

MANUAL DO FORNECEDOR DE INGREDIENTES

Versão 1.6

Outubro de 2021



Gerenciamento de qualidade externa

CONTEÚDO DO MANUAL GLOBAL DO FORNECEDOR DE INGREDIENTES DA GENERAL MILLS

Como parte do foco contínuo em segurança dos alimentos nos fornecedores, alterações regulatórias e garantia de qualidade, o Manual Global do fornecedor de Ingredientes da General Mills Incorporated (GMI) foi revisado para trazer maior clareza aos principais requerimentos exigidos.

O Manual global de ingredientes estabelece os requisitos mínimos que deverão ser seguidos para garantir que os padrões de segurança dos alimentos, regulatórios e de qualidade dos atuais e possíveis fornecedores de ingredientes de alimentos destinados ao consumo humano e animal (próprios para alimentação animal) atendam aos requisitos da GMI.

Neste manual, você encontrará uma visão geral dos requisitos de segurança dos alimentos, regulatórios e qualidade e expectativas em torno da comunicação de mudanças e exceções.



ÍNDICE

Conteúdo Do Manual Global Do Fornecedor De Ingredientes Da General Mills	1
Índice	2
Comunicação de mudanças do fornecedor da GMI	3
Aprovação e manutenção de fornecedores da GMI	3
Conformidade regulamentar.....	4
Requisitos de controle, rastreabilidade e recall de produtos.....	7
Higienização e boas práticas de fabricação.....	8
Transporte e logística	13
Relações com consumidores e clientes	19
Especificações e rotulagem de produtos	20
Programa de segurança alimentar, HACCP e programas pré-requisitos	22
Alérgenos Alimentares – Apenas para fornecedores de alimentos para animais de estimação.....	24
Alérgenos Alimentares – Apenas para fornecedores de alimentos humanos	25
Controle de riscos biológicos.....	29
Ingredientes e materiais de embalagem.....	36
Programa de gestão de pesticidas agrícolas.....	37
Controle de Riscos Físicos e materiais estranhos	38
Defesa Alimentar e mitigação de fraude alimentar.....	44
Sistemas de gestão de qualidade e treinamento	45
Apêndice A: definições, contatos e referências.....	46
Apêndice B: requisitos de sfcr para ingredientes usados em produtos acabados vendidos no Canadá.....	48
Apêndice C: registro de alimentos reportáveis de acordo com a FDA	49
Apêndice D: requisitos de rotulagem de paletes de fornecedores EDI/ASN (rótulos SSCC18) da General Mills.....	50
Apêndice E: Requisitos da FSMA para ingredientes enviados às instalações de produção dos EUA.....	52
Apêndice F: definições e exemplos de monitoramento, verificação e validação do HACCP ...	54
Apêndice G: programa de monitoramento ambiental de patógenos.....	55
Apêndice H: componentes detalhados do programa de pesticidas agrícolas	61
Apêndice I: requisitos para determinar, validar e verificar a capacidade do detector de metais/dispositivo de raios X.....	64



COMUNICAÇÃO DE MUDANÇAS DO FORNECEDOR DA GMI

Todas as instalações deverão instaurar um programa que garante a comunicação adequada e em tempo hábil à General Mills de quaisquer mudanças que possam afetar a especificação, a segurança dos alimentos e a qualidade a composição dos ingredientes fornecidos para o produto da General Mills. A aprovação da GMI deverá ser concedida antes da implementação das mudanças. Exemplos dessas mudanças:

- Nova linha ou local de produção.
- Mudanças em um PCC (Ponto Crítico de Controle) da instalação.
- Introdução de novos alérgenos às linhas de produção previamente aprovadas pela GMI.
- Mudança no nome da empresa (somente para notificação da GMI).
- Mudança na formulação ou no rótulo.

APROVAÇÃO E MANUTENÇÃO DE FORNECEDORES DA GMI

Como parte do programa de gestão de fornecedores da GMI e necessário uma avaliação para um novo local de produção/linha de produção e/ou entrepostos para garantir que o novo local/linha atenda aos requisitos da GMI e demonstre uma cultura efetiva de segurança dos alimentos.

A equipe global de Gerenciamento de qualidade externa (XQM) da GMI é responsável por todas as aprovações iniciais dos locais de produção e/ou entrepostos do fornecedor.

A avaliação inicial é parte integrante da aprovação global dos fornecedores. Para que a equipe de XQM realize essa avaliação inicial, os fornecedores deverão responder uma pesquisa de fornecedores da GMI para cada linha destinada a fabricar ingredientes para a GMI. Este documento deverá ser devolvido à GMI juntamente com outros documentos de apoio solicitados que incluem, mas não se limitam a:

- Relatório de auditoria de terceiros, juntamente com o relatório de ação corretiva e o certificado correspondentes. A GMI tem preferência por esquemas GFSI. Consulte o link no [Apêndice A](#).
- Para fornecedores de ingredientes de alimentos para alimentação animal as certificações de terceira parte, como os esquemas GFSI (BRC, IFS, SQF, FSSC), são recomendadas, mas não necessárias
- Plano de segurança dos alimentos ou matriz do PCC*
- Diagrama de fluxo*
- Programa de gestão de alérgenos*
- Amostras para avaliação de segurança dos alimentos e qualidade são necessárias para fornecedores de ingredientes para alimentação animal e serão solicitadas sempre que necessário para fornecedores de ingredientes para alimentação humana.

* Esses documentos podem não ser exigidos para fornecedores de ingredientes de alimentos próprios para animais de estimação.



Os documentos mencionados acima podem ser enviados para o seguinte endereço de e-mail:

América do Norte (fornecedores de ingredientes para alimentos de consumo humano): supplier.documentation@genmills.com

Fora da América do Norte (fornecedores de ingredientes para alimentos de consumo humano): XQM.Support@genmills.com

Fornecedores de ingredientes para alimentação animal: supplier.documentation@bluebuff.com

Após a análise inicial, será realizada uma auditoria da instalação e a aprovação será concedida em cada local de produção de produtos específicos por linha. Todos os locais de produção dos fornecedores aprovados pela GMI serão reauditados frequentemente com base nos riscos. Os fornecedores deverão fornecer a documentação atualizada a qualquer momento em que for solicitada pela GMI.

Todos os fornecedores aprovados devem providenciar para a General Mills com uma cópia do relatório de auditoria de terceira parte com relatório de ação corretiva e o certificado anualmente afim de demonstrar programas eficientes para segurança dos alimentos e cultura de segurança dos alimentos. Para fornecedores de ingredientes para alimentação animal o relatório anual pode não ser exigido.

CONFORMIDADE REGULAMENTAR

Todos os ingredientes da GMI para consumo humano deverão ser de grau alimentício. Todos os ingredientes da GMI para consumo animal deverão ser, no mínimo, próprios para alimentação animal. Os ingredientes deverão ser produzidos e enviados conforme as regulamentações locais, estaduais, federais e internacionais aplicáveis. É política da General Mills cumprir todas as leis que regem e regulam a indústria alimentícia. Os fornecedores de ingredientes para alimentação animal deverão cumprir os requisitos da AAFCO.

Existem requisitos regulatórios adicionais regidos pela FSMA (Food Safety Modernization Act, Lei de modernização da segurança alimentar) e pela SFCR (Safe Food for Canadians Act, Lei de segurança alimentar do Canadá) para fornecedores no Canadá, nos Estados Unidos ou em territórios pertencentes aos EUA. Esses requisitos podem ser encontrados nas seções da FSMA deste manual e no [Apêndice B](#).

REGISTRO DE INSTALAÇÕES

Todos os locais produtores de ingredientes devem estar em conformidade com os requisitos locais, estaduais, federais e internacionais de licenciamento e registro. Proprietários, operadores ou agentes encarregados das instalações que fabricam, processam, embalam ou retêm alimentos para consumo humano ou animal são obrigados a registrar a instalação de acordo com as leis e regulamentos aplicáveis.



CONTATOS REGULATÓRIOS

- Todos os fornecedores da GMI deverão seguir uma política por escrito que detalha os procedimentos e as pessoas responsáveis associadas a um contato regulatório e à inspeção das instalações.
- A instalação deverá manter registros precisos que detalham as visitas das agências reguladoras e a resolução de todas as conclusões documentadas por essas agências.
- Todos os fornecedores da GMI deverão notificar o contato de segurança dos alimentos da GMI sobre quaisquer conclusões regulatórias significativas (por exemplo, adulterações prejudiciais à saúde observadas em um Formulário FDA 483 e em outros formulários semelhantes).
- O treinamento de contatos regulatórios deverá ser documentado e ocorrer em uma frequência que garanta aos indivíduos apropriados entendimento dos processos atuais, locais e corporativos de gerenciamento de contatos regulatórios.

AMOSTRAGEM REGULATÓRIA

- Amostras duplicadas deverão ser colhidas sempre que amostras regulatórias forem coletadas, juntamente com a documentação clara do que deve ser testado. Essas amostras podem incluir duplicatas de testes de produtos acabados para identificação de patógenos, testes de pesticidas, amostragem ambiental, verificação de sinistros, etc.
- Um programa de retenção e liberação positiva deverá ser colocado em prática para acompanhamento da amostragem regulatória com autorização por escrito da agência amostral antes da disponibilização. Se um programa de retenção e liberação positiva não for viável, a GMI deverá ser notificada com antecedência e uma aprovação por escrito do contato de segurança dos alimentos da GMI deverá ser obtida.
- É obrigatória a notificação imediata ao contato de segurança dos alimentos da GMI sobre o produto do fornecedor que tenha sido amostrado e parcialmente enviado ou esteja em retenção regulatória durante o trajeto para a GMI para garantir a retenção e liberação antes do uso.

Quando um ingrediente, que, já é de propriedade da General Mills ou que está sendo enviado a ela, for amostrado por alguma agência regulatória/governamental, o contato de segurança dos alimentos da General Mills deverá ser informado sobre todos os detalhes das inspeções nas instalações. Em todos os casos, a General Mills deverá ser notificada do número de lotes de materiais que foram amostrados pela agência regulatória/governamental. A General Mills deverá ser notificada sobre quaisquer documentos que a evidenciam como cliente e que tenham sido compartilhados com a agência regulatória/governamental, incluindo informações adicionais relevantes desses documentos (por exemplo, códigos de lote, números de ordem de compra, etc.).



REQUISITOS REGULATÓRIOS DE IMPORTAÇÃO

Quando a GMI compra ingredientes diretamente de um fornecedor estrangeiro, ele deve cumprir todas as leis, regulamentos ou portarias aplicáveis de qualquer autoridade governamental que regula a importação ou exportação dos bens e serviços fornecidos por esse fornecedor e todas as solicitações de segurança alimentar e regulamentar da GMI de modo a cumprir tal conformidade. Tais atividades de conformidade incluem, mas não se limitam a, marcação precisa do país de origem das mercadorias, rotulagem precisa, fornecimento de toda a documentação solicitada pela GMI ou, conforme necessário, para conformidade (como certificados de país de origem, descrições completas do produto em fatura, certificados de importação de produto orgânico) e outras medidas de conformidade conforme necessário.

Nos países onde os requisitos da GMI são mais rigorosos do que os definidos nos regulamentos locais, os requisitos e as especificações da GMI descritos neste manual deverão prevalecer.

PARCERIA COMERCIAL ADUANEIRA CONTRA O TERRORISMO (C-TPAT) (FORNECEDORES PARA A AMÉRICA DO NORTE)

Como parceira no programa CTPAT, a General Mills exige que todos os ingredientes comprados diretamente de uma fonte estrangeira tendo a General Mills como importadora de registro (Importer of Record, IOR) sejam enviados de acordo com as diretrizes descritas no âmbito do programa C-TPAT.

A equipe de Operações de importação da General Mills gerencia a configuração inicial de fornecedores estrangeiros que enviam produtos para a General Mills nos EUA quando a GMI é designada como importadora de registro. Os requisitos dos fornecedores no âmbito do programa C-TPAT serão comunicados como parte desse processo e um questionário de segurança para fornecedores estrangeiros será fornecido para preenchimento. Os fornecedores que não estão atualmente certificados no âmbito do programa C-TPAT podem precisar de verificação adicional das informações de segurança fornecidas e da adequação dos programas de segurança e logística do local.

Quando os ingredientes são comprados de uma fonte estrangeira e a General Mills não é a importadora de registro, o fornecedor deve cumprir todos os requisitos padrão aplicáveis da GMI e garantir a segurança do produto de acordo com a política da General Mills.

Para obter mais informações sobre o programa, acesse o site da Alfândega e proteção de fronteiras: <https://www.cbp.gov/border-security/ports-entry/cargo-security/ctpat>.



REQUISITOS DE CONTROLE, RASTREABILIDADE E RECALL DE PRODUTOS

Todos os fornecedores deverão ter:

- Um programa eficaz de rastreabilidade que inclui identificação, datas de código, números de lote e documentação em todos os pontos da cadeia de suprimentos, desde as matérias-primas recebidas até a remessa de produtos aos clientes. Isso inclui, mas não se limita a, ingredientes, estoques, retrabalho, trabalho em andamento, produto destruído, auxílios de processamento (ou quaisquer outras substâncias que possam entrar em contato com o produto), embalagem, brindes e produto acabado. Os fornecedores de ingredientes para alimentação animal devem ser capazes de demonstrar rastreabilidade total de desnaturantes e aditivos da caldeira.
- Um programa documentado e eficaz de recall de produtos, retirada do mercado e recuperação de estoque.
- Capacidade de identificar, interromper a distribuição e notificar clientes e consumidores pelo código de rastreabilidade dentro de 24 horas após obter conhecimento de questões significativas de segurança dos alimentos ou regulamentação de mercado que levariam a um recall ou retirada de produtos.
- Um programa anual de testes simulados de recall/rastreamento que inclui um resumo dos resultados dos recalls simulados (itens rastreados, tempo para conclusão, % de recuperação. A recomendação da GMI é um tempo de conclusão de até 4 horas e 100% de recuperação de matérias-primas e produtos acabados), principais aprendizados, necessidades de melhoria do sistema e lacunas identificadas, com as ações corretivas documentadas tomadas. O exercício de rastreabilidade deverá incluir ingredientes, produtos acabados e embalagens de contato com alimentos.

REGISTRO DE ALIMENTOS REPORTÁVEIS DA FDA (ESPECÍFICO DA AMÉRICA DO NORTE)

Instalações alimentícias que fabricam, processam, embalam ou retêm alimentos para consumo humano ou animal nos Estados Unidos que precisam ser registradas na FDA devem informar quando há uma probabilidade razoável de que o uso ou a exposição a um artigo de alimento causará sérias consequências adversas à saúde ou morte de humanos ou animais.

Observação: a General Mills exige uma reunião antes de qualquer fornecedor relatar preocupações com produtos associados à empresa (entre em contato com o contato de segurança alimentar da General Mills, ou se necessário, use a linha de contato 24 horas: +1-763-764-2310).

O relatório deverá ser entregue no prazo de 24 horas a partir da identificação da situação no Registro de alimentos reportáveis. Consulte o [Apêndice C](#) para determinar se deve ou não informar.



PROGRAMA DE RETENÇÃO

Todos os fornecedores deverão ter:

- Um programa de retenção documentado que identifica, isola e mantém efetivamente o controle de qualquer produto abaixo do padrão devido a possíveis problemas de qualidade ou segurança dos alimentos.
- Um procedimento de retenção de produtos que oferecem algum tipo de perigo e que estão retidos devido a problemas de segurança dos alimentos. Os produtos que estiverem sob esse procedimento de retenção devem ter um mínimo de dois dos três seguintes controles de movimento: eletronicamente protegido, fisicamente protegido/bloqueado e isolado/segregado manualmente. Deverão ser desenvolvidos um inventário físico e um procedimento para destruição testemunhada. A contagem recomendada de estoque materiais retidos perigosos é de, pelo menos, uma vez por semana.
- Um processo eficaz de descarte que garante que apenas o pessoal autorizado possa descartar produtos em retenção, que instruções de descarte sejam seguidas e que a documentação seja mantida.
- Um procedimento para manusear produtos que estão em retenção por várias razões.

HIGIENIZAÇÃO E BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO

Os ingredientes da GMI para consumo humano deverão ser próprios para esse consumo. Os ingredientes fornecidos à GMI para serem consumidos por animais de estimação deverão ser próprios para alimentação animal e estar em conformidade com as normas da AAFCO. Os ingredientes deverão estar em conformidade com todas as regulamentações aplicáveis ao país de fabricação e de venda. Todos os produtos deverão ser processados e embalados sob rigorosas condições sanitárias, de acordo com as Boas Práticas de Fabricação (BPFs) da FDA, ou equivalente, com base no país de fabricação e país de venda. As instalações deverão desenvolver e implementar programas eficazes e documentados de boas práticas de fabricação e higienização para garantir que estejam em conformidade com os requisitos regulatórios locais e que atendam ou excedam os requisitos deste manual.

As seguinte práticas definem os requisitos mínimos que devem ser atendidos, exceto se as leis ou regulamentações pertinentes tiverem requisitos mais rigorosos. Os requisitos da General Mills deverão prevalecer sobre costumes ou práticas locais.

PRÁTICAS DE EQUIPE (COLABORADORES, PRESTADORES DE SERVIÇOS, TEMPORÁRIOS, VISITANTES)



A equipe de gestão deverá desenvolver práticas e procedimentos eficazes de equipe e higiene para a instalação. A equipe de gestão será responsável por garantir que toda a equipe cumpra os requisitos das normas desenvolvidas. A equipe da instalação, incluindo prestadores de serviços e colaboradores temporários, deverá receber um treinamento documentado de prática de equipe e higiene antes de realizar qualquer trabalho ou serviço e um treinamento de atualização regularmente (recomenda-se uma vez por ano). A conclusão do treinamento de cada um dos membros da equipe deverá ser documentada. Os procedimentos de controle de doenças na instalação deverão cumprir as leis e os regulamentos aplicáveis.

PRÁTICAS OPERACIONAIS E DE ARMAZENAMENTO

- Todos os ingredientes e materiais de embalagem deverão ser adequadamente protegidos e armazenados para evitar contaminação em todas as etapas de manuseio.
- Quando aplicável, colaborador que estiver usando luvas (ex. Luvas plásticas ou de borracha) com contato direto com alimento devem garantir que elas sejam mantidas limpas e em perfeitas condições sanitárias.
- Os contêineres e utensílios deverão ser projetados, identificados, utilizados e limpos para evitar que se tornem uma fonte de contaminação.
- Qualquer contêiner usado para produtos comestíveis deverá ser dedicado exclusivamente para este uso e não deverá ser usado para o armazenamento de equipamentos ou materiais que não sejam comestíveis.
- Para material unitizado, o perímetro adequado deverá ser mantido em áreas de armazenamento e armazém para que sejam realizadas inspeção e limpeza (espaço recomendado: 45 cm/18”).
- As condições de armazenamento físico deverão ser mantidas para garantir a integridade do material.
- As superfícies do armazenamento e dos suportes deverão estar limpas e em bom estado.
- Os resíduos deverão ser identificados e adequadamente controlados.

INSTALAÇÕES E UTILITÁRIOS

- O piso e a estrutura externa deverão ser projetados e mantidos para fornecer proteção contra elementos ambientais, entrada e abrigo de pragas.
- Todas as aberturas deverão ser devidamente vedadas e/ou monitoradas o tempo todo (incluindo portas externas de entrada de ar).
- O telhado deverá ser acessível e bem conservado.
- As estruturas interiores deverão ser projetadas e mantidas para serem impermeáveis e limpas.
- As instalações deverão ser conservadas para que não haja descascamento de tinta, ferrugem e/ou outros detritos que possam contaminar as zonas dos produtos ou os produtos.



- Vazamento e/ou condensação de água deverão ser controlados para evitar a contaminação dos produtos ou riscos microbiológicos.
- Os padrões de tráfego de pessoas, máquinas e materiais deverão ser controlados para evitar contaminação.
- As instalações deverão ter estações de lavagem apropriadas que sejam devidamente mantidas e localizadas de acordo com sua finalidade específica (por exemplo, lavagem de equipamentos, de mãos, etc.).
- As instalações deverão propiciar fornecimento suficiente de água potável que atenda às leis e regulamentos aplicáveis e aos requisitos da Organização Mundial da Saúde.
- Os equipamentos de abastecimento de água deverão ser instalados com dispositivos de prevenção de sifonagem reversa e fluxo reverso. Os dispositivos de prevenção de sifonagem reversa deverão ser testados anualmente, substituídos conforme necessário e ter a documentação mantida.
- O ar comprimido e o vapor em contato com os produtos alimentícios ou injetados durante o processamento deverão atender a todas as regulamentações aplicáveis (incluindo o uso de aditivos de caldeira próprios para o consumo humano).
- O sistema de ventilação deverá ser adequado para minimizar a condensação e a contaminação aérea por aerossóis ou vapores, e evitar a entrada de pragas.
- As instalações deverão prover iluminação natural e/ou artificial adequada que atenda às leis e aos regulamentos aplicáveis e permita que a equipe opere de forma segura e higiênica. Isso inclui iluminação suficiente em áreas onde os alimentos são processados, armazenados ou examinados; equipamentos e utensílios são limpos; e em áreas de lavagem de mãos e vestiários.

EQUIPAMENTO E MANUTENÇÃO

- Os equipamentos deverão ser projetados e mantidos para evitar a contaminação dos produtos.
- Os equipamentos deverão ter em sua composição materiais projetados para resistir ao ambiente de uso pretendido, bem como componentes de limpeza aplicáveis e agentes higienizadores. As superfícies de contato do produto deverão ter sido construídas com materiais não tóxicos projetados para serem usados com alimentos.
- Um programa eficaz de manutenção preventiva e corretiva deve estar implementado.
- Procedimentos deverão ser colocados em prática para garantir controles adequados da ferramenta, bem como limpeza e higienização adequadas antes da produção.
- As zonas dos produtos e as áreas adjacentes deverão ser completamente limpas e inspecionadas após a conclusão da manutenção ou do reparo do equipamento/sistema. Esta limpeza e inspeção deverão ser registradas.
- Os reparos temporários deverão ser documentados e gerenciados de forma eficiente.
- Um programa de calibração deverá ser colocado em prática para todos os dispositivos de monitoramento de processos que garantem a segurança do produto e a conformidade normativa.



HIGIENIZAÇÃO

- As instalações deverão desenvolver, implementar e documentar um programa efetivo de higienização para garantir que os equipamentos e ambientes de processamento de alimentos sejam mantidos em condições higiênicas. Esse programa deverá abranger as tarefas de higienização diárias e outras tarefas regulares nas áreas de produção e não produção.
- As instalações deverão realizar a validação da higienização para mostrar que o procedimento de higienização documentado é capaz de atender consistentemente às expectativas de higienização em relação aos riscos de segurança dos alimentos ou critérios de qualidade e que não apresenta um risco maior à segurança dos alimentos ou qualidade.
- Como parte do programa de sanitização da instalação, cada local de produção deve determinar o tempo máximo de produção permitido entre limpezas (se baseando em carga microbiana ou avaliação de risco) além de determinar como a instalação gerencia limpezas após paradas prolongadas.
- As instalações deverão ter um cronograma e um programa eficazes de limpeza e higienização do sistema de drenagem para evitar que seja uma fonte de contaminação de patógenos ambientais ou infestação de insetos e para reduzir o risco de contaminação cruzada causada pelo sistema de drenagem em áreas ou equipamentos de processamento de alimentos. As ferramentas de limpeza/higienização do sistema de drenagem deverão ser exclusivas e identificadas adequadamente.
- As ferramentas e os equipamentos de higienização deverão ser exclusivos e identificados adequadamente para o uso pretendido (por exemplo, superfícies de contato com alimentos, chão, sem contato com alimentos, sistemas de drenagem).
- Para as instalações que utilizam limpeza de loop fechado/de circulação (por exemplo, CIP ou CIP menos automatizado), o processo de higienização deverá ser validado. Os principais requisitos do processo de limpeza de circulação/loop fechado validados (tempo, temperatura, concentração e vazão) deverão ser documentados a cada ciclo. O programa deverá incluir uma lista e uma descrição dos principais componentes e controles do processo.
- Para instalações que utilizam métodos de limpeza semiautomáticos (por exemplo, tanque COP, lava-louças, lavadora de túneis, etc.), o processo de higienização deverá ser validado. Os principais requisitos desses métodos de higienização validados (tempo, temperatura, concentração e força mecânica (por exemplo, pressão, agitação, padrão de pulverização)) deverão ser documentados para cada ciclo. O programa deverá incluir uma lista e uma descrição dos principais componentes e controles do processo.
- Procedimentos deverão ser colocados em prática para a verificação da eficácia dos procedimentos de limpeza.
- Qualquer pessoa envolvida nas atividades de higienização deverá receber treinamento documentado sobre os procedimentos de higienização específicos da instalação e do cargo.



GESTÃO INTEGRADA DE PRAGAS

- Um programa eficaz e documentado de controle de pragas (roedores, insetos, aves e animais selvagens) deverá ser colocado em prática.
- O programa será respaldado por um aplicador licenciado e certificado ou equipe treinada e incluirá apenas pesticidas certificados em conformidade com a regulamentação do país.
- A isca tóxica não deverá ser utilizada dentro de áreas de processamento (por exemplo, em áreas de produção, armazém, loja de manutenção, etc.).
- Os resultados do monitoramento, a análise de tendências e as conclusões deverão ser avaliados para determinar as ações corretivas eficazes de curto e longo prazo e a prevenção proativa.
- Quando estações mecânicas e placas de cola são utilizadas, uma maior frequência de monitoramento é recomendada.

AVALIAÇÃO DE INSTALAÇÕES

O Programa de auditoria interna/autoavaliação da instalação deverá incluir a inspeção de BPF e a verificação de programas regulatórios e de segurança dos alimentos.

As inspeções de BPF da instalação deverão atender aos seguintes requisitos:

- As inspeções deverão incluir as observações das condições da instalação e os comportamentos dos colaboradores com relação a todos os componentes das boas práticas de fabricação
- As inspeções serão realizadas por equipes especializadas
- A frequência da inspeção deverá ser documentada e a inspeção deverá ocorrer nas frequências mínimas definidas (a GMI recomenda que essa frequência seja mensal para produção e trimestral para outras áreas)
- As observações/conclusões/lacunas e ações corretivas resultantes dessa inspeção deverão ser documentadas

A verificação de programas regulatórios e de segurança dos alimentos deverá ocorrer anualmente e atender aos seguintes requisitos:

- A verificação do programa deverá incluir a revisão dos programas por escrito da instalação para garantir a conformidade com as políticas de regulamentação e de segurança dos alimentos, bem como os requisitos da GMI
- As observações/conclusões/lacunas e ações corretivas deverão ser documentadas

Um prestador de serviços terceiro deverá realizar auditorias anuais na instalação e um plano de ação corretivo deverá ser documentado para todas as conclusões da auditoria.



ARMAZENAMENTO E USO DE SUBSTÂNCIAS QUÍMICAS

- Um programa de controle químico documentado deverá estar em vigor, incluindo lista de substâncias químicas aprovadas, controle de estoque, preparação e uso (produtos químicos para higienização, manutenção e pesticidas armazenados).
- Os lubrificantes utilizados em equipamentos de processamento de alimentos deverão ser próprios para o consumo humano e devidamente controlados e rotulados. Os lubrificantes de grau alimentício e não-alimentícios deverão ser armazenados separadamente e de forma a evitar a contaminação cruzada.

TRANSPORTE E LOGÍSTICA

Todos os fornecedores da GMI serão responsáveis pela condição sanitária e aceitabilidade de todos os veículos e contêineres de transporte a granel (vagão ferroviário, navio-tanque). Eles deverão cumprir todos os requisitos da GMI, assim como regulamentos e leis aplicáveis, e estar em boas condições para garantir a segurança e a qualidade dos conteúdos durante todas as fases de transporte, incluindo nos locais de transferência de carga.

RECEBIMENTO

Todos os produtos, ingredientes e materiais de embalagem deverão ser recebidos de forma a proteger e garantir a segurança e a qualidade do material, cumprir as leis e regulamentos aplicáveis e não apresentar nenhum risco de segurança do produto ao local receptor.

Esta seção define os requisitos mínimos a serem cumpridos, conforme definidos pela General Mills, exceto se as leis ou normas pertinentes tiverem requisitos mais rigorosos.

- Antes do descarregamento, todas as aberturas dos veículos e vedações de segurança deverão ser inspecionadas quanto a danos ou adulterações por um colaborador treinado ou por um terceiro autorizado designado. Todas as vedações de segurança deverão estar intactas, e os números das vedações deverão corresponder ao conhecimento de embarque (BOL, Bill of Lading) ou à nota de entrega. A inspeção e os resultados deverão ser documentados.
- Uma inspeção documentada será concluída de todos os veículos e remessas de entrada para garantir a qualidade e integridade da remessa. O conteúdo e a identificação do veículo devem ser verificados como corretos e corresponder ao conhecimento de embarque antes da aceitação.
- O recebimento de todas as remessas deverá ser documentado, incluindo a data de recebimento, o transportador, os números dos veículos e a descrição do conteúdo.
- Toda documentação necessária pertinente (por exemplo, certificado de lavagem) deverá ser revisada e retida de acordo com o cronograma de retenção de registros corporativos. Para ingredientes a granel kosher/halal, um "certificado de lavagem kosher/halal" ou "carta de certificação para veículo a granel kosher/halal dedicado" deverá ser fornecido com a documentação.



- A amostragem de ingredientes ou outros materiais deverá ser realizada de forma que não contamine o material ou a carga.

REQUISITOS DA GMI PARA VEÍCULOS E CONTÊINERES

Os veículos de transporte e os contêineres utilizados para o transporte de ingredientes da GMI deverão cumprir as leis e os regulamentos aplicáveis e os requisitos mínimos definidos pela GMI conforme indicado abaixo;

- Antes do carregamento e do transporte, todos os meios de transporte de ingredientes da GMI deverão ser minuciosamente inspecionados e limpos, conforme necessário, para garantir a integridade. A inspeção deverá incluir o reboque e todas as válvulas, tubos, vedações, encaixes de mangueira, juntas e mangueiras de transferência, quando aplicável. As superfícies externas do veículo e os contêineres a granel devem estar limpos. Essas inspeções deverão ser documentadas e os registros retidos.
- A inspeção dos reparos ou do acondicionamento de veículos e contêineres de contato direto com o alimento deverá ser confirmada antes da limpeza. O contêiner deverá estar completamente seco e ser reinspecionado antes de ser utilizado para transporte ou armazenamento de ingredientes da GMI.
- Veículos de transporte, navios-tanque, contêineres, mangueiras de transferência, juntas, equipamentos de carga/descarga e veículos com temperatura controlada deverão:
 - Estar em boas, seguras e lícitas condições de operação e livres de defeitos estruturais e qualquer tipo de contaminação.
 - Ser usados apenas para materiais próprios para o consumo humano. O transporte de mercadorias próprias para o consumo animal é aceitável apenas para fornecedores de ingredientes para alimentos próprios para animais de estimação.
 - Estar limpos, secos e livres de odor e ser à prova de vazamento.
 - Estar livres de contaminação e infestação.
 - Ter sido fabricados com materiais próprios para o consumo humano que resistam à limpeza e higienização.
 - Resistir à vedação rigorosa para proteger o conteúdo de forma devida e evitar contaminação.
 - Incluir um medidor de temperatura totalmente funcional e calibrado para manter a temperatura especificada (apenas para veículos com temperatura controlada).
- Para fornecedores que operam na América do Norte: caminhonetes, caminhões com laterais de lona ou caminhões abertos não deverão ser usados para o envio de produtos alimentícios ou ingredientes para a GMI. As exceções são para os ingredientes adquiridos tipo mercadoria, conforme designado na especificação e/ou na ordem de compra, após avaliação de risco e aprovação da equipe de segurança alimentar da GMI.
- Para fornecedores que não operam na América do Norte: caminhonetes, caminhões com laterais de lona e caminhões abertos são permitidos para o transporte de ingredientes desde que a integridade do produto seja mantida.



- Caminhonetes e caminhões com laterais de lona são permitidos para o transporte de ingredientes usados na fabricação de produtos alimentares para animais de estimação.
- Quando usados mediante aprovação:
 - As caminhonetes e os caminhões com laterais de lona deverão estar em boas condições e sem nenhum furo.
 - Métodos alternativos podem ser necessários para fixar a carga em uma caminhonete e inspecionar visualmente as mercadorias para defesa alimentar.
- Os ingredientes alimentícios não deverão ser enviados em cargas conjugadas com outros materiais não alimentícios onde a contaminação do ingrediente alimentício possa ocorrer devido a substâncias externas, materiais tóxicos, odores ou outras condições, o que pode tornar o ingrediente alimentar inaceitável.
- Em nenhuma circunstância, veículos de transporte ou contêineres que tenham transportado resíduos perigosos, conforme definido pelas leis e regulamentos aplicáveis, que inclui, mas não se limita a, lixo, lixeiras, resíduos, amianto, materiais tóxicos e resíduos infecciosos ou médicos, etc., deverão ser usados para o envio de ingredientes à GMI, mesmo após a limpeza.

Para garantir a segurança, rastreabilidade e qualidade alimentar, a seguinte documentação deverá ser fornecida. Informações imprecisas ou faltando no BOL podem levar à rejeição de uma carga.

Conhecimento de embarque (BOL, Bill of Lading) ou documentação de envio equivalente; os requisitos mínimos, conforme apropriado, são:

- Números de vedações de segurança fixadas ao veículo
- Informações do veículo, incluindo empresa de transporte e número do veículo
- Pontos de origem e destino (nome e endereço)
- Descrição da carga (por exemplo, nome do produto, código do ingrediente da GMI, peso, etc.)
- Marcas de código ou identificação de lotes
- Quantidade de cada marcação de código/lote
- Número do pedido de compra ou de fatura da GMI
- Data programada de chegada
- Exigência e verificação de temperatura no momento do envio (apenas para cargas com temperatura controlada)
- Requisito de COA da carga
- Certificado de peso
- Datas e dosagem de fumigação (apenas para fumigação ferroviária em trânsito)
- Natureza perigosa do material, com regras e regulamentos que regem o transporte/manuseio de tais materiais (por exemplo, MSDS para sabores inflamáveis, etc.)
- Para importações para os EUA o número DUNS 00-625-0740 da GMI DEVE ser incluído.
- Símbolo Kosher ou Halal, certificado de lavagem ou outra documentação, conforme necessário
- Documentação de compra, trânsito e entrega que deverá identificar o ingrediente orgânico como tal.

Todos os contêineres a granel devem cumprir todos os requisitos de envio da GMI indicados acima, bem como o seguinte:



- Quando presente, todas as válvulas, mangueiras de transferência/tubos de descarga e portas de veículos a granel devem ser limpos antes do carregamento para prevenir contaminação cruzada e infestação.
 - O método sugerido pela General Mills e a purga ou injeção de ar filtrado. É recomendado que o ar filtrado seja soprado por todo o tanque e pelas válvulas por no mínimo 5 minutos antes do carregamento após a lavagem, e entre cargas.
- Ao transferir cargas entre mangueiras de transferência, veículos de transporte e aberturas de contêineres a granel (tampas de escotilha, válvulas, mangueiras, portas e travas, etc.), deverão ser inspecionadas a limpeza, integridade e capacidade de fechamento, antes e após o carregamento.
- Os veículos de transporte e os contêineres utilizados para envio ou armazenamento de ingredientes a granel deverão ser lavados de acordo com os requisitos de segurança alimentar da GMI, bem como os requisitos de segurança alimentar, regulamentação e certificação religiosa (por exemplo, Kosher, Halal) em uma frequência baseada em risco para garantir a integridade e a qualidade do produto. Uma lavagem validada do contêiner pode ser usada quando aplicável. O produto lavado não deverá ser utilizado para revenda.
- Um “certificado de lavagem” para todas as cargas líquidas e um certificado de “limpeza a seco” para todas as cargas a granel secas deverão estar em mãos do motorista mediante solicitação. Esse certificado deverá incluir informações como: ID do fornecedor, ID do transportador, data e hora da lavagem, ID do navio-tanque, conteúdo anterior e método de lavagem/higienização. O certificado de lavagem Kosher/Halal é necessário quando alegações aplicáveis forem feitas.
- Todos os veículos de transporte a granel utilizados para transporte de líquidos ou ingredientes secos de diferentes Produtores ou utilizados para transporte de ingredientes que tenham critérios diferentes de especificação (ex. diferentes alérgenos, aveia sem glúten vs aveia convencional, e para alimentação animal: ingredientes que contenham milho, trigo e soja) devem ter procedimentos de sanitização estabelecidos e padrões de inspeção entre cada carga. Quando os contêineres forem devolvidos com qualquer quantidade mensurável do produto restante no contêiner da carga anterior, os seguintes critérios deverão ser seguidos e documentados:
 - O contêiner devolvido deverá ser protegido com vedações apropriadas para garantir sua integridade e de seu conteúdo
 - Apenas os mesmos materiais devem ser carregados em cima do produto restante
- A abertura de caminhões a granel e os pontos de acesso deverão ser protegidos para evitar contaminação, inclusive durante o carregamento, o descarregamento e a aeração do veículo.

ESTAÇÕES DE DESLOCAMENTO

Todos os fornecedores que fornecem ou recebem ingredientes a granel usando uma estação de deslocamento (por exemplo, vagão para veículo a granel ou contêiner) deverão seguir um programa que qualifica e inspeciona esses locais regularmente. No mínimo, o programa deverá incluir:



- Confirmação de que o parceiro de deslocamento cumpre o Transporte sanitário de alimentos humanos e animais da FSMA ou outros requisitos de transporte sanitário local e regional.
- Um programa de segurança dos alimentos, incluindo todos os programas pré-requisitos.
- Um programa de controle de material estranho. Com base na avaliação de risco e tipo de material, detectores de metais, telas/filtros e/ou ímãs na extremidade terminal do carregamento são aceitáveis. As conclusões que forem tiradas desses dispositivos deverão ser examinadas visualmente e documentadas antes que o veículo saia do terminal. Para obter mais informações sobre o programa de controle de objetos e dispositivos estranhos, consulte "CONTROLE DE RISCOS FÍSICOS E MATERIAIS ESTRANHOS".
- Um programa de limpeza e inspeção de veículos de transporte, incluindo, mas não se limitando a, inspeções de mangueira/válvula e tubos de transferência.
- Um programa documentado de higienização e inspeção baseado na avaliação de risco de mudança de ingredientes e cargas. Esse programa deverá incluir frequência de limpeza, lista detalhada de áreas e equipamentos a serem limpos (por exemplo, limpeza e inspeção de mangueiras de transferência entre cargas) e métodos de limpeza.
- Identificação de carga.
- Calibrações de escala/medidor de fluxo e certificação de peso.
- Documentação e manutenção de registros.

Para os fornecedores de ingredientes para alimentação animal: todas as estações de deslocamento deverão ser auditadas e aprovadas pela GMI antes de serem utilizadas por esses fornecedores.

SEGURANÇA DE VEÍCULOS, CONTÊINERES E INGREDIENTES

- Todos os veículos e contêineres que transportam ingredientes da GMI deverão ser devidamente carregados e imediatamente vedados, a fim de minimizar o risco de contaminação ou adulteração da carga.
- A vedação deverá ser inviolável. A intensidade e o estilo específicos das vedações invioláveis é de escolha dos fornecedores, mas as vedações de cabo são necessárias nos vagões e caminhões a granel. As vedações em caminhões a granel podem ser de plástico inviolável e numeradas por exceção se levar em conta as considerações cabíveis de risco, como distância, sem troca de motorista, sem pernoites e quedas de reboques.
- Uma vedação de alta segurança deve ser fixada em todos os contêineres importadores da C-TPAT carregados com destino aos EUA. Todas as vedações devem atender ou exceder os padrões atuais do PAS ISO 17712 para vedações de alta segurança.
- Os fornecedores não são obrigados a vedar o transportador de LTL's (Less Than Truck Load) comum que é enviado fora do seu controle. No entanto, todos os itens enviados em um transportador não vedado deverão ter embalagens unitizadas invioláveis.
- Se a vedação de segurança tiver que ser quebrada por qualquer motivo (por exemplo, travessia de fronteira, estação de pesagem) durante o trânsito, o transportador deverá anotar a hora, a data, o local e o motivo da remoção da vedação de segurança no BOL.



- O quanto antes possível, o contêiner deverá ser vedado novamente com o novo número de vedação, a hora, a data e a localização da nova vedação anotados no BOL.
- Quando a vedação de segurança for quebrada durante o trânsito devido a razões aceitáveis conforme dito acima, o transportador deverá informar ao local de envio e de recebimento dessa alteração e receber sua aceitação antes de prosseguir para a instalação da GMI para o descarregamento. Sempre que possível, a agência que quebrar a vedação deverá vedar o contêiner novamente com sua vedação específica. É de responsabilidade dos fornecedores garantir que o transportador esteja ciente de que a vedação só pode ser quebrada na instalação de recebimento por um colaborador da GMI autorizado ou designado, exceto conforme observado acima.
 - Uma vedação quebrada ou ausente é motivo de rejeição e de responsabilidade do entregador.

FUMIGAÇÃO

- O fornecedor de ingredientes é responsável por assegurar o cumprimento das especificações de fumigação e das leis e regulamentos aplicáveis, incluindo comunicação com o transportador no momento do carregamento, durante o trânsito e na chegada ao local de recebimento.
- A fumigação não pode ser feita entre o transportador e a instalação receptora da GMI sem autorização prévia por escrito para garantir que os procedimentos adequados estejam em vigor no local de recebimento, possibilitando o manuseio e a aeração do fumigante.
- Vagões ferroviários podem estar em trânsito durante a fumigação. Procedimentos apropriados devem ser estabelecidos no local de recebimento para possibilitar o manuseio e a aeração adequados do fumigante.

PALETIZAÇÃO E FORRO

Os requisitos mencionados nesta seção podem ser substituídos pelas necessidades da instalação receptora da GMI. Se uma instalação da GMI tiver requisitos específicos, eles serão comunicados ao fornecedor, e caberá a ele familiarizar-se e atender às necessidades de cada instalação;

- A General Mills segue as diretrizes da GS1 sobre rotulagem de código de barras em nível de paletes e espera o mesmo dos fornecedores de ingredientes, materiais de embalagem, bens acabados, bens semiacabados e suprimentos (consulte o [Apêndice D](#) para obter detalhes).
- Antes do envio, todos os requisitos de envio deverão ser confirmados com a instalação de recebimento (por exemplo, tipo/estilo de paletes)
- Os ingredientes devem estar firmes dentro da carga da unidade. A unidade deverá ser móvel de tal forma que a carga seja adequadamente acomodada e possa ser empilhada com segurança e sem danos.
- A largura da unidade não deve exceder o tamanho do paletes.
- Antes do uso, todos os pallets (madeira ou plástico) devem ser inspecionados para garantir que estejam limpos e em boas condições.



- Pallets devem estar em conformidade com as leis e regulamentações aplicáveis do país de recebimento.
- Folhas deslizantes deverão ser usadas em todos os paletes, antes que os itens sejam colocados no palete, bem como quando os paletes forem empilhados duas vezes. Para empilhamento duplo, as folhas de deslizamento devem ser colocadas em cima do palete inferior antes de colocar a segunda carga de paletes por cima.
- O peso total da unidade é determinado pelos requisitos de segurança e capacidades dos equipamentos da instalação receptora. O produto empilhado duas vezes deve ser preso para evitar deslocamentos e danos à carga.
- Todos os paletes devem ser rotulados com data de fabricação e quantidade de produto de forma legível nos dois lados. Paletes com vários lotes devem ser indicados como tais, e o número correspondente de unidades e a data de produção devem ser listados no palete, bem como no conhecimento de carga. Não são permitidos mais do que dois lotes em um palete.
 - Para fornecedores de ingredientes para alimentação animal, somente um (1) lote é permitido por pallet e no máximo três (3) lotes podem ser carregado no mesmo caminhão.
- Informações sobre os requisitos mínimos de rotulagem de paletes para fornecedores de ingredientes de alimentos humanos que enviam o Aviso de envio antecipado EDI 856 para a General Mills para ordem de compra podem ser encontradas no [Apêndice D](#). Para fornecedores de ingredientes para alimentação animal, o Aviso de envio antecipado deverá ser enviado pelo TraceGains.
- Quaisquer envios para a GMI que não estejam em conformidade com esses requisitos podem ser rejeitados.

RELAÇÕES COM CONSUMIDORES E CLIENTES

Todos os fornecedores deverão colocar em prática processos eficazes para receber e gerenciar os feedbacks dos clientes/dos consumidores/da GMI relacionados a: qualidade do produto, segurança do produto, questões regulatórias ou solicitações de informações técnicas.

Procedimentos deverão ser realizados para garantir que as Notificações de Qualidade (QNs)/Não conformidades da GMI sejam revisadas e tratadas em tempo hábil com resposta adequada e ação corretiva documentada.

O fornecedor deverá realizar revisões regulares das não conformidades recebidas dos clientes. Essas revisões devem ser documentadas e usadas para identificar possíveis problemas de segurança do produto, regulatórios ou outros problemas importantes e tendências que possam exigir ações, como investigação ou comunicação.



ESPECIFICAÇÕES E ROTULAGEM DE PRODUTOS

Todos os fornecedores deverão ter um programa de controle de especificações em vigor que inclua responsabilidades claras, controle de documentos e procedimentos de verificação. Esse programa deverá garantir que as especificações atuais e precisas da GMI estejam disponíveis no banco de dados de especificações da empresa, sejam usadas a todo momento e estejam disponíveis para a equipe apropriada. Os fornecedores que estão fornecendo um “item de estoque” para a GMI devem ter a especificação disponível desse item para revisão.

Todos os fornecedores deverão fornecer as informações de composição dos ingredientes conforme solicitado pela equipe de segurança dos alimentos ou regulatória da GMI.

Procedimentos deverão ser instaurados para obter aprovação da GMI antes de fazer quaisquer alterações no produto, no processo, nas especificações, nas fórmulas e nos locais de produção. Um plano de controle de processo deverá estar em vigor juntamente com um plano de amostragem e testes de atributo de qualidade para garantir que o produto seja fabricado para determinadas especificações. O plano deve também contemplar retenção de amostras para produtos acabados com base em avaliação de riscos.

Um programa de controle de rotulagem deverá estar em vigor para garantir que os rótulos dos produtos contenham todas as informações necessárias de forma precisa. Um programa de verificação de rotulagem deverá estar em vigor para garantir que o produto esteja embalado em formato correto e com rótulos precisos aplicados. A GMI abordará falhas de conformidade com as especificações do produto por meio do processo de Notificação de qualidade e/ou não conformidades. Um produto que não está em conformidade pode resultar em uma ação adicional pelo local receptor, como rejeição parcial ou total do material.

REQUISITOS DE EMBALAGEM E ROTULAGEM

Um programa de rotulagem deverá estar em vigor para garantir que todos os produtos fornecidos à GMI estejam em conformidade com os requisitos regionais específicos regulatórios e da GMI.

Os requisitos de rotulagem da GMI são descritos abaixo; porém pode haver requisitos adicionais de rotulagem descritos em cada especificação de ingrediente, que deverão ser cumpridos quando aplicável. Isso inclui quaisquer requisitos estaduais de rotulagem para fornecedores de ingredientes de alimentos para animais de estimação.

Cada unidade (sacos, tambores, caixas, etc.) deverá ser identificada com as seguintes informações claramente legíveis à distância, em conformidade com a regulamentação:

- O número completo com dez dígitos de ingredientes da GMI, precedido por “GM” (somente para fornecedores da América do Norte)[#]
- O número do lote, precedido por “lote”^{*#}
- A data de fabricação e/ou data de validade
- O nome do fabricante/do local de fabricação/dos agentes ou distribuidores
- O peso líquido
- A declaração do conteúdo do ingrediente
- O símbolo Kosher e/ou Halal, se for o caso



*Em inglês, o termo "batch" (lote) pode ser usado no lugar de "lot" (lote) se claramente identificado e facilmente perceptível em cada unidade e documentação de apoio. No caso de sistema de codificação interna, a interpretação do código deve ser fornecida à GMI.

#Não se aplica aos fornecedores de ingredientes para alimentos de animais de estimação.

Fechamento: não deverão ser utilizados cliques metálicos no fechamento das unidades, nem amarrações plásticas ou metálicas no fechamento de sacos dentro da unidade.

Revestimentos: os revestimentos de embalagens devem ser fabricados de acordo com as especificações de "próprios para o consumo humano" e ter uma cor facilmente distinguível de seu conteúdo.

CERTIFICADO DE ANÁLISE (COA)

O produto não deverá ser enviado até que tenha passado por todos os testes, conforme exigido pela especificação e pelos requisitos internos do fornecedor da GMI, a menos que as aprovações do contato de segurança dos alimentos da GMI tenham sido obtidas e documentadas.

As análises obrigatórias de cada ingrediente da GMI são designadas nas especificações, com uma frequência necessária de testes especificada na coluna "Exigido no COA" (por exemplo, cada lote). As exceções devem ser aprovadas pela GMI. Cada COA deverá incluir informações suficientes que permitam a rastreabilidade (por exemplo, nome do fornecedor, local de produção, ingrediente pelo nome e número da GMI, resultados por número do lote, data de envio e número da ordem de compra). O país de origem também deverá ser incluído no COA, quando aplicável, para fins regulatórios e de rotulagem de país de origem (COOL).

Todos os COAs devem ser enviados à instalação receptora antes do recebimento do ingrediente em questão.

DECLARAÇÕES E ALEGAÇÕES DE RÓTULO

O fornecedor deverá fornecer todas as informações de rotulagem/composição dos ingredientes e outras documentações de apoio conforme exigido pela equipe de Rotulagem e conformidade regulatória da GMI ou pela equipe de Qualidade do fornecedor Blue Buffalo.

Em caso de alegações, o fornecedor deverá fornecer a comprovação e a documentação de apoio mediante a solicitação da equipe de Rotulagem e conformidade regulatória da GMI ou da equipe de Qualidade do fornecedor Blue Buffalo.

O fornecedor deverá manter certificações de terceira parte (por exemplo, Kosher/Halal/Orgânico) para ingredientes de acordo com as renovações anuais do certificado de produto e fornecer à GMI/Blue Buffalo os certificados de produtos atualizados conforme disponíveis.



PROGRAMA DE SEGURANÇA ALIMENTAR, APPCC E PROGRAMAS PRÉ-REQUISITOS

Cada local do fornecedor deverá ter um Programa de segurança dos alimentos atual, eficaz e documentado e Planos de APPCC para gerenciar os riscos à segurança dos alimentos. O programa APPCC (Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle) deve basear-se nos sete princípios comumente aceitos do APPCC para cada linha de produção e tipo de produto e, no mínimo, deve incluir:

- 1) Grupo funcional cruzado de indivíduos treinados pelo APPCC.
- 2) Treinamento de APPCC.
- 3) Dados de validação de PCC.
- 4) Plano de APPCC que inclui a seguinte documentação:
 - Lista de programas pré-requisitos.
 - O uso pretendido do produto, o manuseio razoavelmente esperado do produto final e qualquer manipulação incorreta, mas razoavelmente esperada, e o uso indevido do produto final.
 - Análise de Perigos, incluindo identificação de possíveis perigos, que inclui todos os ingredientes, materiais de embalagem de contato do produto e produtos acabados. A análise de perigo deverá incluir:
 - Restrições regulatórias, características biológicas, químicas e físicas (incluindo riscos radiológicos e economicamente motivados (fraude alimentar))
 - Composição dos ingredientes, incluindo aditivos e auxiliares de processamento: Fabricante deve demonstrar procedimentos de controle e verificação de todos os aditivos garantindo que os limites regulatórios estão sendo mantidos (ex. BHT, Sulfitos, Corantes sintéticos, Sorbato, Benzoato)
 - Origem do perigo
 - Método de produção
 - Métodos de embalagem e entrega
 - Condições de armazenamento e prazo de validade
 - Preparação e/ou manuseio antes do uso ou processamento
 - Critérios de aceitação relacionados à segurança dos alimentos ou especificações de materiais e ingredientes adquiridos apropriados aos usos pretendidos e não pretendidos
 - Utilidades que entram em contato ou podem ter contato incidental com alimentos (por exemplo, vapor, ar comprimido, nitrogênio, água da caldeira, gelo)
 - Os fluxogramas devem conter:
 - a) A sequência e a interação de todas as etapas da operação
 - b) Quaisquer processos terceirizados e trabalho subcontratado (conforme aplicável)
 - c) Onde matérias-primas, ingredientes e produtos intermediários entram no fluxo
 - d) Onde o retrabalho ocorre (conforme aplicável)
 - e) Onde os produtos finais, produtos intermediários, subprodutos e resíduos são liberados ou removidos



- PCCs, limites críticos do PCC, ações corretivas, procedimentos corretivos, procedimentos de verificação, frequências, responsáveis, registros (consulte o [Apêndice F](#) para obter definições e exemplos de monitoramento, verificação, validação).

Um plano de APPCC deverá ser desenvolvido, implementado e mantido por uma equipe multidisciplinar de APPCC que se reúne regularmente, com avaliação anual mínima e antes de quaisquer alterações significativas. Pelo menos um membro de cada equipe de APPCC deverá ser certificado em APPCC por um terceiro ou indivíduo qualificado em termos de experiência e treinamento.

De início, o plano de APPCC deverá ser validado e revalidado após quaisquer alterações significativas.

Os registros de APPCC deverão ser armazenados com segurança, fáceis de ser recuperados e retidos durante a vida útil do produto.

FSMA: PLANO DE SEGURANÇA DOS ALIMENTOS

Cada fornecedor de ingredientes das instalações da GMI nos EUA deverá incluir um plano de segurança dos alimentos por escrito específico de suas instalações preparado (ou supervisionado) por um ou mais indivíduos qualificados em controles preventivos (PCQI) (PCQI, pela sigla em inglês).

O plano de segurança dos alimentos por escrito deverá incluir:

- Uma análise de risco por escrito
- Controles preventivos por escrito (controles preventivos aplicados a processos, alergênicos, higienização e cadeia de suprimentos)
- Um programa por escrito de cadeia de suprimentos (conforme apropriado)
- Um plano de recall por escrito
- Procedimentos por escrito para a implementação dos controles preventivos
- Procedimentos por escrito de ação corretiva
- Procedimentos por escrito de verificação
- Procedimentos por escrito de validação dos controles preventivos de processos (CCPs)

Os registros de monitoramento e ação corretiva do Plano de segurança dos alimentos deverão ser revisados no prazo de sete dias úteis após serem criados; os demais registros de verificação deverão ser revisados dentro de um intervalo razoável após serem criados.

Todos os fornecedores da GMI que enviam ingredientes para os Estados Unidos deverão estar em conformidade com todas as disposições da lei à medida que forem implementadas. Consulte o [Apêndice E](#) para obter detalhes.



ALÉRGENOS ALIMENTARES – APENAS PARA FORNECEDORES DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS DE ESTIMAÇÃO

Esta norma declara os requisitos mínimos que devem ser seguidos, conforme definidos pela General Mills. Exceto se as leis ou regulamentações pertinentes tiverem requisitos mais rigorosos, os requisitos da General Mills deverão prevalecer sobre costumes ou práticas locais.

CONTROLE E AVALIAÇÃO DE RISCO

Alérgenos alimentares humanos e os riscos associados deverão ser identificados e controlados nas instalações que produzem ingredientes para animais de estimação. Todas as instalações que fabricam ingredientes para animais de estimação deverão preencher a avaliação de risco documentada referente aos alérgenos alimentares humanos usados em sua fábrica. A avaliação de risco deverá ser documentada. Se controles adicionais forem necessários com base nessa avaliação de risco, eles deverão ser documentados.

Procedimentos de higienização e boas práticas de fabricação estabelecidos, rotulagem e práticas de terceirização de ingredientes são suficientes para minimizar o risco alergênico para humanos que resultem da presença acidental de um alérgeno em ingredientes fornecidos para produtos voltados a animais de estimação.

O programa de alérgenos da fábrica (que inclui o controle e a avaliação do risco alergênico) deverá ser revisto anualmente, ou com maior frequência, se houver alterações no perfil do alérgeno na fábrica. A revisão deverá ser documentada.

ROTULAGEM

Os requisitos de nomes de produtos e listas de ingredientes deverão ser usados para informar os clientes sobre alérgenos alimentares humanos notificáveis contidos nos ingredientes para alimentos voltados a animais de estimação e deverão estar em conformidade com as leis e regulamentos aplicáveis incluindo os Requisitos de nomes de produtos da AAFCO.

CONSCIENTIZAÇÃO

As pessoas (incluindo colaboradores temporários e permanentes) envolvidas no desenvolvimento de produtos, terceirização de ingredientes, rotulagem e/ou fabricação de ingredientes para alimentos voltados a animais de estimação deverão estar cientes da presença de alérgenos alimentares humanos nos ingredientes para alimentos voltados a animais de estimação e os riscos associados para humanos. Isso inclui a conscientização dos alérgenos alimentares humanos presentes em ingredientes, produtos, áreas de armazenamento, áreas de produção e áreas de colaboradores como vestiários, restaurantes e máquinas de venda automática. O treinamento deverá ser documentado.



ALÉRGENOS ALIMENTARES – APENAS PARA FORNECEDORES DE ALIMENTOS HUMANOS

Todos os fornecedores da General Mills deverão desenvolver e manter um programa de gestão de alérgenos que controle efetivamente os riscos associados a estes ingredientes alergênicos: amendoim, nozes, ovos, leite, peixe, crustáceo, soja e trigo. Alérgenos adicionais ou agentes sensibilizadores podem exigir controle conforme regulamentado no país de fabricação ou de venda, por exemplo, moluscos, mostarda, sementes de girassol, gergelim, sulfitos, cereais contendo glúten, coco, manga, etc.

O Programa de gestão de alérgenos da instalação deverá ser um componente do programa APPCC. Todos os componentes do Programa de gestão de alérgenos da instalação deverão ser revisados e atualizados anualmente, ou com mais frequência, se houver alguma alteração no risco alergênico na instalação. As razões para uma mudança no nível de risco alergênico incluem mudança na fórmula, equipamentos, configuração de linha, ingrediente alergênico, forma de ingrediente alergênico, produto, processo, equipe ou procedimentos de higienização. Com base nessas revisões, a instalação deverá determinar quais procedimentos de controle de alérgenos são necessários em sua instalação para evitar a presença não intencional de um alérgeno e componente não declarado em qualquer produto. As informações fornecidas à General Mills deverão permitir uma declaração de alérgeno precisa.

Um programa documentado de treinamento de alérgenos deverá estar em vigor para instruir todos os colaboradores (colaboradores, temporários, equipe de apoio, gestão, etc.) sobre o básico dos principais alérgenos e seus riscos. O treinamento deverá ser realizado, pelo menos, uma vez por ano.

Todos os fornecedores deverão gerenciar os alérgenos utilizando as seguintes três estratégias de controle de alérgenos na ordem apresentada abaixo. As estratégias deverão ser avaliadas em ordem prioritária, da Dedicção à Separação e, finalmente, Rotulagem de contatos cruzados.

ESTRATÉGIA 1 – DEDICAÇÃO

A localização da fabricação é dedicada a produtos que contêm os mesmos alérgenos, ou os produtos que contêm alérgenos deverão ser produzidos em uma linha dedicada que opera com determinados alérgenos ou uma combinação específica de alérgenos.

ESTRATÉGIA 2 – SEPARAÇÃO

Deverá haver separação e barreiras físicas entre linhas e equipamentos que operam com diferentes produtos alergênicos.

A programação da produção e o sequenciamento de alérgenos deverão ser utilizados para minimizar o risco de contaminação alergênica cruzada.



ESTRATÉGIA 3 – ROTULAGEM DE CONTATOS CRUZADOS

A rotulagem não deverá ser utilizada em vez das práticas de BPF necessárias para evitar a presença não intencional de um alérgeno não formulado.

Todos os fornecedores deverão rotular todos os alérgenos nas declarações de seus ingredientes e ter um sistema para verificar a precisão dos rótulos. Etapas de verificação para documentar a exatidão de todos os rótulos devem ser incluídas em todas as estratégias de rotulagem. Sempre que possível, leitores deverão ser utilizados para fins de verificação.

Controles e medidas devem ser instaurados para minimizar o uso do contato cruzado ou podem conter rotulagem para quando e somente quando: a presença de importantes alérgenos alimentares pode ser confirmada por meios visuais ou analíticos, o risco alergênico alimentar importante é inevitável mesmo quando os BPFs atuais são seguidos, um importante alérgeno alimentar está presente em alguns dos, e não em todos, produtos, e a presença de um importante alérgeno alimentar é potencialmente perigosa.

A General Mills deverá ser notificada o mais rapidamente possível se o perfil do alérgeno mudar (por exemplo, quando um alérgeno é identificado em um produto que não foi previamente rotulado devido a novas informações alergênicas do fornecedor atual, adição de alérgeno à declaração “contém” ou “pode conter” devido à mudança na formulação, etc.)

PROGRAMA DE CONTROLE DE ALÉRGENO

O Programa de controle de alérgenos da instalação deverá ser um componente do programa APPCC e considerar práticas de armazenamento, práticas de limpeza, gerenciamento de ferramentas e contêineres e retrabalho. Todos os componentes do Programa de controle de alérgenos da instalação deverão ser revisados e atualizados anualmente, ou com mais frequência, se houver alguma alteração no risco alergênico na instalação. As razões para uma mudança no nível de risco alergênico incluem mudança na fórmula, equipamentos, configuração de linha, ingrediente alergênico, forma de ingrediente alergênico, produto, processo, equipe ou procedimentos de higienização. Com base nessas revisões, a instalação deverá determinar quais procedimentos de controle de alérgenos são necessários em sua instalação para evitar a presença não intencional de um alérgeno e componente não declarado em qualquer produto. As informações fornecidas à General Mills deverão permitir uma declaração de alérgeno precisa.

As instalações que lidam com alérgenos deverão colocar em prática um programa de controle de alérgenos que inclua os seguintes componentes:

- Lista de alérgenos presentes na instalação.
- Estratégias de gestão de alérgenos, conforme descrito acima.
- Procedimentos para recebimento, manuseio e armazenamento de ingredientes e produtos alergênicos.
- Práticas de armazenamento deverão ser instauradas para evitar a contaminação cruzada de ingredientes alergênicos com outros ingredientes, etc. Essas práticas podem incluir, mas não se limitando a, segregação física, áreas de armazenamento dedicadas, rótulos exclusivos e armazenamento de materiais no nível mais baixo.



- Procedimentos para limpeza após produtos alergênicos; para obter informações detalhadas consulte LIMPEZA APÓS PRODUTOS ALERGÊNICOS.
- Um programa de controle de contêineres e ferramentas alergênicas deve estar em vigor para evitar contaminação cruzada. Ele pode incluir codificação por cores, ferramentas dedicadas, práticas de limpeza, procedimentos de manutenção, práticas de segregação e armazenamento.
- Procedimentos para retrabalho de ingredientes e produtos alergênicos deverão estar em vigor. Isso inclui procedimentos para retrabalho/recuperação/reembalagem/reabastecimento de ingredientes e produtos. Políticas de retrabalho para as instalações deverão ser estabelecidas, seguidas e documentadas. Qualquer teste/armazenamento de retrabalho alergênico deve ocorrer em áreas claramente definidas e o retrabalho deverá ser claramente rotulado. O retrabalho deve ser apenas “o mesmo no mesmo” e ser usado durante a mesma execução de produção ou o quanto antes durante a execução subsequente da produção.
- Procedimentos de verificação de rótulos (consulte ESPECIFICAÇÕES E ROTULAGEM DE PRODUTOS).
- Programas de pré-requisito adicionais que previnem a contaminação cruzada de alergênicos.

LIMPEZA APÓS PRODUTOS ALERGÊNICOS

A limpeza após os produtos alergênicos e ao mudar de um produto alergênico para outro deverão fazer parte do Plano de controle de alérgenos da instalação, que é um componente do Plano APPCC. A documentação da limpeza deverá atender aos requisitos do Programa de controle de alérgenos e do Programa APPCC.

As instalações que lidam com alérgenos deverão ter uma Matriz de troca de alérgenos documentada que define os métodos de limpeza necessários entre as execuções de produtos que são apropriados para a significância do perigo.

Toda a limpeza realizada quando houver mudança de um produto para outro deverá ser adequada para evitar a presença não intencional de um alérgeno, independentemente se o próximo produto tiver o rótulo de contato cruzado com tais alérgenos.

Iluminação complementar, desmontagem dos equipamentos ou outros meios deverão ser empregados quando necessários para garantir a inspeção adequada das superfícies de contato direto com o produto e das áreas adjacentes.

As superfícies de contato direto com os alimentos e as áreas adjacentes onde o resíduo do produto alergênico pode levar à contaminação deverão estar livres de qualquer resíduo visível do produto alergênico. Tais superfícies e áreas deverão ser determinadas com base na análise de risco da equipe de segurança alimentar da instalação.

Deverá ser realizada uma validação para confirmar se os procedimentos de limpeza são adequados, de modo a evitar a presença não intencional de um alérgeno não rotulado no próximo produto. As validações deverão incluir todas as unidades de operação, materiais de construção e métodos de higienização e ser realizadas nas piores condições ou em situações nas quais a limpeza é complexa. As validações deverão abranger:



- Todos os produtos alergênicos, independentemente do tipo de alérgeno presente ou se o próximo produto tiver o rótulo de contato cruzado com o alérgeno.
- Novos produtos alergênicos sendo introduzidos em um sistema ou linha.
- Produtos existentes onde o nível de risco alergênico mudou. As razões para uma mudança no nível de risco alergênico incluem mudança na fórmula, equipamentos, configuração de linha, ingrediente alergênico, forma de ingrediente alergênico, produto, processo, equipe ou procedimentos de higienização.

A validação deverá ser documentada. A documentação deverá comprovar que os procedimentos atuais de higienização são adequados para controlar ou eliminar os riscos associados à mudança de alérgenos e que o procedimento de higienização documentado está sendo executado de forma consistente, a fim de alcançar padrões de limpeza visíveis.

Registros de monitoramento documentados deverão ser seguidos em relação à limpeza de um alérgeno importante, a menos que o produto subsequente contenha exatamente o mesmo alérgeno. Esse registro deverá incluir as tarefas/observações e o nome da pessoa qualificada que realiza o monitoramento.

O monitoramento documentado da limpeza entre produtos que contêm um alérgeno importante e quaisquer outros produtos que não contêm alérgenos ou que contêm quaisquer outros alérgenos deverá incluir uma aprovação dupla. A aprovação dupla será realizada por dois inspetores treinados e qualificados. Esses inspetores deverão inspecionar fisicamente o equipamento para confirmar se ele está visivelmente limpo*.

*Visivelmente limpo: sem sujeira remanescente (isto é, materiais indesejados) nas superfícies de contato com produtos ou nas superfícies que podem contaminar o fluxo do produto.

A verificação dos registros de monitoramento deverá ser realizada por um indivíduo qualificado da seguinte forma:

- Para instalações regidas pela Lei de modernização da segurança alimentar (FSMA): dentro de sete dias a partir da criação do registro.
- Para instalações não regidas pela FSMA: na frequência que é determinada pela equipe de segurança dos alimentos da instalação.

Os programas de higienização deverão ser verificados e documentados anualmente para comprovar sua eficácia em controlar os riscos alergênicos em todos os sistemas que operam com alérgenos diferentes. Os seguintes critérios deverão ser incluídos nas atividades de verificação:

- Revisão dos registros de higienização para garantir que eles estejam completos, sem lacunas no programa. Os registros incluem, mas não se limitam a, relatórios de inspeção, procedimentos de higienização e programa de manutenção preventiva.
- Revisão dos procedimentos de higienização para garantir que eles estejam atualizados e incluam todos os métodos de limpeza e todos os equipamentos.



- Verificação de que quaisquer mudanças significativas no sistema foram adequadamente aplicadas aos procedimentos de higienização. Mudanças significativas podem incluir: novos equipamentos de produção, introdução de um novo alérgeno ou novas alegações de produtos.
- Uma inspeção física detalhada para comprovar que os padrões de limpeza visível foram cumpridos.
- Outras atividades de verificação identificadas no relatório de validação da higienização.

Em relação às não conformidades descobertas durante a verificação, deverão ser atribuídas correção e ação corretiva. Todas as não conformidades e ações corretivas associadas deverão ser documentadas.

A General Mills não recomenda o uso de métodos analíticos alergênicos (por exemplo, testes ELISA) para verificação. Um resultado (falso) positivo pode ter consequências nos produtos vendidos à GMI.

CONTROLE DE RISCOS BIOLÓGICOS

Um programa de controle biológico deverá ser colocado em prática com os controles adequados de ingredientes, meio ambiente, processamento e produto acabado, juntamente com a avaliação como parte do programa APPCC e os procedimentos adequados de monitoramento. Os ingredientes fornecidos à GMI deverão estar em conformidade com todas as agências reguladoras e os requisitos microbiológicos da GMI e serem seguros e adequados para o uso em alimentos humanos/animais de acordo com as Boas Práticas de Fabricação. Os resultados dos testes microbiológicos deverão ser fornecidos à GMI mediante à solicitação de revisão.

IDENTIFICAÇÃO DE RISCOS BIOLÓGICOS EM INGREDIENTES

Como parte do programa APPCC, uma análise de risco de ingredientes deverá ser realizada para determinar os perigos biológicos que devem ser controlados pela letalidade do processo e/ou controle de crescimento (baixo pH ou atividade hídrica). Nos casos em que seu fornecedor controlar o risco, esses controles deverão ser verificados por meio do programa de gestão do seu fornecedor e podem incluir testes e verificação do Certificado de Análise (COA) (Observação: os resultados dos testes não são considerados um controle de risco biológico, mas uma verificação do controle).

CONTROLES DE PROCESSAMENTO E FORMULAÇÃO

Todos os produtos deverão ser produzidos de tal forma a garantir a segurança alimentar e o cumprimento das leis e regulamentos aplicáveis. O crescimento no número de patógenos deverá ser controlado nos ingredientes, no trabalho em andamento e/ou nos produtos acabados por meio do controle dos atributos materiais inerentes, da formulação ou do tempo/da temperatura. Uma etapa de letalidade patógena (etapas de morte) deverá ser documentada e sustentada por procedimentos adequados de validação, verificação e monitoramento, como parte do programa APPCC. Controles adicionais deverão ser avaliados



e implementados para minimizar o risco de contaminação cruzada em áreas microbiologicamente sensíveis (por exemplo, lavagem das mãos, controle de calçados, controle de tráfego, fluxo de ar positivo, segregação de áreas e equipamentos brutos e processados e/ou controles adicionais para atividades específicas da instalação e obras).

TESTE DE PRODUTO ACABADO

O plano de controle biológico deverá incluir procedimentos para testes de produtos acabados com designação do local de amostragem, tamanho amostral e frequência dos testes a serem realizados para cada produto. Testes microbiológicos específicos, incluindo requisitos amostrais para GMI, são detalhados em cada especificação de ingrediente. Os testes microbiológicos deverão ser documentados e realizados utilizando-se métodos de teste aprovados por equipe treinada.

Um programa de liberação positiva deverá ser colocado em prática para garantir que nenhum produto seja enviado até ser limpo de acordo com a especificação da GMI. Se o produto for enviado para liberação em trânsito, a GMI deverá fornecer aprovação documentada antes do envio. Um processo deverá ser instaurado para responder efetivamente aos resultados microbiológicos que excedem os limites críticos, incluindo investigação, ação corretiva, disposição do produto e notificação para o cliente, conforme necessário. Nenhum produto ou lote com a confirmação da presença de patógenos ou fora da conformidade com a especificação da GMI para micro-organismos deverá ser liberado. O produto ou lote testado com a confirmação da presença de patógenos poderá ser testado novamente apenas para fins investigativos.

PROGRAMA DE MONITORAMENTO AMBIENTAL DE PATÓGENOS

Os fornecedores de ingredientes alimentares humanos (exceto ingredientes comercialmente estéreis) deverão implementar um Programa de Monitoramento Ambiental Patogênico (PMAP). O PMAP deverá verificar se os controles colocados em prática durante a avaliação do zoneamento de higiene são eficazes na prevenção de possíveis contaminações cruzadas entre diferentes zonas de higiene e produtos acabados. O rigor desse programa depende da avaliação de risco do produto e do processo e da probabilidade de que os patógenos sobrevivam ou cresçam no produto acabado do fornecedor durante o armazenamento e a distribuição. Os fornecedores de carne crua que fornecem ingredientes usados pré-letalidade podem seguir programas de verificação e monitoramento de higiene no lugar de um PMAP para verificar a eficácia de suas práticas de higienização.

Os fornecedores de ingredientes alimentares para animais de estimação deverão cumprir essa exigência se o ingrediente fornecido for aplicado após a letalidade. As instalações de fabricação de carne que fornecem ingredientes aplicados pós-letalidade estão isentas dessa exigência.

Um PMAP eficaz deverá estabelecer ações corretivas de eliminação e seguir procedimentos para verificar a eficácia. Todo o programa de monitoramento ambiental da instalação, incluindo resultados e ações corretivas, deverá estar disponível para revisão.



O PMAP da instalação deverá ser revisto anualmente. Uma revisão mais frequente poderá ser necessária se houver uma mudança de risco microbiológico temporária ou permanente (por exemplo, obras, evento hídrico, questões ambientais observadas, mudança de layout físico, mudança de processo/produto). Consulte o [Apêndice G](#) para obter uma lista recomendada de tópicos a serem revisados anualmente.

O PMAP da instalação deverá ser documentado e consistir, mas não se limitando aos seguintes componentes:

- Revisão do programa
- Áreas monitoradas da instalação
- Designações de área de higiene das áreas de produção
- Zonas de amostragem
- Lista de locais de amostragem com rotina fixa
- Frequência de monitoramento de locais com rotina fixa e variável
- Micro-organismos-alvo para amostragem de rotina
- Intervalo de coleta de amostras
- Dispositivo e método de amostragem
- Instruções de composição, se aplicável
- Detalhes da análise da amostra: manuseio, envio, laboratório, metodologia de teste
- Ações em caso de resultados positivos e plano de escalonamento
- Procedimentos de esfregaço em eventos específicos
- Instalações sazonais e tempo de inatividade da instalação
- Manutenção de registros
- Treinamento

Áreas monitoradas da instalação

As áreas gerais a serem monitoradas devem ser identificadas dentro da fábrica considerando-se fatores de risco, incluindo, mas não se limitando a, tipo de produto, possibilidade de contaminação, histórico, layout da instalação, fluxo de tráfego e obras. Em relação às instalações que seguirem uma etapa de redução microbiológica ou letalidade de um produto, a área pós-letalidade (Controle de patógeno primário ou CPP) da instalação deverá ser o foco principal do programa de monitoramento ambiental, com outras áreas da instalação devidamente monitoradas para garantir que não apresentem risco à área de CPP.

Áreas de higiene

As áreas de higiene devem ser definidas e documentadas em um plano de fábrica para todas as áreas de produção com base no risco de contaminação cruzada de produtos prontos para o consumo. Consulte o [Apêndice G](#) para obter as definições de área de higiene (CPP/Alto Risco, BPF básico, Não produção) e exemplos. Os locais de monitoramento ambiental de patógenos serão mais focados em áreas de CPP do que em áreas básicas de BPF e deverão ser selecionados para identificar possíveis nichos e pontos de contaminação cruzada.

Zonas de amostragem

Deverão ser identificadas zonas de amostragem para cada área monitorada da instalação com base na proximidade das superfícies de contato com o produto e no produto. Consulte o [Apêndice G](#) para obter definições de zona de amostragem (Zona 1, 2, 3, 4). O foco do programa de monitoramento ambiental deverá ser as zonas 2 e 3.



Os locais de superfície de contato com os alimentos (Zona 1) não precisam ser testados quanto à presença de patógenos (incluindo espécies do gênero *Listeria*), como parte do monitoramento ambiental de rotina. A eficácia da higienização desses locais pode ser testada pela presença de organismos indicadores. Em relação às instalações que optarem por realizar testes indicadores de patógenos na superfície de contato com os alimentos (zona 1), controles adicionais deverão ser estabelecidos, considerando-se procedimentos de limpeza validados, intervalos de limpeza, documentação de apoio, programa de retenção e liberação positiva e a criação de um processo para responder aos resultados positivos dos testes. Um resultado positivo quanto à presença de patógeno nas superfícies da zona 1 indica contaminação do produto acabado produzido nessa linha durante o período em que o patógeno foi encontrado e entre os intervalos de limpeza. Todos os produtos fabricados na linha durante esse período e entre os intervalos de limpeza deverão ser colocados em retenção de risco. Intervalo de limpeza é definido como um processo que garante que não haja resíduos ou evidências de transporte de produtos, produtos químicos, micro-organismos ou material estranho de uma produção executada para outra.

Locais de amostragem e frequência

Local de amostragem é o local específico onde uma amostra é coletada. A instalação deverá documentar e manter uma lista atual de locais de amostragem com rotina fixa e variável. Recomenda-se que eles também sejam documentados no mapa ou plano da fábrica. As amostras dos locais com rotina fixa deverão sempre ser obtidas exatamente da mesma maneira e no mesmo ponto para que as tendências sejam monitoradas ao longo do tempo. O número de locais onde as amostras serão obtidas dependerá do tamanho da instalação e da avaliação de risco. A área monitorada da instalação, a área de higiene e a zona de amostragem de todos os locais deverão ser registradas e estar prontamente disponíveis para a avaliação de risco.

Consulte o [Apêndice G](#) para obter exemplos e definições de amostragem de local (de rotina fixa, de rotina variável, para mitigação não rotineira de resultado positivo, motivada por evento não rotineiro).

Nas áreas onde ocorrem maior higienização (CPP), os locais com rotina fixa das zonas 2 e 3 deverão ser extraídos para amostra mensalmente. Todos os locais em que o tráfego é alto e os principais ralos também passarão por amostragem mensais.

Todos os locais que testarem positivo por duas ou mais vezes após a mitigação (nos últimos 12 meses) deverão ser coletados para amostra mensalmente.

Nas áreas em que se aplicam as diretrizes básicas da BPF, os locais de rotina fixa das zonas 2 e 3 deverão ser coletados para amostra, no mínimo, uma vez por trimestre. Porém, recomenda-se que isso seja feito mensalmente.

Além dos locais com rotina fixa, cada instalação deverá ter locais com rotina variável para que possíveis fontes de contaminação sejam localizadas e solucionadas. Esses esfregaços podem ser colhidos aleatoriamente ou ter como principal objetivo a garantia de que não haja determinados tipos de contaminação, por exemplo, vazamentos no telhado ou obras que não apresentem riscos para a instalação.



As áreas de não produção e da zona 4 podem ser avaliadas pelo esfregaço, a critério da instalação, mas isso não é uma exigência da GMI.

Micro-organismos-alvo para amostragem de rotina

A *Salmonella* deve ser o foco dos testes em ambientes secos que não são lavados com água.

A *Salmonella* e a *Listeria* spp. devem ser o foco dos testes em ambientes úmidos e/ou sistemas de lavagem a seco (sem água).

As áreas que permitem o abrigo de *Listeria* spp. são possíveis fonte de *Listeria monocytogenes*, portanto, a General Mills recomenda que os esfregaços sejam para identificar *Listeria* spp. em vez de *Listeria monocytogenes*.

As instalações podem testar a limpeza pela presença de organismos indicadores. No entanto, esse tipo de teste não deverá substituir os testes que identificam a presença de *Salmonella* spp. ou *Listeria* spp.

Intervalo de coleta de amostras

A amostragem ambiental de rotina em áreas de CPP deverá ser realizada durante a produção para que toda a instalação ou área seja avaliada. A amostragem adicional poderá ser realizada após a higienização ou durante as inspeções pré-operatórias para verificar a eficácia dos procedimentos de higienização. A amostragem ambiental básica de BPF pode ocorrer durante a produção ou um pouco antes de dar início à produção. Consulte o [Apêndice G](#) para obter detalhes adicionais sobre o intervalo de coleta de amostras.

Dispositivo de amostragem

Uma esponja de celulose ou poliuretano pré-umedecida com tampão neutralizante deverá ser usada na amostragem ambiental que indica a presença de patógenos. O tampão neutralizante deverá ser capaz de neutralizar o desinfetante utilizado na instalação e não interferir na metodologia de teste que indica a presença de patógeno. No caso de espaços muito pequenos onde não cabe uma esponja, um cotonete com ponta de algodão ou instrumento semelhante pré-umedecido com um tampão neutralizante poderá ser usado para amostragem. Consulte o [Apêndice G](#) para obter o método adequado de esfregaço.

Um instrumento de amostragem separado para cada organismo a ser testado deverá ser utilizado (por exemplo, se o local será testado quanto à presença de *Salmonella* e *Listeria* spp., deverão ser utilizados dois instrumentos de amostragem para coletar a amostra do local. Se o local também for testado quanto à presença de organismos indicadores, um terceiro instrumento de amostragem deverá ser utilizado). Cortar um instrumento de amostragem ao meio não é aceitável.

Compor amostras:

Compor amostras é aceitável pela GMI. Para obter detalhes sobre os requisitos, consulte o [Apêndice G](#).



Detalhes da análise da amostra

Métodos aprovados apropriados deverão ser empregados para o monitoramento ambiental, e as amostras deverão ser analisadas utilizando-se um método validado. Se um método de triagem rápida for usado nos testes que indicam a presença de patógenos, a instalação deverá responder imediatamente por qualquer resultado positivo suspeito desse método de triagem com as ações apropriadas, independentemente da confirmação ou não da presença do patógeno. A confirmação adicional de que o resultado positivo suspeito é opcional nas amostras ambientais de rotina, mas pode ser necessária em algumas situações de mitigação.

Consulte o [Apêndice G](#) para obter detalhes sobre os métodos de análise, manuseio e envio de amostras.

Ações em caso de resultados positivos e plano de escalonamento

Ações corretivas e preventivas deverão ser tomadas e documentadas para remediar o resultado positivo de um teste. O plano de escalonamento para resultados positivos deverá ser mais rigoroso em áreas de maior higienização/de CPP e incluir vetorização para identificar a raiz do problema. Consulte o [Apêndice G](#) para obter detalhes da vetorização.

As ações corretivas e preventivas podem incluir:

- Se a amostra for um composto, reamostre cada local antes da limpeza e da higienização.
- Limpe e higienize o local cujo teste deu positivo e a área adjacente. Inspeccione o local e a área adjacente em busca de possíveis nichos e, se identificados, aplique a ação corretiva ou remova-os.
- Realize esfregaços vetoriais conforme necessário (necessário em áreas de CPP).
- Tome as medidas necessárias para evitar a contaminação cruzada entre os locais até que ela esteja totalmente mitigada.
- Realize um novo esfregaço no local e continue fazendo a vetorização. As amostras deverão ser colhidas em um intervalo de, no mínimo, 24 horas, e não mais do que depois de 10 dias. Os resultados dos testes das amostras anteriores não são necessários para que a próxima amostra seja coletada.
- Os locais onde a raiz do problema foi identificada por meio da vetorização precisam ter o problema mitigado.

A remediação do resultado positivo do teste deverá ser comprovada com três amostras negativas consecutivas depois da confirmação do resultado positivo no local.

Os locais em que houve a confirmação do resultado positivo deverão permanecer, ou ser adicionados, ao plano de amostragem do local com rotina fixa por, pelo menos, 12 meses após o resultado positivo mais recente.

Esfregaço em eventos específicos

É necessário um monitoramento adicional durante eventos específicos, como obras, vazamento de telhado, refluxo de esgoto e condensação excessiva. Esse monitoramento pode ser considerado parte dos esfregaços das instalações de rotina variável, a critério das instalações.



Esfregaço nas instalações sazonais

As instalações sazonais, que produzem bens acabados por um curto período do ano relacionado à rotação de culturas, terão um PMAP eficaz que abrange toda a instalação, garantindo que as áreas que são fechadas após as operações sazonais não representem risco para as operações em andamento em outras áreas. Uma amostragem PMAP ampla e limpa do local deve ser feita antes do começo de cada temporada.

Manutenção de registros

As informações dos resultados dos testes devem ser mantidos de forma organizada e acessível, de modo que quaisquer tendências possam ser facilmente identificadas. A documentação do resultado do teste deverá incluir local da amostra, zona, área de higiene, data em que a amostra foi coletada, organismo testado, resultado do teste e quaisquer informações pertinentes sobre o evento de amostragem. Caso o resultado do teste seja positivo, um resumo das atividades de remediação e dos testes de acompanhamento posteriores deverá ser informado com o resultado inicial do teste para garantir que a remediação do problema seja efetiva e realizada em tempo hábil. Os resultados dos testes deverão ser revistos ao longo do tempo para que sejam identificados problemas recorrentes e, depois, esses resultados deverão ser apresentados. Recomenda-se fazer uma representação gráfica.

Treinamento

Pessoas cuja função de trabalho envolve a coleta de esfregaços, envio de esfregaços para testes, registro de dados, resposta a resultados positivos, revisão de dados de tendências ou execução de outros aspectos do PMAP receberão, pelo menos uma vez por ano, treinamento documentado sobre o PMAP da instalação e sobre os procedimentos relacionados.

BOAS PRÁTICAS LABORATORIAIS

É altamente recomendado que os testes microbiológicos sobre o produto sejam realizados em um laboratório credenciado pela ISO 17025. Os supostos resultados positivos podem ser tratados como positivos sem a confirmação ou confirmados em um laboratório credenciado.

Todos os laboratórios internos deverão instaurar Boas Práticas Laboratoriais (BPLs) adequadas e seguir um processo para validar e verificar a exatidão dos resultados, como verificação de amostras/testes de proficiência, colaboratórios, certificação externa, etc. Os testes microbiológicos no local deverão ser conduzidos por um técnico treinado.

A limpeza do laboratório deverá ser mantida e os equipamentos, em bom estado, com calibrações sendo realizadas de forma rotineira. Procedimentos deverão ser realizados para garantir a redução de riscos microbiológicos e eliminar a possibilidade de contaminação cruzada com outras áreas da instalação (por exemplo, área de produção). O acesso ao laboratório deverá ser restrito apenas à equipe autorizada. O laboratório deve restringir a área de produção e incluir uma autoclave ou outro método de esterilização para todos os resíduos perigosos.

Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) documentados deverão ser instaurados para preparação de amostras, métodos de teste e descarte de amostras. Também deverão ser estabelecidas normas de controle de qualidade para verificar a exatidão dos resultados e



incluir análise de amostra duplicada, uso de controles de resultados positivos e negativos e testes de proficiência de rotina de todos os técnicos de laboratório. Todos os métodos utilizados para análise deverão ser aprovados por uma organização autorizada (por exemplo, AOAC, ISO, IS, CNS) e/ou a General Mills) e ser apropriados à sua aplicação.

INGREDIENTES E MATERIAIS DE EMBALAGEM

Todas as instalações deverão incluir um programa de garantia de qualidade dos fornecedores com base em riscos que garanta a qualidade e a segurança de todos os ingredientes e materiais de embalagem dos alimentos (e das rações), bem como a conformidade com especificações/acordo contratual aprovados e todas as regulamentações aplicáveis.

Os requisitos típicos do programa incluem:

- Novos fornecedores – processo de aprovação com base em riscos
- Fornecedores atuais – processo de manutenção contínua*
- Especificações por escrito de todas as matérias-primas
- Garantias permanentes ou equivalente em arquivo (por exemplo, certificado de conformidade com a regulamentação do país que rege os ingredientes próprios para o consumo humano ou as embalagens em contato com os alimentos)
- Lista de fornecedores aprovados
- Procedimentos para lidar com situações emergenciais quando uma matéria-prima deve ser comprada de um fornecedor não aprovado
- Gerenciamento de não conformidade
- Procedimentos de recebimento de matéria-prima
- Programas de rastreabilidade

* Para fornecedores para alimentação animal, o procedimento de manutenção contínua na instalação deve incluir monitoramento e verificação dos fornecedores homologados para garantir a qualidade e segurança de todos os ingredientes.

FSMA: REQUISITOS DO PROGRAMA DE CADEIA DE SUPRIMENTOS

- A instalação deverá incluir um programa por escrito de cadeia de suprimentos dos ingredientes que foram identificados como perigosos e que exigem controle da cadeia de suprimentos.
- A instalação receptora que for importadora deverá estar em conformidade com os requisitos do programa de verificação para fornecedores externos (FSVP).
- O programa de cadeia de suprimentos por escrito deverá (1) fazer uso de fornecedores aprovados (2) determinar as atividades adequadas de verificação dos fornecedores (3) realizar e documentar as atividades de verificação dos fornecedores (incluindo a frequência de realização da atividade).



- Quanto aos riscos de sérias consequências adversas à saúde ou morte de humanos ou animais (SAHCODHA), a instalação deverá valer-se de auditorias anuais no local, como atividade de verificação adequada dos fornecedores, a menos que haja uma determinação por escrito de que outras atividades de verificação e/ou auditoria no local menos frequente dos fornecedores fornecem garantia adequada de que os riscos são controlados.

PROGRAMA DE GESTÃO DE PESTICIDAS AGRÍCOLAS E MICOTOXINAS

Todos os fornecedores da General Mills de produtos agrícolas devem ter um programa de gestão de pesticidas implementado que proteja contra o uso de pesticidas não aprovados ou resíduo (acima da tolerância) de pesticidas aprovados para ingredientes/produtos que fornecem para a General Mills. O programa de gestão de pesticidas do fornecedor deve ser abrangente incluindo todos os pesticidas associados (Inseticidas, Fungicidas, Herbicidas etc.) com entendimento que os riscos de resíduos de pesticidas podem mudar baseados nas condições dos grãos e/ou qualquer outro motivo aparente. Fornecedores devem ter conhecimento e estar em total conformidade com todos os requerimentos regulatórios aplicáveis do país onde o ingrediente será utilizado.

Todos os fornecedores da General Mills de produtos agrícolas onde micotoxinas ocorrem devem ter implementado um programa de gestão de micotoxinas que proteja contra a presença de níveis inseguros de micotoxinas e/ou níveis de micotoxinas que excedam o limite máximo estabelecido na legislação para ingredientes/produtos que fornecem para a General Mills. O programa de gestão de micotoxinas do fornecedor deve ser abrangente incluindo todos micotoxinas relevantes (ex. Aflatoxinas, Desoxinivalenol, Fumosina, Ocratoxina A, etc.) com entendimento que os riscos da presença de micotoxinas pode mudar baseados nas condições dos grãos e/ou qualquer outro motivo aparente. Fornecedores devem ter conhecimento e estar em total conformidade com todos os requerimentos regulatórios aplicáveis do país onde o ingrediente será utilizado.

Para fornecedores de ingredientes para alimentação animal:

Todos novos ingredientes e/ou ingredientes atuais provenientes de uma nova fonte que forem fornecidos para Blue Buffalo serão submetidos a uma avaliação de riscos. Baseado nessa avaliação e nos critérios da Blue Buffalo, uma análise de pesticidas e/ou micotoxinas deve ser realizada.

Para fornecedores de ingredientes para alimentos voltados ao consumo humano, os componentes desse programa podem incluir:

- Conhecimento e instrução sobre o uso adequado dos pesticidas registrados pelos fornecedores ou produtores contratados, incluindo o transporte ou posterior armazenamento da matéria-prima.
- Manutenção apropriada dos registros das aplicações de pesticidas, incluindo nome do pesticida aplicado, número de registro da EPA (ou equivalente nacional), formulação, quantidade utilizada, localização, data, intervalo de pré-colheita, praga alvo e nome do aplicador, com número de licença conforme necessário.



- Ao terceirizar a aplicação dos pesticidas, deverá ser utilizado um aplicador licenciado (ou equivalente nacional).
- Lista de pesticidas aprovados, incluindo informações do rótulo e ficha de dados de segurança.
- Sempre que requerida como parte do programa de gestão de pesticidas de fornecedores, a análise de múltiplos resíduos (MRA) deve ser realizada em laboratório acreditado ISO 17025 com análises de pesticidas dentro do seu escopo de acreditação. A triagem de pesticidas no laboratório deve abranger até 300 pesticidas e metabólitos de pesticidas. Consulte o [Apêndice H](#) para obter os requisitos do teste.
- Uma amostra coletada para MRA deve incluir um composto total de dez pontos de amostra de um lote de produção. Se uma amostragem for realizada em um ou mais lotes destinados à GMI, eles deverão permanecer em RETENÇÃO e não deverão ser enviados até que os resultados recebidos garantam total conformidade regulatória.

Para fornecedores de ingredientes para consumo humano, componentes do programa de gestão de micotoxinas pode incluir:

- O fornecedor ou produtor contratado possui o conhecimento sobre bolores conhecidos por gerar micotoxinas pertinentes para a commodity agrícola.
- Selecionar variedade resistente a doenças para minimizar o crescimento de bolores e formação de micotoxinas.
- Avaliar o clima e condições do campo para riscos de desenvolvimento de bolores e formação de micotoxinas antes do plantio. Esses requisitos são monitorados regularmente para avaliar a saúde dos grãos durante período de crescimento e colheita.
- Técnicas aprovadas de gestão de pragas são empregadas, quando apropriado, para minimizar crescimento de bolores; isso pode incluir o uso correto de fungicidas registrados e aprovados para colheita específica.
- Procedimentos de limpeza eficazes para remover material infectado ou quebrado antes do armazenamento.
- Procedimentos de controle de umidade e temperatura eficazes para material armazenado.
- Procedimentos de monitoramento para material agrícola destinado para consumo humano ou animal (ex. laticínio).
- Sempre que análise for requerida como parte do programa de gestão de micotoxinas de fornecedores, cada micotoxina relevante deve ser analisada. No mínimo, um teste anual deve ser realizado por um laboratório acreditado ISO 17025 com análise de micotoxinas como parte do escopo de acreditação. Testes adicionais podem ser realizados sempre que necessário.
- Bolores conhecidos por gerar micotoxinas geralmente formam “pontos focais” e não são uniformemente distribuídos. Uma amostra coletada para análise de micotoxinas deve ser estatisticamente representativa do lote de produção. Referir-se a [USDA Grain Inspection Handbook Book 1 Sampling](#) ou a [COMMISSION REGULATION \(EC\) No 401/2006](#) para métodos de amostragem recomendados para commodity agrícolas.



Requerimentos da GMI para enviar resultados das análises de resíduo de pesticidas e micotoxinas:

Fornecedores de ingredientes da GMI devem enviar os resultados das análises de resíduos de pesticidas e/ou micotoxinas sempre que requisitado pela General Mills. A GMI espera que o total de análises realizadas para cada grão sejam determinadas por avaliação de risco realizada por cada fornecedor. Observação: A GMI irá realizar atividades de verificação ao longo do ano.

Testes mais frequentes podem ser necessários conforme determinação do contato de segurança dos alimentos da GMI. Garantir que nenhum marcador a base de solvente (Magic Marker, Sharpie etc.) seja usado em nenhuma das amostras para MRA. Meios aceitáveis de rotulagem incluem lápis de cera, caneta ou laser/ink jet, ou etiquetas afixadas com laços ou fios.

CONTROLE DE RISCOS FÍSICOS E MATERIAIS ESTRANHOS

Todos os componentes dos ingredientes enviados para a GMI deverão estar livres de materiais estranhos perigosos e estar em conformidade com a especificação da GMI e as leis ou regulamentos locais.

Todos os fornecedores deverão incluir um programa de prevenção, detecção e controle de riscos físicos. Esse programa poderá incluir a instauração estratégica de dispositivos de detecção de contaminação física (chamados de "dispositivos"), como coadores, peneiras, filtros, ímãs, raios x, classificadores visuais e/ou detectores de metais em pontos estratégicos por todo o sistema de fabricação, incluindo descarga/manuseio, processamento, transferência e embalagem/ponto de carga. Os dispositivos deverão atender às leis e regulamentos aplicáveis de licenciamento, instalação e operação.

Dispositivos terminais de proteção do produto (último ponto de controle) deverão ser usados e ser apropriados à categoria do material e ao tipo de produto. Não haverá mais processamento ou manuseio entre esses dispositivos de proteção do produto final a partir do momento em que o produto estiver protegido contra o meio ambiente. Os dispositivos de proteção do produto acabado devem ser incluídos como parte da análise e avaliação de risco realizadas para determinar se eles são controles preventivos ou ponto de controle crítico (PCC). Dispositivos de detecção de risco físico não deverão ser usados para fazer a limpeza da contaminação existente em ingredientes ou produtos.

Todos os dispositivos de detecção de contaminação física deverão ser documentados no plano de segurança dos alimentos/APPCC da instalação. Cada dispositivo deverá seguir um programa de gestão eficaz, incluindo:

- Resposta imediata às conclusões
- Investigação sobre fonte e raiz do problema
- Avaliação de risco do produto rejeitado e continuação da fabricação
- Documentação completa de verificações e conclusões
- Retenção de material estranho por toda a vida útil do produto
- Procedimentos a seguir quando o dispositivo falhar



Pessoas cuja função de trabalho envolva atividades relacionadas ao monitoramento, à verificação, à validação ou à manutenção dos dispositivos de controle deverão realizar um treinamento documentado a fim de qualificar-se para interagir com esses dispositivos. Os produtos rejeitados pelos dispositivos de controle e detecção de riscos físicos durante a operação normal não deverão ser reintroduzidos no processo de aceitação e/ou envio. Os produtos podem ser reavaliados apenas para fins investigativos e não podem ser utilizados.

A GMI recomenda que os dispositivos de detecção de materiais estranhos sejam o mais sensíveis possível considerando que há outros dispositivos de detecção presentes nas instalações de recebimento da GMI.

Dispositivos usados por outras razões além da detecção de contaminantes físicos (por exemplo, proteção do dispositivo) não precisam ser incluídos no programa de contaminantes físicos e/ou gerenciados de acordo com os requisitos desta norma.

DISPOSITIVOS DE TRIAGEM

- Os dispositivos de triagem (por exemplo, peneiras, telas, coadores e filtros) deverão ser projetados e dimensionados para detectar contaminantes físicos.
- Deverá ser utilizado o menor tamanho de tela capaz de detectar possíveis contaminantes sem restringir o fluxo do produto. O tamanho e a lógica da tela devem ser documentados no programa de contaminantes físicos.
- Todos os dispositivos de triagem deverão ser compostos de um material que possa ser facilmente detectado e identificado pelo seu sistema.
- O material de todos os dispositivos de triagem deverá ser próprio para contato alimentar.
- A integridade de todos os dispositivos de triagem deverá ser inspecionada em uma frequência adequada e os resultados dessa inspeção deverão ser documentados. A documentação dessas inspeções deverá incluir a condição da tela e do dispositivo, a observação do colaborador e a confirmação de que está sendo usado o tamanho correto de tela. A frequência dessas inspeções deverá ser determinada com base em uma avaliação de riscos considerando a natureza do produto. A GMI recomenda, no mínimo, que seja semanal. Se os dispositivos de triagem estiverem localizados ao final da linha, a frequência de inspeção será aumentada com base na avaliação de riscos/plano de segurança alimentar.
- Os rejeitos de peneira deverão ser examinados em uma frequência adequada para comprovar a presença de contaminantes de materiais estranhos. As conclusões e ações corretivas deverão ser documentadas. A GMI recomenda, no mínimo, uma vez por turno com base em uma avaliação de riscos.
- Para ingredientes líquidos, se um dispositivo de triagem de até 50 mesh (abertura de 0,297 mm) for capaz de prender e reter possíveis metais perigosos, então ele poderá ser usado no lugar de um detector de metais. Para ingredientes secos, o tamanho aceitável em mesh para substituir o detector de metais é de até 30 mesh (abertura de 0,595 mm). A dedução no tamanho em mesh pode variar de acordo com a categoria do ingrediente, com aprovação da equipe de segurança alimentar da GMI, baseando-se na avaliação de risco.



ÍMÃS

- Os ímãs deverão ser projetados e configurados para aumentar a capacidade de separação e proporcionar atração eficaz, mantendo a capacidade de captura de metal magnético e cobertura suficiente do produto durante o fluxo de operação. A eficácia deverá ser reavaliada à medida que as taxas de fluxo do produto mudarem.
- A força do ímã deverá ser validada na instalação. Essa validação deverá ser documentada. A força e a condição de um ímã que é um dispositivo terminal de proteção do produto deverão ser verificadas anualmente. Todos os outros ímãs no fluxo do produto deverão ser verificados em uma frequência baseada na avaliação de riscos e, no mínimo, a cada três anos.
- A deterioração da força ou da integridade estrutural do ímã exigirá avaliação das causas e a substituição do ímã.
- Os ímãs deverão ser inspecionados, no mínimo, uma vez por dia para identificar quaisquer contaminantes, com base no risco aceitável do fornecedor, bem como na localização e no histórico do ímã.
- Todos os ímãs que são dispositivos terminais de proteção de produtos deverão ser inspecionados visualmente e limpos, no mínimo, uma vez por turno.
- As conclusões deverão ser avaliadas, documentadas e mantidas para a identificação de tendências. Ações corretivas apropriadas deverão ser tomadas em tempo hábil.
- Os ímãs dos sistemas de carregamento a granel deverão ser inspecionados após cada veículo/reservatório ser carregado.

DETECTORES DE METAIS E RAIOS X

- A capacidade de cada dispositivo de raios X e de cada detector de metais deverá ser estabelecida. Se um dispositivo de raio X for usado para contaminantes metálicos e não metálicos, a capacidade deverá ser estabelecida tanto para o risco metálico quanto o não metálico de maior relevância. As instalações deverão determinar as menores amostras de aço inoxidável, metal ferroso e metal não ferroso a serem testadas que o dispositivo deve ser capaz de detectar. Os materiais das amostras recomendados para teste são:
 - Aço inoxidável 316 não magnético
 - Alumínio para teste de metais não ferrosos
- Uma vez estabelecida a capacidade, ela deverá ser validada para que a capacidade de repetição e reprodução da detecção bem-sucedida seja estabelecida. Para obter os requisitos específicos da GMI sobre determinação e validação da capacidade do detector de metais/dispositivo de raios X, consulte o [Apêndice I](#). As capacidades-alvo dos diferentes tamanhos de amostras encontram-se na tabela a seguir. OBSERVAÇÃO: os detectores de metais deverão ter a menor abertura possível que permita a passagem do produto e mantenha a capacidade e funcionalidade ideais de detecção de metais.



Característica do produto	Tamanho da abertura	Tamanho da esfera ferrosa [†]	Tamanho da esfera não ferrosa [†]	Aço inoxidável 300 não magnético Tamanho da esfera [†]
Produtos não condutores (por exemplo, produtos secos, cereais, mistura seca)	17,78 cm (<7")	1,3 mm*	1,5 mm*	2 mm*
	17,78 cm (>7")	1,5 mm*	2 mm*	2,5 mm*
Produtos condutores (por exemplo, produtos com alto teor de umidade, massas, iogurtes, legumes, pizzas)		O tamanho da esfera não deve exceder 3 mm*		

[†]As instalações de produção da GMI podem usar detectores de metais mais sensíveis.

*Os números indicados nessa tabela são os tamanhos de amostras recomendados pela GMI e não devem ser entendidos como especificação para o tamanho de metal permitido no produto.

- Os detectores de metais ou dispositivos de raios X deverão ter um mecanismo automático de rejeição/parada, bem como um alarme sonoro ou visual que deve ser reconhecido para ser resolvido. Todas as detecções e rejeições deverão ser documentadas.
- Todas as amostras usadas para testar a capacidade dos detectores de metais e dos dispositivos de raios X deverão ser certificadas por terceiros ou pelo fornecedor.
- O detector de metais e o dispositivo de raios X deverão ser monitorados no início e no final de cada de produção, antes e depois das trocas, após tempos de inatividade prolongados e em outras situações que possam afetar a funcionalidade do detector de metais ou do dispositivo de raios X. O monitoramento deverá ocorrer, no mínimo, uma vez por turno.
- O detector de metais e o dispositivo de raios X terminais deverão ser verificados anualmente ou em casos nos quais fatores podem afetar a funcionalidade do dispositivo, como um novo tipo de produto, alteração na fórmula, novo tamanho do pacote, mudanças nas velocidades da linha, etc. após o reparo do dispositivo. A verificação anual pode ser realizada por terceiros ou por um colaborador treinado. Para obter os requisitos específicos da GMI sobre verificação do detector de metais/dispositivo de raios X, consulte o [Apêndice I](#).
- As verificações de monitoramento e verificações em geral incluem a rejeição bem-sucedida das amostras (aço inoxidável, metal ferroso e metal não ferroso) para garantir a eficácia do dispositivo de detecção, do seu mecanismo de rejeição e dos alarmes relacionados.
- Qualquer produto utilizado no processo de monitoramento, deverá ter passado pelo detector de metais ou dispositivo de raios X em circunstâncias normais. Se o produto utilizado no processo de monitoramento for considerado comercializável, o fornecedor deverá garantir que esse produto não se torne uma fonte de contaminação.



- Os procedimentos de monitoramento e verificação deverão garantir que a amostra específica seja colocada diretamente na zona do produto ou o mais próximo possível da zona do produto e do centro geométrico da abertura do dispositivo. As amostras deverão passar pelo dispositivo de detecção na mesma velocidade do produto e com o fluxo do produto.
- O produto rejeitado deverá ser imediatamente separado do fluxo de produtos e separado de outro produto rejeitado por qualquer outro motivo. Os rejeitos serão examinados imediatamente após a rejeição para permitir a identificação e investigação sobre a causa.
- Todas as falhas, verificações e conclusões do detector de metais ou do dispositivo de raios X deverão ser documentadas por completo, juntamente com a avaliação de riscos e a ação corretiva. As conclusões e a documentação deverão ser mantidas durante o prazo de validade do produto.
- Todos os detectores de metais e dispositivos de raios X terminais deverão ser validados na instalação após a capacidade ser estabelecida e revalidados depois que o dispositivo for realocado ou em caso de falha na verificação. Os eventos adicionais que podem exigir revalidação são:
 - Mudanças nas condições (o produto condutor passa a ser não condutor, congelado para ambiente), resolução de problemas permanentes nos equipamentos, incluindo manutenção
 - Produtos novos
 - Alterações significativas no sistema que podem interferir no detector de metais/raios X (por exemplo, vibração)
 - Lacunas identificadas pelo processo de monitoramento e verificação
 - O detector de metais/dispositivo de raios X foi danificado

PROGRAMA DE CONTROLE DE VIDRO, PLÁSTICO FRÁGIL E CERÂMICA

As instalações deverão minimizar o uso de vidro, plástico frágil e cerâmica dentro das áreas de processamento, embalagem e armazenamento ou qualquer outra área onde os materiais ou produtos estejam expostos. Os componentes de vidro/plástico frágil/cerâmica necessários (por exemplo, termômetros de vidro, painéis, telas sensíveis ao toque de controle) dentro das áreas de processamento, embalagem e armazenamento deverão ser localizados e protegidos conforme apropriado para evitar quebras, danos e/ou contaminação do produto.

Como parte do programa de controle de vidro, plástico frágil e cerâmica, as instalações deverão manter:

- Um inventário documentado de componentes de vidro, plástico frágil e cerâmica necessários localizados e usados nas áreas de armazenamento, envio/recebimento, processamento e embalagem (incluindo dispositivos sem fio/móveis que são usados nas operações).
- Uma inspeção documentada desses componentes deverá ser realizada em uma frequência baseada em avaliações de risco.
- Um procedimento de resposta para quebra ou dano de vidro, plástico frágil ou cerâmica. Esse procedimento abordará a separação e a contenção de quebra, a avaliação do produto, a limpeza, a documentação do evento, a ação corretiva, etc.



Os colaboradores envolvidos no manuseio de vidro, plástico frágil ou cerâmica em áreas de armazenamento, processamento ou embalagem deverão receber treinamento documentado sobre os perigos e os procedimentos associados.

DEFESA DOS ALIMENTOS E MITIGAÇÃO DE FRAUDE DOS ALIMENTOS

Todos os fornecedores deverão seguir um programa de defesa dos alimentos para gerenciar efetivamente os riscos de proteção dos ingredientes da GMI contra atos intencionais de adulteração ou fraude. Os fornecedores deverão realizar uma avaliação de vulnerabilidade quanto a adulterações intencionais que visam prejudicar e fraudar alimentos por motivação econômica.

O programa de defesa e mitigação de fraude dos alimentos deverá incluir:

- Equipe de defesa dos alimentos da instalação responsável pelo plano de defesa dos alimentos e pelo desenvolvimento, pela implementação e pela manutenção do treinamento. Essa equipe será responsável pela investigação de ameaças ou atos de adulteração intencional e pelo cumprimento das normas de defesa dos alimentos.
- Plano de defesa dos alimentos documentado que inclui autoavaliação anual, plano de ação de mitigação, contatos de emergência, perfil da instalação, membros da equipe de defesa dos alimentos e número do registro na FDA (em caso de envios para os EUA).
- Treinamento de defesa dos alimentos documentado para colaboradores, prestadores de serviços e colaboradores temporários assim que contratados e, depois disso, uma vez por ano.
- Políticas e procedimentos para a equipe documentados para assegurar que as pessoas que realizam o trabalho não representam risco de dano intencional (práticas de contratação, incluindo verificação de antecedentes pré-colocação e teste antidrogas, exceto quando proibido pela autoridade reguladora local).
- Políticas e procedimentos de segurança física documentados para reduzir e impedir o acesso não autorizado e evitar a exposição ou liberação inadvertida ou intencional de informações proprietárias (todos os pontos de acesso e entrada de pessoas/produtos/produtos químicos controlados, identificação de colaboradores e não colaboradores, etc.).
- Políticas e procedimentos documentados que apoiam a segurança dos alimentos e a regulamentação, incluindo rastreabilidade, BPF, transporte e logística.
- Os procedimentos documentados de contingência ou gestão de crise deverão incluir resposta efetiva e imediata ao risco relacionado à defesa dos alimentos.
- Plano documentado de mitigação de fraudes dos alimentos que inclui identificação de possíveis vulnerabilidades, medidas de mitigação de vulnerabilidades significativas e requisitos de treinamento.



SISTEMAS DE GESTÃO DE QUALIDADE E TREINAMENTO

Todas as instalações deverão seguir procedimentos que garantem que todos os sistemas de gestão de qualidade e segurança dos alimentos estejam totalmente documentados com responsabilidades claramente definidas. Procedimentos de gestão de mudanças deverão ser instaurados para garantir a revisão e a comunicação de todas as mudanças. Além desses procedimentos, um programa de gestão de registros deverá ser colocado em prática para garantir a retenção e o armazenamento adequados de toda a documentação relacionada. Os registros deverão ser facilmente acessíveis e armazenados de forma que não haja perdas ou danos.

Um programa de treinamento documentado deverá ser colocado em prática para garantir a conscientização constante sobre os programas de qualidade e segurança dos alimentos. Ele deverá incluir uma atualização anual para todos os colaboradores e abordar tópicos-chave, como segurança dos alimentos, APPCC, alérgenos, BPFs, defesa dos alimentos, conformidade regulatória e outros tópicos específicos do trabalho, quando aplicável.

QUESTÕES EMERGENTES

Integridade dos alimentos e confiança do consumidor são as maiores prioridades da General Mills. Nós ativamente monitoramos questões de interesse. Abaixo é uma lista de questões que estamos atualmente monitorando e compartilhando com nossos fornecedores de ingredientes:

Ftalatos

Nós estamos preocupados com relatórios de ftalatos encontrados em alimentos. Ftalatos são compostos químicos comumente usados para fazer plásticos mais flexíveis. Enquanto o FDA, nos EUA, ainda não adotou um limite máximo para níveis de Ftalatos em alimentos, nós estamos comprometidos que nossos alimentos sejam manuseados na maneira mais segura. Nós pedimos que revisem seus equipamentos de processamento de alimentos e desenvolvam planos para substituir componentes que contenham ortho-Ftalatos por outra opção mais segura para consumo.



APÊNDICE A: DEFINIÇÕES, CONTATOS E REFERÊNCIAS

DEFINIÇÕES

Os seguintes termos são usados neste documento para definir os requisitos e as recomendações da GMI para os fornecedores:

- Deverá/deverão, fará/farão (também deve(m)) – usado para expressar uma obrigação ou item indispensável, irrevogável, sem exceções (ou seja, o que é obrigatório).
- Deveria(m) – usado para expressar uma importante recomendação entre outras opções possíveis.
- Pode(m) – usado para indicar uma ação que é permitida, mas não obrigatória.

CONTATOS PARA OS FORNECEDORES DA GMI

Fornecedores de ingredientes para alimentos de consumo humano:

Use os seguintes links para envios de auditoria de terceiros:

- Sistema GGAP
- Para América do Norte: supplier.documentation@genmills.com
- Para fora da América do Norte: XQM.Support@genmills.com

Use os seguintes links para outras consultas sobre especificação:

Para América do Norte:

- Solicitações de alteração de especificação da GMI spec.updates@genmills.com

Para LATAM:

- Contato da GMI XQM.Support@genmills.com

Para AMEA:

- Contato de especificação da GMI SQA.India@genmills.com

Para a AUNZ:

- Contato de especificação da GMI specifications.au-eu@genmills.com

Fornecedores de ingredientes para alimentos de animais de estimação:

Envie os documentos de auditoria de terceiros para: bluebuffalodata@tracegains.net

Para consultas sobre especificação, entre em contato com a equipe de aquisição da Blue Buffalo.



REFERÊNCIAS

AAFCO:

- <https://petfood.aafco.org/>

Alérgenos:

- [Alérgenos alimentares de acordo com a FDA](#)
- [Pesquisa de alergia alimentar e programa de recursos](#)
- [Rede de alergia alimentar e anafilaxia](#)
- [Rotulagem de alérgenos alimentares de acordo com a FDA](#)

Alimentos orgânicos:

- [Programa nacional de alimentos orgânicos \(NOP\) da USDA](#)

Defesa alimentar:

- [Defesa alimentar do FSIS do USDA e resposta de emergência](#)
- [Informações sobre treinamento de defesa alimentar da FDA](#)
- [Treinamento de conscientização sobre defesa alimentar da FDA para colaboradores](#)
- [Treinamento on-line da AIB](#)

GFSI:

- <https://mygfsi.com/>

APPCC:

- [Diretrizes de aplicação dos princípios do HACCP da FDA](#)

Padrões de teste da água:

- [Diretrizes de água potável da WHO](#)
- [Padrões de água potável da EPA](#)

Programa de auditoria global da GMI (G-GAP):

- <http://ggap.force.com>
- <https://www.tracegains.com/> (para fornecedores de ingredientes para alimentos de animais de estimação)

Programa de monitoramento ambiental:

- Livro ICMSF 7, Capítulo 11: Amostragem para avaliar o controle do meio ambiente
- [Orientação de controle de Salmonella de acordo com a GMA](#)



APÊNDICE B: REQUISITOS DE SFCR PARA INGREDIENTES USADOS EM PRODUTOS ACABADOS VENDIDOS NO CANADÁ

Para garantir a conformidade com a SFCR, além de atender a todos os requisitos deste manual, os fornecedores serão obrigados a fornecer as seguintes informações se solicitados pelos contatos de segurança alimentar ou regulatórios da GMI:

- Informações sobre o escopo e o número da licença SFCR do(s) produto(s) fabricado(s) para a GMI
- Informações detalhadas e os contatos de todos os locais de envio
- Informações detalhadas e os contatos de todos os locais de fabricação (incluindo fábricas, instalações, galpões de armazenamento, armazenamento frio, etc.)
- Todos os certificados de auditoria de segurança alimentar de terceiros e os relatórios referentes à auditoria de cada local de fabricação e da categoria de alimentos que estão sendo exportados do Canadá
- Registros de verificação de alérgenos e especificações do produto
- Rótulos de produtos e lista de ingredientes legais
- Código de rastreabilidade do produto e sua interpretação
- Processamento de POPs conforme os princípios do APPCC exigidos
- Relatórios de testes de produtos e de ações corretivas de reclamações de consumidores ou clientes para investigar problemas de consumo nos produtos CFIA
- Informações para o processo de liberação de fronteiras com a CFIA e a CBSA no Canadá



APÊNDICE C: REGISTRO DE ALIMENTOS REPORTÁVEIS DE ACORDO COM A FDA

Instalações registradas na FDA devem informar quando há uma probabilidade razoável de que o uso ou a exposição a um artigo de alimento cause sérias consequências adversas à saúde ou morte de humanos ou animais.

O relatório deverá ser entregue no prazo de 24 horas a partir da identificação da situação no registro de alimentos reportáveis. Etapas no processo para determinar se a situação deverá ou não ser reportada:

1. Determine o escopo do problema e, o mais importante, realize a avaliação completa do risco considerando:
 1. A situação levaria a uma séria consequência adversa à saúde?
 2. Não precisará ser reportada se:
 - (a) a adulteração foi originada com você (por exemplo, não um fornecedor);
 - (b) você detectou a adulteração antes de enviar o produto para outra pessoa; e
 - (c) você corrigiu a adulteração ou destruiu o produto adulterado.
2. Discuta o assunto com os clientes e fornecedores impactados;
 1. **De acordo com a General Mills, a discussão deverá ocorrer antes do problema ser reportado (se necessário, ligue para a linha de contato 24 horas: +1-763-764-2310)**
 2. A decisão cabe a você
3. Reporte o problema no registro de alimentos dentro de 24 horas após determinar que o problema deve ser reportado;
 1. Guarde o número do problema para a comunicação com outras pessoas
 2. Aguarde pela ação quase imediata da FDA
 3. GMI disponível para assistência



APÊNDICE D: REQUISITOS DE ROTULAGEM DE PALETES DE FORNECEDORES EDI/ASN (RÓTULOS SSCC18) DA GENERAL MILLS

A General Mills segue as diretrizes da GS1 sobre rotulagem de código de barras em nível de paletes e espera o mesmo dos fornecedores de ingredientes, materiais de embalagem, bens acabados, bens semiacabados e suprimentos. O link do documento de diretriz de rotulagem da GS1 encontra-se abaixo.

https://www.gs1.org/docs/tl/GS1_Logistic_Label_Guideline.pdf

A General Mills usa e requer um SSCC18 (Serial Shipping Container Code, código de série do contêiner de envio) para transações ASN. O estilo de código de barras utilizado é GS1-128. A altura mínima do código de barras, de acordo com as diretrizes da GS1, é de 3,18 centímetros (1,25 polegada) e ele deve ser centralizado para conferir espaço suficiente nas margens laterais.

O esquema do rótulo de código de barras SSCC18 é mostrado abaixo. O rótulo pode incluir informações legíveis voltadas ao consumo humano, além do código de barras em nível de paleta. As informações legíveis voltadas ao consumo humano não serão necessárias no rótulo SSCC18 desde que a General Mills decida que as informações necessárias (código do item, data de fabricação, lote do fornecedor, quantidade, etc.) estejam visíveis no material ou em um cartaz afixado no paleta.

Em todos os casos, as informações eletronicamente associadas ao rótulo do paleta (código do item, data de fabricação, lote do fornecedor, quantidade, etc.) devem corresponder ao material físico.



Abaixo está um exemplo da GS1 de um rótulo de paleta SSCC18 que inclui informações legíveis voltadas ao consumo humano, bem como códigos de barras adicionais. Tais rótulos serão aceitáveis para os propósitos da General Mills desde que o rótulo de paleta SSCC18 esteja visível, seja digitalizável e esteja posicionado como o código de barras na parte superior ou inferior (evite qualquer posição intermediária de um código de barras de rótulo de paleta SSCC18).

FREE INFORMATION	
e.g. Company Name of Sender, Address, Product Description, ...	
SSCC: 164000011234567886	
CONTENT: 6400001111196	COUNT: 36
BEST BEFORE (DD.MM.YYYY): 31.12.2020	BATCH/LOT: 122208
 (02) 0 6400001 11119 6 (37) 36	
 (15) 201231 (10) 122208	
 (00) 1 6400001 123456788 6	

Os detalhes dos requisitos mínimos específicos de rotulagem de paletes para a notificação avançada de envio EDI 856 à General Mills podem ser encontrados no site:

<http://www.generalmills.com/en/Company/working-with-us/TradingPartners/NAHome/NA-Suppliers>



APÊNDICE E: REQUISITOS DA FSMA PARA INGREDIENTES ENVIADOS ÀS INSTALAÇÕES DE PRODUÇÃO DOS EUA

Os controles preventivos para alimentos humanos da Lei de modernização da segurança alimentar da FDA (FSMA) são definitivos agora e a conformidade é obrigatória para todas as empresas. Consulte o [site da FDA](#) para obter mais informações. Todos os fornecedores da GMI que enviam ingredientes para os Estados Unidos deverão estar em conformidade com todas as disposições da lei à medida que forem implementadas.

DEFINIÇÕES

- **Ação corretiva:** se os limites críticos dos PCs não forem cumpridos, ações apropriadas serão tomadas para identificar e eliminar a causa, evitar a recorrência e restabelecer o controle do processo ou sistema.
- **Análise de risco:** análise que identifica e avalia os riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis para cada tipo de alimento fabricado, processado, embalado ou mantido na instalação.
- **Análise de risco de ingredientes:** análise que identifica e avalia os riscos conhecidos ou razoavelmente previsíveis para cada tipo de ingrediente recebido/usado na instalação receptora.
- **Auditor qualificado:** indivíduo qualificado que tem o conhecimento técnico obtido através de formação, treinamento ou experiência (ou uma combinação deles) necessário para desempenhar a função de auditoria, conforme exigido pelo regulamento 117.180(c)(2).
- **Controle aplicado à cadeia de suprimentos:** controle preventivo de um risco em relação a uma matéria-prima ou outro ingrediente quando o risco na matéria-prima ou em outro ingrediente é controlado antes de seu recebimento.
- **Correção:** se os limites críticos de um PC não forem cumpridos, os produtos afetados serão identificados e controlados no que diz respeito ao seu uso e liberação.
- **Indivíduo qualificado:** pessoa que tem a formação, o treinamento ou a experiência (ou uma combinação deles) necessários para fabricar, processar, embalar ou manter alimentos limpos e seguros de acordo com os deveres atribuídos ao indivíduo.
- **Monitoramento:** sequência planejada de observações ou medidas realizadas rotineiramente para determinar se um risco químico, físico ou biológico está sob controle e para gerar um registro exato.
- **Plano de segurança dos alimentos:** conjunto de documentos por escrito que se baseia em princípios de segurança dos alimentos; incorpora análise de riscos, controles preventivos, programas de cadeia de suprimentos e um plano de recall; e delinea os procedimentos a serem seguidos para monitoramento, ações corretivas e verificação.
- **Risco:** qualquer agente biológico, químico (incluindo radiológico) ou físico que tenha o potencial de causar doenças ou lesões.
- **Risco SAHCODHA (Consequências adversas graves à saúde ou morte de seres humanos ou animais):** probabilidade razoável de que a exposição ao risco resultará em consequências adversas graves à saúde ou morte de seres humanos ou animais.
- **Validação:** obtenção e avaliação de evidências científicas e técnicas de que uma medida de controle, uma combinação de medidas de controle ou o plano de segurança



alimentar como um todo, quando devidamente implementado, é capaz de controlar efetivamente o risco identificado

- **Verificação:** atividades que confirmam que a medida de controle foi implementada e está funcionando de acordo com o pretendido, estabelecendo a validade do plano de segurança dos alimentos



APÊNDICE F: DEFINIÇÕES E EXEMPLOS DE MONITORAMENTO, VERIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DO APPCC

Validação	Verificação	Monitoramento
<p><i>A validação é aplicada antes de uma atividade e informa sobre a capacidade de fornecer os resultados pretendidos</i></p>	<p><i>A verificação é aplicada após uma atividade e fornece informações para confirmar a conformidade</i></p>	<p><i>O monitoramento é aplicado durante uma atividade e fornece informações para que uma medida seja tomada dentro de um prazo especificado</i></p>
<p>O QUE: evidência de que uma medida de controle ou combinação de medidas de controle, se implementadas adequadamente, são capazes de controlar o risco para gerar um resultado especificado.</p> <p>QUANDO: realizada no momento do desenvolvimento ou alteração de uma etapa de processamento ou outra medida de controle da segurança do alimento.</p> <p>EXEMPLO: a evidência pode constituir-se de dados científicos, informações técnicas publicadas, informações observacionais ou dados analíticos.</p>	<p>O QUE: atividades que confirmam que uma medida de controle foi implementada e está funcionando de acordo com o pretendido.</p> <p>QUANDO: a frequência varia. Pode ser programado ou não.</p> <p>EXEMPLO: as atividades de verificação podem incluir observação das atividades de monitoramento, entrevista com os funcionários para entendimento das atividades de monitoramento, revisão de registros, revisão de programas (APPCC, PSE) e outros.</p>	<p>O QUE: sequência planejada de observações ou medidas realizadas rotineiramente para determinar se um risco químico, físico ou biológico está sob controle e para gerar um registro exato.</p> <p>QUANDO: programado de acordo com a frequência definida.</p> <p>EXEMPLO: as atividades de monitoramento podem incluir dados de temperatura, verificação de instrumentos, inspeção de higienização e outros.</p>



APÊNDICE G: PROGRAMA DE MONITORAMENTO AMBIENTAL DE PATÓGENOS

Revisão do programa

O Programa de monitoramento ambiental de patógenos (PMAP) deverá ser revisado anualmente por uma equipe da instalação, e a revisão deverá incluir os seguintes documentos referentes aos últimos 12 meses:

- Conformidade com este manual
- Resultados do PMAP, incluindo análise de tendências
- Eventos que afetaram o ambiente
- Mudanças físicas na instalação ou no equipamento
- Alterações em produtos ou ingredientes na instalação que afetam o perfil geral do risco
- Alterações em programas que possam afetar o ambiente (por exemplo, métodos de higienização, operações estendidas)
- Eficácia das medidas de controle para minimizar a contaminação cruzada nas áreas de controle de patógeno primário (CPP)
- Outras informações relevantes

OBSERVAÇÃO: os exemplos de resultados da revisão podem incluir, mas não se limitam a:

- Adições à lista de locais com rotina fixa, ou exclusões da lista
- Intenso levantamento ambiental da área da instalação específica para compreensão mais detalhada
- Ideias, planos ou soluções implementados para melhorar as medidas de controle e minimizar a contaminação cruzada nas áreas de controle de patógeno primário

Definições de áreas de higiene

Área de alto risco – área de controle de patógeno primário	Área de produção com maior risco de contaminação cruzada entre ambientes de um produto pronto para consumo (RTE) <ul style="list-style-type: none">• Áreas onde <u>os produtos RTE ou as superfícies de contato do produto RTE ficam expostas</u> ao ambiente <i>depois</i> da última etapa de validação de letalidade do patógeno.• Se não houver uma etapa de validação de letalidade do patógeno, todo o processo em que os produtos RTE ou as superfícies de contato do produto RTE ficam expostos ao ambiente será uma área de PPC
Área de BPFs básicas	Área de produção com menor risco de contaminação cruzada entre ambientes de produtos RTE e quase RTE <ul style="list-style-type: none">• Áreas de fabricação de produtos não RTE• Locais que antecedem à etapa de validação de letalidade patógena de produtos RTE• Locais onde o produto não fica exposto ao ambiente (por exemplo, depois de embalado ou onde o equipamento fica completamente fechado no ambiente)



Áreas de não produção	Áreas de não produção monitoradas (por exemplo, armazéns, copas, vestiários)
-----------------------	------------------------------------------------------------------------------

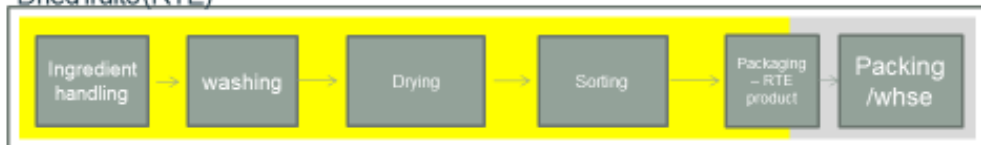
Hygienic Area Examples

Higher risk area
 Basic GMP area

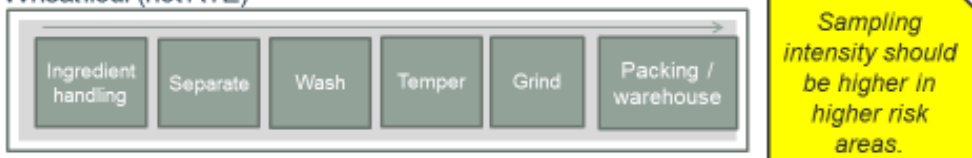
Cracker particulate (RTE)



Dried fruits (RTE)



Wheat flour (not RTE)



Exemplos de zonas e locais de amostragem

As zonas de amostragem são definidas como:

Exemplos de zonas e locais de amostragem		
Zona	Definição	Exemplos de locais de amostragem (esta lista não é abrangente)
1	Superfícies de contato direto com o alimento e superfícies diretamente acima de superfícies de contato do alimento onde os efeitos da gravidade ou do fluxo de ar normal poderão causar contaminação da superfície de contato do produto	Superfícies de equipamentos, como esteiras transportadoras, calhas, suportes deslizantes, utensílios de manuseio de produtos ou áreas que ficam diretamente acima das zonas de produtos e dos produtos, como sistemas HVAC, ou condensação acima da porta de um freezer. Se as superfícies de contato do produto forem deslocadas para outro local para limpeza, considere possíveis locais na área de limpeza da Zona 1.
2	Superfícies que não têm contato com o produto, mas são próximas às superfícies de contato do produto	Painéis de controle, suportes para transporte, monta-cargas com plataforma, vigas de teto ou outras estruturas adjacentes ou abaixo das zonas de produtos
3	Áreas periféricas de produção que, se contaminadas com um patógeno, poderiam levar à contaminação da Zona 2 pela movimentação de humanos ou máquinas	Soleiras, ralos no chão, áreas de alto tráfego, escadas, rachaduras no chão/na parede

Risco crescente de contaminação do produto



4	Áreas de não produção	Vestiários, banheiros, copas, escritórios, laboratórios Armazéns com separação física da área de produção
---	-----------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Definições do local de amostragem:

Rotina fixa	<ul style="list-style-type: none">• Locais coletados para amostra rotineiramente, uma vez por mês ou trimestre• Locais propensos a abrigar ou transferir micro-organismos• Locais que testaram positivo 1 ou mais vezes nos últimos 12 meses
Rotina variável	<ul style="list-style-type: none">• Locais exploratórios do tipo "<u>encontre-o, corrija-o</u>"• Locais selecionados a critério da equipe de amostragem com base em observações no dia da amostragem• Os locais podem ou não ser coletados para amostra novamente se os resultados forem negativos• O número de locais com rotina variável depende da maturidade do programa e da compreensão geral sobre ambiente da instalação. Pela diretriz geral, é de 5% a 15% dos locais com esfregaços mensais <p>Parte da amostragem de rotina</p>
Mitigação não rotineira de resultados positivos	<ul style="list-style-type: none">• Esfregaços realizados durante a mitigação e investigação de um resultado positivo. Isso inclui esfregaços repetidos no local em que o resultado foi positivo e esfregaços adicionais na área para fins investigativos.
Motivado por eventos não rotineiros	<ul style="list-style-type: none">• Locais selecionados em resposta a atividades específicas ou determinado evento na instalação que representa um possível risco

Compor amostras:

O seguinte deverá ocorrer ao compor amostras:

- Até cinco esponjas de amostra individuais podem ser compostas em uma amostra de teste.
- Use uma esponja separada para cada local para evitar contaminação cruzada.
- Seleção do local para composição de amostras:
 - As amostras compostas devem ser de locais com a mesma área da planta, área de higiene, zona de amostragem e intervalo de amostragem.
 - Não compor amostras com áreas de alto risco (CPP) da Zona 2.
 - Não compor amostras com locais com histórico de resultados positivos.
 - A composição não é recomendada durante uma investigação/mitigação ou evento.



- Se uma amostra composta testar positivo para o organismo-alvo, colete novamente todos os locais individualmente, de preferência antes de aplicar as correções ou ações corretivas.

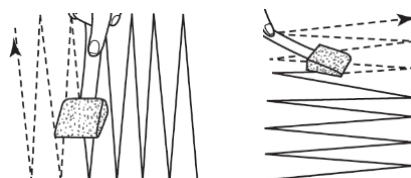
Intervalo de coleta de amostras

Intervalo de coleta de amostras	Objetivo	Detalhe da amostra
Durante a produção	Avaliar a área em condições normais de funcionamento	<p>As amostras deverão ser colhidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ ≥3 horas após o início da produção, ou ○ Ao final da execução/fim do turno operacional, ou ○ Depois do desligamento, mas antes da limpeza. <p>As amostras podem ser colhidas durante curtos tempos de inatividade.</p>
Antes do início da produção	Avaliar a eficácia dos procedimentos de higienização na eliminação rotineira de organismos-alvo, ou após um resultado ou evento positivo	<ul style="list-style-type: none"> ○ As amostras deverão ser colhidas após a dissipação do desinfetante residual (consulte o tempo com o fornecedor químico), mas antes do início da produção (recomenda-se o mais próximo do início).
Fora do horário de operação	Para monitorar a eficácia dos procedimentos de contenção ou investigar um evento	<ul style="list-style-type: none"> ○ Se necessário, as amostras deverão ser colhidas no entorno de um sistema de produção que foi interrompido devido a um evento planejado ou não (por exemplo, obras ou vazamento de telhado) ○ As amostras podem ser colhidas no entorno de um sistema de produção que não está funcionando por um longo período ○ OBSERVAÇÃO: se o sistema estiver funcionando por qualquer momento durante o mês, a expectativa é que as amostras de rotina sejam colhidas durante ou antes do início da produção.



Método de amostragem

- A área total de superfície a ser colhida para a amostra que indica a presença de patógenos depende de cada local. Para cada local, a área máxima de superfície onde a técnica do esfregação é aplicada deve ser de $\sim 0,5 \text{ m}^2$ (5,4 pés²).
- O esfregação deverá ser aplicado a toda a área em, pelo menos, duas direções diferentes usando ambos os lados da esponja. Força suficiente deverá ser aplicada para retirar o material do local (por exemplo, solo, acúmulo de produtos, biofilmes, partículas, poeira).



Detalhes do manuseio e da análise da amostra

As amostras deverão ser analisadas utilizando-se um método validado;

- Métodos de chapeamento direto sem uma etapa de enriquecimento não são aceitáveis devido à menor sensibilidade ao teste.
- Se compostos forem testados, o método de teste deverá ser validado para amostras compostas.
- Exemplos de organizações que validam métodos de teste são AOAC, FDA-BAM, AFNOR e ISO.

Manuseio de amostras

- As amostras deverão ser mantidas refrigeradas (0 a 7,2 °C/32 a 45 °F) durante o armazenamento e o envio. O tempo entre a amostragem e o início dos testes deverá ser de até 48 horas.

Vetorização – uma ferramenta para rastrear as fontes e o fluxo de patógenos em uma instalação

O aumento da amostragem no entorno da área onde um positivo foi encontrado é chamado de "vetorização". Esse processo envolve um exame físico de um local testado positivo e do seu entorno.

O seguinte deverá ser considerado como parte do processo de vetorização:

- As instalações deverão investigar possíveis fontes de contaminação e coletar uma nova amostra dos locais suspeitos, do entorno e das áreas de tráfego padrão.
- A investigação deverá incluir locais logo acima e logo abaixo do primeiro local testado como positivo.
- A amostra positiva original da *Listeria* spp. é considerada o epicentro; amostras investigacionais são colhidas no entorno desse ponto central usando um padrão de anel concêntrico (se possível, tridimensional).

APÊNDICE H: COMPONENTES DETALHADOS DO PROGRAMA DE PESTICIDAS AGRÍCOLAS

Gestão integrada de pragas: todas as matérias-primas agrícolas ou os produtos fabricados para a General Mills sob acordos contratuais devem seguir planos integrados de gestão de pragas (IPM) por escrito. As metas do plano de gestão integrada de pragas devem incluir, mas não se limitar a:

- Um plano para minimizar as perdas de colheitas causadas por insetos, ervas daninhas e pragas.
- Um plano para entregar produtos brutos com níveis gerenciáveis de contaminantes usando práticas seguras, viáveis e eficazes, ao mesmo tempo econômicas e ecologicamente corretas.
- Um entendimento da dinâmica das pragas que representam uma possível grave perda de colheitas ou contaminação do produto.
- Uma maneira eficaz de monitorar os problemas causados por pragas, incluindo armadilhas de feromônio, armadilhas de luz negra e métodos visuais de reconhecimento.
- Uso máximo de práticas naturais e culturais de controle de pragas, incluindo clima, seleção de campo e rotação de culturas.
- Uso criterioso, adequado e seguro de pesticidas aprovados.

Todos os pesticidas utilizados em matérias-primas agrícolas devem ser aprovados por todas as agências reguladoras aplicáveis, como a US-EPA, o Departamento de agricultura do estado, a FSSAI, a ANVISA e quaisquer requisitos regulatórios de governos locais ou aplicáveis de outro país.

Aplicadores de pesticidas: todos os pesticidas agrícolas aplicados às matérias-primas agrícolas brutas da General Mills devem ser aplicados por um “Aplicador de pesticidas certificado” ou pelo operador proprietário/produtor da matéria agrícola e atender aos requisitos locais de certificação do aplicador.

Uso de pesticidas: todos os pesticidas agrícolas utilizados em matérias-primas agrícolas da General Mills devem ser aplicados de acordo com todos os rótulos e instruções atuais.

- Uma cópia do rótulo do pesticida atual deve ser mantida em arquivo e estar prontamente disponível na instalação receptora ou contratante da matéria-prima agrícola.
- As informações atuais da folha de dados de segurança do material (MSDS) de cada pesticida também devem estar prontamente disponíveis ou acessíveis na instalação onde o pesticida é usado ou armazenado.

Manutenção de registros de pesticidas: a documentação da aplicação de pesticidas agrícolas de cada unidade (acres, campo, lote) tratada deve listar com precisão o seguinte para cada aplicação de pesticida:

- Número de registro nacional da EPA ou equivalente
- Nome do pesticida (nome químico e comercial)



- Quantidade ou taxa de dosagem
- Composição
- Data da aplicação
- Intervalo pré-colheita (PHI)
- Local de aplicação (nome/número do campo)
- Pragas-alvo, se exigido pelas regulamentações locais
- Nome do aplicador do pesticida com o número da certificação (se necessário pelas regulamentações locais)

Compra de pesticidas: os pesticidas podem ser adquiridos em qualquer fornecedor respeitável desde que o pesticida tenha um rótulo atualmente registrado e aprovado pela EPA, ou registro nacional equivalente.

- Quando a compra de um pesticida é feita por um operador proprietário/produtor, informações sobre número de registro, nome químico e comercial e taxa apropriada por unidade devem ser disponibilizadas à instalação fornecedora contratante ou receptora da GMI mediante solicitação.

Armazenamento e descarte de pesticidas: os pesticidas agrícolas utilizados em matérias-primas ou ingredientes brutos da General Mills deverão ser armazenados e descartados de acordo com as instruções de rotulagem e todos os requisitos regulatórios. Tome sempre cuidado para proteger a segurança das pessoas, do produto e do ambiente durante o armazenamento e o descarte dos pesticidas. A segurança dos pesticidas e das áreas de armazenamento dos pesticidas deve ser mantida no mais alto nível.

Monitoramento de produtos e ingredientes de pesticidas: todas as matérias-primas ou ingredientes brutos da General Mills deverão ser monitorados quanto à conformidade para resíduos de pesticidas estabelecida por uma análise multi-resíduo (MRA) realizada, no mínimo, uma vez por ano ou de acordo com as regulamentações locais.

DEFINIÇÕES

Aplicador de pesticidas certificado: uma pessoa que passou em um teste estadual aprovado pelo governo federal e recebeu um número de certificação registrado permitindo a compra e o uso de um pesticida dentro de uma categoria ou classificação especificada no estado certificado (EUA).

Gestão integrada de pragas (IPM): uma abordagem sustentável de gestão de pragas, que combina ferramentas biológicas, culturais, físicas e químicas de forma a minimizar os riscos econômicos, ambientais e à saúde.

Matérias-primas agrícolas: define grãos, frutas e legumes de cultivo agrícola não processados e alguns códigos específicos de ingredientes da GMI que seguem requisitos de pesticidas.

MRA: análise multi-resíduo de pesticidas em alimentos ou ingredientes. O panorama completo da MRA inclui uma lista abrangente de pesticidas com escopo internacional. O laboratório que realiza os testes de pesticidas para produtos da General Mills deve ser credenciado com o ISO 17025, com sua gama de pesticidas dentro do escopo e os testes para nada menos que 300 pesticidas e metabólitos de pesticidas.



MSDS: “folha de dados de segurança do material” da OSHA.

Operador proprietário/ produtor: define fazendeiro, pecuarista, proprietário de terras ou proprietário individual da mercadoria agrícola bruta, agricultor, líder ou gerente da cultura, supervisor do campo, consultor ou aplicador de pesticidas personalizado contratado pelo proprietário da cultura que pode ter responsabilidade direta pelas aplicações dos pesticidas na plantações vegetais, frutíferas ou de grãos.



APÊNDICE I: REQUISITOS PARA DETERMINAR, VALIDAR E VERIFICAR A CAPACIDADE DO DETECTOR DE METAIS/DISPOSITIVO DE RAIOS X

Para determinar, validar e verificar a capacidade, o seguinte deve ocorrer:

- Todas as atividades de validação e verificação da capacidade devem ser registradas, incluindo data, configurações e tipo e tamanho da amostra testada.
- Os testes devem ser realizados em condições normais de funcionamento com fluxo normal do produto no dispositivo.
- O tipo de metal utilizado para amostras de teste de aço inoxidável, metal ferroso e metal não ferroso deve ser documentado (por exemplo, alumínio, etc.).
- A amostra deve estar dentro ou anexada ao produto.
- O produto com a amostra deve passar pela zona menos sensível do dispositivo. Em detectores de metais, diretamente no centro geométrico da abertura do detector. Em dispositivos de raios X, a área é determinada por meio de testes empíricos.

Capacidade

Os testes de capacidade do detector de metais/dispositivo de raios X devem ser realizados para determinar as menores amostras de teste de aço inoxidável, metal ferroso e metal não ferroso (alumínio recomendado) que o dispositivo é capaz de detectar.

- Maximizar a eficiência do desempenho do dispositivo
- Equilibrar falsos positivos e falsos negativos para proteger os negócios
- Viabilizar um desempenho de rotina consistente

A capacidade do dispositivo deve ser determinada na instalação. A instalação pode determinar a menor amostra que o dispositivo pode detectar, na seguinte ordem: aço inoxidável (recomenda-se 316 não magnético), metal ferroso e metal não ferroso (recomenda-se alumínio). Para testes de capacidade, recomenda-se usar o produto cujas amostras são mais difíceis de detectar.

A documentação deve incluir as menores amostras que o dispositivo é capaz de detectar e os tamanhos das amostras que não foram detectadas. Não pode haver uma diferença maior do que 0,5 mm entre a amostra que passou no teste e a que não passou. Por exemplo, se a capacidade foi determinada como sendo de 2,5 mm, a documentação deverá comprovar que uma amostra com menos de 2,5 mm não passou no teste.

Validação

A validação do detector de metais/dispositivo de raios X deverá ser realizada para fornecer dados científicos que comprovem que o dispositivo é capaz de detectar e rejeitar, consistentemente, três tipos de metal dos mesmos tamanhos identificados durante a capacidade.

Após a determinação da capacidade para todos os três tipos de metais, a validação deverá ser concluída da seguinte forma:



- O dispositivo deve demonstrar a capacidade de detectar e rejeitar completamente a amostra várias vezes consecutivas para cada uma das amostras de metal do mesmo tamanho determinado pela capacidade. A recomendação da GMI é de 30 testes consecutivos bem-sucedidos com aço inoxidável, bem como com metais ferrosos e não ferrosos.
- Alarmes visuais e/ou sonoros devem indicar a detecção de todos os testes bem sucedidos.
- Documentação das configurações do dispositivo.

Se o dispositivo não detectar, não rejeitar ou não indicar alarmes sonoros e/ou visuais, ele deverá ser ajustado ou reparado e todo o processo de validação deverá ser repetido. Se a validação ainda assim falhar, a capacidade deverá ser restabelecida para todos os três tipos de metais.

Verificação

A validação do detector de metais/dispositivo de raios X deverá ser realizada para fornecer dados que comprovem que o dispositivo ainda é capaz de detectar e rejeitar três tipos de metal dos mesmos tamanhos identificados durante a capacidade.

Durante a verificação, o dispositivo deve detectar e rejeitar completamente a amostra várias vezes consecutivas para cada uma das amostras de metal do mesmo tamanho determinado pela capacidade. A recomendação da GMI é de dez testes consecutivos bem-sucedidos com aço inoxidável, bem como com metais ferrosos e não ferrosos. Alarmes visuais e/ou sonoros devem indicar a detecção de todos os testes bem sucedidos.

Se o dispositivo não detectar, não rejeitar ou não indicar alarmes sonoros e/ou visuais, ele deverá ser ajustado ou reparado e todo o processo de verificação deverá ser repetido. Se a verificação ainda assim falhar, a capacidade deverá ser estabelecida novamente e os procedimentos de validação deverão ser concluídos para todos os três tipos de metais.

