



Especificações Técnicas

TS 1.1 - Programa de Pré-Requisitos

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 - Definition List](#).

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



Tradução 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, palestras, consultorias, diagnósticos e auditorias internas, ou até mesmo dúvidas, entre em contato. Será um prazer ajudá-lo:



+55 (11) 97746-4788



adm@markovicfm.com



www.markovicfm.com



www.linkedin.com/in/markovicfm



Sumário

1. Infraestrutura	4
1.1. Controle de Acesso	4
1.2. Instalações e Equipamentos	5
2. Manutenção.....	7
3. Higiene Pessoal.....	8
4. Utilidades.....	9
4.1. Fluxo de Ar	9
4.2. Água e Vapor	9
4.3. Secagem e Ventilação.....	9
5. Controle de Pragas.....	10
6. Gestão de Resíduos	11
7. Limpeza e Sanitização.....	12
8. Prevenção da Contaminação Cruzada	13
9. Entrada de Produtos & Serviços e Vendas	14
9.1. Avaliação de Produtos e/ou Serviços	14
9.1.1. Avaliação de produtos recebidos	14
9.1.2. Avaliação de meios de transporte recebidos	14
9.2. Vendas e Contratos	15
10. Sistema de Rastreabilidade	16





1. Infraestrutura

A Companhia Certificada GMP+ deve realizar suas atividades em ambientes em que o *feed* seja protegido contra substâncias potencialmente perigosas. Os *feeds* nunca devem conter níveis inaceitáveis de substâncias potencialmente perigosas. Caso o ambiente ofereça riscos a *Feed Safety*, a Companhia Certificada deve comprovar através de uma avaliação de riscos detalhada que estes riscos são controlados.



Dica útil

Pode ser útil pensar em locais próximos aos locais de sua companhia que podem ter um impacto negativo em *Feed Safety*. Por exemplo, locais próximos contaminados e aterros sanitários podem constituir um risco

1.1. Controle de Acesso

A Companhia Certificada GMP+ deve definir claramente e documentar as delimitações do estabelecimento. O acesso a todas as áreas e instalações deve ser gerido. O acesso deve ser autorizado e controlado de acordo com o nível do risco a *Feed Safety*.

Os não-funcionários devem ter acesso apenas às áreas sob a supervisão ou permissão de uma pessoa autorizada.

Onde não é possível controlar o acesso ao estabelecimento, devem ser tomadas medidas para evitar a contaminação.

4



Dica útil

Pense bem em como você planeja e estabelece medidas de controle e autorização para todas as áreas e instalações que podem representar um risco de contaminação. Isso também inclui todos os locais onde os *feeds* são armazenados ou localizados, incluindo os compartimentos de carga.



1.2. Instalações e Equipamentos

Instalações, equipamentos e áreas onde o *feed* é manipulado devem ser projetados, construídos, mantidos e geridos de forma a garantir que a segurança das matérias-primas e dos *feeds* seja protegida a todo momento. A contaminação maliciosa e não intencional de *feeds* deve ser impedida.

Instalações

As instalações (incluindo telhados, tetos, estruturas suspensas e instalações de drenagem para, por exemplo esgoto, resíduos, chuva e água de degelo) devem ser projetadas e construídas de modo que:

- a) o acúmulo de sujidades seja impedido;
- b) a condensação e (desenvolvimento de) bolores indesejados seja evitada;
- c) a contaminação cruzada com substâncias indesejáveis ou com influência adversa na saúde animal, na saúde humana ou no meio ambiente seja evitada;
- d) limpeza, desinfecção e manutenção possam ser realizadas;
- e) aves, pragas e outros animais tenham a menor chance possível de entrar;
- f) áreas ou unidades de armazenamento de produtos não destinados à alimentação animal sejam distintas daquelas designadas a *feeds*;
- g) água e lama não possam adentrar às instalações.

As instalações devem ter iluminação natural ou artificial adequada para garantir que a limpeza, o controle e outras atividades que desempenham um papel em *Feed Safety* possam ser realizados de maneira eficaz.

Produtos médicos veterinários devem ser mantidos em uma sala separada e segura. Resíduos e materiais tóxicos devem ser armazenados em área segregada dos *feeds*.



Dica útil

Materiais tóxicos podem ser, por exemplo, produtos de limpeza e sanitização, produtos de tratamento de água, graxa de grau técnico e agentes para fumigação.

Equipamentos

Todos os equipamentos devem estar aptos para as finalidades para as quais são usados. Os equipamentos devem ser projetados e construídos de modo que, quando necessário:

- a) possam ser limpos, desinfetados e mantido para evitar a contaminação dos *feeds*;
- b) a capacidade de dosagem corresponda à quantidade de produto a ser dosado. Deve ser claramente indicado e retido como informação documentada:
 1. peso mínimo e máximo admissível para o equipamento de pesagem ou dosagem;
 2. a precisão do equipamento de pesagem ou dosagem.



Equipamentos de medição nas áreas de processo

Equipamentos de medição nas áreas de processamento devem ser projetadas e construídas de forma que:

- a) as temperaturas requeridas para o produto possam ser atingidas e mantidas durante certo intervalo de tempo de forma a garantir *Feed Safety*. O intervalo de tempo e a temperatura deve ser registrada;
- b) umidade, fluxo de ar e outros parâmetros de processo que possam ter um impacto negativo em *Feed Safety* sejam controlados e retidos como informação documentada





2. Manutenção

Um programa de manutenção deve ser implementado, contemplando todas as áreas e equipamentos destinados. Estes programas de manutenção devem ser retidos como informação documentada. Todas as áreas e todos os equipamentos devem ser adequadamente e regularmente mantidos em boas condições, de acordo com este programa de manutenção.

A Companhia Certificada GMP+ deve estabelecer os requisitos e condições para garantir operações seguras e higiênicas durante as atividades de manutenção e nas áreas de manutenção.

Os requisitos mínimos do programa de manutenção são:

- a) Todos os equipamentos de inspeção, medição, dosagem e teste utilizados na produção de *feeds* devem ser calibrados pelo menos a cada 12 meses.
- b) Os equipamentos utilizados para a pesagem / dosagem de *premixtures*, *feed additives* e produtos médico-veterinários devem ser:
 1. calibrados pelo menos a cada 6 meses, de acordo com um método estabelecido pelo fornecedor do equipamento;
 2. apropriados para a faixa de pesos ou volumes a serem pesados ou dosados, e verificados regularmente quanto à sua precisão. Isso inclui equipamento de dosagem para conservantes que são utilizados, por exemplo, durante a ensilagem.

7

Todos os equipamentos de medição instalados devem ser:

- a) calibrados ou aferidos em intervalos especificados ou antes do uso, de acordo com os padrões de medição derivados de padrões de medição internacionais ou nacionais. Caso estes padrões não existam:
 1. a base usada para a calibração ou aferição deve ser retida como informação documentada;
 2. inspeções devem estar de acordo com as listas de verificação padronizadas;
- b) identificados para que o *status* da calibração possa ser determinado;
- c) protegidos contra ajustes ou outras alterações que invalidem o resultado da medição;
- d) protegidos contra danos e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento.

As atividades de manutenção e os resultados devem ser retidos como informação documentada.



Dica útil

É útil certificar-se de que seu programa de manutenção contém um plano para todos os seguintes aspectos do(s) local(is) de sua companhia:

- a) as áreas onde o produto é manipulado;
- b) equipamentos e sistemas de transporte (interno);
- c) meios de transporte;
- d) instalações de limpeza;
- e) pessoal envolvido (pessoal próprio ou terceiros);
- f) frequências;
- g) outros aspectos inerentes à sua companhia.



3. Higiene Pessoal

O pessoal que trabalha ou entra em áreas onde os *feeds* são manipulados deve usar uniforme e EPI's sempre que a contaminação dos *feeds* por pessoas for identificada como um risco, com base em Avaliação de Riscos. Os uniformes e EPI's não devem representar uma ameaça a *Feed Safety* e devem ser mantidos em boas condições de higiene.

A Companhia Certificada GMP+ deve estabelecer e implementar regras em relação a comer, beber e fumar, caso estas práticas causem impacto em *Feed Safety*.

Isso deve ser claramente indicado para funcionários, visitantes e terceiros. Deve-se comer, beber e fumar apenas em áreas designadas.





4. Utilidades

4.1. Fluxo de Ar

O ar usado para transporte, secagem ou resfriamento não devem causar impacto sobre *Feed Safety*. A Companhia Certificada GMP+ deve avaliar o risco de o ar se tornar um vetor de patógenos e tomar as precauções necessárias

4.2. Água e Vapor

Todas as formas de água (incluindo vapor) que entram em contato direto com as superfícies de contato do *feed* ou estão incluídas no mesmo não devem causar impacto em *Feed Safety*. O uso da água e sua segurança devem ser baseados em uma avaliação de riscos.

A Companhia Certificada GMP+ devem garantir que o uso de auxiliares de processo, como agentes anticorrosivos, não introduza um perigo a *Feed Safety*.

As instalações de abastecimento de água devem ser compostas de material inerte.

4.3. Secagem e Ventilação

Os métodos de secagem e ventilação devem ser adequados à finalidade. Caso a Companhia Certificada GMP+ utilize combustíveis para secar o *feed*, ele deve garantir que o combustível utilizado (e seus gases de combustão) para o processo de secagem não tenha um impacto negativo em *Feed Safety*. O combustível não deve jamais entrar em contato com o *feed*.

Secagem indireta

A Companhia Certificada GMP+ deve garantir que os gases de combustão do combustível utilizado para secagem indireta não entrem em contato com os *feeds*. Uma avaliação de riscos a respeito do processo de secagem indireta deve ser retida como informação documentada.

Secagem direta

Uma avaliação de riscos dos combustíveis utilizados para secagem direta deve se retida como informação documentada. Consulte [TS 1.4 - Produtos e combustíveis](#) para mais informações.

Outros métodos

A Companhia Certificada GMP+ deve garantir a segurança dos *feeds* se outros métodos forem usados para secagem e ventilação. Uma avaliação de risco desses métodos deve ser mantida como informação documentada.



Dica útil

Mais informações sobre os processos de secagem podem ser encontradas no Portal GMP+ International (visite o Site → clique no Portal → insira o *login* → *Risk Management Tools* → *Fact Sheets - Drying Processes*).



5. Controle de Pragas

Tudo que for possível e efetivo deve ser realizado para manter pragas, pássaros e animais de estimação fora das áreas onde o *feed* é produzido, processado, armazenado e/ou transportado.

Controle de pragas deve ser planejado, realizado e documentado. Métodos de controle de praga permitidos e aceitos, e recursos devem ser utilizados levando em consideração a segurança do pessoal e de *Feed Safety*.

A Companhia Certificada GMP+ deve elaborar, documentar e implementar um programa para o controle e combate de pragas. Informação documentada das atividades de controle deve demonstrar a conformidade com os requisitos.

Pessoal deve ser designado para realizar a gestão do programa de controle de pragas e/ou lidar com contratados qualificados no local. Este pessoal deve ser apropriadamente qualificado e treinado, e atender às provisões legais para a realização de qualquer tratamento necessário.

Resíduos devem ser geridos de forma a prevenir a atração e abrigo de pragas. Ver Capítulo 6 - Gestão de Resíduos.



6. Gestão de Resíduos

Sistemas devem ser estabelecidos para a identificação, coleta, remoção e descarte de resíduos, de forma a prevenir a contaminação de feeds.

Caso os resíduos contiverem concentrações perigosas de contaminantes e outros perigos, eles deverão ser removidos de maneira adequada.





7. Limpeza e Sanitização

A Companhia Certificada GMP+ deve garantir que os padrões de limpeza sejam respeitados, de modo a minimizar a exposição do produto a pragas e patógenos. O acúmulo de poeira, sujidades (incluindo vazamentos) e vestígios de feeds deve ser evitado o máximo possível.

De modo a manter a segurança do feed a todo tempo e condições higiênicas necessárias, a Companhia Certificada GMP+ deve estabelecer programas de limpeza e sanitização. Estes programas de limpeza e sanitização devem ser retidos como informação documentada.

Programas de limpeza e sanitização devem incluir:

- a) responsabilidades;
- b) métodos;
- c) produtos de limpeza e sanitização;
- d) frequência;
- e) tempo de limpeza;
- f) locais para coleta e armazenamento dos resíduos.

Os programas de limpeza e sanitização devem ser monitorados, verificados e, quando apropriado, validados quanto à sua adequação e eficácia. Uma pessoa autorizada deve realizar inspeções nas áreas de limpeza e sanitização, e informação documentada referente deve ser retida.

12

Os produtos de limpeza e sanitização outros agentes químicos devem ser adequados ao seu propósito. Caso representem um risco a *Feed Safety*, eles devem ser armazenados separadamente em áreas claramente identificadas. Os resíduos dos produtos de limpeza e sanitização não devem ter impacto em *Feed Safety*. Maquinários ou componentes que entram em contato com o feed seco devem ser cuidadosamente secos após limpeza úmida, antes dele ser novamente utilizado.



8. Prevenção da Contaminação Cruzada

A Companhia Certificada GMP+ deve implementar medidas técnicas e organizacionais para impedir ou minimizar a contaminação cruzada. Estas medidas de controle devem ser baseadas em uma Análise de Perigos e devem ser validadas e verificadas.

Contaminação / Contaminação cruzada via *carry-over* de *feed additives* e produtos médico-veterinários críticos deve ser prevenida e/ou controlada. Consulte o [TS 1.11 - Controle de residual & homogeneidade de feed additives e produtos médico-veterinários críticos](#).





9. Entrada de Produtos & Serviços e Vendas

9.1. Avaliação de Produtos e/ou Serviços

A Companhia Certificada GMP+ deve estabelecer, implementar, manter e atualizar critérios para o recebimento de produtos e serviços. Os resultados destas avaliações devem ser retidos como informação documentada.

9.1.1. Avaliação de produtos recebidos

Cada entrega recebida deve ser avaliada com base em especificações. Os produtos devem atender a estas especificações. Durante a avaliação de recebimento, todos os produtos recebidos devem ser aprovados antes de seu armazenamento e/ou processamento.

Em caso de dúvida, as especificações devem ser avaliadas. Os produtos recebidos não devem ser aceitos se não atendem às especificações. Consulte [R 1.0 - Requisitos do Sistema de Gestão de Feed Safety](#) § 8.7.2.3, sobre como tratar produtos não conformes.

9.1.2. Avaliação de meios de transporte recebidos

A Companhia Certificada GMP+ deve avaliar se o transporte atende aos requisitos acordados. Esta avaliação deve ser baseada em uma avaliação de riscos (consulte [R 1.0 - Requisitos do Sistema de Gestão de Feed Safety](#)) e incluir ao menos os seguintes elementos:

- a) avaliação de que o transportador possui a correta certificação GMP+ (ou equivalente) ou é assegurado sob um Protocolo Gatekeeper correspondente. Consulte [TS 1.2 - Aquisição](#);
- b) conformidade com os requisitos em relação à sequência de carregamento. Consulte [TS 1.9 - Atividades de Transporte](#), Anexo: Sequenciamento de transporte, regimes de limpeza e procedimento de liberação;
- c) cargas anteriores e implementação dos regimes de limpeza necessários;
- d) frequência de avaliações.

Para todos os transportes marítimos [*sea transport*], costeiro [*short sea shipping*], hidroviário [*inland waterway transport*] ou ferroviários, os relatórios de Inspeção do Compartimento de Carga (LCI) devem estar disponíveis ou recuperáveis.

9.1.2.1. Avaliação de meios de transporte antes do carregamento de produtos

A Companhia Certificada GMP+ deve avaliar se os compartimentos de carga estão vazios e limpos antes do carregamento. A avaliação e a sua frequência devem se basear em uma avaliação de riscos.



Se o resultado da avaliação for positivo, então os compartimentos de carga estão aprovados para o transporte de *feeds*. Se o resultado da avaliação for negativo, então os compartimentos de carga não estão aprovados para o transporte de *feeds*. Se a própria Companhia Certificada GMP+ for responsável pela (organização) do transporte, ela deve tomar ações para garantir que o compartimento de carga esteja vazio e limpo antes do carregamento.

Se um terceiro for responsável pelo transporte (ou por sua organização), a Companhia Certificada GMP+ deverá informar esse terceiro do resultado negativo da avaliação e obter confirmação por escrito do mesmo por parte do terceiro. O terceiro deve tomar medidas para garantir que o compartimento de carga esteja vazio e limpo antes do carregamento. Devem ser retidas informações documentadas da correspondência em questão.

9.2. Vendas e Contratos

Especificações *feed* devem ser acordadas entre a Companhias Certificada GMP+ e o cliente, e confirmadas em contrato. A Companhia Certificada GMP+ deve garantir que todos os *feeds* fornecidos atendam às especificações acordadas.

A venda do *feed* deve ser retida como informação documentada.



Dica útil

Consulte o [R 1.0 - Requisitos do Sistema de Gestão de Feed Safety](#) - § 8.5.1.1 para requisitos sobre especificações *feeds* relacionados a *Feed Safety*.



10. Sistema de Rastreabilidade

A Companhia Certificada GMP+ deve reter a seguinte informação documentada para todos produtos e serviços:

- a) detalhes de nome e endereço de fornecedores e clientes;
- b) data de entrega;
- c) tipo de produto ou serviço;
- d) quantidade / número de produtos;
- e) número do lote, se aplicável. Também pode ser designado como número de lote do fabricante ou número de referência;
- f) data do relatório de esvaziamento dos silos, se aplicável;
- g) detalhes de transporte / distribuição, como a identificação e o código dos compartimentos de carga (compartimentos de carga assegurados GMP+ e não assegurados GMP+) (caso a Companhia Certificada seja responsável pelo transporte)
- h) se aplicável: cópias de quaisquer documentos anexos, declarações de garantia, certificados, etc., de acordo com os acordos feitos com o organismo de inspeção [supervisora / controladora].

A Companhia Certificada GMP+ deve determinar se o registro de outros detalhes é necessário.



Dica útil 1

Toda Companhia Certificada GMP+ que realiza atividades relacionadas a *feeds* é obrigada a reter as informações documentadas acima mencionadas. Isso inclui, por exemplo, companhias de produção responsáveis pelo armazenamento e transporte de *feeds*, mas também companhias certificadas que fornecem armazenamento ou transporte como serviço para terceiros.

16



Dica útil 2

A frequência dos relatórios de esvaziamento de silos é importante no caso de um *recall*. Um *recall* terá um tamanho maior se o intervalo de tempo entre dois relatórios de esvaziamento de silo for mais longo.

Quer ficar por dentro do mundo do GMP+ FSA
e de todas as novidades do segmento feed?

Acesse o QR Code ao lado e entre no grupo GMP+ Brasil



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.