e gestão administrativa das amostras submetidas pelas diversas Direções de Serviço Regionais de Alimentação e Veterinária, que se constituem como os executantes no terreno da planificação e diretrizes emanadas pela DAA, apoiando os técnicos superiores na preparação e envio das amostras para os respetivos laboratórios de enquadramento, tendo em conta as determinações a efetuar, nomeadamente o Instituto Nacional de Investigação Agrária e Veterinária – INIAV, que se constitui como Laboratório de Referência Nacional para a alimentação animal e o Laboratório de Físico-Químicas do Departamento de Avaliação de Riscos da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica – ASAE, Laboratório de Referência Nacional para dioxinas. Adquiri igualmente competências ao nível da análise técnica dos boletins analíticos enviados pelos laboratórios.

Outra das atividades desenvolvidas durante o período de estágio, foi a elaboração de um questionário, que pretendia caracterizar a produção de alimentos compostos para animais, especialmente a utilização de coccidiostáticos e substâncias farmacologicamente ativas que podem contribuir para o aparecimento de arrastamentos e consequentes contaminações cruzadas entre diferentes lotes produzidos na mesma linha de fabrico. Adicionalmente, pretendeu-se avaliar as medidas implementadas pelos operadores referentes às instalações, ao equipamento, à produção, ao armazenamento e ao transporte, a fim de minimizarem aquelas contaminações. Este inquérito foi enviado a todos os fabricantes industriais de alimentos compostos para animais em atividade no território nacional.

Posteriormente, o inquérito foi adaptado e traduzido de forma a ser utilizado no curso de formação *Feed Law*, englobado no programa da Comissão Europeia *Better Training For Safer Food* (BTSF), direcionado para inspetores e outros funcionários das autoridades competentes nos diversos Estados-membros da União Europeia, envolvidos na avaliação e verificação do cumprimento da legislação comunitária na área da alimentação humana e animal, bem como na saúde e bem-estar animal, de forma a tornar mais eficientes e harmonizados dentro da União Europeia os controlos dirigidos à produção pecuária e indústria agroalimentar, salvaguardando desta forma a saúde pública e a saúde animal.

De forma a dar resposta a uma solicitação do *Food and Veterinary Office* (FVO) da Comissão Europeia, participei igualmente na elaboração de um inquérito, posteriormente enviado aos importadores do setor dos alimentos para animais, registados na DGAV, sobre a adequabilidade e segurança dos alimentos de origem não animal destinados à alimentação animal e importados de países terceiros. Foi compilada a informação recebida sobre tipo de produtos importados, origem, quantidades e critérios contemplados pelos importadores na seleção e avaliação dos seus fornecedores, garantindo que os estabelecimentos fornecedores sediados em países terceiros cumprem os requisitos relevantes da legislação alimentar e as condições reconhecidas pela União Europeia como sendo pelo menos equivalentes às em vigor no espaço comunitário.

Enquanto estagiário tive ainda a possibilidade de participar em diversas ações de formação e/ou divulgação na área da alimentação animal, nomeadamente:

- Dia Aberto da DSNA, uma iniciativa que tem como objetivo principal divulgar e possibilitar um melhor conhecimento das competências e matérias da esfera daquela Direção de Serviços, permitindo uma melhor comunicação entre os serviços oficiais e os respetivos operadores económicos, comunidade científica e técnica e entidades oficiais com competências relativas à alimentação e nutrição humana e animal. No âmbito da DAA foi abordada a temática da nova perspetiva regulamentar em discussão sobre a produção, distribuição e utilização de alimentos medicamentosos;
- IV Jornadas de Alimentação Animal organizadas pela Secção de Fabricantes e Pré-Misturas da Associação dos Industriais de Alimentos Compostos para Animais (IACA), onde se abordaram temas relacionados com a utilização e valorização de derivados e coprodutos de diversas indústrias como matérias-primas para a alimentação animal, seus processos tecnológicos de fabrico e impacto na qualidade, segurança e utilização dos alimentos compostos para animais.

II – REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

1. Estado de arte

Anualmente, são produzidas na União Europeia (UE) cerca de 150 milhões de toneladas de alimentos para animais (Comissão Europeia [CE], 2016a). Em Portugal, com um volume de negócios da ordem de 1 500 milhões de euros, empregando diretamente mais de 3 200 pessoas e fortemente implantada no meio rural, a indústria da alimentação animal é um dos mais importantes setores no panorama agroalimentar, com um peso de 13% na economia das indústrias nacionais, a seguir às indústrias da carne e dos laticínios (IACA, 2015).

A produção de alimentos para animais é assim um dos setores de atividade mais importantes na agricultura (CE, 2016a), desempenhando um papel preponderante na indústria global de alimentos uma vez que é a maior e mais importante componente da garantia de produção sustentável de proteínas animais seguras e acessíveis (*Food and Agriculture Organization* [FAO], 2014).

Uma produção intensiva e eficiente de géneros alimentícios de origem animal (como a carne, o leite e os ovos) requer alimentos compostos equilibrados e de elevada qualidade (FAO & *International Feed Industry Federation* [IFIF], 2010). Por Alimentos Compostos para Animais (ACA), entendam-se as misturas de, pelo menos, duas matérias-primas para a alimentação animal com ou sem aditivos, para administração por via oral sob a forma de alimentos completos ou complementares. Para além dos ACA, os alimentos para animais podem ainda assumir a forma de matérias-primas, aditivos, pré-misturas¹ ou alimentos medicamentosos (AMs) (Regulamento (CE) N.º 767/2009).

A cadeia alimentar animal é extremamente complexa, pois envolve interações com muitos setores, atividades e operadores, não podendo portanto ser representada de forma linear. O mercado que abastece a indústria dos alimentos compostos para animais, de matérias-primas destinadas à alimentação animal e de outros ingredientes, bem como dos equipamentos e requisitos técnicos adequados, tem uma abrangência a uma escala mundial. Este facto tem de ser tido em conta quando se realiza a avaliação e gestão de riscos na cadeia alimentar animal. Veja-se um caso bastante ilustrativo desta complexidade, as matérias-primas, alimentos de origem vegetal, animal ou mineral, que por sua vez ainda se podem classificar e desdobrar em quatro categorias principais (Bouxin, 2014):

- a. Forragens (erva, palha, silagem);
- b. Matérias-primas não processadas (p. ex. culturas destinadas para a alimentação animal como trigo ou ervilha ou o excedente de culturas alimentares);
- c. Subprodutos da indústria alimentar, bebidas e indústrias de processamento de biocombustíveis (p. ex. farelo, polpa de beterraba, grãos de destilaria, farinha de

¹ Misturas homogêneas de microingredientes e aditivos para a alimentação animal ou de medicamentos veterinários que funcionam como veículos para facilitar a sua distribuição numa mistura posterior (Bouxin, 2014).

soja, farinha de peixe...) ou desperdícios de géneros alimentícios (p. ex. produtos da indústria da panificação);

d. Minerais (p. ex. fosfato, calcário...).

Na parte C do Anexo do Regulamento (CE) N.º 68/2013, é possível consultar a lista de matérias-primas autorizadas para a alimentação animal, com a respetiva designação, descrição e a(s) declaração(ões) obrigatória(s) que deve(m) constar na rotulagem das mesmas. Este documento é conhecido como o *Catálogo Comunitário de Matérias-primas*.

A produção e colocação no mercado de alimentos para animais seguros é um dos fatores que permite ao setor agropecuário garantir um elevado nível de segurança alimentar. Permitem ainda reduzir custos de produção, manter ou aumentar a qualidade e sustentabilidade dos géneros alimentícios e melhorar a saúde e bem-estar animal ao fornecer uma nutrição adequada em todas as fases de crescimento, engorda e produção (FAO & IFIF, 2010).

Se por um lado, em países desenvolvidos, o crescimento desta indústria tem vindo a atravessar uma fase de estagnação, o panorama global é bem diferente, continuando a expandir-se tanto em volume como em valor como resposta ao aumento da procura de géneros alimentícios de origem animal decorrente do aumento da população mundial e crescente poder de compra dos consumidores (FAO & IFIF, 2010). A um ritmo de crescimento mais lento do que aquele a que já assistimos no passado, o crescimento populacional não estagnou, prevendo-se que a população mundial crescerá mais de um terço, atingindo em 2050 cerca de 9,1 biliões de pessoas. Esta perspetiva obrigará conseqüentemente ao aumento da produção de géneros alimentícios em cerca de 70%, na qual a produção de leite e carne terá praticamente que duplicar face aos quantitativos atuais (FAO, 2009). Pelo exposto, a produção de alimentos para animais terá igualmente que corresponder àquelas exigências.

Se inicialmente, as normas relativas aos alimentos para animais, datadas da década de 1970, se baseavam nas necessidades da produtividade pecuária, facilitando a livre circulação de alimentos para animais no mercado interno e prestando informações sobre alimentos para animais aos criadores, hoje em dia, o foco passou para a proteção da saúde humana e dos animais e, em certa medida, para a proteção do ambiente (CE, 2016a).

O paradigma mudou, assim como os desafios e exigências impostas pelo mercado. Como resposta, o setor do fabrico de alimentos para animais adaptou-se e implementou medidas que envolvem uma crescente aplicação da área técnico-científica no processamento e na engenharia do fabrico, tornando os sistemas de produção cada vez mais automatizados e inovadores na natureza e conceito dos alimentos a produzir. Adicionalmente, introduziu na composição das dietas uma ampla gama de coprodutos, subprodutos e matérias-primas que outrora eram consideradas excedentes da produção agrícola primária, da indústria agroalimentar bem como de outras fontes industriais (FAO & IFIF, 2010).

Assim e de forma a assegurar quantidades suficientes de géneros alimentícios de origem animal para suprir as necessidades da emergente população mundial, difundiu-se a utilização intencional em pecuária de uma ampla gama de aditivos e substâncias farmacologicamente ativas (onde se destacam os antimicrobianos) e mais concretamente na produção animal intensiva, introduzindo novas realidades tanto ao nível da nutrição animal, bem como da própria formulação de alimentos compostos e de AMs para animais (Aryal, 2001; Thorne, 2007).

Dentro das substâncias com efeito farmacológico, salienta-se um grupo de aditivos autorizados em alimentação animal, os coccidiostáticos e histomonostáticos, que se constituem como substâncias destinadas a impedir ou inibir o desenvolvimento de protozoários de forma profilática (Diretiva 2009/8/CE). Os coccidiostáticos possuem igualmente uma atividade secundária e residual agressiva para a microflora intestinal, embora sejam distintos dos antibióticos utilizados como promotores de crescimento (APC), cuja ação primária incide diretamente na própria microflora intestinal. A utilização de APC, em doses subterapêuticas nos alimentos fornecidos aos animais, foi proibida na UE a partir do ano de 2006, quando se concluiu que aqueles contribuíam para o desenvolvimento de estirpes resistentes de organismos patogénicos, apresentando uma ameaça para a saúde humana e animal, decorrente da indesejada resistência antimicrobiana (Regulamento (CE) N.º 1831/2003). As condições legais para autorização dos coccidiostáticos e histomonostáticos como aditivos destinados à alimentação animal definem as condições específicas para a sua utilização, tal como as espécies ou categorias animais visadas às quais os aditivos se destinam (Diretiva 2009/8/CE).

Para além dos aditivos há ainda a salientar enquanto produtos farmacologicamente ativos, os AMs, que são produzidos e fornecidos exclusivamente mediante prescrição veterinária. A sua utilização é fortemente regulamentada e controlada de forma a garantir que apenas as substâncias autorizadas enquanto medicamentos veterinários, sob a forma de pré-misturas medicamentosas (PMMs)² e sob a dosagem correta são fornecidos aos animais de destino por forma a evitar o aparecimento de resíduos em produtos de origem animal e a sua entrada na cadeia alimentar (Crawshaw, 2012).

Uma tendência atual da indústria de alimentos para animais, é o fabrico “à medida” tanto de pré-misturas, como de alimentos compostos, tendo em conta as preferências e necessidades específicas dos clientes (Strauch, 2003). Regra geral, num mesmo estabelecimento são produzidas uma larga gama de formulações/referências com utilização de um vasto conjunto de matérias-primas, aditivos e medicamentos veterinários, para várias espécies animais alvo e diferentes fases produtivas. Do ponto de vista tecnológico são chamadas unidades multi-produto (Heberer et al., 2007).

² Pré-mistura medicamentosa: todo o medicamento veterinário, em veículo apropriado, preparado antecipadamente com vista ao fabrico ulterior de alimentos medicamentosos (Decreto-Lei n.º151/2005)

A grande maioria dos fabricantes industriais, independentemente da sua dimensão, produzem todas as suas formulações/referências de forma sequencial na mesma linha de produção (Strauch, 2003).

Desta forma, existe uma diversidade de formulações/referências que podem ser fabricadas, existindo o risco de que parte de uma mistura ou de um componente individual de um lote de produção, fique retido na linha produtiva sob a forma de vestígio ou depósito (Strauch, 2003) o que pode ocorrer por exemplo, quando são utilizadas PMMs ou aditivos autorizados para a alimentação animal com atividade farmacológica, como é o caso dos coccidiostáticos. A contaminação cruzada (*'cross-contamination'*) (CC) ocorre quando aqueles vestígios que permanecem no sistema produtivo, sofrem um processo de arrastamento (*'carryover'*), e se encontram presentes no início da produção do lote subsequente, de constituição distinta, surgindo de forma não intencional em alimentos destinados a espécies ou categorias animais não previstas ou mesmo não autorizadas (Strauch, 2003).

De forma a proteger a saúde e bem-estar animal e consequentemente a salvaguarda da saúde pública, foram definidos limites máximos admissíveis da CC inevitável por coccidiostáticos em “alimentos não visados para animais”³ (Diretiva 2009/8/CE), bem como limites máximos de resíduos (LMR)⁴ para a presença de coccidiostáticos em géneros alimentícios resultante da CC inevitável destas substâncias em alimentos não visados para animais de destino (Regulamento (CE) N.º 124/2009, alterado pelo Regulamento (UE) N.º 610/2012).

No que diz respeito a outras substâncias farmacologicamente ativas, designadamente antibióticos, não existe de momento legislação que estabeleça limites máximos de CC inevitável por estas substâncias em alimentos não visados para animais (Vergara, 2012). Contudo, encontra-se atualmente em discussão a nível da CE, um novo regulamento relativo ao fabrico, colocação no mercado e utilização de AMs, tendo como objetivo principal harmonizar as normas em toda a UE e melhorar a saúde humana e animal através de uma gestão mais responsável dos medicamentos, principalmente antibióticos, de forma a reduzir o desenvolvimento de antibiorresistências (S&D Group, 2016).

Os limites máximos de CC para medicamentos veterinários em AMs, serão estabelecidos neste novo regulamento, com base numa avaliação de risco realizada pela Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (EFSA), tendo em consideração a aplicação de boas práticas de fabrico e o princípio ALARA (*As Low As Reasonably Achievable*). Os limites a definir terão em consideração o arrastamento inevitável que ocorre durante o fabrico dos

³ Alimentos para os quais a utilização de determinada substância não é autorizada, tais como alimentos destinados a espécies ou categorias não previstos na autorização da substância, nomeadamente do aditivo ou da substância farmacologicamente ativa (Regulamento (CE) N.º 124/2009).

⁴ Concentração máxima de resíduos resultantes de substâncias farmacologicamente ativas (expressa em mg/kg ou µg/kg de peso fresco) que a CE pode aceitar como legalmente autorizada ou que é reconhecida como aceitável à superfície ou no interior do alimento.

AMs, bem como as características físico-químicas e o risco associado a cada substância farmacologicamente ativa (CE, 2014).

De acordo com o Regulamento (CE) N.º 183/2005 que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais, a principal responsabilidade pela segurança dos alimentos para animais, produzidos ou a colocar no mercado, cabe aos operadores do setor. Esta responsabilidade sai reforçada com a obrigação geral da aplicação de procedimentos baseados nos princípios do sistema de APPCC, associada à adoção de boas práticas de higiene.

Entre as obrigações específicas que assistem aos operadores do setor, a nível da produção de alimentos para animais, e descritas no Anexo II do Regulamento (CE) N.º 183/2005, destacam-se a capacidade de produzir misturas homogéneas adequadas, bem como diluições homogéneas, para além de tomarem as medidas de carácter técnico ou organizacional que permitam evitar ou reduzir ao mínimo, os erros e as CCs, devendo dispor de meios suficientes e adaptados para efetuar os adequados controlos durante o fabrico.

No final de 2011, decorreu em Portugal uma Missão da FVO (DG (SANCO)/2011-894) para avaliar o sistema nacional de CAA. Desta Missão resultaram algumas recomendações na perspetiva de melhorar e evidenciar o cumprimento dos requisitos de higiene legalmente em vigor pelos operadores do setor dos alimentos para animais. Foram também identificados pontos de fragilidade, nomeadamente a implementação de sistemas adequados de APPCC e a realização de testes apropriados para avaliação da CC e da homogeneidade, associados a alguns dos estabelecimentos industriais visitados.

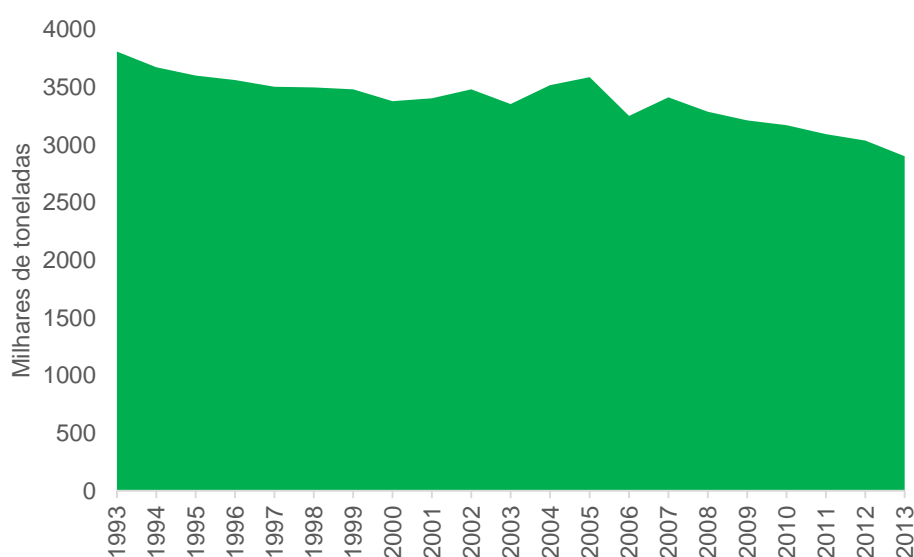
Tendo em conta estas premissas, o estudo agora apresentado pretende avaliar, à presente data, a resposta do setor no que respeita à problemática da CC em fábricas de ACA, no que diz respeito aos procedimentos de autocontrolo implementados, quando estão em causa resíduos de PMMs ou de aditivos autorizados para a alimentação animal, neste caso os coccidiostáticos. Esta avaliação terá por base critérios de aceitabilidade para os autocontrolos de CCs e homogeneidade realizados pelos fabricantes de ACA, definidos quer pelo Manual de Boas Práticas relativo a Testes de CC e de Homogeneidade no Fabrico de ACA elaborado pela DAA (DGAV, 2014), bem como outra bibliografia relevante como os critérios definidos por outros Estados-membros, no caso, pela Comissão Nacional de Coordenação em Matéria de Alimentação Animal (CNCAA) do Ministério da Agricultura, Alimentação e Meio Ambiente do Governo de Espanha (PDOCC-CNCAA 3/2014). Pretende-se ainda caracterizar a produção nacional de ACA e avaliar as medidas implementadas pelos operadores, no âmbito do APPCC, em termos de instalações, equipamentos, produção, armazenamento e transporte, a fim de minimizarem possíveis CCs. Finalmente, permitiu-se igualmente recolher dados quantitativos do fabrico de alimentos compostos com adição de coccidiostáticos, das moléculas utilizadas e respetivas espécies alvo de destino.

2. Indústria de alimentos compostos para animais em Portugal e na União Europeia

Os ACA são essenciais para o funcionamento de milhares de explorações pecuárias e agropecuárias, contribuindo de uma forma decisiva para a formação de uma parte substancial dos rendimentos agrícolas. Insubstituível na produção e abastecimento de bens de consumo essenciais, na oferta de produtos alimentares de inegável qualidade e com ligações estreitas à pecuária nacional, contribui para a difusão dos mais modernos métodos de produção, no respeito pelo ambiente, saúde e bem-estar animal, para o desenvolvimento de novas produções, para a melhoria e organização técnica das explorações e substanciais aumentos de produtividade (IACA, 2015).

Historicamente, a indústria de alimentos compostos, teve a sua consolidação no período pós-guerra, já que o fabrico de alimentos para animais era, até então, elaborado de forma artesanal. Em resposta ao crescente consumo de produtos de origem animal, o setor pecuário viu-se obrigado a evoluir de forma a aumentar a oferta, intensificando a produção. Para isto contribuiu a genética, criando animais de maior potencial produtivo e as indústrias de alimentos compostos fornecendo dietas equilibradas e com maior concentração energética ou valores proteicos mais elevados (Serrano & Almeida, 1991). Segundo dados da IACA (2015), a produção de ACA registou uma quebra de 4,5%, passando de 3 037 milhares de toneladas em 2012 para 2 901 milhares de toneladas em 2013. Esta redução da procura de alimentos compostos ocorre de forma consistente desde o segundo semestre de 2007 (Gráfico 1), e decorre de uma conjuntura negativa aliada a problemas de natureza estrutural que conduziram o setor a uma crise sem precedentes no seu historial.

Gráfico 1. Evolução da Produção de Alimentos Compostos (IACA, 2015)



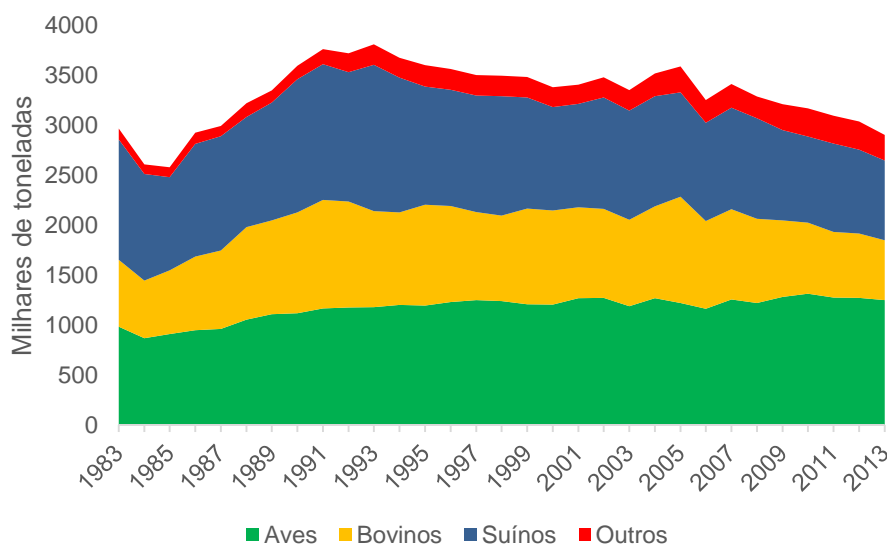
Os números mais recentes, disponibilizados pela Federação Europeia dos Fabricantes de Alimentos Compostos para Animais (FEFAC) dizem respeito ao ano de 2014 e confirmam a

tendência de decréscimo de produção, com uma ligeira redução (-0,2%) em relação ao ano anterior (FEFAC, 2015).

Num cenário de agravamento da crise económico-financeira, uma economia em forte recessão, e a perda de poder de compra da população portuguesa, registaram-se fortes quebras na oferta de alimentos compostos em todos os setores da produção animal (Gráfico 2): suínos (-9,3%), outros animais (-9,1%), bovinos (-6,7%) e mais ligeira nas aves (-1,0%). As crises que se arrastam no setor leiteiro e na suinicultura, condicionados pela baixa de preços, tiveram igualmente um impacto negativo na produção de alimentos compostos (IACA, 2015).

Ao nível da estrutura de produção, os alimentos para aves mantiveram a liderança do mercado com 43,0% em 2013 (41,9% em 2012), com uma produção de 1 247 milhares de toneladas, seguindo-se os alimentos para suínos, que se situaram nos 796 milhares de toneladas, com uma quota de 27,4% (27,7% em 2012) e os alimentos para bovinos, com 20,7% (21,1% no ano anterior), com um total de 601 milhares de toneladas produzidas. No que respeita aos alimentos para outros animais, regista-se uma quota de mercado de 8,9% (9,3% em 2012), o que corresponde a 257 milhares de toneladas de alimento fabricado (IACA, 2015).

Gráfico 2. Evolução da Produção de Alimentos Compostos por Espécie Animal (IACA, 2015)



O panorama nacional enquadra-se perfeitamente na realidade da UE, onde a produção de ACA em 2014 recuou 0,5%, relativamente ao ano anterior, totalizando 153 milhões de toneladas produzidas, correspondendo a 16% da produção mundial. Entre os maiores produtores da UE, estão a Alemanha (24 milhões de toneladas), a França (21,2 milhões de toneladas) e a Espanha (20,7 milhões de toneladas) (FEFAC, 2015).

Relativamente às espécies animais de destino, os alimentos compostos para aves surgem no topo da produção (33,6%), seguindo-se os alimentos para suínos (31,7%) e bovinos

(27,3%). É igualmente importante referir que a produção de alimentos para aves tem-se mantido estável nos últimos anos, enquanto existe uma tendência de decréscimo nos últimos três anos, tanto nos alimentos para suínos, como para bovinos (FEFAC, 2015).

O número de unidades fabris na UE também tem vindo a diminuir desde os anos 90 do século passado. É um cenário transversal a todos os países, num processo de concentração da atividade que se acelera com a crescente globalização da economia e consequentes alterações legislativas e de funcionamento dos mercados, nomeadamente das regras cada vez mais restritivas, no âmbito da segurança alimentar, ambiente e bem-estar animal e das graves dificuldades económicas sentidas pelo setor (IACA, 2015).

Em Portugal existem, à data do presente estudo, 127 Fabricantes Industriais de Alimentos Compostos.

Estes dados podem ser consultados no portal da DGAV⁵, através da lista dos estabelecimentos registados e/ou aprovados e constantes no Sistema de Informação do Plano de Aprovação e Controlo dos Estabelecimentos (SIPACE). A constituição desta base de dados decorre da aplicação do Regulamento (CE) N.º 183/2005, que define a obrigatoriedade de implementação de um sistema de registo ou aprovação de todas as empresas do setor dos alimentos para animais pelas autoridades competentes dos Estados-membros da UE de forma a assegurar a rastreabilidade, desde o produtor até ao utilizador final, e facilitar a realização de controlos oficiais.

3. Tecnologia do fabrico de alimentos compostos para animais

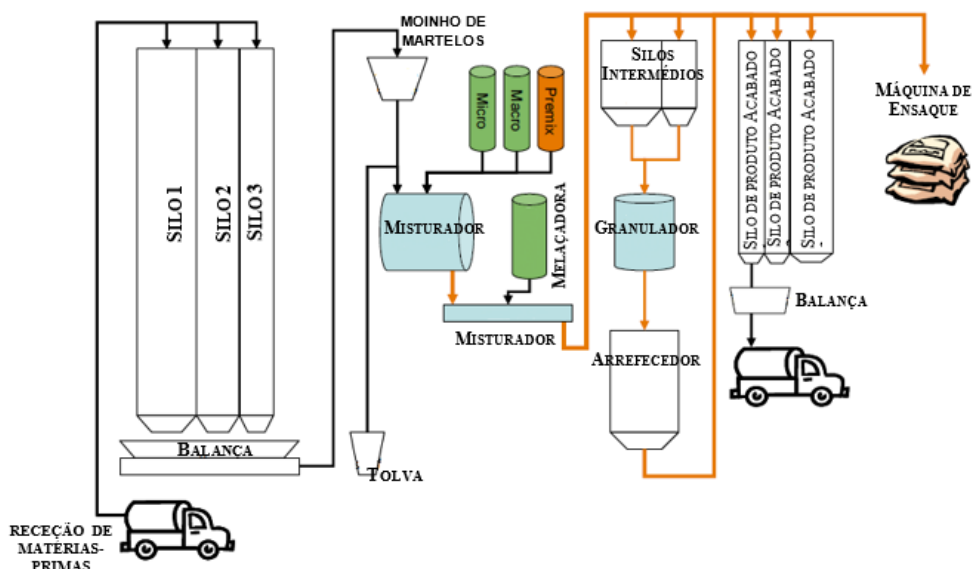
O processo industrial de fabrico de alimentos compostos é pouco complexo, comparativamente a outras atividades industriais, uma vez que se baseia essencialmente na moenda das matérias-primas que chegam em forma de grão, sua posterior mistura com os demais ingredientes e, eventual processamento por granulação, permitindo-se obter alimentos de elevada qualidade e que satisfaçam as necessidades nutritivas das diferentes espécies de animais com a melhor relação custo-benefício (Serrano & Almeida, 1991; Soria, 2012). O processo de fabrico propriamente dito, inicia-se com o doseamento ou pesagem adequada dos ingredientes individuais, moenda e posterior mistura para uma distribuição homogénea dos ingredientes (Lara, 2011). O passo posterior eventualmente a considerar, a granulação, está dependente da espécie animal de destino do alimento composto a produzir, uma vez que a granulometria tem que ser adequada ao aparelho digestivo de cada espécie. Para os suínos, por exemplo, é usada uma granulometria mais fina, e para as aves, em função da sua natureza, uma granulometria mais grossa (Lara, 2011). O processo termina com o armazenamento do produto final acabado, que poderá passar pelo

⁵ <https://sipace.dgv.min-agricultura.pt/Estabelecimentos/PublicacaoNCV?s.Seccao=63>. Página visitada a 04 de Abril de 2016.

embalamento ou acondicionamento a granel, tanto em forma de alimento farinado ou granulado (Soria, 2012).

A maior complexidade reside na formulação dos alimentos compostos, isto porque a técnica de formulação está em constante evolução, não só porque tende a acompanhar a evolução do conhecimento e o recurso a novas matérias-primas, entre as quais se destacam os subprodutos e os derivados de processos industriais que na sua origem não têm como objetivo principal a produção de alimentos para animais, mantendo um preciso equilíbrio entre as características nutricionais e o custo das mesmas, por forma a conseguir a maior qualidade e eficácia na alimentação animal num contexto altamente competitivo e concorrencial (Serrano & Almeida, 1991; Soria, 2012).

Figura 1. Representação esquemática de uma linha de produção de alimento composto (adaptado de Zuidema et al., 2010)



3.1. Circuitos industriais de fabrico

É inquestionável que a qualidade das matérias-primas é um fator chave para a produção de ACA seguros e de qualidade, contudo a vertente tecnológica do processo tem muita influência no produto final (Soria, 2012).

Os sistemas industriais são semelhantes em todas as fábricas de alimentos compostos, pelo que as variações existentes decorrem de razões económicas, de espaço, dimensão ou de objetivos específicos de produção de cada unidade fabril (Serrano & Almeida, 1991).

Assim, o circuito de fabrico comum compreende a seguinte sequência de processos: receção e armazenamento de matérias-primas, moenda, mistura, granulação, ensaque e armazenamento do produto final acabado, sendo que ao longo deste processo existem várias etapas de doseamento, mediante recurso a balanças (Figura 1). Existem, no entanto

dois processos possíveis de fabrico, em função da sequência das etapas consideradas, nomeadamente a pré-moenda e a pós-moenda ou pré-pesagem (Serrano & Almeida, 1991; Lara, 2011).

A pré-moenda é o processo em que há a prévia moenda das matérias-primas, antes do seu doseamento e posterior mistura, o que poderá implicar a existência de células intermédias de armazenamento das matérias-primas moídas, até à sua utilização no doseamento final em função da formulação considerada. No processo de pós-moenda, faz-se inicialmente a pesagem das diferentes matérias-primas (de acordo com a formulação pré-programada), as quais são sujeitas a uma mistura grosseira, no seu estado físico natural, ocorrendo a posterior moenda conjunta para uma uniformização da granulometria de todos os ingredientes, e prosseguindo depois o circuito normal do processo de fabrico. Este processo foi desenvolvido em resposta à cada vez maior diversidade de matérias-primas utilizadas em alimentação animal, com características distintas e que necessitam de moenda, permitindo assim uma maior flexibilidade no processo de produção, com a possibilidade de o ajustar às variações das propriedades físicas dos diferentes ingredientes, bem como reduzir a realização de moenda individualizada das variadas matérias-primas a utilizar com a consequente necessidade de recorrer a células intermédias de armazenamento (Serrano & Almeida, 1991; *American Feed Industry Association [AFIA]*, 2005; Lara, 2011).

3.1.1. Receção e armazenamento de matérias-primas

A báscula é o primeiro equipamento por onde passam as matérias-primas que chegam à fábrica de alimentos compostos, como o caso dos cereais. Permite a pesagem de grandes quantidades, no próprio camião de transporte, tanto de produtos transportados a granel, como produtos ensacados (Serrano & Almeida, 1991).

As matérias-primas transportadas a granel, depois de pesadas na báscula são descarregadas no tegão de receção de matérias-primas, estrutura que é protegida por uma cobertura, de forma a proteger as matérias-primas dos elementos e de possíveis contaminações estruturais e ambientais. O tegão possui uma forma de funil, sendo que a abertura onde são descarregadas as matérias-primas, é dotada de uma grade com uma malha que permita que materiais indesejados, como pedras ou plásticos, fiquem retidos e não consigam alcançar os silos de armazenamento. Este processo de crivagem pode ser complementado por uma peneiração por crivo de malha fina, antes do armazenamento da matéria-prima a granel ou mesmo no início do processo de moenda. Adicionalmente, deve existir um captador de metais, de forma a remover do circuito eventuais objetos de natureza metálica (Lara, 2011). Referir que estes equipamentos, tal como os restantes equipamentos nucleares da linha de produção, como o misturador ou a granuladora, estão interligados através da existência de tapetes rolantes, transportadores sem-fim, transportadores

horizontais - “*redlers*” e elevadores de alcatruzes que permitem a deslocação do produto ao longo de toda a linha (Serrano & Almeida, 1991; Soria, 2012).

O armazenamento das matérias-primas e dos aditivos mais utilizados é muitas vezes realizado em silos de diferentes capacidades e configurações, sob controlo da temperatura e humidade (Serrano & Almeida, 1991). Referira-se o caso específico das gorduras e dos óleos que são armazenados em silos de menor dimensão e que dispõem de uma cobertura isolante, que permite garantir o estado líquido a uma temperatura constante do produto (Soria, 2012).

Os restantes produtos são armazenados ensacados ou em *big bags*, em locais próprios, separados e devidamente identificados (Soria, 2012). No caso das PMMs, estas têm que estar acondicionadas em local próprio segregado, de acesso restrito e identificado, sob rigoroso controlo de temperatura e humidade (Decreto-Lei N.º 151/2005).

3.1.2. Moenda

Nesta operação de redução do tamanho das partículas das matérias-primas, o equipamento mais utilizado é o moinho de martelos. O objetivo principal é uniformizar a granulometria, tornando as partículas mais fáceis de misturar evitando desta forma a segregação dos diferentes ingredientes de uma mistura, decorrente de uma má uniformização do tamanho das partículas, considerando ainda que quanto mais pequenas foram as partículas, mais fácil será a obtenção de um produto homogéneo (Lara, 2011; Soria, 2012).

Os moinhos de martelos possuem crivos com malhas de diferentes tamanhos, adaptando-se aos diferentes tipos de alimento composto que se pretende produzir em função dos animais de destino (Serrano & Almeida, 1991; Soria, 2012).

3.1.3. Doseamento e mistura

Cada referência de alimento composto fabricado possui as quantidades perfeitamente pré-estabelecidas e definidas para todos os ingredientes que a compõem (Soria, 2012). Assim, o doseamento consiste na pesagem de cada uma das diferentes matérias-primas que entram na fórmula, sendo de salientar a necessidade de recorrer a equipamentos com gamas de peso adequados em função dos teores de incorporação calculados. Estes equipamentos devem ser calibrados para efeitos da precisão da medida a efetuar, situação de maior relevância quando se trata de pesar micronutrientes, que consistindo muitas vezes em aditivos com funções específicas, devem ser adicionados à mistura nas proporções corretas à adequada eficácia (Serrano & Almeida, 1991).

Na maioria dos casos o doseamento é efetuado de forma automática na mesa de comando. Porém, existem ingredientes cujas quantidades de incorporação são reduzidas (p. ex. aditivos, pré-misturas de aditivos [PMAs] ou PMMs) o que faz com que sejam pesadas e adicionadas manualmente ao misturador (Soria, 2012; Pereira, 2015).

A mistura é o processo central e mais importante no fabrico de ACA (Soria, 2012). O grande objetivo desta operação é associar e distribuir os diferentes ingredientes de forma a obter um produto o mais homogéneo possível, o que nem sempre é fácil, dada a grande diversidade de densidades e características intrínsecas aos ingredientes (Serrano & Almeida, 1991).

Nalguns casos a fórmula requer a adição de líquidos, mais ou menos viscosos, como gorduras ou melaços, o que corresponde a um desafio extra na obtenção de uma boa homogeneidade. Genericamente os métodos de incorporação a frio apresentam melhores resultados, uma vez que evitam o sobreaquecimento das gorduras e consequentes alterações do alimento (Soria, 2012).

3.1.4. Granulador e arrefecedor

Após a mistura, o alimento composto pode ter vários destinos, a secção de prensagem (granulação), a secção de ensaque ou a secção de carga a granel (Serrano & Almeida, 1991).

A granulação é uma operação que consiste em aglomerar os alimentos farinados, por meio de prensas, dando-lhe a forma de pequenos grânulos cilíndricos, com o objetivo de facilitar e aumentar a ingestão por parte do animal e reduzir o desperdício em comparação com os alimentos farinados (Serrano & Almeida, 1991; Lara, 2011). Para além destas vantagens, os alimentos granulados reduzem a segregação dos ingredientes, induzem uma ligeira melhoria da digestibilidade, melhoram a palatibilidade, reduzem a carga microbiana e fúngica e reduzem os custos de transporte dos alimentos (Salim, 2008 citado por Querido, 2014).

Referir que a granulação se apresenta como uma evolução tecnológica na produção de ACA, uma vez que permite um processamento térmico do alimento, possibilitando a redução da carga microbiológica e diminuir os riscos para a cadeia alimentar (Lara, 2011).

A unidade de granulação é composta por três partes essenciais, o alimentador, o malaxador (ou condicionador) e a prensa/matriz granuladora. É no malaxador que ocorre uma mistura do alimento farinado com o vapor de água, a altas temperaturas (50 a 60°C) de forma a obter condições favoráveis para uma maior estabilidade dos grânulos produzidos. Por fim a prensa/matriz granuladora cuja superfície é crivada, permitindo definir, consoante a espécie alvo a que se destina o alimento composto, a dimensão dos grânulos a obter (Serrano & Almeida, 1991; Soria, 2012).

Dada a alta temperatura e humidade que os grânulos apresentam à saída da granuladora, e de forma a estabilizar o produto, é necessário promover o seu arrefecimento e secagem através da injeção de uma corrente de ar frio numa máquina denominada arrefecedor, devolvendo ao produto as condições iniciais de temperatura e humidade (Serrano & Almeida, 1991; Soria, 2012). Após o arrefecimento dos grânulos, estes são peneirados e

transportados para células de produto acabado. Esta operação produz um retorno (pó e grânulos partidos e/ou mal calibrados) que retornam ao sistema a fim de serem reaproveitados e/ou regranulados (Serrano & Almeida, 1991).

3.1.5. Ensaque

Finalizado o processo de fabrico, o produto acabado pode ser expedido a granel ou ensacado. Atualmente é comum o processo de ensaque ser totalmente automatizado (Soria, 2012). É nesta fase que é feita a rotulagem do produto acabado de acordo com as disposições obrigatórias de rotulagem em vigor no país de produção e de destino (Regulamento (CE) N.º 767/2009).

No caso de a expedição ser a granel, o produto acabado está armazenado em silos até ser descarregado em camiões cisterna devidamente registados para o efeito. Os camiões podem ter o seu contentor de carga dividido em vários compartimentos, o que possibilita o transporte de diferentes alimentos compostos em simultâneo. Em qualquer dos casos o transporte deve cumprir todas as normas previstas no Regulamento (CE) N.º 183/2005, de forma a garantir a integridade e inocuidade do alimento composto transportado.

4. Aditivos destinados à alimentação animal

A importância dos aditivos é traduzida pelo seguinte facto, um alimento composto geralmente contém entre três ingredientes para uma mistura simples e até trinta ingredientes para um alimento mais elaborado, sendo que metade destes ingredientes muito provavelmente serão aditivos (Bouxin, 2014).

Os aditivos para a alimentação animal são substâncias, microrganismos ou preparados, que não sejam matérias-primas para a alimentação animal nem pré-misturas e que são intencionalmente aditados aos alimentos para animais ou à água a fim de desempenharem pelo menos uma das seguintes funções (Regulamento (CE) N.º 1831/2003): alterar favoravelmente as características dos alimentos para animais; alterar favoravelmente as características dos produtos de origem animal; alterar favoravelmente a cor dos peixes e aves ornamentais; satisfazer as necessidades nutricionais dos animais; influenciar favoravelmente as consequências da produção animal sobre o ambiente; influenciar favoravelmente a produção, o rendimento ou o bem-estar dos animais, influenciando particularmente a flora gastrointestinal ou a digestibilidade dos alimentos para animais ou produzir um efeito coccidiostático ou histomonostático.

Dependendo das suas funções e propriedades, cada aditivo é integrado numa ou mais categorias, sendo igualmente subdivididos num ou vários dos grupos funcionais (Tabela 1) de acordo com a sua função ou funções principais (Regulamento (CE) N.º 1831/2003).

Tabela 1. Categorias de aditivos e grupos funcionais (Regulamento (CE) N.º 1831/2003)

CATEGORIAS	GRUPOS FUNCIONAIS
<p style="text-align: center;">Aditivos Tecnológicos</p> <p>[Qualquer substância adicionada aos alimentos para animais para efeitos tecnológicos]</p>	<p>Conservantes; Antioxidantes; Emulsionantes; Estabilizantes; Espessantes; Gelificantes; Aglutinantes; Substâncias para o controlo da contaminação por radionuclídeos; Antiaglomerantes; Reguladores de acidez; Aditivos de silagem; Desnaturantes; Substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas; Melhoradores das condições de higiene.</p>
<p style="text-align: center;">Aditivos Organoléticos</p> <p>[Qualquer substância cuja adição a um alimento para animais melhore ou altere as propriedades organoléticas desse alimento ou as características visuais dos géneros alimentícios]</p>	<p>Corantes; Compostos aromatizantes.</p>
<p style="text-align: center;">Aditivos Nutritivos</p>	<p>Vitaminas, pró-vitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante; Compostos de oligoelementos; Aminoácidos, os seus sais e análogos; Ureia e seus derivados.</p>
<p style="text-align: center;">Aditivos Zootécnicos</p> <p>[Qualquer aditivo utilizado para influenciar favoravelmente o rendimento de animais saudáveis ou para influenciar favoravelmente o ambiente]</p>	<p>Melhoradores de digestibilidade; Estabilizadores da flora intestinal; Substâncias que afetam favoravelmente o ambiente; Outros aditivos zootécnicos.</p>
<p style="text-align: center;">Coccidiostáticos e Histomonostáticos</p>	

As PMAs são misturas de aditivos para alimentação animal ou misturas 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 dos animais (Regulamento (CE) N.º 1831/2003).

Ainda de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1831/2003, só os aditivos que passaram por um processo centralizado de autorização comunitário com avaliação e parecer científico da EFSA podem ser colocados no mercado. As autorizações são concedidas para espécies animais específicas, nas condições particulares de utilização previstas e por períodos provisórios, normalmente de dez anos (CE, 2016b).

Sempre que os níveis de resíduos de um aditivo presente num género alimentício proveniente de animais aos quais o aditivo foi distribuído por via alimentar, possam ter um efeito prejudicial para a saúde humana, aquele regulamento deverá prever LMR para a substância ativa ou os seus metabolitos nos géneros alimentícios de origem animal em causa.

A CE estabelece e mantém atualizado um *Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal*⁶, que está acessível ao público (CE, 2016b).

4.1. Coccidiostáticos

A coccidiose, doença parasitária provocada por protozoários do género *Eimeria*, afeta diversas espécies animais, com especial incidência nas aves de capoeira, nos perus e nos coelhos. As principais espécies que afetam as aves de capoeira são sete, sendo as mais importantes: *E. acervulina*, *E. brunetti*, *E. mitis*, *E. necatrix*, *E. praecox*, *E. tenella* e *E. maxima*, outras cinco são específicas dos perus (as mais relevantes são a *E. meleagritidis* e *E. adenoides*) e seis dos coelhos, sendo as que apresentam a maior patogenicidade são a *E. stiedae*, *E. flavescens* e *E. intestinalis*. São, portanto, estes os principais setores que utilizam medidas de controlo a fim de prevenir esta doença mortal e que afeta a saúde e o bem-estar animal nas espécies mais sensíveis (Urquhart, Armour, Duncan & Jennings, 1996; CE, 2008).

A *Eimeria* é muito tolerante às variações das condições ambientais e aos desinfetantes, o que torna praticamente impossível a sua erradicação. Grande parte do seu ciclo de vida é intracelular, sendo que a sua localização no hospedeiro está relacionada com espécie de *Eimeria* presente. Na grande maioria dos casos a multiplicação do parasita ocorre no intestino dos animais infetados, mas pode também acontecer no fígado (*E. stiedae* nos coelhos) ou nos rins, onde se reproduz e é excretada sob a forma de oocistos esporulados, que perpetuam o ciclo de contágio (Urquhart et al., 1996; CE, 2008). Na ausência de tratamento, a infeção é responsável por perdas económicas acentuadas devido a uma diminuição significativa de ganho de peso vivo e do índice de conversão e no caso das galinhas poedeiras a uma redução da produção de ovos (Peek & Landman, 2003 citado por Spiegel, Sterrenburg & Egmond, 2013).

Embora não existam dados fiáveis sobre a prevalência e a incidência da coccidiose clínica e subclínica na produção comercial de aves de capoeira e coelhos, é comumente aceite que

⁶ http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/feedadditives/docs/comm_register_feed_additives_1831-03.pdf. Página visitada a 12 de Maio de 2016.

os parasitas estão presentes em todos os bandos criados para fins comerciais, mesmo em explorações regidas por princípios de boa gestão e normas sanitárias rigorosas (CE, 2008; Graat et al., 1998 citado por Spiegel et al., 2013).

A utilização de coccidiostáticos na alimentação animal é a principal estratégia de controlo da coccidiose na produção de aves e coelhos na UE (Van den Ban et al., 2005 citado por Spiegel et al., 2013).

Dos 40,7 milhões de toneladas de alimento composto produzido anualmente na EU para frangos de engorda, perus e coelhos, 18,3 milhões de toneladas são produzidas com a incorporação de coccidiostáticos (EFSA, 2008 citado por Dorne et al., 2013).

Na UE existem atualmente onze coccidiostáticos autorizados, que se dividem em dois grandes grupos. No primeiro encontram-se os ionóforos (substâncias que contêm um grupo poliéter e são produzidas por fermentação com diversas estirpes de *Streptomyces spp.* e *Actinomadura spp.*) que incluem as seguintes substâncias: monensina de sódio, lasalocida de sódio, maduramicina de amónio, narasina, salinomicina de sódio e semduramicina de sódio. O segundo grupo inclui produtos sintéticos de natureza não ionófora, designadamente: decoquinato, cloridrato de robenidina, bromidrato de halofuginona, diclazuril e nicarbazina (CE, 2008; Spiegel et al., 2013).

Cada autorização concedida inclui dados sobre as características dos compostos, a identificação do detentor da autorização, os teores mínimos e máximos de incorporação, as espécies/categorias animais nas quais podem ser utilizados, os LMR e os intervalos de segurança, se necessário, bem como disposições de rotulagem específicas ou outras indicações de carácter de segurança na manipulação e utilização, para além do prazo de validade da respetiva autorização (CE, 2008).

Uma tabela resumo das vinte sete autorizações em vigor constituem o anexo I do presente trabalho.

Todos os coccidiostáticos constituem-se como inibidores da reprodução das coccídeas, sem eliminarem completamente o parasita do intestino do animal (CE, 2008), pelo que o desenvolvimento de resistências pode reduzir a sua eficácia (Spiegel et al., 2013). Assim sendo, a realização de programas de rotação ou a substituição dos coccidiostáticos em cada novo ciclo de produção ou a sua utilização em programas “vai-vem” são a base de uma utilização responsável, a fim de garantir um controlo adequado da doença, minimizando igualmente o desenvolvimento da imunidade do parasita (CE, 2008; Jeurissen & Veldman, 2002 citado por Spiegel et al., 2013).

Hoje em dia a utilização de coccidiostáticos na alimentação dos animais é incontornável e indispensável, especialmente na produção de aves de capoeira mas também em cunicultura. Nas circunstâncias vigentes na UE, e sem coccidiostáticos, a rentabilidade da produção estaria seriamente comprometida, e os consumidores europeus ver-se-iam

privados do acesso a carne de aves de capoeira, peru e coelho, produzida de acordo com as elevadas normas de segurança e bem-estar da UE (CE, 2008).

4.1.1. Alternativas à utilização de coccidiostáticos

A vacinação é o método alternativo de prevenção da coccidiose nos bandos reprodutores e nas galinhas poedeiras. No entanto as vacinas existentes são específicas para cada espécie e não estão disponíveis para todos os tipos de animais (CE, 2008).

A fitoterapia apresenta-se também como uma alternativa, existindo no mercado alguns extratos vegetais e preparações à base de óleos essenciais, mas nenhum estudo controlado permitiu comprovar a sua eficácia na prevenção da coccidiose (CE, 2008).

Um conjunto reduzido de medicamentos veterinários, os coccidiocidas, podem ser utilizados mediante prescrição médico veterinária, tais como o toltrazuril, o amprolium e algumas sulfamidas (sulfamerazina, sulfadimetoxina e trimetoprima associada à sulfadimetoxina ou à sulfametoxipiridazina). Contudo só são utilizados para fins de tratamento de focos esporádicos, uma vez que a sua utilização para fins profiláticos poderia criar resistências e comprometer a sua eficácia. Devido à ubiquidade da doença e à permanência dos fatores de risco que lhe estão associados, é mais indicado preveni-la do que tratá-la (CE, 2008).

É preciso notar que os programas clássicos de controlo da coccidiose não dependem destas substâncias, uma vez que utilizados em grande escala, estes medicamentos veterinários podem contribuir para o desenvolvimento de resistências. Além disso, estas substâncias farmacologicamente ativas não previnem o aparecimento de graves problemas de bem-estar dos animais, uma vez que os sinais clínicos clássicos (inapetência, diarreia, mortalidade) só ocorrem quando a *Eimeria* já está numa fase avançada de desenvolvimento e a maioria dos oocistos já foi excretada (CE, 2008).

Outras alternativas exploradas, pese embora insuficientemente comprovadas, referem-se à utilização de acidificantes, enzimas ou suspensões de microrganismos pré-bióticos ou probióticos com o objetivo de criar barreiras à entrada do trato digestivo, prevenindo assim a infeção. São igualmente utilizados desinfetantes muito específicos, devido à grande resistência dos oocistos aos desinfetantes mais comuns (CE, 2008).

A seleção genética dos animais também está a ser investigada, de forma a obter animais mais resistentes aos oocistos, mas a curto prazo as perspetivas são limitadas (CE, 2008).

Todas as alternativas mencionadas não oferecem presentemente as mesmas vantagens que a utilização de coccidiostáticos como aditivos destinados à alimentação animal (CE, 2008). Por esta razão, e na ausência de alternativas efetivamente válidas, a supressão gradual da utilização de coccidiostáticos como aditivos para a alimentação animal, inicialmente prevista até ao final do ano de 2012, não se verificou. Assim, e considerando o relatório da CE datado de 2008 e elaborado ao abrigo do art.º 11º do Regulamento (CE) N.º 1831/2003, sobre o uso de coccidiostáticos e histomonostáticos como aditivos destinados à

alimentação animal, foi concluído que não é adequado alterar a situação existente e que o sistema atual é adequado para lidar com a situação, uma vez que fornece um alto nível de segurança para os consumidores e protege adequadamente a saúde e o bem-estar dos animais, bem como o ambiente. Contudo a CE continuará a acompanhar o desenvolvimento de novas substâncias e técnicas alternativas para a prevenção da doença.

5. Alimentos medicamentosos

Os AMs constituem-se como uma mistura de uma ou mais PMMs com o alimento composto, preparada previamente à sua introdução no mercado e destinada a ser administrada aos animais de exploração sem transformação (Decreto-Lei n.º151/2005). Os AMs constituem-se assim como ACA, permitindo satisfazer as necessidades dos animais em termos nutricionais, qualquer que seja a espécie ou categoria animal de destino, para além da sua vertente terapêutica ou eventualmente profilática, pelo facto de incorporarem substâncias farmacologicamente ativas autorizadas enquanto medicamentos de uso veterinário sob a forma de PMMs.

Nas explorações pecuárias, em especial nas intensivas, a proteção animal reveste-se de uma importância fundamental e exige medidas rápidas e eficazes numa vertente terapêutica, profilática ou metafática, consistindo igualmente numa componente muito importante do bem-estar dos animais, com conseqüente melhoria na produtividade (Decreto-Lei n.º151/2005; Barbosa, 2007 citado por Ferreira, 2014).

Apesar de se poder recorrer ao tratamento individual, torna-se sempre mais rentável e eficiente uma terapêutica de grupo, através do alimento ou da água de bebida, sendo esta prática, essencialmente utilizada na suinicultura e avicultura (McEwen & Fedorka-Cray, 2002 citado por Ferreira, 2014).

A forma mais comum de terapêutica de grupo é o fornecimento de AMs aos animais, produzidos em unidade de fabrico autorizada e aprovada para o efeito, sendo esta também a única forma regulamentada ao abrigo de legislação europeia. Nalguns países, como a Alemanha, outra possibilidade é a administração de PMMs em pó, polvilhadas sobre os alimentos compostos, o chamado "*top-dressing*" ou na água de bebida. Contudo, esta forma de administração levanta questões sobre a precisão e o controlo da dose terapêutica fornecida a cada animal, sendo difícil garantir que cada um recebe a dose terapêutica correta, além de que a regulamentação europeia não a prevê (CE, 2014c; Mack, 2016). O AM só pode ser fabricado e fornecido aos detentores dos animais de exploração mediante a apresentação de uma receita emitida por um médico veterinário (Decreto-Lei n.º151/2005).

Em 1990, a CE estabeleceu o regime jurídico relativo a AMs para animais, através da Diretiva 90/167/CEE do Conselho, de 26 de março, que estabelece as condições de preparação, colocação no mercado e utilização dos alimentos medicamentosos para animais na Comunidade, sendo que apenas em 2005 esta Diretiva foi transposta para a

legislação nacional pelo Decreto-Lei n.º151/2005 de 30 de agosto (Ferreira, 2014; Mack, 2016).

A transposição para o direito nacional de cada Estado-membro das disposições por aquela Diretiva, levou à existência de diferentes interpretações da aplicação da mesma, não existindo atualmente normas harmonizadas relativas aos AMs para animais de criação na UE (CE, 2014c; Mack, 2016). Para além disso, os conhecimentos técnicos e científicos na área dos AMs para animais têm aumentado significativamente, tornando clara a necessidade de alterar e atualizar a diretiva vigente e concretizar medidas harmonizadas para todos os Estados-membros, de forma a criar um mercado interno competitivo e inovador para os AMs para animais e assegurar um nível elevado de proteção da saúde animal e pública, nomeadamente através do estabelecimento de limites para a transferência inevitável de substâncias farmacologicamente ativas durante o fabrico de AMs (CE, 2014c). Como já referido, uma nova legislação comunitária está atualmente em fase final de discussão no Conselho da UE e no Parlamento Europeu, no âmbito do processo legislativo ordinário, ou de codecisão, e tem como grande objetivo o fabrico, a comercialização e a utilização responsável de AMs, especialmente quando veiculam antimicrobianos (S&D Group, 2016).

Atualmente em Portugal estão autorizadas 91 PMMs, na sua grande maioria incluem fármacos antimicrobianos. A suinicultura destaca-se inequivocamente como o destino da grande maioria das autorizações, seguindo-se a avicultura e a cunicultura (Portal DGAV, 2016).

Segundo um inquérito a agentes do setor (associações de fabricantes de alimentos compostos e associações de produtores agropecuários), realizado pelo *Food Chain Evaluation Consortium* (FCEC), o AM é utilizado maioritariamente em produção intensiva. Além do mais, alguns deles referem que o AM representa a única forma de tratamento viável para tratar alguns animais, dando o exemplo do porco alentejano em sistemas de produção extensivos e que os principais fatores que influenciam o uso de AMs são a espécie, a idade e o número de animais a tratar. Ainda segundo este inquérito, os suínos são a espécie em que a utilização de AM é mais comum, seguindo-se as aves e os coelhos (FCEC, 2010).

Na UE, os fármacos antimicrobianos são de longe os constituintes de medicamentos veterinários mais utilizados, na forma de PMM, na produção de AMs, surgindo na segunda posição os endoparasiticidas (incluindo os anti-helmínticos) (FCEC, 2010).

Em 2012, foram vendidas no mercado da EU, 8 064 toneladas de antimicrobianos (peso da substância ativa), sendo que 36% foram utilizados na produção de PMMs, para posterior incorporação no alimento composto. Em Portugal esse valor sobe para os 65% (*European Medicines Agency* [EMA], 2013).

Os dados mostram ainda que, as tetraciclinas são o fármaco mais utilizado no fabrico de AM, seguindo-se as sulfonamidas/trimetoprim, os macrólidos e por fim outros

antimicrobianos como os β -lactâmicos, os aminoglicosídeos, as pleuromutilinas e as lincosamidas (FCEC, 2010).

Em 2012 Portugal produziu a nível industrial 395 102 toneladas de AMs destinados à produção animal, nos quais foram incorporados um total de 64 895 kg de substâncias ativas antimicrobianas. As classes de antibióticos mais utilizadas foram as tetraciclina (22 326 kg), os macrólidos (9 535 kg) e os β -lactâmicos (8 021 kg) (Ferreira, 2014).

Os tratamentos com compostos antimicrobianos veiculados no alimento ocorrem predominantemente nas fases mais precoces da produção com objetivo profilático, e são tipicamente descontinuados com a proximidade das fases finais de produção para evitar a presença de resíduos nos géneros alimentícios aquando do abate (McEwen, 2002 citado por Ferreira, 2014). Os números mostram que a utilização de AMs para a administração de antimicrobianos está a decrescer na UE, em comparação com outras vias de administração (FCEC, 2010).

6. Arrastamento inevitável e contaminação cruzada no fabrico de alimentos compostos para animais

A esmagadora maioria dos alimentos compostos produzidos na UE são fabricados em indústrias multi-produto, querendo isto dizer que diferentes formulações são produzidas sequencialmente numa mesma linha de fabrico. Desta forma, pequenas quantidades de substâncias ativas podem permanecer no sistema e quando se inicia a produção de uma nova referência, podem ser arrastadas para os lotes de fabrico subsequentes (Segato, Benetti, Angeletti, Montesissa & Biancotto, 2011).

A CC ocorre quando pequenas quantidades de uma substância, fruto do efeito de arrastamento, é incorporada de forma não intencional em lotes de fabrico subsequentes, de constituição distinta (Vandenberge, 2012; Vergara, 2012).

As principais substâncias implicadas e com maior importância para a segurança alimentar são as PMMs, com especial destaque para as que incorporam fármacos antimicrobianos e as PMAs com coccidiostáticos (Vergara, 2012).

Atualmente é aceite que a CC é inevitável, e que pode ocorrer ao longo de todo o circuito de fabrico, desde a etapa mais crítica, a linha de produção, mas também durante o armazenamento do produto acabado, no transporte do alimento composto para as explorações e nas próprias explorações, onde podem não ser respeitados os adequados requisitos de armazenamento e manipulação (Segato et al., 2011).

A quantidade de substâncias que permanece na linha de fabrico, e os níveis de CC subsequentes dependem de vários fatores, intrínsecos à fábrica (instalações, equipamento e procedimentos adotados), ou por outro lado, associados às características físico-químicas das substâncias utilizadas e também das próprias medidas implementadas para controlar a ocorrência das CCs (EFSA, 2007; FEFAC, 2014).

Relativamente ao equipamento, existem pontos do circuito que estão identificados como locais de risco em que pode ocorrer maior retenção partículas, tais como: zonas de fluxo reduzido, equipamentos de grandes dimensões, equipamentos de transporte com grande extensão (tapetes rolantes ou *redlers*), silos de armazenamento, misturador e filtros ao longo do circuito (EFSA, 2007).

Relativamente às características das substâncias utilizadas, propriedades como a capacidade de aderência, as propriedades eletrostáticas, a densidade, o tamanho das partículas e os níveis de poeira produzidos com a manipulação, influenciam os níveis de CC. Quanto menor for a capacidade de aderência e o potencial eletrostático, menor será o nível de CC (EFSA, 2007).

Todos estes fatores são válidos tanto no fabrico de alimentos compostos, como no fabrico de pré-misturas (EFSA, 2007).

6.1. Implicações da contaminação cruzada

O fornecimento accidental de alimentos compostos contaminados com substâncias farmacologicamente ativas pode resultar na comercialização de géneros alimentícios de origem animal com resíduos de substâncias para as quais o nível de tolerância é zero ou em concentrações superiores ao LMR autorizado (Segato et al., 2011).

A *World Health Organization* [WHO] (2012) refere que a ameaça à saúde pública devido ao crescimento da resistência antimicrobiana é impulsionada tanto pelo uso adequado como inadequado de medicamentos anti-infecciosos utilizados na saúde humana e animal, bem como na produção de géneros alimentícios e, ainda, com medidas inapropriadas para controlar a disseminação de infeções.

É portanto claro que a cadeia alimentar é uma importante via de transmissão de antibiorresistências (Phillips et al., 2004 citado por Vandenberghe, 2012). Como todas as substâncias antibacterianas, os coccidiostáticos apresentam-se como um risco indireto para a saúde humana uma vez que o seu uso generalizado pode ser responsável pelo aparecimento de estirpes resistentes de bactérias (Vincent et al., 2011 citado por Vandenberghe, 2012).

As concentrações elevadas de coccidiostáticos em alimentos compostos para espécies não-alvo, podem ser prejudiciais e nefastas para estes animais. Estas substâncias podem também ser um risco para a saúde humana, uma vez que a sua presença em géneros alimentícios de origem animal pode causar efeitos tóxicos em indivíduos sensíveis (Vincent et al., 2011 citado por Vandenberghe, 2012).

Se em causa estiver uma substância com um baixo nível de segurança para determinadas espécies, como acontece com os coccidiostáticos ionóforos, podem ocorrer efeitos nocivos para os animais. Ainda relativamente a estas moléculas, estão descritas interações com outras substâncias farmacologicamente ativas, largamente utilizadas em medicina

veterinária, que podem estar presentes nos AMs ou ser administradas aos animais (p. ex. tiamulina, sulfonamidas e macrólidos, qualquer uma destas substâncias potencia a atividade dos ionóforos, podendo desencadear efeitos tóxicos graves) (McEvoy, 2002; Nogueira, França & Peixoto, 2009).

Cada coccidiostático tem um perfil toxicológico individual. Os ionóforos (lasalocida de sódio, maduramicina de amônio, monensina de sódio, narasina, salinomicina de sódio e semduramicina de sódio) são compostos quelantes lipofílicos, que transportam catiões através das membranas celulares, sendo esta a base da sua atividade biológica. Os principais sinais clínicos de intoxicação aguda com monensina de sódio e outros compostos ionóforos resultam de lesões degenerativas nos músculos esqueléticos e no miocárdio, que levam a fraqueza muscular e a insuficiência cardíaca. Estes sinais têm sido observados não só em animais, mas também em humanos após ingestão acidental de doses elevadas de monensina de sódio (Nogueira et al., 2009; Dorne et al., 2011 citado por Vandenberghe, 2012). Os coccidiostáticos não-ionóforos (decoquinato, diclazuril, halofuginona, nicarbazina e robenidina) pertencem a diferentes grupos químicos, desta forma a sua toxicologia varia consideravelmente quando comparada com os coccidiostáticos ionóforos (Vandenberghe, 2012).

O uso intensivo da maioria dos coccidiostáticos é acompanhado pelo desenvolvimento de tolerância e redução na suscetibilidade da população alvo (Anadon et al., 2009 citado por Vandenberghe, 2012).

6.2. Legislação aplicável

Inicialmente, a perspetiva legislativa na UE assentava numa política de tolerância zero relativamente à CC com substâncias farmacologicamente ativas no fabrico de ACA. Contudo, o aparecimento sistemático de resíduos nos géneros alimentícios de origem animal de substâncias farmacológicas e de coccidiostáticos, em doses ínfimas, provocou uma alteração na filosofia da UE no que diz respeito a esta temática (Vergara, 2012).

Desde logo se estabeleceu o conceito de CC inevitável, ou seja, a legislação comunitária aplicável tem por base o pressuposto de que a CC existe e é inevitável, passando a tónica legislativa para a eliminação, prevenção e/ou redução para níveis aceitáveis, bem como a implementação de planos de vigilância (Regulamento (CE) n.º 183/2005, Diretiva 2009/8/CE citado por Vergara, 2012). O processo iniciou-se com os coccidiostáticos, estabelecendo-se limites máximos admissíveis para CC inevitável em alimentos não visados para animais (Diretiva 2002/32/CE modificada pela Diretiva 2009/8/CE).

A Diretiva 2009/8/CE define que tendo em conta a aplicação de boas práticas de fabrico, os limites máximos de CC inevitável por coccidiostáticos e histomonostáticos em alimentos não visados para animais deve ser estabelecido segundo o princípio ALARA. Esta Diretiva estabelece uma taxa de CC de aproximadamente 3% em relação ao teor máximo autorizado

para os alimentos destinados a espécies animais não visadas menos sensíveis, ao passo que deve ser aplicada uma taxa de contaminação de cerca de 1% em relação ao teor máximo autorizado para alimentos destinados a espécies não visadas sensíveis; alimentos de retirada, ou seja, alimentos utilizados no período que antecede o abate; CC de outros alimentos para espécies visadas aos quais não sejam adicionados coccidiostáticos ou histomonostáticos e alimentos não visados de animais continuamente produtores de géneros alimentícios, como as vacas leiteiras ou galinhas poedeiras, sempre que existam provas de transferência dos alimentos para animais para os géneros alimentícios de origem animal.

Uma tabela com os limites máximos admissíveis de coccidiostáticos presentes no alimento composto, decorrente de CC inevitável, tal como previsto na Directiva 2009/8/CE, constitui o anexo II do presente trabalho.

Tal como já referido, as práticas atuais utilizadas no fabrico de ACA não permitem eliminar a ocorrência de CCs entre diferentes lotes fabricados de forma consecutiva, sendo que quando estão envolvidas substâncias farmacologicamente ativas, mais complexas poderão ser as implicações. A Directiva 2009/8/CE refletiu esta situação, mediante a adoção de uma solução pragmática, que diz respeito ao estabelecimento de limites máximos admissíveis para a presença de coccidiostáticos e histomonostáticos em alimentos não alvo. Contudo, para outras substâncias farmacologicamente ativas, como o caso dos antibióticos, não foram consideradas até ao momento quaisquer medidas naquele sentido, aplicando-se o princípio de tolerância zero. Esta realidade representa uma grande dificuldade e desafio para a indústria de alimentos para animais (Borràs et al., 2011).

Relativamente aos resíduos em géneros alimentícios de origem animal, a legislação europeia considera que, dado o progresso científico e técnico, é possível detetar a presença de níveis cada vez mais baixos de resíduos de medicamentos veterinários nos géneros alimentícios, sendo portanto necessário estabelecer para todos os géneros alimentícios de origem animal, incluindo a carne, o peixe, o leite, os ovos e o mel, os LMR para as substâncias farmacologicamente ativas utilizadas enquanto medicamentos veterinários. Assim, o Regulamento (CE) N.º 470/2009, que revogou o Regulamento (CEE) N.º 2377/90, prevê o estabelecimento de LMR de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal. Uma lista completa destas substâncias e os correspondentes LMR podem ser consultados no Regulamento (UE) N.º 37/2010.

O estabelecimento de LMR baseia-se no tipo e quantidade de resíduos que se considera não apresentarem qualquer risco de toxicidade para a saúde humana nos termos expressos pela dose diária aceitável (DDA) ou com base numa DDA temporária com um fator de

segurança adicional. Atende também a outros riscos pertinentes para a saúde pública, bem como a aspetos de tecnologia alimentar (Regulamento (CE) N.º 470/2009).

Neste pressuposto, urge a necessidade de efetuar a monitorização do cumprimento dos LMR de substâncias farmacologicamente ativas estabelecidos em géneros alimentícios de origem animal, na perspetiva do garante da segurança do consumidor e conseqüente salvaguarda da saúde pública.

Os grupos principais de substâncias farmacologicamente ativas que necessitam de ser controlados, tendo em consideração a Diretiva 96/23/CE, são dois. O grupo A, substâncias com efeito anabolizante e substâncias não autorizadas (p. ex.: esteroides e β -agonistas,...) e o grupo B, os medicamentos veterinários. Dentro do grupo B, o subgrupo de substâncias antimicrobianas (B1) inclui antibióticos como os β -lactâmicos, tetraciclina, aminoglicosídeos, macrólidos e também sulfamidas e quinolonas, enquanto o subgrupo de outros medicamentos veterinários (B2) inclui uma grande variedade de medicamentos veterinários classificados de acordo com a sua ação farmacológica: anti-helmínticos (B2a), coccidiostáticos (B2b), carbamatos e piretróides (B2c), tranquilizantes (B2d), AINES (B2e) e outras substâncias que exerçam atividade farmacológica (B2f) (Stolker, Zuidema & Nielen, 2007).

É importante realçar o caso específico de alguns coccidiostáticos, como o decoquinato, o diclazuril, a halofuginona e a lasalocida de sódio, denominados de *dupla utilização*, que são autorizados tanto como aditivos para alimentação animal, como medicamentos veterinários para espécies animais como os bovinos, ovinos, suínos e aves de capoeira (Vergara, 2012; O'Mahony, Moloney, Whelan & Danaher, 2013).

Enquanto aditivos e tendo em conta os pareceres da EFSA, foram definidos LMR para a sua presença nos géneros alimentícios, decorrentes da CC inevitável destas substâncias em alimentos não visados para animais, a fim de assegurar um bom funcionamento do mercado interno e proteger a saúde pública (Regulamento (CE) N.º 124/2009, alterado pelo Regulamento (UE) N.º 610/2012).

6.2.1. Controlos oficiais

A DGAV, enquanto autoridade competente nacional, é a responsável pelo CAA. Este controlo incide sobre as diversas atividades dos operadores do setor dos alimentos para animais, desde a produção primária de alimentos para animais até à sua colocação no mercado, incluindo a alimentação de animais produtores de géneros alimentícios (APGA) e a importação de alimentos provenientes de países terceiros. O controlo pretende avaliar o cumprimento das disposições legais por parte dos operadores do setor dos alimentos para animais, mediante a obtenção e/ou colocação no mercado de alimentos para animais seguros e de qualidade reconhecida, salvaguardar a saúde animal, a saúde humana e o

próprio meio ambiente, para além de assegurar o funcionamento regular do mercado e proteger o interesse dos consumidores finais (DGAV, 2016a).

Uma das atividades do CAA é a colheita de amostras para efeitos de análise, realizando-se desta forma um controlo físico de matérias-primas, aditivos, pré-misturas, alimentos compostos e água de abeberamento. A planificação do CAA, incluindo a respetiva amostragem, é realizada pela DAA da DSNA, e tem em conta aspetos como o universo e risco associado aos operadores, a natureza dos alimentos, a produção anual, dados técnico-científicos nacionais e comunitários e incumprimentos de resultados analíticos anteriores (DGAV, 2016a).

É também à DGAV que compete a elaboração, coordenação e implementação do Plano Nacional de Pesquisa de Resíduos (PNPR). Este plano é um sistema de vigilância oficial que visa analisar os riscos de resíduos de substâncias proibidas, medicamentos veterinários e contaminantes nos géneros alimentícios de origem animal e consiste na colheita oficial de amostras de diferentes matrizes na produção primária, centros de classificação de ovos, matadouros e melarias (DGAV, 2016b).

As pesquisas incidem sobre dois grandes grupos de substâncias: substâncias com efeito anabolizante e substâncias não autorizadas (Grupo A) e medicamentos veterinários (Grupo B), de forma a detetar a administração ilegal de substâncias proibidas e a administração abusiva de substâncias autorizadas nos animais e verificar a conformidade dos resíduos de medicamentos veterinários com os limites máximos estabelecidos (DGAV, 2016b).

Os dados mais recentes relativamente a estes grupos de substâncias, compilados pela EFSA, dizem respeito ao ano de 2014 e aos 28 Estados-membros. Relativamente ao grupo dos antibióticos (B1) foram testadas 122 959 amostras, das quais 223 (0,18%) apresentaram não conformidades. A maior frequência de amostras não conformes registou-se no mel (0,72%), nos pequenos ruminantes (0,26%), nos bovinos (0,22%), nos produtos de aquacultura (0,20%) e nos coelhos (0,19%) (EFSA, 2016).

Relativamente ao grupo dos outros medicamentos veterinários (B2), e mais concretamente aos coccidiostáticos (B2b), foram analisadas 22 916 amostras, sendo que 46 (0,20%) foram não-conformes. Estas foram reportadas em animais de caça criados em cativeiro (2,45%), equinos (2,33%), coelhos (0,71%), ovos (0,41%), aves de capoeira (0,20%), pequenos ruminantes (0,11%) e em suínos (0,02%) (EFSA, 2016).

Em termos comparativos, a percentagem de amostras não-conformes no grupo dos antibióticos (B1) no ano de 2014 (0,18%) é similar ao verificado nos sete anos anteriores (0,18%-0,29%). Relativamente aos coccidiostáticos (B2b), de 2007 a 2011, este subgrupo apresentou a maior proporção de não-conformidades (0,26%-1,6%). Em 2012 e 2013 a percentagem de amostras não conformes foi mais reduzida em relação aos anos anteriores (0,15% e 0,16%, respetivamente) e em 2014 verificou-se uma ligeira subida (0,20%). Contudo, esta tendência de decréscimo de amostras não conformes estará associado a uma

maior consciencialização do problema por parte do setor, com a entrada em vigor da Diretiva 2009/8/CE que alterou e diminuiu os limites máximos da CC inevitável por coccidiostáticos de alimentos não visados para animais (EFSA, 2016).

6.3. Métodos para a quantificação da contaminação cruzada

A ocorrência e o grau de CC não é constante numa fábrica de ACA (Palou, 2005 citado por Vergara, 2012). Neste sentido, antes de implementar medidas que visem diminuir este fenómeno, é importante conhecer quais os valores de CC que um estabelecimento de fabrico apresenta (Vergara, 2012).

Esta avaliação de CC deve ser considerada como parte integrante do sistema de APPCC, de implementação legalmente obrigatória em cada estabelecimento do setor dos alimentos para animais. Assim sendo, os operadores deverão considerar todos os riscos relacionados com o seu processo produtivo que possam ser objeto de CCs, especialmente quando se recorre à utilização de certos aditivos, PMAs e PMMs (DGAV, 2014).

Para avaliar a CC estão descritos diversos métodos, designadamente o método da mistura proteína-manganês, contudo são os métodos baseados no uso de marcadores que são largamente utilizados (DGAV, 2014; OVOCOM, 2015).

Os testes de CC devem ser realizados, em condições normais de produção, pelo menos uma vez por ano. Adicionalmente, sempre que existirem alterações nos circuitos de produção (novos equipamentos ou processos), devem ser realizados testes de CC para validar os novos procedimentos. O mesmo se aplica se forem detetadas contaminações (DGAV, 2014; FEFAC, 2014).

6.3.1. 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 alimento composto (tendo em conta o marcador a utilizar), preferencialmente da mesma referência (DGAV, 2014).

Como marcadores poder-se-á recorrer a (Vergara, 2012; DGAV, 2014): aditivos destinados à alimentação animal (oligoelementos ou coccidiostáticos), PMMs e micromarcadores de partículas metálicas (F e FSS ou RF Blue).

6.3.3.1. Oligoelementos (micronutrientes)

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 CC (DGAV, 2014). Os mais utilizados são o cobalto, o molibdênio e o manganês (Vergara, 2012).

A utilização deste tipo de marcadores obriga à produção de três lotes consecutivos de alimento composto (farinado ou granulado). O lote inicial (Lote A), sem marcador, é utilizado para medir o teor natural do oligoelemento no alimento composto, sendo designado por lote

padrão. O lote seguinte (Lote B) corresponde a um lote de alimento composto com composição semelhante ao Lote A, mas com adição do marcador. O Lote C corresponde a um lote de alimento composto com composição semelhante ao lote A sem a adição do marcador. Tem como função a avaliação da CC, através da determinação dos teores do oligoelemento eventualmente presentes. A quantificação dará uma ideia do nível de CC inerente ao circuito de produção (DGAV, 2014; OVOCOM, 2015).

6.3.3.2. Substâncias farmacologicamente ativas

Pode também recorrer-se ao uso de substâncias farmacologicamente ativas como marcador, tais como os coccidiostáticos ou PMMs, para efeito da realização dos testes de CC, o que obriga à produção de dois lotes consecutivos de alimento composto (farinado ou granulado). Um lote de alimento composto adicionado com o marcador escolhido (Lote B), e um lote subsequente (Lote C) de composição semelhante ao lote B sem a adição do marcador, que terá como função a avaliação da CC, através da determinação dos teores do marcador eventualmente presente (DGAV, 2014).

É importante referir que este tipo de marcadores é muito específico, com características intrínsecas próprias, as quais têm que ser tidas em consideração aquando da sua utilização em testes de CC (Vergara, 2012; OVOCOM, 2015).

O Instituto de Investigação TNO, sediado na Holanda, definiu para um conjunto de substâncias farmacologicamente ativas um fator de multiplicação que deriva do coeficiente de adesão individual de cada substância e que tem que ser tido em consideração aquando do cálculo da CC. Quanto maior for o coeficiente de adesão relativa, maior será o fator de multiplicação, que varia entre 1 e 3, sendo que para substâncias farmacologicamente ativas ainda não estudadas, um fator de multiplicação de 3 deverá ser obrigatoriamente considerado (DGAV, 2014; OVOCOM, 2015).

O fator de multiplicação permite ter em conta a CC que deriva das propriedades intrínsecas de cada substância, para além da CC proveniente das instalações (OVOCOM, 2015).

6.3.3.3. Micromarcadores de partículas metálicas

Estes micromarcadores constituem-se como partículas metálicas de ferro, magnetizadas e revestidas de um corante, que quando se adicionam à mistura se dispersam. Foram desenvolvidos para realizar testes de CC, mas também testes de homogeneidade da mistura em fábricas de ACA. São altamente específicos e sensíveis, uma vez que não estão presentes de forma natural nas matérias-primas nem em outros ingredientes, sendo que a sua deteção só é possível após uma adição intencional. O método de quantificação é bastante fácil e de baixo custo, sendo o número de micropartículas determinado a partir da sua separação das restantes partículas do alimento, tornando-se visíveis (pontos de cor) numa folha de papel de filtro humedecido (Vergara, 2012).

Comercialmente existem vários micromarcadores disponíveis, F, FSS e RF Blue, sendo que têm em comum a grande estabilidade que apresentam ao longo do processo de fabrico dos alimentos compostos, e apresentam-se como a escolha de eleição na grande maioria dos casos. Apenas em alimentos com elevado teor em gordura, como alimentos para frangos de engorda, estão desaconselhados uma vez que a disponibilidade analítica do marcador pode ser diminuída (Vergara, 2012; DGAV, 2014).

A utilização destes micromarcadores, na realização de testes de CC obriga à produção de dois lotes consecutivos de alimento composto (farinado ou granulado). Um lote de alimento composto adicionado com uma mistura de micromarcador (Lote B) seguido de um lote de composição semelhante ao lote B sem a adição do marcador (Lote C), que terá como função a avaliação da CC através da determinação dos teores do marcador eventualmente presentes. Esta quantificação dará uma ideia do nível de CC inerente à instalação (DGAV 2014; OVOCOM, 2015).

6.4. Amostragem, preparação e processamento laboratorial

6.4.1. Amostragem

Qualquer que seja o marcador utilizado deverá ser definida a frequência de colheita de amostras (T), tendo em conta não só o tempo de mistura, bem como o número de amostras a recolher (DGAV, 2014). Neste sentido, é importante ter em conta que a CC não é um fenómeno linear ao longo do tempo de fabrico de um alimento composto, contudo a maioria dos resíduos são absorvidos pelas primeiras frações do lote subsequente àquele que foi produzido com determinado aditivo ou PMM, o que pode levar a uma grande heterogeneidade nos resultados obtidos em amostras de um mesmo lote. O local de colheita deve ser decidido, tendo igualmente em conta a eficácia e segurança para o operador (DGAV, 2014).

Cada amostra a recolher deve ter um peso mínimo de 500 gramas, e deve seguir a seguinte distribuição (DGAV, 2014; OVOCOM, 2015):

- Lote A (aplicado apenas para o método que utiliza oligoelementos como marcadores): são colhidas no mínimo quatro amostras no interior ou à saída do misturador. Devem ser determinados os teores do oligoelemento e de humidade intrínsecos ao alimento composto.
- Lote B (aplicado em todos os métodos, qualquer que seja o marcador adicionado): são colhidas, no mínimo, 10 amostras à saída do misturador. A amostragem deve ser distribuída ao longo do tempo de mistura, sendo que a primeira amostra é retirada após um período de tempo “T” após o 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 10 amostras,

sendo que no caso de recurso a oligoelemento como marcador, dever-se-á determinar igualmente o teor de humidade em pelo menos quatro delas.

- Lote C (aplicado em todos os métodos, qualquer que seja o marcador adicionado): são colhidas, no mínimo, 30 amostras 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 CC ao longo de toda a linha de produção. A primeira amostra é retirada imediatamente ao início do processo do fabrico do lote C, a segunda é retirada após um período de tempo “T”, devendo a amostragem continuar até que haja uma diminuição considerável do fluxo. Das 30 amostras recolhidas são efetuadas alíquotas de igual peso, que após homogeneização, vão constituir três subamostras compostas com um peso mínimo de 500 gramas segundo o seguinte esquema: subamostra 1 (CPx)⁷ = CP1-CP2, subamostra 2 (CPy) = CP3-CP24 e subamostra 3 (CPz) = CP25-CP30. As alíquotas a constituir as subamostras, devem ser agregadas em função dos respetivos locais de recolha no circuito produtivo, designadamente misturador, granulador e ensaque/armazenagem, o que permite igualmente inferir da origem de eventuais CCs.

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

6.4.2. Preparação de amostras para análise

As amostras de alimento granulado devem ser moídas em equipamento apropriado. Em primeiro lugar são moídas as amostras do lote A, depois do lote C e, por fim, as amostras do lote B, desta forma as amostras são moídas por ordem crescente de teor de marcador presente. Após moenda, as amostras devem ser objeto de homogeneização antes de proceder ao seu processamento laboratorial (DGAV, 2014).

6.4.3. Processamento laboratorial

No caso do recurso a métodos que utilizem oligoelementos como marcador, as quatro relativas ao lote A são analisadas individualmente para efeitos de determinação do teor natural do marcador e da humidade. Este aspeto é particularmente importante, uma vez que os níveis do oligoelemento dos lotes B e C devem ser corrigidos de acordo com o teor natural que se observou no lote A (DGAV, 2014; OVOCOM, 2015).

No caso de recurso a outro tipo de marcadores, as 10 amostras do lote B podem ser misturadas para determinação do marcador e da humidade. As 30 amostras relativas ao lote C são analisadas individualmente para efeitos de determinação do teor do marcador e da

⁷ C - Referência do lote; P - Ponto selecionado; 1-30 – sequência das amostras

humidade. A média da concentração do marcador do lote C é determinada a partir do cálculo de média dos três resultados (DGAV, 2014), de acordo com a fórmula seguinte:

$$(CPx \times 2 + CPy \times 22 + CPz \times 6) / 30$$

6.5. Cálculo e expressão dos resultados

No caso do recurso a métodos que utilizem oligoelementos como marcador, os resultados das análises relativas ao teor do elemento são expressos em matéria seca, pelo que devem ser corrigidos em função da percentagem de humidade. Para efetuar esta correção, utiliza-se a seguinte fórmula (DGAV, 2014):

$$Olig = \frac{100}{100 - V} \times Olig1$$

Olig: Teor do oligoelemento expresso na matéria seca, ppm;

V: Percentagem de humidade do grupo de amostras, %;

Olig1: Teor do oligoelemento determinado, ppm.

Assim, o cálculo da contaminação cruzada inerente à instalação (NCC), expresso em percentagem é efetuado da seguinte forma (DGAV, 2014; OVOCOM, 2015):

- No caso do recurso a métodos que utilizem oligoelementos como marcador:

$$NCC \% = \frac{Olig \text{ Lote C} - Olig \text{ Lote A}}{Olig \text{ Lote B} - Olig \text{ Lote A}} \times 100$$

- No caso do recurso a métodos que utilizem os restantes marcadores descritos anteriormente:

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

Uma consideração prévia muito importante de forma a obter resultados fidedignos é a verificação, antes da realização dos testes de CC, a correta homogeneidade da mistura do alimento composto (Vergara, 2012).

6.6. Homogeneidade

A homogeneidade de um lote de alimento composto ou de AM reflete uma dispersão uniforme de todos os ingredientes na mistura. Subamostras de um mesmo lote com composição idêntica caracterizam uma boa homogeneidade do produto (Spiegel et al., 2013), estando garantida uma dispersão adequada de todos os nutrientes da dieta e que

estes se encontram nas proporções e relações precisas de forma a responder às necessidades dos animais de destino (DGAV, 2014).

Diferentes ingredientes apresentam diferentes comportamentos no misturador, sendo que os fatores que afetam a homogeneidade da mistura e potenciam a segregação das partículas são: a forma, o tamanho, a densidade, a higroscopicidade, a carga electrostática e a capacidade de aderência (Van Zuilichem, 1997 citado por Vergara, 2012).

A avaliação da homogeneidade é obrigatória para todos os fabricantes de alimentos compostos e pré-misturas (Reg. (CE) N.º 183/2005) bem como de AMs (D.L. N.º 151/2005) devendo os operadores demonstrar através de métodos validados que detêm equipamentos e processos adequados e eficazes na obtenção de misturas homogéneas (DGAV, 2014).

Os testes de homogeneidade baseiam-se na utilização de marcadores (micronutrientes – aditivos ou micromarcadores de partículas metálicas) e na sua demonstração no produto final acabado. A demonstração de homogeneidade destes marcadores no produto final acabado significa que as matérias-primas adicionadas em quantidades superiores se distribuíram também de forma homogénea. É preciso ter em atenção que o contrário, ou seja, a distribuição homogénea de uma matéria-prima ou macronutriente não implica necessariamente a distribuição homogénea dos micronutrientes (DGAV, 2014).

Os testes de homogeneidade podem ser efetuados em simultâneo com os testes de CC, uma vez que os métodos e marcadores utilizados são semelhantes (DGAV, 2014).

O método mais utilizado, também designado como método indireto, baseia-se na adição de uma concentração conhecida de um aditivo autorizado em alimentação animal (oligoelemento ou coccidiostático), com posterior processamento analítico das amostras recolhidas do lote B para efeitos de determinação do teor do marcador adicionado. Devem ser recolhidas pelo menos dez amostras e devem ser analisadas individualmente para determinação do teor do marcador e avaliar a homogeneidade da mistura (DGAV, 2014).

O cálculo do coeficiente de variação (CV) das análises realizadas indica a probabilidade de a mistura analisada corresponder a uma mistura perfeitamente homogénea, segundo os valores consensualmente aceites: um CV igual ou inferior a 8% traduz uma homogeneidade adequada, um CV entre 8 e 10% é considerado aceitável e um valor igual ou superior a 10% do CV indica uma homogeneidade não adequada da mistura (DGAV, 2014; FEFAC, 2014).

6.7. Prevenção e redução da contaminação cruzada

De acordo com o Anexo II do Reg. (CE) N.º 183/2005, os operadores do setor dos alimentos para animais estão obrigados a implementar medidas a nível técnico e/ou organizativo a fim de evitar ou reduzir as CCs.

A implementação destas medidas deve ser considerada como parte integrante do sistema de APPCC que, associada à adoção de boas práticas de higiene e de fabrico, reforçará a

responsabilidade dos operadores das empresas deste setor (Reg. (CE) N.º 183/2005; FAO & IFIF, 2010).

Numa indústria de alimentos para animais, é essencial que se efetue a identificação dos potenciais perigos, discriminados por etapa do processo produtivo, procedendo seguidamente à sua avaliação, tendo em conta a probabilidade de ocorrência e severidade, e como resultado verificar se são, ou não, significativos. Esta decisão é tomada com base numa árvore de decisão, que determina se determinado perigo dá, ou não, origem a um ponto crítico de controlo (PCC) (Costa, 2014).

O sistema APPCC pode ser incorporado noutros sistemas de qualidade, o que permite uma gestão integrada da segurança dos alimentos para animais, existindo ferramentas desenvolvidas com este fim, como a ISO 22000, a FSSC 22000 ou a PAS 220 que podem ser implementadas no âmbito de uma correta gestão da segurança da cadeia alimentar (Bouxin, 2014).

As medidas que podem ser implementadas de forma a reduzir a probabilidade de ocorrência de CC, são diversas e abrangem a totalidade do processo de fabrico de alimentos para animais, e incidem nas instalações, equipamento, produção, armazenamento e no transporte (Reg. (CE) N.º 183/2005; FAO & IFIF, 2010; Vergara, 2012; DGAV, 2014; FEFAC, 2014).

6.7.1. Instalações e equipamento

A disposição, a construção e as dimensões das instalações e do equipamento devem permitir uma limpeza e/ou desinfeção adequada de todo o sistema de produção. Adicionalmente, as instalações devem ser construídas de forma a reduzir o risco de erro e evitar a CC, e de um modo geral, todos os efeitos adversos para a segurança e a qualidade dos produtos (Reg. (CE) N.º 183/2005).

Em termos de traçado ("*layout*"), devem ser concebidos sistemas de produção com linhas curtas de transporte das misturas, evitando "esforço mecânico" intensivo, bem como minimizar obstáculos, esquinas, curvas de pequeno raio e juntas (Vergara, 2012; DGAV, 2014).

A utilização de filtros de poeiras é altamente recomendada, permitindo que as poeiras produzidas nas linhas de fabrico retornem à linha de produção, evitando que contaminem alimentos produzidos posteriormente (DGAV, 2014).

6.7.2. Produção

A implementação de uma ordem de fabrico que tenha em consideração sequências interditas, por forma a evitar o fabrico de alimentos para animais destinados a espécies sensíveis ou não alvo aos aditivos ou PMMs utilizados no lote de fabrico anterior, é uma das medidas preventivas mais importantes no que respeita a minimizar os riscos de CC. Uma

das regras a ter em consideração é que o fabrico de alimentos compostos nos quais estejam incorporadas substâncias com ação farmacológica (medicamentos veterinários, coccidiostáticos,...) deve ser sempre realizado em último lugar, com posterior limpeza do circuito. Os alimentos cuja eventual contaminação represente um risco elevado para as espécies de destino ou para os consumidores dos géneros alimentícios provenientes destes animais (p. ex. alimentos de retirada ou alimentos para vacas leiteiras) devem ser sempre fabricados no início da sequência (Vergara, 2012; DGAV, 2014; *U.S. Food & Drug Administration* [FDA], 2015).

No fabrico de várias referências de alimento composto em que seja utilizada a mesma PMM ou coccidiostático, em doses de incorporação diferentes, é recomendado que se inicie a produção do alimento que contenha as doses mais reduzidas da substância e que se finalize com o alimento com as doses mais elevadas (FDA, 2015).

Tendo como critérios a espécie animal de destino, a sua fase produtiva e o princípio ativo em causa, devem ser definidas sequências interditas de fabrico, que devem ser rigorosamente respeitadas. Temos como exemplo, a interdição da produção de alimentos para equinos após fabrico de alimentos para aves que incorporem coccidiostáticos ionóforos, a interdição da produção de alimentos para espécies/categorias de animais cujo aditivo utilizado previamente não está autorizado (por exemplo, após utilizar o coccidiostático lasalocida de sódio, cuja incorporação está autorizada em alimentos para aves de capoeira, não pode ser produzido alimento composto para coelhos), a interdição da produção de alimentos para ovinos após fabrico de alimentos que incorporem teores elevados de cobre (> 35 mg/kg) e a interdição da produção de alimentos de retirada após fabrico de alimentos que incorporem PMMs ou coccidiostáticos (Vergara, 2012; DGAV, 2014).

Quando se fabricam AMs devem ser tidas em consideração eventuais incompatibilidades da substância ativa com substâncias que venham a ser utilizadas em lotes subsequentes. Em geral é recomendado que depois de AMs se fabriquem alimentos compostos destinados a animais para produção de carne e de ciclo longo de modo a permitir um período de tempo suficiente antes do abate, tendo sempre em consideração a toxicidade da substância farmacologicamente ativa para a espécie em questão, evitando sempre a produção subsequente de alimentos para vacas leiteiras ou para galinhas poedeiras (Vergara, 2012; FEFAC, 2014).

Estão descritas outras medidas que podem ser implementadas de modo a reduzir a existência de CCs, uma delas é adição dos aditivos ou das PMMs diretamente ou o mais próximo possível do misturador, diminuindo a utilização de elementos mecânicos de transporte. Deve também ser privilegiada a adição automática dos mesmos, em detrimento da adição manual (Vergara 2012; DGAV, 2014).

O uso, sempre que possível, de ingredientes sólidos em substituição de líquidos (incluindo gorduras e óleos), permite uma melhor manutenção e limpeza dos equipamentos e instalações (Vergara 2012; DGAV, 2014). A utilização de ingredientes líquidos, especialmente aqueles que apresentam grande viscosidade, promove a formação de grumos, que além de dificultar a mistura dos aditivos e PMMs, tendem a depositar-se nas paredes e hélices do misturador, existindo o risco de desprendimento posterior com consequente contaminação da mistura a ser produzida (Vergara, 2012).

O misturador deve ser esvaziado completamente após cada ciclo de produção, para o qual deve dispor de sistemas de abertura total, de forma a não permanecerem resíduos dentro do equipamento (Vergara, 2012; DGAV, 2014).

É recomendado, mas não obrigatório, que as indústrias que fabricam AMs recorram a linhas dedicadas de fabrico para estes alimentos (DGAV, 2014).

Outra medida muito importante na gestão da CC consiste na limpeza do sistema de produção após o fabrico de alimentos que contenham aditivos ou PMMs indesejáveis ou proibidos no lote de fabrico subsequente, medida vulgarmente conhecida como *flushing* (DGAV, 2014).

O *flushing* consiste em fazer passar por todo o circuito de fabrico uma matéria-prima, normalmente grãos de cereais, com o objetivo de arrastar a maior quantidade possível de qualquer substância indesejável que tenha permanecido no sistema (Harner, Herrman, Falk & Behnke, 1996).

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 (N) a efetuar. Este cálculo tem em consideração, não só o nível de CC detetado na instalação na sequência dos testes de CC realizados (a), a capacidade de adesão daquelas substâncias ou produtos às paredes do sistema de produção (b), a concentração do aditivo ou PMM presente no lote de alimento composto/medicamentoso fabricado (c) e o limite máximo admissível de CC do aditivo ou PMM no alimento composto/medicamentoso a fabricar (d). O resultado é arredondado para o número inteiro mais próximo (DGAV, 2014) de acordo com a expressão seguinte:

$$N = \frac{\text{Log}(d/c)}{\text{Log}(a \times b)}$$

A carga de limpeza resultante do *flushing*, só poderá ser reincorporada no fabrico de alimentos para a mesma espécie, mesma categoria animal e numa referência à qual a substância farmacologicamente ativa em causa é deliberadamente adicionada. A alternativa é considerar esta carga como um resíduo que contém substâncias perigosas e encaminhar

para destruição de acordo com as normas legais estabelecidas (Vergara, 2012; FEFAC, 2014).

6.7.3. Armazenamento e transporte

As zonas de armazenamento de matérias-primas e de produto final acabado devem estar separadas e bem identificadas para prevenir a CC (FAO & IFIF, 2010).

Os silos de armazenamento do produto final acabado devem permitir o seu esvaziamento completo e limpeza adequada. Devem estar identificados, especialmente aqueles que contenham AM e alimento composto com incorporação de coccidiostáticos (Vergara, 2012).

No que respeita ao transporte de produto final acabado, os veículos de transporte devem estar convenientemente limpos, de forma a evitar a CC entre mercadorias (Vergara, 2012).

7. Contaminação cruzada, saúde animal e saúde pública

Embora exista relativamente pouca informação na literatura que relacione a contaminação dos alimentos compostos como uma fonte específica de resíduos em géneros alimentícios de origem animal, é evidente que a CC no fabrico de ACA, e a consequente exposição das espécies não-visadas a substâncias farmacologicamente ativas, é um problema que não pode ser ignorado, pois por um lado induz efeitos adversos na saúde destes animais e por outro os consumidores de géneros alimentícios de origem animal (ovos, músculo, gordura, fígado, rim e leite) ficam também eles expostos a estas substâncias (Vandenberge, 2012; Dorne, 2013; Filippitzi, Sarrazin, Imberechts, Smet & Dewulf, 2016; *Federation of Veterinarians of Europe* [FVE], 2016).

McEvoy (2002), detetou substâncias antimicrobianas em 44,1% das rações que segundo os próprios fabricantes deveriam estar livres de qualquer substância farmacologicamente ativa. Adicionalmente, em 247 AMs testados, 35,2% continha substâncias antimicrobianas não declaradas, dos quais 23,9% eram quantificáveis, sendo a clortetraciclina (15,2%), as sulfonamidas (6,9%), a penicilina (3,4%) e os ionóforos (3,4%) os contaminantes mais frequentemente identificados.

O risco para a saúde das espécies não-visadas resultante do consumo de alimento composto com resíduos de coccidiostáticos derivados do fenómeno de CC a níveis de 2%, 5% e 10% verificou-se ser negligenciável para a maioria das espécies animais com exceção da monensina de sódio e salinomicina de sódio em equídeos, uma vez que estes animais apresentam uma sensibilidade particular aos ionóforos, decorrente de uma deficiência relativa na atividade do citocromo P450 com consequente diminuição na capacidade de excreção dos mesmos. Sinais de toxicidade manifestam-se quando ocorre ingestão de alimento com níveis de CC que excedem os 2% para a monensina de sódio e 5% para a salinomicina de sódio (Dorne et al., 2013). A monensina de sódio é particularmente letal para equinos com os sinais de intoxicação a caracterizar-se por anorexia, depressão,

fraqueza, dispneia, dor abdominal, taquicardia, ataxia, paralisia e paresia dos membros posteriores, o que se traduz em animais com andar rígido e relutância em movimentar-se. Nos quadros agudos a mortalidade é elevada e surge normalmente num período de 12 a 24 horas (Ferreira, Pizarro & Dell'Porto, 2006).

O maior risco para a saúde e bem-estar animal é o desenvolvimento de resistências do agente parasitário a todas as moléculas existentes para o seu controlo e para que tal não ocorra existe um conjunto de estratégias desenvolvidas de forma a controlar a coccidiose, mas de uma forma que permita estender o mais possível a vida útil do coccidiostático, isto porque já se observa na prática clínica o desenvolvimento de resistências a coccidiostáticos ionóforos em animais tratados com estas moléculas, mas também em animais que nunca foram tratados. O desenvolvimento de resistências cruzadas entre coccidiostáticos com estrutura química e modo de ação idênticos, nomeadamente entre ionóforos poliéteres monovalentes (salinomicina de sódio, monensina de sódio, narasina, maduramicina de amónio e semduramicina de sódio) é bastante comum (FVE, 2016).

Ocasionalmente são encontrados resíduos de coccidiostáticos em géneros alimentícios de origem animal no âmbito de planos de pesquisa de resíduos, o que levanta desde logo questões de segurança alimentar. Os resíduos de coccidiostáticos estão entre os mais frequentemente encontrados entre as substâncias farmacologicamente ativas e medicamentos veterinários (FVE, 2016).

Alguns incidentes relacionados com resíduos de substâncias farmacologicamente ativas em géneros alimentícios têm sido associados ao fenómeno de CC no fabrico de alimentos para animais: resíduos de lasalocida A de sódio em ovos na Irlanda do Norte, com 66% dos ovos testados a exceder os limites máximos admissíveis em $0,3 \mu\text{g kg}^{-1}$ (Kenneddy, Smyth, Hewitt & McEvoy, 1998). Um estudo semelhante sobre a excreção da halofuginona em ovos, seguidamente à administração de ração contaminada com este coccidiostático, mostrou que uma taxa de contaminação de $0,1 \text{ mg kg}^{-1}$ (3% da dose terapêutica da halofuginona) resultou na contaminação dos ovos com uma concentração em excesso de $6 \mu\text{g Kg}^{-1}$ (Yakkundi et al., 2002 citado por Dorne et al., 2013). Daeseleire et al. (2006) descreveram a possibilidade de baixos níveis de resíduos de coccidiostáticos originados no fenómeno de CC durante fabrico de rações levarem ao aparecimento de resíduos detetáveis em ovos (Dorne et al., 2013)

Em Portugal, no âmbito do PNPR, têm surgido alguns resultados não-conformes relacionados com a presença de resíduos de coccidiostáticos em géneros alimentícios de origem animal, acima dos LMR estabelecidos para a substância nos tecidos/espécies e/ou categorias animais alvo. No seguimento dos inquéritos epidemiológicos efetuados às respetivas explorações, a CC tem surgido como a origem daqueles resultados, nomeadamente:

- 2015 - Narasina (3,7 µg/kg) em ovos de codorniz. A utilização deste coccidiostático não está autorizada em codornizes. O LMR para a presença de narasina em ovos resultante da CC inevitável desta substância em alimentos não visados para animais é de 2 µg/kg;
- 2014 - Monensina de sódio (9,4 µg/kg) em fígado de frango. O LMR nos alimentos de origem animal, no caso fígado, está definido em 8 µg/kg.
- 2014 - Diclazuril (4,4 µg/kg) em ovos de galinha. A utilização deste coccidiostático não está autorizada em galinhas poedeiras. O LMR para a presença de diclazuril em ovos resultante da CC inevitável desta substância em alimentos não visados para animais é de 2 µg/kg.

Dorne et al. (2013), numa avaliação de risco efetuada relativamente a resíduos de coccidiostáticos derivados de CC na produção de ACA concluíram que o nível de resíduos de cada coccidiostático em tecidos edíveis (fígado e ovos) permaneceu num nível relativamente baixo, não excedendo a DDA de cada coccidiostático. O Painel da EFSA dos Contaminantes (CONTAM) não apresenta conclusões definitivas acerca da segurança do consumo de géneros alimentícios de origem animal contaminados através do fenómeno de CC com halofuginona, referindo existirem incertezas sobre a segurança dos resíduos derivados deste coccidiostático (Dorne et al., 2013).

A CC pode ainda promover a presença de resíduos de compostos antimicrobianos na carne, apesar de que após o seu processamento e digestão, estes resíduos deverão estar, de forma geral, numa concentração relativamente baixa para causar efeitos adversos para a saúde humana (Baptista et al., 2010 citado por Filippitzi et al., 2016). No entanto, é possível que pessoas extremamente sensíveis apresentem reações alérgicas a resíduos de penicilina presente na carne (Dewdney et al., 1991 citado por Filippitzi et al., 2016).

A grande preocupação relativamente à temática da CC reside na potencial seleção e disseminação da resistência de bactérias comensais (p. ex. Enterobacteriaceae, Enterococcus spp.) e bactérias potencialmente zoonóticas (p. ex. Campylobacter spp.) (Berends et al., 2001; MARAN, 2010; CE, 2014 citado por Filippitzi et al., 2016).

Na UE, os compostos antimicrobianos mais utilizados em AMs pertencem aos grupos das sulfonamidas, penicilinas e tetraciclinas, que são considerados essenciais contra infeções específicas, com escassas alternativas terapêuticas e que por isso estão classificados como compostos antimicrobianos com importância crítica em medicina veterinária (OIE, 2014 citado por Filippitzi et al., 2016). As tetraciclinas estão ainda classificadas como compostos antimicrobianos altamente importantes para a medicina humana (WHO, 2011 citado por Filippitzi et al., 2016).

Relativamente aos coccidiostáticos, apesar de não serem atualmente utilizados em medicina humana, existe a perspetiva futura que tal possa vir a acontecer. Recentes descobertas demonstram o potencial da utilização de alguns coccidiostáticos em esquemas terapêuticos

no homem, nomeadamente na área da oncologia, potenciando o efeito dos fármacos citostáticos (Schricks & Fink-Gremmels, 2008 citado por Dorne et al., 2013). A halofuginona parece ser a molécula mais promissora neste campo, tendo mostrado a capacidade de bloquear a progressão de tumores e metástases em ratos (Pines et al., 1997; Bruck et al., 2001 citado por Dorne et al., 2013), e revelou atividade terapêutica relevante em modelos de indução química de tumores da bexiga, da próstata, renais (nefroblastoma), carcinomas hepatocelulares e em sarcomas (Wilms et al., 1999; Nagler et al., 2004 citado por Dorne et al., 2013).

Para além da área oncológica, a sua atividade antimicrobiana na perspetiva da sua futura autorização enquanto medicamentos de uso humano, abre igualmente novas oportunidades de sucesso no tratamento de bactérias multirresistentes (Dion et. al, 2009 citado por Dorne et al., 2013).

III – TRABALHO EXPERIMENTAL: CARACTERIZAÇÃO DA INDÚSTRIA DE ALIMENTOS COMPOSTOS PARA ANIMAIS E AVALIAÇÃO DAS MEDIDAS TÉCNICO-ORGANIZACIONAIS IMPLEMENTADAS PARA A MINIMIZAÇÃO DE CONTAMINAÇÕES CRUZADAS

1. Contextualização e Objetivos

Os fabricantes de ACA estão sujeitos a um vasto e complexo conjunto de normas legislativas nacionais e comunitárias. Em 2005 foi adotado o Regulamento (CE) N.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, que estabelecendo normas gerais de higiene prevê um conjunto de obrigações aplicáveis às empresas do setor de alimentos para animais. Este Regulamento, que teve em consideração a necessidade de adaptar ao setor dos alimentos para animais os requisitos de segurança alimentar adotados pela CE no âmbito do “Livro Branco sobre Segurança dos Alimentos”, veio atualizar e complementar as disposições legais então em vigor, revogando a Diretiva 95/69/CE do Conselho de 22 de Dezembro que estabelece as condições e regras aplicáveis à aprovação e ao registo de certos estabelecimentos e intermediários no setor da alimentação animal transposta para o direito nacional através do DL N.º 216/99 de 15 de junho. Muitas questões se levantaram quanto à sua interpretação e conseqüente implementação, uma vez que o regulamento encerra em si alguma flexibilidade, apesar de estabelecer obrigações gerais para todas as empresas do setor dos alimentos para animais e definir regras específicas em função da atividade desenvolvida. Em 2011, uma Missão da FVO realizada em Portugal para avaliar o sistema nacional de controlo oficial da alimentação animal implementado pelas autoridades nacionais competentes na perspetiva de avaliar o cumprimento da legislação relevante pelos operadores do setor, concluiu existirem falhas ao nível do controlo da homogeneidade e da CC durante fabrico de ACA.

Neste sentido, a DAA elaborou um manual de boas práticas dirigido aos operadores, sobre testes de CC e de homogeneidade, efetuou ações de divulgação sobre o tema e reforçou a sua atitude pedagógica e informativa junto dos operadores. O presente estudo pretendeu avaliar a resposta do setor, nomeadamente na implementação de medidas de carácter técnico ou organizativo a fim de evitar ou reduzir ao mínimo as CCs nos seus sistemas produtivos, principalmente quando estão em causa resíduos de PMMs ou coccidiostáticos, já que estes produtos podem constituir-se como fator de risco ou inadequabilidade para a saúde animal, saúde humana e o próprio meio ambiente.

Adicionalmente pretendeu-se caracterizar, de forma transversal, o setor dos fabricantes industriais de ACA em Portugal, em termos de instalações, equipamentos, produção, armazenamento e transporte.

Por último, e dada a escassez de dados disponíveis, já que os existentes tinham sido obtidos por estimativas, pretendeu-se compilar dados exatos relativos à produção de

alimentos compostos com adição de coccidiostáticos, bem como sobre as moléculas utilizadas e as respetivas espécies alvo de destino.

2. Material e métodos

2.1. Questionário

Para permitir atingir o principal objetivo do estudo foi elaborado um questionário de forma a recolher dados necessários para tal. O questionário foi enviado por correio eletrónico a todos os fabricantes industriais de ACA, tendo sido solicitada a resposta do mesmo por parte do responsável pela produção ou pela qualidade da unidade industrial.

O questionário dirigido aos fabricantes industriais, que pode ser consultado no anexo III, é constituído por nove secções, abordando as diversas obrigações aplicáveis às empresas do setor de alimentos para animais constantes no Regulamento (CE) N.º 183/2005, e nomeadamente as condições mínimas previstas pelo Anexo II daquele Regulamento.

O questionário foi enviado em simultâneo a todos os fabricantes industriais de ACA no dia 6 de maio de 2015, tendo sido solicitada resposta num prazo de 30 dias. Posteriormente foram realizados mais dois envios por via eletrónica e foram realizados variados contatos telefónicos com o objetivo de relembrar a necessidade de cooperação dos fabricantes com a DGAV na resposta ao questionário enviado, e para esclarecimento de eventuais dúvidas que existissem no seu preenchimento.

2.2. População alvo

Os questionários foram enviados a todos fabricantes industriais de ACA, que à data, se encontravam autorizados pela DGAV em território nacional (Portugal Continental e Regiões Autónomas), num total de 127 estabelecimentos.

2.3. Análise Estatística

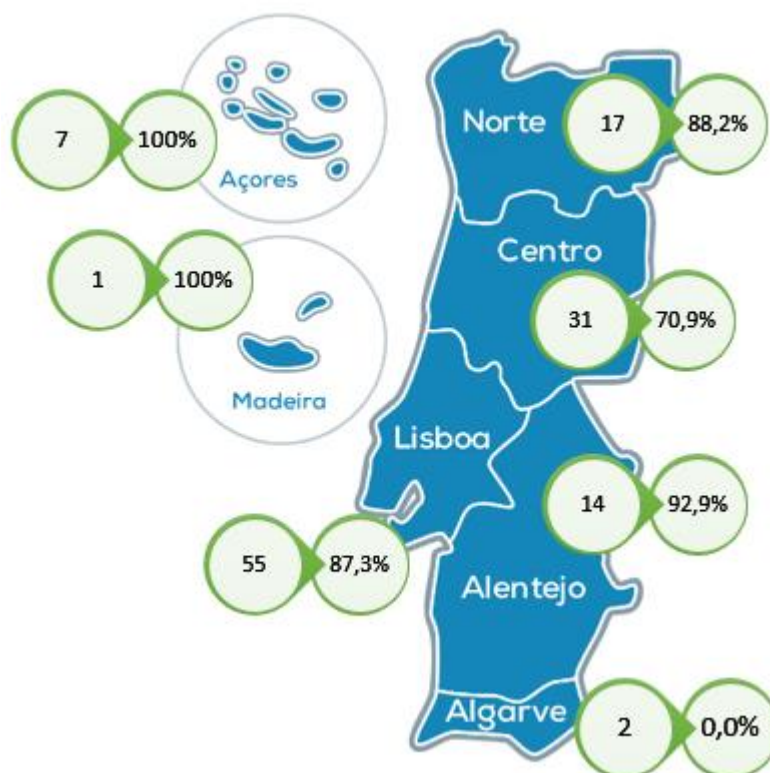
Os dados obtidos por via do referido questionário foram transpostos para uma base de dados em Microsoft Office Excel®. O tratamento dos dados foi realizado mediante uma análise descritiva simples, através das funcionalidades do mesmo programa.

3. Resultados

3.1. Resultados dos questionários aos fabricantes industriais

Dos 127 questionários enviados, foram rececionadas 106 respostas, o que corresponde a 83,5% da população alvo. A distribuição dos fabricantes industriais por região e a respetiva percentagem de resposta pode ser observada na Figura 2.

Figura 2. Distribuição geográfica por região do número de fabricantes industriais de alimentos compostos e respetiva percentagem de respostas ao questionário



3.1.1. Caracterização do fabrico de alimentos compostos para animais

- **Espécies animais de destino dos alimentos compostos fabricados**

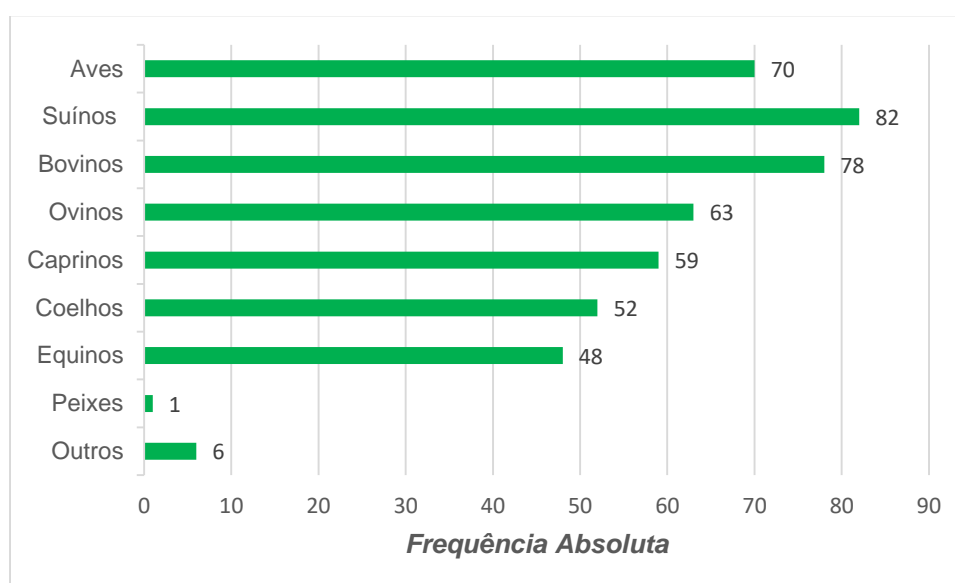
Verificou-se que a grande maioria dos fabricantes industriais nacionais produzem exclusivamente para APGA, 90,6% (96), sendo que 3,8% (4) produzem para APGA e para animais de companhia, e 0,9% (1) produzem na mesma unidade alimentos compostos para APGA e para animais produtores de pele com pelo. Apenas 4,7% (5) fabricam alimentos exclusivamente para animais de companhia, no caso cães, gatos, aves canoras e aves ornamentais.

Relativamente aos fabricantes industriais que produzem para APGA, 85,1% (86) fabricam para diversas espécies animais contrastando com os 14,9% (15) de estabelecimentos que fabricam apenas para uma espécie animal. De referir que, entre os estabelecimentos que direcionam a sua produção apenas para uma espécie, 40,0% (6) produzem para aves, 26,6% (4) para bovinos, 20,0% (3) para suínos, 6,7% (1) para equinos e 6,7% (1) para peixes.

Entre os fabricantes industriais que produzem para múltiplas espécies, a média é de 5 espécies e a moda da amostra, ou seja o valor que surge com maior frequência, corresponde à produção de alimento composto para 7 espécies distintas, o que ocorre em

31 das 86 fábricas, sendo a combinação mais frequente o fabrico para aves, suínos, bovinos, ovinos, caprinos, coelhos e equinos (30). O valor mínimo observado corresponde ao fabrico para 2 espécies (10) e o valor máximo observado corresponde a 8 espécies (4). No que respeita às espécies de destino dos alimentos produzidos em unidades multi-espécie, as mesmas estão indicadas no Gráfico 3, sendo que foram observadas 26 combinações diferentes.

Gráfico 3. Frequência absoluta das espécies de destino dos alimentos compostos produzidos em fabricantes industriais multi-espécie



- **Tecnologia associada ao processo de fabrico**

Uma das decisões iniciais mais importantes relativamente ao planeamento do processo de fabrico, e que tem implicações ao nível do *layout* da fábrica, do equipamento e do circuito produtivo, é o conceito de moagem a ser implementado, isto é o processo de pré ou pós-moenda. Verificou-se que 42,5% (45) dos fabricantes industriais têm implementado um sistema de pós-moenda e 35,8% (38) têm implementado um sistema de pré-moenda. Existe ainda 1,9% (2) de fabricantes industriais em que coexistem na mesma unidade fabril os dois sistemas, uma vez que possuem 2 linhas independentes de fabrico. Referir ainda que em 19,8% (21) dos fabricantes industriais o processo se restringe a uma mistura simples sem recurso a moenda.

A operação unitária da mistura é central no fabrico de alimentos compostos, sendo fulcral adaptar e utilizar o misturador de forma adequada e ao encontro dos objetivos produtivos. Relativamente ao tipo de misturador utilizado, 58,5% (62) fabricantes industriais utilizam um misturador do tipo horizontal helicoidal, 28,3% (30) utilizam um misturador do tipo horizontal

com pás, 7,6% (8) utilizam um misturador vertical helicoidal, 2,8% (3) têm implementado um misturador vertical com pás e em 1,9% (2) das unidades de fabrico, existem em simultâneo misturadores de diferentes tipologias, no caso horizontal helicoidal e horizontal com pás. 0,9% (1) dos inquiridos não respondeu à questão.

Relativamente à capacidade do misturador (kg), os dados foram agrupados por classes, podendo ser observados na Tabela 2.

Tabela 2. Capacidade do misturador em kg, dados agrupados por classes, respetivas frequências absolutas e relativas (%)

Classes	Frequência Absoluta	%
[50, 1000[3	2,8
[1000, 2000[40	37,7
[2000, 3000[39	36,8
[3000, 4000[13	12,3
[4000, 9000]	8	7,6
NR	3	2,8

Legenda: NR – Não responderam

No que se refere ao misturador, 98,1% (104) dos inquiridos indica que seguem as normas de utilização definidas pelo fabricante, já 1,9% (2) não responderam. Contudo e independentemente do tipo de misturador utilizado, 56,6% (60) não responderam à questão relativa à velocidade a que é utilizado este equipamento. No que diz respeito ao tempo de mistura, o cenário foi bastante diferente, uma vez que apenas 7,5% (8) dos inquiridos não responderam à questão. Dadas as características distintivas e as especificidades próprias dos diferentes tipos de misturadores, importa avaliar as respostas válidas por tipo de misturador, para posterior análise. Assim, e relativamente aos fabricantes que utilizam misturador vertical (11) verificou-se que apenas 2 indicaram a velocidade, num caso é referido um intervalo (4 a 40 rpm) e no outro 1410 rpm. Quanto ao tempo de mistura, foi observado como tempo de mistura mínimo 2 minutos e tempo de mistura máximo 60 minutos, sendo que 7/10 dos fabricantes indicam tempos de mistura entre os 2 e os 12 minutos, os restantes 3 entre os 30 e os 60 minutos, sendo que o valor mais observado são 5 minutos (3/10).

No que diz respeito aos fabricantes que utilizam misturadores horizontais (94) apenas 44 indicaram uma resposta, tendo sido observado como valor mínimo 18 rpm e valor máximo 1500 rpm, sendo o valor mais observado 30 rpm em 16% (7) dos fabricantes. Quanto ao tempo de mistura, foi observado como tempo de mistura mínimo 0,25 minutos e tempo de

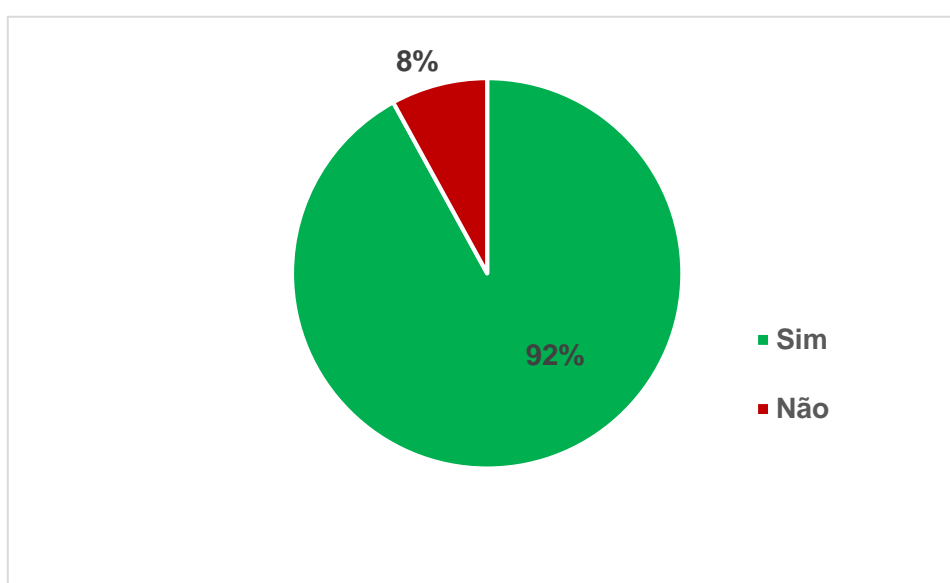
mistura máximo 9 minutos. Em média a mistura tem a duração de 3,5 minutos, sendo que o valor mais observado são 3 minutos em 31,5% (28) dos industriais.

Os equipamentos nucleares de uma fábrica de rações estão ligados entre si por sistemas de transporte contínuo dos ingredientes e produtos finais ao longo da linha de fabrico. Regra geral coexistem vários tipos de transporte contínuo na mesma unidade, contudo 1,9% (2) dos inquiridos não respondeu à questão, dos restantes apenas 10,6% (11) indica a existência de apenas um tipo de transporte na sua fábrica, os restantes 89,4% (93) referem existir entre 2 a 5 tipos diferentes de transportes contínuos. Assim, das respostas afirmativas, 42 utiliza tapetes rolantes, 93 utiliza sem-fins, 80 utiliza *redlers*, 88 utiliza elevador de alcatruzes, 10 utiliza elevador de sacos e 9 indica que utiliza outro tipo de transporte contínuo, neste caso o transporte pneumático. As combinações que se verificam são variadas, sendo que a média corresponde à utilização de 3 tipos diferentes de transporte contínuo, e a combinação mais observada a existência em simultâneo de sem-fins, *redler* e elevador de alcatruzes que ocorre em 37 das 104 fábricas que responderam à questão.

- **Aditivos no fabrico de alimentos compostos para animais**

Os aditivos desempenham um papel importante, sob diversos aspetos, na alimentação animal, tais como a segurança dos alimentos, redução de emissões ambientais, a complementação nutricional da dieta e a sustentabilidade da produção de géneros alimentícios. O questionário realizado permitiu perceber que 92,4% (98) dos inquiridos utiliza aditivos no fabrico de ACA, como mostra o Gráfico 4.

Gráfico 4. Percentagem de utilização de aditivos pelos fabricantes industriais



Importa referir que o pequeno grupo de fabricantes industriais que não utilizam aditivos no fabrico de ACA, tem em comum realizar apenas misturas simples de cereais inteiros, sementes e/ou frutos.

A frequência da sua utilização de acordo com as 5 categorias previamente descritas consta da Tabela 3: 88,8% utiliza aditivos tecnológicos, 75,5% utiliza aditivos organoléticos, 96,8% utiliza aditivos nutritivos, 78,6% utiliza aditivos zootécnicos e 65,8% utiliza coccidiostáticos. Neste caso específico, para efeito de cálculo foi considerado como universo total apenas os fabricantes industriais que produzem alimento para as espécies destino autorizadas para a utilização de coccidiostáticos, no caso 76 estabelecimentos. Para além das categorias, os aditivos para a alimentação animal são subdivididos ainda em grupos funcionais de acordo com a sua função ou funções principais, sendo possível observar igualmente na Tabela 3 a frequência de utilização dos mesmos.

Tabela 3. Frequência absoluta e percentagem de utilização das diferentes categorias de aditivos e respetivos grupos funcionais

Aditivos Tecnológicos		Frequência	%
		87	88,8
Grupos Funcionais	Conservantes	55	63,2
	Antioxidantes	65	74,7
	Emulsionantes	16	18,4
	Estabilizantes	11	12,6
	Espessantes	2	2,3
	Gelificantes	3	3,4
	Aglutinantes	58	66,7
	Antiaglomerantes	12	13,8
	Aditivos de Silagem	1	1,1
	Desnaturantes	0	0
	Reguladores de Acidez	30	34,5
	Subst. Controlo por Radionuclídeos	2	2,3
	Subst. Redução da Contaminação por Micotoxinas	62	71,3
Aditivos Organoléticos		Frequência	%
		74	75,5
G. F.	Corantes	41	55,4
	Compostos Aromatizantes	64	86,5
Aditivos Nutritivos		Frequência	%
		95	96,8

Grupos Funcionais	Vitaminas, Pró-vitaminas e Similares	91	95,8
	Compostos de Oligoelementos	79	83,1
	Aminoácidos, seus sais e análogos	77	81,1
	Ureia e seus derivados	54	56,8
Aditivos Zootécnicos		Frequência	%
		77	78,6
Grupos Funcionais	Melhoradores de Digestibilidade	68	88,3
	Estabilizadores da Flora Intestinal	63	81,8
	Substâncias que afetam favoravelmente o Ambiente	12	15,6
	Outros	0	0
Aditivos - Coccidiostáticos		Frequência	%
		50	65,8%

Em termos de processo de fabrico, os fabricantes industriais que utilizam aditivos, podem adicionar estes produtos em diferentes locais da linha de fabrico. Dos inquiridos, 65,3% (64) utiliza apenas 1 local, 28,6% (28) refere que utiliza 2 locais, 4,1% (4) identifica 3 locais distintos ao longo da linha onde referem fazer a adição dos aditivos e 2,0% (2) não responderam à questão. Existem 3 locais que se destacam claramente como os mais utilizados, 58 adiciona diretamente no misturador, 34 refere a utilização de uma tolva de alimentação do misturador e 31 refere que utiliza silos de pré-misturas. Como seria de esperar na maior parte dos fabricantes os aditivos/PMA são adicionados no misturador ou muito próximo dele, no caso, em locais que estão diretamente ligados ao misturador.

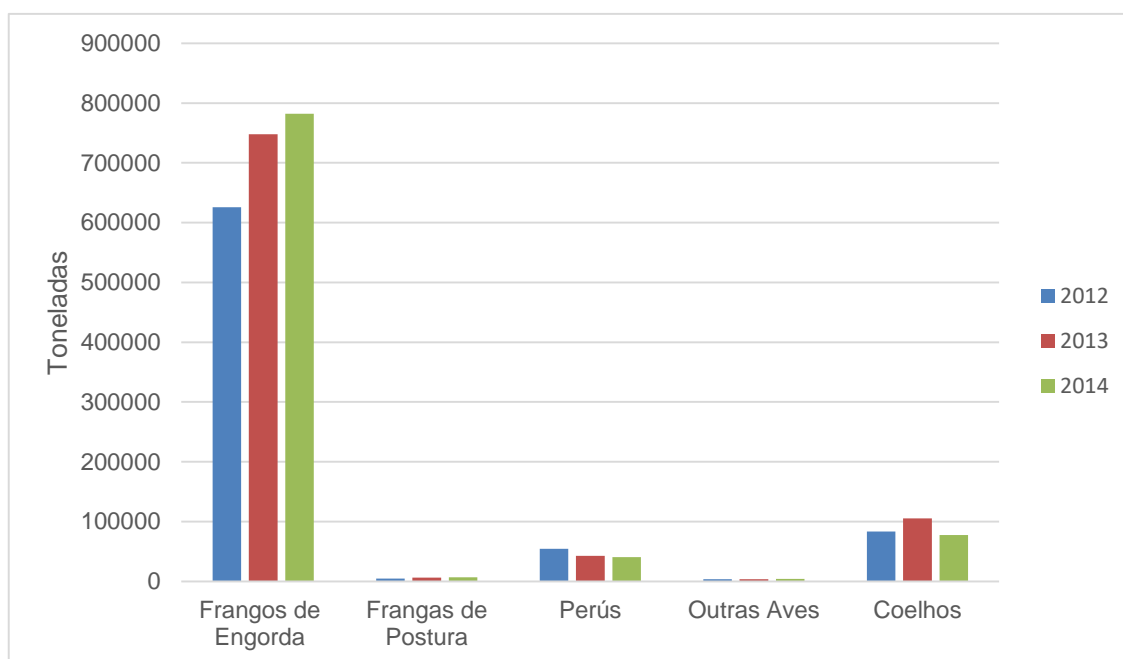
Decorre desta questão perceber de que forma são adicionadas estas substâncias. A adição é realizada em 59,2% (58) de forma exclusivamente manual, em 16,3% (16) de forma exclusivamente automática e em 24,5% (24) dos fabricantes coexistem as duas formas, manual e automática, dependendo a sua escolha, do tipo de aditivo, forma de apresentação e quantidade a adicionar.

3.1.2. Quantidade de alimentos compostos fabricados com incorporação de coccidiostáticos entre 2012 e 2014

Os dados recolhidos relativamente às quantidades de alimentos compostos com incorporação de coccidiostáticos, fabricadas entre os anos de 2012 e 2014, mostram uma grande discrepância entre as quantidades produzidas para as diferentes espécies e categorias de animais de destino. Os frangos de engorda são de forma clara e destacada, a espécie animal para a qual é fabricada a maior quantidade de alimento composto com incorporação de coccidiostáticos, com uma média de 718 572 toneladas nos três anos

contemplados. Os coelhos surgem na segunda posição, com uma média de 88 853 toneladas, seguindo-se os perus com uma produção média de 45 867 toneladas. Menos representativas são as frangas de postura que apresentam uma média de 5 964 toneladas e finalmente outras espécies avícolas, como os faisões, as codornizes, as perdizes e a pintadas, apresentam uma média de 3 625 toneladas nos três anos avaliados, dados que podem ser observados no Gráfico 5.

Gráfico 5. Quantidades (Ton) de alimento composto com incorporação de coccidiostático, nos anos de 2012, 2013 e 2014, em função da espécie/categoria animal de destino



Em termos de variações intra-espécies/categorias animais de destino dos alimentos produzidos, os indicadores mais relevantes são o aumento consistente na produção de alimentos destinados a frangos de engorda, e o facto dos alimentos destinados a perus os dados revelarem um decréscimo no seu fabrico desde o ano de 2012.

Os coccidiostáticos que estão autorizados como aditivos para a alimentação animal são vários e cada autorização estabelece, entre outras informações relevantes, as categorias animais nas quais podem ser utilizados. Assim, na Tabela 4 é possível observar as quantidades de alimento composto produzido com incorporação de coccidiostáticos, por ano, por categoria animal de destino e coccidiostático incorporado.

Tabela 4. Quantidades de alimento composto (em toneladas) com incorporação de coccidiostático, nos anos de 2012, 2013 e 2014, em função da categoria animal de destino e do coccidiostático utilizado

Frangos de Engorda			
	2012	2013	2014
Monensina de Sódio	121 082	86 009	83 727
Decoquinato	0	0	3 665
Cloridrato de Robenidina	15 696	19 884	16 061
Lasalocida de Sódio	12 244	10 207	9 555
Bromidrato de Halofuginona	0	0	0
Narasina	145 055	334 709	317 842
Salinomicina de Sódio	94 132	30 129	29 604
Maduramicina de Amônio	11 034	3 347	3 238
Diclazuril	17 881	35 955	72 105
Narasina + Nicarbazina	208 400	227 632	246 524
Semduramicina de Sódio	0	0	0
Nicarbazina	0	0	0
Total	625 524	747 872	782 321
Frangas de Postura			
	2012	2013	2014
Monensina de Sódio	2 825	4 710	4 820
Lasalocida de Sódio	1 869	1 656	1 874
Salinomicina de Sódio	0	0	0
Diclazuril	50	45	43
Total	4 744	6 411	6 737
Perus			
	2012	2013	2014
Monensina de Sódio	35 310	26 673	11 315
Cloridrato de Robenidina	2 756	1 975	1 214
Lasalocida de Sódio	1 297	1 075	1 057
Bromidrato de Halofuginona	0	0	0
Maduramicina de Amônio	7 727	6 353	14 683
Diclazuril	7 407	6 532	12 227
Total	54 497	42 608	40 496
Outras Aves			
	2012	2013	2014
Lasalocida de Sódio	3 519	3 380	3 904
Diclazuril	15	13	44
Total	3 534	3 393	3 948
Coelhos			
	2012	2013	2014
Cloridrato de Robenidina	65 147	89 903	62 669
Diclazuril	18 506	15 430	14 903
Total	83 653	105 333	77 572

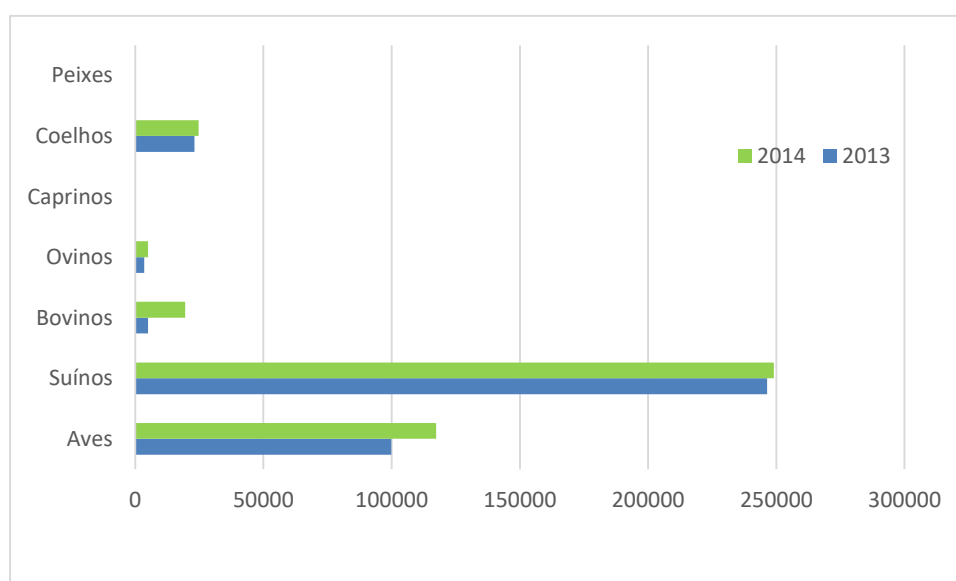
Nos frangos de engorda e relativamente aos coccidiostáticos utilizados, destacam-se três substâncias como as mais incorporadas, a narasina, a associação narasina com a nicarbazina e a monensina de sódio. Com valores menos expressivos, mas ainda assim elevados, surge o diclazuril e a salinomicina de sódio. Quanto às frangas de postura a substância mais utilizada é a monensina de sódio, nos perus, no ano de 2012 a monensina apresentava-se igualmente como a substância mais utilizada, mas foi ultrapassada nos anos seguintes pela maduramicina de amónio e pelo diclazuril. Nas outras aves, a lasalocida de sódio é o coccidiostático mais utilizada e nos coelhos, a grande maioria do alimento composto com incorporação de coccidiostático é fabricado com recurso ao cloridrato de robenidina.

3.1.3. Caracterização do fabrico de AMs para animais

- **Quantidade de AMs produzidos em 2013 e 2014**

Dos 106 fabricantes industriais que responderam ao inquérito, 56,6% (60) fabricam AMs. A suinicultura surge destacada como o destino da maior quantidade de AMs fabricados, com uma média anual de 247 758 toneladas, seguindo-se a avicultura com uma média de 108 639 toneladas e a cunicultura com uma média de 23 971 toneladas. De seguida surge a bovinicultura com uma média de 12 266 toneladas, os ovinos com uma média de 4 250 toneladas, a aquicultura com uma média de 193 toneladas e por fim os caprinos com produção residual de 20 toneladas em média. Os dados anuais, por espécie animal de destino, podem ser observados no Gráfico 6.

Gráfico 6. Quantidades de AMs produzidos (em toneladas) por fabricantes industriais, nos anos de 2013 e 2014, por espécie animal de destino



Suínos e aves destacam-se claramente das restantes espécies, como destino preferencial de AMs produzidos em território nacional. Os dados mostram também uma certa estabilidade na produção intra-espécie, com exceção dos bovinos que apresentam maior variação de valores. O ano de 2014 apresenta valores de produção superiores em todas as espécies, com exceção dos peixes em que a produção no ano de 2013 foi ligeiramente superior.

- **Condições de fabrico de AMs**

O processo de fabrico de AMs acrescenta à atividade uma maior complexidade e um maior risco, nomeadamente ao nível da ocorrência de CCs. Desta forma, alguns fabricantes industriais de forma a mitigar esta possibilidade optam por dedicar uma linha de fabrico exclusivamente à produção de AMs. Pelos resultados obtidos, esta não é uma realidade largamente implementada pelo setor em Portugal. Na realidade, apenas 11,7% (7) dos industriais fabricantes possuem linha independente de fabrico, em comparação com os 88,3% (53) que produzem na mesma linha alimentos compostos e AMs.

Os fabricantes industriais que utilizam PMMs podem adicionar estas substâncias em diferentes locais da linha de fabrico, tal como acontece com a adição dos aditivos. Dos inquiridos, 88,3% (53) utiliza apenas 1 local, 10% (6) refere que utiliza 2 locais e 1,7% (1) identifica 3 locais distintos ao longo da linha onde referem fazer a adição de PMMs. O misturador destaca-se claramente como o local mais utilizada para a adição de PMMs, com 39 dos fabricantes a indicarem-no como o local ou um dos locais onde adicionam as substâncias farmacologicamente ativas, 14 referem a utilização de uma tolva de alimentação do misturador e apenas 9 referem utilizar silos de PMMs. Os restantes locais indicados são residuais, sendo que existem dois fabricantes industriais que referem adicionar as PMMs já no final da linha de fabrico, nomeadamente nos silos de produto acabado e outro na balança de pesagem final do produto acabado, locais mais improváveis e que provavelmente estarão associados à prática de “*top-dressing*”. A adição das PMMs é realizada em 83,3% (50) de forma exclusivamente manual, em 5% (3) de forma exclusivamente automática e em 11,7% (7) dos fabricantes coexistem as duas formas, manual e automática.

- **Apresentação final dos alimentos produzidos**

Existem variadas formas de apresentação final dos alimentos produzidos, sendo a categoria animal de destino e a fase produtiva um fator com influência direta no tipo de apresentação final apresentado ao cliente final. Dos fabricantes industriais que fabricam para APGA, 28,7% (29) produz alimento composto apenas numa apresentação, enquanto em 70,3% (71) dos estabelecimentos, pelo menos 2 apresentações distintas são produzidas na mesma unidade. Um fabricante não respondeu à questão. Verifica-se que 39,6% (40) das unidades

produz alimentos compostos farinados e granulados, enquanto 24,8% (25) produz alimentos farinados, granulados e mistura grosseira.

Relativamente aos AMs mais de metade dos estabelecimentos, 56,7% (34), produz simultaneamente alimentos na forma farinada e granulada. Todas as formas de apresentação final, incluindo as diferentes combinações produzidas na mesma unidade estão apresentadas na Tabela 5.

Tabela 5. Frequência absoluta e relativa da apresentação final do alimento composto e do AM produzido

	F		G		MG		F + G		F + MG		G + MG		F + G + MG		NR		Total	
	FR	%	FR	%	FR	%	FR	%	FR	%	FR	%	FR	%	FR	%	FR	%
AC	16	15,8	4	3,9	9	8,9	40	39,6	5	4,9	1	0,9	25	24,8	1	0,9	101	100
AM	17	28,3	6	10	0	0	34	56,7	0	0	0	0	3	5	0	0	60	100

Legenda: F – Farinado; G – Granulado; MG – Mistura grosseira; NR – Não respondeu; AC – Alimento composto; AM – Alimento medicamentoso

Relativamente aos fabricantes industriais que produzem alimento para animais de companhia, a larga maioria, 88,9 (8) produz alimento seco e apenas 11,1% (1) produz alimento seco e húmido ou semi-húmido na mesma unidade.

O único estabelecimento que respondeu ao questionário e que indicou fabricar alimento para animais produtores de pele com pelo, produz alimento composto na forma de granulado.

3.1.4. Boas práticas de fabrico e APPCC

- **Medidas técnico-organizacionais implementadas para evitar CCs**

Todos os fabricantes industriais de ACA, sem exceção, estão obrigados a implementar medidas a fim evitar ou reduzir ao mínimo, os erros e as CCs e, de um modo geral, todos os efeitos adversos para a segurança e a qualidade dos produtos. Contudo, o perfil de risco é variável entre os diferentes fabricantes e está associado às características da própria produção. Desta forma, os dados apresentados de seguida, têm apenas em consideração os inquiridos que fabriquem alimentos compostos para APGA, utilizem aditivos coccidiostáticos e/ou produzam AMs. Estas são as premissas que invariavelmente elevam o risco da atividade e que por esse motivo importa perceber a amplitude das medidas implementadas por estes operadores. No caso, a amostra populacional corresponde a 72 fabricantes industriais. Na Tabela 6, apresenta-se a frequência de aplicação das diversas medidas técnico-organizacionais. Assim, 95,8% (69) realiza testes de CC, 84,7% (61) tem implementadas sequências interditas de fabrico, 79,2% (57) realiza limpezas dos circuitos

de fabrico (*flushing*). Outras medidas naturalmente menos implementadas, uma vez que pressupõem investimento tecnológico e financeiro mais elevado, são a adição automatizada de aditivos/PMMS, indicada por 40,3% (29) dos operadores, sistemas automáticos de bloqueio em 37,5% (27) dos inquiridos, 16,7% (12) refere utilizar linhas independentes de fabrico e por fim um número reduzido, 6,9% (5) indica terem implementadas outras medidas para além das referidas anteriormente, na maioria dos casos referem a realização de testes de homogeneidade.

Tabela 6. Frequência absoluta e relativa de aplicação de medidas técnico-organizacionais

IND	Linhas Independentes		Adição Automatizada Aditivos/PMM		Sequências Interditas		Sistemas Automáticos de Bloqueio		<i>Flushing</i>		Testes de Contaminação Cruzada	
	Freq	%	Freq	%	Freq	%	Freq	%	Freq	%	Freq	%
	12	16,7	29	40,3	61	84,7	27	37,5	57	79,2	69	95,8

Legenda: IND-fabricante industrial

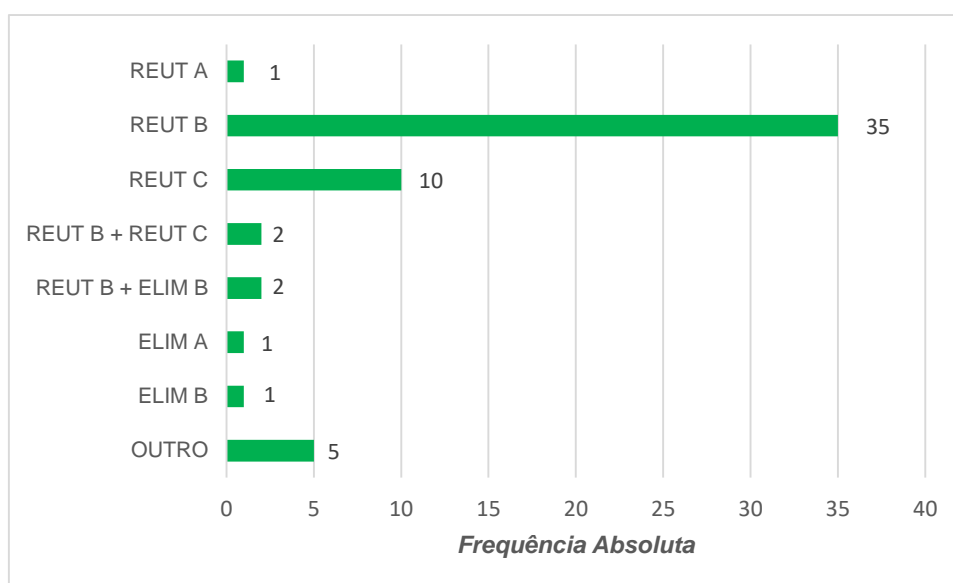
É importante referir que a grande maioria dos fabricantes, 95,8% (69), adota em simultâneo, pelo menos duas das medidas indicadas, sendo que são múltiplas as combinações referidas, destacando-se as seguintes: sequências interditas de fabrico + *flushing* + testes de CC, realizada por 29,2% (21) dos inquiridos e a combinação adição automatizada de aditivos/PMMS + sequências interditas de fabrico + sistemas automáticos de bloqueio de produção + *flushing* + testes de CC, realizada por 16,7% (12) dos industriais.

- **Limpeza de circuitos (*Flushing*)**

O objetivo do *flushing* não é mais do que fazer passar pelo sistema uma carga, normalmente de cereais, com o objetivo de arrastar consigo possíveis substâncias que tenham ficado retidas na linha de fabrico durante a produção de lotes anteriores. Entre os fabricantes que indicaram realizar este tipo de procedimento, 56,2% (32) realiza o *flushing* após o fabrico de AMs, 24,6% (14) realiza a limpeza de circuitos após produzir AMs e também após o fabrico de alimento composto contendo coccidiostáticos e 14,1% (8) efetua a limpeza após produzir alimento composto que contenha coccidiostáticos. Os restantes fabricantes indicam a realização do *flushing*: 1,75% (1), no final de cada lote de produção de ACA independentemente da sua constituição, 1,75% (1), indica a limpeza de circuitos como operação efetuada sempre que muda a espécie de destino do alimento composto produzido e finalmente 1,75% (1), no final de cada lote de produção de AMs e sempre que existe mudança da espécie de destino do alimento composto fabricado.

O destino a dar ao produto resultante do *flushing* é uma decisão importante uma vez que este produto não está isento de riscos, sendo necessário avaliar as diferentes opções disponíveis e aquelas que melhor se enquadram no processo produtivo do fabricante. A grande maioria dos operadores, 87,7% (50) reutiliza este produto, sendo esta opção perfeitamente segura no caso de se fazer uma correta avaliação do risco e probabilidade de determinadas substâncias poderem ser encontradas no produto resultante da limpeza e a sua incompatibilidade com determinadas espécies ou categorias animais. O Gráfico 7 ilustra qual o destino dado ao produto resultante do *flushing* pelos fabricantes industriais.

Gráfico 7. Destino do produto resultante do *flushing*



Legenda: REUT A – reutilizado, em qualquer referência a ser produzida, independentemente da espécie/categoria animal a que o alimento composto se destina; REUT B – reutilizado, apenas na mesma referência (mesma espécie e categoria animal de destino) produzida antes da realização do *flushing*; REUT C – reutilizado, na produção de alimento para a mesma espécie animal que estava a ser produzida antes da realização do *flushing*, embora para categoria animal diferente; ELIM A – eliminação de todo o produto resultante do *flushing*; ELIM B – eliminação apenas do produto resultante do *flushing* efetuado após produção de alimento com substância farmacologicamente ativa ou coccidiostático

Dos cinco fabricantes industriais que indicam uma resposta alternativa, três deles referem que o produto resultante do *flushing* é incorporado no fabrico de referências de iniciação ou crescimento e os restantes indicam que o *flushing* é realizado após o fabrico de AM e que o produto resultante do mesmo é enviado para o destinatário desse AM, rotulado como produto de limpeza, de forma a ser administrado após o tratamento.

- **Sequências interditas de fabrico**

Outra das medidas técnico-organizacionais que pode ser implementada pelos fabricantes são as sequências interditas de fabrico. Estas sequências interditas visam minimizar os riscos de eventuais CCs. Na ordem de fabrico é estabelecido que após produção de

referências que contenham determinadas substâncias proibidas ou prejudiciais para algumas espécies/categorias animais, não possam ser fabricadas de seguida referências para estas mesmas espécies. É uma das medidas mais implementadas pelos operadores, e está fortemente associada à produção de AMs e à incorporação de coccidiostáticos em alimento composto. Mais de metade dos inquiridos tem esta medida implementada, 62,3% (38) refere que após fabricar um AM ou um alimento com coccidiostático produz alimento composto que não contenha na sua formulação uma substância farmacologicamente ativa ou coccidiostático, tendo em consideração a sensibilidade da espécie/categoria animal de destino do novo alimento produzido à substância farmacologicamente ativa ou coccidiostático utilizado. Outros operadores, 21,3% (13) após utilizarem PMMs ou coccidiostáticos apenas produzem alimento composto para a mesma espécie/categoria animal de destino do lote anterior. 8,2% (5) dos fabricantes assumem ter uma estratégia mista, que passa pela utilização das duas opções descritas anteriormente, e a decisão por uma ou por outra depende da substância em causa. O fabrico de alimento composto que não contenha na sua formulação coccidiostático ou substância farmacologicamente ativa, independentemente da espécie/categoria animal de destino é a opção para 4,9% (3) dos estabelecimentos, após fabricarem AMs ou alimento com coccidiostático incorporado. De referir ainda que 3,3% (2) dos fabricantes não responderam à questão.

As sequências interditas implementadas podem variar bastante entre os diferentes fabricantes industriais, porque dependem como já vimos da própria avaliação de risco de cada estabelecimento, das substâncias utilizadas e das espécies de destino dos alimentos fabricados na unidade. Para se obter uma ideia geral sobre o tema, foi pedido aos fabricantes para identificarem as sequências interditas definidas na sua unidade de fabrico. Nalguns fabricantes industriais multi-espécie são produzidas dezenas de referências de produtos, o que torna a avaliação bastante complexa. A Tabela 7 mostra todas as incompatibilidades de fabrico mencionadas pelos fabricantes industriais, destacando-se as mais indicadas.

Tabela 7. Frequência absoluta das incompatibilidades consideradas na implementação das seqüências interditas de fabrico

Após Fabrico de Alimentos para...		Bovinos de Leite	Bovinos de Carne	Ruminantes não Desmamados	Pequenos Ruminantes	Suínos - Engorda	Leitões	Frangos de Engorda	Frangos de Postura	Perús	Coelhos	Cavalos	Peixes	Alimentos Medicamentosos excepto os destinados à mesma espécie/categoria animal
Não Fabricar para...	Bovinos de Leite		1	1	1	4	7	22	5	6	14	2	0	18
	Bovinos de Carne	4		1	1	4	7	17	5	4	10	3	0	13
	Ruminantes não Desmamados	1	1		1	4	7	16	4	4	9	1	0	6
	Pequenos Ruminantes	1	1	1		8	10	19	3	4	9	1	0	9
	Suínos - Engorda	2	2	2	2		6	11	2	2	7	2	0	12
	Leitões	4	3	2	2	0		6	3	1	17	3	0	6
	Frangos de Engorda	3	2	2	2	2	5		19	1	13	1	0	11
	Frangos de Postura	3	2	2	2	3	7	25		7	17	1	0	14
	Perús	2	0	1	1	1	2	13	0		6	1	0	6
	Coelhos	3	3	19	2	2	5	15	3	6		1	0	8
	Cavalos	5	6	3	4	4	5	23	5	5	12		0	9
	Peixes	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0

- **Testes de CC**

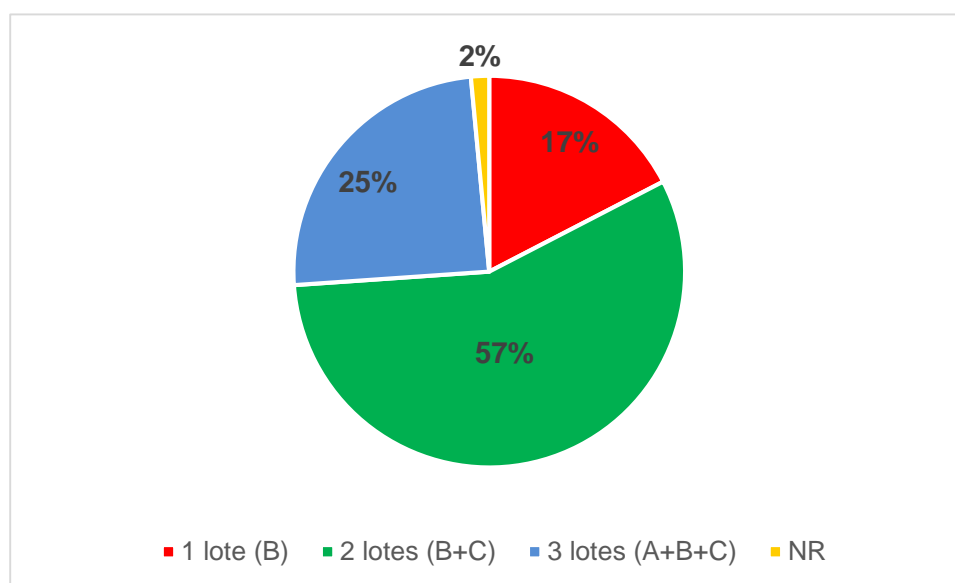
Como já referido anteriormente, 95,8% (69) dos fabricantes industriais, que produz para APGA e utiliza PMM e/ou coccidiostáticos, tem implementados testes de CC. Apenas 4,2% (3) dos inquiridos afirma não realizar este tipo de testes. Entre o universo estudado, é sem dúvida a medida mais implementada num contexto de avaliação e prevenção de CCs.

Em termos de frequência de realização dos testes, 73,9% (51) refere uma periodicidade anual, 11,6% (8) semestral e 11,6% (8) indicaram outra frequência de realização, nomeadamente bienal (1), trimestral (5) e sem frequência definida (2). Entre os inquiridos, 2,9% (2) não responderam à questão.

Os testes são maioritariamente realizados por elementos da própria estrutura do estabelecimento, 69,6% (48), sendo subcontratada a entidades externas em 28,9% (20) dos operadores. Num fabricante, 1,5% (1) coexistem as duas possibilidades. A realidade é um pouco distinta no que toca à análise laboratorial das amostras, 95,6% (66) recorre a laboratórios externos e apenas 2,9% (2) dos estabelecimentos possui capacidade interna para dar resposta à análise das amostras, o que é perfeitamente expectável. Num fabricante, 1,5% (1) coexistem as duas possibilidades.

Existem vários procedimentos descritos e validados para a realização de testes de CC, cabendo a cada operador selecionar aquele que melhor se enquadra ao seu processo produtivo. Cada método pressupõe o fabrico de um número determinado de lotes de alimento composto para avaliar o grau de CC. Tal como se pode verificar no Gráfico 8, 56,5% (39) dos operadores no âmbito dos testes de contaminação produz 2 lotes de alimento composto (B+C), 24,6% (17) produz 3 lotes de alimento composto (A+B+C) e 17,4% (12) utiliza apenas 1 lote (B) para fazer a avaliação da CC.

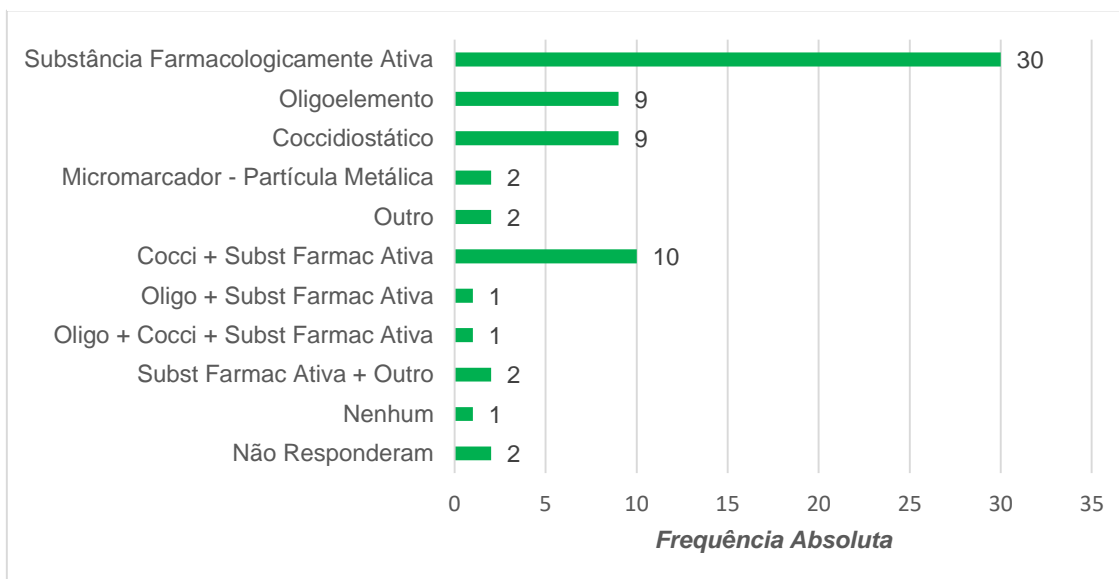
Gráfico 8. Percentagem do número de lotes de alimento composto fabricado no âmbito da realização de testes de CC



Legenda: NR – Não responderam

O marcador utilizado está diretamente relacionado com o procedimento selecionado. Assim, 43,5% (30) dos fabricantes utiliza como marcador uma substância farmacologicamente ativa, 13% (9) utilizam um coccidiostático, 13% (9) recorrem a um oligoelemento como marcador, 2,9% (2) utiliza micromarcadores especialmente concebidos para avaliar a CC, como o caso de partículas metálicas. Existem 2,9% (2) de fabricantes que indicam outro tipo de marcador, e ainda um caso particular e de difícil explicação, de um operador que refere a realização de testes de CC, mas sem a utilização de marcador. Existem ainda alguns fabricantes que utilizam mais de um tipo de marcador, sendo a sua escolha condicionada pelo tipo de alimento que estão a produzir, o Gráfico 9 resume as respostas obtidas acerca do tipo de marcador utilizado na realização dos testes de CC.

Gráfico 9. Frequência absoluta do tipo de marcador utilizado na realização de testes de CC



Entre as substâncias farmacologicamente ativas mais utilizadas estão os antibióticos, nomeadamente a tilosina, a colistina, a oxitetraciclina e a neomicina como as mais referidas. Em alguns casos são utilizados antiparasitários, como o flubendazol. Relativamente aos coccidiostáticos, a monensina é a substância mais utilizada. Entre os oligoelementos, o óxido de manganês é o mais referido, pese embora o óxido de cobre e o óxido de zinco sejam também utilizados por alguns fabricantes. O óxido de ferro é utilizado pelos operadores que utilizam micromarcadores de partículas metálicas e entre as outras substâncias indicadas como sendo utilizadas como marcadores, são identificadas a ureia, a banha e o carbonato de cálcio.

Os fabricantes que realizam testes de CC podem adicionar o marcador em diferentes locais da linha de fabrico. Dos inquiridos, 85,5% (59) utiliza apenas 1 local, 8,7% (6) refere que utiliza 2 locais e 1,5% (1) identifica 3 locais distintos ao longo da linha onde referem fazer a adição do marcador, 4,3% (3) não responderam. O misturador destaca-se como o local mais utilizado para a adição do marcador, com 40 respostas obtidas, sendo que 19 refere a utilização de uma tolva de alimentação do misturador e apenas 9 referem utilizar silos de pré-misturas/microingredientes. Os restantes locais indicados são pouco expressivos, nomeadamente a balança inicial da linha de fabrico (2), o moinho (2) e ainda locais pouco prováveis como a balança final de pesagem de produto acabado (1) e os silos de produto acabado (1).

Relativamente ao local de colheita de amostras para avaliar a CC, observa-se que 76,8% (53) optam apenas por 1 local de recolha, enquanto 21,7% (15) referem realizar a recolha das amostras em pelo menos 2 locais distintos da linha de fabrico, 1,5% (1) não responderam à questão. Existem áreas da linha de fabrico onde recaem as respostas dos

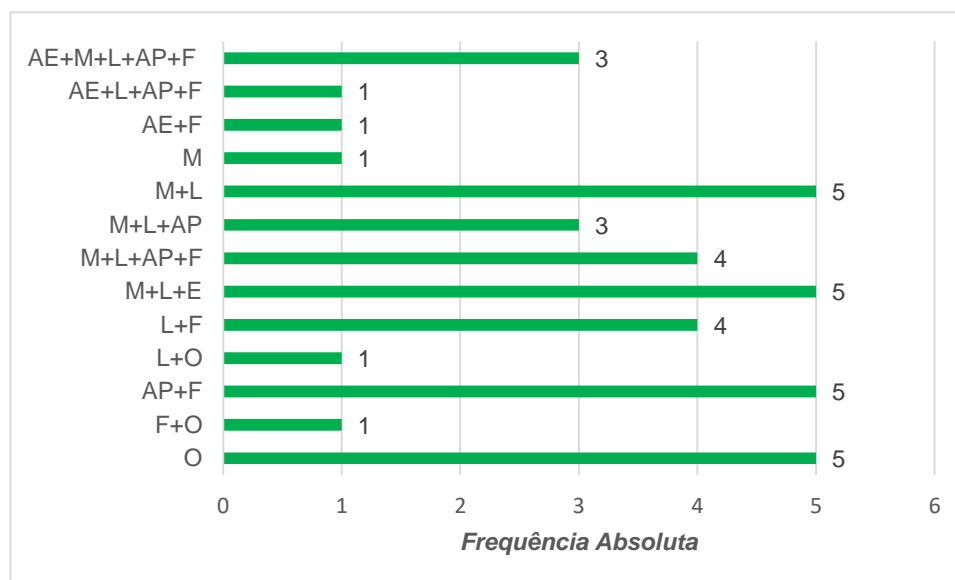
operadores, 24 indicam que recolhem as amostras no misturador, 8 refere que colhe as amostras numa zona intermédia da linha de fabrico, nos silos de produto intermédio, no granulador ou no arrefecedor. Na zona final da linha de produção, ou seja, os silos ou a balança de produto acabado ou o próprio veículo de transporte a granel, são os locais selecionados por 22 fabricantes e a máquina de ensaque é o local escolhido por 14 dos inquiridos.

No que toca ao procedimento utilizado na colheita e análise das amostras, 37,7% (26) fabricantes recolhem várias amostras ao longo da produção do lote e estas são analisadas individualmente, 24,6% (17) colhe apenas uma amostra para análise, 20,3% (14) dos operadores indica que são colhidas várias amostras, que após serem homogeneizadas são analisadas e por fim, 17,4% (12) colhem várias amostras, que se homogeneizam, após o que são constituídas subamostras para posterior análise.

As análises das amostras transmitem informação importante para avaliar a existência e a extensão da CC, 84,1% (58) dos inquiridos e como seria de esperar, indicam que estão definidos critérios para a aceitabilidade dos resultados, apenas 2,9% (2) dos fabricantes assume não possuir critérios para avaliar estes resultados e um número ainda importante de fabricantes, 13% (9), não respondeu à questão.

Em caso de deteção de anomalias e resultados acima do esperado, várias medidas corretivas podem ser implementadas. A maior parte dos inquiridos refere a adoção de várias medidas em simultâneo, 14,5% (10) dos operadores realiza a limpeza da linha de fabrico, introduz alterações dos procedimentos/sequências de fabrico e promove formação junto dos funcionários, já 10,1% (7) apenas realiza limpeza da linha de produção, outros 10,1% (7) refere que apenas promove alterações nos procedimentos e/ou nas sequências de fabrico e 8,7% (6) indica que efetua limpezas na linha e simultaneamente intensifica a formação dos operadores. Existem ainda outras combinações com menor adesão às quais os fabricantes recorrem no caso de serem detetados resultados que ultrapassam os critérios de aceitação os testes de CC, as quais estão indicadas no Gráfico 10.

Gráfico 10. Frequência absoluta das medidas adotadas aquando de resultados que ultrapassam critérios de aceitação no âmbito dos testes de CC



Legenda: AE-alterações estruturais na linha de fabrico; M-manutenção da linha de fabrico; L-limpeza da linha de fabrico; AP-alterações dos procedimentos/sequências de fabrico; F- formação dos operadores; O-outra.

- **Testes de homogeneidade**

Tal como a avaliação da CC, a avaliação da homogeneidade da mistura deve fazer parte integrante das boas práticas de fabrico e ser transversal a todos os estabelecimentos do setor dos alimentos para animais, embora a avaliação da CC deva ser realizada em especial nos operadores que desenvolvam operações de risco mais elevado, como o recurso à utilização de certos aditivos, PMAs e PMMs. Desta forma, os dados que de seguida se apresentam, recaem sobre a população dos 106 fabricantes industriais de ACA que responderam ao inquérito.

A obrigatoriedade na produção e demonstração de misturas homogéneas adequadas é uma obrigação dos operadores, sendo por isso de esperar que 89,6% (95) realize testes de homogeneidade, contudo 10,4% (11) apesar desta obrigação específica não realiza testes de avaliação da homogeneidade da mistura. Em termos de frequência de realização dos testes, 61,1% (58) refere uma periodicidade anual, 18,9% (18) semestral e 18,9% (18) indicaram outra frequência de realização, nomeadamente trienal (2), bienal (10), trimestral (3), bimensal (1), diária (1) e sem frequência definida (1). Entre os inquiridos, 1,1% (1) não responderam à questão.

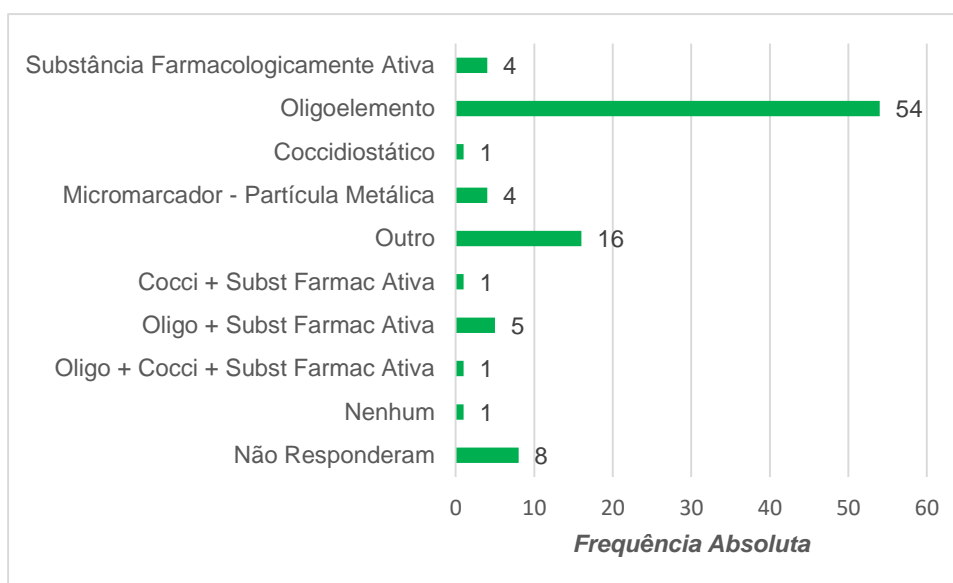
Os testes são maioritariamente realizados por elementos da própria estrutura do estabelecimento, 71,6% (68), sendo subcontratada a entidades externas em 26,3% (25) dos operadores. Existem ainda, 2,1% (2) onde coexistem as duas possibilidades. A realidade é bastante distinta no que toca à análise laboratorial das amostras, 88,4% (84) recorre a laboratórios externos e apenas 7,4% (7) dos estabelecimentos possui laboratório interno

para dar resposta à análise das amostras, o que é perfeitamente expectável, dados os custos associados. Há ainda operadores, 3,1% (3), onde as análises podem ser feitas internamente ou externamente. Um fabricante, 1,1%, não respondeu à questão.

Os testes de homogeneidade podem ou não ser realizados simultaneamente com os testes de CC, sendo uma decisão de cada fabricante, no caso 75,8% (72) dos estabelecimentos realizam os testes de homogeneidade de forma independente, sendo que em 24,2% (23) os testes são realizados em simultâneo.

Relativamente ao marcador utilizado, 56,8% (54) dos fabricantes utiliza como marcador um oligoelemento, 4,2% (4) utilizam um micromarcador/partícula metálica, 4,2% (4) recorrem a uma substância farmacologicamente ativa e 1,1% (1) utiliza coccidiostáticos. Existe um número importante de fabricantes, 16,8% (16) que utiliza outras substâncias como marcadores, e ainda um caso particular de um operador que refere a realização de testes de homogeneidade, mas sem recurso a marcadores. Alguns fabricantes, 7,4% (7) não utilizam de forma sistemática o mesmo marcador. Não responderam à questão, 8,4% (8) dos inquiridos. O Gráfico 11 resume as respostas obtidas acerca do tipo de marcador utilizado na realização dos testes de homogeneidade.

Gráfico 11. Frequência absoluta do tipo de marcador utilizado na realização de testes de homogeneidade



Dos 60 industriais que referiram recorrer a oligoelementos como marcadores para a execução de testes de homogeneidade, entre os mais utilizados referem-se o óxido de manganês (40), o óxido de zinco (9), e ainda o óxido de cobre (2). Os restantes nove fabricantes não identificaram o oligoelemento que utilizam. Entre as substâncias farmacologicamente ativas são referidas a oxitetraciclina, a tilosina e a colistina e entre os coccidiostáticos, a monensina e a robenidina. O óxido de ferro é o mais utilizado pelos

operadores que utilizam micromarcadores de partículas metálicas, sendo que existe um fabricante que utiliza um micromarcador magnético de ferro, o *RF Blue Lake*. Importa destacar as outras substâncias indicadas como sendo utilizadas como marcadores, cloreto de sódio (4), carbonato de cálcio (3), cinza (2), proteína bruta (3), fibra (1), vitamina E (1), metionina líquida (1) e fosfato dicálcico (1).

Os fabricantes que realizam testes de homogeneidade podem adicionar o marcador em diferentes locais da linha de fabrico. Dos inquiridos, 76,9% (73) utiliza apenas 1 local e 10,5% (10) refere que utiliza 2 locais, 11,6% (11) não responderam.

O misturador destaca-se como o local mais utilizado para a adição do marcador, com 45 dos fabricantes a indicarem o misturador como o local ou um dos locais onde adiciona a substância utilizada como marcador, 21 referem a utilização de uma tolva de alimentação do misturador e 21 refere utilizar silos de pré-misturas/microingredientes. Os restantes locais indicados são pouco expressivos, nomeadamente a balança inicial da linha de fabrico (2), os silos de matérias-primas (2), o moinho (1) e ainda os silos de produto acabado (1).

Relativamente ao local de colheita de amostras para avaliar a homogeneidade, observa-se que 84,2% (80) optam apenas por 1 local de recolha, enquanto 12,6% (12) referem realizar a recolha das amostras em pelo menos 2 locais distintos da linha de fabrico. 3,2% (3) não responderam à questão.

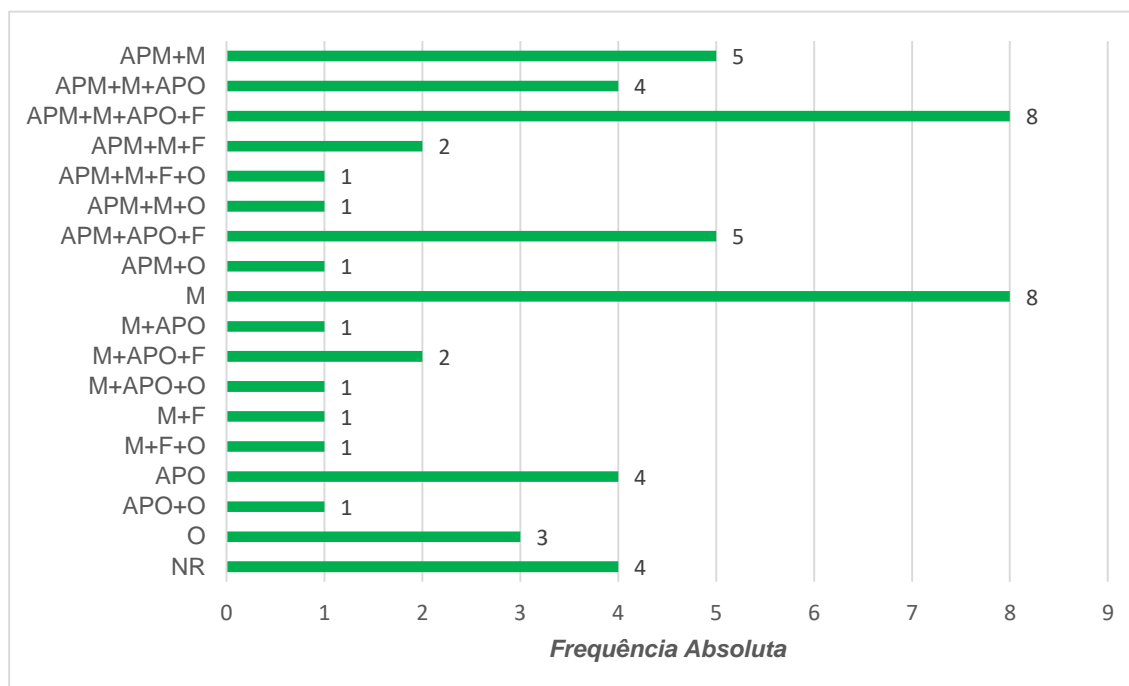
Novamente, o misturador é o local mais referido como ponto de colheita, sendo que 49 fabricantes indicam este como o local ou um dos locais da linha onde são recolhidas as amostras, seguindo-se a máquina de ensaque (28) e os silos de produto intermédio e os silos de produto acabado (8).

Relativamente ao procedimento utilizado na colheita e análise das amostras, 75,8% (72) dos fabricantes recolhe várias amostras ao longo da produção do lote e estas são analisadas individualmente, 10,5% (10) colhe várias amostras, são constituídas subamostras, homogeneizadas e posteriormente analisadas, 7,4% (7) dos operadores indica que são colhidas várias amostras, são homogeneizadas e posteriormente analisadas e por fim, 5,3% (5) colhe apenas uma amostra para análise. Um fabricante não respondeu à questão.

É esperado que os fabricantes industriais tenham definidos critérios para a avaliação dos resultados obtidos. Assim, 90,5% (86) indicam que possuem critérios de aceitabilidade dos resultados, 5,3% (5) responderam que não e 4,2% (4) dos inquiridos não respondeu à questão. Em caso de deteção de resultados não conformes, várias medidas corretivas podem ser implementadas. A maior parte dos inquiridos refere a adoção de várias medidas em simultâneo, 15,8% (15) dos operadores promove alterações nos procedimentos operacionais e incrementa ações de formação junto dos funcionários, 15,8% (15) apenas realiza alterações no procedimento de mistura e 12,6% (12) além de realizar alterações no procedimento de mistura, promove formação junto dos trabalhadores. Existem ainda múltiplas combinações com uma adesão menor às quais os fabricantes recorrem no caso de

serem detetados resultados que ultrapassam os critérios de aceitação os testes de homogeneidade, estas medidas estão indicadas no Gráfico 12.

Gráfico 12. Frequência absoluta das medidas adotadas aquando de resultados que ultrapassam critérios de aceitação no âmbito dos testes de homogeneidade



Legenda: APM-alterações do procedimento de mistura; M-manutenção da linha de fabrico; APO-alterações dos procedimentos operacionais; F-formação dos operadores; O-outra; NR-não responderam

Entre as outras opções mencionadas, destaca-se a verificação da operacionalidade do misturador e a realização de ensaios para a validação do processo de mistura.

- **Princípios de APPCC**

Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais estão obrigados ao cumprimento das obrigações e requisitos legalmente aplicáveis em matéria de higiene dos alimentos para animais. Um dos requisitos de higiene aplicáveis é a introdução de princípios de APPCC em todas as operações realizadas. Os dados apresentados em seguida, abrangem a população inquirida que fabrica alimentos compostos para APGA, que utiliza aditivos coccidiostáticos e/ou produza AMs, dada o maior risco e complexidade da sua atividade produtiva. Entre os fabricantes que reúnem estas condições, 98,6% (71) indica que tem implementado um sistema de APPCC, e apesar da obrigatoriedade subjacente, 1,4% (1) dos estabelecimentos assume que não possui implementado este sistema.

Na implementação do sistema de APPCC existem vários pontos-chave envolvidos, entre eles a avaliação de perigos, identificação de pontos críticos (PC) e estabelecimento dos

PCC, definição de limites críticos e adoção das medidas corretivas associadas. Os dados referentes a estes aspetos podem ser observados com detalhe na Tabela 8.

Para 60,6% (43) dos fabricantes, a etapa de adição de pré-misturas, quer de aditivos quer medicamentosas, foi contemplada como PC, sendo que 44,2% (19) destes a considera mesmo como PCC, sendo por isso expectável que 94,7% (18) dos fabricantes afirme ter definidos limites críticos e medidas corretivas. Em 35,2% (25) dos estabelecimentos foram identificados mais PCC, nomeadamente receção de matérias-primas, granulação (temperatura) e armazenamento a granel em silos.

Para 73,2% (52) dos fabricantes o controlo dos PCC está previsto no controlo de qualidade. Com vista ao garante da obtenção de uma mistura eficaz e com as proporções em micronutrientes adequadas à formulação da dieta estabelecida, 69,0% (49) dos estabelecimentos contempla o doseamento da substância ativa (aditivo/substância farmacológica) no seu plano de controlo de qualidade. Este doseamento é realizado com frequência distinta: anualmente em 57,2% (28), semestralmente em 18,4% (9), trimestralmente em 14,3% (7), mensalmente em 2,0% (1), diariamente em 2,0% (1) e com frequência variável em 6,1% (3).

Tabela 8. Frequência absoluta e relativa a respeito da aplicação do sistema APPCC relativamente à adição de pré-misturas de aditivos e substâncias farmacologicamente ativas no fabrico de alimentos compostos para animais

IND	PC		PCC		Medidas Corretivas		Outros PCC		Controlo Qualidade		Doseamento Substância Ativa	
	FR	%	FR	%	FR	%	FR	%	FR	%	FR	%
	43	60,6	19	44,2	18	94,7	25	35,2	52	73,2	49	69

Legenda: IND-fabricante industrial

3.1.5. Armazenamento

- **Condições gerais de armazenamento de aditivos e pré-misturas de aditivos**

A maioria dos fabricantes industriais, 88,9% (64) efetua o armazenamento deste tipo de produtos em local próprio segregado, de acesso restrito e devidamente identificados, enquanto 11,1% (8) não têm esta logística de armazenamento implementada. Adicionalmente, 58,3% (42) armazena os aditivos ou as PMAs na sua embalagem original, apenas 1,4% (1) armazena estes produtos exclusivamente em silos ou células de armazenamento dedicados. Uma solução mista é a opção de armazenamento de 38,9% (28) dos estabelecimentos e apenas 1,4% (1) indica outra forma de armazenamento, no caso barricas identificadas e rotuladas. No caso do armazenamento em silos/células de armazenamento, o circuito até ao misturador é independente do circuito das matérias-primas

em 86,2% (25) dos estabelecimentos, ao invés dos 13,8% (4) fabricantes em que o circuito é coincidente, o que aumenta os riscos de CCs.

- **Condições gerais de armazenamento de PMMs**

Relativamente às PMMs, assim como aos AMs, existem condições específicas de armazenamento e que devem ser respeitadas por todos os fabricantes. A totalidade, 100% (60), dos estabelecimentos indica que as PMMs são armazenadas em local próprio segregado, de acesso restrito e perfeitamente identificado, por forma a reduzir o risco de contaminações. Além disso, está previsto que este armazenamento seja realizado sob condições de temperatura e humidade controladas. Estas condições são observadas por 93,3% (56) dos fabricantes inquiridos, considerando os critérios de 25°C e 65% de humidade relativa. Por outro lado, 6,7% (4) dos fabricantes assumem estar em incumprimento relativamente a estas condições específicas.

- **Condições gerais de armazenamento do produto final acabado**

O produto final acabado é armazenado embalado e a granel em 75% (54) dos fabricantes, exclusivamente embalado em 18,1% (13) dos estabelecimentos e exclusivamente a granel em 6,9% (5) dos fabricantes. Nos fabricantes industriais que armazenam produto final a granel, a grande maioria, 96,6% (57) utiliza silos de armazenamento dedicados a este produto a granel, sendo que destes, 86% (49) indica que o mesmo silo pode armazenar produto final acabado a granel de diferentes referências, e apenas 14% (8) dos fabricantes possui silos dedicados a referências específicas, o que só é logisticamente possível se o número de referências produzidas for reduzido. Os tempos de limpeza destes silos apresentam alguma heterogeneidade na frequência de limpeza, entre os fabricantes, designadamente: 3,5% (2) bianualmente, 22,8% (13) anualmente, 22,8% (13) semestralmente, 1,8% (1) quadrimestralmente, 14% (8) trimestralmente, 19,2% (11) mensalmente, 1,8% (1) semanalmente, 1,8% (1) diariamente e 10,5% (6) indicam frequência variável. 1,8% (1) dos fabricantes não respondeu à questão. Entre os fabricantes que produzem AMs, apenas 21,7% (13) referem condições específicas de armazenamento em comparação com outros alimentos produzidos, nomeadamente o armazenamento sob condições de temperatura e humidade controladas (4), produção de AMs para venda exclusivamente embalados (3), com recurso a silos de armazenamento de produto final acabado dedicados (3) e expedição imediata do AM produzido após a sua produção, não havendo por isso armazenamento deste tipo de produto.

3.1.6. Transporte

O transporte do produto acabado para o cliente final, independentemente da sua apresentação, é da responsabilidade dos fabricantes em 59,7% (43) dos casos. Para 40,3%

(29) dos fabricantes essa responsabilidade é atribuída a terceiros. Nos casos em que a responsabilidade recai no fabricante, 97,7% (42) indica que estão implementados procedimentos de limpeza relativos às viaturas e/ou compartimentos dos veículos que transportam o produto acabado, isto porque o transporte é um ponto crítico de CC. Apenas 2,3% (1) dos fabricantes assume não ter implementados procedimentos específicos de limpeza. Adicionalmente, 78,6% (33) dos fabricantes têm implementados procedimentos específicos de limpeza no caso do transporte a granel de AM ou alimento composto que contenha coccidiostáticos. 11,9% (5) dos fabricantes não têm procedimentos de limpeza específicos para este tipo de produtos e 9,5% (4) dos inquiridos não responderam à questão.

4. Discussão

A caracterização, de uma forma transversal, dos sistemas de fabrico de ACA em Portugal foi um dos objetivos deste estudo. Adicionalmente, e incidindo apenas sobre os estabelecimentos que produzem AM e/ou alimentos compostos com incorporação de coccidiostáticos, pretendeu-se avaliar a resposta individual de cada estabelecimento perante o desafiante e inevitável fenómeno de CC. A caracterização quantitativa da produção de alimento composto com incorporação de coccidiostáticos, por espécie/categoria animal de destino e por molécula permitiu uma caracterização inédita da produção, mesmo que aproximada, deste segmento específico de alimento composto em Portugal.

A taxa de resposta aos inquéritos realizados aos fabricantes de ACA foi elevada (83,5%), tal como era esperado, uma vez que existe um dever de cooperação destes estabelecimentos com as entidades oficiais de controlo, neste caso a DGAV. Regra geral, os inquéritos foram preenchidos corretamente, isto apesar de alguma informação solicitada ser sensível no que respeita à operacionalidade dos estabelecimentos, tendo sido obviamente assegurada a confidencialidade de todos os dados rececionados.

4.1. Caracterização do fabrico de ACA em Portugal

Na sequência dos resultados apresentados, verifica-se uma tendência clara do setor para a produção de ACA destinados a APGA. A produção de alimentos compostos para animais de companhia não é uma aposta do setor em Portugal.

Verificou-se também que a maioria dos estabelecimentos que produz alimento para APGA, produz simultaneamente para diversas espécies. Esta é uma realidade que segue a tendência europeia do setor, e cada vez mais implementada através das denominadas fábricas multi-produto, que decorre de contingências comerciais, produtivas e económicas. Os estabelecimentos que produzem apenas para uma espécie de APGA, estão regra geral, associados a cooperativas de produtores ou grupos empresariais com atividade alargada à produção animal e transformação de carne.

4.2. Tecnologia associada ao processo de fabrico

O processo de fabrico é variável entre os estabelecimentos e está diretamente relacionado com os objetivos de produção e com o planeamento operacional de cada unidade. A maioria das fábricas tem implementada a fase da moenda, apresentando desta forma uma maior complexidade comparativamente aquelas que apenas se limitam a efetuar misturas simples de ingredientes, fatia esta que ainda apresenta algum peso em Portugal.

O sistema de pós-moenda é o que tem maior implementação nas fábricas nacionais comparativamente com a pré-moenda, sendo uma tendência mais recente. Trata-se de um modelo com origem nas fábricas europeias que rapidamente se estendeu a outros pontos do globo e foi a forma encontrada para acompanhar o crescente número de ingredientes que

necessitavam de moenda e acompanhar a crescente diversidade de referências produzidas numa mesma unidade de fabrico. A pós-moenda tem a vantagem de apresentar um menor investimento por necessitar de menos silos e sistemas de transporte. O produto resultante da moenda apresenta uma estrutura mais uniforme e os produtos de difícil moenda quando misturados são mais fáceis de moer. A grande desvantagem deste sistema é que a linha de mistura está completamente dependente e interligada com a capacidade de moenda, assim a capacidade do moinho não é explorada completamente, o que não acontece com o sistema de pré-moenda (AFIA, 2005; Lara, 2011).

Tendo em conta a capacidade dos misturadores instalados nas respetivas unidades de fabrico, a grande maioria dos fabricantes industriais em Portugal, possui uma aptidão produtiva média, o que corresponde a um misturador com uma capacidade entre os 1000 e os 4000 kg.

A escolha de misturadores horizontais em detrimento dos misturadores verticais é também evidente. Os misturadores horizontais, em comparação com os verticais, permitem obter uma mistura mais homogénea, tempos de mistura mais reduzidos, maior facilidade na mistura de ingredientes líquidos, possuem um sistema rápido de carga e descarga, menor retenção de produto, maior facilidade de limpeza e conseqüentemente menor possibilidade de ocorrência de contaminações. Por outro lado, os misturadores verticais estão mais direcionados para fábricas com menor capacidade de produção e possuem como maiores vantagens: menores custos de aquisição e instalação e requerem menos espaço para a sua instalação (AFIA, 2005; Lara, 2011).

Apesar da quase totalidade dos inquiridos indicar que segue as normas de utilização do misturador definidas pelo fabricante, é interessante notar algum desconhecimento sobre as características do equipamento, que pode ser inferida pela elevada percentagem de ausência de resposta à pergunta sobre a velocidade em que opera o misturador e em menor extensão aos tempos de mistura implementados. Sendo o misturador um equipamento identificado como ponto crítico no que toca à CC e essencial na operação de fabrico de ACA, seria de esperar um melhor domínio das suas características por parte dos responsáveis técnicos e/ou de qualidade que responderam ao questionário.

Algumas das respostas fornecidas apontam no mesmo sentido, isto porque, apesar de existir um conjunto de variáveis que pode influenciar o funcionamento do misturador, estão preconizados velocidades e tempos de mistura médios ideais, consoante o tipo de misturador. No caso de ser horizontal a velocidade deverá ser de 30 ± 3 rpm e tempo de mistura médio de 4 a 5 minutos e no caso de misturador vertical de 200 a 350 rpm com variações aceitáveis de mais ou menos 10% e tempo de mistura médio de 15 minutos. No que se refere aos misturadores verticais, tanto a nível do tempo da mistura como velocidade utilizada, as respostas obtidas caem fora dos parâmetros médios ideais de funcionamento, com tempos de mistura e velocidades utilizadas abaixo ou muito acima dos valores

preconizados. Quanto aos misturadores horizontais, parece existir um maior conhecimento das características do equipamento, apesar de tudo apenas 25,0% (11) dos fabricantes utiliza uma velocidade que se enquadra no esperado para o tipo de equipamento instalado (30 ± 3 rpm). Relativamente ao tempo de mistura, a média observada encontra-se um pouco abaixo do esperado, sendo que 42,7% (38) fabricantes industriais situam-se no intervalo ideal (4 a 5 minutos). O conhecimento do misturador e do seu funcionamento parece ser um ponto claramente de melhoria entre os fabricantes de ACA, uma vez que uma das características mais importantes de alimento é apresentar uma correta homogeneidade dos ingredientes, o que só é possível através de uma operação de mistura eficiente.

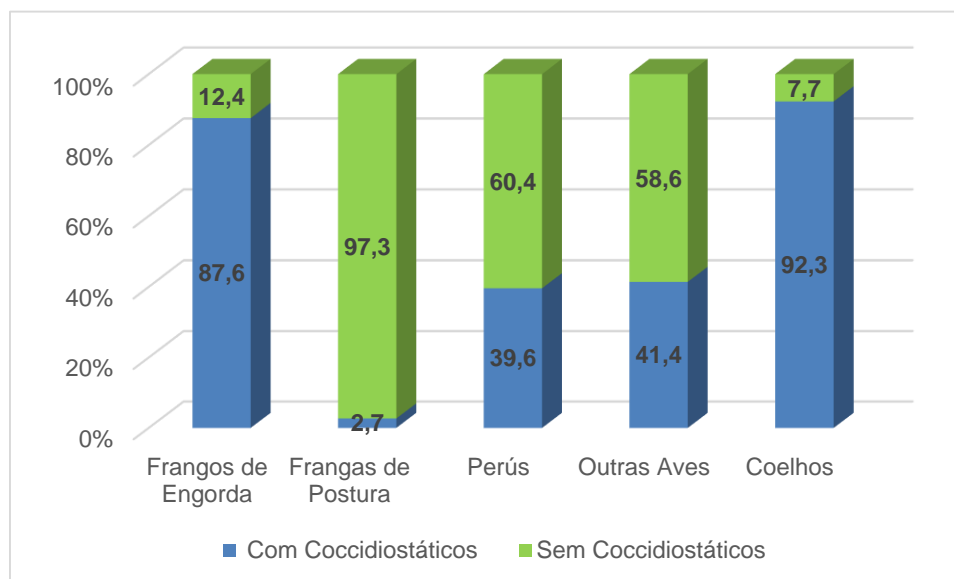
É sem surpresas que se observa que mais de 90% dos fabricantes industriais que responderam ao questionário utilizam aditivos na produção de ACA. Efetivamente, os aditivos tornaram-se essenciais em nutrição animal e conseqüentemente na produção de alimentos compostos especialmente para APGA. Os aditivos para a alimentação animal da categoria dos aditivos zootécnicos assumiram um papel de maior destaque desde que a EU banuiu em 2006 a utilização de APC, o que gerou um crescimento sustentado do mercado global de aditivos, e que se perspectiva que continue no futuro. Esta generalização da utilização daquela categoria de aditivos tem objetivos claros: nomeadamente no aumento da produtividade, na melhoria da saúde animal e mais recentemente na redução do impacto ambiental da produção animal (Lewis et al., 2015).

Especificamente sobre os coccidiostáticos, dois terços dos fabricantes industriais que produzem alimentos compostos para aves e/ou coelhos, incorporam coccidiostáticos nos alimentos para estes animais. Estes números mostram que o mercado procura este tipo de produto, sendo o fornecimento de alimento composto com incorporação de coccidiostáticos a primeira opção na prevenção da coccidiose em produção de aves de capoeira e de coelhos, uma vez que medidas alternativas, como a vacinação são vistas (ainda) como uma opção demasiado cara e menos efetiva.

A vacinação tende a ser utilizada apenas nos bandos reprodutores ou em modo de produção biológica (*SafeFood*, 2003).

Para ilustrar a utilização de alimentos compostos com incorporação de coccidiostáticos, cruzaram-se os dados totais de fabrico de alimentos compostos divulgados pela IACA com os dados de produção de alimentos com coccidiostáticos obtidos através do questionário enviado aos fabricantes industriais. A média dos 3 anos estudados (2012-2014) pode ser observada no Gráfico 13.

Gráfico 13. Frequência relativa (%) da incorporação de coccidiostáticos no alimento composto total produzido, no período estudado (2012-2014), em função da espécie/categoria animal de destino



Importa referir que estes dados apenas nos permitem obter uma visão aproximada do panorama geral da utilização dos coccidiostáticos em alimentação animal, uma vez que os dados da produção global de ACA são provenientes da IACA e esta associação apenas representa fabricantes industriais que detêm cerca 80% da produção nacional e por outro lado os dados obtidos através do questionário correspondem a 83,5% do universo total de produtores de ACA.

Apesar desta ressalva, identifica-se uma tendência clara para a utilização em larga escala destas moléculas em produção animal, nomeadamente na produção de frangos de engorda e de coelhos. Importa referir que as autorizações a nível da UE relativas aos coccidiostáticos permitidos em produção de frangos de engorda e de coelhos não limitam a sua utilização a uma idade máxima, ao contrário do que acontece quando falamos das autorizações de coccidiostáticos para uso em alimentos para galinhas poedeiras e perus, que limitam a sua utilização até às 12 ou 16 semanas de vida do animal consoante a molécula em causa. Nestes casos, parte da vida útil destes animais decorre num período em que a utilização de coccidiostáticos não é permitida, o que resulta necessariamente numa produção menor de alimentos compostos com incorporação de coccidiostáticos para estes animais. No caso das galinhas poedeiras, a sua baixa utilização está também relacionada com o facto da grande maioria dos animais serem criados em gaiolas, o que diminui muito o risco de infeção.

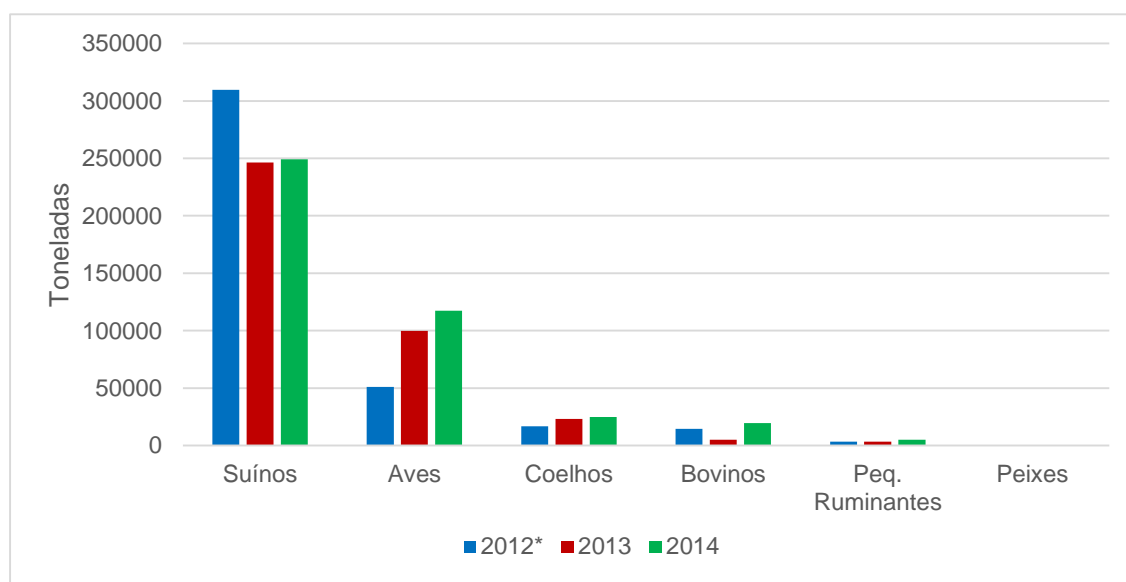
Acresce referir que as recentes autorizações concedidas para alguns dos coccidiostáticos, e considerando o desenvolvimento científico de novas moléculas e respetivas condições técnico-científicas da sua produção, têm vindo a permitir diminuir os intervalos de segurança

estabelecidos para as espécies de destino, contribuindo desde logo para uma melhor gestão do maneio, evitar o aparecimento de resíduos daquelas substâncias nos tecidos edíveis dos animais aos quais foram fornecidos, e conseqüentemente melhorar a segurança alimentar e reduzir o impacto negativo na saúde pública.

4.3. Fabrico de AMs

Dados compilados pela EMA, mostram que a utilização de antibióticos em Portugal em animais de produção é 70% realizada sob a forma de PMMs através de AMs (EMA, 2013, citado por Ferreira, 2014). Desta forma, ao avaliar a produção de AMs, é possível inferir a utilização deste tipo de alimento pela produção pecuária.

Gráfico 14. Quantidades de AMs fabricados (em toneladas), nos anos de 2012 (dados de Ferreira, 2014), 2013 e 2014 (dados do autor), em função da espécie/categoria animal de destino



Quanto falamos em AMs, falamos essencialmente em antibióticos, uma vez que são estes compostos que constituem a esmagadora maioria das PMMs autorizadas em Portugal. Assim, em termos de produção animal, a suinicultura surge como o destino preferencial e destacado dos AMs produzidos, seguindo-se a avicultura e a cunicultura.

Os resultados mostram uma tendência de decréscimo na produção de AMs para suínos, tendência contrária à que se observa tanto nas aves, como nos coelhos. Os dados mostram que existe um crescimento acentuado relativamente à produção de AMs para peixes, em 2012 foi produzida cerca de 1 tonelada, enquanto nos anos de 2013 e 2014 a produção aproximou-se das 200 toneladas.

Esta é uma avaliação simples dos dados, não se podendo estabelecer uma relação direta entre produção de AMs pelos fabricantes industriais e as quantidades de AMs consumidas pelos animais, isto porque para além da insuficiência de dados de consumo, existem muitos fatores que podem influenciar esta avaliação, nomeadamente:

- as flutuações naturais dos efetivos nacionais das diferentes espécies;
- neste estudo não estão a ser considerados os auto-produtores, que mediante autorização, podem fabricar AMs para os seus efetivos;
- o facto de tanto os fabricantes industriais, como os produtores de animais estarem inseridos num mercado comum, existindo facilmente o comércio de bens entre os vários países europeus, assim AMs produzidos em Portugal podem ser consumidos noutros países;
- a produção animal pode recorrer, se assim entender, a AMs produzidos noutros países, a este respeito verifica-se um grande volume de trocas intracomunitárias de AMs, decorrente dos dados constantes dos avisos prévios enviados à DGAV, que se constituem como requisito legal obrigatório para a importação de AMs de países da UE, ou ainda à importação de Países Terceiros;
- outras formas de administração de medicamentos veterinários, por exemplo, na avicultura, a administração de medicamentos veterinários na água de bebida é uma prática comum (Wages, 2008 citado por Ferreira, 2014), e na produção de bovinos, a administração de antibióticos é preferencialmente realizada por via parental (Giguère, 2013 citado por Ferreira, 2014).

4.4. Boas práticas de fabrico e APPCC

A avaliação da CC é um dos pontos integrantes do plano de APPCC, em especial nos estabelecimentos que fabricam ACA com incorporação de substâncias farmacologicamente ativas, seja sob a forma de coccidiostáticos, seja pela produção de AMs. A avaliação de todos os riscos relacionados com o seu processo produtivo que possam ser objeto de CC devem ser considerados e ser implementadas medidas que evitem ou reduzam ao mínimo os erros e os fenómenos de CCs.

Todos os fabricantes industriais pertencentes ao grupo de maior risco indicaram ter implementada pelo menos uma destas medidas. Os testes de CC apesar de serem o método indicado para avaliar e quantificar a extensão da CC, não são realizados por todos os estabelecimentos, o que constitui uma falha grave uma vez que nestes casos não existe forma de evidenciar a ausência da ocorrência de CCs. Ainda entre as medidas mais indicadas (2ª e 3ª técnica mais utilizada) encontra-se a implementação de sequências interditas de fabrico e o *flushing*.

Relativamente às sequências interditas de fabrico, esta é uma medida que adquire uma maior complexidade à medida que aumenta o número de espécies/categorias animais para

as quais uma fábrica produz e quando se utilizam PMMs e PMAs. Entre os fabricantes que têm implementada esta medida e que indicaram as sequências interditas que estão previstas na sua unidade, é perceptível a existência de um padrão quando analisamos as respostas. Existem quatro situações bem visíveis, nomeadamente:

- a não produção de ACA produtores de leite, ovos ou em final de ciclo produtivo após o fabrico de AMs;
- após fabrico de alimentos compostos com incorporação de coccidiostáticos, não é efetuada produção de alimento composto para espécies/categorias animais para as quais essas moléculas não estão autorizadas e/ou são potencialmente tóxicas, como é o caso dos ionóforos nos equinos;
- após fabrico para leitões é interdita a produção de alimento composto para pequenos ruminantes (cobre é um aditivo largamente utilizado na alimentação de leitões e é potencialmente tóxico para ovinos);
- uma sequência interdita muito implementada corresponde à não produção de alimento composto para coelhos, após o fabrico de alimento composto para ruminantes não desmamados, e que estará relacionada com a utilização de farinha de peixe no fabrico de leite de substituição para estes animais e com a problemática do *Feed Ban*, ou seja da utilização de proteínas de origem animal em alimentação animal está interdita, à exceção de algumas derrogações, de acordo com as condições legalmente previstas pelo Anexo IV do Regulamento (CE) N.º 999/2001.

O *flushing* é também largamente utilizado, e como seria de esperar, é quase exclusivamente realizado após o fabrico de AMs e/ou após o fabrico de alimentos compostos com incorporação de coccidiostáticos. Importa ainda referir, que o produto utilizado na realização da limpeza do circuito é reutilizado pela grande maioria dos fabricantes, em referências específicas e previamente estabelecidas de modo a reduzir ou eliminar possíveis riscos de contaminação. Apenas um fabricante assume que reutiliza este produto sem qualquer avaliação de risco, situação potencialmente perigosa para os animais que vão consumir lotes fabricados sem total garantia de isenção de contaminação.

As linhas independentes de fabrico, os sistemas automáticos de bloqueio da produção em caso de deteção de erros e adição automatizada de PMMs e/ou PMAs são medidas com menor adesão e que tendem a ser implementadas por fabricantes de maior dimensão, isto porque pressupõem um elevado investimento financeiro, apesar de serem medidas robustas e bastante efetivas no controlo da ocorrência de CCs.

A implementação do sistema de APPCC constitui-se como um requisito legal obrigatório para todos os operadores do setor, uma vez que a alimentação animal é uma etapa sensível no início da cadeia alimentar e há que garantir a segurança e qualidade dos alimentos para animais, sendo esta uma ferramenta obrigatória e essencial na persecução deste objetivo.

Seria de esperar uma adesão total à implementação destes princípios, contudo um estabelecimento assume que não o coloca em prática, o que representa um grave incumprimento nas suas obrigações no âmbito dos requisitos de higiene legalmente aplicáveis.

Dos 60,6% do universo de fabricantes industriais de AMs e/ou alimentos compostos com adição de coccidiostáticos que consideram a incorporação de PMMs e/ou PMAs como PC, apenas 44,2% o classificaram como PCC, e destes 94,7% definiram limites críticos e estabeleceram medidas corretivas em caso de inconformidades. Assim sendo, apesar da grande maioria dos fabricantes garantir as condições adequadas para a produção de alimentos com substâncias farmacologicamente ativas, verifica-se que alguns fabricantes colocam no mercado AMs e alimentos com incorporação de coccidiostáticos sem que seja garantida a isenção da segurança e qualidade dos lotes de alimentos subsequentemente fabricados, o que não garante a premissa de elevados níveis de proteção para a saúde e bem-estar animal e para o próprio consumidor na qual a atual política alimentar da UE assenta.

Outra medida importante para assegurar da qualidade dos ACA é o doseamento da substância ativa (aditivo/substância farmacológica) no produto final acabado. Este procedimento é contemplado no controlo de qualidade por 69,0% dos industriais e visa garantir que a dose incorporada é a indicada, garantindo que o efeito terapêutico ou profilático é o desejado, evitando-se dessa forma situações de sub ou sobredosagem.

Ao nível do armazenamento, existem condições específicas que se constituem mesmo como um requisito legal obrigatório para PMMs e AMs, sendo por isso normal que todos os fabricantes indiquem que as implementam, nomeadamente locais próprios segregados, de acesso restrito e identificado, pese embora 6,7% dos operadores assumam não cumprir com as condições de temperatura e humidade previstas. Este aspeto é determinante no garante da qualidade e estabilidade dos AMs e diminui os riscos de ocorrerem CCs. De ressaltar que os fabricantes vão ainda mais além, uma vez que 88,9% dos inquiridos alarga estas medidas ao armazenamento de aditivos e PMAs.

Quanto ao produto final acabado, a maioria dos fabricantes produz alimento a granel, o que aumenta o risco de CCs nos locais de armazenamento. Esta questão é ainda mais importante quando se verifica que 86% dos fabricantes que utilizam silos, indicam que o mesmo silo pode armazenar produto final acabado a granel de diferentes referências, sendo que nestes casos é importante estarem definidos procedimentos e frequência de limpeza adequados. Idealmente, a existência de silos de armazenamento dedicados a referências específicas seria o mais seguro, embora seja uma solução implementada em poucos estabelecimentos dado as dificuldades logísticas, técnicas e económicas que decorrem desta solução.

Problema idêntico ocorre no transporte do produto animal acabado para o cliente final, responsabilidade de mais de metade dos fabricantes inquiridos. Especialmente no transporte de alimento a granel, o risco de CCs está sempre presente. Neste sentido é de extrema importância implementar procedimentos de limpeza, o que acontece em 97,7% dos estabelecimentos, e dado o risco acrescido, 78,6% dos industriais referir que possui procedimentos específicos de limpeza no caso de transporte de AM ou alimento composto que contenha coccidiostáticos.

4.5. Avaliação dos procedimentos implementados relativos aos autocontrolos de homogeneidade e contaminação cruzada

Como já vimos, são diversas as medidas que podem ser aplicadas pelos fabricantes de ACA para minimizarem a ocorrência de CCs, contudo torna-se claro que este objetivo só tem verdadeira exequibilidade se forem definidas metas tangíveis, quantificadas e objetivas. Neste sentido, os testes de CC surgem como um instrumento valioso que permite ao fabricante quantificar e avaliar o grau de CC na sua unidade, podendo a partir destes resultados definir, se necessário, estratégias para minimizar este fenómeno.

Em Portugal, ao contrário do que sucedeu noutros países da UE, nunca foi realizado por entidades oficiais nenhum estudo analítico transversal de forma a quantificar e determinar a situação real através do cálculo da CC nas fábricas de todo o território. Nem tão pouco foi efetuado nenhum estudo representativo, documental, que permitisse verificar a implementação dos autocontrolos de homogeneidade e CCs ao nível dos fabricantes industriais de ACA.

Neste sentido, este trabalho pretendeu realizar esta abordagem, avaliando através do questionário desenvolvido e segundo critérios comuns de aceitabilidade a metodologia utilizada pelos fabricantes nacionais para determinar a CC e a homogeneidade.

Os critérios comuns de aceitabilidade para os autocontrolos de CCs e de homogeneidade realizados pelos operadores assentam nos seguintes requisitos mínimos (DGAV, 2014; CNCAA, 2014):

- marcador(es) utilizado(s) – não são válidos constituintes analíticos (proteína bruta, fósforo, cálcio,...), uma vez que estes apresentam grande variação na quantidade presente nas diferentes matérias-primas e portanto a especificidade é muito baixa. Aditivos (oligoelementos e coccidiostáticos), substâncias farmacologicamente ativas e micromarcadores de partículas metálicas são os marcadores de eleição;
- método utilizado – número de lotes produzidos, no caso de oligoelementos são necessários obrigatoriamente três lotes, nos restantes casos dois lotes;
- local de recolha de amostras – para a homogeneidade, à saída do misturador e para a CC, à saída da fábrica;

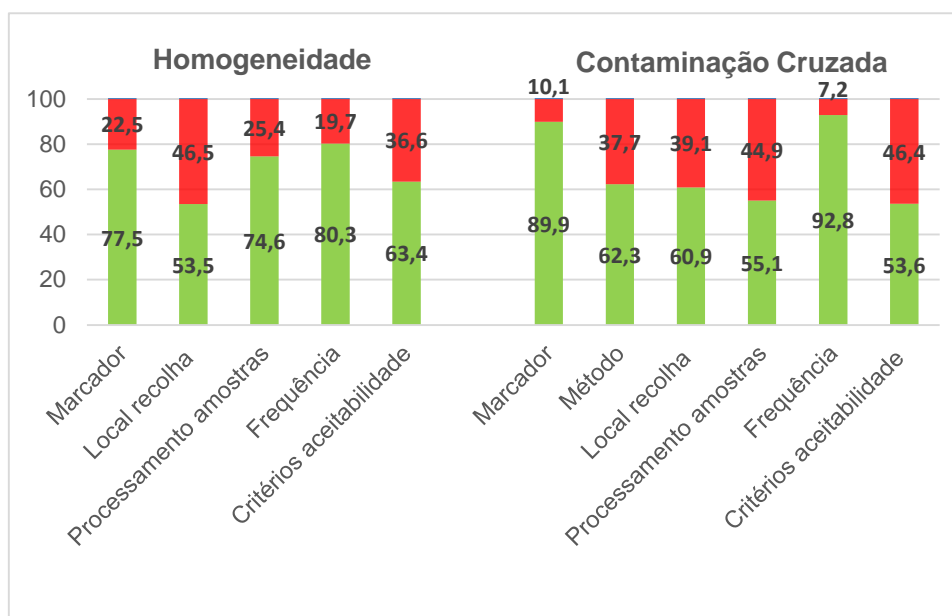
- preparação e processamento das amostras – a quantificação da CC pode ser feita a partir de uma amostra global que resulte das várias colheitas elementares realizadas, mas o procedimento mais consensual assenta em três amostras globais que devem ser representativas do processo de fabrico e onde é pesquisado o marcador; a quantificação da homogeneidade, sendo efetuada uma avaliação individual das amostras recolhidas para determinação do teor do marcador e avaliada a homogeneidade da mistura (CV);
- frequência para a realização dos testes – anual, embora estes testes devam ser realizados sempre no início da atividade, sempre que existam alterações no circuito de produção (novos processos ou equipamentos) e sempre que se detetem resultados não conformes;
- critérios de aceitabilidade dos resultados – para a homogeneidade $CV \leq 10\%$, no caso da CC a complexidade é maior, uma vez que a análise depende do marcador utilizado, assim o teor admissível de CC pode ser o LMR previsto para aquele aditivo enquanto substância indesejável em alimentos não alvo (1% e 3%), como acontece com os coccidiostáticos; no caso de PMMs é de 0% (ou inferior ao limite de deteção/quantificação do método), pois legalmente neste momento não é admissível a presença de qualquer substância farmacologicamente ativa em alimentos que não tenham prevista a incorporação da molécula. A proposta em discussão na CE prevê para antimicrobianos, valores entre os 0,5 e os 2 mg/kg como valores máximos admissíveis para estas substâncias decorrentes da CC inevitável em alimentos não visados.

Os testes de CC e de homogeneidade estão conceptualmente interligados, daí serem com alguma frequência realizados em conjunto, isto apesar de terem propósitos diferentes na avaliação da qualidade e segurança dos alimentos para animais (Bolah, 2006). Só é possível obter conclusões definitivas sobre o nível da CC da unidade de fabrico se a homogeneidade estiver assegurada.

Apesar da importância da realização destes testes, especialmente em estabelecimentos que utilizem substâncias que apresentam maior risco, existem ainda 1 estabelecimento (1,4% do universo) que não considera a avaliação da homogeneidade como parte integrante dos requisitos em equipamentos e das boas práticas de fabrico e 3 fabricantes (4,2%) que não realizam a avaliação da CC. Em ambos os casos, nenhum dos operadores pode assegurar padrões de qualidade e segurança dos alimentos compostos que fabrica e que coloca no mercado.

Relativamente aos restantes fabricantes, os dados obtidos podem ser observados no Gráfico 15 que ilustra os resultados relativos ao cumprimento dos critérios de aceitabilidade relativos aos autocontrolos de homogeneidade e CCs.

Gráfico 15. Frequência relativa (%) sobre o cumprimento e incumprimento dos critérios de aceitabilidade relativos aos autocontrolos de homogeneidade e contaminação cruzada



No total, foi detetada uma taxa de incumprimento de 31%, o que corresponde a 238 falhas nos procedimentos implementados pelos fabricantes industriais ao nível dos seus planos de autocontrolo no âmbito dos testes de homogeneidade e de CC.

Algumas considerações sobre os resultados:

- os marcadores selecionados são, em alguns casos, inadequados (constituintes analíticos) ou não foram especificados;
- o número de lotes produzidos aquando na avaliação da CC está diretamente relacionado com o marcador selecionado, nalguns casos são selecionados marcadores adequados, mas é utilizada uma metodologia errada no que diz respeito ao número de lotes produzidos;
- o local de recolha das amostras varia consoante falamos em avaliação da homogeneidade ou da CC, no caso da homogeneidade muitos fabricantes recolhem as amostras no final da linha de produção, sendo que o recomendado é a recolha no misturador ou à saída do mesmo, uma vez que o objetivo é testar a eficácia deste equipamento. No caso da CC, muitos operadores colhem as amostras no misturador, sendo contudo recomendado que o façam no final da linha de fabrico, uma vez que em qualquer ponto da linha podem surgir fenómenos de CC;
- a frequência das determinações de homogeneidade e CC é anual na maioria dos estabelecimentos;

- os critérios de aceitabilidade definidos são, em alguns casos, inadequados ou não são especificados. A grande maioria dos fabricantes avalia a homogeneidade através do cálculo do CV, embora nalguns casos se defina como critério de aceitabilidade um valor acima dos 10% recomendados. No caso das CC parece existir maior dificuldade na definição de critérios de aceitabilidade, muitos fabricantes confundem os limites legalmente permitidos no caso dos coccidiostáticos e adotam os mesmos limites às restantes substâncias farmacologicamente ativas, este é um erro claro uma vez que no momento atual não pode surgir qualquer vestígio de PMMs em alimentos não visados.

5. Conclusão

O desenvolvimento das resistências antimicrobianas é um problema crescente, e é amplificado essencialmente pela utilização inapropriada de agentes antimicrobianos em pessoas e animais, ao longo do tempo. A UE lidera a adoção de políticas, estratégias e práticas no âmbito dos medicamentos veterinários e AMs, de forma a garantir a redução e controlo do desenvolvimento destas resistências.

Acontece que os coccidiostáticos são essencialmente utilizados como aditivos incorporados na alimentação animal e recentemente tem sido referido que o uso destas substâncias pode contribuir para emergência de bactérias antibiorresistentes não só em animais, mas também em humanos.

A UE tinha a intenção de proibir a utilização de coccidiostáticos como aditivo em alimentos para animais a partir do ano de 2012. Assim, vários ensaios foram conduzidos em diversos países europeus para identificar medidas alternativas com vista a reduzir ou prevenir a coccidiose na produção de aves de capoeira e coelhos. A conclusão a que se chegou foi que nem a vacinação, nem qualquer outra medida testada, poderia substituir a utilização de coccidiostáticos na alimentação animal, com a mesma eficácia e sem colocar em risco a saúde e o bem-estar animal. Desta forma a proposta de proibir a utilização dos coccidiostáticos como aditivo foi colocada em suspenso.

Diversas opiniões científicas e técnicas, entre as quais da FVE, consideram que todos os coccidiostáticos deveriam estar sujeitos a prescrição médico-veterinária, após exame e diagnóstico clínico por parte de um Médico Veterinário. Isto permitiria não só uma melhor vigilância sobre a sua utilização, bem como o recurso a melhores estratégias terapêuticas, possibilitando estender a vida útil destas moléculas. Permitiria ainda, a notificação mais frequente de quaisquer reações adversas observadas, incluindo a falta de eficácia, o assegurar do cumprimento dos intervalos de segurança e poderia permitir a monitorização por parte do *European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption*.

A visão atual relativamente à utilização dos coccidiostáticos na alimentação animal é muito pragmática, já que assenta na falta de alternativas, pelo que apesar de todas as contingências associadas, não existe outra opção que não a utilização daquelas substâncias. Poucos dados existem sobre a extensão da utilização destas moléculas na produção animal. Um dos objetivos deste estudo foi quantificar a produção de alimentos compostos para animais com incorporação de coccidiostáticos em Portugal, concluindo-se que, apesar de serem utilizados em todas as espécies/categorias animais autorizadas, é na produção de frangos de engorda e na produção de coelhos que são massivamente utilizados. Através dos dados disponíveis de produções totais nacionais de ACA e obtidos

por questionário de fabrico de alimento composto com incorporação de coccidiostáticos, apurou-se que no período estudado 87,6% de todo o alimento composto produzido para frangos de engorda e 92,3% para coelhos, tem incorporado um coccidiostático.

Concorre também para esta problemática das resistências antimicrobianas, a utilização de AMs, indispensáveis na produção animal atual, sendo que a grande maioria de AMs fabricados veiculam antimicrobianos, nomeadamente antibióticos. Neste caso, os dados obtidos indicam que a suinicultura e a avicultura são os principais setores de destino deste tipo de alimentos. Na suinicultura os dados mostram um decréscimo no seu fabrico, cenário contrário ao que acontece na avicultura e cunicultura, que mostram uma tendência crescente da produção de AMs nos anos estudados (2012-2014), o que poderá indiciar as tendências de consumo nestas espécies.

Um setor com importantes responsabilidades nesta temática é a indústria da alimentação animal. Os fabricantes industriais de ACA são o primeiro elo da cadeia no que toca à manipulação de substâncias com um perfil de risco mais elevado, como as substâncias farmacologicamente ativas.

A avaliação das condições de fabrico de ACA que era outro dos objetivos deste estudo, nomeadamente das boas práticas e implementação do sistema de APPCC, mostrou que os fabricantes no geral cumprem os requisitos de higiene legalmente estabelecidos e têm implementadas medidas de carácter técnico ou organizativo de modo a reduzirem os erros e as CCs.

Contudo, existem pontos importantes no garante de uma produção de ACA seguros e de qualidade que podem ser alvo de melhoria. Destacam-se os autocontrolos relativos aos testes de homogeneidade da mistura e aos testes de CCs.

A taxa de 31% de incumprimento detetada no âmbito dos procedimentos implementados pelos fabricantes nestes autocontrolos mostra que existe ainda um caminho a trilhar neste âmbito. Existem falhas na escolha dos métodos adequados e na sua execução, mas também na definição de critérios e interpretação dos respetivos resultados, necessários ao controlo de CC e de homogeneidade dos alimentos produzidos. Sem um domínio correto destas metodologias, os fabricantes não podem garantir a colocação no mercado de alimentos seguros que não coloquem em risco a saúde humana, animal e o próprio meio ambiente.

Seria desta forma importante alertar os fabricantes industriais das principais falhas cometidas no âmbito dos seus autocontrolos e boas práticas de fabrico implementadas, numa perspetiva pedagógica e com vista à redução dos riscos associados à atividade,

permitindo que operadores que apresentem falhas, tenham a possibilidade de repensar e alterar os seus procedimentos. Por outro lado, e no seguimento da elaboração e divulgação, em 2014, do *Manual de Boas Práticas relativo a Testes de Contaminação Cruzada e de Homogeneidade no Fabrico de ACA*, por parte da DAA, seria interessante elaborar um documento complementar a este manual com a indicação clara dos requisitos mínimos de aceitabilidade aceites para estes autocontrolos.

Uma outra medida interessante seria a elaboração de uma lista de verificação (*checklist*) específica para a avaliação destes autocontrolos aquando da realização de controlos oficiais aos fabricantes industriais, com desenvolvimento de uma ação estratégica perante os operadores do setor dos alimentos para animais na perspetiva de melhorar, e eventualmente corrigir, as falhas mais relevantes para a prossecução das medidas necessárias à desejada segurança dos alimentos compostos produzidos a nível nacional.

IV - BIBLIOGRAFIA

- AFIA (2005). Manufacturing Operations. *In Feed Manufacturing Technology V*. Arlington, USA: AFIA: 84-90.
- Aryal, S. (2001). Antibiotic resistance: a concern to veterinary and human medicine. *Nepal Agriculture Research Journal*, 4 & 5, 66-70.
- Boloh, Y. (2006). Measuring cross-contamination in feed manufacturing. Acedido em Set. 08, 2016 em <http://www.microtracers.com/wp-content/uploads/2013/07/C-4-Measuring-Cross-Contamination-in-Feed-Manufacturing-2006-7-19-13-ZE.pdf>
- Borràs, S., Companyó, R., Granados, M., Guiteras, J., Pérez-Vendrell, A.M., Brufau, J., Medina, M., Bosch, J. (2011). Analysis of antimicrobial agents in animal feed. *Trends in Analytical Chemistry*, 30 (7): 1042-1064.
- BTSF – Better Training for Safer Food (2015). *Feed Additives and Premixtures*. Texto de apoio. Luxembourg: Consumers, Health and Food Executive Agency – European Commission.
- Bouxin, A. (2014). Management of Safety in the Feed Chain. *In Food Safety Management – A Practical Guide for the Food Industry*. San Diego, USA: Academic Press, pp. 23-43.
- Comissão Europeia (2008). *Relatório da Comissão ao Conselho e ao Parlamento Europeu sobre a Utilização de Coccidiostáticos e Histomonostáticos como Aditivos destinados à Alimentação Animal*, apresentado ao abrigo 11.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal, COM (2008) 233 final. Bruxelas, 5.5.2008.
- Comissão Europeia (2014a). Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais e que revoga a Diretiva 90/167/CC do Conselho, COM (2014) 556 final. Bruxelas, 10.9.2014.
- Comissão Europeia (2014b). *Compreender as Políticas da Comissão Europeia: Segurança Alimentar*. Acedido em Fev. 14, 2016, em http://europa.eu/pol/pdf/flipbook/pt/food_pt.pdf.
- Comissão Europeia (2014c). *Documento de Trabalho dos Serviços da Comissão: Síntese da Avaliação de Impacto que acompanha o documento – Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo ao fabrico, à colocação no mercado e à utilização de alimentos medicamentosos para animais e que revoga a Directiva 90/167/CEE do Conselho*, SDW (2014) 272. Bruxelas, 10.09.2014.
- Comissão Europeia (2016a). *Alimentação Animal*. Acedido em Mar. 03, 2016, em http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/index_pt.htm.
- Comissão Europeia (2016b). *Animal Nutrition – Feed Additives*. Acedido em Mai. 12, 2016, em http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/index_pt.htm.
- Comisión Nacional de Coordinación en Materia de Alimentación Animal – CNCAA (2014). *Acuerdo de La Comisión Nacional de Coordinación en Materia de Alimentación Animal sobre la Aceptabilidad de los Autocontroles de Homogeneidad y Contaminaciones Cruzadas realizados por los Fabricantes de Piensos y Premezclas*, PDOC-CNCAA 3/2014. Acedido em Jun. 15, 2016 em <http://www.prehonbac.com/higiene/contaminacion-cruzada-por-medicamentos-y-coccidiostatos/>

- Costa, I.M.L. (2014). *Revisão de um Sistema de Gestão da Segurança Alimentar aplicado a uma Indústria de Alimentos Compostos para Animais*. Dissertação de Mestrado Integrado em Engenharia Biológica – Ramo Tecnologia Química e Alimentar. Braga, Portugal: Escola de Engenharia – Universidade do Minho.
- Crawshaw, R. (2012). Animal feeds, feeding practices and opportunities for feed contamination: an introduction. *In Animal Feed Contamination – Effects on livestock and food safety*. Cambridge, UK: Woodhead Publishing Limited, pp. 11-32.
- Decreto-Lei N.º 151/2005 de 30 de Agosto, respeitante ao fabrico, distribuição e utilização dos alimentos medicamentosos. Diário da República - I Série A. (Nº166), p.5176-5183.
- DGAV (2014). Manual de Boas Práticas: Testes de Contaminação Cruzada e de Homogeneidade no Fabrico de Alimentos Compostos para Animais. Lisboa: Direção Geral de Alimentação e Veterinária – Ministério da Agricultura e do Mar.
- DGAV (2016a). *Controlo oficial de alimentos para animais*. Acedido em Jun. 17, 2016 em <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=190129&cboui=190129>.
- DGAV (2016b). *Planos de controlo da alimentação humana – Planos Transversais: Plano Nacional de Controlo de Resíduos*. Acedido em Jun. 17, 2016 em <http://www.dgv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=10213695&cboui=10213695>.
- Diretiva 96/23/CE do Conselho de 29 de abril de 1996 relativa às medidas de controlo a aplicar a certas substâncias e aos seus resíduos nos animais vivos e respetivos produtos. Jornal Oficial L125.
- Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 7 de maio, relativo às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais. Jornal Oficial L140, p.1.
- Diretiva 2009/8/CE da Comissão de 10 de fevereiro, que altera o anexo I da Diretiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos da contaminação cruzada inevitável por coccidiostáticos e histomonostáticos de alimentos não visados para animais. Jornal Oficial L40, p.19-25.
- Dorne, J.L.C.M., Fernández-Cruz, M.L., Bertelsen, U., Renshaw, D.W., Peltonen, K., Anadon, A., Feil, A., Sanders, P., Wester, P., Frink-Gremmels, J. (2013). Risk assessment of coccidiostatics during feed cross-contamination: Animal and human health aspects. *Toxicology and Applied Pharmacology*, 270: 196-208.
- EFSA (2007). *Cross-contamination of non-target feedingstuffs by lasalocid authorized for use as a feed additive*. EFSA Journal. 553: 1-46.
- EFSA (2016). *Report for 2014 on the results from the monitoring of veterinary medicinal product residues and other substances in live animals and animal products*. Acedido em Jun. 18, 2016 em https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/923e.pdf.
- EMA (2013). *Sales of Veterinary Antimicrobial Agents in 25 EU/EEA countries in 2011. Third ESVAC report*. EMA-Veterinary Medicines Division. Acedido em Mai. 31, 2016, em http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2013/10/WC500152311.pdf.
- FAO (2009). *High-level expert forum - How to feed the world in 2050*. Roma 12-13 Outubro. Acedido em Mar. 04, 2016,

http://www.fao.org/fileadmin/templates/wsfs/docs/Issues_papers/HLEF2050_Global_Agriculture.pdf.

FAO & 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. Roma.

FAO (2014). *FAO collaboration with the animal feed industry grows stronger to face better the challenges of the sector*. Acedido em Mar. 04, 2016, em http://www.fao.org/ag/againfo/home/en/news_archive/2014_FAO_collaboration_with_the_animal_feed_industry.html.

FCEC (2010). *Evaluation of the EU legislative framework in the Field of Medicated Feed – Final Report*. Acedido em Mai. 31, 2016, em http://ec.europa.eu/food/safety/docs/animal-feed-medic-medicated_feed_report_20100224.pdf

FDA (2015). *Sequencing as a Means to Prevent Unsafe Drug Contamination in the Production, Storage and Distribution of Feeds*. Acedido em Set. 15, 2016 em <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074700.htm>

FEFAC (2014). *European Feed Manufacturers Guide – EFMC*. Acedido em Abr. 02, 2016 em <http://www.fefac.eu/publications.aspx?CategoryID=2060&EntryID=265>

FEFAC (2015). *Annual Report 2014-2015*. Acedido em Abr. 02, 2016, em <http://www.fefac.eu/files/60917.pdf>

Filippitzi, M.E., Sarrazin, S., Imberechts, H., Smet, A. & Dewulf, J. (2016). The risk of cross-contamination due to the use of antimicrobial medicated feed throughout the trail of feed from the feed mill to the farm. *Food Additives & Contaminants: Part A*.

Ferreira, A.J., Pizarro, L.D., Dell'Porto, A. (2006). Agentes Antiprotozoários. In H. Spinosa, S. Górnaiak & M. Bernardi (4ªEd), *Farmacologia Aplicada em Medicina Veterinária* (pp. 551-566). Rio de Janeiro: Guanabara Koogan.

Ferreira, I.M.S. (2014). *Caracterização da Utilização de Antimicrobianos em Produção Animal: Alimentos Medicamentosos em Suinicultura*. Dissertação de Mestrado Integrado. Lisboa, Portugal: Faculdade de Medicina Veterinária – Universidade de Lisboa.

FVE (2016). *FVE position paper on coccidiostats or anticoccidials: Coccidiostats to be under veterinary prescription*. Acedido em Set. 14, 2016 em http://www.fve.org/uploads/publications/docs/040_016_coccidiostats_adopted.pdf

Harner, J.P., Herrman, T., Falk, J. & Behnke, K. (1996). *Avoiding Drug Carryover Feed Processing and Delivery*. Kansas: Kansas State University - Agricultural Experiment Station and Cooperative Extension Service.

Heberer, T., Wiederholt, M., Schafft, H., Abraham, K., Pzyrembel, H., Henning, K., Schauzu, M., Braeunig, J., Goetz, M., Niemann, L., Remy, U., Luch, A., Appel, B., Banasiak, U., Bol, G., Lampen, A., Wittkowski, R. & Hensel, A. (2007). Zero tolerances in food and animal feed – Are there any scientific alternatives? A European point of view on an international controversy. *Toxicology Letters*, 175: 118-135.

IACA (2015). *Anuário 2014 da Associação Portuguesa dos Industriais de Alimentos Compostos para Animais*. Lisboa, Portugal: Enigma Editores.

- Kennedy, D.G., Smyth, W., Hewitt, S., McEvoy, J. (1998). Monensin carry-over into unmedicated broiler feeds. *Analyst*, 123: 2529-2533.
- Lara, M. (2011). *Processo de produção de ração – moagem, mistura e peletização*. Acedido em Abr. 12, 2016 em <http://www.nftalliance.com.br/artigos/ebooks/processo-de-produ-o-de-ra-o-moagem-mistura-e-peletiza-o>
- Lewis, K.A., Tzilivakis, J., Green, A., Warner, D.J. (2015). Potential of feed additives to improve the environmental impact of European livestock farming: a multi-issue analysis. *International Journal of Agricultural Sustainability*, 13 (1): 55-68
- Mack, J.K. (2016). *Revision of Council Directive 90/167/EEC – current and future legal situation regarding medicated feed in the European Union as compared to the United States of America and Canada*. Master of Drug Regulatory Affairs. Bonn, Germany: Faculty of Mathematics and Natural Sciences – Bonn University.
- McEvoy, J.D.G. (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.
- Nogueira, V.A., França, T.N., Peixoto, P.V. (2009). Intoxicação por antibióticos ionóforos em animais. *Pesquisa Veterinária Brasileira*, 29 (3): 191-197.
- O'Mahony, J., Moloney, M., Whelan, M. & Danaher, M. (2013). Feed additives and veterinary drugs as contaminants in animal feed – the problem of cross-contamination during feed production. In *Animal feed contamination – Effects on livestock and food safety*. Cambridge, UK: Woodhead Publishing, pp. 385-408.
- OVOCOM (2015). AT-08: Cross-Contamination. Revision 0.11. Bruxelas. GMP Part A. OVOCOM.
- Pereira, J.F.A. (2015). *Boas Práticas de Fabrico de Alimentos Compostos para Animais – Plano de Higieneização como pré-requisito do Plano de HACCP*. Dissertação de Mestrado em Engenharia Zootécnica/Produção Animal. Lisboa, Portugal: Instituto Superior de Agronomia e Faculdade de Medicina Veterinária da Universidade de Lisboa.
- Portal DGAV (2016). Listagem de Pré-Misturas Medicamentosas (PMM) autorizadas. Acedido em Mai. 30, 2016, em <http://www.dqv.min-agricultura.pt/portal/page/portal/DGV/genericos?generico=181857&cboui=181857>
- Querido, G.M.C (2014). *Efeito da Forma de Apresentação do Alimento Composto nas Performances de Crescimento de Suínos em Engorda: Comparação entre Alimento Granulado e Farinado*. Dissertação de Mestrado em Engenharia Zootécnica. Vila Real, Portugal: Universidade de Trás-os-Montes e Alto Douro.
- Regulamento (CE) N.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal. Jornal Oficial L268, p.29.
- Regulamento (CE) N.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho de 17 de Janeiro de 2003 que estabelece os requisitos de higiene dos alimentos para animais. Jornal Oficial da UE L35/1.
- Regulamento (CE) N.º 124/2009 da Comissão de 10 de fevereiro de 2009 que define limites máximos para a presença de coccidiostáticos ou histomonostáticos em géneros alimentícios resultante da contaminação cruzada inevitável destas substâncias em alimentos não visados para animais. Jornal Oficial, L40/7.
- Regulamento (CE) N.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de maio de 2009 que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos

de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) N.º 2377/90 do Conselho. Jornal Oficial, L152

Regulamento (CE) N.º 767/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 13 de julho de 2009, relativo à colocação no mercado e à utilização de alimentos para animais, que altera o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 e revoga as Diretivas 79/373/CEE do Conselho, 80/511/CEE da Comissão 82/471/CEE do Conselho, 83/228/CEE do Conselho, 93/74/CEE do Conselho, 93/113/CE do Conselho e 96/25/CE do Conselho e a Decisão 2004/217/CE da Comissão. Jornal Oficial da UE L229, p.1.

Regulamento (EU) N.º 37/2010 da Comissão de 22 de dezembro de 2009 relativo a substâncias farmacologicamente ativas e respetiva classificação no que respeita aos limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal. Jornal Oficial, L15.

Regulamento (UE) N.º 610/2012 da Comissão de 9 de julho de 2012, que altera o Regulamento (CE) N.º 124/2009, de 10 de janeiro de 2009, que define limites máximos para a presença de coccidiostáticos ou histomonostáticos em géneros alimentícios resultante da contaminação cruzada inevitável destas substâncias em alimentos não visados para animais. Jornal Oficial, L178.

SafeFood (2013). A Review of Coccidiostat Residues in Poultry. Acedido em Nov. 10, 2016 em <http://www.safefood.eu/SafeFood/media/SafeFoodLibrary/Documents/Publications/Research%20Reports/AReviewOfCoccidiostatResidueinPoultry-ResearchReport.pdf>

S&D Group of the Progressive Alliance of Socialists & Democrats in the European Parliament (2016). *EU law on medicated feed will reduce antibiotic resistance in livestock and humans*. Acedido em Mar. 17, 2016, em <http://www.socialistsanddemocrats.eu/newsroom/eu-law-medicated-feed-will-reduce-antibiotic-resistance-livestock-and-humans>

Segato, G., Benetti, C., Angeletti, R., Montesissa, C. & Biancotto, G. (2011). Doxycycline and sulfadimethoxine transfer from cross-contamination feed to chicken tissues – Part A: Chemistry Analysis Control Exposure & Risk Assessment. *Food Additives and Contaminants*, 28: 860-868.

Serrano, J. & Almeida, L. (1991). *Tecnologia de preparação de alimentos compostos para animais – a fábrica de rações*. Escola Superior Agrária: Instituto Politécnico de Castelo Branco. Castelo Branco.

Soria, A.P. (2012). *Monitorización de fábrica de piensos*. Proyecto de Fin de Carrera de Ingeniería Técnica Industrial. Logroño, España: Universidad de La Rioja.

Spiegel, M., Sterrenburg, P. & Egmond, H.J. (2013). Carry-over in Compound Feed Production: Interpretation of EU legislation concerning sampling and control strategies for carry-over of coccidiostats. Wageningen: RIKILT.

Stolker, A.A.M., Zuidema, T., Nielen, M.W.F. (2007). Residue analysis of Veterinary drugs and growth-promoting agents. *Trends in Analytical Chemistry*, 26 (10): 967-979.

Strauch, W. (2003). Is contamination-free feed production realistic? *Feed Technology*, 7: 23-25.

Thorne, P.S. (2007). Environmental health impacts of concentrated animal feeding operations: anticipating hazards – searching for solutions. *Environmental Health Perspect* 115: 296–29.

Urquhart, G.M., Armour, J., Duncan, J.L., Dunn, A.M., Jennings, F.W. (1996) *Parasitologia Veterinária*. (2ªed) Rio de Janeiro: Guanabara Koogan. pp. 196-203.

- U.S. Food & Drug Administration [FDA] (2015). *Sequencing as a Means to Prevent Unsafe Drug Contamination in the Production, Storage and Distribution of Feeds*. Acedido em Out. 31, 2016, em <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074700.htm>
- Vandenberge, V. (2012). *Transfer of cross-contamination levels of coccidiostats, antibiotics and antihelmintics from feed to poultry matrices*. Dissertation for the degree of Doctor (PhD) in Veterinary Sciences. Ghent, Belgium: Faculty of Veterinary Medicine – Ghent University.
- Vergara, P.M. (2012). Contaminación Cruzada por Antibióticos y Coccidiostáticos en Fábricas de Pienso. *In Temas de Interés en Seguridad Alimentaría*. Sevilla, Spain: Padilla Libros.
- WHO (2012). A crescente ameaça da resistência antimicrobiana – Opções de ação – Sumário Executivo. Genebra, Suíça: WHO.
- Zuidema, T., Van Holthoon, F.L., Van Egmond, H.J., Hooglugt, J., Bikker, P., Aarts, H. & Olde Heuvel, E. (2010). *Omvang en implicaties van antibiotic-versleping in mengvoeders voor verkens*. Wageningen: RIKILT.

V - ANEXOS

ANEXO I – Autorizações Concedidas (27) de Coccidiostáticos no âmbito do Reg. (CE) N.º 1831/2003

Aditivo	Titular da Autorização	Espécie ou Categoria Animal	Idade Máxima	Teor de Incorporação (mg/Kg)		Intervalo de Segurança
				Mínimo	Máximo	
Monensina de Sódio	Huvepharma NV Belgium	Frangas para Postura	16 semanas	100	125	1 dia
Monensina de Sódio	Huvepharma NV Belgium	Frangos de Engorda	-	100	125	1 dia
		Perus	16 semanas	60	100	
Monensina de Sódio	Eli Lilly and Company Limited	Frangos de Engorda	-	100	125	1 dia
		Frangas para Postura	16 semanas	100	120	
		Perus	16 semanas	60	100	
Decoquinato	Zoetis Belgium SA	Frangos de Engorda	-	20	40	0 dias
Hidrocloridrato de Robenidina	Zoetis Belgium SA	Coelhos	-	50	66	5 dias
Hidrocloridrato de Robenidina	Huvepharma NV Belgium	Coelhos	-	50	66	5 dias
Hidrocloridrato de Robenidina	Zoetis Belgium SA	Frangos de Engorda, Perus	-	30	36	5 dias
Lasalocida de Sódio	Zoetis Belgium SA	Frangos de Engorda	-	75	125	5 dias
		Frangas para Postura	16 semanas	75	125	
Lasalocida de Sódio	Zoetis Belgium SA	Perus	16 semanas	75	125	5 dias
Lasalocida de Sódio	Zoetis Belgium SA	Outras Espécies Avícolas (faisões, codornizes, perdizes e pintadas)	-	75	125	5 dias
Bromidrato de Halofuginona	Huvepharma NV Belgium	Frangos de Engorda	-	2	3	5 dias
		Perus	12 semanas	2	3	
Narasina	Eli Lilly and Company Limited	Frangos de Engorda	-	60	70	0 dias
Salinomicina de Sódio	Huvepharma NV Belgium	Frangas de Postura	12 semanas	50	50	0 dias
Salinomicina de Sódio	Huvepharma NV Belgium	Frangos de Engorda	12 semanas	60	70	1 dia
Salinomicina de Sódio	Huvepharma EOOD	Frangos de Engorda	-	60	70	3 dias
Maduramicina de Amónio	Zoetis Belgium SA	Perus	16 semanas	5	5	5 dias

Aditivo	Titular da Autorização	Espécie ou Categoria Animal	Idade Máxima	Teor de Incorporação (mg/Kg)		Intervalo de Segurança
				Mínimo	Máximo	
Maduramicina de Amónio	Zoetis Belgium SA	Frangos de Engorda	16 semanas	5	6	3 dias
Diclazuril	Zoetis Belgium SA	Coelhos	-	1	1	1 dia
Diclazuril	Huvepharma NV Belgium	Coelhos	-	1	1	2 dias
Diclazuril	Eli Lilly and Company Limited	Frangos de Engorda	-	1	1	0 dias
Diclazuril	Eli Lilly and Company Limited	Outras Espécies Avícolas (pintadas)	-	1	1	0 dias
Diclazuril	Huvepharma NV Belgium	Frangos de Engorda, Perus e Pintadas	-	0,8	1,2	0 dias
Diclazuril	Eli Lilly and Company Limited	Perus	-	1	1	0 dias
Diclazuril	Eli Lilly and Company Limited	Frangas para Postura	16 semanas	1	1	0 dias
Narasina + Nicarbazina	Eli Lilly and Company Limited	Frangos de Engorda	-	40 + 40	50 + 50	0 dias
Semduramicina de Sódio	Phibro Animal Health SA	Frangos de Engorda	-	20	25	5 dias
Nicarbazina	Phibro Animal Health SA	Frangos de Engorda	-	125	125	1 dia

ANEXO II – Limites máximos admissíveis de coccidiostáticos presentes no alimento composto, decorrente de CC inevitável, como previsto na Directiva 2009/8/CE

Aditivo	Teor de Incorporação Máximo (mg/kg)	Alimentos Destinados a Espécies Animais Não Visadas (mg/Kg)		Alimentos de Retirada (mg/kg)
		Sensíveis	Outras Espécies	
Lasalocida de Sódio	125	1,25	3,75	1,25
		Cães, vitelos, coelhos, espécies equinas, gado leiteiro, aves poedeiras, perus (> 12 semanas) e frangas para postura (> 16 semanas)		Frangos de engorda, frangas para postura (< 16 semanas) e perus (< 12 semanas)
Narasina	70	0,7	2,1	0,7
		Perus, coelhos, espécies quinas, aves poedeiras e frangas para postura (> 16 semanas)		Frangos de engorda
Salinomicina de Sódio	70	0,7	2,1	0,7
		Espécies equinas, perus, aves de capoeira e frangas para postura (>12 semanas)		Frangos de engorda, frangas para postura (<12 semanas) e coelhos de engorda
Monensina de Sódio	125	1,25	3,75	1,25
		Espécies equinas, cães, peq. Ruminantes (ovinos e caprinos), patos, bovinos, gado leiteiro, aves poedeiras, frangas para postura (> 16 semanas) e perus (> 16 semanas)		Frangos de engorda, frangas para postura e perus (< 16 semanas)
Semduramicina de Sódio	25	0,25	0,75	0,25
		Aves poedeiras e frangas para postura (> 16 semanas)		Frangos de engorda
Maduramicina de Amónio	5	0,05	0,15	0,05
		Espécies equinas, coelhos, perus (> 16 semanas) e frangas para postura (> 16 semanas)		Frangos de engorda e perus (< 16 semanas)
Cloridrato de	70	0,7	2,1	0,7

Aditivo	Teor de Incorporação Máximo (mg/kg)	Alimentos Destinados a Espécies Animais Não Visadas (mg/Kg)		Alimentos de Retirada (mg/kg)
		Sensíveis	Outras Espécies	
Robenidina		Aves poedeiras e frangas para postura (> 16 semanas)		Frangos de engorda, coelhos de engorda de reprodução e perus
Decoquinato	40	0,4	1,2	0,4
		Aves poedeiras e frangas para postura (> 16 semanas)		Frangos de engorda
Bromidrato de Halofuginona	3	0,03	0,09	0,03
		Aves poedeiras, frangas para postura (> 16 semanas) e perus (> 12 semanas)	Exceto frangas para postura (< 16 semanas)	Frangos de engorda e perus (< 12 semanas)
Nicarbazina	50	0,5	1,5	0,5
		Espécies equinas, aves poedeiras e frangas para postura (> 16 semanas)		Frangos de engorda
Diclazuril	1	0,01	0,03	0,01
		Aves poedeiras, frangas para postura (> 16 semanas) e perus (> 12 semanas)	Exceto frangas para postura (< 16 semanas), frangos de engorda e perus de engorda (< 12 semanas)	Coelhos de engorda e reprodução

ANEXO III – Questionário enviado aos fabricantes industriais de ACA

CONTAMINAÇÃO CRUZADA NO FABRICO DE ALIMENTOS COMPOSTOS PARA ANIMAIS

Os industriais do sector dos alimentos para animais podem produzir no mesmo estabelecimento uma vasta gama de alimentos compostos, e referências diferentes podem ser fabricadas sequencialmente na mesma linha de produção. Pode acontecer que vestígios inevitáveis de um produto permaneçam na linha de produção e se encontrem no início da produção do produto subsequente. Esta transferência de um lote de produção para outro é chamada de arrastamento ou "carry-over" e pode ocorrer por exemplo, quando são utilizadas pré-misturas medicamentosas ou aditivos autorizados para a alimentação animal, como é o caso dos coccidiostáticos. Desta forma, podem surgir resíduos destas substâncias em alimentos destinados a espécies ou categorias animais não previstas ou mesmo não autorizadas. De forma a proteger a saúde e bem-estar animal e consequentemente a salvaguarda da saúde pública, foram definidos limites máximos da contaminação cruzada inevitável por coccidiostáticos em alimentos não visados para animais (Directiva 2009/8/CE da Comissão de 10 de fevereiro de 2009, que altera o anexo I da Directiva 2002/32/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 7 de maio relativa às substâncias indesejáveis nos alimentos para animais), bem como limites máximos para a presença de coccidiostáticos em géneros alimentícios resultante da contaminação cruzada inevitável destas substâncias em alimentos não visados para animais (Regulamento (CE) N.º 124/2009 da Comissão de 10 de janeiro de 2009, alterado pelo Regulamento (UE) n.º 610/2012 da Comissão de 9 de julho de 2012).

Este inquérito pretende caracterizar a produção de alimentos compostos para animais, especialmente a utilização de substâncias activas que podem contribuir para o surgimento de arrastamentos e consequentes contaminações. Adicionalmente, pretende avaliar as medidas implementadas pelos operadores referentes às instalações, ao equipamento, à produção, ao armazenamento e ao transporte, a fim de minimizarem as contaminações.

Solicitamos desde já, a colaboração do responsável técnico pelo fabrico de alimentos compostos desse estabelecimento para o preenchimento do presente inquérito. **Agradecendo antecipadamente a vossa participação, a resposta deverá ser enviada no prazo máximo de 30 dias.**

FABRICO DE ALIMENTOS COMPOSTOS PARA ANIMAIS

Designação Social:

Morada do Estabelecimento:

CARACTERIZAÇÃO DO FABRICO E EQUIPAMENTO

1. Caracterize a produção da sua unidade fabril, tendo em consideração a espécie animal de destino dos alimentos compostos fabricados:

- Animais Produtores de Géneros Alimentícios
- Monoespécie
- Aves Ovinos Equídeos
 Suínos Caprinos Peixes
 Bovinos Coelhos
 Outros [discrimine]

- Multiespécie
- Aves Ovinos Equídeos
 Suínos Caprinos Peixes
 Bovinos Coelhos
 Outros [discrimine]

- Animais de Companhia
- Cães Outros [discrimine]
 Gatos

- Animais Produtores de Pele com Pêlo [discrimine]

2. O sistema de fabrico implementado na unidade fabril é:

- Pré-moenda
 Pós-moenda
 Mistura simples sem moenda

2.1. Caracterize o tipo de misturador:

- Horizontal Helicoidal
 Pás
 Vertical Helicoidal
 Pás

2.1.1. Indique a capacidade do misturador (Kg):

2.1.2. O misturador é utilizado de acordo com as normas do fabricante?

- Não
 Sim

2.1.3. Especifique a velocidade e tempo de mistura utilizados:

2.2. Seleccione os tipos de transporte contínuo que existem na sua linha de fabrico:

- Tapete rolante
 Sem-fins
 Redler
 Elevador de alcatruzes
 Elevador de sacos

Outros

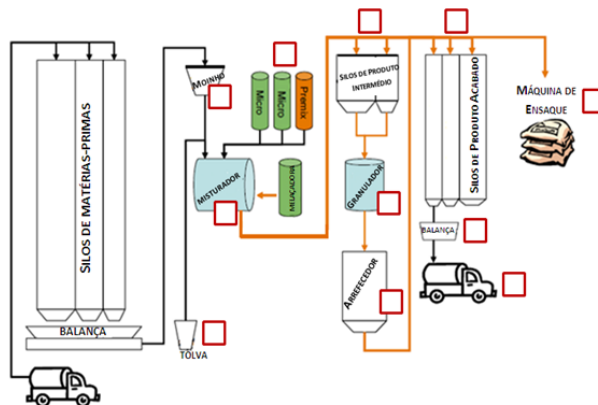
3. Utiliza aditivos nos alimentos compostos para animais que fabrica?

Não

Sim **3.1. Identifique quais:**

- | | | |
|---|--|--|
| <input type="checkbox"/> Conservantes | <input type="checkbox"/> Aglutinantes | <input type="checkbox"/> Substâncias para o controlo da contaminação por radionuclídeos |
| <input type="checkbox"/> Antioxidantes | <input type="checkbox"/> Antiaglomerantes | |
| <input type="checkbox"/> Emulsionantes | <input type="checkbox"/> Aditivos de silagem | <input type="checkbox"/> Substâncias para a redução da contaminação dos alimentos para animais por micotoxinas |
| <input type="checkbox"/> Tecnológicos | <input type="checkbox"/> Estabilizantes | <input type="checkbox"/> Desnaturantes |
| | <input type="checkbox"/> Espessantes | <input type="checkbox"/> Reguladores de acidez |
| | <input type="checkbox"/> Gelificantes | |
| <hr/> | | |
| <input type="checkbox"/> Corantes | | |
| <input type="checkbox"/> Organolépticos | <input type="checkbox"/> Compostos aromatizantes | |
| <hr/> | | |
| <input type="checkbox"/> Vitaminas, pró-vitaminas e substâncias similares | | |
| <input type="checkbox"/> Compostos de oligoelementos | | |
| <input type="checkbox"/> Nutritivos | <input type="checkbox"/> Aminoácidos, os seus sais e análogos | |
| | <input type="checkbox"/> Ureia e seus derivados | |
| <hr/> | | |
| <input type="checkbox"/> Melhoradores de digestibilidade | | |
| <input type="checkbox"/> Estabilizadores da flora intestinal | | |
| <input type="checkbox"/> Zootécnicos | <input type="checkbox"/> Substâncias que afectam favoravelmente o ambiente | |
| | <input type="checkbox"/> Outros <input type="text" value="[discrimine]"/> | |
| <hr/> | | |
| <input type="checkbox"/> Coccidiostáticos e Histomonostáticos | | |

3.2. A figura abaixo esquematiza um sistema de produção numa fábrica de alimento composto para animais. Seleccione o local onde são adicionados os aditivos/pré-misturas de aditivos.



3.3. Os aditivos/pré-misturas de aditivos são pesados e adicionados de forma:

- Manual
 Automática

4. Produz alimentos medicamentosos?

- Não Se respondeu "Não", continue o questionário na pergunta n.º 5
 Sim

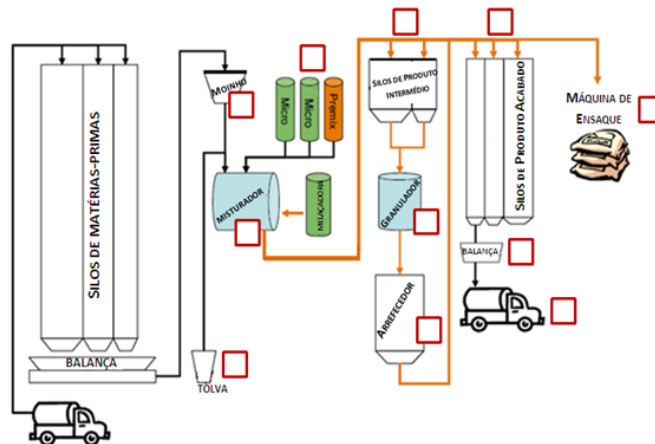
4.1. Em caso afirmativo, indique as quantidades (TON) de alimentos medicamentosos produzidas nos últimos 2 anos (2013-2014):

	2013 (TON)	2014 (TON)
Aves		
Suínos		
Bovinos		
Ovinos		
Caprinos		
Coelhos		
Equídeos		
Peixes		
Outro	[discrimine]	

4.2. Possui linha de fabrico separada para a produção de alimentos medicamentosos?

- Não
 Sim

4.3. A figura abaixo esquematiza um sistema de produção numa fábrica de alimentos compostos para animais. Seleccione o local onde são adicionadas as pré-misturas medicamentosas.



4.4. As pré-misturas medicamentosas são pesadas e adicionadas de forma:

- Manual
 Automática

5. Caracterize a apresentação final dos alimentos compostos que produz:

<input type="checkbox"/> Animais Produtores de Géneros Alimentícios	Alimento Composto	<input type="checkbox"/> Farinado <input type="checkbox"/> Granulado <input type="checkbox"/> Mistura grosseira
<input type="checkbox"/> Animais de Companhia	Alimento Medicamentoso	<input type="checkbox"/> Farinado <input type="checkbox"/> Granulado <input type="checkbox"/> Mistura grosseira
<input type="checkbox"/> Animais Produtores de Pele com Pêlo		<input type="checkbox"/> Seco <input type="checkbox"/> Húmido ou semi-húmido <input type="checkbox"/> Farinado <input type="checkbox"/> Granulado <input type="checkbox"/> Outra [discrimine]

BOAS PRÁTICAS DE FABRICO & HACCP

6. Diversas medidas técnico-organizacionais podem ser implementadas no processo produtivo de forma a reduzir contaminações cruzadas, arrastamentos e erros nas linhas de produção. Selecciona as medidas que estão implementadas na sua unidade fabril:

- Linhas independentes de fabrico
- Adição automatizada de aditivos/pré-misturas
- Sequências interditas de fabrico
- Sistemas automáticos de bloqueio da produção
- Limpeza de circuitos (Flushing)
- Testes de contaminação cruzada
- Outras
- Nenhuma

FLUSHING

7. Se o flushing é uma das medidas implementadas, indique quando é realizado:

- No final de cada lote de produção
- Após fabrico de alimento medicamentoso
- Após fabrico de alimento composto contendo coccidiostático
- Outra

8. Qual o destino dado ao produto resultante do flushing?

- Reutilizado, em qualquer referência a ser produzida, independentemente da espécie/categoria animal a que o alimento composto se destina
- Reutilizado, apenas na mesma referência (mesma espécie e categoria animal de destino) produzida antes da realização do flushing
- Reutilizado, na produção de alimento para a mesma espécie animal que estava a ser produzida antes da realização do flushing, embora para categoria animal diferente
- Eliminação (selecione)
 - A totalidade do produto resultante do flushing
 - Apenas produto resultante de flushing efectuado após produção de alimento com substância farmacologicamente activa ou coccidiostático
 - Outra
- Outra

SEQUÊNCIAS INTERDITAS DE FABRICO

9. No caso de estarem implementadas sequências interditas de fabrico, indique o tipo de alimento composto produzido depois de fabricar um alimento medicamentoso ou um alimento com coccidiostático.

- Alimento composto que não contenha na sua formulação coccidiostático ou substância farmacologicamente activa, independentemente da espécie/categoria animal de destino
- Alimento composto que não contenha na sua formulação coccidiostático ou substância farmacologicamente activa, tendo em consideração a sensibilidade da espécie/categoria animal de destino à substância farmacologicamente activa ou coccidiostático utilizado
- Alimento composto que não contenha na sua formulação coccidiostático ou substância farmacologicamente activa destinado à espécie/categoria animal idêntica à do lote anterior
- Outro
- Não aplicável, uma vez que não produz alimento medicamentoso e/ou alimento com coccidiostático

10. Selecciona na tabela as incompatibilidades consideradas na implementação das sequências interditas de fabrico.

Após Fabrico de Alimentos para...		Bovinos de Leite	Bovinos de Carne	Ruminantes não Desmamados	Pequenos Rumin.	Suínos - Engorda	Leitões	Frangos de Engorda	Frangas de Postura	Perús	Coelhos	Cavalos	Peixes	Alimentos Medicamentosos excepto os destinados à mesma espécie/categoria animal
Não Fabricar para...	Bovinos de Leite													
	Bovinos de Carne													
	Ruminantes não Desmamados													
	Pequenos Ruminantes													
	Suínos - Engorda													
	Leitões													
	Frangos de Engorda													
	Frangas de Postura													
	Perús													
	Coelhos													
	Cavalos													
	Peixes													

11. São realizados testes de contaminação cruzada de forma a avaliar a contaminação cruzada e/ou o arrastamento inevitável durante o processo de fabrico?

- Não
- Sim

11.1. Em caso afirmativo, com que frequência realiza este processo?

- Anualmente
- Outra

11.2. Estes testes são realizados por:

- Equipa interna
- Equipa externa

11.3. Em que laboratório estão a ser efectuadas as análises?

- Interno
- Externo

12. O procedimento que utiliza na realização dos testes de contaminação cruzada prevê a produção de:

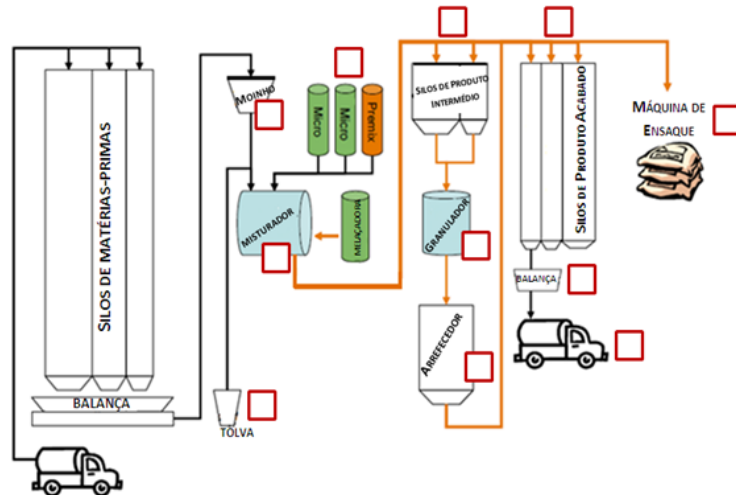
- 1 lote de alimento composto (B)
- 2 lotes de alimento composto (B + C)
- 3 lotes de alimento composto (A + B + C)

Na sua resposta considere a seguinte informação: Lote A (lote de alimento composto utilizado para medir o eventual teor natural de marcador no alimento); Lote B (lote de alimento composto, ao qual foi adicionado o marcador); Lote C (lote de alimento composto, sem a adição do marcador).

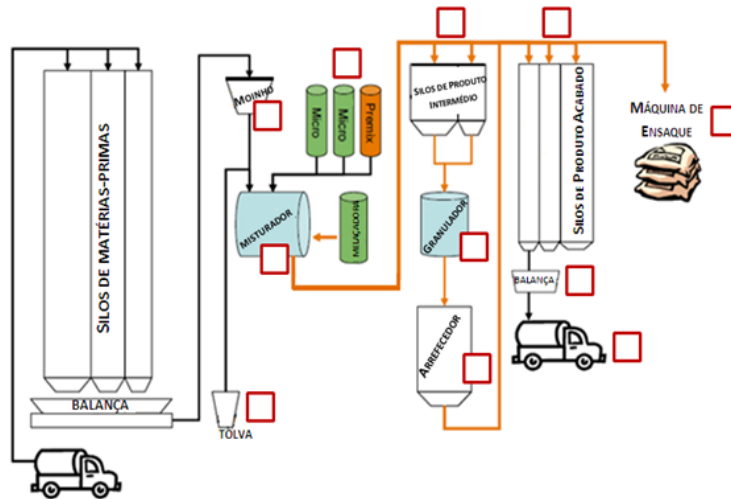
13. Qual o tipo de marcador utilizado na realização dos testes de contaminação cruzada?

- Aditivo - Oligoelemento [especifique] _____
- Aditivo - Coccidiostático [especifique] _____
- Substância farmacologicamente activa [especifique] _____
- Micromarcador - Partícula metálica [especifique] _____
- Outro [especifique] _____

13.1. Selecciona na figura, o local da linha de fabrico, onde é adicionado o marcador.



13.2. Selecciona na figura, o local da linha de fabrico, onde é (são) colhida (s) a (s) amostra (s)?



13.3. Selecciona o procedimento que é utilizado na colheita e análise da (s) amostra (s).

- É colhida uma amostra e posteriormente analisada
- São colhidas várias amostras, e são analisadas individualmente
- São colhidas várias amostras, são homogeneizadas e posteriormente analisadas
- São colhidas várias amostras, são constituídas subamostras, homogeneizadas e posteriormente analisadas
- Outro [descreva] _____

13.4. Estão definidos critérios para a aceitabilidade dos resultados?

Não

Sim

[descreva]

13.5. Se forem detectados resultados que ultrapassam os critérios de aceitação, que medidas correctivas estão previstas?

- Alterações estruturais da linha de fabrico
- Manutenção da linha de fabrico
- Limpeza da linha de fabrico
- Alterações dos procedimentos/sequências de fabrico
- Formação dos operadores
- Outra

[descreva]

Nenhuma

TESTES DE HOMOGENEIDADE

14. Realiza testes de homogeneidade de forma a garantir a homogeneidade da mistura e a eficácia da misturadora?

Não

Se respondeu "Não", continue o questionário na pergunta n.º 16

Sim

14.1. Em caso afirmativo, com que frequência realiza este processo?

Anualmente

Outra

[especifique]

14.2. Estes testes são realizados por:

- Equipa interna
- Equipa externa

14.3. Em que laboratório estão a ser efectuadas as análises?

- Interno
- Externo

15. Os testes de homogeneidade são realizados simultaneamente com os testes de contaminação cruzada?

Não

Sim

15.1. Em caso negativo, que marcador utiliza?

Aditivo - Oligoelemento

[especifique]

Aditivo - Coccidiostático

[especifique]

Substância farmacologicamente activa

[especifique]

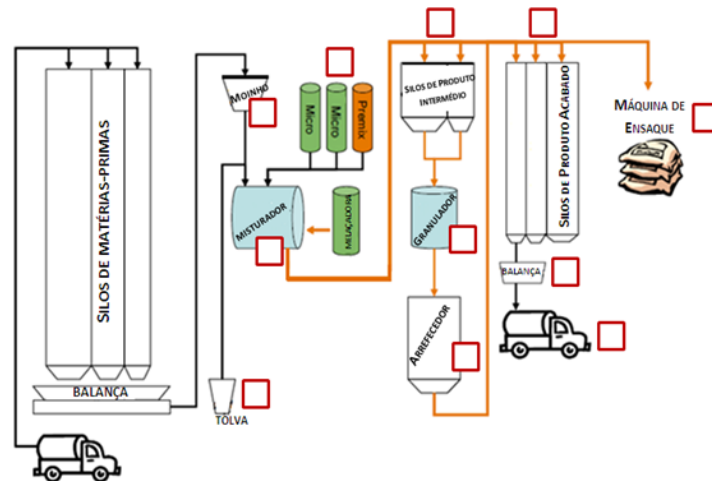
Micromarcador - Partícula metálica

[especifique]

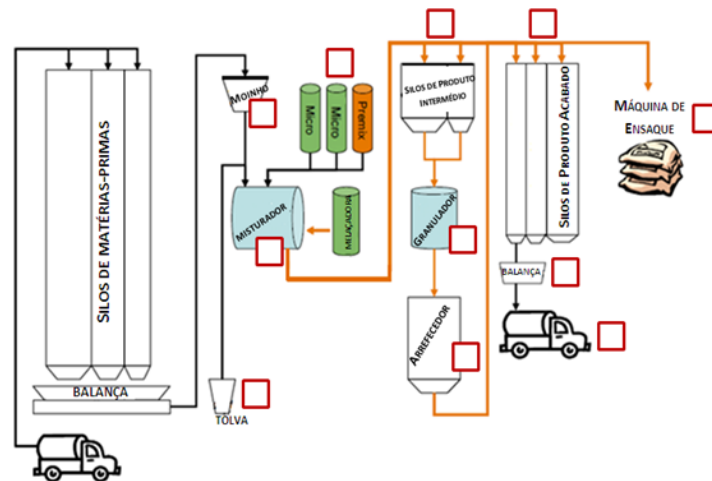
Outro

[especifique]

15.2. Selecciona na figura, o local da linha de fabrico, onde é adicionado o marcador.



15.3. Selecciona na figura, o local da linha de fabrico, onde é (são) colhida (s) a (s) amostra (s)?



15.4. Selecciona o procedimento que é utilizado na colheita e análise da (s) amostra (s).

- É colhida uma amostra e posteriormente analisada
- São colhidas várias amostras, e são analisadas individualmente
- São colhidas várias amostras, são homogeneizadas e posteriormente analisadas
- São colhidas várias amostras, são constituídas subamostras, homogeneizadas e posteriormente analisadas

Outro

15.5. Estão definidos critérios para a aceitabilidade dos resultados?

- Não
- Sim

15.6. Se forem detectados resultados que ultrapassam os critérios de aceitação, que medidas correctivas estão previstas?

- Alterações do procedimento de mistura
- Manutenção da linha de fabrico
- Alterações dos procedimentos operacionais
- Formação dos operadores

Outra

Nenhuma

HACCP

16. Está implementado um plano HACCP?

- Não
- Sim

16.1. Aquando da avaliação dos perigos na implementação do HACCP no processo de fabrico de alimentos compostos, a adição de pré-misturas (aditivos e/ou medicamentosas) foi contemplada como ponto crítico?

- Não
- Sim

16.1.1. Decorrente desta avaliação, a adição das pré-misturas (aditivos e/ou medicamentosas) foi constituída um ponto crítico de controlo?

- Não
- Sim

16.1.2. Se sim, foram definidos limites críticos e medidas correctivas?

- Não
- Sim

16.2. Foi identificado (mais) algum ponto crítico de controlo?

- Não
- Sim

16.3. O controlo dos pontos críticos de controlo está previsto no controlo de qualidade?

- Não
- Sim

16.4. Está contemplado no controlo de qualidade o doseamento da substância activa (aditivo/substância farmacológica) no produto final acabado?

- Não
- Sim

16.4.1. Qual a frequência com que é feito?

ARMAZENAMENTO

17. Como é efectuado o armazenamento dos aditivos/pré-misturas de aditivos?

17.1. Local próprio segregado, de acesso restrito e identificado?

- Não
- Sim

17.2. Como são armazenados os aditivos/pré-misturas de aditivos?

- Embalagem original
- Silo/Célula de armazenamento
- Outra

17.2.1. No caso de serem armazenados em silo/célula de armazenamento, o circuito até ao misturador é independente do circuito das matérias-primas?

- Não
- Sim

17.3. As pré-misturas medicamentosas (se aplicável) são armazenadas em local próprio segregado, de acesso restrito e identificado?

- Não
- Sim

17.3.1. São armazenadas sob condições de temperatura e humidade controladas?

- Não
- Sim

17.4. Como é efectuado o armazenamento do produto final acabado?

- Embalado
- Granel

17.5. São utilizados silos no armazenamento de produto final acabado a granel?

- Não
- Sim

17.5.1. O mesmo silo pode armazenar produto final acabado a granel de diferentes referências?

- Não
- Sim

17.5.2. Qual a frequência de limpeza dos silos de produto final acabado?

[discrimine]

17.6. No caso de produzir alimentos medicamentosos, as condições de armazenamento descritas em 17.4 e 17.5 são idênticas?

- Sim
- Não

[descreva]

TRANSPORTE

18. O transporte do produto acabado é da responsabilidade do seu estabelecimento?

- Não
- Sim

18.1. Se sim, estão implementados procedimentos de limpeza relativos às viaturas e/ou compartimentos dos veículos que transportam produto acabado?

- Não
- Sim

18.1.1. Existem procedimentos de limpeza específicos implementados, no caso do transporte a granel de alimento composto contendo substâncias farmacologicamente activas ou coccidiostáticos?

- Não
- Sim

ALIMENTOS COMPOSTOS FABRICADOS COM INCORPORAÇÃO DE COCCIDIOSTÁTICOS

19. Reportando-se exclusivamente à produção de alimentos compostos fabricados com incorporação de coccidiostáticos, indique para cada espécie/categoria animal discriminada, as substâncias utilizadas, o teor de incorporação e o total de alimento composto produzido (TON) nos últimos 3 anos (2012-2014):

Espécie/Categoria Animal	Coccidiostático	Teor de Incorporação [teor médio em mg/kg de alimento composto]	Total de Alimento Produzido (TON)		
			2012	2013	2014
Frangos de Engorda	<input type="checkbox"/> Monensina de Sódio				
	<input type="checkbox"/> Decoquinato				
	<input type="checkbox"/> Hidrocloridrato de Robenidina				
	<input type="checkbox"/> Lasalocida A de Sódio				
	<input type="checkbox"/> Bromidrato de Halofuginona				
	<input type="checkbox"/> Narasina				
	<input type="checkbox"/> Salinomicina de Sódio				
	<input type="checkbox"/> Maduramicina de Amônio				
	<input type="checkbox"/> Diclazuril				
	<input type="checkbox"/> Narasina + Nicarbazina				
	<input type="checkbox"/> Senduramicina de Sódio				
	<input type="checkbox"/> Nicarbazina				
Frangas para Postura	<input type="checkbox"/> Monensina de Sódio				
	<input type="checkbox"/> Lasalocida A de Sódio				
	<input type="checkbox"/> Salinomicina de Sódio				
	<input type="checkbox"/> Diclazuril				
Perús	<input type="checkbox"/> Monensina de Sódio				
	<input type="checkbox"/> Hidrocloridrato de Robenidina				
	<input type="checkbox"/> Lasalocida A de Sódio				
	<input type="checkbox"/> Bromidrato de Halofuginona				
	<input type="checkbox"/> Maduramicina de Amônio				
	<input type="checkbox"/> Diclazuril				
Outras Espécies Avícolas (Faisões, codornizes, perdizes, pintadas)	<input type="checkbox"/> Lasalocida A de Sódio				
	<input type="checkbox"/> Diclazuril				
Coelhos	<input type="checkbox"/> Hidrocloridrato de Robenidina				
	<input type="checkbox"/> Diclazuril				

Obrigado pela sua colaboração