

R1.0 - Requisitos do Sistema de Gestão da Segurança de Alimentos para Animais

Versão PT: 2 março 2026



Índice

1. ESCOPO DESTE DOCUMENTO	4
2. REFERÊNCIAS	6
3. TERMOS E DEFINIÇÕES	7
4. O CONTEXTO DA EMPRESA CERTIFICADA GMP+	8
4.1. CONFORMIDADE COM A LEGISLAÇÃO SOBRE ALIMENTAÇÃO ANIMAL E COM ESTE PADRÃO	8
4.2. ENTENDENDO AS NECESSIDADES E EXPECTATIVAS DAS PARTES INTERESSADAS	8
4.3. DETERMINAÇÃO DO ESCOPO DO SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE SEGURANÇA DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS	9
4.4. SISTEMA DE GESTÃO DA SEGURANÇA DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS	9
5. LIDERANÇA	11
5.1. COMPROMETIMENTO DA ALTA DIREÇÃO	11
5.2. POLÍTICA DE SEGURANÇA DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS	11
5.2.1. CONTEÚDO DA POLÍTICA DE SEGURANÇA DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS	11
5.2.2. COMUNICAÇÃO DA POLÍTICA DE SEGURANÇA DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS	11
5.3. RESPONSABILIDADES	12
5.3.1. RESPONSABILIDADES DA ALTA DIREÇÃO	12
5.3.2. RESPONSABILIDADES DO LÍDER DA EQUIPE DE SEGURANÇA DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS	12
5.3.3. RESPONSABILIDADES DA EQUIPE DE VALIDAÇÃO	12
5.3.4. RESPONSABILIDADES DE TODAS AS PESSOAS ENVOLVIDAS	13
6. PLANEJAMENTO	14
6.1. OBJETIVOS DO FSMS	14
6.2. MUDANÇAS NO FSMS	14
7. SUPORTE	15
7.1. RECURSOS	15
7.1.1. GERAL	15
7.1.2. PESSOAS	15
7.1.3. INFRAESTRUTURA	15
7.1.4. AMBIENTE DE TRABALHO	15
7.1.5. GERENCIAMENTO DE FORNECEDORES	16
7.2. COMPETÊNCIA	16
7.3. CONSCIENTIZAÇÃO	17
7.4. COMUNICAÇÕES	17
7.4.1. GERAL	17

7.4.2.	COMUNICAÇÃO EXTERNA	17
7.4.3.	COMUNICAÇÃO INTERNA	18
7.5.	INFORMAÇÕES DOCUMENTADAS	12
7.5.1.	GERAL	18
7.5.2.	CRIAÇÃO E ATUALIZAÇÃO	19
7.5.3.	CONTROLE DE INFORMAÇÕES DOCUMENTADAS	19
8.	OPERAÇÃO	20
8.1.	PLANEJAMENTO E CONTROLE	20
8.2.	PROGRAMAS DE PRÉ-REQUISITOS (PPRS)	20
8.3.	SISTEMA DE RASTREABILIDADE	21
8.4.	GERENCIAMENTO DE INCIDENTES	21
8.4.1.	GERAL	21
8.4.2.	TRATAMENTO DE INCIDENTES	22
8.5.	CONTROLE DE PERIGOS	22
8.5.1.	PREPARAÇÃO DA ANÁLISE DE PERIGOS	22
8.5.2.	ANÁLISE DE PERIGOS	25
8.5.3.	CONTROLE DE PCC	26
8.6.	VALIDAÇÃO E VERIFICAÇÃO	28
8.6.1.	VALIDAÇÃO	28
8.6.2.	VERIFICAÇÃO	28
8.7.	CONTROLE DE PRODUTOS E PROCESSOS NÃO CONFORMES	29
8.7.1.	MANUSEIO DE PRODUTOS POTENCIALMENTE INSEGUROS	29
9.	AVALIAÇÃO DO DESEMPENHO DO FSMS	32
9.1.	MONITORAMENTO, MEDIÇÃO, ANÁLISE E AVALIAÇÃO	32
9.1.1.	GERAL	32
9.1.2.	ANÁLISES E AVALIAÇÃO	32
9.2.	AUDITORIA INTERNA	32
9.3.	ANÁLISE CRÍTICA	33
9.3.1.	GERAL	33
9.3.2.	ENTRADA DA ANÁLISE CRÍTICA	33
9.3.3.	RESULTADO DA ANÁLISE CRÍTICA	34
10.	MELHORIA	36
10.1.	NÃO CONFORMIDADE E AÇÃO CORRETIVA	36
10.2.	MELHORIA CONTÍNUA	36
10.3.	ATUALIZAÇÃO DO FSMS	36

1. Escopo deste documento

Este documento ajuda uma empresa a atingir os seus objetivos de segurança de alimentos para animais. Ele define os requisitos para um Sistema de Gestão da Segurança de Alimentos para Animais (FSMS) que permite que uma empresa forneça produtos e serviços para alimentos seguros para animais.

Todos os requisitos desta norma são genéricos e destinam-se a ser aplicáveis a todas as empresas com atividades na cadeia de alimentação animal, independentemente da sua dimensão e complexidade. Isto abrange desde empresas que produzem aditivos para alimentos para animais, feed materials, pré-misturas, rações compostas ou alimentos para animais de estimação, até empresas envolvidas no comércio, armazenamento, transbordo e transporte rodoviário ou ferroviário destes produtos.

Ao criar esta norma, foi utilizada como base a ISO 22000:2018 *Sistemas de gestão da segurança alimentar — Requisitos para qualquer organização na cadeia alimentar*, que fala sobre os requisitos e condições para um sistema de gestão da segurança alimentar. Em certa medida, os mesmos requisitos e condições também se aplicam a um sistema de gestão que as empresas de rações podem implementar para garantir a segurança de alimentos para animais. O uso da ISO 22000 é expresso na mesma estrutura e, para vários requisitos e condições, na mesma formulação de requisitos e condições. Dessa forma, combinar as duas normas é relativamente fácil. O texto completo da norma pode ser consultado na [norma NEN-EN-ISO 22000, que pode ser obtida na NEN —www.nen.nl \(https://www.nen.nl/en/nen-en-iso-22000-2018-en-248130\)](https://www.nen.nl/en/nen-en-iso-22000-2018-en-248130).

Este documento permite que qualquer empresa, incluindo as mais pequenas, crie um Sistema de Gestão da Segurança de Alimentos para Animais robusto e confiável. Além disso, recursos internos e/ou externos podem ser usados para atender aos requisitos desta norma. Este documento (juntamente com as Especificações Técnicas) faz parte do módulo GMP+ FSA. Se uma empresa demonstrar conformidade com os requisitos desta norma, um certificado GMP+ FSA pode ser concedido pelo Organismo de Certificação.

(Scheme) document system for companies



2. Referências

Algumas das exigências contidas neste documento (os Requisitos do Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos para Animais) referem-se às Especificações Técnicas (TS) da GMP+. Essas Especificações Técnicas explicam com mais detalhes um elemento específico dos Requisitos do Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos para Animais e devem ser consideradas como parte normativa do módulo GMP+ FSA.

Além disso, algumas Especificações Técnicas são adicionais a este documento (os Requisitos dos Sistemas de Gestão da Segurança de Alimentos para Animais). Essas Especificações Técnicas também devem ser consideradas como parte normativa do módulo GMP+ FSA.

3. Termos e definições

Ver F0.2 *Lista de definições*

4. O contexto da empresa certificada GMP+

Toda empresa com certificação GMP+ faz parte da cadeia global de alimentos e rações. Por isso, a empresa precisa estar bem consciente dessa posição. Isso não se aplica só às localidades onde as atividades relacionadas a rações acontecem, mas também às localidades onde os produtos com certificação GMP+ FSA da empresa são vendidos.

4.1. Conformidade com a legislação sobre alimentação animal e com este Padrão

A empresa com certificação GMP+ deve cumprir a legislação aplicável sobre alimentos para animais:

- a. no país onde a empresa certificada está localizada;
- b. no país onde os alimentos para animais são comercializados.
- c. as empresas com certificação GMP+ também precisam seguir as partes relevantes da norma GMP+.

Se a norma não descrever medidas de controle para uma situação específica, é da responsabilidade da empresa com certificação GMP+ estabelecer e implementar medidas de controle adicionais com base num estudo HACCP, conforme descrito no [Capítulo 8](#).

Em todos os casos mencionados acima, as empresas com certificação GMP+ devem aplicar o requisito mais restritivo.

4.2. Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas

A empresa com certificação GMP+ precisa garantir que os produtos e serviços entregues estejam de acordo com os requisitos aplicáveis do GMP+ FC scheme e as necessidades das partes interessadas relevantes.

Helpful tip:

Há uma grande variedade de partes interessadas cujas necessidades você precisa considerar em relação ao Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos para animais GMP+. Pode ser útil listá-las cuidadosamente. Essas partes interessadas podem incluir fornecedores, clientes, transportadores contratados e prestadores de serviços como Controle de pragas, limpeza de silos, limpeza de tanques, empresas portuárias, esquemas de Certificação e autoridades portuárias.

4.3. Determinação do escopo do Sistema de Gerenciamento de Segurança de Alimentos para animais

A empresa com certificação GMP+ precisa definir o escopo do FSMS, especificando:

- a. todas as atividades, processos, produtos ou serviços relacionados com alimentos para animais pelos quais é responsável. Isso inclui atividades, processos, produtos e serviços realizados por/para terceiros;
- b. todas as localidades — sejam elas propriedade da empresa ou não — incluindo localidades administrativas relevantes;
- c. quais das atividades, processos, produtos ou serviços nessas localidades estão sujeitos à certificação GMP+;
- d. É possível excluir atividades, processos, produtos ou serviços relacionados à Produção, Comércio, Armazenamento e Transporte de alimentos para animais do escopo da certificação GMP+.
- e. outras atividades, processos, produtos ou serviços (relacionados ou não com rações) definidos em c) que possam ter impacto na segurança de alimentos para animais. A empresa com certificação GMP+ deve garantir que essas atividades, processos, produtos ou serviços não tenham impacto negativo na segurança de alimentos para animais. Para mais detalhes, consulte TS1.10 *Atividades operacionais § 1.10 Separação*;
- f. A empresa com certificação GMP+ precisa sempre pensar nos requisitos mencionados nos § 4.1 e § 4.2 ao determinar este escopo.

Todas as atividades que possam influenciar a segurança de alimentos para animais devem estar disponíveis para auditoria. O escopo deve ser documentado e atualizado.

Helpful tip:

Este é um assunto complexo. Um ótimo lugar para começar a ler sobre o escopo das atividades relacionadas à certificação GMP+ são os documentos: F0.3 *Escopos para certificação* e S9.3 *Explicação da cadeia de alimentação animal GMP+*.

Acima, mencionamos "atividades e/ou produtos que não estão relacionados com alimentos para animais"; aqui, você pode pensar, por exemplo, no armazenamento de combustíveis, veículos agrícolas, madeira. Esses itens não estão diretamente envolvidos no processo de rações, mas podem ter um impacto negativo na Segurança de Alimentos para animais.

4.4. Sistema de Gestão da Segurança de Alimentos para animais

A empresa com certificação GMP+ precisa criar, implementar, manter, atualizar e realizar a melhoria contínua do Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos para animais, de acordo

com o que dizem as normas GMP+. É importante prestar atenção aos processos individuais e como eles interagem. O Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos para animais precisa controlar os processos, incluindo como eles se relacionam.

Quando a empresa usa elementos desenvolvidos externamente para estabelecer o seu Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos para animais, deve ser garantida, com base numa avaliação, que esses elementos sejam (tornados) adequados para o seu Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos para animais específico.

 Helpful tip:

Elementos desenvolvidos externamente podem ser (parte de) um Manual de qualidade feito por um consultor ou um estudo HACCP ou Código de Práticas feito por uma associação, por exemplo. Pense também nas avaliações de riscos genéricas, fornecidas pela GMP+ International como parte das Ferramentas de Gestão de Risco (RMT).

5. Liderança

5.1. Comprometimento da alta direção

A alta direção de uma empresa com certificação GMP+ deve garantir que:

- a. a política de segurança de alimentos para animais e os objetivos do FSMS estão registrados;
- b. os requisitos do FSMS estão integrados nos processos da empresa;
- c. os recursos estão disponíveis para cumprir o FSMS e garantir a sua Melhoria contínua;
- d. a conformidade com o FSMS e os requisitos dos clientes são avaliados, mantidos e comunicados;
- e. as pessoas são instruídas e recebem suporte para assumir a sua responsabilidade por um FSMS eficaz.

5.2. Política de segurança de alimentos para animais

5.2.1. Conteúdo da política de segurança de alimentos para animais

A política de segurança de alimentos para animais implementada e mantida pela alta direção deve:

- a. garantir a conformidade com a documentação GMP+ relevante, a legislação aplicável (relativa aos alimentos para animais) e os requisitos dos clientes;
- b. adequar-se ao contexto e aos objetivos da organização;
- c. incluir uma estrutura para definir e avaliar os Objetivos do FSMS, conforme descrito no Capítulo 6;
- d. incluir as comunicações internas e externas aplicáveis ao FSMS;
- e. incluir o compromisso com a melhoria contínua do FSMS e o conhecimento necessário sobre a segurança de alimentos para animais.

5.2.2. Comunicação da política de segurança de alimentos para animais

A política de segurança de alimentos para animais deve ser:

- a. mantida como informações documentadas;
- b. comunicadas e aplicadas dentro da empresa com certificação GMP+;
- c. disponíveis para as partes interessadas.

5.3. Responsabilidades

5.3.1. Responsabilidades da alta direção

A alta direção deve garantir que as responsabilidades e autoridades para as funções relevantes sejam definidas, comunicadas e compreendidas dentro da empresa. A alta direção é a responsável final pelo Sistema de Gestão da Segurança de Alimentos para Animais.

A alta direção deve estabelecer responsabilidades e autoridade para:

- garantir que o FSMS cumpra os requisitos GMP+;
- estabelecer a(s) Equipe(s) de Segurança de Alimentos para animais e o(s) líder(es) da(s) Equipe(s) de Segurança de Alimentos para animais. Se houver mais de uma Equipe de Segurança de Alimentos para animais, deve ser designado um coordenador;
- criar a(s) Equipe(s) de Validação e o(s) líder(es) da(s) Equipe(s) de Validação. Os membros da Equipe de Segurança de Alimentos para animais também podem fazer parte da Equipe de Validação, mas a Equipe de Validação precisa ter pelo menos um membro independente para evitar influências indevidas. Se isso não for possível, a alta direção pode desviar disso, desde que dê motivos válidos. Se houver mais de uma Equipe de Validação, é preciso nomear um coordenador;
- nomear pessoas para iniciar e documentar as ações.

5.3.2. Responsabilidades do líder da Equipe de Segurança de Alimentos para animais

O líder da Equipe de Segurança de Alimentos para animais é responsável por:

- a implementação e atualização do FSMS (incluindo o plano de Controle de perigos, conforme descrito no § 8.5);
- a coordenação das atividades da Equipe de Segurança de Alimentos para animais;
- a formação e as competências necessárias para a Equipe de Segurança de Alimentos para animais (§ 7.2) sejam garantidas;
- a alta direção seja informada sobre o desempenho do FSMS e qualquer necessidade de melhoria;
- o progresso, a configuração e a Manutenção do FSMS sejam coordenados, no caso de haver mais de uma Equipe de Segurança de Alimentos para animais.

Helpful tip:

Alguns funcionários podem desempenhar várias funções dentro de uma Equipe de Segurança de Alimentos para animais. Também é permitido usar recursos externos à empresa. Mas a Alta direção terá sempre a responsabilidade final pelo FSMS.

5.3.3. Responsabilidades da equipe de validação

A Equipe de Validação deve documentar claramente as pessoas envolvidas na equipe e as atividades que elas realizam.

5.3.4. Responsabilidades de todas as pessoas envolvidas

Todos na empresa com certificação GMP+ devem notificar a gerência sobre questões potenciais e atuais relacionadas ao FSMS.

6. Planejamento

6.1. Objetivos do FSMS

A empresa com certificação GMP+ deve estabelecer objetivos para o FSMS em funções e níveis relevantes. Os objetivos do FSMS devem estar:

- a. estar em conformidade com a Política de Segurança de Alimentos para animais e os requisitos regulatórios aplicáveis, conforme mencionado no Capítulo 4;
- b. quantificáveis;
- c. monitorados e verificados;
- d. comunicados;
- e. mantidos e revistos conforme apropriado;
- f. mantidos como informações documentadas.

Helpful tip:

Quando começar a planejar como atingir os objetivos do FSMS, é uma boa ideia definir o seguinte como parte do plano de projeto:

- as atividades a serem realizadas;
- os recursos necessários;
- as pessoas responsáveis;
- o prazo para a conclusão;
- a avaliação dos resultados.

6.2. Mudanças no FSMS

A empresa com certificação GMP+ deve levar em consideração, quando forem necessárias mudanças no FSMS:

- a. o objetivo das alterações e seus impactos potenciais na Segurança de Alimentos para animais;
- b. a integridade contínua do FSMS;
- c. os recursos necessários;
- d. as funções e autoridades atribuídas.

7. Suporte

7.1. Recursos

7.1.1. Geral

A empresa com certificação GMP+ deve determinar e fornecer os recursos necessários para configurar, implementar, manter, atualizar e realizar a melhoria contínua do FSMS. A empresa deve levar em consideração:

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

 Helpful tip:

Por "recursos" entende-se aqui as pessoas, infraestrutura, ambiente de trabalho e outros elementos necessários para criar um Sistema de Gestão de Segurança de Alimentos para animais viável.

7.1.2. Pessoas

A empresa com certificação GMP+ deve garantir que as pessoas responsáveis por operar e manter um FSMS eficaz sejam competentes. Essa competência precisa ser mantida como informações documentadas.

Quando colaboradores externos são contratados para realizar atividades relacionadas ao FSMS, a empresa com certificação GMP+ deve manter informações documentadas sobre os acordos ou contratos que definem a sua competência, responsabilidade e autoridade.

7.1.3. Infraestrutura

As empresas com certificação GMP+ devem fornecer os recursos para determinar e manter a infraestrutura necessária para cumprir os requisitos do FSMS. A infraestrutura pode incluir:

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

 Helpful tip:

Para mais detalhes, consulte TS1.1 *Programa de pré-requisitos*, Capítulo 1 Infraestrutura

7.1.4. Ambiente de trabalho

A empresa com certificação GMP+ deve fornecer recursos para um ambiente de trabalho necessário para cumprir os requisitos do FSMS.

 Helpful tip:

Um ambiente de trabalho adequado é afetado por elementos humanos e físicos, por exemplo, higiene, temperatura, humidade, luz natural, condições do ar e ruído.

Nota: Para mais detalhes, consulte TS1.1 Programa de Pré-requisitos, Capítulo 2 Manutenção.

7.1.5. Gerenciamento de fornecedores

A empresa com certificação GMP+ deve:

- a. estabelecer e aplicar critérios para avaliar, selecionar, realizar o monitoramento do desempenho e reavaliar fornecedores externos de processos, produtos e/ou serviços que possam ter impacto na Segurança de Alimentos para animais. Esses critérios devem basear-se numa Análise de perigos (ver Capítulo 8). Devem ser cumpridos, no mínimo, os seguintes requisitos. A empresa com certificação GMP+ deve adquirir processos, produtos e/ou serviços de fornecedores que:
 1. Certificados pela GMP+ FSA ou;
 2. sejam certificados por outra norma aprovada ou;
 3. garantidos pela empresa com certificação GMP+ através de condições de Gatekeeper. Ver TS1.2 *Comprapara* requisitos específicos.
- b. garantam a comunicação adequada dos requisitos aos fornecedores externos;
- c. garantir que os processos, produtos ou serviços fornecidos externamente não afetem negativamente a capacidade da empresa com certificação GMP+ de cumprir consistentemente os requisitos do FSMS.

Os feed materials que são produzidos ou comprados devem ser listados na TS1.3 *Lista de produtos*. Isso não se aplica aos feed materials que são processadas apenas em rações para animais não destinados à alimentação. Os produtos que não podem ser usados em alimentos animais estão listados na TS1.4 *Produtos e combustíveis proibidos*.

A empresa com certificação GMP+ deve manter informações documentadas sobre a avaliação do fornecedor e quaisquer ações necessárias relacionadas com a mesma.

 Helpful tip:

Quando falamos em "fornecedores externos", estamos falando de todos os processos, produtos e serviços que são comprados de fornecedores e que são necessários para ajudar a produzir e/ou entregar alimentos para animais assegurados 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 suporte S9.3 *Explicação da cadeia de alimentação animal GMP+* e S9.7 *Como realizar avaliações de fornecedores* são muito úteis e fornecem mais informações.

7.2. Competência

Para garantir a Segurança de Alimentos para animais e a eficácia do FSMS, a empresa com certificação GMP+ deve:

- a. descrever claramente como organiza os colaboradores relevantes;

- b. determinar a competência necessária dos colaboradores - próprio e externo;
- c. garantir que todos os colaboradores sejam competentes por meio de educação, formação e/ou experiência;
- d. garantir que a Equipe de Segurança de Alimentos para animais tenha conhecimento e experiência na implementação do FSMS. Isso inclui (mas não se limita a) os produtos, processos, equipamentos e perigos à Segurança de Alimentos para animais da empresa dentro do âmbito do FSMS;
- e. quando aplicável, obter a competência necessária e avaliar a eficácia das ações tomadas;
- f. manter as evidências de competência como informações documentadas.

 Helpful tip:

Quando falamos sobre "ações para adquirir a competência necessária", pense no seu colaborador que pode ter tido formação, treino e coaching relevantes. Se não tiver esse conhecimento interno, considere contratar ou subcontratar pessoas competentes.

7.3. Conscientização

As empresas com certificação GMP+ devem garantir que os colaboradores – próprio e externo – relacionado com o FSMS tenham ciência sobre:

- a. Política de Segurança de Alimentos para animais;
- b. os objetivos do FSMS relevantes para as suas atividades;
- c. a sua influência na eficácia do FSMS;
- d. o impacto de não cumprir os requisitos do FSMS.

7.4. Comunicações

7.4.1. Geral

Ao determinar as comunicações internas e externas relevantes para o FSMS, a empresa com certificação GMP+ deve especificar as informações a serem comunicadas, o prazo da comunicação, as pessoas responsáveis, a metodologia de comunicação e o(s) grupo(s) alvo da comunicação.

A empresa com certificação GMP+ deve garantir que os colaboradores - próprio e externo - relacionado com o FSMS compreenda a necessidade de uma comunicação eficaz.

7.4.2. Comunicação externa

A empresa com certificação GMP+ deve manter comunicações eficazes sobre Segurança de Alimentos para animais com:

- a. Fornecedores de produtos e serviços e clientes sobre:

1. informações sobre o produto para permitir o manuseio, armazenamento, distribuição e utilização adequados do produto na cadeia de alimentação animal;
 2. o status GMP+FSA dos alimentos para animais e serviços. (Veja TS1.8 *Rotulagem para requisitos específicos*);
 3. perigos identificados à Segurança de Alimentos para animais nos produtos/serviços que devem ser controlados por outras empresas na cadeia de alimentação animal;
 4. acordos contratuais, consultas e encomendas, incluindo as suas alterações;
 5. feedback — incluindo reclamações;
 6. não cumprimento/extrapolação dos limites estabelecidos na norma ou outras irregularidades/não conformidades (ver 8.7.2 Manuseio de produtos potencialmente inseguros).
- b. autoridades competentes relevantes;
 - c. outras organizações relevantes para o FSMS.

A empresa com certificação GMP+ deve manter qualquer comunicação externa relacionada ao FSMS como informações documentadas.

 Helpful tip:

Talvez seja útil saber que o Organismo de Certificação da empresa com certificação GMP+ também é visto como um contratado.

7.4.3. Comunicação interna

A empresa com certificação GMP+ deve implementar um sistema de comunicação eficaz para informar dentro do prazo sobre questões de Segurança de Alimentos para animais dentro da organização, particularmente à Equipe de Segurança de Alimentos para animais.

A Equipe de Segurança de Alimentos para animais deve incluir as informações relevantes na atualização do FSMS (§4.4 e §10.3).

A alta direção deve incluir as informações relevantes como entrada da Análise crítica (§9.3).

7.5. Informações documentadas

7.5.1. Geral

A empresa com certificação GMP+ deve incluir no FSMS as informações documentadas relativas à:

- a. Política de Segurança de Alimentos para animais e objetivos de Segurança de Alimentos para animais;
- b. requisitos do esquema GMP+;
- c. medição da eficácia do FSMS;
- d. informações exigidas pela legislação nacional e internacional e pelos clientes;
- e. escopo do FSMS (Capítulo 4).

 Helpful tip:

Vários fatores podem afetar a quantidade de informações documentadas no FSMS mantido pelas empresas com certificação GMP+, por exemplo:

- o tamanho da empresa
- tipo e complexidade das atividades, processos, produtos e serviços;
- a competência dos colaboradores.

7.5.2. Criação e atualização

As informações documentadas da empresa com certificação GMP+ devem:

- a. ser identificadas (por exemplo, título, data, autor ou número de referência);
- b. ter um formato adequado (por exemplo, idioma, versão do software, gráficos) e suporte (por exemplo, papel, eletrônico);
- c. ter informações adequadas e suficientes.

7.5.3. Controle de informações documentadas

A empresa com certificação GMP+ deve ter as informações documentadas exigidas pelo FSMS disponíveis, prontas para usar e protegidas (por exemplo, contra perda de confidencialidade, uso indevido ou perda de integridade).

Para o controle de informações documentadas, a empresa com certificação GMP+ deve abordar o seguinte, conforme aplicável:

- a. distribuição, acesso, recuperação e uso;
- b. armazenamento e conservação, incluindo a conservação da legibilidade;
- c. controle de alterações (por exemplo, controle de versões);
- d. retenção e eliminação. As informações documentadas devem ser mantidas por pelo menos três anos, a menos que um período de armazenamento mais longo seja exigido de acordo com a legislação aplicável sobre Alimentos para animais ou outros regulamentos.

As informações documentadas relevantes de origem externa — determinadas pela empresa com certificação GMP+ para serem usadas no planejamento e operação do FSMS — devem ser identificadas e controladas. As informações documentadas mantidas como prova de conformidade devem ser protegidas contra alterações não intencionais.

8. Operação

8.1. Planejamento e controle

A empresa com certificação GMP+ precisa planejar, implementar, controlar, manter e atualizar os processos necessários para cumprir os requisitos para a produção de alimentos seguros para animais, através de:

- a. estabelecer critérios para os processos;
- b. implementar o controle dos processos de acordo com os critérios;
- c. manter informações documentadas para demonstrar que os processos foram realizados conforme o planejado.

A empresa com certificação GMP+ deve controlar as mudanças planejadas e analisar as consequências das mudanças não intencionais, mitigando quaisquer efeitos negativos.

A empresa com certificação GMP+ deve garantir que os processos terceirizados sejam controlados (ver §4.3).

8.2. Programas de Pré-requisitos (PPRs)

A empresa com certificação GMP+ deve criar programas de pré-requisitos (PPRs) que sejam:

- a. adequados à organização e ao seu contexto no que diz respeito à Segurança de Alimentos para animais;
- b. adequados ao tamanho e tipo de operação e à natureza dos produtos que estão a ser produzidos, armazenados e/ou transportados;
- c. implementados dentro da organização de acordo com o escopo do FSMS;
- d. aprovados pela Equipe de Segurança de Alimentos para animais.
- e. em conformidade com os regulamentos de Segurança de Alimentos para animais aplicáveis e as necessidades dos clientes (ver Capítulo 4).

A empresa com certificação GMP+ deve levar em consideração os seguintes itens ao estabelecer PPRs:

- a. estrutura, layout dos edifícios, incluindo instalações para funcionários;
- b. fornecimento de ar, água, energia e outros utilitários;
- c. controle de pragas, eliminação de resíduos e esgotos e serviços de suporte;
- d. adequação dos equipamentos e sua limpeza e manutenção;
- e. prevenção da contaminação cruzada;
- f. limpeza e desinfecção;
- g. higiene pessoal;
- h. informação sobre os produtos/conscientização do consumidor;
- i. outros fatores, conforme apropriado.

Os Programas de Pré-requisitos (PPRs) devem estar, no mínimo, em conformidade com o TS1.1 *Programa de Pré-requisitos*. A empresa com certificação GMP+ é responsável por

estabelecer os requisitos aplicáveis.

A empresa com certificação GMP+ deve ter informações documentadas sobre a implementação, monitoramento e verificação dos Programas de Pré-requisitos (PPRs).

8.3. Sistema de rastreabilidade

Todos os produtos que podem afetar a segurança de alimentos para animais (Alimento para Animais assegurado GMP+ FSA ou Alimento para animais não-assegurado GMP+ FSA) precisam ser rastreáveis em todas as etapas da produção, processamento e distribuição. O Sistema de rastreabilidade precisa ser capaz de identificar o material recebido dos fornecedores até a entrega do produto final. Para mais detalhes, veja o Programa de Pré-requisitos TS1.1 *Capítulo 10, Sistema de rastreabilidade*.

As informações necessárias devem estar disponíveis para a GMP+ International e as autoridades competentes dentro de 4 horas, a menos que as autoridades determinem um prazo mais curto.

As informações documentadas como prova do Sistema de rastreabilidade devem ser mantidas por um período definido, conforme indicado em §7.5. A empresa com certificação GMP+ deve verificar a eficácia do Sistema de rastreabilidade.

Se a empresa com certificação GMP+ for a proprietária das mercadorias, as amostras devem ser coletadas dos alimentos para animais que chegam e/ou saem, de acordo com a TS1.6 *Amostragem*. Uma amostra dos alimentos para animais que chegam e saem devem ser coletadas se eles forem enviados de uma forma diferente daquela que foram recebidos. As amostras devem ficar à disposição da autoridade competente. A empresa pode fazer acordos por escrito com terceiros sobre a coleta e armazenamento de amostras.

Helpful tip:

O documento de suporte S9.8 *Como desenvolver sistemas de rastreabilidade* é muito útil e fornece mais informações sobre como estabelecer um procedimento interno de rastreabilidade.

Helpful tip:

O prazo de 4 horas mencionado acima significa que, assim que a empresa com certificação GMP+ receber o pedido para fornecer as informações necessárias, ela tem no máximo 4 horas (consecutivas) para fornecer essas informações.

8.4. Gerenciamento de incidentes

8.4.1. Geral

A alta direção deve garantir procedimentos para responder a possíveis incidentes que possam ter impacto na Segurança de Alimentos para animais ou no papel da empresa com certificação GMP+ na Cadeia de alimentação animal.

A empresa com certificação GMP+ deve manter informações documentadas para gerir esses incidentes.

8.4.2. Tratamento de incidentes

A empresa com certificação GMP+ deve:

- a. responder a incidentes:
 1. identificar os requisitos legais aplicáveis;
 2. comunicar dentro da empresa;
 3. comunicar às partes interessadas (por exemplo: fornecedores, clientes, autoridades competentes, imprensa);
- b. mitigar as consequências do incidente (ver § 8.7.2);
- c. revisar e, quando necessário, atualizar as informações documentadas após a ocorrência de qualquer incidente ou teste

Nota: Exemplos de incidentes relacionados com a Segurança de Alimentos para animais são: 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. Preparação da análise de perigos

8.5.1.1. Descrição dos ingredientes

A empresa com certificação GMP+ deve manter atualizadas as informações documentadas sobre todas as matérias-primas, aditivos de alimentos para animais e auxiliares de processamento, na medida do necessário para identificar os perigos e fazer uma avaliação de riscos (ver § 8.5.2.2). As seguintes informações devem ser documentadas:

- a. características microbiológicas, químicas e físicas;
- b. composição dos ingredientes de ração animal, incluindo aditivos e auxiliares de processamento;
- c. origem (por exemplo, animal, mineral, vegetal, fermentação, etc.);
- d. local de origem (proveniência);
- e. método de produção;
- f. embalagem;
- g. método de entrega;
- h. condições de armazenamento e prazo de validade;
- i. preparação e/ou manuseio antes da utilização ou processamento;
- j. limites de Segurança de Alimentos para animais para ingredientes, aditivos de alimentos para animais e auxiliares de processamento (TS1.5 *Limites específicos de segurança de aliment os para animais*);
- k. requisitos legais (ver § 4.1);
- l. nome do produto ou identificação semelhante.

8.5.1.2. Descrição dos produtos finais

A empresa com certificação GMP+ deve manter as informações documentadas atualizadas sobre os produtos finais, na medida do necessário para fazer uma avaliação de riscos (ver § 8.5.2.2). É preciso documentar o seguinte:

- a. nome do produto ou identificação semelhante;
- b. composição do alimento para animais: ingredientes e substâncias auxiliares utilizadas (incluindo aditivos de alimentos para animais e auxiliares de processamento);
- c. características biológicas, químicas e físicas;
- d. condições de armazenamento e prazo de validade;
- e. embalagem;
- f. rotulagem relativa à segurança de alimentos para animais e/ou instruções de manuseio, preparação e uso pretendido;
- g. método de distribuição e entrega;
- h. requisitos legais (ver § 4.1);
- i. limites de Segurança de Alimentos para animais (TS1.5 *Limites específicos de Segurança dos Alimentos para animais*).

8.5.1.3. Uso pretendido

O uso pretendido deve ser considerado e mantido como informações documentadas na medida do necessário para realizar uma avaliação de riscos (ver § 8.5.2.2). O seguinte deve ser documentado:

- a. uso pretendido
- b. instruções de preparação;
- c. instruções para alimentação (se aplicável: incluindo períodos de carência);
- d. condições de armazenamento;
- e. condições relativas ao transporte e condições do local de entrega;
- f. prazo de validade;
- g. informações legalmente exigidas na embalagem e/ou nos documentos que acompanham o produto;
- h. manuseio incorreto ou utilização indevida do produto que seja razoavelmente previsível

 Helpful tip:

Um exemplo desse uso errado é dar às ovelhas produtos com alto teor de cobre, que são feitos para cabras e outros animais.

As ovelhas podem ficar intoxicadas se comerem alimentos com muito cobre. Essa é uma das causas mais comuns de intoxicação em ovelhas.

8.5.1.4. Diagramas de fluxo e descrição de processos

A Equipe de Segurança de Alimentos para animais deve estabelecer, manter e atualizar diagramas de fluxo e uma planta baixa como informações documentadas para cada ração animal (grupo), ingrediente de ração animal (grupo).

Ao fazer uma análise de perigos, os diagramas de fluxo devem ser usados como uma ferramenta para identificar e avaliar os perigos à Segurança de Alimentos para animais.

 Helpful tip:

Você pode criar grupos de produtos. Ao criar grupos de produtos, deve combinar produtos com as mesmas características, produzidos usando processos semelhantes. Certifique-se de não ignorar os riscos específicos de produtos individuais ao criar grupos.

Os diagramas de fluxo devem ser suficientemente detalhados para realizar uma análise de perigos.

Os diagramas de fluxo devem incluir:

- a. representação de todas as etapas individuais da sequência do processo (da compra à entrega), devoluções de clientes, reciclagem de retrabalho e resíduos que podem ser produzidos durante o processo;
- b. quaisquer processos de terceirização;
- c. onde as matérias-primas, ingredientes, auxiliares de processamento, materiais de embalagem, utilitários e produtos intermediários entram no fluxo;
- d. onde os produtos finais, produtos intermediários e subprodutos são produzidos.

8.5.1.5. Preparação de uma planta baixa

Quando for relevante, toda a infraestrutura da localidade da empresa deve ser mostrada numa planta baixa, incluindo:

- a. como unidades de produção, áreas de armazenamento e instalações para os funcionários;
- b. máquinas e equipamentos;
- c. o percurso dos alimentos e das matérias-primas pela organização, para que os pontos de contaminação cruzada fiquem visíveis.

8.5.1.6. Validação dos diagramas de fluxo e da planta baixa

A Equipe de Segurança de Alimentos para animais deve validar no local a precisão dos diagramas de fluxo e da planta baixa, atualizar quando apropriado e manter como

Informações documentadas. A Equipe de Segurança de Alimentos para animais pode delegar esta ação à Equipe de Validação ou a outro representante com conhecimento dos processos e do sistema HACCP.

8.5.2. Análise de perigos

8.5.2.1. Identificação de perigos

A Equipe de Segurança de Alimentos para animais deve identificar e documentar todos os perigos à Segurança de alimentos para animais que possam ter um efeito negativo na segurança do produto, tipo de processo e ambiente do processo. A identificação deve basear-se em:

- a. as informações e dados recolhidos nas etapas anteriores do HACCP (§ 8.5.1);
- b. experiência;
- c. informações internas e externas relevantes, incluindo dados epidemiológicos, científicos e outros dados históricos;
- d. informações da cadeia de alimentação animal sobre perigos à Segurança de Alimentos para animais relacionados à segurança dos produtos finais, produtos intermediários e rações e alimentos no momento do consumo;
- e. requisitos legais;
- f. a [avaliação de riscos](#) das Ferramentas de Gestão de Riscos (RMT);
- g. como [fichas técnicas](#) sobre substâncias e produtos indesejáveis das Ferramentas de Gestão de Riscos (RMT).

Os perigos devem ser analisados com detalhes suficientes para permitir a avaliação de riscos e a determinação das medidas de controle apropriadas. A Equipe de Segurança de Alimentos para animais precisa identificar quais perigos podem estar presentes, ser introduzidos, aumentar ou continuar em cada etapa do processo. A empresa com certificação GMP+ deve identificar os perigos de:

- a. os elos antes e depois na cadeia de alimentação animal;
- b. todas as etapas do diagrama de fluxo;
- c. equipamentos de processo, infraestrutura, ambiente de processo e pessoas.

Para cada perigo, a Equipe de Segurança de Alimentos para animais também deve definir e registrar um limite de Segurança de Alimentos para animais, garantindo que há, pelo menos, conformidade com os limites regulatórios de Segurança de Alimentos para animais e com os estabelecidos na TS1.5 *Limites específicos* de Segurança de Alimentos para animais.

8.5.2.2. Avaliação de riscos

A equipe de Segurança de Alimentos para animais deve realizar uma avaliação de riscos para cada perigo de segurança de alimentos para animais identificado, a fim de determinar se a prevenção ou redução do perigo a um nível aceitável é fundamental para o processamento de alimentos seguros. As empresas com certificação GMP+ devem determinar para cada perigo de Segurança de Alimentos para animais:

- a. a probabilidade de ocorrência no produto final antes da aplicação de medidas de controle;
- b. a gravidade dos seus efeitos adversos na Segurança de alimentos para animais.

A metodologia de avaliação de riscos utilizada deve ser descrita e o resultado da avaliação de riscos deve ser mantido como informação documentada.

 Helpful tip:

O documento de apoio S9.4 *Aplicando o documento de avaliação HACCP* fornece um exemplo útil de metodologia para a avaliação de riscos. As Empresas com certificação GMP+ podem usar essa ou outra metodologia para fazer a avaliação de riscos.

8.5.2.3. Estabelecimento de Pontos Críticos de Controle (PCCs)

A Equipe de Segurança de Alimentos para animais deve determinar as medidas de controle adequadas que irão prevenir ou reduzir os perigos para a Segurança de Alimentos para animais dentro dos limites definidos de Segurança de Alimentos para animais.

Para cada medida de controle, a Equipe de Segurança de Alimentos para animais deve estabelecer se essa medida é a medida final no processo de controle desse perigo. Se for o caso, ela é chamada de PCC (Ponto Crítico de Controle). As razões para estabelecer um PCC (Ponto Crítico de Controle) devem ser documentadas.

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

 Helpful tip:

Os pontos críticos de controle (PCCs) também podem ser definidos com a ajuda de uma árvore de decisão, conforme explicado no S9.4 *Aplicando a avaliação HACCP*.

8.5.3. Controle de PCC

8.5.3.1. Determinação dos limites críticos de PCCs para a segurança de alimentos para animais

Para determinar se uma Medida de controle funciona de forma eficaz, a Equipe de Segurança de Alimentos para animais deve determinar o seguinte para cada PCC (Ponto Crítico de Controle):

- a. quais parâmetros devem ser medidos, analisados ou observados, e
- b. quais limites de Segurança de Alimentos para animais se aplicam a esses parâmetros.

Ao determinar os limites de segurança de alimentos para animais, a empresa com certificação GMP+ deve:

- a. garantir que os requisitos legais e regulamentares aplicáveis sejam identificados;

- b. garantir que os limites de Segurança de Alimentos para animais aplicáveis sejam identificados conforme estabelecido no módulo GMP+ FSA (TS1.5 *Limites específicos de segurança dos alimentos para animais*);
- c. considerar o uso pretendido dos produtos finais;
- d. considerar qualquer outra informação relevante.

O raciocínio por trás da decisão da empresa com certificação GMP+ sobre limites específicos de segurança dos alimentos para animais deve ser mantido como informações documentadas.

Se não houver limites regulatórios ou estabelecidos na norma GMP+ para um determinado tipo de alimento, as empresas com certificação GMP+ são responsáveis por definir os limites de Segurança de Alimentos para animais no seu estudo HACCP.

A pesquisa deve basear-se em estudos bibliográficos, informações do setor, etc.

Se houver um limite legal de Segurança de Alimentos para animais e um limite GMP+ de Segurança de Alimentos para animais para um determinado tipo de ração, aplica-se o limite mais rigoroso.

8.5.3.2. Monitoramento de PCCs

Deve ser estabelecido um plano de monitoramento para cada medida de controle em cada PCC, a fim de identificar qualquer falha no cumprimento dos limites de segurança de alimentos para animais. O plano de monitoramento deve incluir todas as análises relativas aos limites de segurança de alimentos para animais.

O plano de monitoramento deve consistir em informações documentadas, incluindo:

- a. análises ou observações que forneçam resultados dentro de um prazo adequado;
- b. os métodos de amostragem;
- c. a 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 verificação da confiabilidade das análises ou observações;
- g. frequência de monitoramento;
- h. resultados do monitoramento;
- i. responsabilidade e autoridade relacionadas com o monitoramento;
- j. responsabilidade e autoridade relacionadas com a avaliação dos resultados do monitoramento.

O método e a frequência de monitoramento em cada PCC devem ser capazes de detectar o mais rápido possível qualquer falha no cumprimento dos limites de Segurança de Alimentos para animais.

A empresa com certificação GMP+ deve garantir a identificação e o armazenamento adequados das amostras recolhidas para monitoramento durante um período de tempo apropriado, conforme indicado em TS1.6 *Amostragem*. As amostras retidas devem ficar à disposição da autoridade competente. A empresa pode fazer acordos por escrito com terceiros sobre a recolha e armazenamento de amostras.

O plano de monitoramento deve, no mínimo, estar de acordo com a TS1.7 *Monitoramento*. A empresa deve justificar a estrutura do plano de monitoramento.

Os métodos de monitoramento devem ser adequados para alcançar os resultados planejados. Se a medição e o monitoramento forem feitos por meio de uma análise, esta deve ser realizada por um laboratório aprovado. Ver TS1.2 *Compra*.

8.6. Validação e verificação

8.6.1. Validação

A Equipe de Validação (§5.3.3) deve validar o Plano HACCP antes de implementá-lo e depois de qualquer alteração. O objetivo da validação é garantir que os perigos identificados pela Equipe de Segurança de Alimentos para animais estejam completos e corretos e que sejam controlados de forma eficaz usando as medidas de controle propostas, o Plano de monitoramento e as Ações corretivas.

A Equipe de Segurança de Alimentos para animais deve modificar e reavaliar a(s) medida(s) de controle e/ou combinação(ões) de medidas de controle quando estas não forem capazes de prevenir ou reduzir o risco à Segurança de Alimentos para animais.

A Equipe de Validação deve manter como informações documentadas a metodologia de validação e as provas de que as medidas de controle são eficazes para prevenir ou reduzir os riscos para a Segurança de Alimentos para animais.

Helpful tip:

É útil lembrar que "modificar" também pode significar alterações nas medidas de controle e/ou alterações nas tecnologias de produção de matérias-primas, descrições dos produtos finais, métodos de distribuição e uso pretendido dos produtos finais.

8.6.2. Verificação

8.6.2.1. Verificação do plano HACCP

A empresa com certificação GMP+ deve implementar e manter atividades de verificação. A preparação da verificação deve definir os objetivos, métodos, frequências e responsabilidades. A verificação deve ser realizada pela Equipe de Segurança de Alimentos para animais e deve demonstrar que:

- o plano HACCP é eficaz e está atualizado;
- os níveis de perigo estão dentro dos limites aceitáveis identificados;
- outras ações relacionadas ao Plano HACCP são implementadas e eficazes.

8.6.2.2. Analisando os resultados das atividades de verificação

A empresa com certificação GMP+ deve implementar as ações corretivas de acordo com o §8.7.1 se as amostras dos produtos finais ou amostras diretas do processo não estiverem em conformidade com os limites de Segurança de Alimentos para animais estabelecidos (ver TS1.5 *Limites específicos de segurança de alimentos para animais*).

A Equipe de Segurança de Alimentos para animais deve analisar os resultados da verificação

pelo menos uma vez por ano e usar isso como entrada para a análise crítica da gestão (ver §9.3).

8.7. Controle de produtos e processos não conformes

Se os limites de Segurança de Alimentos para animais não forem cumpridos (ocorrem não conformidades), a Equipe de Segurança de Alimentos para animais deve especificar as correções e ações corretivas a serem tomadas e deve garantir que sejam tomadas medidas para eliminar a não conformidade observada, assegurando que:

- a. os produtos potencialmente inseguros não sejam lançados;
- b. a causa da não conformidade seja identificada;
- c. os parâmetros controlados no PCC sejam retornados aos limites de Segurança de alimentos para animais;
- d. a recorrência seja evitada (verificação da ação corretiva).

A Equipe de Segurança de Alimentos para animais tem de fazer as correções de acordo com o §10.1. Veja também o §8.7.2. sobre produtos (potencialmente) inseguros.

8.7.1. Manuseio de produtos potencialmente inseguros

8.7.1.1. Geral

A empresa com certificação GMP+ deve tomar medidas para impedir que produtos potencialmente inseguros entrem na cadeia de alimentação animal e/ou humana, a menos que a empresa possa demonstrar que os perigos específicos à Segurança de Alimentos para animais foram reduzidos aos limites específicos de Segurança dos Alimentos para animais definidos em §8.5.3.1.

8.7.1.2. Avaliação de produtos potencialmente inseguros

A Empresa com certificação GMP+ precisa avaliar cada lote de produtos que não está de acordo para ver se eles são seguros ou não. Os produtos devem ser considerados inseguros se:

- a. os limites de segurança de alimentos para animais de substâncias indesejáveis são excedidos, conforme mencionado na legislação e/ou TS1.5 Limites específicos de segurança dos alimentos para animais,
- b. A empresa com certificação GMP+ decidiu que a não conformidade ou irregularidade relacionada com a segurança de alimentos para animais não está controlada e pode afetar outras empresas, mesmo que não haja legislação e/ou nos TS1.5 Limites específicos de segurança de alimentos para animais

Os produtos que estão sob o controle das Empresas com certificação GMP+ e que foram considerados 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 tratar os produtos potencialmente inseguros devem ser mantidos como informações documentadas.

Se um produto for considerado inseguro, a empresa com certificação GMP+ precisa comunicar as partes interessadas. Se os produtos já saíram do controle da empresa com certificação GMP+, ela também precisa comunicar os clientes e começar uma retirada/recall (veja §8.7.2.4).

Se a empresa com certificação GMP+ for a proprietária das mercadorias, ela também deve notificar a GMP+ International e o Organismo de Certificação dentro de 12 horas após a detecção ou confirmação. A GMP+ International deve ser notificada através do formulário de notificação EWS, disponível no site da GMP+ International.

A empresa com certificação GMP+ deve estabelecer e manter informações documentadas para notificar a GMP+ International, o Organismo de Certificação e outras partes interessadas relevantes.

Nota: As partes interessadas podem ser, por exemplo, autoridades legais e regulatórias, clientes e/ou fornecedores. Se a empresa com certificação GMP+ avalia que a situação está sob controle, o prazo de notificação de 12 horas pode ser estendido.

8.7.1.3. Destinação de produtos não conformes

A empresa com certificação GMP+ deve destinar os produtos não conformes de acordo com uma das seguintes opções:

- a. Reprocessamento ou processamento adicional para garantir que os produtos estejam em conformidade com os limites de Segurança de Alimentos para animais aplicáveis; ou
- b. destino para outro uso diferente de alimentos para animais; ou
- c. destruição e/ou eliminação como resíduos.

A empresa com certificação GMP+ deve manter informações documentadas sobre a destruição/descarte de produtos não conformes, incluindo a aprovação da(s) pessoa(s) autorizada(s).

8.7.1.4. Retirada/Recall

A empresa com certificação GMP+ deve ter um procedimento documentado para a retirada/recall de produtos inseguros o mais rápido possível (§8.7.2.2). Isso não se aplica a empresas que nunca se tornam proprietárias de alimentos para animais.

A empresa com certificação GMP+ deve manter informações documentadas sobre:

- a. a notificação das partes interessadas relevantes;
- b. o manuseamento dos produtos retirados/recallados;
- c. as medidas tomadas.

Os produtos retirados/ de recall devem ser protegidos ou mantidos sob o controle da empresa com certificação GMP+ até que sejam geridos de acordo com o §8.7.2.3.

A empresa com certificação GMP+ deve manter informações documentadas sobre a causa, a dimensão e o resultado de uma retirada/recall. Essas informações devem ser usadas como entrada da Análise crítica (ver §9.3).

A empresa com certificação GMP+ deve verificar o procedimento de retirada/recall pelo menos uma vez por ano e manter informações documentadas sobre isso.
Para mais informações, consulte o documento de suporte S9.9 Executar um recall bem-sucedido.

9. Avaliação do desempenho do FSMS

9.1. Monitoramento, medição, análise e avaliação

9.1.1. Geral

As empresas com certificação GMP+ precisam avaliar o desempenho e a eficácia do Sistema de Gestão da Segurança de Alimentos para Animais. Isso inclui 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 da medição devem ser analisados e avaliados;
- e. quem deve analisar e avaliar os resultados do monitoramento e da medição.

A empresa com certificação GMP+ deve manter informações documentadas adequadas como prova dos resultados.

9.1.2. Análises e Avaliação

A empresa com certificação GMP+ precisa analisar e avaliar os resultados do monitoramento e das análises, incluindo pelo menos os resultados das atividades de verificação relacionadas aos PPRs e ao plano de Controle de perigos (§8.6.2), bem como as auditorias internas (§9.2) e externas. A avaliação precisa:

- a. demonstrar que o desempenho do FSMS está de acordo com os requisitos estabelecidos pela empresa com certificação GMP+;
- b. estabelecer a necessidade de atualizar ou realizar a melhoria no FSMS;
- c. identificar a tendência de produtos potencialmente inseguros ou falhas no processo;
- d. reunir informações para planejar o programa de auditoria interna;
- e. mostrar que as correções e ações corretivas estão a funcionar.

A empresa com certificação GMP+ deve manter como informações documentadas os resultados da análise e quaisquer atividades resultantes e deve utilizá-las como entrada para a Análise crítica (§ 9.3) e atualização do FSMS (§10.3).

Nota: Técnicas estatísticas podem ser usadas como métodos para analisar dados.

9.2. Auditoria interna

A Empresa com certificação GMP+ deve realizar auditorias internas em intervalos planejados para demonstrar que o FSMS:

- a. está em conformidade com:
 1. os seus próprios requisitos FSMS;
 2. a documentação GMP+;
- b. foi implementado e mantido de forma eficaz.

A empresa com certificação GMP+ precisa:

- a. planejar, estabelecer, implementar e manter um procedimento de auditoria interna, incluindo:
 1. escopo e os critérios de auditoria;
 2. uma frequência de auditoria de pelo menos uma vez por ano;
 3. métodos;
 4. responsabilidades;
 5. requisitos de planejamento e relatórios.
- b. durante o desenvolvimento do(s) programa(s) de auditoria, levar em consideração:
 1. a importância dos processos em questão;
 2. alterações no FSMS;
 3. os resultados do monitoramento e auditorias anteriores;
 4. a seleção de auditores competentes para garantir a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria;
 5. que os resultados das auditorias sejam comunicados à Equipe de Segurança de Alimentos para animais e à gestão relevante;
 6. manter informações documentadas sobre o programa de auditoria e os resultados da auditoria;
 7. que as correções e ações corretivas sejam tomadas dentro de um prazo definido;
 8. que o FSMS cumpra a intenção da Política de segurança de alimentos para animais (§ 5.2) e os objetivos do FSMS (§6.1).

A empresa com certificação GMP+ deve verificar as ações tomadas e relatar os resultados da verificação.

9.3. Análise crítica

9.3.1. Geral

A análise crítica da gestão do FSMS pela alta gerência deve ser feita pelo menos uma vez por ano para manter o FSMS adequado, suficiente e eficaz.

9.3.2. Entrada da Análise crítica

A análise crítica deve incluir:

- a. o progresso das ações das análises críticas anteriores;
- b. mudanças na organização relevantes para o FSMS;
- c. informações sobre o desempenho e a eficácia do FSMS, no que diz respeito a:
 1. a conformidade com a legislação e os regulamentos (§4.1);
 2. as atualizações do FSMS (§4.4 e §10.3);
 3. resultados do monitoramento e da análise;
 4. resultados das atividades de verificação relacionadas com os PPRs e o Plano HACCP (Capítulo 8);

- 5. não conformidades e ações corretivas;
- 6. resultados das auditorias internas e externas;
- 7. inspeções (por exemplo, legais, de clientes);
- 8. desempenho dos fornecedores externos;
- 9. atendimento dos objetivos do FSMS.
- d. adequação dos recursos (por exemplo, pessoal, equipamentos);
- e. ocorrência de quaisquer alertas precoces, incidentes (§8.4.2) ou Retiradas/Recalls (§8.7.2.4);
- f. informações relevantes relacionadas com a Segurança de alimentos para animais, incluindo pedidos e reclamações de Partes interessadas (por exemplo, clientes e fornecedores) (§7.4.2 e §7.4.3);
- g. oportunidades para melhoria contínua.

9.3.3. Resultado da Análise crítica

Os resultados da análise crítica devem incluir:

- a. decisões e ações relacionadas com a melhoria contínua;
- b. qualquer necessidade de atualizações e alterações ao FSMS.

A empresa com certificação GMP+ deve manter informações documentadas como prova dos resultados das análises críticas.

10. Melhoria

10.1. Não conformidade e ação corretiva

A empresa com certificação GMP+ deve imediatamente:

- a. responder à não conformidade e, conforme aplicável:
 1. controlá-la e fazer a correção;
 2. tratar as consequências;
- b. avaliar se as medidas tomadas para eliminar a(s) causa(s) da não conformidade evitarão a sua recorrência, através de:
 1. revisar a não conformidade;
 2. definir a causa raiz da não conformidade;
 3. analisar se existe ou se pode ocorrer uma não conformidade semelhante;
- c. implementar qualquer ação necessária;
- d. revisar a eficácia de quaisquer tarefas de ação corretiva;
- e. atualizar o FSMS, se necessário.

As ações corretivas devem resolver a(s) causa(s) principal(is) da não conformidade.

A empresa com certificação GMP+ deve manter informações documentadas sobre:

- a. a descrição da não conformidade e quaisquer ações tomadas;
- b. os resultados de qualquer ação corretiva.

10.2. Melhoria contínua

A empresa com certificação GMP+ deve realizar a melhoria contínua do FSMS. A alta direção deve garantir que a organização realize a melhoria do FSMS por meio de:

- a. estabelecer uma política de segurança de alimentos para animais e objetivos (Capítulo 4);
- b. comunicação (§7.4);
- c. análises críticas (§9.3);
- d. resultados de auditorias (internas e externas) (§9.2);
- e. análise dos resultados das atividades de verificação (§8.6.2);
- f. validação das medidas de controle e combinações de medidas de controle (§8.6.1);
- g. ações corretivas (§8.7.1) e
- h. atualização do FSMS (§10.3).

10.3. Atualização do FSMS

A alta direção deve garantir que o FSMS seja atualizado continuamente. A Equipe de Segurança de Alimentos para animais deve avaliar o FSMS em intervalos planejados. A Equipe de Segurança de Alimentos para animais deve considerar se é necessário revisar a Análise de perigos (§8.5.2), o plano de controle de perigos estabelecido (§8.5.3) e os PPRs estabelecidos (§8.2).

As atividades de atualização devem basear-se em:

- a. comunicação interna e externa, (§7.4);
- b. outras informações relativas ao FSMS;
- c. resultados da verificação do FSMS (§9.1.2);
- d. resultado da Análise crítica (§9.3).

A empresa com certificação GMP+ deve manter como informações documentadas as atividades de atualização do FSMS e deve utilizá-la como entrada da Análise crítica (§9.3).



Risk Management tools

Foram muitas informações 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 a responsabilidade compartilhada de promover a segurança de alimentos para animais, não podemos oferecer soluções personalizadas. No entanto, ajudamos explicando os requisitos e fornecendo informações básicas sobre eles.

Desenvolvemos vários materiais de suporte para a Comunidade GMP+. Isso inclui várias ferramentas, desde listas de perguntas frequentes (FAQ) até webinars e eventos.

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

Disponibilizamos documentos que fornecem orientações sobre os requisitos GMP+, conforme estabelecido nos módulos GMP+ FSA e GMP+ FRA. Esses documentos fornecem exemplos, respostas a perguntas frequentes ou informações básicas.

Fraude em alimentos para animais

Mesmo quando todos os requisitos de segurança de alimentos para animais são aplicados, as coisas podem correr mal. Já pensou na possibilidade de ter sido cometida uma fraude? Existem informações disponíveis que o ajudam a obter insights sobre fraudes que afetam a sua empresa, com foco na prevenção de fraudes em rações animais.

Sistema de Alerta Precoce (EWS)

Quando você detectar alimentos para animais (possivelmente) inseguros, você deve comunicar isso à GMP+ International. Juntos, podemos evitar danos consequentes à sua empresa e à cadeia de alimentação animal (na medida do possível). A segurança dos alimentos para animais é, e continua sendo, uma responsabilidade conjunta. O funcionamento desse sistema é explicado no nosso site.

Ferramentas de Gestão de Risco (RMT)

As Ferramentas de Gestão de Risco (RMT) fornecem informações valiosas e atualizadas sobre rações potencialmente de alto risco. Os produtos variam de fluxogramas de processos de produção, incluindo as Avaliações de Riscos, e estudos sobre Substâncias indesejáveis (Fichas técnicas).

Onde encontrar mais informações sobre as ferramentas de gestão de risco? 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.