



Especificações Técnicas

TS 1.10 - Atividades Operacionais

Versão EN: 01/01/2022



Tradução não oficial

Leonardo H. Marcoviq Borges
Consultor e Instrutor Registrado GMP+



MARKOVIĆ
Food management

GMP+ Registered[®]
Consultant

GMP+ Registered[®]
Trainer



Nota do tradutor:

Esta tradução foi realizada e concebida para fins didáticos, podendo ser utilizada por qualquer Companhia Certificada GMP+ FSA ou que esteja almejando a certificação.

Todo esforço foi realizado para entregar uma tradução o mais fiel possível ao original, incluindo termos técnicos diversos adotados. Entretanto, é indispensável a consulta do documento oficial, disponibilizado no site do GMP+ *International*: www.gmpplus.org.

Alguns termos foram, por conveniência, mantidos em seu formato original, como *Feed Safety*, que em português ficaria traduzido como "Segurança de Produtos para Alimentação Animal". Também não foram traduzidos nomes de categorias de produtos para alimentação animal, como "*Feed Materials*" ou "*Feed Additives*". Para este e outros termos, vale a pena consultar o 'F 0.2 - *Definiton List*'

Termos destacados em colchete foram incluídos para melhor contextualização, citando termos equivalentes em português ou o termo original em inglês.



MARKOVIĆ
Food management

Realizada por Leonardo Henrique Marcović Borges, proprietário da Marković Food Management e Consultor / Instrutor Registrado GMP+ International desde 2019.



MARKOVIĆ
Food management

GMP+ Registered[®]
Consultant

GMP+ Registered[®]
Trainer

Para informações relacionadas a treinamentos, consultorias e auditorias internas, ou até mesmo dúvida, entre em contato. Será um prazer ajudá-lo:

- Celular: (11) 97746-4788

- E-mail: adm@markovicfm.com



Sumário

Bem Vindo.....	4
1. Atividades Operacionais	4
1.1. Controle de Produção	4
1.2. Auxiliares de Processo	5
1.3. Dosagem	5
1.4. Mistura e Homogeneidade	5
1.5. Peletização, Expansão e Extrusão	6
1.6. Envase	6
1.7. Limpeza, Peneiramento e Filtragem	6
1.8. Reprocesso	7
1.9. Armazenamento	8
1.9.1. Controle de Armazenamento Próprio e como Serviço para Terceiros	8
1.10. Separação	9



MARKKOVIĆ
Food management



Bem Vindo

Este documento do esquema para certificação em Produtos para Alimentação Animal [*Feed*] auxilia você prover um produto seguro ao mundo. Ao atender às condições estabelecidas pelo GMP+ International junto à nossa comunidade GMP+, nós almejamos ajudá-lo a obter a certificação de *Feed Safety* necessária. Leia atentamente as informações contidas neste documento.

Vamos fazer este trabalho juntos!

1. Atividades Operacionais

Os requisitos deste documento são suplementares àqueles estabelecidos em 'R 1.0 - Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*'.

1.1. Controle de Produção

A produção deve ser planejada, programada e controlada.

Todos os controles de processo relevantes à segurança dos feeds sendo produzidos devem ser comprovadamente eficazes e geridos de acordo com os requisitos para avaliação de risco, como explicado no 'R 1.0 - Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*'.

A Companhia Certificada GMP+ deve garantir, durante o processamento interno e a entrega ao destino proposto, que o *feed* se mantenha em conformidade com os requisitos estabelecidos. Isto inclui todos os requisitos relacionados a:

- a) identificação,
- b) manuseio,
- c) embalagem,
- d) armazenamento, e
- e) proteção.

Os procedimentos de produção de feeds devem incluir correções e ações corretivas a serem tomadas em caso de desvios de parâmetros críticos do processo.

Se uma avaria – ou outras circunstâncias imprevistas – resultar na produção de *feed* que não atenda às especificações exigidas, os produtos resultantes devem ser tratados de acordo com os procedimentos de Produtos Não-Conformes. Consulte o documento 'R 1.0, Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*', § 8.7 e § 10.1.

Quando os processos de produção possuem uma etapa de eliminação [*killing step*], que é fundamental para atingir os níveis aceitáveis de microrganismos no *feed*, a Companhia Certificada deve garantir que existam controles que evitem que o *feed* sofra contaminação cruzada com patógenos nos estágios subsequentes do processo. A Companhia Certificada deve incluir em sua avaliação de risco as áreas onde pode ocorrer condensação ou onde é permitido que o material não passe [*bypass*] por uma etapa de eliminação, sendo agregado posteriormente ao fluxo de produtos acabados.



1.2. Auxiliares de Processo

Este documento estabelece os requisitos para cada uma das atividades acima mencionadas (ver § 1.1). A Companhia Certificada deve garantir que o uso de auxiliares de processo [*processing aids*] de processo não tenha um impacto negativo em *Feed Safety*. Uma avaliação de risco deve demonstrar que a presença não intencional, mas tecnicamente inevitável de resíduos de auxiliares de processo – ou seus derivados – no produto acabado não tem impacto negativo sobre a saúde animal, a saúde humana ou o meio ambiente e nenhum impacto sobre o produto acabado.

1.3. Dosagem

A Companhia Certificada deve garantir que todos os produtos (como *feed materials*, *feed additives* e produtos médico-veterinários) sejam processados na dosagem correta e dentro de seu uso pretendido.

Premixtures contendo coccidiostáticos, histomonostáticos e produtos médico-veterinários devem ser adicionadas ao fluxo principal do compound feed o mais próximo possível do misturador, mas após o processo de moagem.

Os sistemas de dosagem devem ser calibrados por pessoal competente, e os registros de calibração devem ser mantidos.

1.4. Mistura e Homogeneidade

A Companhia Certificada deve garantir que os *feed ingredients* sejam misturados uniformemente no *feed* e que a homogeneidade permaneça após a mistura.

Devem ser realizados testes para estabelecer a eficácia inicial (= no primeiro uso) do equipamento de mistura. Este equipamento deve ser avaliado regularmente – em intervalos de tempo determinados pela avaliação de risco – para garantir que nenhuma perda de eficiência ocorra devido ao desgaste. Os resultados desses testes devem ser mantidos como informações documentadas.

A companhia deve definir os volumes mínimos e máximos do misturador [*mixer*] e os tempos de mistura para obter uma boa homogeneidade. Esses parâmetros podem ser baseados nas especificações prescritas pelo fabricante do misturador.

Nota: Misturas secas contendo *feed additives* e/ou produtos médico-veterinários críticos devem cumprir as condições de homogeneidade estabelecidas no documento 'TS 1.11 - Controle de residual & homogeneidade de *feed additives* e produtos médico-veterinários críticos'.



Dica útil 1

Feed ingredients podem ser: *feed materials*, *feed additive*, *premixture* e/ou produtos médico-veterinários.



Dica útil 2

A empresa leva em consideração os requisitos da legislação *feed* sobre homogeneidade na mistura de ingredientes no *feed* no momento da entrega. Isso significa que a empresa deve garantir que os ingredientes sejam misturados uniformemente no *feed* e que a homogeneidade permaneça após a mistura.



Dica útil 3

É útil lembrar que a homogeneidade das misturas pode mudar se forem feitas com ingredientes com características diferentes. Partículas com, por exemplo, tamanhos, peso e/ou forma diferentes terão uma maior tendência a se separar ou a não se misturar adequadamente.

1.5. Peletização, Expansão e Extrusão

Na peletização / expansão / extrusão, as condições devem estar vinculadas à estabilidade dos *feed additives* processados e dos produtos médico-veterinários. A Companhia Certificada GMP+ deve validar e verificar a eficácia da etapa de processo, incluindo as instruções de processamento providas pelo fornecedor.

1.6. Envase

Os materiais de embalagem utilizados (incluindo material de embalagem reutilizável) devem ser adequados ao seu objetivo. Eles não devem ter uma influência negativa em *Feed Safety*.

A Companhia Certificada GMP+ deve estabelecer as condições para reutilização da embalagem e o regime de limpeza aplicável com base em uma avaliação de risco. As embalagens reutilizáveis devem ser resistentes, fáceis de limpar e, se necessário, resistentes a processos de desinfecção.

No caso de o material de embalagem reutilizável ser retornado de pecuaristas, a Companhia Certificada GMP+ deve justificar, com base em uma avaliação de risco, que a embalagem ainda seja adequada ao seu objetivo.

1.7. Limpeza, Peneiramento e Filtragem

Sempre que uma Companhia Certificada GMP+ decide limpar (remover objetos de) um *feed*, métodos de limpeza satisfatórios devem ser usados para isso. A presença de contaminantes, como corpos estranhos, madeira, terra ou materiais de embalagem no produto, deve ser limitada o máximo possível.

A limpeza em si deve ser validada e verificada. O material separado do fluxo do produto primário por meio de peneiras, filtros ou classificadores pode ser reprocessado ou coletado para adição ao *feed*, se a avaliação de riscos confirmar que isso é seguro.



Dica útil 1

Corpos estranhos são materiais que não deveriam estar presentes no *feed*, como vidro, plástico, lâmpadas quebradas, metal e outros materiais que podem ter sido acidentalmente adicionados ao *feed*.



Dica útil 2

Lotes individuais podem ser limpos se a natureza da contaminação permitir. Os lotes podem ser peneirados ou filtrados para remover corpos estranhos que não pertencem ao produto. É útil lembrar que o correto funcionamento da peneira é importante, assim como manter um bom plano de manutenção da peneira.

1.8. Reprocesso

Gestão de reprocesso

Produtos para reprocesso (internos e externos) devem ser geridos de forma que a segurança dos *feeds* não seja afetada e a rastreabilidade seja mantida. A gestão de reprocesso deve incluir critérios e condições para aceitação, armazenamento, identificação, rastreabilidade e processamento.

Os produtos devolvidos da distribuição devem ser avaliados quanto aos riscos a *Feed Safety* e manuseados conforme esta avaliação.

A aprovação e o uso de produtos para reprocesso devem ser avaliados dentro do APPCC. Produtos para reprocesso reprovados devem ser considerados produtos não conformes e devem ser manuseados adequadamente. Consulte 'R 1.0 - Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*', § 8.7.2.3.



Dica útil 1

A gestão de retornos não deve, de qualquer forma, interferir no esquema GMP+ *Feed Certification*, nas legislações aplicáveis a *feed* (por exemplo, sobre o uso de coccidiostáticos, antibióticos, proteínas animais e produtos médico-veterinários) ou outros regulamentos.



Dica útil 2

Aqui estão alguns exemplos de produtos devolvidos: produtos não conformes; e as primeiras quantidades de um lote ou pó de filtros nos sistemas pneumáticos de uma instalação.

Gestão de retrabalho

Caso os produtos para reprocesso sejam retrabalhados, a quantidade, o tipo e as condições de retrabalho devem ser especificados. Todas as etapas do processo e métodos de adição devem ser definidas.

Deve haver uma instrução que defina quais produtos para reprocesso podem ser incluídos em quais produtos, e em que porcentagem isso pode ocorrer.

O retrabalho deve ser identificado e registrado para manter a rastreabilidade e possibilitar que se determine quanto produto devolvido foi processado e em qual lote (para cada tipo de *feed*).

Caso haja atividades de retrabalho que envolvam a remoção de um produto de embalagens cheias ou fechadas, deve existir controle para a remoção e segregação dos materiais de embalagem, de forma a evitar contaminação do produto.



1.9. Armazenamento

1.9.1. Controle de Armazenamento Próprio e como Serviço para Terceiros

A Companhia Certificada GMP+ deve controlar todas as atividades de armazenamento pelas quais ele é responsável, de forma a garantir que os *feeds* se mantenham conforme as especificações e os parâmetros estabelecidos para Pontos Críticos de Controle. Isso deve ser baseado em uma avaliação de risco. Isso se aplica ao armazenamento para *feeds* embalados e a granel.

Medidas de controle para o armazenamento devem ser adequadas e retidas como informação documentada.

Para evitar enganos, contaminação (cruzada) e perda de qualidade, todos os produtos nas instalações devem ser transportados (internamente) e armazenados de modo que sejam – e permaneçam – facilmente identificáveis.

Os *feeds* assegurados GMP+ armazenados nas instalações devem ser segregados de outros produtos durante todos os estágios, a menos que a análise de perigos demonstre que o armazenamento não segregado não tenha impacto na segurança do *feed* assegurado GMP+.

A Companhia Certificada GMP+ só pode utilizar agentes de proteção de estoque caso sejam:

- a) aprovados pelas autoridades competentes; e
- b) aplicados de acordo com as instruções do usuário; e
- c) aplicados por pessoal qualificado (pessoas que têm permissão para usar o agente de proteção de estoque).

A Companhia Certificada GMP+ deve reter como informação documentada qual agente de proteção de estoque é utilizado, quando é utilizado e para qual *feed*. É importante que os tempos de carência prescritos sejam respeitados.



Dica útil 1

Os fumigantes, por exemplo, ácidos ou agentes de preservação e químicos de controle de pragas. O objetivo deles é proteger o *feed* durante o armazenamento quanto a possíveis impactos negativo ao *feed*.



Dica útil 2

Um dos principais fatores de armazenamento é a temperatura. Onde aplicável, as temperaturas devem ser mantidas o mais baixas possível e mostrar o mínimo de variação possível, a fim de evitar condensação, deterioração e deterioração. Frequentemente, pode-se detectar a presença de fungos observando a descoloração ou percebendo um cheiro de mofo / bolor. Outros fatores-chave para armazenamento são ventilação e isolamento



1.10. Separação

A Companhia Certificada GMP+ deve garantir que as atividades, processos, produtos ou serviços não assegurados GMP+ não causem um impacto negativo sob o feed assegurado GMP+. Isto deve ser apoiado por uma análise APPCC, conforme descrito no 'R 1.0 - Requisitos do Sistema Gestão de *Feed Safety*' § 8, e garantido pelo SGFS.



Dica útil

Lembre-se de que, ao excluir uma parte da certificação, é vital implementar medidas de controle que garantam a separação entre as atividades, processos, produtos ou serviços que estão sujeitos à certificação GMP+ e aqueles que estão excluídos da certificação.

A separação física pode ser uma medida de controle eficaz. Pense em linhas de produção separadas, áreas de produção e equipamentos separados. A separação organizacional também é possível.

Lembre-se de que as medidas de controle precisam ser comprovadamente eficazes em todos os casos.



No GMP+ International, nós acreditamos que todos, independente de quem seja ou onde viva, devem ter acesso a alimentos seguros.

GMP+ International

Braillelaan 9

2289 CL Rijswijk

The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)

+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)

e. info@gmpplus.org

Disclaimer

This publication was established for the purpose of providing information to interested parties with respect to GMP+-standards. The publication will be updated regularly. GMP+ International B.V. is not liable for any inaccuracies in this publication.

© GMP+ International B.V.

All rights reserved. The information in this publication may be consulted on the screen, downloaded and printed as long as this is done for your own, non-commercial use. For other desired uses, prior written permission should be obtained from the GMP+ International B.V.