



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<sup>®</sup>  
Consultant

GMP+ Registered<sup>®</sup>  
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](http://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<sup>®</sup>  
Consultant

GMP+ Registered<sup>®</sup>  
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](mailto: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, 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





# 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 para a 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 para a 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 para 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. O participante 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.

5

## 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. O participante 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 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, o participante deve justificar, com base em uma avaliação de risco, que a embalagem ainda seja adequada ao seu objetivo.

## 1.7. Limpeza, Peneiramento, Filtragem

Sempre que uma Companhia Certificada 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 para a 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 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 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 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. Outros fatores-chave para armazenamento são ventilação e isolamento





## 1.10. Separação

A Companhia Certificada 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 para 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.



MARKOVIC  
Food management

No GMP+ International, nós acreditamos que todo mundo, não importa quem seja ou onde viva, deve ter acesso a um alimento seguro

**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](mailto: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.