



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<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.

*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. 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



MARKOVIC  
Food management



# Bem Vindo

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

*Vamos fazer este trabalho juntos!*

## 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

4

### 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.



### 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.

5

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 processo 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.

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* → clique no item '*Tools*' → *Feed Support Products* → *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.

Os produtos de limpeza e sanitização e 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 (ver '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 Companhia 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.



### 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.

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](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.