

# **Programa de Certificação de Alimentação Humana, Animal e de Produção de Sementes**

## **NÃO OGM\***

(\*organismos geneticamente modificados)



2ª Edição - Maio 2015

## ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	3
2. DEFINIÇÃO DO ESCOPO .....	3
<b>2.1. IBD N-OGM Control .....</b>	<b>3</b>
<b>2.2. IBD N-OGM IP Identidade Preservada .....</b>	<b>4</b>
3. MEDIDAS E AÇÕES .....	4
<b>3.1. Avaliação de risco .....</b>	<b>4</b>
<b>3.2. Renovação da avaliação de risco. ....</b>	<b>4</b>
4. Especificação do objetivo e escopo da certificação.....	5
5. Responsabilidade e comprometimento .....	5
6. Documentação .....	6
6.1. Questionário de Produção – QP.....	6
<b>6.2. Organização de documentos, planilhas e dados.....</b>	<b>6</b>
7. Treinamento.....	6
8. Controles.....	7
9. Manejo de Eventos Adversos – Não-Conformidades.....	7
<b>9.1 Não-Conformidades e ações corretivas.....</b>	<b>7</b>
<b>9.2 Plano emergencial para casos críticos.....</b>	<b>8</b>
10. Verificação das especificações de fornecedores externos. ....	8
<b>10.1. Fornecedores externos.....</b>	<b>8</b>
<b>10.2. Especificações.....</b>	<b>8</b>
<b>10.3. Verificação.....</b>	<b>9</b>
<b>10.4. Verificação de fornecedores externos .....</b>	<b>9</b>
11. Medidas Físicas - produção e produto.....	9
<b>11.1. Segregação .....</b>	<b>9</b>
<b>11.2. Rastreabilidade .....</b>	<b>10</b>
<b>11.3. Amostragem .....</b>	<b>10</b>
<b>11.4. Análise.....</b>	<b>11</b>
<b>11.5. Rotulagem.....</b>	<b>11</b>
12. Glossário.....	12

## 1. INTRODUÇÃO

O Programa de Certificação de Alimentação Humana, Animal e de Produção de Sementes NÃO OGM (organismos geneticamente modificados) foi desenvolvido pelo IBD com base nos conceitos mais recentes com o objetivo de avaliar os produtos tendo em vista o controle da presença de OGMs.

Um plano de medidas e ações práticas e análises, passando por segregação, identificação e rastreabilidade de produtos NÃO OGM, constituirão o “Manual de Qualidade do Cliente” denominado doravante de Questionário de Produção - QP.

Qualquer modificação de procedimentos e dados no QP por parte da empresa deverá ser revisada e aprovada em auditoria ou a qualquer momento que a empresa requerer, e será devidamente documentada pelo cliente.

O IBD, mediante auditorias, atestará o cumprimento dos procedimentos individuais feitos pelo cliente, e emitirá o Certificado de conformidade com estas normas.

IBD é proprietário deste selo e destas normas. Qualquer proposta de alteração é bem vinda.

## 2. DEFINIÇÃO DO ESCOPO

Este programa permite (em qualquer escopo):

- a) Garantir que o conteúdo OGM contido no produto final esteja na faixa dos limites máximos especificados pelo cliente;
- b) Atender requerimento de etiquetagem do produto;
- c) Minimizar os riscos de ocorrência de OGMs;
- d) Verificar fornecedores e especificações;
- e) O manejo de ocorrência de OGMs em alto risco por meio de controle a campo, permitindo, portanto, a utilização de ferramenta confiável e viável para a identificação de materiais NÃO OGMs.

O tipo e extensão das medidas necessárias ao alcance do objetivo final deste Programa serão definidos com base em avaliação de risco de presença de produtos OGM na cadeia de fornecimento que afete a qualidade da mesma.

Dependendo das diferentes combinações das medidas e ações práticas tomadas, os seguintes tipos de escopo podem ser definidos:

### 2.1. IBD N-OGM Control

Este programa se aplica a produtos com perfil de risco baixo (proibição comercial do produto oriundo de engenharia genética). O nível de risco baixo

não requer segregação de lotes. Requer análises laboratoriais e rastreabilidade dentro do programa.

## 2.2. IBD N-OGM IP Identidade Preservada

Este programa se aplica a produtos com perfil de risco alto (liberação comercial do produto oriundo de engenharia genética). Requer análises laboratoriais e rastreabilidade total, desde a origem até o final da cadeia de suprimentos.

	<b>IBD N-OGM Control</b>	<b>IBD N-OGM IP</b>
<b>Risco de OGMs</b>	Baixo	Alto
<b>Amostragem e testes</b>	X	X
<b>Segregação</b>		X
<b>Rastreabilidade</b>	X1	X2

1 = rastreabilidade dentro do programa

2 = rastreabilidade até a semente ou origem

## 3. MEDIDAS E AÇÕES

Medidas organizacionais relativas a manejo, auditoria e certificação.

### 3.1. Avaliação de risco

O cliente deverá providenciar a documentação seguinte para demonstrar os riscos de ocorrência de OGMs em áreas relevantes, assim como variedades aprovadas e não aprovadas de OGMs. Isto será feito com base em documentação oficial e em experiência analítica, quando aplicável.

- Declaração oficial das autoridades na liberação de OGMs para plantio e uso comercial;
- Declarações de fornecedores de não contaminação OGM de sementes que estiverem sendo fornecidas, e/ou;
- Planilhas continuamente atualizadas contendo todos os resultados analíticos resumidos.

Estes documentos deverão estar permanentemente atualizados e à disposição do IBD.

### 3.2. Renovação da avaliação de risco.

- No caso de eventos adversos, a ocorrência de OGM será indicada por resultados analíticos, assim como no caso de mudanças legais de liberação de

novas variedades ou materiais ou ainda de contaminações ambientais voluntárias ou não.

- b) Antes da semeadura ou exploração de cada ano, deverá ocorrer a redefinição de amostragens, segregação e verificação de requerimentos mínimos para manutenção da certificação NÃO OGM.
- c) Pelo menos a cada 12 meses:
  - i. O cliente deverá criar registros de re-avaliações de risco.
  - ii. O cliente informará ao IBD sobre qualquer desenvolvimento no status de risco atual. Sugestões na mudança do preenchimento do QP serão apresentadas ao IBD pelo cliente.
- d) A documentação de risco (QP e documentação anexa) deverá estar sempre atualizada e à disposição do IBD, e será objeto de avaliação e inspeção.

#### **4. ESPECIFICAÇÃO DO OBJETIVO E ESCOPO DA CERTIFICAÇÃO**

- a) O cliente deverá especificar e documentar o objetivo da certificação, os produtos e a gama de especificações, por exemplo, limites máximos.
- b) O cliente deverá especificar e documentar o escopo de certificação que inclui localidades e estruturas de produção, processamento, fornecedores, transporte e armazém a serem inspecionados pelo IBD.
- c) O cliente deverá fornecer o fluxo das partes envolvidas e o volume de produto movimentado pela cadeia de suprimentos ao longo do ano.

#### **5. RESPONSABILIDADE E COMPROMETIMENTO**

- a) Todos os fornecedores envolvidos e serviços identificados deverão ser documentados.
- b) Os fornecedores serão vinculados por contrato ao programa, estando sujeitos a auditorias pelo IBD.
- c) As pessoas-chave do cliente (inclusive o gerente responsável pelo programa IP) deverão ser identificadas, assim como seus substitutos, e ser relacionadas no QP.
- d) O cliente será o responsável geral e também será o contato com o IBD.
- e) Para cada localidade (cliente ou fornecedor), a responsabilidade, identificação, documentação, controle interno e auditorias internas, e manejo de não conformidades serão definidos no processo de certificação.
- f) O envio de amostras para análise e auditoria externa deverá ser listado.
- g) Estes dados farão parte do QP e deverão ser atualizados.
- h) Todo pessoal envolvido no programa IP e suas responsabilidades deverão ser documentados no QP e estar disponíveis durante as inspeções.

## 6. DOCUMENTAÇÃO

6.1. Questionário de Produção – QP – (Poderá ser usado o QP ou Plano de Produção do programa orgânico do cliente, se aplicável. Os requerimentos desta norma deverão ser complementados. Os requerimentos desta norma não existentes no Plano de Manejo deverão ser complementados).

- a) O cliente deverá preencher um questionário descrevendo os locais e fornecendo detalhes da implementação das medidas requeridas para certificação. Este documento servirá como base na implementação, manutenção e verificação do programa.
- b) O QP definirá para o cliente e os fornecedores todas as responsabilidades relativas ao programa. Em adição, as políticas e documentos de lançamentos de dados também deverão ser definidos.
- c) O QP deverá ser preenchido pelo responsável da empresa (cliente) e maiores detalhes poderão ser solicitados ao IBD.
- d) O QP necessita ser entregue até quatro semanas antes da inspeção e revisado pelo IBD, para liberação da inspeção.

### 6.2. Organização de documentos, planilhas e dados

- a) Uma lista de cópias de documentos e localização das mesmas deverá ser referenciada no QP.
- b) O QP deverá ser continuamente atualizado, com referências às datas de atualização.
- c) O cliente deverá documentar e manter os procedimentos de atualizações e de controle de todos os documentos relativos ao programa. Isto inclui atualizações de documentos, aprovação de atualizações, distribuição de documentos atualizados, e arquivamento de documentos antigos e formulários preenchidos.
- d) Todos os documentos e formulários deverão ser numerados e identificados quanto à versão de atualização.
- e) Todos os documentos fora de uso, devidamente identificados e todos os dados, planilhas e informações técnicas em uso deverão ser mantidos de forma legível por pelo menos cinco anos.

## 7. TREINAMENTO

- a) Será do cliente a responsabilidade de garantir qualificação adequada ao seu quadro de pessoal envolvido no programa.
- b) Todo pessoal deverá ser treinado de acordo com o cronograma de treinamento. Todos os novos funcionários deverão ser treinados antes de assumirem as funções. Em casos de mudança nos procedimentos, os funcionários deverão ser treinados.

- c) O treinamento será focado nos procedimentos e manutenção de dados descritos no QP.
- d) Os treinamentos deverão ser devidamente documentados com assinatura dos participantes e das pessoas que ministraram o treinamento, e com informações sobre o treinamento ministrado.

## **8. CONTROLES**

- a) O cliente e os fornecedores estabelecerão documentos apropriados e medidas de auto-controle para garantir, verificar e cumprir, de forma contínua, os procedimentos descritos no QP.
- b) Onde houver um sistema de qualidade (por exemplo, ISO 9001:2001) deverão ser realizadas auditorias internas de todos os procedimentos relevantes, documentadas em intervalos regulares. A frequência das auditorias internas será de uma vez a cada 2 anos.
- c) Onde não existir sistemas de qualidade, inspeções internas feitas pelo cliente deverão ser definidas e documentadas no QP. Dependendo do risco e estrutura do cliente, estas medidas poderão ser contínuas ou ao acaso, com inspeções nos pontos críticos durante o processamento, como por exemplo, amostragem, verificação dos métodos de limpeza, checagem de mistura em pontos de alto risco, etc. Estas inspeções deverão ser documentadas.
- d) Os relatórios das inspeções internas deverão ser colocados à disposição do IBD.
- e) O resultado das inspeções internas deverá ser colocado à disposição do pessoal interno do cliente, com os resultados e modificações implementadas devidamente documentadas.
- f) No caso de haverem não conformidades, as ações e escalas para execução serão acordadas com base no item 10.

## **9. MANEJO DE EVENTOS ADVERSOS – NÃO-CONFORMIDADES**

### **9.1 Não-Conformidades e ações corretivas**

- a) O cliente e seus fornecedores deverão documentar e implementar procedimentos para identificar, relatar e corrigir não-conformidades no caso de qualquer mistura acidental de materiais ou qualquer outro evento adverso como perda de rastreabilidade.
- b) As ações corretivas de resolução de não-conformidades (análises positivas, medidas de correção) serão definidas para cada caso.
- c) A documentação apropriada de como cada não-conformidade foi resolvida, deverá ser mantida para fins de inspeções pelo IBD.

- d) No caso de testes analíticos estarem acima do máximo permitido para material OGM, os produtos afetados deverão ser separados imediatamente e excluídos da cadeia de controle específica e novo destino será dado com evidência documental deste novo destino.
- e) No caso de testes analíticos estarem com dados frequentemente próximos aos máximos para OGM, uma análise da causa deverá ser implementada e medidas deverão ser tomadas para a otimização da produção.

## **9.2 Plano emergencial para casos críticos**

- a) O cliente deverá definir estratégias de fornecimento/produção para a cadeia de suprimentos certificada, para os casos em que houver desastre ou contaminação maior. Este plano deverá definir e documentar as medidas que deverão ser tomadas durante um determinado tempo para substituir os produtos afetados, podendo contemplar ações de recall. O plano deverá ter a anuência do IBD.
- b) Se a cadeia de suprimentos não puder ser mais re-estruturada dentro de um intervalo de tempo razoável a ser acordado com o IBD, a certificação se tornará inválida e deverá ser interrompida, incluindo-se também a interrupção do marketing que porventura estiver em andamento. O cliente será obrigado a informar a seus clientes a interrupção da certificação.

## **10. VERIFICAÇÃO DAS ESPECIFICAÇÕES DE FORNECEDORES EXTERNOS.**

### **10.1. Fornecedores externos**

Empresas ou produtores apenas serão considerados fornecedores quando estes não forem vinculados ao cliente por meio de contrato societário, mas estiverem participando da cadeia de fornecimento. Não é possível realizar a certificação da cadeia de fornecimento além do fornecedor externo.

### **10.2. Especificações**

Os produtos de fornecedores externos somente poderão ser aceitos na cadeia de fornecimento certificada se o produto fornecido atender às especificações e princípios das quatro medidas (segregação, rastreabilidade, amostragem representativa e análise), de acordo com o escopo do programa. Padrões específicos deverão ser abordados pelo QP ou caso a caso.

### 10.3. Verificação

- a) O QP definirá os requerimentos e verificações para o cliente para aceite ou rejeição de produtos de fornecedores. Isto poderá incluir avaliação de outras certificações, declarações, análises ou inspeções.
- b) O cliente deverá definir, documentar e implementar a verificação dos procedimentos correspondentes e necessidades de lançamentos de informação. Este procedimento será inspecionado pelo IBD.
- c) O cliente deverá assumir a responsabilidade de organizar os dados para a inspeção.
- d) No caso de um produto não ser claramente adequado aos critérios pré-estabelecidos, o cliente deverá resolver esta questão com o IBD. Este procedimento deverá ser listado e especificado no QP.

### 10.4. Verificação de fornecedores externos

Há dois tipos de fornecedores externos (a ser documentado no QP).

- a) Fornecedores com certificados N-OGM e que demonstram que a produção deste se enquadra no escopo do cliente e que atende aos quatro princípios (segregação, rastreabilidade, amostragem representativa e análise).
- b) Fornecedores com produção onde não ocorre rastreabilidade até a semente ou material de origem. Neste caso, serão obrigatórias medidas de segurança como análise de cada remessa ao galpão de recebimento, acompanhado com teste de laboratório correspondente, dentro de padrões pré-estabelecidos. Este procedimento estará sujeito a auditorias internas e externas pelo IBD.

## 11. MEDIDAS FÍSICAS - PRODUÇÃO E PRODUTO

### 11.1. Segregação

- a) Em toda a cadeia de fornecimento coberta pela certificação deverão ser implementadas medidas para prevenir qualquer mistura de produto certificado com não certificado.
- b) O cliente e seus fornecedores deverão documentar e verificarão a cadeia de fornecimento para todos os produtos envolvidos de acordo com o HACCP e seus princípios, possibilitando a identificação de todos os pontos (CCP - *Critical Control Points*) onde houver risco de ocorrências de mistura com
- c) material OGM. Esta documentação de HACCP deverá ser colocada à disposição do IBD como base para o controle, inspeções e certificação. O cliente será obrigado a manter a análise HACCP atualizada ou demonstrar um sistema equivalente funcional e deverá informar ao IBD caso ocorram modificações/atualizações.
- d) Para cada ponto crítico identificado deverão ser estabelecidos procedimentos de prevenção, controle e manejo de adversidades.

- e) Pelo menos um ponto de “retenção e liberação” deverá ser definido dentro da cadeia de fornecimento onde os produtos somente poderão passar se liberados após teste definido como limite OGM, preferencialmente na entrada do produto na cadeia de fornecimento. Exceções: o programa IP Monitor não requer ponto de “retenção e liberação”.
- f) Na montagem da cadeia de fornecimento deve-se, sempre que possível, usar instalações exclusivas para material certificado.
- g) Sempre que possível, deverão ser definidas medidas restritivas como procedimentos para limpeza, transporte e armazenamento, antes do uso de instalações. Estes procedimentos deverão ser documentados e implementados.
- h) Se as instalações e os equipamentos estiverem sendo usados para produtos certificados e não certificados, deverão ser definidos, documentados e implementados procedimentos para a limpeza dos mesmos, com prevenção máxima para evitar contaminações e mistura.

### 11.2. Rastreabilidade

- a) A qualquer ponto dentro da cadeia de fornecimento, um sistema de documentação deverá ser montado para permitir, a qualquer momento, identificar a origem, destino, qualidade e quantidade de material certificado. A recepção e eliminação de produtos deverão ser documentadas na totalidade.
- b) O produto certificado deverá ser sempre identificado na cadeia de produção.
- c) Deverá haver uma correlação direta entre número de lotes e os resultados analíticos.

### 11.3. Amostragem

- a) Um plano de amostragem deverá ser definido e documentado para permitir a verificação representativa de OGMs nos produtos contemplados no escopo. O plano de amostragem somente será válido se aprovado pelo IBD e incluso no QP.
- b) O plano deverá levar em consideração o risco de ocorrências de OGMs na área e na cadeia de fornecimento. A amostragem deverá ser feita nos pontos de alto risco de contaminação ou em pontos de “retenção e liberação”.
- c) O plano de amostragem fará parte dos procedimentos no QP.
- d) A amostragem deverá ser representativa para o lote. Dentro de certas circunstâncias, a amostragem ao acaso poderá ser suficiente. As amostragens representativas deverão ser feitas de acordo com as normas internacionais aceitas relevantes para cada produto.
  
- e) O tamanho máximo para amostragem deverá ser definido de acordo com as normas relevantes.
- f) Uma amostra poderá ser constituída por (até) 10 lotes, dependendo do produto, do limite, das circunstâncias e do controle da cadeia de suprimentos e do risco de contaminação com material não certificado.

Importante: As normas de amostragem internacionais normalmente recomendam o máximo de 500 MT; contudo, um controle estabelecido em estágios anteriores

da cadeia pode reduzir o número de amostras por carga. Em alguns casos, pode ser recomendado iniciar com volume maior de amostras e reduzir o número após a análise ter demonstrado status de OGM consistentemente menor que o limite máximo definido para esta fase.

- g) O tamanho de uma amostra de laboratório deve ser suficiente para minimizar negativos falsos ou desvios estatísticos devido ao número insuficiente de partículas. A confiança estatística deverá ser otimizada de acordo com os objetivos do programa (mínimo de 5.000 grãos – soja: aprox. 1 kg, milho – aprox. 1,5 kg).
- h) Duplicatas das amostras deverão ser mantidas no local por um ano, seladas e armazenadas em condições apropriadas para permitir novas análises, se requisitado.
- i) As amostras e duplicatas deverão ser devidamente etiquetadas para identificação clara de origem (*lote/batch*, data e local de amostragem, nome da empresa, qualidade e tamanho da amostra).
- j) Se não houver nenhum sistema de qualidade no local, a coleta de amostras será efetuada por um auditor do IBD, ao acaso. Isto fará parte do QP da empresa.

#### **11.4. Análise**

- a) Um plano de análises deverá ser definido e documentado para identificar e quantificar a presença de OGMs. Este procedimento deverá fazer parte do QP.
- b) As amostras deverão ser analisadas por métodos apropriados e podem ser produto de combinação de testes de proteína (ELISA, kit) e DNA (PCR). As estratégias de análises deverão ser documentadas no QP.
- c) Um teste de proteína poderá ser realizado no local desde que hajam instalações e pessoal qualificados. Os procedimentos deverão ser mantidos e documentados.
- d) Qualquer teste de proteína poderá ser aplicado desde que aprovado.
- e) Caso perdurem os resultados negativos, uma redução na intensidade de amostragem e análises poderá ser acordada entre o IBD e o cliente.

#### **11.5. Rotulagem**

- a) O selo a ser usado para ambos os escopos de certificação Não OGM será aquele indicado na capa desta norma.
- b) O certificado emitido indicará a especificação do escopo.

## 12. GLOSSÁRIO

### **DNA**

Abreviação para ácido desoxiribonucleico. Uma longa cadeia de polímeros de desoxiribonucleotídeos forma-se em uma hélice dupla. O DNA constitui o material genético dos organismos vivos.

### **ELISA**

Abreviação de *Enzyme-Linked Immuno Sorbent Assay*. Uma técnica sensível para determinação de proteínas específicas em amostras. Dá-se através da quantidade de proteína dada e determinada por meio de mudança de coloração por reação enzimática.

### **Fornecedor externo**

Fornecedores que entregam produtos à cadeia de suprimentos, mas não fazem parte das operações controladas na cadeia.

### **Inspeção externa**

Inspeções conduzidas pela certificadora.

### **Inspeção Interna**

Inspeções conduzidas pelo cliente.

### **OGM**

Abreviação de Organismo Geneticamente Modificado. Um organismo que foi modificado pela tecnologia de DNA recombinante.

### **PCR**

Abreviação de Reação de Cadeia Polimerase (Polimerase Chain Reaction). Uma reação enzimática que permite que modificações genéticas por amplificação de certas seqüências de DNA (ou seja, seqüências introduzidas pela tecnologia de DNA recombinante) dentro do DNA do organismo sejam identificadas.

### **Retenção e Liberação**

Um ponto de controle na cadeia de suprimentos onde os produtos só poderão ser aprovados se o status NÃO OGM foi verificado através de amostragem e análise representativa.

### **Teste Kit**

Teste com fita ou marcador.