



R 1.0 - Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*

Versão EN: 01/01/2024



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 Instrutor / Consultor 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	5
1. Escopo deste documento	5
2. Referências Normativas.....	7
3. Termos e definições.....	8
4. Contexto da Companhia Certificada.....	9
4.1. Conformidade com a Legislação.....	9
4.2. Compreensão das Necessidades e Expectativas das Partes Interessadas	9
4.3. Determinação do Escopo do SGFS.....	10
4.4. Sistema de Gestão de <i>Feed Safety</i>	10
5. Liderança.....	12
5.1. Comprometimento da Alta Gestão	12
5.2. Política de <i>Feed Safety</i>	12
5.2.1. Conteúdo da Política de <i>Feed Safety</i>	12
5.3. Responsabilidades	12
5.3.2. Responsabilidades do Líder da Equipe de <i>Feed Safety</i>	13
5.3.3. Responsabilidades da Equipe de Validação.....	13
5.3.4. Responsabilidades de todo o Pessoal.....	13
6. Planejamento.....	14
6.1. Objetivos do SGFS.....	14
6.2. Mudanças do SGFS	14
7. Suporte	15
7.1. Recursos.....	15
7.1.1. Generalidades.....	15
7.1.2. Pessoas.....	15
7.1.3. Infraestrutura.....	15
7.1.4. Ambiente de Trabalho	16
7.1.5. Gestão de Fornecedores.....	16
7.2. Competência.....	17
7.3. Conscientização	17
7.4. Comunicação	17
7.4.1. Generalidades.....	17
7.4.2. Comunicação Externa	18
7.4.3. Comunicação Interna.....	18
7.5. Informação documentada	19
7.5.1. Generalidades.....	19
7.5.2. Elaboração e Atualização.....	19
7.5.3. Controle de Informação Documentada	19
8. Operação	20
8.1. Planejamento e Controle Operacional	20



8.2. Programas de Pré-requisitos (PPR's)	20
8.3. Sistema de Rastreabilidade	21
8.4. Gestão de Incidentes	21
8.4.1. Generalidades	21
8.4.2. Tratamento de Incidentes	22
8.5. Controle de Perigos	22
8.5.1. Etapas Preliminares para permitir a Análise de Perigos.....	22
8.5.2. Análise de Perigos.....	24
8.5.3. Controle de PCC.....	26
8.6. Validação e Verificação.....	27
8.6.1. Validação.....	27
8.6.2. Verificação	28
8.7. Controle de Produtos e Processos Não Conformes.....	28
8.7.1. Correções e Ações Corretivas.....	28
8.7.2. Tratamento de Produtos Potencialmente Inseguros	29
9. Avaliação da Performance do SGFS.....	31
9.1. Monitoramento, Medição, Análise e Avaliação	31
9.1.1. Generalidades	31
9.1.2. Análise e Avaliação	31
9.2. Auditoria Interna	32
9.3. Análise Crítica pela Alta Gestão	33
9.3.1. Generalidades	33
9.3.2. Entradas da Análise Crítica pela Alta Gestão.....	33
9.3.3. Saídas da Análise Crítica pela Alta Gestão.....	33
10. Melhoria	34
10.1. Não Conformidades e Ação Corretiva	34
10.2. Melhoria Contínua.....	34
10.3. Atualização do SGFS.....	34



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 em *Feed Safety* necessária. Leia atentamente as informações contidas neste documento.

Vamos fazer este trabalho juntos!

1. Escopo deste documento

Este documento permite que uma Companhia atinja seus objetivos de Segurança de Produtos para Alimentação Animal [*Feed Safety*]. Ele especifica os requisitos para um Sistema de Gestão de *Feed Safety* (SGFS) que habilita a Companhia a fornecer produtos e serviços para alimentação animal seguros.

Todos os requisitos desta norma são genéricos e se destinam a ser aplicáveis a todas as companhias com atividades na cadeia *feed*, independentemente do tamanho e complexidade. Isso abrange desde companhias que produzem aditivos para alimentação animal [*feed additives*], materiais para alimentação animal [*feed materials*], pré-misturas [*premixtures*], produtos compostos para alimentação animal [*compound feed*] ou alimentos para animais de estimação [*pet food*], até companhias que estão envolvidas no comércio [*trade*], armazenamento e transbordo, e transporte rodoviário ou ferroviário desses produtos.

Na elaboração deste documento, utilizou-se a norma ISO22000:2018 Sistemas de Gestão de *Food Safety* — Requisitos para qualquer organização da cadeia alimentar, que especifica requisitos e condições para um sistema de gestão de segurança de alimentos. Até certo ponto, os mesmos requisitos e condições também se aplicam a um sistema de gestão que as companhias de produtos para alimentação animal [*feed*] podem implementar para garantir a segurança do *feed*. O uso da ISO22000 é expresso na mesma estrutura e para vários requisitos e condições na mesma redação e formulação de requisitos e condições. Desta forma, combinar os dois padrões é relativamente fácil. O texto completo da norma pode ser encontrado na norma NEN-EN-ISO 22000, que pode ser obtida em NEN – www.nen.nl (<https://www.nen.nl/en/nen-en-iso-22000-2018-pt-248130>).

Este documento permite que qualquer Companhia, incluindo as de pequeno porte, estabeleça um Sistema de Gestão de *Feed Safety* robusto e confiável. Além disso, recursos internos e/ou externos podem ser usados para atender aos requisitos desta norma.

Este documento (em conjunto às Especificações Técnicas) é parte do módulo GMP+ FSA. Se uma companhia demonstrar conformidade com os requisitos desta norma, um certificado GMP+ FSA pode ser concedido pelo Organismo Certificador.



Sistema (do esquema) documental para empresas





2. Referências Normativas

Alguns dos requisitos contidos neste documento (o 'Requisitos do Sistema de Gestão de *Feed Safety*') referem-se às Especificações Técnicas (TS) GMP+. Estas Especificações Técnicas explicam com mais detalhes alguns elementos específicos do 'Requisitos para Gestão de *Feed Safety*' e devem ser consideradas como uma parte normativa do módulo GMP+ FSA.

Além disso, algumas Especificações Técnicas são adicionais a este documento (o 'Requisitos para Gestão de *Feed Safety*'). Estas Especificações Técnicas também devem ser consideradas como uma parte normativa do módulo GMP+ FSA.





3. Termos e definições

Consulte 'F 0.2 *Definition list*'.





4. Contexto da Companhia Certificada

Cada Companhia Certificada GMP+ é parte da cadeia global de produtos para alimentação animal [*feed*] e humana [*food*]. A companhia deve, portanto, estar muito ciente da sua posição. Isto refere-se não apenas à localidade onde as atividades são realizadas, mas também às localidades onde seus produtos assegurados GMP+ FSA são comercializados.

4.1. Conformidade com a Legislação

A Companhia Certificada GMP+ deve cumprir a legislação *feed* aplicável. Isso se refere:

- a) à legislação do país em que a Companhia Certificada GMP+ está localizada;
- b) à legislação do país onde o *feed* é comercializado;
- c) aos requisitos relevantes desta norma.

Se a norma não descreve medidas de controle para uma situação específica, é responsabilidade da Companhia Certificada GMP+ estabelecer e implementar medidas de controle adicionais com base em um estudo APPCC, conforme descrito no § 8.

Em todos os casos acima, aplica-se para a Companhia Certificada GMP+ o requisito mais restrito.

9

4.2. Compreensão das Necessidades e Expectativas das Partes Interessadas

A Companhia Certificada GMP+ deve garantir que os produtos e serviços entregues cumprem os requisitos aplicáveis do esquema GMP+ FC e as necessidades das partes interessadas relevantes.



Dica útil

Há uma ampla gama de partes interessadas cujas necessidades você precisa considerar em relação ao SGFS GMP+. Pode ajudar listá-los cuidadosamente. Essas partes interessadas podem variar, de fornecedores, clientes, transportadoras contratados e prestadores de serviços como controle de pragas, bem como limpeza de silos, limpeza de tanques, companhias portuárias, esquemas de certificação e autoridades portuárias



4.3. Determinação do Escopo do SGFS

A Companhia Certificada GMP+ deve determinar o escopo do SGFS, especificando:

- a) todos processos, atividades, produtos ou serviços relacionados a alimentação animal sob sua responsabilidade. Isto inclui processos, atividades, produtos e serviços realizados por /para terceiros;
- b) todas locações – sejam estas propriedades da companhia ou não – incluindo locações administrativas relevantes;
- c) quais desses processos, atividades, produtos ou serviços nestas locações estão sujeitos à certificação GMP+; é possível excluir processos, atividades, produtos e serviços relacionados à produção, comercialização [*trade*], armazenamento e transporte do *feed* incluído no escopo de certificação GMP+;
- d) outros processos, atividades, produtos ou serviços (relacionas a *feed* ou não relacionadas a *feed*) como definido em (c) que possam impactar a segurança do produto. A Companhia Certificada GMP+ deve garantir que estes processos, atividades, produtos e serviços não tenham impacto negativo na segurança do produto. Para mais detalhes, consulte o 'TS 1.10 - Atividades Operacionais', § 1.10 Separação;
- e) A Companhia Certificada GMP+ deve sempre considerar os requisitos citados nos § 4.1 e 4.2 na determinação do escopo.

10

Todas atividades que potencialmente influenciem na segurança do produto devem ser disponíveis para a auditoria. O escopo deve ser documentado e atualizado.



Dica útil

Este é um assunto complexo. Um ótimo lugar para começar a ler sobre o escopo das atividades relacionadas à certificação GMP+ são os documentos: F 0.3 - '*Scopes for certification*' e 'S 9.3 - *Explanation of GMP+ feed chain*'.

Acima, onde mencionamos "atividades e/ou produtos não relacionados à alimentação animal", pode-se considerar, por exemplo, armazenamento de combustíveis, veículos agrícolas, madeira. Eles não estão diretamente envolvidos no processo *feed*, mas podem ter um impacto negativo de *Feed Safety*.

4.4. Sistema de Gestão de *Feed Safety*

A Companhia Certificada GMP+ deve estabelecer, implementar, manter, atualizar e melhorar continuamente o Sistema de Gestão de *Feed Safety*, de acordo com os requisitos das normas GMP+. Deve-se prestar atenção (à interação entre) os processos.

Ao utilizar elementos externamente desenvolvidos para estabelecer seu Sistema de Gestão de *Feed Safety*, deve-se garantir, baseado em uma avaliação, se estes elementos são (feitos) adequados ao seu Sistema de Gestão de *Feed Safety*.



Dica útil

Elementos desenvolvidos externamente podem ser (parte do) Manual da Qualidade desenvolvido por um consultor ou um estudo APPCC ou Código de Prática realizado por uma companhia, por exemplo. Pense também nos *Risk Assessment* genéricos, fornecidas pelo GMP+ *International* como parte do *Feed Support Product*.





5. Liderança

5.1. Comprometimento da Alta Gestão

A Alta Gestão de uma Companhia Certificada GMP+ deve garantir que:

- a) a Política de *Feed Safety* e os Objetivos do SGFS sejam estabelecidos;
- b) os requisitos do SGFS sejam integrados aos processos da companhia;
- c) recursos sejam disponibilizados para a conformidade com o SGFS e para garantir sua melhoria contínua;
- d) a conformidade com os requisitos do SGFS e dos clientes sejam avaliados, mantidos e comunicados;
- e) pessoas sejam instruídas e apoiadas para assumir sua responsabilidade com um SGFS eficaz

5.2. Política de *Feed Safety*

5.2.1. Conteúdo da Política de *Feed Safety*

A política de *Feed Safety* implementada e mantida pela alta gestão deve:

- a) assegurar o atendimento com os documentos do GMP+, legislações (*feed*) aplicáveis e requisitos de clientes;
- b) adequar-se ao contexto e objetivo da companhia;
- c) incluir uma estrutura para definir e avaliar os objetivos do SGFS, conforme descrito no § 6;
- d) incluir as comunicações internas e externas aplicáveis ao SGFS;
- e) incluir o compromisso com a melhoria contínua do SGFS e o conhecimento em *Feed Safety*.

12

5.2.2. Comunicação da Política de *Feed Safety*

A Política de *Feed Safety* deve ser:

- a) mantida como informação documentada;
- b) comunicada e aplicada dentro da Companhia Certificada GMP+;
- c) disponibilizada a partes interessadas.

5.3. Responsabilidades

5.3.1. Responsabilidades da Alta Gestão

A Alta Gestão deve garantir que as responsabilidades e autoridades dos cargos relevantes sejam definidas, comunicadas e compreendidas dentro da companhia. A Alta Gestão é a responsável final pelo Sistema de Gestão de *Feed Safety*.



A Alta Gestão deve estabelecer responsabilidades e autoridades para:

- a) garantir que o SGFS esteja em conformidade com os requisitos do GMP+;
- b) estabelecer Equipe(s) de *Feed Safety* e Líder(es) de Equipe(s) de *Feed Safety*. Caso haja mais de uma equipe, um coordenador deve ser designado;
- c) estabelecer Equipe(s) de Validação e Líder(es) de Equipe(s) de Validação. Caso haja mais de uma Equipe de Validação, um coordenador deve ser designado. Os membros da Equipe de *Feed Safety* também podem ser membros da Equipe de Validação, mas a Equipe de Validação deve incluir pelo menos um membro independente para evitar influência indevida. Se isso não for possível, deve-se apresentar justificativas válidas;
- d) nomear pessoas para iniciar e documentar ações.

5.3.2. Responsabilidades do Líder da Equipe de *Feed Safety*

O Líder da Equipe de *Feed Safety* deve ser responsável:

- a) pela implementação e atualização SGFS (incluindo Plano de Controle de Perigos, como descrito em § 8.5);
- b) pela coordenação da Equipe de *Feed Safety*;
- c) por garantir treinamento e competências relevantes para a Equipe de *Feed Safety* (§ 7.2);
- d) por informar a Alta Gestão quanto à performance do SGFS e qualquer necessidade de melhoria;
- e) por coordenar o progresso, o estabelecimento e a manutenção do SGFS, caso haja mais de uma Equipe de *Feed Safety*.

13



Dica útil

Alguns membros podem desempenhar mais de um cargo dentro da Equipe de *Feed Safety*. É possível também utilizar recursos externos. Mas a Alta Gestão permanece sempre responsável pelo SGFS.

5.3.3. Responsabilidades da Equipe de Validação

A Equipe de Validação deve ser claramente documentada, assim como as atividades que realizam.

5.3.4. Responsabilidades de todo o Pessoal

Todas as pessoas devem notificar questões potenciais e reais com relação ao SGFS aos seus superiores.



6. Planejamento

6.1. Objetivos do SGFS

A Companhia Certificada GMP+ deve estabelecer Objetivos para o SGFS em cargos e níveis relevantes.

Os Objetivos do SGFS devem ser:

- a) alinhados à Política de *Feed Safety* e aos requisitos legais aplicáveis, conforme mencionado no § 4;
- b) quantificáveis;
- c) monitorados e verificados;
- d) comunicados;
- e) mantidos e atualizados, sempre que necessário
- f) mantidos como informação documentada



Dica útil

Ao planejar como atingir os Objetivos do SGFS, é uma boa ideia definir o seguinte como parte de seu plano de projeto:

- a) atividades a serem realizadas;
- b) recursos necessários;
- c) pessoal responsável;
- d) prazo para conclusão;
- e) avaliação dos resultados.

14

6.2. Mudanças do SGFS

Quando forem necessárias mudanças no SGFS, a Companhia Certificada GMP+ deve considerar:

- a) o objetivo das mudanças e suas possíveis consequências em *Feed Safety*;
- b) a integridade continuada do SGFS;
- c) a necessidade de recursos;
- d) os cargos e as responsabilidades atribuídos.



7. Suporte

7.1. Recursos

7.1.1. Generalidades

A Companhia Certificada GMP+ deve determinar e fornecer os recursos necessários para o estabelecimento, implementação, manutenção, atualização e melhoria contínua do SGFS. A companhia deve levar em conta:

- a) capacidade e limitações dos recursos internos;
- b) necessidade de recursos externos.



Dica útil

Entende-se como "Recursos": pessoas, infraestrutura, ambiente de trabalho e outras coisas necessárias para um Sistema de Gestão de *Feed Safety* viável.

7.1.2. Pessoas

A Companhia Certificada GMP+ deve garantir que o pessoal responsável pela operação e manutenção de um SGFS eficaz seja competente. Esta competência deve ser mantida como informação documentada.

Quando pessoal externo é contratado para realizar atividades relacionadas ao SGFS, a Companhia Certificada GMP+ deve manter informações documentadas sobre os acordos ou contratos que definem sua competência, responsabilidade e autoridade.

7.1.3. Infraestrutura

A Companhia Certificada GMP+ deve fornecer os recursos para determinar e manter a infraestrutura necessária para cumprir os requisitos do SGFS. A infraestrutura pode incluir:

- a) instalações (como áreas de produção e armazenamento, compartimentos de carga);
- b) equipamento (incluindo *hardware* e *software*);
- c) tecnologia da informação e comunicação.

Nota: Consulte 'GMP+ TS1 - Programa de Pré-Requisitos', § 1 para obter mais detalhes.



7.1.4. Ambiente de Trabalho

A Companhia Certificada GMP+ deve fornecer recursos para um ambiente de trabalho necessário para cumprir os requisitos do SGFS.



Dica útil

Um ambiente de trabalho adequado pode ser uma combinação de fatores humanos e físicos (ex.: temperatura, calor, umidade, luz, fluxo de ar, higiene, ruído).

Nota: Consulte 'GMP+ TS1.1 - Programa de Pré-Requisitos', § 2 - Manutenção para obter mais detalhes.

7.1.5. Gestão de Fornecedores

A Companhia Certificada GMP+ deve:

- a) estabelecer e aplicar critérios para a avaliação, seleção, monitoramento de desempenho e reavaliação de provedores externos de processos, produtos e/ou serviços que possam impactar *Feed Safety*. Estes critérios devem ser baseados em uma análise de perigos (consulte o § 8). Pelo menos os seguintes requisitos devem ser atendidos. A Companhia Certificada GMP+ deve adquirir processos, produtos e/ou serviços de fornecedores, que sejam:
 1. certificados GMP+ FSA ou;
 2. certificados em outra norma aceita ou;
 3. assegurados pela Companhia Certificada GMP+ através das condições *Gatekeeper*.
Consulte 'TS 1.2 - Aquisição' para requisitos específicos
- b) garantir a comunicação adequada dos requisitos ao(s) fornecedor(es) externo(s);
- c) garantir que processos, produtos ou serviços fornecidos externamente não afetem adversamente a capacidade da Companhia Certificada GMP+ de atender consistentemente aos requisitos do SGFS.

16

Feed materials que são produzidos ou adquiridos devem estar incluídos no 'TS 1.3 - Lista de Produtos'. Isto não se aplica a *feed materials* que são processados apenas para produtos não destinados à alimentação animal. Produtos que não podem ser usados na alimentação animal estão listados em 'TS 1.4 - Produtos e Combustíveis Proibidos'.

A Companhia Certificada GMP+ deve manter informações documentadas referentes à avaliação de fornecedores e quaisquer ações necessárias relacionadas a ela.



Dica útil

Entende-se como "fornecedores externos" todos os processos, produtos e serviços que adquiridos de fornecedores e que são necessários para auxiliar na produção e/ou entrega de *feed* garantido GMP+. Isso também inclui fornecedores de matérias-primas, produtos médicos veterinários, agentes de limpeza e serviços terceirizados, como controle de pragas e manutenção.

Os documentos de apoio 'S9.3 - *Explanation of GMP+ Feed Chain*' e 'S9.7 - *How to execute supplier assessments*' são muito úteis e fornecem mais informações.



7.2. Competência

Para garantir a segurança dos produtos e a efetividade do SGFS, a Companhia Certificada GMP+ deve:

- a) descrever claramente como ela organiza seu pessoal;
- b) determinar a competência necessária do pessoal – próprio e externo;
- c) garantir que todo pessoal seja competente por meio de formação, treinamento e/ou experiência;
- d) garantir que a Equipe de *Feed Safety* tenha *expertise* e experiência na implementação do SGFS. Isto inclui (mas não se limita a) produtos, processos, equipamentos e perigos em *Feed Safety* dentro do escopo do SGFS;
- e) obter, quando aplicável, competência necessária, e avaliar a efetividade das ações tomadas;
- f) reter como informações documentadas as evidências de competência.



Dica útil

Quando falamos sobre "ações para adquirir a competência necessária", pense em seu pessoal, que pode ter tido educação, treinamento e *coaching* relevantes. Se você não tiver esse conhecimento internamente, considere contratar ou contratar pessoas competentes.

7.3. Conscientização

A Companhia Certificada GMP+ deve garantir que todo pessoal – próprio e externo – relacionado ao SGFS esteja ciente quanto:

- a) à Política de *Feed Safety*;
- b) aos Objetivos do SGFS relevantes às suas atividades;
- c) à sua influência na efetividade do SGFS;
- d) às consequências do não atendimento aos requisitos do SGFS.

7.4. Comunicação

7.4.1. Generalidades

Ao determinar as comunicações internas e externas relevantes para o SGFS, a Companhia Certificada GMP+ deve especificar a informação a ser comunicada, o prazo de comunicação, os responsáveis, a metodologia de comunicação e o destinatário da comunicação.

A Companhia Certificada GMP+ deve garantir que o pessoal – próprio e externo – relacionado ao SGFS compreenda a necessidade de uma comunicação eficaz.



7.4.2. Comunicação Externa

A Companhia Certificada GMP+ deve manter comunicação eficazes em assuntos relacionados a *Feed Safety* com:

- a) fornecedores de produtos e serviços, e clientes em relação a:
 - 1) informações sobre o produto que permita seu correto manuseio, armazenamento, distribuição e uso na cadeia *feed*;
 - 2) o status dos produtos e serviços GMP+ FSA. (Consulte 'TS 1.8 - Rotulagem' para obter requisitos específicos);
 - 3) perigos de *Feed Safety* identificados nos produto / serviços que precisem ser controlados por outras companhias na cadeia *feed*;
 - 4) arranjos contratuais, consultas e pedidos, incluindo suas emendas;
 - 5) *feedback* – incluindo reclamações;
 - 6) não atendimento aos padrões ou outras irregularidades / não conformidades (ver § 8.7.2 - Gestão de Incidentes).
- b) autoridades legais competentes relevantes;
- c) outras organizações relevantes ao SGFS.

A Companhia Certificada GMP+ deve reter qualquer comunicação externa relevante ao SGFS como informação documentada.



Dica útil

Talvez seja útil estar ciente de que o Organismo Certificador da Companhia Certificada GMP+ também é visto como um contratante

7.4.3. Comunicação Interna

A Companhia Certificada GMP+ deve implementar um sistema de comunicação eficaz para informar sobre questões de *Feed Safety* dentro da companhia, particularmente para a Equipe de *Feed Safety*.

A Equipe de *Feed Safety* deve incluir as informações relevantes ao atualizar o SGFS (§ 4.4 e § 10.3).

A Alta Gestão deve incluir informação relevante como entrada na Análise Crítica pela Alta Gestão (§ 9.3).



7.5. Informação documentada

7.5.1. Generalidades

A Companhia Certificada GMP+ deve incluir a informação documentada do SGFS relativas a:

- a) Política do SGFS e Objetivos de *Feed Safety*;
- b) Requisitos do esquema GMP+;
- c) Medição da eficácia do SGFS;
- d) informações exigidas pela legislação nacional e internacional e pelos clientes;
- e) escopo do SGFS (§ 4).



Dica útil

Diversos fatores podem impactar na quantidade de informação documentada mantida pelo SGFS da Companhia Certificada GMP+, por exemplo:

- o tamanho da companhia
- tipo e complexidade das atividades, produtos e processos
- a competência do pessoal

7.5.2. Elaboração e Atualização

A informação documentada da Companhia Certificada GMP+ deve:

- a) ser identificada (ex.: título, data, autor ou número de referência);
- b) possuir formato (ex.: idioma, *software*, gráficos) e mídia (ex.: papel, eletrônico) adequados;
- c) conter informação adequada e pertinente.

19

7.5.3. Controle de Informação Documentada

A Companhia Certificada GMP+ deve ter as informações documentadas exigidas pelo SGFS disponíveis, adequadas ao uso e protegidas (ex.: contra perda de confidencialidade, uso indevido ou perda de integridade).

Para o controle da informação documentada, a Companhia Certificação GMP+ deve abordar as seguintes atividades, conforme aplicável:

- a) distribuição, acesso, recuperação e uso;
- b) armazenamento e preservação, incluindo preservação da legibilidade;
- c) controle de alterações (ex.: controle de versão);
- d) retenção e disposição. A informação documentada deve ser retida por pelo menos três anos, a menos que seja necessário um período de armazenamento mais longo, de acordo com a legislação *feed* aplicável ou outros regulamentos.

As informações documentadas relevante de origem externa – determinadas pela Companhia Certificada GMP+ a serem utilizadas para o planejamento e operação do SGSA – devem ser identificadas e controladas.

As informações documentadas retidas como evidência de conformidade devem ser protegidas contra alterações não intencionais.



8. Operação

8.1. Planejamento e Controle Operacional

A Companhia Certificada GMP+ deve planejar, implementar, controlar, manter e atualizar os processos necessários para atender aos requisitos para a realização de *feeds* seguros para:

- a) estabelecer critérios para os processos;
- b) implementar controle de processos de acordo com os critérios;
- c) reter informação documentada para demonstrar que os processos foram realizados conforme planejado.

A Companhia Certificada GMP+ deve controlar mudanças planejadas e avaliar as consequências de mudanças não intencionais, mitigando quaisquer efeitos adversos.

A Companhia Certificada GMP+ deve garantir que os processos terceirizados sejam controlados.

8.2. Programas de Pré-requisitos (PPR's)

A Companhia Certificada GMP+ deve estabelecer Programas de Pré-Requisitos (PPR) que sejam:

- a) adequados à companhia e ao seu contexto em relação a *Feed Safety*;
- b) adequados ao tamanho e tipo da operação e à natureza dos produtos que são fabricados, armazenados e/ou transportados;
- c) implementados na companhia, de acordo com o escopo do SGFS;
- d) aprovados pela Equipe de *Feed Safety*;
- e) aderentes às legislações de *Feed Safety* aplicáveis e às necessidades dos clientes (ver § 4).

20

A Companhia Certificada GMP+ deve considerar os seguintes itens ao estabelecer seu Programa de Pré-Requisitos (PPR's):

- a) estrutura, layout dos edifícios incluindo instalações para funcionários;
- b) suprimentos de ar, água, energia e outras utilidades;
- c) controle de pragas, disposição de resíduos / efluentes e serviços de suporte;
- d) adequação de equipamentos e sua limpeza e manutenção;
- e) prevenção de contaminação cruzada;
- f) limpeza e desinfecção;
- g) higiene pessoal;
- h) informação do produto / conscientização do consumidor;
- i) outros, conforme apropriado.

Os Programas de Pré-Requisitos (PPR's) devem estar pelo menos de acordo com a 'TS 1.1 - Programas de Pré-Requisitos'. A Companhia Certificada GMP+ é responsável por selecionar os requisitos aplicáveis.

A Companhia Certificada GMP+ deve manter informação documentada sobre a implementação, monitoramento e verificação dos Programas de Pré-Requisitos (PPR's).



8.3. Sistema de Rastreabilidade

Todos os produtos que podem ter um impacto em *Feed Safety* (*feed* assegurado ou não assegurado GMP+ FSA) devem ser rastreáveis em todos os estágios de produção, processamento e distribuição.

O sistema de rastreabilidade deve ser capaz de identificar todos os estágio entre material recebido de fornecedores até a entrega do produto acabado.

Consulte 'TS 1.1 - Programa de Pré-Requisitos', § 10 para mais detalhes.

A informação requerida deve ser disponível ao GMP+ International e autoridades competentes dentro de 4 horas, a menos que as autoridades determinem um prazo mais curto.

Informação documentada como evidência do sistema de rastreabilidade deve ser retida por um período definido, conforme estabelecido no § 7.5. A Companhia Certificada GMP+ deve verificar a eficácia do sistema de rastreabilidade.

Caso a Companhia Certificada GMP+ seja proprietária do produto, amostras devem ser colhidas na sua entrada e/ou saída, conforme o 'TS 1.6 - Amostragem'. Uma amostra deve ser coletada do *feed* recebido ou expedido se ele é enviado de uma forma diferente da qual ele foi recebido. As amostras retidas devem ser mantidas à disposição da autoridade competente. A Companhia Certificada GMP+ pode fazer acordos por escrito com terceiros sobre a coleta e o armazenamento das amostras.

21



Dica útil 1

O documento de apoio 'S 9.8 - *How to develop traceability systems*' é muito útil e traz mais informações sobre como estabelecer um procedimento de rastreabilidade.



Dica útil 2

O período de 4 horas observado acima significa que assim que a Companhia Certificada GMP+ receber a solicitação para fornecer as informações necessárias – ela tem um máximo de 4 horas (consecutivas) para fornecer essas informações.

8.4. Gestão de Incidentes

8.4.1. Generalidades

A alta gestão deve manter procedimentos para responder a potenciais incidentes que possam ter impacto em *Feed Safety* ou no papel da Companhia Certificada GMP+ na cadeia *feed*.

A Companhia Certificada GMP+ deve manter informação documentada para gerir estes incidentes.



8.4.2. Tratamento de Incidentes

A Companhia Certificada GMP+ deve:

- a) responder aos incidentes:
 - 1) identificando os requisitos legais aplicáveis;
 - 2) comunicando-se internamente na companhia;
 - 3) comunicando-se com partes interessadas (ex.: fornecedores, clientes, autoridades, mídia);
- b) mitigar as consequências do incidente (ver § 8.7.2 - Tratamento de Produtos Potencialmente Inseguros);
- c) avaliar e, quando necessário, atualizar a informação documentada após a ocorrência de qualquer incidente ou teste.

NOTA: Exemplos de incidentes relacionados a Feed Safety: catástrofes naturais, acidentes de trabalho, emergências de saúde pública e interrupção de serviços essenciais, como água, eletricidade ou refrigeração.

8.5. Controle de Perigos

8.5.1. Etapas Preliminares para permitir a Análise de Perigos

22

8.5.1.1. Descrição de Ingredientes

A Companhia Certificada GMP+ deve manter informação documentada atualizada sobre todos *feed materials*, *feed additives* e auxiliares de processo, de forma a identificar perigos e realizar uma análise de riscos (§ 8.5.2.2). As seguintes informações devem ser documentadas:

- a) nome do produto ou identificação semelhante;
- b) características microbiológicas, químicas e físicas;
- c) composição dos *feed ingredients*, incluindo aditivos e auxiliares de processo;
- d) origem (ex.: animal, mineral, vegetal, fermentação etc.);
- e) local de origem (proveniência);
- f) método de produção;
- g) embalagem;
- h) método de entrega;
- i) condições de armazenagem e prazo de validade;
- j) preparação e/ou manuseio antes do uso ou processamento;
- k) limites de *Feed Safety* [critérios de aceitação] para *feed materials*, *feed additives* e auxiliares de processo ('TS 1.5 - Limites Específicos de *Feed Safety*');
- l) requisitos legais (§ 4.1).



8.5.1.2. Descrição dos Produtos Acabados

A Companhia Certificada GMP+ deve manter informação documentada atualizada sobre os produtos acabados na extensão necessária para a conduzir uma análise de riscos (ver § 8.5.2.2). O seguinte deve ser documentado:

- a) nome do produto ou identificação semelhante;
- b) composição do *feed*: ingredientes e substâncias auxiliares utilizadas (incluindo *feed additives* e auxiliares de processo);
- c) características biológicas, químicas e físicas;
- d) vida útil prevista e condições de armazenamento;
- e) embalagem;
- f) rotulagem relacionada a *Feed Safety* e/ou instruções de manuseio, preparação e uso pretendido;
- g) método(s) de distribuição e entrega;
- h) requisitos legais (§ 4.1);
- i) limites de *Feed Safety* [níveis aceitáveis] ('TS 1.5 - Limites Específicos de *Feed Safety*').

8.5.1.3. Uso Pretendido

O uso pretendido deve ser considerado e deve ser mantido como informação documentada, na medida do necessário para realizar uma avaliação de risco (§ 8.5.2.2). O seguinte deve ser documentado:

- a) uso pretendido;
- b) instruções de preparação;
- c) instruções para alimentação (se aplicável: incluindo tempo de carência);
- d) condições de armazenamento;
- e) condições de transporte e condições do local de entrega;
- f) prazo de validade;
- g) informações legalmente exigidas na embalagem e/ou nos documentos anexados;
- h) tratamento ou uso incorreto razoavelmente esperado do produto acabado.



Dica útil

Um exemplo de tal uso indevido é dar a ovelhas *feeds* com alto teor de cobre, comumente destinados a cabras e outros animais. Estes produtos serão danosos a ovelhas. Superdosagens de cobre é uma das causas mais comuns de envenenamento de ovelhas.

8.5.1.4. Fluxogramas e Descrição de Processos

A Equipe de *Feed Safety* deve estabelecer, manter e atualizar fluxogramas e uma planta baixa como informação documentada para cada *feed* (grupo), *feed ingredient* (grupo).

Os fluxogramas devem ser utilizados durante a análise de perigos, como base para identificar e avaliar os perigos de *Feed Safety*.



Dica útil

Criar grupos de produtos é permitido. No entanto, ao fazer isso, devem ser combinados produtos com as mesmas características, produzidos por meio de processos semelhantes. Certifique-se de não ignorar os riscos específicos de produtos individuais ao criar grupos.

8.5.1.4.1. Preparação dos Fluxogramas

Os fluxogramas devem ser detalhados o suficiente para a condução da análise de perigos. Fluxogramas devem incluir:

- a) representação de todas as etapas individuais na sequência do processo (da compra à entrega), devoluções do cliente, reprocessamento e resíduos que podem ser produzidos durante o processo;
- b) quaisquer processos terceirizados;
- c) onde matérias-primas, ingredientes, auxiliares de processo, materiais de embalagem, utilidades e produtos intermediários entram no fluxo;
- d) onde produtos acabados, produtos intermediários e subprodutos são gerados.

8.5.1.4.2. Preparação de uma Planta Baixa

Toda infraestrutura do estabelecimento deve ser representada em uma planta baixa, incluindo:

- a) as unidades de produção, áreas de armazenamento e instalações de pessoal;
- b) máquinas e equipamentos;
- c) a rota do *feed* e das matérias-primas pela companhia, de modo que se permita a visualização de pontos de contaminação cruzada.

24

8.5.1.4.3. Validação de Fluxogramas e da Planta Baixa

A Equipe de *Feed Safety* deve validar in loco a precisão dos fluxogramas e da planta baixa, atualizar quando apropriado e manter as informações documentadas.

A Equipe de *Feed Safety* pode delegar essa ação à Equipe de Validação ou outro representante com conhecimento do(s) processo(s) e do sistema APPCC.

8.5.2. Análise de Perigos

8.5.2.1. Identificação de Perigos

A Equipe de *Feed Safety* deve identificar e documentar todos os perigos a *Feed Safety* que podem ter um efeito negativo no produto, tipo de processo e ambiente de processo.



A identificação deve ser baseada em:

- a) informações e dados coletados nas etapas preliminares do APPCC (§ 8.5.1);
- b) experiência;
- c) informações internas e externas relevantes, incluindo dados epidemiológicos, científicos e históricos;
- d) informações da cadeia *feed* sobre riscos relacionados à segurança dos produtos acabados, produtos intermediários e alimentos (para humanos e animais) no momento do consumo;
- e) requisitos legais;
- f) *Risk Assessment* genérico do *Feed Support Products* (FSP);
- g) *Fact Sheets* de substâncias e produtos indesejáveis do *Feed Support Products* (FSP).

Os perigos devem ser analisados em detalhes suficientes para permitir a avaliação de riscos e a seleção de medidas de controle apropriadas.

A Equipe de *Feed Safety* deve identificar quais perigos podem estar presentes, ser introduzidos, aumentados ou persistidos em cada etapa do processo.

A Companhia Certificada GMP+ deve identificar os perigos:

- a) de elos anteriores e posteriores na cadeia *feed*;
- b) de todas as etapas no fluxograma;
- c) dos equipamentos de processo, infraestrutura, ambiente de processo e pessoas.

Para cada perigo, a Equipe de *Feed Safety* deve definir e registrar um limite de *Feed Safety* [nível aceitável] que atenda pelo menos os requisitos estatutários e aqueles estabelecidos no 'TS 1.5 - Limites Específicos de *Feed Safety*'.

8.5.2.2. Análise de Riscos

A Equipe de *Feed Safety* deve conduzir uma análise de risco para cada perigo de *Feed Safety* identificado, de forma a determinar se a sua prevenção ou redução a níveis aceitáveis é crítica para o processamento de produtos seguros.

A Companhia Certificada GMP+ deve determinar para cada perigo de *Feed Safety*:

- a) a probabilidade de sua ocorrência no produto acabado antes da aplicação de medida de controle;
- b) a severidade dos efeitos adversos a *Feed Safety*.

A metodologia de análise de risco usada deve ser descrita, e o seu resultado deve ser retido como informação documentada.



Dica útil

O documento de apoio 'S 9.4 - *Applying HACCP assessment*' fornece um exemplo de metodologia para avaliação de riscos. É permitido usar esta ou outra metodologia diferente para fazer a avaliação de riscos.



8.5.2.3. Estabelecimento de Pontos Críticos de Controle (PCC's)

A Equipe de *Feed Safety* deve determinar medidas de controle apropriadas que previnam ou reduzam os perigos de *Feed Safety* dentro dos limites de *Feed Safety* [níveis aceitáveis] definidos.

A Equipe de *Feed Safety* deve avaliar, para cada medida de controle, se ele é a última medida no processo de controle desse perigo. Se sim, então ela é um Ponto Crítico de Controle (PCC). As razões para a designação de um Ponto Crítico de Controle (PCC) devem ser documentadas.

O processo de tomada de decisão e o resultado da determinação das medidas de controle devem ser documentados.



Dica útil

Pontos Críticos de Controle (PCC's) podem ser estabelecidos com o auxílio de uma árvore decisória como explicado no 'S 9.4 - *Applying HACCP assessment*'.

8.5.3. Controle de PCC

8.5.3.1. Determinação dos Limites de *Feed Safety* [Limite Crítico] para os PCC's

Para determinar se uma medida de controle funciona efetivamente, a Equipe de *Feed Safety* deve determinar o seguinte para cada Ponto Crítico de Controle (PCC):

- a) quais parâmetros devem ser medidos, analisados ou observados, e
- b) quais os limites de *Feed Safety* [limites críticos] aplicáveis a esses parâmetros.

Ao determinar os limites de *Feed Safety* [níveis aceitáveis], a Companhia Certificada GMP+ deve:

- a) garantir que os requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis sejam identificados;
- b) garantir que os limites de *Feed Safety* [níveis aceitáveis] aplicáveis sejam identificados conforme estabelecido no módulo GMP+ FSA ('TS 1.5 - Limites Específicos de *Feed Safety*);
- c) considerar o uso pretendido dos produtos acabados;
- d) considerar qualquer outra informação relevante.

A justificativa para a determinação do limite de *Feed Safety* [níveis aceitáveis] deve ser mantida como informação documentada.

Se não houver limites de *feed safety* [níveis aceitáveis] na legislação ou no GMP+ para um determinado tipo de *feed*, é de responsabilidade das Companhia Certificadas GMP+ definir limites de *Feed Safety* [níveis aceitáveis] em seu estudo APPCC.

A pesquisa deve ser baseada em estudos de literatura, informações do setor, etc.

Caso haja limites de *feed safety* [níveis aceitáveis] estabelecidos na legislação e no GMP+ para um determinado tipo de *feed*, é aplicável o limite mais rigoroso.



8.5.3.2. Monitoramento dos PCC's

Um plano de monitoramento deve ser estabelecido para cada medida de controle em cada PCC para identificar qualquer falha em permanecer dentro dos limites de *Feed Safety* [níveis aceitáveis]. O plano de monitoramento deve incluir todas as análises relativas aos limites de *Feed Safety* [limites críticos].

O plano de monitoramento deve consistir em informação documentada, incluindo:

- a) análises ou observações que forneçam resultados dentro de um prazo adequado;
- b) métodos de amostragem;
- c) frequência da amostragem;
- d) responsabilidade e autoridade relacionadas à amostragem;
- e) métodos ou equipamentos de monitoramento utilizados;
- f) métodos de calibração ou métodos equivalentes para aferição de análises ou observações confiáveis;
- g) frequência de monitoramento;
- h) resultados [esperados] de monitoramento;
- i) responsabilidade e autoridade relacionadas ao monitoramento;
- j) responsabilidade e autoridade relacionadas à avaliação dos resultados do monitoramento.

O método de monitoramento e a frequência em cada PCC devem ser capazes de detectar o mais rápido possível qualquer falha no cumprimento dos limites de *Feed Safety* [limites críticos].

27

A Companhia Certificada GMP+ deve garantir apropriada identificação e armazenamento das amostras coletadas para monitoramento durante um tempo apropriado, conforme estabelecido no 'TS 1.6 - Amostragem'. As amostras retidas devem ser mantidas à disposição das autoridades competentes. A Companhia Certificada GMP+ pode fazer acordos por escrito com terceiros sobre a coleta e o armazenamento de amostras.

O plano de monitoramento deve estar no mínimo de acordo com o 'TS 1.7 - Monitoramento'. A companhia deve justificar a estrutura do seu plano de monitoramento.

Os métodos de monitoramento devem ser adequados para alcançar os resultados planejados. Se a medição e o monitoramento ocorrerem por meio de análise, esta deverá ser realizada por um laboratório aprovado. Consulte 'TS 1.2 - Aquisição'.

8.6. Validação e Verificação

8.6.1. Validação

A Equipe de Validação (§ 5.3.3) deve validar o Plano APPCC antes de sua implementação e após qualquer mudança no mesmo. O propósito da validação é garantir que a Análise de Perigos estabelecida pela Equipe de *Feed Safety* esteja completa e correta e que os perigos de *Feed Safety* sejam efetivamente controlados usando as medidas de controle, o plano de monitoramento e as ações corretivas, como proposto.



A Equipe de *Feed Safety* deve modificar e reavaliar a(s) medida(s) de controle e/ou combinação(ões) de medida(s) de controle quando não forem capazes de prevenir ou reduzir o risco de *Feed Safety*.

A Equipe de Validação deve manter como informação documentada a metodologia de validação e a evidência de que a(s) medida(s) de controle são eficazes para prevenir ou reduzir o(s) perigo(s) de *Feed Safety*.



Dica útil

É útil lembrar que "modificar" também podem significar alterações nas medidas de controle e/ou tecnologias de produção de matérias-primas, descrições do produto acabado, métodos de distribuição e o uso pretendido dos produtos acabados.

8.6.2. Verificação

8.6.2.1. Verificação do Plano APPCC

A Companhia Certificada GMP+ deve implementar e manter atividades de verificação. A preparação da verificação deve definir objetivos, métodos, frequências e responsabilidades.

A verificação deve ser realizada pela Equipe de *Feed Safety* e demonstrar que:

- a) o Plano APPCC está efetivo e atualizado;
- b) os níveis de perigo estejam dentro dos níveis aceitáveis identificados;
- c) outras ações relacionadas ao Plano APPCC estão implementadas e efetivas.

28

8.6.2.2. Análise dos Resultados das Atividades de Verificação

A Companhia Certificada GMP+ deve implementar as ações corretivas de acordo com o § 8.7.1 se as amostras dos produtos acabados ou amostras diretas do processo não estiverem em conformidade com os limites de *Feed Safety* [níveis aceitáveis] (consulte 'TS 1.5 - Limites específicos de *Feed Safety*')

A Equipe de *Feed Safety* deve analisar os resultados de verificação pelo menos uma vez ao ano e usar estes resultados como entrada da Análise Crítica pela Alta Gestão (§ 9.3).

8.7. Controle de Produtos e Processos Não Conformes

8.7.1. Correções e Ações Corretivas

Caso limites de *Feed Safety* [limites críticos] não sejam atendidos (ocorrência de não conformidade), a Equipe de *Feed Safety* deve especificar correções e ações corretivas a serem tomadas e deve garantir que ações sejam tomadas para remover a não conformidade observada, assegurando que:



- a) os produtos potencialmente inseguros não sejam liberados;
- b) a causa da não conformidade sejam identificadas;
- c) os parâmetros controlados no PCC sejam retornados dentro dos limites de *Feed Safety* [limites crítico];
- d) a recorrência seja impedida (verificação da ação corretiva).

A Equipe de *Feed Safety* deve fazer as correções de acordo com § 10.1. Veja também § 8.7.2 em relação a produtos (potencialmente) inseguros.

8.7.2. Tratamento de Produtos Potencialmente Inseguros

8.7.2.1. Generalidades

A Companhia Certificada GMP+ deve tomar ações para impedir que produtos potencialmente inseguros entrem na cadeia produtiva de alimentos (para humanos [*food*] e animais [*feed*]), ao menos que a Companhia Certificada GMP+ possa demonstrar que os riscos à *Feed Safety* são reduzidos aos limites definidos, conforme § 8.5.3.1.

8.7.2.2. Avaliação de Produtos Potencialmente Inseguros

A Companhia Certificada GMP+ deve avaliar cada lote de produtos não conforme para determinar se os produtos são seguros ou inseguros. Os produtos devem ser considerados inseguros se:

- a) os limites de *Feed Safety* [níveis aceitáveis] para substâncias indesejáveis sejam excedidos, conforme estabelecido por legislação e/ou pelo 'TS 1.5 - Limites Específicos de *Feed Safety*';
- b) a Companhia Certificada GMP+ tenha determinado que a não conformidade ou irregularidade relatada esteja controlada e não cause consequências a outras companhias, mesmo não havendo limites estabelecidos em legislação e/ou no 'TS 1.5 - Limites Específicos de *Feed Safety*'.

Os produtos que estiverem sob o controle da Companhia Certificada GMP+ e que forem determinados como inseguros devem ser tratados de acordo com o § 8.7.1.

Os controles, a avaliação para liberação de produtos e as respostas relacionadas das partes interessadas relevantes e a autorização para lidar com produtos potencialmente inseguros devem ser retidos como informação documentada.

Caso um produto seja considerado inseguro, a Companhia Certificada GMP+ deve notificar as partes interessadas relevantes. Se os produtos deixaram o controle da Companhia Certificada GMP+, ela também deve notificar os clientes relevantes e iniciar um recolhimento / *recall* (§ 8.7.2.4).

Caso a Companhia Certificada GMP+ seja o proprietário do produto, ela também deve notificar dentro de 12 horas após a detecção ou confirmação, o GMP+ *International* e o Organismo Certificador. O GMP+ *International* deve ser notificado por meio de um formulário de notificação EWS, disponível no site do GMP+ *International*.



A Companhia Certificada GMP+ deve estabelecer e manter informação documentada para notificar o GMP+ *International*, o Organismo Certificador e outras partes interessadas relevantes.

Nota: As partes interessadas podem ser, por exemplo: autoridades estatutárias e regulamentares, clientes e/ou fornecedores. Caso a Companhia Certificada GMP+ conclua que a situação está sob controle, ela poderá decidir notificar depois de 12 horas.

8.7.2.3. Disposição de Produtos Não Conformes

A Companhia Certificada GMP+ deve lidar com produtos não conformes de acordo com uma das seguintes opções:

- a) reprocessamento ou processamento posterior para garantir que o perigo em *Feed Safety* seja reduzido aos limites de *Feed Safety* [níveis aceitáveis]; ou
- b) destinação a outro uso, que não *feed*; ou
- c) destruição e/ou disposição como resíduos.

A Companhia Certificada GMP+ deve manter informações documentadas sobre a destruição / disposição de produtos não conformes, incluindo a aprovação de pessoal autorizado.

8.7.2.4. Recolhimento / Recall

A Companhia Certificada GMP+ deve ter um procedimento documentado para recolhimento / *recall* de produtos identificados como inseguros da forma mais rápida possível (§ 8.7.2.2).

A Companhia Certificada GMP+ deve manter informação documentada sobre:

- a) notificação de partes interessadas relevantes;
- b) tratamento dos produtos recolhidos / em *recall*;
- c) ações a serem tomadas.

Os produtos recolhidos / em *recall* devem ser protegidos ou mantidos sob o controle da Companhia Certificada GMP+ até que sejam tratados, conforme § 8.7.2.3.

A causa, extensão e resultado de um *recall* / recolhimento devem ser mantidas como informação documentada. Estes dados devem ser usado como entradas para a Análise Crítica pela Alta Gestão (ver § 9.3).

A Companhia Certificada GMP+ deve verificar o procedimento de recolhimento / *recall* pelo menos uma vez por ano e manter informações documentadas sobre o mesmo.

Para mais informações consulte o documento de apoio 'S 9.9 - *Executing a successful recall*'



9. Avaliação da Performance do SGFS

9.1. Monitoramento, Medição, Análise e Avaliação

9.1.1. Generalidades

A Companhia Certificada GMP+ deve avaliar a performance e a efetividade do Sistema de Gestão de *Feed Safety*. Isto inclui a determinar:

- a) o que precisa ser monitorado e medido;
- b) os métodos de monitoramento, medição, análise e avaliação, conforme aplicável, para garantir resultados válidos;
- c) quando o monitoramento e a medição devem ser realizados;
- d) quando os resultados do monitoramento e medição devem ser analisados e avaliados;
- e) quem deve analisar e avaliar os resultados do monitoramento e medição.

A Companhia Certificada GMP+ deve reter informação documentada apropriada como evidência dos resultados.

9.1.2. Análise e Avaliação

A Companhia Certificada GMP+ deve analisar e avaliar os resultados de monitoramento e análises, incluindo pelo menos os resultados das atividades de verificação relacionadas aos PPR's e ao Plano de Controle de Perigos (§ 8.6.2), bem como auditorias internas (§ 9.2) e auditorias externas.

A avaliação deve:

- a) demonstrar que a performance do SGFS está de acordo com requisitos estabelecidos pela Companhia Certificada GMP+;
- b) estabelecer a necessidade de atualização ou melhoria do SGFS;
- c) identificar tendências quanto a potenciais produtos inseguros ou falhas de processos;
- d) coletar informações para o planejamento do programa de auditoria interna;
- e) demonstrar que correções e ações corretivas são eficazes.

A Companhia Certificada GMP+ deve reter como informação documentada os resultados das análises e qualquer atividade resultante e deve usar tais dados como entradas para a análise crítica pela alta gestão (§ 9.3) e para a atualização do SGFS (§ 10.3).

Nota: Técnicas estatísticas podem ser usadas como métodos de análise de dados.



9.2. Auditoria Interna

A Companhia Certificada GMP+ deve conduzir auditorias internas em intervalos planejados de forma a demonstrar que o SGFS:

- a) atenda aos:
 - 1) próprios requisitos do SGFS;
 - 2) documentos do GMP+;
- b) está efetivamente implementado e mantido.

A Companhia Certificada GMP+ deve:

- a) planejar, estabelecer, implementar e manter um procedimento de auditoria interna, incluindo:
 - 1) escopo e critério de auditoria;
 - 2) frequência de auditoria ao menos anual;
 - 3) métodos;
 - 4) responsabilidades;
 - 5) requisitos e relatórios planejados.
- b) levar em consideração, durante o desenvolvimento do programa de auditoria:
 - 1) a importância dos processos envolvidos;
 - 2) mudanças no SGFS;
 - 3) os resultados do monitoramento auditorias anteriores;
 - 4) seleção de auditores competentes para garantir a objetividade e imparcialidade do processo de auditoria;
 - 5) que os resultados da auditoria são reportados para a Equipe de *Feed Safety* e à gestão relevante;
 - 6) que informação documentada quanto ao programas de auditoria e os resultados da auditoria seja retida;
 - 7) que correções e ações corretivas sejam realizadas dentro do prazo definido;
 - 8) que o SGFS atenda à Política de *Feed Safety* (§ 5.2) e aos Objetivos do SGFS (§ 6.1).

32

As atividades de acompanhamento [*follow up*] da Companhia Certificada GMP+ devem incluir a verificação das ações executadas e o relatório dos resultados da verificação.

A Companhia Certificada GMP+ deve avaliar as ações tomadas e reportar os resultados da verificação.



9.3. Análise Crítica pela Alta Gestão

9.3.1. Generalidades

A Alta Gestão deve realizar uma análise crítica do SGFS ao menos uma vez ao ano, de forma a manter o SGFS pertinente, adequado e eficaz.

9.3.2. Entradas da Análise Crítica pela Alta Gestão

A Análise Crítica pela Alta Gestão deve incluir:

- a) o progresso das ações de análises críticas anteriores;
- b) mudanças na companhia relevante ao SGFS;
- c) informações sobre o desempenho e a eficácia do SGFS, incluindo:
 - 1) cumprimento da legislação e regulamentos (§ 4.1);
 - 2) atualização do SGFS (§ 4.4 e § 10.3);
 - 3) resultados de monitoramento e medição;
 - 4) resultados das atividades de verificação relacionados a PPR's e ao Plano de Controle de Perigos (§ 8);
 - 5) não conformidades e ações corretivas;
 - 6) resultados de auditorias internas e externas;
 - 7) inspeções (ex.: legais, de clientes);
 - 8) desempenho de fornecedores externos;
 - 9) atendimento dos Objetivos do SGFS.
- d) a adequação de recursos (ex.: pessoal, maquinário);
- e) a ocorrência de qualquer incidente (§ 8.9.4), EWS ou recolhimento / *recall* (§ 8.9.5);
- f) informações relevantes relacionadas a *Feed Safety*, incluindo solicitações e reclamações de partes interessadas (ex.: clientes e fornecedores) § 7.4.2 e § 7.4.3);
- g) oportunidades para melhoria contínua.

33

9.3.3. Saídas da Análise Crítica pela Alta Gestão

Os resultados da Análise Crítica pela Alta Gestão devem incluir:

- a) decisões e ações relacionadas a melhoria contínua;
- b) qualquer necessidade de atualizações e mudanças no SGFS.

A Companhia Certificada GMP+ deve reter informação documentada como evidência dos resultados das Análises Críticas pela Alta Gestão.



10. Melhoria

10.1. Não Conformidades e Ação Corretiva

A Companhia Certificada GMP+ deve imediatamente:

- a) responder a não conformidades e, conforme aplicável:
 - 1) controla-las e corrigi-las;
 - 2) lidar com suas consequências;
- b) avaliar, se ações para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade – uma vez que a não conformidade está sob controle – para evitar a sua recorrência, através de:
 - 1) análise da não conformidade;
 - 2) definição da causa raiz da não conformidade;
 - 3) análise quanto à existência de não conformidades similares, ou que podem ocorrer;
- c) implementar qualquer ação necessária;
- d) avaliar a eficácia de qualquer ação corretiva tomada;
- e) atualizar o SGFS, se necessário.

As ações corretivas devem eliminar a(s) causa(s) raiz da não conformidade.

A Companhia Certificada GMP+ deve reter informação documentada relacionada:

- a) à descrição da não conformidade e quaisquer ações subsequentes tomadas;
- b) aos resultados de qualquer ação corretiva.

34

10.2. Melhoria Contínua

A Companhia Certificada GMP+ deve consistentemente melhorar o SGFS.

A Alta Gestão deve garantir que a companhia melhore continuamente o SGFS através:

- a) estabelecimento de Política de *Feed Safety* e Objetivos do SGFS (§ 4);
- b) comunicação (§ 7.4);
- c) Análise Crítica pela Alta Gestão (§ 9.3);
- d) resultados da auditoria (interna e externa) (§ 9.2);
- e) análise dos resultados das atividades de verificação (§ 8.6.2);
- f) validação das medidas de controle e combinações das medidas de controle (§ 8.6.1);
- g) ações corretivas (§ 8.7.1); e
- h) atualização do SGFS (§ 10.3).

10.3. Atualização do SGFS

A Alta Gestão deve garantir que o SGFS seja atualizado continuamente. A Equipe de *Feed Safety* deve avaliar o SGFS em intervalos planejados. A Equipe de *Feed Safety* deve considerar se é necessário avaliar a Análise de Perigos (§ 8.5.2), o Plano de Controle de Perigos estabelecido (§ 8.5.3) e os PPR's estabelecidos (§ 8.2).



As atividades de atualização devem ser baseadas em:

- a) comunicação interna e externa (§ 7.4);
- b) outras informações relativas ao SGFS;
- c) saídas das atividades de verificação (§ 9.1.2);
- d) saídas da Análise Crítica pela Alta Gestão (§ 9.3).

A Companhia Certificada GMP+ deve reter como informação documentada a atualização do SGFS e deve usá-la como entrada para Análise Crítica pela Alta Gestão (§ 9.3).



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.