



Technical Specifications

TS1.11 - Controle de resíduos e homogeneidade

Versão PT: 1 janeiro 2022



Índice

1. ESCOPO E APLICAÇÃO DESTE DOCUMENTO	3
2. CONTROLE DE RESÍDUOS	4
2.1. APLICAÇÃO DOS PRINCÍPIOS DE HACCP	4
2.2. REQUISITOS ADICIONAIS PARA LIMPEZA INTERNA DE EQUIPAMENTOS ("FLUSH")	4
3. HOMOGENEIDADE	6
APÊNDICE 1: CRITÉRIOS PARA MEDIR A TRANSFERÊNCIA E A HOMOGENEIDADE	7
APÊNDICE 2: LIMITES DE RESÍDUOS	10

1. Escopo e aplicação deste documento

Este documento contém os requisitos para uma empresa com certificação GMP+ que realiza o processamento de aditivos críticos para rações e/ou medicamentos veterinários, no que diz respeito ao:

- Controle de resíduos
- Homogeneidade

2. Controle de resíduos

2.1. Aplicação dos princípios de HACCP

Uma empresa com certificação GMP+ deve definir medidas de controle para garantir que os resíduos de aditivos críticos para rações e medicamentos veterinários não excedam os limites estabelecidos no [Apêndice 2](#).

Nota: As medidas de controle possíveis e frequentemente utilizadas são:

- Utilização de linhas de produção e transporte dedicadas dentro de uma localidade
- Limpeza interna de equipamentos ("flushing")/sequenciamento: ver capítulo 2.2
- Limpeza física
- Uma combinação das medidas de controle acima mencionadas.

Qualquer medida ou combinação de medidas para controlar os resíduos de aditivos críticos para rações animais/medicamentos veterinários deve ser validada:

- A validação das medidas de controle aplicadas em linhas de produção/transporte não dedicadas deve envolver a análise de, pelo menos, 2 amostras representativas de alimentos para animais para os quais os limites de resíduos estão estabelecidos no [Apêndice 2](#).
- Ao utilizar linhas de produção/transporte dedicadas, a empresa deve demonstrar e documentar que os limites de resíduos, estabelecidos no [apêndice 2](#), não são excedidos.

A eficácia contínua das medidas de controle deve ser monitorada pelo menos trimestralmente. Para tal, deve ser analisada, numa amostragem representativa, o nível de resíduos do aditivo crítico para rações ou do medicamento veterinário processado. Se a empresa processar vários tipos de aditivos críticos para rações animais e/ou medicamentos veterinários, estes devem ser analisados sucessivamente.

Helpful tip:

Suponha que está processando 6 coccidiostáticos diferentes. Todos os 6 coccidiostáticos devem ser incluídos no calendário de análise: no 1.º trimestre, é analisado os resíduos do coccidiostático A, no segundo trimestre, os resíduos do coccidiostático B, assim sucessivamente. Após 6 trimestres (1,5 anos), terá analisado todos os coccidiostáticos em termos de resíduos e poderá recomeçar com uma análise dos resíduos do coccidiostático A.

A análise deve ser realizada por um laboratório aprovado para tal (consulte TS1.2 *Compra*).

2.2. Requisitos adicionais para limpeza interna de equipamentos ("flush")

Uma medida de controle comumente utilizada consiste em "limpar" a instalação de produção através da limpeza interna de equipamentos ("flushing"), imediatamente após a produção de uma ração na qual é realizado o processamento de um aditivo crítico para rações ou de um medicamento veterinário.

Aplicam-se as seguintes condições:

- a. A limpeza interna de equipamentos ("flushing") deve ser feita com um volume definido e validado de alimentos para animais. O tamanho do lote para a limpeza interna de equipamentos corresponde ao tamanho do lote utilizado na produção diária normal, a menos que a empresa demonstre com base em investigação específica da linha de produção, que um tamanho de lote menor proporciona uma limpeza suficiente. A validação deve incluir a análise de, pelo menos, duas amostras representativas.
- b. Um feed material utilizado para limpeza interna de equipamentos deve ser manuseado com cuidado e processado posteriormente, de modo a cumprir todos os regulamentos legais e evitar problemas de segurança de alimentos para animais. Isto deve ser sustentado por uma Análise de perigos.
- c. Quando colocada no mercado, o alimento para animal utilizado para a limpeza interna de equipamentos deve estar em conformidade com a legislação aplicável. Em qualquer caso, os níveis críticos de aditivos para rações animais/medicamentos veterinários ([Apêndice 2](#)) não devem ser excedidos.
- d. Caso a limpeza interna da instalação seja através de uma sequência de produção calculada com base na percentagem de transferência medida, a verificação periódica da eficácia (conforme exigido no [capítulo 2.1](#)) pode ser reduzida em 50 %, desde que o método utilizado para medir a transferência cumpra os critérios do [apêndice 1](#).
- e. Ao escolher o método de limpeza interna de equipamentos ("flushing"), a empresa tem em conta a legislação nacional relativa aos alimentos para animais, incluindo a interpretação das autoridades competentes.

Qualquer desvio das condições acima deve ser justificado e documentado.

 Helpful tip:

É preferível a limpeza interna de equipamentos através de uma sequência de produção calculada com base na percentagem de transferência medida

3. Homogeneidade

Todos os misturadores nos quais são produzidas misturas secas com aditivos críticos para rações ou medicamentos veterinários devem ser testados para demonstrar a sua eficácia em relação à homogeneidade. O método utilizado para medir a homogeneidade deve estar em conformidade com os critérios do [Apêndice 1](#).

Dependendo do método utilizado, os resultados devem ser interpretados com base nos limites das tabelas seguintes:

Determinação da homogeneidade por métodos diretos

Probabilidade p	Avaliação
$p \leq 1\%$	Insuficiente
$1\% < p < 5\%$	Desvio provavelmente significativo. Não é possível fazer uma declaração inequívoca. O teste deve ser repetido.
$P \geq 5\%$	Boa homogeneidade

Determinação da homogeneidade por métodos indiretos

Coefficiente de variação CV	Avaliação
$CV \leq 8\%$	Boa homogeneidade
$8\% < CV < 12\%$	Homogeneidade aceitável
$CV \geq 12\%$	Insuficiente

Se a homogeneidade da mistura for avaliada como insuficiente, a empresa com certificação GMP+ deve realizar uma análise da causa raiz, tomar medidas corretivas e realizar um novo teste de homogeneidade para verificar se as medidas tomadas são eficazes para alcançar uma homogeneidade suficiente.

Apêndice 1: Critérios para medir a transferência e a homogeneidade

A tabela abaixo apresenta os critérios mínimos para medir a transferência¹ e a homogeneidade. Pode haver alguma sobreposição entre os métodos de medição da transferência e da homogeneidade. É por isso que muitas empresas combinam a medição da transferência e da homogeneidade. Note que a combinação dessas duas medições não é obrigatória.

Em alguns países, existem requisitos especiais para medir o Nível de transferência e a Homogeneidade estabelecidos na legislação. Esses métodos de medição são aceitos.

Tabela explicativa abaixo:

Em alguns casos, são mencionados critérios diferentes (por exemplo, método de medição), mas caso os critérios sejam os mesmos para a transferência e a homogeneidade, não há separação na tabela (por exemplo, marcador).

	Homogeneidade	Transferência
Método de medição <i>Veja as dicas úteis 1, 2 e 3</i>	- A medição da homogeneidade é determinada estatisticamente, utilizando métodos diretos ou indiretos. - Os métodos diretos baseiam-se na contagem de partículas. A aplicação destes métodos conduz a resultados da análise que são analisados como distribuições de Poisson. A homogeneidade é expressa em termos de probabilidade (p). - Os métodos indiretos baseiam-se na determinação da concentração de uma substância. A aplicação destes métodos conduz a resultados da análise que são considerados como sendo distribuições normais. A homogeneidade é dada pelo coeficiente de variação (CV).	- O teste deve medir o nível de transferência de todas as partes relevantes de todo o processo de produção, desde a admissão de aditivos críticos para rações animais e/ou medicamentos veterinários até à embalagem dos alimentos para animais ou carregamento para entrega. - O teste deve ser capaz de medir, pelo menos, um nível de transferência de 1 % para a ração composta para animais e de 0,5 % para as Pré-misturas.
Frequência	A transferência e a homogeneidade devem ser medidas na primeira utilização de uma instalação e novamente medidas após modificações significativas na instalação.	

1. Note que a norma GMP+ não exige que as Empresas certificadas meçam o nível de transferência (capítulo 2.2) de uma instalação de produção. Mas, se for medido, o método utilizado deve cumprir os critérios desta tabela.

	Além disso, pelo menos a cada 4 anos	Além disso, pelo menos a cada 2 anos.
Marcador <i>Veja a dica útil 1</i>	• É adequado e detectável com precisão suficiente em níveis baixos e estável durante as etapas de produção • Apenas um ingrediente (o próprio marcador) deve contribuir para a concentração do marcador nos lotes de teste, a menos que a contribuição de outros ingredientes para a concentração do marcador seja conhecida e limitada • Quando os marcadores são partículas, devem ser detectáveis visualmente e, de preferência, coloridos <u>Nota:</u> Os macroelementos (por exemplo, Ca, Na) não são permitidos para medir a transferência e a homogeneidade de misturas que contenham aditivos críticos para rações animais/Medicamentos veterinários.	
Amostragem e análise	• Cada amostra deve conter quantidade suficiente para realizar as análises necessárias (incluindo novos testes). • O número de amostras para medir a transferência e a homogeneidade com a precisão desejada deve ser adequado ao método e ao tamanho do lote. O número mínimo de amostras é 10. • As amostras devem ser devidamente rotuladas. A análise deve ser realizada por um laboratório aprovado para tal (ver TS1.2 <i>Compra</i>).	
Parâmetros do processo	• Amostragem deve ser realizada no misturador (em pontos pré-definidos e distribuídos uniformemente pelo misturador) ou em intervalos regulares enquanto o misturador está a ser esvaziado.	• Para cada lote, as amostras devem representar a totalidade do lote e ser recolhidas em intervalos de tempo iguais no final da linha de produção.
Relatórios	• Os desempenhos e os resultados das medições devem ser mantidos como informações documentadas.	

 Helpful tip:

Use, tanto quanto possível, um tipo de marcador/método para fazer melhores comparações com testes anteriores.

 Helpful tip:

O marcador deve seguir o mesmo percurso que os aditivos críticos para rações e/ou o medicamento veterinário através da instalação.

 Helpful tip:

Os documentos de apoio da GMP+ contêm descrições mais detalhadas dos métodos para medir a transferência e a homogeneidade (ver S9.14 *Métodos para medir a transferência e a homogeneidade de aditivos críticos para rações e medicamentos veterinários*).

Apêndice 2: Limites de resíduos

A tabela a seguir mostra os limites de resíduos para aditivos críticos para rações animais/ medicamentos veterinários.

Aditivos críticos para rações animais (coccidiostáticos)	Alimentos para animais	Teor máximo em mg/kg (ppm) relativo a alimentos para animais com um teor de umidade de 12 %
Lasalocida A sódica	Feed materials	1,25
	Ração composta para:	
	cães, vitelos, coelhos, equídeos, animais leiteiros, aves poedeiras, perus (> 16 semanas) e frangos criados para postura (> 16 semanas)	1,25
	- frangos de engorda, frangos criados para postura (< 16 semanas) e perus (< 16 semanas) durante o período anterior ao abate em que é proibida a utilização de Lasalocida A sódica (ração finalizadora) - faisões, pintadas, codornizes e perdizes (exceto aves poedeiras) durante o período anterior ao abate em que é proibida a utilização de Lasalocid A sódico (ração finalizadora) - outras espécies animais	1,25 1,25 3,75
	Pré-misturas para utilização em alimentos para animais em que a utilização de Lasalocid A sódico não é autorizada.	(¹)
Narasina	Feed materials	0,7
	Ração composta para:	
	- perus, coelhos, equídeos, aves poedeiras e frangos criados para postura (> 16 semanas) - outras espécies animais	0,7 2,1
	Pré-misturas para utilização em alimentos para animais em que a utilização de narasina não é autorizada.	(¹)
Salinomicina sódica	Feed materials	0,7
	Ração composta para:	
	- espécies equinas, perus, aves poedeiras e frangos criados para postura (> 12 semanas) - frangos de engorda, frangos criados para postura (< 12 semanas) e coelhos de engorda durante o período anterior ao abate em que é proibida a utilização de salinomicina sódica (ração finalizadora) - outras espécies animais	0,7 0,7 2,1

1. O nível máximo do aditivo alimentar/medicamento veterinário na pré-mistura não deve resultar num nível desse aditivo alimentar/medicamento veterinário superior a 50 % dos níveis máximos estabelecidos nos alimentos para animais quando as instruções de utilização da pré-mistura forem seguidas.

	Pré-misturas para utilização em alimentos para animais em que a utilização de cloridrato de robenidina não é autorizada.	(¹)
Decoquinato	Feed materials	0,4
	Ração composta para: - aves poedeiras e frangos criados para postura (> 16 semanas) - outras espécies animais	0,4 1,2
	Pré-misturas para utilização em alimentos para animais em que a utilização de decoquinato não é autorizada	(¹)
Hidrobrometo de halofuginona	Feed materials	0,03
	Ração composta para: - aves poedeiras, frangos criados para postura e perus (> 12 semanas) - galinhas de engorda e perus (< 12 semanas) durante o período anterior ao abate em que é proibida a utilização de bromidrato de halofuginona (ração finalizadora) - outras espécies animais	0,03 0,03 0,09
	Pré-misturas para utilização em alimentos para animais em que a utilização de bromidrato de halofuginona não é autorizada.	(¹)
Nicarbazina	Feed materials	1,25
	Ração composta para: - espécies equinas, aves poedeiras e frangos criados para postura (> 16 semanas) - outras espécies animais	1,25 3,75
	Pré-misturas para utilização em alimentos para animais em que a utilização de nicarbazina (em combinação com narasina) não é autorizada.	(¹)
Diclazuril	Feed materials	0,01
	Ração composta para: - aves poedeiras, galinhas criadas para postura (> 16 semanas) - coelhos para engorda e reprodução durante o período anterior ao abate em que é proibida a utilização de diclazuril (ração finalizadora). - outras espécies animais que não galinhas criadas para postura (< 16 semanas), - galinhas para engorda, pintadas e perus para engorda.	0,01 0,01 0,01 0,03
	Pré-misturas para utilização em alimentos para animais em que a utilização de diclazuril não é autorizada.	(¹)
Para outros aditivos críticos para rações animais ² que são deliberadamente adicionados aos	Alimentos para animais	Percentagem máxima (%)

2. Outros aditivos críticos para rações animais» são produtos:

<i>alimentos para animais com a intenção de influenciar o desempenho, a produção ou a saúde do animal, e</i> <i>que podem ser encontrados nos produtos de origem animal (carne, leite ou ovos) e podem ser prejudiciais quando consumidos por seres humanos, e</i> <i>para o qual foi posteriormente definido um tempo de carência.</i>		
	Todos os alimentos para animais não pretendidos para produção de alimentos para humanos	1% do teor máximo, que é aprovado para misturar na Alimentos para animais ³
	Todos os outros alimentos para animais não pretendidos	3% do teor máximo aprovado para mistura em Alimentos para animais ³
Medicamentos veterinários ⁴	Alimentos para animais	Percentagem máxima (%)
	Todos os alimentos para animais não pretendidos	1 % do teor máximo prescrito para mistura nos alimentos para

3. As Empresas certificadas podem desviar-se deste nível máximo se a legislação nacional o permitir e quando os alimentos para animais forem colocados no mercado local. Se a legislação nacional exigir limites máximos mais rigorosos, estes também devem ser tidos em conta.

4. Exemplos: antibióticos, anti-helmínticos

	animais ³
--	----------------------



Risk Management tools

Essa foi uma grande quantidade de informação para assimilar e pode-se perguntar: qual é o próximo passo? Felizmente, podemos oferecer suporte à Comunidade GMP+ nessa tarefa. Oferecemos suporte por meio de várias ferramentas e orientações, mas como cada empresa tem uma responsabilidade partilhada pela segurança de alimentos para animais, não é possível oferecer soluções personalizadas. No entanto, ajudamos explicando os requisitos e fornecendo informações básicas sobre os mesmos. Desenvolvemos vários materiais de suporte para a Comunidade GMP+. Estes incluem várias ferramentas, desde listas de perguntas frequentes (FAQ) a webinars e eventos.

Materiais de suporte relacionados com este documento (Diretrizes e FAQ)

Disponibilizamos documentos que fornecem orientações sobre os requisitos GMP+, conforme estabelecido no módulo GMP+ FSA e GMP+ FRA. Esses documentos fornecem exemplos, respostas a perguntas frequentes ou informações básicas.

Onde encontrar mais informações sobre as ferramentas de Gestão de Risco da GMP+

International? Fichas técnicas

Mais informações: [Plataforma GMP](#)

Lista de produtos

Mais informações: [Lista de produtos](#)

Avaliações de riscos

Mais informações: [Plataforma GMP](#)

Base de dados de monitoramento GMP

Mais informações: [Base de dados de monitoramento GMP+](#) Documentos de suporte

Mais informações: [Documentos de suporte](#)

We enable every company in the feed chain to take responsibility for safe and sustainable feed.

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

Isenção de responsabilidade:

Esta publicação foi escrita em inglês e traduzida para diversos idiomas. Em caso de conflito de interpretação ou discrepância entre o inglês e qualquer outro idioma, prevalecerá o inglês.

© GMP+ International B.V.

Todos os direitos reservados. As informações contidas nesta publicação podem ser consultadas no ecrã, descarregadas e impressas, desde que seja para uso pessoal e não comercial. Para outros usos, é preciso obter autorização prévia por escrito da GMP+ International B.V.