



**CERTIFICAÇÃO
ANIMAL
CERT**





REGULAMENTO DA CERTIFICAÇÃO ANIMALCERT



INFORMAÇÕES SOBRE CONTATO:

CERTIFICAÇÃO ANIMALCERT

Site: animalcert.com.br

E-mail: animalcert@animalcert.com.br

Cidade: Porto Alegre

Estado: Rio Grande do Sul

País: Brasil

INDICE

1.HISTÓRICO E ETAPAS	9
1.1 A HISTÓRIA DA CERTIFICAÇÃO ANIMALCERT	9
1.2 OS OBJETIVOS	9
1.3 ETAPAS DA CERTIFICAÇÃO	10
1.4 DETERMINAÇÃO DO ESCOPO	11
2. O SISTEMA DE AVALIAÇÃO	16
2.1 CICLO DE AVALIAÇÕES	16
2.2 DETERMINAÇÃO DO TEMPO DE AUDITORIA (TAMANHO DA EMPRESA, ESCOPO E NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS) E PRODUÇÕES SAZONAIS	18
2.3 SELEÇÃO DO ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE (OAC)	19
2.4 REQUISITOS PARA APROVAÇÃO DO OAC, RESPONSABILIDADES E COMPETENCIAS DOS AUDITORES	20
2.5 PROCESSOS DE CADASTRAMENTO DO OAC	21
2.6 METODOLOGIA DA AUDITORIA	21
2.7 CLASSIFICAÇÃO DOS APONTAMENTOS DE AUDITORIA	22
2.8 GRADE DE CLASSIFICAÇÃO	23
2.9 ESTRUTURA DO RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO	24
2.10 PRAZOS PARA AVALIAÇÃO	25
3.INFORMAÇÃO SOBRE AS CONDIÇÕES QUE LEVAM AO CANCELAMENTO DO CERTIFICADO	25
3.1 DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO DO RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO	26
3.2 RECURSO E RECLAMAÇÕES	26
4. PROPRIEDADE E UTILIZAÇÃO DO LOGOTIPO	27
5. ATUALIZAÇÃO E GOVERNANÇA	28
6.LISTA DE VERIFICAÇÃO ANIMALCERT NÍVEL 1	30
6.1 LOCALIZAÇÃO DAS INSTALAÇÕES	30
6.2 CONTROLE DE ACESSO	30
6.3 INSTALAÇÕES	31
7. EQUIPAMENTOS E UTENSÍLIOS	33
8. ÁREAS DE APOIO	34
9. MANUTENÇÃO, CALIBRAÇÃO E LUBRIFICAÇÃO	34
10. HIGIENE PESSOAL	36
11. UTILIDADES	37
11.1 ÁGUA E VAPOR	37
11.2 AR	37
11.3 SECAGEM	37



12. CONTROLE DE PRAGAS	38
13. GESTÃO DE RESÍDUOS	38
14. LIMPEZA E SANITIZAÇÃO	39
15. PREVENÇÃO DA CONTAMINAÇÃO CRUZADA	40
16. PRODUÇÃO DE ALIMENTOS PARA ANIMAIS COM USO DE MEDICAMENTOS	40
17. GESTÃO DE FORNECEDORES E RECEBIMENTO DE MATERIAIS ADQUIRIDOS	42
18. RASTREABILIDADE	43
19. CONTROLES DE PROCESSO	44
20. ROTULAGEM, EMBALAGEM E TRANSPORTE	45
21. ANÁLISE DO PRODUTO ACABADO	46
22. TREINAMENTOS	47
23. CONTROLE DE DOCUMENTOS	47
7. LISTA DE VERIFICAÇÃO ANIMALCERT NÍVEL 2	48
7.1 ENTENDENDO A EMPRESA E SEU CONTEXTO	48
7.2 COMPREENDENDO AS NECESSIDADES E EXPECTATIVAS DAS PARTES INTERESSADAS	48
7.3 DETERMINAÇÃO DO ESCOPO	48
7.4 POLÍTICA DE SEGURANÇA DE ALIMENTOS E OBJETIVOS DO SISTEMA DE GESTÃO	49
7.4.1 IMPLEMENTANDO A POLÍTICA	49
7.5 OBJETIVOS DO SISTEMA DE GESTÃO	49
8. LIDERANÇA	50
8.1 COMPROMETIMENTO DA ALTA DIREÇÃO	50
8.2 RESPONSABILIDADES	50
9. COMPETÊNCIAS E TREINAMENTOS	51
9.1 COMPETÊNCIAS NECESSÁRIAS	51
9.2 TREINAMENTOS	51
9.3 AVALIAÇÃO DE EFICÁCIA DOS TREINAMENTOS	52
10. COMUNICAÇÃO INTERNA E EXTERNA	52
10.1 COMUNICAÇÃO INTERNA	52
10.2 COMUNICAÇÃO EXTERNA	53
10.3 PLANO DE COMUNICAÇÃO	53
11. PLANO APPCC	53
11.1 DEFINIÇÃO DA EQUIPE APPCC	53
11.2 DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS	54

11.3 USO PRETENDIDO	55
11.4 CONSTRUÇÃO DO FLUXOGRAMA E DESCRIÇÃO DAS ETAPAS	55
11.5 CONFIRMAÇÃO DO FLUXOGRAMA IN LOCO	55
11.6 ANÁLISE DE PERIGOS	56
11.7 DETERMINAÇÃO DOS PONTOS CRÍTICOS DE CONTROLE (PCC) E VALIDAÇÃO DAS MEDIDAS DE CONTROLE	56
11.8 MONITORAMENTO	57
11.9 AÇÕES CORRETIVAS	57
11.10 VALIDAÇÃO E VERIFICAÇÃO DOS LIMITES CRÍTICOS E DO PLANO APPCC	57
11.11 DOCUMENTOS E MANUTENÇÃO DE REGISTROS	58
12. ANÁLISE DE PRODUTOS ACABADOS	58
13. PLANEJAMENTO DE MUDANÇAS	58
14. GESTÃO DE CRISES	59
15. AVALIAÇÃO DE DESEMPENHO DO SISTEMA DE GESTÃO	60
16. AUDITORIA INTERNA	61
17. ANÁLISE CRÍTICA PELA ALTA DIREÇÃO	61
18. MELHORIA	62
18.1 GENERALIDADES	62
18.2 NÃO CONFORMIDADE E AÇÃO CORRETIVA	62
ANEXO 1 - ESTRUTURA DO PLANO DE AUDITORIA	65
ANEXO 2 - ESTRUTURA DO RELATÓRIO DE AUDITORIA	66
ANEXO 3 – MODELO DE MATRIZ DE RISCO PARA PLANO APPCC	68
ANEXO 4 – MODELO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO (POP)	69
ANEXO 5 – REFERENCIAS PARA CONTROLES MICROBIOLÓGICOS (RAÇÕES COMPOSTAS E RAÇÕES PARA ANIMAIS DE ESTIMAÇÃO NA PERSPECTIVA DE CONTROLE MICROBIOLÓGICO)	70
ANEXO 6 – TABELA DE REFERÊNCIA PARA LIMITES DE CONTAMINANTES	75
ANEXO 7 – DEFINIÇÕES IMPORTANTES	85
ANEXO 8 – TARIFAS	97
ANEXO 9 – LISTA DE VERIFICAÇÃO NÍVEL 1	98
ANEXO 10 – LISTA DE VERIFICAÇÃO NÍVEL 2	122

A. CONTROLE DE REVISÕES

MÓDULO	VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
<i>Parte 1 – Introdução</i>	1	07/07/2025	Primeira versão do documento.

MÓDULO	VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
<i>Parte 2 – Requisitos Para Certificadoras</i>	1	07/07/2025	Primeira versão do documento.
<i>Parte 2 – Requisitos Para Certificadoras</i>	2	03/07/2025	Revisão da grade classificação; revisão dos prazos para avaliação; revisão do relatório de auditoria com inclusão do plano de ação;
<i>Parte 2 – Requisitos Para Certificadoras</i>	3	03/08/2025	Inclusão no requisito 2.6 (d) a mudança de nível refere-se à evolução da empresa do nível 1 para o 2, o tempo entre uma auditoria ou outra para mudança de nível pode ser decidido pela própria empresa, que pode permanecer por até 5 anos, certificada na norma Animalcert, independentemente do nível.

MÓDULO	VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
<i>Parte 3 – Requisitos Para Empresas</i>	1	07/07/2025	Primeira versão do documento.

MÓDULO	VERSÃO	DATA	DESCRIÇÃO DA ALTERAÇÃO
<i>Parte 4 – Anexos</i>	1	07/07/2025	Primeira versão do documento.
<i>Parte 4 – Anexos</i>	2	02/08/2025	Inclusão dos anexos 9 e 10 com as listas de verificação do nível 1 e do nível 2.

INTRODUÇÃO

(PARTE 1)

1) PARTE 1 – HISTÓRICO E ETAPAS

1.1 A HISTÓRIA DA CERTIFICAÇÃO ANIMALCERT

A ideia é uma iniciativa voltada para a diminuição dos impactos relacionados à contaminação em alimentos ao longo da cadeia produtiva. Seu objetivo central é mitigar possíveis riscos à saúde de seres humanos e animais por meio de uma certificação não acreditada, recomendada por auditores selecionados e alinhado com a norma GMP+FSA e regulatórios brasileiros.

Esta certificação possui uma abordagem padrão de avaliação, fundamentada na sua experiência e expertise, com a colaboração do Comitê Técnico. A certificação destina-se a empresas que buscam uma evolução na aplicação de requisitos de segurança dos alimentos, até chegar à certificação internacional, de maneira gradual, consistente e robusta.

O objetivo primordial é facilitar o acesso ao mercado, promovendo o desenvolvimento de empresas e a produção de alimentos seguros. Essa iniciativa é um passo importante para impulsionar o processo de melhoria contínua em relação à segurança e qualidade dos alimentos em toda a cadeia produtiva.

9

1.2 OS OBJETIVOS

A certificação visa desenvolver empresas de forma gradual para que se tornem aptas para alcançar uma certificação de reconhecimento internacional.

Este regulamento visa estabelecer requisitos básicos para os OAC e empresas que desejem aderir a esta certificação. Além disso, o site animalcert.com.br, visa manter a transparência entre todas as partes interessadas, através da base de dados de empresas e prestadores de serviços onde toda a empresa certificada pode acompanhar o desenvolvimento de seus fornecedores e empresas favoritas. Os principais objetivos são:

- Desenvolver sistema de avaliação voltado para empresas que desejam buscar uma certificação com reconhecimento internacional de forma gradual.
- Proporcionar uma abordagem sistemática para a adoção da norma GMP+FSA nos processos de produção, dentro de um prazo estabelecido.
- Implementar um sistema de gestão de segurança de alimentos que seja uniforme, consistente e diferenciado.
- Colaborar com OAC, prestadores de serviços de avaliação e avaliadores qualificados.
- Assegurar comparabilidade e transparência ao longo de toda a cadeia de abastecimento;
- Padronização de processos.
- Atendimento a regulatórios.

1.3 ETAPAS DA CERTIFICAÇÃO



Descrição de cada nível:

- a) Nível 1: Uma avaliação não acreditada é realizada no nível 1 da certificação, compõe requisitos aplicáveis pelo regulatório brasileiro de *feed*, incluindo BPF, uso de medicamentos e demais exigências do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA).
- b) Nível 2: Uma avaliação não acreditada é realizada no nível 2, compõe todos os requisitos do nível 1, adicionalmente alguns requisitos de sistema de gestão de segurança dos alimentos e APPCC.

1.4 DETERMINAÇÃO DO ESCOPO

O escopo da avaliação deve ser acordado de forma clara e unânime e constar no contrato entre o OAC e a empresa avaliada. O escopo deve ser declarado no relatório da avaliação e no certificado. O escopo da avaliação também deve ser revisado pelo auditor durante a reunião de abertura da auditoria. A certificação AnimaCert é aplicada para a produção de feed e petfoods.

ATIVIDADE DA EMPRESA	CATEGORIAS	DESCRIÇÃO DO ESCOPO
Produção de ingredientes para alimentação animal	E1	Um ingrediente para rações é qualquer substância que é adicionada a uma formulação de ração, utilizada na alimentação de animais. Ex: Farelo de Soja, farelo de milho, levedura, ácido graxo, polpa cítrica, dentro outros.
Produção de aditivos para alimentação animal	E2	Um aditivo para alimentação animal é uma substância ou produto que é incorporado à ração dos animais com o objetivo de melhorar a qualidade da alimentação, promover a saúde e o bem-estar do animal, ou otimizar o desempenho produtivo. Os aditivos são usados para diversas finalidades, incluindo: Melhoria da Digestibilidade: Substâncias que ajudam na quebra e absorção de



nutrientes, como enzimas digestivas, podem ser adicionadas para aumentar a eficiência alimentar.

Promoção de Saúde:

Probióticos e prebióticos são comuns para fortalecer a microbiota intestinal, melhorando a saúde digestiva e imunológica.

Conservação: Aditivos antimicrobianos, como acidificantes, ajudam a prolongar a vida útil dos alimentos, prevenindo a deterioração e o crescimento de patógenos.

Corretivos Nutricionais:

Vitaminas e minerais, que são essenciais para garantir que a dieta atenda às necessidades nutricionais dos animais.

Aumentar a Palatabilidade:

Aromatizantes e ingredientes que tornam a ração mais atraente para os animais, estimulando o consumo.

Desempenho Produtivo:

Adicionais que podem ajudar a aumentar a taxa de crescimento ou a produção de leite, como hormônios ou pós



		<p>que ajudam na eficiência nutricional.</p> <p>Dentre outros, como por exemplo medicamentos.</p>
Produção de premix para alimentação animal	E3	<p>Um premix para alimentação animal é uma mistura pré-formulada que contém uma combinação de substâncias como vitaminas, minerais, aminoácidos e aditivos ou outros que são fundamentais para atender às necessidades nutricionais dos animais. O premix é normalmente adicionado em pequenas quantidades a uma ração completa ou a uma base de ração para garantir que os animais recebam todos os nutrientes essenciais necessários para seu crescimento, saúde e produtividade.</p>
Produção de alimentos compostos para alimentação animal	E4	<p>A ração animal composta é uma formulação nutricional elaborada que contém uma mistura de diversos ingredientes, aditivos e premix para atender às necessidades nutricionais específicas de diferentes espécies de animais. Ela é</p>

	<p>projetada para fornecer uma dieta equilibrada e completa, adequada ao ciclo de vida, finalidade de produção e características particulares de cada animal, seja para engorda, reprodução, leite, entre outros.</p>
--	---

REQUISITOS PARA CERTIFICADORAS

(PARTE 2)

2) O SISTEMA DE AVALIAÇÃO

2.1 CICLO DE AVALIAÇÕES

Os ciclos de avaliações de auditorias seguem um processo estruturado que garante que as auditorias sejam realizadas de forma eficaz e consistente ao longo do tempo. Abaixo estão as etapas típicas envolvidas em um ciclo de avaliação de auditorias:

a. Planejamento da Auditoria (responsabilidade do OAC)

- Definição do Escopo: Determinar quais áreas ou processos que serão auditados.
- Determinação do tempo de auditoria: de acordo com o requisito 2.2.
- Desenvolvimento de um Plano de Auditoria: O OAC é responsável pelo cronograma e metodologia de auditoria.
- Seleção da Equipe de Auditoria: o OAC é responsável por designar auditores qualificados/ treinados e, se necessário, especialistas.

16

b. Preparação (responsabilidade do OAC)

- Coleta de Documentação: Reunir políticas, procedimentos e registros relevantes. Fica sob responsabilidade da empresa que almeja a certificação ou recertificação enviar a documentação solicitada previamente pelo OAC conforme os prazos definidos pelo mesmo.
- Avaliação de Riscos: Identificar e avaliar riscos potenciais nas áreas a serem auditadas.

c. Execução da Auditoria (responsabilidade do OAC)

- Condução da Auditoria: Realizar entrevistas, observações e exames documentais.
- Coleta de Evidências: Reunir dados e informações que suportem os achados da auditoria.

d. Análise e Avaliação (responsabilidade do OAC)

- Análise dos Dados Coletados: Avaliar as evidências em relação a todos os critérios estabelecidos para o nível avaliado.
- Identificação de Não Conformidades: Determinação através de evidências que os requisitos estabelecidos não estão sendo atendidos.

e. Relato dos Resultados (responsabilidade do OAC)

- Elaboração de Relatório: Redigir um relatório de auditoria que descreva as conclusões do cumprimento ou não dos requisitos, observações e áreas de melhoria.

f. Aprovação da Empresa (responsabilidade do OAC)

- O OAC terá a responsabilidade por aprovar ou reprovar a empresa, caso seja necessário, o OAC poderá levar questões para serem debatidas e consensadas juntamente com o Comitê Técnico.

g. Acompanhamento (responsabilidade do OAC)

- Plano de Ação: Avaliar e aprovar o plano de ação.
- Monitoramento de Implementação: Acompanhar a implementação das ações corretivas.

h. Reavaliação (responsabilidade do OAC)

- Reavaliação para outro Nível: Realizar novas auditorias em intervalos regulares ou em um intervalo menor quando a empresa julgar necessário, para garantir a conformidade com o próximo nível da certificação.

Esse ciclo proporciona um método sistemático para avaliar a conformidade e eficácia dos processos dentro de uma organização, ajudando a identificar oportunidades de melhoria e promover a cultura de conformidade e qualidade.

2.2 DETERMINAÇÃO DO TEMPO DE AUDITORIA (TAMANHO DA EMPRESA, ESCOPO E NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS) E PRODUÇÕES SAZONAIS

Os OAC deverão possuir um sistema eficaz para calcular o tempo mínimo necessário para realizar uma avaliação. Em geral, uma avaliação completa do checklist deve levar entre quatro (4) horas a doze (12) horas. Vale ressaltar que essa duração não inclui o tempo dedicado à preparação da avaliação ou à elaboração do relatório final.

Os fatores mínimos são:

- O tamanho da empresa;
- As atividades relacionadas a ração animal;
- O número de colaboradores envolvidos na unidade.

Um mínimo de **dois terços (2/3) do tempo total** da avaliação deve ser dedicado à inspeção da área de produção da unidade.

18

Se a sua unidade estiver envolvida em produção sazonal (ou seja, quando as principais atividades de produção ocorrem durante um período mais curto, que não deve ultrapassar seis meses consecutivos em um ano civil), a auditoria de certificação inicial precisa ser realizada durante o pico operacional da safra ou campanha (isto é, quando seus processos estiverem em funcionamento).

O tempo mínimo de auditoria é calculado conforme a fórmula abaixo:

Tempo mínimo total de Auditoria (TA) = Nível (TN) + Número de produtos (TP) + Número de funcionários (TF).

Seguem abaixo os valores para cada parâmetro:

NÍVEL (TN)	TEMPO MÍNIMO (HORAS)
I	4
II	8

NÚMERO DE PRODUTOS (TP)	TEMPO ADICIONAL (HORAS)
≤ 4	0
> 4	2

NÚMERO DE FUNCIONÁRIOS (TF)	TEMPO ADICIONAL (HORAS)
≤ 30	0
> 30	2

2.3 SELEÇÃO DO ORGANISMO DE AVALIAÇÃO DE CONFORMIDADE (OAC)

Os OAC são acreditados segundo a norma internacional ISO/IEC 17065:2012 ou ISO/IEC17021 incluindo a ISO22003-1 (ou versões subsequentes), conforme aplicável).

O OAC precisa ter um contrato sempre em vigor com a empresa, que descreva os serviços de certificação a serem prestados. No mínimo, no contrato devem ser especificados:

- O escopo da certificação incluindo todas as atividades e produtos que estão cobertas na certificação;
- A duração esperada da auditoria;
- A estrutura de taxas do OAC, abrangendo custos de auditoria, tempo e despesas de viagem, elaboração de relatórios, custos complementares e custos relacionados ao encerramento de não conformidades;
- As condições sob as quais o certificado é emitido, retirado ou suspenso;
- O processo de apelações e reclamações do OAC; e

- A disponibilidade de auditores para as categorias de escopo.

Uma lista de OAC aprovados que operam em sua região ou país está disponível no site animalcert.com.br. Não existe a opção de certificação multisite.

2.4 REQUISITOS PARA APROVAÇÃO DO OAC, RESPONSABILIDADES E COMPETÊNCIAS DOS AUDITORES

A Comitê Interno da Certificação Animalcert emitirá um Contrato de Licença para os OAC's para ser assinado pelo Órgão de Certificação requerente. Após a assinatura, o Órgão de Certificação enviará 1 (uma) das cópias originais de volta. A aceitação do OAC é completa após o recebimento do contrato assinado e datado.

A gestão de imparcialidade deve ser baseada no artigo 5.2 da ISO/IEC 17021-1:2015 e a gestão da confidencialidade deve seguir o artigo 8.4 da ISO/IEC 17021-1:2015, os requisitos de qualificação de pessoas deve seguir o artigo 7.1 até e incluindo 7.4 da ISO/IEC 17021-1:2015 e, o artigo 7.1.1 até e incluindo 7.1.3 da ISO 22003-1:2022(E).

20

O OAC deverá ser licenciado pelo GMP+ International para realizar auditorias de terceira parte da norma GMP+FSA.

Segue abaixo tabela com os requisitos de competência dos auditores:

CARGO: AUDITOR	
Educação	Formação mínima: relevante em segurança dos alimentos pelo menos nível de bacharelado, técnico ou nível equivalente.
Conhecimento	Capacitação mínima: Treinamento de Interpretação APPCC (mínimo 16 horas), Treinamento da Norma Animalcert (mínimo 8 horas) e treinamento de regulatórios brasileiros para feed e petfoods (8 horas). Frequência a cada 2 anos.
Prova	Resultado mínimo 75% na prova após o treinamento da norma Animalcert.

Experiencia em auditoria	Experiencia mínima: Pelo menos 3 anos de experiência em auditorias de terceira ou segunda parte para o escopo de feed, food ou petfood e APPCC ou 2 acompanhamentos como observador presencial em auditorias Animalcert. Pelo menos uma avaliação do desempenho do auditor através de auditoria testemunho.
---------------------------------	---

O OAC deve manter registros completos das atividades acima e encaminhar para o e-mail animalcert@animalcert.com.br, juntamente com o contrato para início das atividades.

2.5 PROCESSOS DE CADASTRAMENTO DO OAC

Primeiramente será realizada uma verificação dos documentos que comprovem a qualificação do OAC (item 2.4). Após a aprovação do cadastramento pelo Comitê Técnico, o OAC estará apto para realizar auditorias.

21

2.6 METODOLOGIA DA AUDITORIA

- a) **Avaliação Documental:** Esse processo envolve a análise de documentos e registros para verificar a conformidade com normas, regulamentos e padrões estabelecidos. É essencial para garantir que as informações e os dados estão sendo geridos de forma adequada e que as práticas estão em linha com os objetivos da organização, esta avaliação deve ser realizada com base na Listas de Verificações.
- b) **Avaliação In Loco:** A avaliação in loco refere-se à visita a campo para observar diretamente as atividades em execução. Esse tipo de avaliação permite uma visão mais clara e prática sobre como as operações estão sendo realizadas, além de possibilitar entrevistas com a equipe, contribuindo para uma compreensão mais completa do contexto, esta avaliação deve ser realizada com base na Listas de Verificações.

- c) Follow-Up:** O follow-up é o acompanhamento das ações corretivas/correções implementadas após as avaliações. Consiste em monitorar as recomendações feitas, verificando se estão sendo atendidas e observando os resultados das mudanças sugeridas. Essa etapa é fundamental para garantir a eficácia das intervenções e para realizar ajustes, se necessário.
- d) Mudança de Nível:** A mudança de nível refere-se à evolução da empresa do nível 1 para o 2, o tempo entre uma auditoria ou outra para mudança de nível pode ser decidido pela própria empresa, que pode permanecer por até 5 anos, certificada na norma Animalcert, independentemente do nível.

2.7 CLASSIFICAÇÃO DOS APONTAMENTOS DE AUDITORIA

a) Não Conformidade Menor

Refere-se a desvios incidentais que não comprometem significativamente a conformidade de um processo ou produto.

22

b) Não Conformidade Maior

Trata-se de desvios sistêmicos significativos que podem causar uma falha em um processo ou produto, mas que ainda podem ser corrigidos com ações corretivas adequadas. Essas não conformidades podem indicar riscos que, se não abordados, podem levar a riscos a segurança do produto.

c) Não Conformidade Crítica

As não conformidades críticas são as mais sérias e devem ser tratadas imediatamente, pois representam um risco significativo e iminente à conformidade, segurança ou eficácia do produto ou serviço. Essas situações podem levar a consequências graves, incluindo riscos à saúde, segurança do cliente ou à reputação da organização.

a) Oportunidade de Melhoria

Diferente de não conformidades, as oportunidades de melhoria referem-se a evidências que se não forem tomadas ações necessárias, poderão se tornar uma não conformidade. Elas não necessariamente indicam falhas ou desvios, mas sim áreas que podem ser otimizadas para aumentar a eficiência, qualidade ou satisfação do cliente. Exemplos incluem sugestões para melhorar o treinamento da equipe ou aprimorar as etapas de um processo.

2.8 GRADE DE CLASSIFICAÇÃO

CLASSIFICAÇÃO DO <u>DESVIO</u>	EXPLICAÇÃO	PESO
NC MENOR	Desvio incidental, que não compromete diretamente a segurança do alimento ou a eficácia do sistema de gestão implementado.	-1 Em caso de desvios menores: plano de ação para validação em 21 dias e auditoria de manutenção em 1 ano – recomendação após validação do plano de ação
NC MAIOR	Desvio sistêmico. Desvio recorrente. Não atendimento a requisitos regulatórios – desde que não compromete diretamente a segurança do alimento.	-5 Plano de ação para validação em 14 dias e auditoria de manutenção em 1 ano – recomendação após validação do plano de ação; a necessidade de follow-up é definida pelo OAC.
NC CRÍTICA	Desvio que compromete diretamente a segurança	-25



	do alimento e/ ou a eficácia do sistema de gestão implementado. Desvio maior recorrente.	Processo de certificação suspenso e plano de ação para validação enviado para a certificadora em 7 dias + auditoria de follow-up em até 20 dias para avaliação de eficácia das ações. Para apontamento que envolve controles microbiológicos ou prazo para auditoria de follow-up maior deverá ser definido com o OAC. E auditoria de manutenção em 6 meses. Recomendação após auditoria de Follow-up.
OUTROS APONTAMENTOS POSSÍVEIS	EXPLICAÇÃO	REGRA
OPORTUNIDADE DE MELHORIA	Sugestão de melhoria para agregar valor ao sistema de gestão implementado.	Não requer plano de ação

Nota: Mínimo de 75 pontos na pontuação da lista de verificação para aprovação. Caso a empresa não atinja 75 pontos e as tratativas não forem atendidas com o OAC, ciclo é interrompido e nova auditoria deve ser contratada.

2.9 ESTRUTURA DO RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO

O relatório da avaliação deve ser transparente, transmitir confiança ao leitor e ser elaborado pelo auditor. O relatório da avaliação é subdividido em diferentes itens:

- a) Informação geral sobre a empresa
- b) Resultado geral da avaliação
- c) Constatações gerais de todos os requisitos
- d) Conclusão da avaliação
- e) Resumo e constatações sobre todas as não conformidades menores, maiores estabelecidas, críticas e oportunidades de melhoria
- f) Descrição do acompanhamento de todas as ações corretivas decorrentes da avaliação anterior
- g) A empresa deve apresentar um plano de ações corretivas para cada não conformidade após a pontuação destes, com os seus prazos para adequação.

2.10 PRAZOS PARA AVALIAÇÃO

A certificação deve efetivamente ser válida a partir da data da aprovação pelo OAC e deve constar no certificado correspondente e deve expirar após 14 meses a partir da data da emissão do certificado.

A data para a próxima avaliação agendada deve ser calculada a partir da data da emissão do relatório final e certificado. As responsabilidades por definir os prazos para a avaliação subsequente é do OAC.

Se a avaliação não é realizada no prazo devido, a empresa automaticamente será suspensa do banco de dados do site (empresas certificadas).

3. INFORMAÇÃO SOBRE AS CONDIÇÕES QUE LEVAM AO CANCELAMENTO DO CERTIFICADO

O cancelamento do certificado será comunicado pelo OAC ao Comitê Técnico se forem verificadas situações que justifiquem tais medidas, como:

- Má utilização do logotipo.
- A empresa encerrou as atividades.
- A empresa não cumpriu as obrigações contratuais.
- A empresa não comercializa mais o(s) produto(s) do escopo da certificação.
- Não cumprimento de prazos para recertificação.
- Não cumprimento de prazos para envio do plano de ações corretivas para o OAC.
- Caso a empresa se envolva em casos de fraude e/ou adulteração intencional de produtos.

Assim que o certificado for cancelado, o selo não poderá mais ser utilizadas para qualquer propósito, devendo ser removido de todo e quaisquer materiais de divulgação da empresa.

3.1 DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO DO RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO

Os relatórios de avaliação não devem ser liberados, no todo ou em parte, para terceiros sem o consentimento prévio da empresa (exceto quando exigido por lei ou para o Comitê Técnico). Este consentimento para distribuição do relatório da avaliação deve ser feito por escrito e pode ser feito entre o OAC e a empresa. O OAC deve manter uma cópia do relatório da avaliação. O relatório da avaliação deve ser guardado em local seguro por um período de cinco (5) anos.

3.2 RECURSO E RECLAMAÇÕES

O OAC deve ter procedimentos escritos quanto ao tratamento e decisão a ser dada em relação a apelações contra os resultados de uma avaliação. Os procedimentos devem ser independentes do avaliador e devem ser tratados e decididos pela direção do OAC. Recursos devem ser finalizados no prazo de vinte (20) dias úteis após o recebimento da informação da empresa avaliada. Uma resposta inicial deve ser dada no prazo de dez (10) dias úteis após o recebimento da apelação. Uma resposta escrita completa será dada após a conclusão de uma investigação rigorosa da apelação. Quando necessário o Comitê Técnico deverá ser acionado para consenso.

4. PROPRIEDADE E UTILIZAÇÃO DO LOGOTIPO

Os direitos autorais da Certificação AnimalCert e a marca registrada é propriedade integral da empresa AnimalCert. O logotipo não pode ser utilizado em produtos, podendo ser utilizado apenas em sites, assinaturas de e-mails, documentos impressos como folhetos, banners e/ou documentos promocionais, pois trata-se de uma certificação de sistema de gestão. A solicitação da logomarca deverá ser feita diretamente para o OAC.

MODELOS VERTICAIS:



MODELOS HORIZONTAIS:



#EB5E28	#3F3F3F	#A3A2A2	#F2F2F2	#FFFFFF
R 235 G 94 B 40	R 63 G 63 B 63	R 163 G 162 B 162	R 242 G 242 B 242	R 255 G 255 B 255
C 0% M 74% Y 89% K 0%	C 66% M 56% Y 53% K 58%	C 38% M 30% Y 30% K 8%	C 6% M 4% Y 5% K 0%	C 0% M 0% Y 0% K 0%

5. ATUALIZAÇÃO E GOVERNANÇA

O Comitê Técnico deve demonstrar que tem controle sobre a qualidade e deve revisar regularmente os checklists. O Comitê deve ser formado por todos os participantes envolvidos com o processo de avaliação: representantes de OAC, representantes do detentor da certificação AnimalCert e representantes do GMP+ International. Os objetivos do Comitê são os de compartilhar experiências, discutir e decidir sobre mudanças dos requisitos nos checklists, mudanças no relatório de avaliação e modificações nos cursos de treinamento para avaliadores, pelo menos 1 vez ao ano o comitê se reúne para revisão dos checklists. Todas as diretrizes sobre o programa de Consultoria Registrada AnimalCert deverão ser aprovadas pelo Comitê Técnico com intuito de preservar a integridade do programa.



REQUISITOS PARA EMPRESAS

(PARTE 3)

6. LISTA DE VERIFICAÇÃO ANIMALCERT NÍVEL 1

6.1 Localização das instalações

- 6.1.1** A empresa deve garantir que a instalação esteja localizada em uma área que minimize o risco de contaminação dos produtos por agentes físicos, químicos ou biológicos. A localização deve ser avaliada considerando a proximidade com áreas industriais, fontes de poluição, aterros sanitários, e zonas sujeitas a inundações.
- 6.1.2** As vias devem estar em boas condições (limpas, vegetação aparada e jardins em boa manutenção). Um sistema de drenagem deve ser instalado onde a drenagem natural é insuficiente. Ausência de focos de contaminação e ausência de focos de insalubridade.
- 6.1.3** As vias de trânsito devem ter superfície compactada e ou pavimentada e estar em boas condições de manutenção.
- 6.1.4** A área externa deve estar livre de objetos em desuso ou não mantidos em local predeterminado ou estranhos ao ambiente.
- 6.1.5** A empresa deve tomar medidas para que a ausência de qualquer animal na área externa seja mantida.

6.2 Controle de acesso

- 6.2.1** Deve ser realizado o controle de acesso (prestadores de serviço e visitantes), incluindo registro, desde a entrada da empresa (portaria, por exemplo) até as áreas internas, incluindo as áreas de recebimento de materiais e expedição de produto acabado. O acesso deve ser autorizado e controlado de acordo com o nível do risco a segurança do produto.
- 6.2.2** As regras de acesso para cada área devem ser claramente definidas e funcionários, visitantes e prestadores de serviços devem ser instruídos quanto às mesmas.
- 6.2.3** Visitantes e prestadores de serviços deverão ser orientados quanto às regras de BPF e deverão cumpri-las integralmente e evidenciado registro de treinamento de visitantes e prestadores de serviços.

6.3 Instalações

- 6.3.1** As instalações devem ser projetadas, construídas e mantidas de forma a permitir boas práticas de fabricação, controle eficaz de pragas, limpeza, manutenção e sanitização. Devem ser utilizados materiais duráveis, impermeáveis, não tóxicos, de fácil limpeza e resistentes à corrosão.
- 6.3.2** A empresa deve garantir segregação física adequada entre áreas sujas e limpas, além de estabelecer fluxos lógicos de pessoas, materiais e produtos, para prevenir a contaminação cruzada. Pontos vulneráveis a possíveis contaminações intencionais ou não devem ser controlados.
- 6.3.3** Nas empresas fabricantes de produtos contendo medicamentos (aditivos), deve ser prevista uma área de armazenamento específica, fisicamente separada, devidamente identificada, com acesso restrito e dotada de controle de temperatura e umidade, destinada exclusivamente aos medicamentos.
- 6.3.4** As áreas destinadas ao processamento e à manipulação de alimentos devem atender a requisitos construtivos que assegurem a higiene, a segurança dos produtos e a prevenção de contaminações:
- 6.3.5** Os pisos devem ser construídos com material resistente ao tráfego e ao impacto, possuir fácil drenagem e permitir limpeza e higienização eficientes. Quando necessário, devem apresentar declive direcionado aos drenos. A utilização de ralos nas áreas de produção deve ser evitada e, quando absolutamente imprescindível, devem ser do tipo sifonado ou similar, providos de fechamento adequado e instalados de forma a impedir o acúmulo de líquidos ou a formação de poças. Canaletas, também somente quando indispensáveis, devem ser lisas, impermeáveis e possuir declive direcionado ao sifão.
- 6.3.6** Nas áreas de armazenamento ou manipulação de produtos úmidos, os pisos devem ser impermeáveis, laváveis e de fácil higienização. As paredes e divisórias devem ser lisas, sem frestas ou rachaduras, permitindo facilmente a limpeza.

- 6.3.7** Os tetos e demais estruturas aéreas devem ser construídos ou revestidos de forma a evitar o acúmulo de sujeira, reduzir ao mínimo a condensação e a formação de mofo, além de possibilitar a limpeza eficaz.
- 6.3.8** Janelas, portas e outras aberturas devem ser projetadas para impedir o acúmulo de sujeira e permitir limpeza fácil. Aquelas que se comunicam com o ambiente externo devem ser protegidas contra o ingresso de pragas, utilizando-se barreiras de fácil manutenção e conservação.
- 6.3.9** Elementos como escadas, plataformas, rampas, elevadores de serviço, monta-cargas e estruturas auxiliares devem ser posicionados e construídos de modo a não representarem risco de contaminação aos produtos. Além disso, todas as estruturas e acessórios suspensos instalados nas áreas de elaboração devem ser posicionados de forma a não dificultar as operações de limpeza e a prevenir qualquer forma de contaminação direta ou indireta das matérias-primas, produtos em processamento e embalagens.
- 6.3.10** As instalações devem ter iluminação natural ou artificial, que possibilitem a realização das atividades. As fontes de luz artificial devem estar protegidas, exceto nas áreas onde não haja presença de produtos expostos, abertos ou não protegidos, destinados à alimentação animal. As instalações elétricas devem ser embutidas ou exteriores e, neste caso, estarem perfeitamente revestidas por tubulações isolantes e presas a paredes e tetos, de maneira a dificultar a deposição de resíduos de qualquer natureza.
- 6.3.11** O estabelecimento deve dispor de ventilação adequada de forma a evitar o calor excessivo, a condensação de vapor e o acúmulo de poeira, com a finalidade de eliminar o ar contaminado. No caso de utilização de ventilação forçada, a direção da corrente de ar deve seguir o fluxo contrário da produção. As aberturas de ventilação devem ser providas de sistemas de proteção para evitar a entrada de pragas e contaminantes.
- 6.3.12** A empresa deve garantir que as instalações são construídas de modo que:
- a) seja impedido o acúmulo de sujidades nas superfícies e estruturas;

- b) sejam evitados a condensação e o desenvolvimento de bolores indesejáveis;
- c) seja prevenido o risco de contaminação cruzada com substâncias indesejáveis ou que possam causar efeitos adversos à saúde animal, à saúde humana ou ao meio ambiente;
- d) as atividades de limpeza, desinfecção e manutenção possam ser realizadas de forma eficaz;
- e) seja minimizada a possibilidade de entrada de aves, pragas e outros animais nas instalações;
- f) áreas ou unidades de armazenamento de produtos não destinados à alimentação animal sejam fisicamente separadas daquelas destinadas à armazenagem de alimentos para animais;
- g) a entrada de água ou lama nas instalações seja evitada por meio de barreiras estruturais adequadas.

6.3.13 As instalações para lavagem das mãos nas áreas de produção, quando a natureza das operações exigir, devem estar localizadas em lugares estratégicos, serem adequadas e com tubulações devidamente sifonadas que transportem as águas residuais até o local de destino. Além disso, deve conter avisos sobre os procedimentos para correta higienização das mãos. Lixeiras devem possuir acionamento por pedal e devem ser mantidas limpas e em boas condições de uso.

6.3.14 As instalações para limpeza ou higienização dos utensílios e equipamentos de trabalho, quando necessária, devem ser específicas para a atividade.

7 Equipamentos e utensílios

7.1 A empresa deve assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de produção sejam apropriados para a finalidade a que se destinam, estejam em boas condições de funcionamento, confeccionados em material atóxico, sejam de fácil higienização e suportem as operações de limpeza e manutenção, com superfícies lisas, sem frestas e outras imperfeições e não apresentem risco de contaminação aos produtos.

7.2 O uso de madeira só será permitido para paletes e estrados ou para o armazenamento de sal comum, desde que não constitua fonte de contaminação e esteja em bom estado de limpeza e de conservação.

7.3 Equipamentos destinados ao processamento térmico devem ser dotados com medidores de parâmetros (tais como temperatura, pressão ou umidade).

8 Áreas de apoio

8.1 Os sanitários e vestiários estão localizados em áreas sem comunicação direta com as áreas de produção, em número suficiente, independentes para cada sexo, bem iluminados e ventilados, com janelas com proteção contra pragas, identificados e de uso exclusivo para os funcionários.

8.2 Devem ser dotados de pia para higienização das mãos com água em temperatura adequada (avaliar tipo de produto/ sujidade e clima), sabonete inodoro e antisséptico, papel toalha não reciclado para secagem de mãos. Nos locais de higienização das mãos devem ser disponibilizadas as instruções para adequada lavagem e higienização delas. Lixeiras devem possuir acionamento por pedal e devem ser mantidas limpas e em boas condições de uso.

8.3 Não deve ser permitido o consumo de alimentos nos sanitários e vestiários.

8.4 Refeitórios e copas devem ser mantidos limpos e em ordem e não devem ter ligação com as áreas de produção.

9 Manutenção, calibração e lubrificação:

9.1 A empresa deve implementar um programa de manutenção para todas as áreas e equipamentos destinados a produção de alimentos para animais.

9.2 A empresa deve se certificar que seu programa de manutenção contenha um plano para os seguintes aspectos:

- 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 empresa.

9.3 Manutenções corretivas devem ser analisadas e planejadas de forma a não comprometer a segurança do produto fabricado na linha ou em linhas de produção adjacentes. Registros devem ser mantidos.

9.4 Reparos temporários não devem comprometer a segurança do alimento produzido e deve ser estabelecido e acompanhado o prazo máximo para o adequado conserto.

9.5 As ferramentas devem ser de material adequado e devem ser mantidas limpas, identificadas e armazenadas em local específico. Convém que as ferramentas sejam dedicadas em áreas com alto risco de contaminação.

9.6 Todos os instrumentos de medição devem passar por calibrações ou verificações periódicas, conforme determinado com base em criticidade da medição, histórico de funcionamento/ calibração do instrumento, conhecimento da equipe, instruções do fabricante etc. Registros devem ser mantidos e uma análise crítica deve ser realizada pelo responsável do plano de calibração.

35

9.7 Os instrumentos devem ser mantidos com identificação clara sobre o status de calibração e os usuários devem receber orientação sobre a adequada utilização deles.

9.8 A calibração deve ser realizada por profissional ou empresa devidamente qualificados, com a utilização de padrões rastreáveis à RBC ou similar.

9.9 Equipamentos de medição críticos para a segurança dos produtos devem ser calibrados conforme frequência definida:

- a) Balanças e instrumentos gerais de medição: pelo menos uma vez por ano;
- b) Dosadores de aditivos ou produtos medicamentosos: pelo menos a cada seis meses.

9.10 Onde existir contato ou risco potencial os lubrificantes e graxas devem ser de grau alimentício. Os equipamentos que fazem este uso devem estar claramente identificados.

9.11 Os lubrificantes devem estar claramente identificados e guardados em local específico, fora das áreas de processamento dos alimentos.

10 Higiene pessoal

10.1 A empresa deve estabelecer requisitos documentados de higiene pessoal para colaboradores, prestadores de serviço e visitantes que tenham acesso às áreas de produção e armazenamento de produtos destinados à alimentação animal.

10.2 Os colaboradores devem estar treinados quanto às práticas de higiene pessoal e utilizar vestimentas, calçados e equipamentos de proteção individual (EPIs) apropriados, limpos e exclusivos para cada área.

10.3 Devem ser disponibilizadas instalações sanitárias e de lavagem de mãos em número e localização adequados, com suprimentos contínuos de sabonete, papel toalha e, quando aplicável, antisséptico. Os sanitários e vestiários devem ser mantidos limpos e higienizados durante todo o turno de trabalho.

10.4 É proibido comer, beber, fumar ou armazenar itens pessoais em áreas onde há risco de contaminação do produto. Objetos pessoais como chaves, crachá, remédio etc. e qualquer outro que possa oferecer risco de contaminação ao produto não devem ser levados para as áreas de manipulação.

10.5 Lesões devem ser protegidas com curativos impermeáveis e cobertas com luvas, quando necessário.

10.6 A empresa deve estabelecer critérios para o acesso de pessoas com enfermidades transmissíveis, assegurando que essas não comprometam a segurança dos produtos.

10.7 Devem ser disponibilizados armários com separação para evitar contaminação cruzada entre vestuário de uso interno e externo.

10.8 O controle do cumprimento das regras de higiene pessoal deve ser realizado continuamente, com ações corretivas quando necessário.

10.9 Treinamentos de higiene pessoal devem ser realizados na admissão e reciclados, no mínimo, anualmente, com registros arquivados.

11 Utilidades

11.1 Água e Vapor

- 11.1.1** A empresa deve assegurar que a água utilizada no processo produtivo, incluindo água para limpeza, sanitização, geração de vapor ou contato com superfícies em contato com o produto, seja potável e adequada ao uso pretendido.
- 11.1.2** A potabilidade da água deve ser comprovada por meio de análises laboratoriais realizadas, com base nos parâmetros microbiológicos e físico-químicos definidos na legislação vigente.
- 11.1.3** As instalações hidráulicas devem ser projetadas para evitar contaminações cruzadas entre água potável e não potável, com identificação e separação física de tubulações.
- 11.1.4** Quando aplicável, o uso de água reciclada ou de poços deve estar sujeito a tratamento e controle rigoroso, com evidência da sua adequação.
- 11.1.5** Uso de auxiliares de processo, não podem introduzir perigos a segurança do alimento produzido.

11.2 Ar

- 11.2.1** O ar utilizado nos processos de transporte, secagem ou resfriamento não deve representar risco à segurança dos alimentos para animais. A empresa deve avaliar o risco para identificar o potencial do ar atuar como vetor de contaminação, especialmente por microrganismos patogênicos, e implementar as medidas de controle apropriadas para mitigar esse risco.

11.3 Secagem

- 11.3.1** Os métodos de secagem e ventilação utilizados devem ser tecnicamente adequados à finalidade proposta e não comprometer a segurança dos produtos destinados à alimentação animal.
- 11.3.2** Caso a empresa utilize combustíveis em processos de secagem, deve assegurar que tanto o combustível quanto os gases de combustão não

tenham qualquer impacto adverso sobre o alimento. Em nenhuma circunstância o combustível pode entrar em contato direto com o produto.

11.3.3 A secagem pode ser por método direto, indireto ou outro que a empresa optar por empregar e não deve representar um risco a segurança do produto. Deve ser avaliado o risco da secagem utilizada, incluindo os combustíveis, é proibido usar derivados de petróleo iniciar o fogo na secagem direta.

12 Controle de pragas

12.1 A empresa deve implementar um programa documentado de controle integrado de pragas que inclua medidas preventivas, ações corretivas e monitoramento contínuo.

12.2 O programa deve abranger as áreas internas e externas do estabelecimento, com ênfase em pontos críticos como entradas, áreas de armazenagem, produção e descarte de resíduos.

12.3 As iscas e armadilhas devem estar identificadas, localizadas estrategicamente e sujeitas a inspeções frequentes. Devem ser mantidos registros de todas as inspeções, ocorrências e ações corretivas adotadas.

12.4 A eficácia do programa deve ser avaliada periodicamente e ajustada conforme necessário, com base em resultados de monitoramento e histórico de infestação.

12.5 Produtos químicos utilizados no controle devem ser autorizados e aplicados por pessoal treinado, seguindo as normas de segurança aplicáveis.

13 Gestão de resíduos

13.1 A empresa deve implementar procedimentos documentados para o gerenciamento de resíduos gerados em todas as etapas do processo, de forma a prevenir riscos à segurança do produto.

13.2 Os resíduos devem ser classificados, segregados, identificados, armazenados de maneira higiênica e eliminados de forma apropriada, conforme legislação ambiental e sanitária.

13.3 Resíduos perigosos (como produtos químicos vencidos ou contaminados) devem ser armazenados em áreas separadas, sinalizadas e com controle de acesso, devendo ser destinados por empresas autorizadas.

13.4 Os pontos de geração de resíduos devem ser monitorados, e a frequência de coleta deve garantir que não haja acúmulo que possa atrair pragas ou gerar riscos de contaminação.

13.5 Lixeiras, nas áreas internas e área de apoio (sanitários, vestiários e refeitórios) devem possuir acionamento por pedal e devem ser mantidas limpas e em boas condições de uso. Nas áreas externas os coletores de lixo devem ser cobertos para evitar atração e abrigo para pragas.

14 Limpeza e sanitização

14.1 A empresa deve estabelecer, implementar e manter procedimentos documentados para garantir que todas as áreas, superfícies, equipamentos e utensílios em contato com o produto ou seu ambiente operacional estejam adequadamente limpos e sanitizados, com o objetivo de prevenir a contaminação de produtos destinados à alimentação animal.

39

14.2 A limpeza e a sanitização devem ser realizadas de acordo com frequências definidas, considerando o tipo de produto manipulado e o nível de exposição à contaminação.

14.3 Os procedimentos devem especificar:

- a) As áreas e equipamentos abrangidos;
- b) A frequência mínima de limpeza;
- c) Os responsáveis pela execução;
- d) Os métodos e agentes de limpeza utilizados;
- e) Locais para coleta e armazenamento dos resíduos.

14.4 Os produtos de limpeza e sanitização utilizados devem ser apropriados para o uso em instalações de produção de alimentos para animais, armazenados separadamente, rotulados adequadamente e utilizados conforme as instruções do fabricante.

14.5 A empresa deve assegurar que o processo de limpeza não comprometa a segurança dos produtos, por exemplo, por meio de contaminação residual de detergentes ou sanitizantes.

14.6 Todas as atividades de limpeza e sanitização devem ser registradas.

15 Prevenção da contaminação cruzada

15.1 A empresa deve estabelecer procedimentos específicos para a prevenção da contaminação cruzada, identificando os pontos críticos e as possíveis formas de ocorrência ao longo do processo produtivo. As medidas adotadas devem ser devidamente validadas quanto à sua eficácia e verificadas de forma periódica, assegurando a proteção dos produtos contra contaminantes físicos, químicos e biológicos oriundos de outras etapas, matérias-primas ou processos.

15.2 Quando a limpeza da linha incluir o emprego de um material de “Flushing de limpeza”, a empresa deve definir sua segregação e destinação em procedimento operacional. Com exceção do descarte, as destinações do material de arraste devem ser definidas mediante estudos que comprovem o atendimento do limite de contaminação aceitável.

15.3 Sempre que a empresa optar por realizar a limpeza de um alimento para animal (remoção de materiais indesejados), devem ser empregados métodos eficazes e validados para essa finalidade. A presença de contaminantes, como corpos estranhos, fragmentos de madeira, terra ou materiais de embalagem, deve ser minimizada ao máximo.

15.4 O processo de limpeza deve ser validado e posteriormente verificado quanto à sua eficácia. Os materiais separados do fluxo do produto principal por meio de peneiras, filtros ou classificadores poderão ser reprocessados ou reincorporados ao feed, desde que uma avaliação de riscos comprove que essa prática não compromete a segurança do produto.

16 Produção de alimentos para animais com uso de medicamentos

- 16.1** Os produtos medicamentosos destinados à alimentação de animais de produção devem possuir autorização prévia do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) para essa finalidade específica.
- 16.2** É proibida a presença, nos produtos destinados à alimentação animal, de aditivos antimicrobianos, melhoradores de desempenho ou aditivos anticoccidianos que contenham o mesmo princípio ativo do medicamento veterinário a ser incorporado na formulação de produtos medicamentosos.
- 16.3** Medicamentos de uso veterinário não devem ser adicionados a alimentos líquidos ou àqueles que serão submetidos a tratamentos térmicos, salvo se houver comprovação, conforme bula, da estabilidade do princípio ativo sob as condições de processamento aplicadas.
- 16.4** A empresa deve estabelecer e aplicar um plano validado de sequenciamento de fabricação, ou adotar procedimentos de limpeza validados dos equipamentos, ou ainda uma combinação de ambas as estratégias. Esses controles devem considerar a matriz de sensibilidade e assegurar a prevenção da contaminação cruzada, com especial atenção aos produtos não-alvo.
- 16.5** As pré-misturas contendo coccidiostáticos, histomonostáticos ou outros medicamentos veterinários devem ser incorporadas ao fluxo principal da ração composta o mais próximo possível do misturador ou diretamente dentro dele, devendo essa adição ocorrer após o processo de moagem.
- 16.6** Em caso de erros de dosagem ou outras falhas que possam ocorrer no processo, a empresa deve registrar os desvios observados e elaborar plano de ação com identificação das possíveis causas, as ações corretivas propostas e os resultados obtidos que indiquem a retomada do controle dos riscos da contaminação cruzada.
- 16.7** A empresa deve monitorar e verificar o atendimento do limite máximo de contaminação cruzada em produtos não-alvo, a verificação deve ser no mínimo a cada 12 (doze) meses, buscando o mais crítico dos princípios ativos utilizados por meio de análises laboratoriais. Em caso de resultados insatisfatórios, a empresa deve revalidar a limpeza de arraste ou o sequenciamento de produção.

16.8 O limite de tolerância aceitável para a quantificação dos princípios ativos será de 10% (dez por cento) da dose recomendada na bula, rótulo do produto medicamentoso intermediário, programa sanitário ou prescrição veterinária, o que for aplicável.

16.9 Os produtos medicamentosos deve ser rastreável desde a fabricação até a chegada no destino.

16.10 Do teste de homogeneidade de mistura, os resultados devem atender os limites estabelecidos abaixo:

Determinação da homogeneidade por meio de métodos diretos

PROBABILIDADE (P)	AVALIAÇÃO
$P \leq 1\%$	Insuficiente
$1\% < P < 5\%$	Desvio provavelmente significativo. Nenhuma declaração inequívoca pode ser feita. O teste deve ser repetido.
$P \geq 5\%$	Homogeneidade boa

42

Determinação da homogeneidade por meio de métodos indiretos

COEFICIENTE DE VARIAÇÃO (CV)	AVALIAÇÃO
$CV \leq 8\%$	Homogeneidade boa
$8\% < CV < 10\%$	Homogeneidade aceitável
$CV \geq 10\%$	Insuficiente

16.11 O estabelecimento que pretenda iniciar estudos para a validação da limpeza de arraste ou do plano de sequenciamento de produção deve fazê-lo com base nos critérios estabelecidos na Portaria SDA nº 798, de 10 de maio de 2023 ou outras que lhes vierem a substituir.

17 Gestão de fornecedores e recebimento de materiais adquiridos

17.1 Todos os fornecedores de produtos (matérias-primas não processadas, matérias-primas processadas, premix, aditivos e embalagens) utilizados para a fabricação de alimentos ou para atividades de apoio como limpeza, análises laboratoriais, análises de processo etc., devem ser aprovados através de metodologia padrão e devem ser qualificados e avaliados periodicamente e somente fornecedores que atendam às especificações e expectativas da empresa devem ser mantidos.

17.2 Todos os fornecedores de serviços que possam impactar a segurança do alimento, tais como: controle de pragas, calibração, análises laboratoriais, segurança patrimonial, refeitório, limpeza, manutenção, transporte etc. devem ser aprovados através de metodologia padrão e devem ser qualificados e avaliados periodicamente e somente fornecedores que atendam às especificações e expectativas da empresa devem ser mantidos.

17.3 Cada entrega recebida deve ser avaliada com base em especificações técnicas previamente estabelecidas. Somente os produtos que estiverem em conformidade com esses requisitos podem ser considerados aptos para uso. Durante a etapa de recebimento, todos os materiais devem passar por um processo de inspeção e aprovação, antes de serem liberados para armazenamento, utilização ou processamento. Produtos não conformes devem ser identificados, segregados e tratados conforme procedimento de controle de não conformidades.

17.4 O recebimento de materiais (matérias primas, ingredientes, materiais de embalagem, químicos etc.) devem ser realizadas em local coberto ou em sistema fechado e de forma a não permitir a ocorrência de contaminação cruzada.

18 Rastreabilidade

18.1 A empresa deve implementar um sistema eficaz de rastreabilidade que assegure a identificação da origem das matérias primas e o destino dos produtos acabados. O sistema de rastreabilidade deve incorporar todos os processos relevantes e registros de distribuição.

18.2 A empresa deve realizar simulados periódicos de rastreabilidade, tanto ascendente como descendente, elegendo um produto e buscando as informações sobre o mesmo e quando aplicável, elegendo um ingrediente e rastreando-o da mesma forma. Deve estabelecer metas para o tempo e a conferência das informações. Registros devem ser mantidos.

18.3 A empresa deve ter os seguintes documentos como evidência do sistema de rastreabilidade:

- a) Nome e endereço de fornecedores e clientes;
- b) Data de entrega;
- c) Qual produto comercializado;
- d) Quantidade de produtos;
- e) Número de lote (quando aplicável);
- f) Relatórios de esvaziamento de silos (quando aplicável);
- g) E outros documentos que a empresa julgar necessário.
- h) Balanço de massa (total produzido de um determinado lote, reduzido do estoque ou perdas é igual ao total comercializado do lote).

19 Controles de processo

19.1 A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimentos que garantam o controle de todas as etapas do processo produtivo, assegurando a rastreabilidade, segregação, identificação e integridade dos produtos.

19.2 Matérias-primas e ingredientes armazenados em área específica e em condições apropriadas (temperatura, umidade, ausência de luz solar, entre outros) e devidamente identificados.

19.3 As matérias-primas ensacadas devem ser armazenadas sobre paletes, respeitando o espaçamento mínimo entre paletes e paredes e ao abrigo da luz. Deve-se implementar um sistema de rotatividade (por exemplo: PVPS – primeiro que vence, primeiro que sai ou PEPS – primeiro que entre, primeiro que sai). Registros devem ser mantidos.

19.4 Deve existir um programa de inspeção dos ingredientes/ insumos armazenados.

- 19.5** Deve-se observar ingredientes que possuem controle de temperatura específico.
- 19.6** Na etapa de peletização, expansão ou extrusão, as condições de processamento devem considerar a estabilidade dos aditivos utilizados na formulação das rações, bem como dos medicamentos veterinários eventualmente incorporados. A empresa certificada deve validar e verificar a eficácia dessa etapa, incluindo a consideração das instruções de processamento fornecidas pelos fabricantes dos ingredientes ou aditivos.
- 19.7** O retrabalho deve ser claramente identificado e mantido como informação documentada, de forma a garantir a rastreabilidade e possibilitar a determinação precisa da quantidade de produto devolvido processado e sua correspondente vinculação a lotes específicos (por tipo de alimentação).
- 19.8** As devoluções, sejam internas ou externas, devem ser gerenciadas de forma a não comprometer a segurança dos alimentos e a garantir a rastreabilidade total. A gestão de devoluções deve contemplar critérios e condições para aceitação, armazenamento, identificação, rastreamento e eventual reprocessamento. Os produtos devolvidos da distribuição devem ser avaliados quanto aos riscos à segurança dos alimentos e manuseados de maneira apropriada. A aprovação e o uso de devoluções devem ser analisados no escopo do plano APPCC, conforme os requisitos definidos no segundo nível.

20 Rotulagem, embalagem e transporte

- 20.1** O rótulo do produto medicamentoso deve apresentar, de forma clara, legível e indelével, todas as informações obrigatórias previstas na regulamentação específica vigente, incluindo aquelas exigidas pela Portaria SDA nº 798, de 10 de maio de 2023 ou outras que lhes vierem a substituir.
- 20.2** As embalagens devem ser armazenadas em condições higiênico-sanitárias adequadas, em áreas específicas destinadas exclusivamente a esse fim. Devem ser utilizadas embalagens íntegras e de primeiro uso, excetuando-se os casos autorizados pelo MAPA, conforme legislação específica. Na

área de envase, somente devem permanecer as embalagens estritamente necessárias para o uso imediato.

20.3 A empresa deve assegurar que veículos e contêineres utilizados para transporte de produtos destinados à alimentação animal estejam limpos, íntegros e adequados à função.

20.4 Os veículos graneleiros, ou equipados com recipientes equivalentes, utilizados para o transporte de produtos medicamentosos devem ser submetidos a monitoramento sistemático da eficácia da limpeza, visando ao controle dos riscos de contaminação cruzada. No entanto, ficam dispensados da obrigatoriedade de apresentação de estudos formais de validação do processo de limpeza.

20.5 Para transporte de granéis deve-se seguir as regras do *International Database Transport (for) Feed*, através do site <https://www.icrt-idtf.com/>.

21 Análise do produto acabado

21.1 A empresa certificada deverá realizar análise de *Salmonella spp*, conforme frequência determinada na tabela abaixo:

Tipo de alimento composto por espécie	Número mínimo de amostras	Número mínimo de amostra com medida de controle validada
ALIMENTO COMPOSTO PARA AVES		
Animais reprodutores mantidos como avós ou bisavós	1 por 48 toneladas	1 por 144 toneladas
Frangos ou perus criados para reprodução, exceto avós e bisavós	1 por 120 toneladas	1 por 360 toneladas
Galinhas ou perus criados para fins de reprodução	1 por 240 toneladas	1 por 720 toneladas
Frangos de corte, galinhas poedeiras e animais criados para galinhas poedeiras	1 por 480 toneladas	1 por 1440 toneladas
Perus de carne	1 por 720 toneladas	1 por 2160 toneladas
DEMAIS ALIMENTOS COMPOSTOS		

Demais alimentos compostos para feed e petfood	1 análise a cada 10 mil toneladas	-
---	-----------------------------------	---

NOTA: a validação deve ser mantida como informação documentada.

22 Treinamentos

- 22.1** A empresa deve implementar um procedimento documentado para as atividades de treinamento, incluindo programa de treinamento.
- 22.2** Os treinamentos devem avaliados quanto a sua eficácia.
- 22.3** Os funcionários devem ser treinados nas atividades que afetam a qualidade, a segurança e o correto manejo dos produtos (procedimentos de limpeza, riscos de contaminação, fabricação de produtos, higiene pessoal). Registros devem ser mantidos.

23 Controle de documentos

- 23.1** A empresa possui Manual do PPR (Programa de Pré Requisitos) e POPs citando todos os processos que são mandatórios para o segmento de acordo com o regulatório do seu país.
- 23.2** A empresa possui um procedimento documentado para controle de documentos e registros.
- 23.3** Existe lista para controle de documentos internos (nome, revisão, data da última versão, número de cópias e controle de distribuição etc.) e externos (normas e leis aplicáveis para os produtos que a empresa fabrica).
- 23.4** Todos os POPs devem ser aprovados, datados e assinados pela direção da empresa e pelo responsável pelo controle da qualidade.
- 23.5** Registros devem ser arquivados por no mínimo 3 anos.

7. LISTA DE VERIFICAÇÃO ANIMALCERT NÍVEL 2

7.1 Entendendo a empresa e seu contexto

A empresa deve cumprir com a legislação aplicável, sendo elas:

- a) Legislação aplicável no país de produção do alimento;
- b) Legislação aplicável do país de venda;

Esta norma.

NOTA: a empresa deve ser utilizar os limites mais restritivos.

7.2 Compreendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas

7.2.1 A empresa deve determinar as partes interessadas pertinentes ao sistema de gestão, bem como suas necessidades e expectativas relevantes para a segurança dos alimentos e/ou rações.

7.2.2 A empresa deve monitorar e revisar periodicamente as informações sobre as partes interessadas e suas exigências pertinentes ao sistema de gestão, assegurando que as necessidades e expectativas que se tornem requisitos legais, regulamentares, contratuais ou do sistema de gestão sejam incorporadas e atendidas.

7.2.3 Sempre que aplicável, a empresa deve assegurar a comunicação eficaz com as partes interessadas identificadas, conforme definido no plano de comunicação do sistema de gestão.

7.3 Determinação do escopo

7.3.1 A empresa deve determinar os limites e a aplicabilidade do sistema de gestão para estabelecer seu escopo.

7.3.2 Ao definir o escopo, a empresa deve considerar: As questões externas e internas relevantes ao propósito da empresa e que possam afetar a capacidade de alcançar os resultados pretendidos do sistema de gestão; os requisitos das partes interessadas pertinentes à segurança dos

alimentos e/ou rações; os produtos e serviços da empresa, inclusive processos terceirizados.

7.3.3 O escopo deve estar documentado e disponível e deve assegurar que todos os requisitos desta norma sejam aplicados na extensão necessária.

7.4 Política de segurança de alimentos e objetivos do sistema de gestão

7.4.1 Implementando a política

7.4.2 A alta direção deve estabelecer, implementar e manter uma política de segurança de alimentos documentada.

Essa política deve:

- a) estar alinhada ao propósito da empresa e às expectativas de partes interessadas;
- b) enfatizar o compromisso em fornecer alimentos seguros para animais e em atender a requisitos regulatórios e de clientes;
- c) incluir compromissos de melhoria contínua do sistema de gestão; e
- d) ser comunicada, entendida e aplicada por todos os níveis da empresa.

49

7.4.3 A política de segurança de alimentos deve ser aprovada pela alta direção.

7.5 Objetivos do sistema de gestão

7.5.1 A alta direção deve definir objetivos mensuráveis de segurança de alimentos coerentes com a política, quantificáveis, além disso devem ser monitorados, verificados, comunicados e mantidos como informação documentada.

7.5.2 Os objetivos devem ter indicadores e metas estabelecidas. Sempre que possível, devem ser definidos planos de ação para atingir os objetivos e melhorar os resultados do sistema de gestão.

8 Liderança

8.1 Comprometimento da alta direção

- 8.1.1** A alta direção da empresa deve demonstrar liderança e comprometimento com o sistema de gestão:
- 8.1.2** Provendo os recursos necessários para melhoria contínua do sistema de gestão;
- 8.1.3** Garantindo que a política e os objetivos do sistema de gestão sejam estabelecidos;
- 8.1.4** Engajando e apoiando pessoas a contribuir para a eficácia do sistema de gestão;
- 8.1.5** Garantindo que os requisitos desta norma, requisitos de clientes, autoridades estatutárias e outros sejam incluídos no sistema de gestão da empresa.

8.2 Responsabilidades

- 8.2.1** Devem ser designadas formalmente as responsabilidades pelo sistema de gestão e pela segurança de alimentos em todos os níveis da empresa. Levando em consideração as seguintes considerações:
- 8.2.2** Alta direção: é responsável final pela segurança dos alimentos para animais produzidos, cabendo-lhe prover recursos, aprovar políticas e procedimentos, e realizar revisões gerenciais do sistema;
- 8.2.3** Líder da equipe de segurança de alimentos: com autoridade para gerenciar o sistema de gestão. Esse líder coordena a implementação do APPCC, comunicação interna e externa sobre segurança de alimentos e relatórios à direção sobre o desempenho do sistema;
- 8.2.4** Equipe de segurança de alimentos: deve ser estabelecida uma equipe multidisciplinar responsável por desenvolver, implementar e manter o Plano APPCC e os programas de pré-requisitos. A equipe deve ter conhecimento técnico em produção de alimentos/ ração, higiene, microbiologia, qualidade e legislação. Suas responsabilidades incluem conduzir a análise de perigos, validar medidas de controle, monitorar o

cumprimento dos planos e atualizar o sistema de gestão quando necessário. A equipe deve se reunir regularmente para avaliar o andamento do plano de segurança e tratar ocorrências.

8.2.5 Equipe de validação: Pessoa ou grupo de pessoas responsáveis pelas atividades de validação dos limites críticos dos Pontos Críticos de Controle (PCC) plano APPCC e demais atividades de validação pertinentes para o PPR, como exemplo atividades de validação de medidas de controle relacionadas a contaminação cruzada. Pelo menos um membro da equipe deve ser independente da equipe APPCC.

8.2.6 Demais colaboradores: Todos os funcionários envolvidos na cadeia produtiva têm a responsabilidade de seguir os procedimentos estabelecidos, praticar a higiene pessoal e operacional, e comunicar imediatamente aos superiores qualquer condição inadequada ou perigo potencial identificado. Cada colaborador deve ter consciência de como sua atividade pode afetar a segurança do alimento para o animal e contribuir para a política da empresa.

9 Competências e treinamentos

9.1 Competências necessárias

9.1.1 A empresa deve assegurar que todas as pessoas que desempenham atividades que impactam a segurança do alimento produzido sejam competentes com base em educação, treinamento ou experiência apropriados.

9.1.2 Devem ser definidos os requisitos de competência para cada função. Por exemplo, o líder de segurança de alimentos e membros da equipe APPCC devem ter capacitação em APPCC e legislação de alimentos para animais; funcionários de produção devem ser treinados nas Boas Práticas de Fabricação e procedimentos operacionais.

9.2 Treinamentos

9.2.1 Devem ser implementados programas de treinamento inicial e periódico em segurança de alimentos. Todo colaborador novo deve receber

treinamento de Boas Práticas de Fabricação (BPF), higiene e procedimentos de trabalho antes de iniciar suas atividades. Além disso, treinamentos de reciclagem devem ocorrer em intervalos definidos (recomenda-se ao menos anuais) ou sempre que houver mudanças nos procedimentos, introdução de novos riscos ou ocorrências de falhas.

NOTA: Temas de treinamento incluem: higiene pessoal, limpeza e sanitização, controles de processo, identificação de perigos, procedimentos rastreabilidade e recall, política e objetivos de segurança de alimentos, entre outros.

9.3 Avaliação de eficácia dos treinamentos

- 9.3.1** A eficácia dos treinamentos deve ser avaliada e registros de treinamentos devem ser mantidos.
- 9.3.2** Colaboradores que não demonstrem compreensão adequada devem receber retreinamento. Somente funcionários devidamente treinados ou supervisionados podem realizar tarefas críticas do ponto de vista da segurança de alimentos (ex.: monitoramento de PCCs, análises, uso de químicos na limpeza etc.).
- 9.3.3** Todos os participantes do sistema de gestão (inclusive monitores e verificadores) precisam estar conscientes de seus papéis e responsabilidades.

10 Comunicação interna e externa

10.1 Comunicação interna

- 10.1.1** A empresa deve estabelecer processos eficazes de comunicação interna relativos à segurança de alimentos. Informações relevantes do sistema de gestão, tais como procedimentos, instruções, resultados de monitoramentos, desvios observados e lições aprendidas, devem ser comunicadas prontamente a todos os níveis pertinentes da empresa. Reuniões periódicas (por exemplo, DDS – Diálogo Diário de Segurança de Alimentos ou reuniões) devem ser conduzidas para discutir tópicos de segurança de alimentos com as equipes operacionais.

10.1.2 A equipe de segurança de alimentos deve comunicar aos gestores e colaboradores as atualizações no plano APPCC, novas legislações ou perigos emergentes. Deve existir canal formal para que colaboradores reportem preocupações ou sugestões relacionadas à segurança de alimentos sem retaliação (por exemplo, comunicação direta ao líder do SGSA ou uso de formulários de desvio).

10.2 Comunicação externa

10.2.1 Devem ser definidos procedimentos para comunicação externa com todas as partes interessadas relevantes.

10.3 Plano de comunicação

10.3.1 A empresa deve estabelecer e manter processos eficazes para a gestão das comunicações internas e externas relacionadas ao sistema de gestão, contemplando, no mínimo, os seguintes elementos:

- a) os temas a serem comunicados;
- b) a periodicidade ou momento apropriado da comunicação;
- c) os destinatários ou partes interessadas envolvidas;
- d) os meios e formatos de comunicação a serem utilizados;
- e) os responsáveis por realizar a comunicação.

11 Plano APPCC

11.1 Definição da equipe APPCC

11.1.1 A empresa deve estabelecer uma equipe multidisciplinar responsável pela elaboração do Plano APPCC.

11.1.2 A equipe deve contemplar representantes de diferentes setores, turnos (quando aplicável) e níveis hierárquicos, devendo ser formalmente nomeada por meio de documento oficial.

11.1.3 A equipe deve possuir competências específicas em segurança dos alimentos, incluindo conhecimento de requisitos legais e estatutários aplicáveis, bem como familiaridade com os produtos e processos produtivos da empresa.

- 11.1.4** Um líder deve ser designado para coordenar os trabalhos da equipe, garantir a execução das atividades e as ações dos demais membros.
- 11.1.5** Devem ser realizadas reuniões periódicas para garantir a eficácia e atualização contínua do plano APPCC. Os registros das reuniões devem ser mantidos.
- 11.1.6** Treinamentos iniciais e periódicos devem ser providenciados para assegurar o nível de competência necessário. Reciclagens são recomendadas com frequência mínima anual.

11.2 Descrição dos produtos

Descrição de matérias primas, ingredientes e materiais em contato direto.

- 11.2.1** Devem ser identificados e descritos todos os insumos utilizados na fabricação dos produtos, incluindo matérias-primas e ingredientes e materiais em contato direto com os alimentos (ex.: embalagens primárias, vapor, água).
- 11.2.2** Quando aplicável, devem ser consideradas as seguintes informações: características biológicas, químicas, físicas; formulação e processo de obtenção; origem geográfica e fonte (animal, vegetal, mineral); embalagem, transporte, condições de armazenamento e validade; preparação para o uso; legislação de segurança de alimentos aplicáveis no país de fabricação e nos países de destino do produto final.

54

Descrição dos produtos acabados

- 11.2.3** As características dos produtos devem ser documentadas de forma completa, contemplando: composição; parâmetros microbiológicos, físico-químicos e sensoriais; embalagem, rotulagem, condições de transporte e armazenamento; validade e uso pretendido e legislação de segurança de alimentos aplicáveis no país de fabricação e nos países de destino do produto final.

11.2.4 Produtos com formulações ou processos equivalentes podem ser agrupados em um único estudo APPCC, desde que os critérios de agrupamento sejam claros, lógicos e documentados.

11.3 Uso pretendido

11.3.1 O uso pretendido dos produtos deve ser definido e documentado, considerando também usos não intencionais, porém previsíveis, por parte dos consumidores.

11.3.2 O público-alvo, incluindo grupos sensíveis, deve ser identificado, e precauções adicionais devem ser consideradas quando aplicável.

11.4 Construção do fluxograma e descrição das etapas

11.4.1 A equipe de segurança de alimentos deve desenvolver e manter um fluxograma documentado que represente todas as etapas do processo produtivo, incluindo entradas (matérias-primas, ingredientes e embalagens), etapas de produção, reprocesso, retrabalho, etapas terceirizadas, e saídas (produtos intermediários, resíduos e produto acabado).

11.4.2 Recomenda-se o uso de recursos visuais como cores e legendas para facilitar a interpretação do fluxograma.

11.4.3 Etapas que correspondam a PCCs devem ser destacadas no fluxograma final.

11.4.4 Cada etapa do processo produtivo deve ser descrita de forma clara e suficiente para permitir a análise de perigos.

11.5 Confirmação do fluxograma in loco

11.5.1 O fluxograma deve ser confirmado in loco, com participação dos responsáveis por cada etapa, devendo ser revisado sempre que houver alterações relevantes.

11.6 Análise de perigos

- 11.6.1** A equipe deve realizar uma análise documentada dos perigos potenciais (biológicos, químicos, físicos), com base em: informações técnicas preliminares; conhecimento da equipe; dados históricos e estatísticos; requisitos regulatórios e de clientes.
- 11.6.2** Para cada perigo identificado, deve ser estabelecido um nível aceitável no produto acabado, com base em legislações aplicáveis, requisitos de mercado e outras referências técnicas.
- 11.6.3** Deve ser conduzida uma avaliação de risco considerando a probabilidade de ocorrência e a severidade das consequências, com documentação dos critérios adotados.
- 11.6.4** Os resultados da análise de perigos e avaliação de risco devem ser atualizados periodicamente (mínimo anual) ou sempre que houver alterações.

11.7 Determinação dos pontos críticos de controle (PCC) e validação das medidas de controle

- 11.7.1** A empresa deve determinar os perigos significativos por meio de uma árvore decisória.
- 11.7.2** Para cada perigo significativo, a empresa deve determinar uma ou mais medidas de controle para eliminar, reduzir ou manter o perigo em níveis aceitáveis.
- 11.7.3** As medidas de controle devem ser avaliadas quanto à: probabilidade de falha; gravidade das consequências; localização na linha de processo; finalidade da medida.
- 11.7.4** Devem ser estabelecidos, conforme aplicável, os seguintes elementos para cada medida de controle: limite de segurança e/ou limite crítico; metodologia e frequência de monitoramento; ações de correção e ações corretivas; responsabilidades e autoridades.
- 11.7.5** As medidas de controle devem ser validadas antes ou durante a implementação, e sempre que houver modificações de processo. A metodologia e os resultados da validação devem ser documentados.

11.8 Monitoramento

- 11.8.1** Para cada PCC, deve ser estabelecido um sistema de monitoramento que inclua: o que medir; como medir (metodologia); quando medir (frequência); com que instrumentos (quando aplicável); quem é o responsável; como os resultados serão avaliados e com que frequência.
- 11.8.2** A responsabilidade pela execução do monitoramento deve ser distinta da responsabilidade pela avaliação dos resultados.
- 11.8.3** Os envolvidos devem ser treinados e reciclados (a reciclagem aqui significa que o treinamento será refeito, ou que os envolvidos serão trocados por outros indivíduos).

11.9 Ações corretivas

- 11.9.1** Em caso de desvio, devem ser executadas ações imediatas de correção e ações corretivas estruturadas, contemplando: retenção do produto afetado; identificação e documentação da causa raiz; implementação de medidas para evitar recorrência; avaliação da eficácia das ações tomadas.

11.10 Validação e verificação dos limites críticos e do plano APPCC

- 11.10.1** Antes da implementação inicial do plano APPCC (ou ao fazer mudanças substanciais), a equipe deve realizar a validação – isto é, obter evidências de que as medidas de controle selecionadas são capazes de controlar eficazmente os perigos visados.
- 11.10.2** A validação pode envolver: revisão de literatura científica ou dados regulamentares (por ex., eficácia de determinada temperatura para eliminar patógenos), realização de testes práticos ou ensaios na fábrica, análise histórica de dados de monitoramento ou resultados de inspeções.
- 11.10.3** A validação deve ser documentada. Se algum perigo não puder ser adequadamente controlado com as medidas existentes, o plano deve ser revisto (podendo incluir alteração de processo ou obtenção de matérias-primas de fontes diferentes etc.).

11.10.4 Além do monitoramento contínuo, devem ser realizadas verificações periódicas para assegurar que o sistema APPCC está sendo seguido e é eficaz. Isso inclui, mas não se limita a: calibração dos instrumentos de monitoramento, inspeções in loco dos PCCs, revisão dos registros de monitoramento para identificar tendências, testes analíticos em produtos.

11.10.5 A frequência das verificações deve ser baseada no risco e histórico da empresa. A equipe de segurança de alimentos também devem reavaliar pelo menos anualmente todo o plano APPCC ou sempre que ocorrerem mudanças significativas (matéria-prima nova, modificação de processo, resultados de verificação indicando tendência negativa, incidente real de contaminação etc.).

11.11 Documentos e manutenção de registros

11.1.1 O plano APPCC e demais documentos utilizados como referência para conduzir análise de perigos, elaborar matriz de risco devem ser retidos como informação documentada.

12 Análise de produtos acabados

12.1 A empresa certificada deverá realizar análise de produtos acabados, a determinação dos contaminantes e as frequências devem estar baseadas na análise de perigos.

13 Planejamento de mudanças

13.1 A empresa deve estabelecer, implementar e manter um procedimento documentado para a gestão de mudanças que possam impactar a segurança dos alimentos para animais, a conformidade legal ou regulamentar, ou a eficácia do sistema de gestão.

13.2 O procedimento deve abranger mudanças planejadas e não planejadas (emergenciais), e considerar, no mínimo, os seguintes elementos:

- a) Identificação da mudança proposta e sua justificativa;

- b) Avaliação prévia dos riscos e impactos potenciais à segurança do produto e à conformidade do sistema de gestão;
- c) Aprovação formal da mudança antes de sua implementação;
- d) Comunicação eficaz da mudança às partes interessadas internas e externas, quando aplicável;
- e) Implementação controlada, incluindo, se necessário, treinamentos e atualizações documentais;
- f) Verificação da eficácia da mudança após sua implementação;
- g) Manutenção de registros documentados de todas as etapas do processo de mudança.

NOTA: As mudanças a serem consideradas incluem, mas não se limitam a: alteração de matérias-primas, fornecedores ou prestadores de serviço; modificação de equipamentos, layout ou instalações; atualização de sistemas ou tecnologias utilizadas no monitoramento e controle; mudanças organizacionais ou substituição de pessoal-chave.

14 Gestão de crises

14.1 A empresa deve estabelecer, implementar e manter um procedimento documentado para o gerenciamento de crises que possam afetar a segurança dos alimentos para animais, a conformidade com os requisitos legais ou normativos, a continuidade operacional ou a reputação da empresa.

14.2 O procedimento de gerenciamento de crises deve definir, no mínimo:

- a) os critérios para identificação e classificação de situações de crise;
- b) as funções e responsabilidades da equipe de gerenciamento de crises;
- c) o processo de comunicação interna e externa durante a crise, incluindo comunicação com autoridades competentes, partes interessadas, clientes e a certificadora quando aplicável;
- d) as medidas imediatas a serem adotadas para conter, mitigar ou corrigir os efeitos da crise;

- e) os mecanismos de decisão para retirada de produtos, paralisação de processos ou outras ações de contenção;
- f) a manutenção da rastreabilidade e da integridade das informações durante toda a gestão da crise;
- g) os critérios para encerramento formal da crise e avaliação de lições aprendidas.

14.3 A empresa deve manter atualizada uma equipe de gerenciamento de crises, com membros designados e treinados para atuar em situações emergenciais. Essa equipe deve possuir autoridade e recursos para tomar decisões rápidas e eficazes.

14.4 O procedimento deve prever a realização de simulados de crise em intervalos planejados, com o objetivo de verificar a eficácia do sistema e promover a melhoria contínua com base nos resultados obtidos.

14.5 Toda situação classificada como crise deve ser registrada, avaliada e, quando aplicável, resultar em ações corretivas e preventivas. A organização deve assegurar que os aprendizados sejam incorporados ao sistema de gestão da segurança de alimentos para animais.

15 Avaliação de desempenho do sistema de gestão

15.1 A empresa deve planejar, implementar e manter processos para monitorar, medir, analisar e avaliar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão, com o objetivo de assegurar a conformidade com os requisitos estabelecidos e promover a melhoria contínua.

15.2 A avaliação do desempenho do SGSA deve incluir, no mínimo:

- a) o monitoramento dos objetivos da segurança de alimentos estabelecidos pela organização;
- b) a análise dos resultados de auditorias internas e externas;
- c) a análise de não conformidades, reclamações, desvios e ações corretivas implementadas;
- d) o desempenho dos programas pré-requisitos (PPRs), dos pontos críticos de controle (PCCs) e do plano APPCC;

- e) os resultados das verificações, validações e monitoramentos dos controles de segurança dos alimentos;
- f) o desempenho de fornecedores críticos e serviços terceirizados;
- g) dados de monitoramento de processos e produtos, quando aplicável;
- h) indicadores relacionados à rastreabilidade, comunicação eficaz, recall e resposta a emergências.

15.3 A empresa deve manter registros documentados como evidência dos resultados da avaliação de desempenho e garantir que essas informações sejam analisadas de forma estruturada pela alta direção.

16 Auditoria interna

16.1 A empresa deve planejar, implementar e manter um programa de auditorias internas com o objetivo de avaliar se o sistema de gestão está em conformidade com os requisitos estabelecidos pela própria organização, com os requisitos legais e regulatórios aplicáveis e com esta norma.

16.2 O programa de auditorias internas deve ser baseado na criticidade dos processos, na frequência definida por risco, e considerar os resultados de auditorias anteriores, bem como mudanças significativas no sistema, produtos, processos ou estrutura organizacional.

16.3 As auditorias internas devem ser realizadas por pessoal competente, independente da área auditada, garantindo imparcialidade e objetividade. Em caso de necessidade, pode-se recorrer a auditores externos qualificados.

16.4 Os resultados das auditorias internas devem ser comunicados à alta direção e considerados na análise crítica do sistema de gestão. A empresa deve manter registros documentados de todas as auditorias realizadas, incluindo planos, relatórios, ações corretivas e verificações de eficácia.

17 Análise crítica pela alta direção

17.1 A alta direção deve conduzir, em intervalos planejados, uma análise crítica formal do sistema de gestão para assegurar sua contínua adequação, suficiência e eficácia.

A análise crítica deve considerar, no mínimo:

- a) o status das ações decorrentes de análises críticas anteriores;
- b) mudanças em questões internas e externas relevantes ao sistema de gestão;
- c) informações sobre o desempenho e a eficácia do sistema;
- d) o grau de alcance dos objetivos do sistema de gestão e indicadores de desempenho;
- e) as oportunidades de melhoria identificadas;
- f) os resultados de comunicação com partes interessadas relevantes, incluindo reclamações e feedback de clientes;
- g) o desempenho de recursos, infraestrutura, competência.
- h) análise crítica deve resultar em decisões e ações relacionadas a:
 - i) oportunidades de melhoria contínua do sistema de gestão;
 - j) necessidade de atualização da política de segurança de alimentos e dos objetivos;
 - k) necessidade de alterações em recursos, processos ou estrutura organizacional;
 - l) ajustes nos controles operacionais e procedimentos de emergência.
- m) a empresa deve manter registros documentados das análises críticas realizadas, incluindo suas conclusões e as ações definidas como resultado.

18 Melhoria

18.1 Generalidades

A empresa deve determinar e implementar oportunidades de melhoria com o objetivo de assegurar a eficácia contínua do sistema de gestão, aumentar a capacidade de atendimento aos requisitos legais, normativos e das partes interessadas, e fortalecer a segurança de alimentos.

18.2 Não conformidade e ação corretiva

18.2.1 O sistema de gestão deve possuir um processo formal para gestão de não conformidades e implementação de ações corretivas e preventivas.



Sempre que for identificada uma não conformidade relativa, deve-se registrar e analisar a causa raiz utilizando metodologias adequadas.

18.2.2 Além disso, a empresa deve definir ações corretivas para eliminar a causa e ações preventivas para evitar causas potenciais similares. As ações devem ser implementadas em prazo compatível com o risco e depois verificadas quanto à eficácia.

NOTA: A mentalidade de risco deve ser utilizada para priorizar melhorias: áreas de maior risco à segurança do alimento devem ter atenção especial.

18.2.3 A empresa deve manter registros documentados das ações tomadas, das decisões justificadas quando nenhuma ação for necessária, e das verificações de eficácia realizadas.

ANEXOS

(PARTE 4)

ANEXO 1 - ESTRUTURA DO PLANO DE AUDITORIA

Este modelo é uma sugestão, não é obrigatório.

Nome da Empresa:	
Endereço	Data da Auditoria ____/____/____
Carga Horária	
Objetivos da Auditoria	
Representante da Empresa	
Auditor Líder	
Critérios	
Escopo	
Áreas de Foco	

65

Data: __/__/__

Day 1

Horário	Atividade	Auditor

ANEXO 2 - ESTRUTURA DO RELATÓRIO DE AUDITORIA

Este modelo é uma sugestão, não é obrigatório.

Nome da Empresa:			
Endereço		Data da Auditoria	
Carga Horária			
Representante da Empresa			
Auditor Líder			
Critérios			
Escopo			
Limitações da auditoria	<i>A auditoria possui caráter amostral, sendo importante salientar que alguns aspectos podem ser levantados durante o processo de implantação.</i>		
Confidencialidade	<i>Este relatório é confidencial e sua distribuição é limitada a equipe auditora.</i>		

66

Resumo das Constatções:

Nº NC Críticas	Nº NC Maiores	Nº NC Menores	Oportunidades de Melhoria

Descrição das NC's:

Requisito	Descrição do Requisito	Evidência de não-conformidade	Classificação

ANEXO 3 – MODELO DE MATRIZ DE RISCO PARA PLANO APPCC

MATRIZ DE RISCO			
PONTUAÇÃO		DEFINIÇÃO DE PROBABILIDADE	DEFINIÇÃO DE SEVERIDADE
MUITO ALTA	5	Ocorreu mais do que 05 vezes nos últimos 12 meses.	Pode levar os animais a óbito ou causa abortos em animais e humanos.
ALTA	4	Ocorreu entre 02 a 04 vezes nos últimos 12 meses	Pode causar o desenvolvimento de doenças crônicas, efeitos teratogênicos, efeitos carcinogênicos em animais e humanos.
MÉDIA	3	Existe 1 ocorrência no histórico da empresa nos últimos 12 meses	Pode desenvolver sintomas que requerem tratamento médico e internação sem óbito em animais e humanos.
BAIXA	2	Não há histórico de ocorrência nos últimos 12 meses	Pode desenvolver sintomas de baixa gravidade que requerem tratamento médico, mas que não necessitam internação de animais e humanos.
MUITO BAIXA	1	Nunca ocorreu ou não existe histórico de ocorrência nos últimos 24 meses	Pode desenvolver sintomas de baixa gravidade que não requerem tratamento médico ou internação de animais e humanos.




CONSIDERAÇÕES SOBRE A MATRIZ DE RISCO

Os riscos cuja multiplicação da probabilidade e severidade resulta em valores menores que 10 são considerados toleráveis e não são levados à análise pela árvore decisória. Já os riscos cuja multiplicação da probabilidade e severidade resulta em valores maiores ou iguais a 10 devem ser levados para a análise pela árvore decisória, e as suas medidas de controle podem ser categorizadas em PCC.

ANEXO 4 – MODELO DE PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRONIZADO (POP)

Este modelo é uma sugestão, não é obrigatório.

 SEU LOGO	BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO	POP 00054289 Pag. 1 de 10	
		TÍTULO: NOME DO POP	

1. ANÁLISE CRÍTICA

ANÁLISE CRÍTICA	NOME	FUNÇÃO	ASSINATURA	DATA
Elaborado por				
Revisado por				
Aprovado por				

1. OBJETIVO
2. ABRANGÊNCIA
3. REFERENCIAS LEGAIS
4. DEFINIÇÕES E CONCEITOS
5. RESPONSABILIDADES
6. EQUIPAMENTOS E MATERIAIS
7. PROCEDIMENTOS

8. MONITORAMENTO

Procedimento	Forma de Monitoramento	Frequência de Monitoramento	Responsável

69

9. REGISTROS

Documento	Número do documento	Pasta	Local de armazenamento	Tempo de retenção	Descarte

10. VERIFICAÇÃO

Procedimentos	Forma de Verificação	Frequência	Responsável

11. AÇÕES CORRETIVAS

Tipo de NC	Justificativa	Ação preventiva	Ação corretiva

12. CONTROLE DE REVISÕES

Versão	Data	Alterações

ANEXO 5 – REFERENCIAS PARA CONTROLES MICROBIOLÓGICOS (RAÇÕES COMPOSTAS E RAÇÕES PARA ANIMAIS DE ESTIMAÇÃO NA PERSPECTIVA DE CONTROLE MICROBIOLÓGICO)

Salmonella é um patógeno comumente encontrado em subprodutos de origem vegetal. As principais estratégias para seu controle envolvem a aplicação adequada de tratamento térmico e a prevenção da contaminação após o processamento. A detecção de *Salmonella* em materiais já submetidos ao calor geralmente está relacionada à recontaminação.

Como forma de auxiliar o controle desse tipo de micro-organismos algumas orientações são passíveis de serem elaboradas e medidas de controle tomadas para evitar contaminações em rações. Dessa forma as tabelas a seguir apresentam parâmetros de controle em rações compostas (elaboradas a partir de ingredientes processados) e rações para animais de estimação no que tange ao controle na cadeia de produção e no tratamento térmico empregado.

Ingredientes processados ou não, utilizados na formulação de rações compostas podem conter contaminação por *Salmonella* e outros micro-organismos patogênicos. Por isso, é fundamental realizar uma avaliação criteriosa dos riscos associados a cada componente individual. A análise laboratorial para detecção de patógenos nas matérias-primas recebidas não representa, isoladamente, uma medida de controle eficiente. Nesse contexto, a adoção de programas robustos de qualificação e seleção de fornecedores deve ser priorizada. O plano de monitoramento pode ser ajustado conforme o grau de confiança estabelecido para cada fornecedor.

A Tabela 1 foi adaptada a partir da orientação estabelecida pela International Commission on Microbiological Specifications for Foods (ICMSF) no capítulo 12 – Feeds and Pet Food.

TABELA 1 – AVALIAÇÃO MICROBIOLÓGICA E DE SEGURANÇA DE RAÇÕES COMPOSTAS, ALIMENTOS PARA PETS, PETISCOS E SNACKS DERIVADOS DE INGREDIENTES PROCESSADOS.

Etapa / Item Avaliado	Importância Relativa	Testes Úteis
Ingredientes críticos	Alta	O nível de confiança atribuído ao fornecedor influencia diretamente a exigência de testes para <i>Salmonella</i> e micro-organismos indicadores em ingredientes que não passam por tratamento térmico prévio. No caso de fornecedores considerados menos confiáveis, a realização de análises se torna fundamental para assegurar o atendimento às especificações dos ingredientes utilizados.
Durante o processo	Alta	A verificação da eficácia do controle do processo exige a realização de testes em resíduos de superfícies que entram em contato com o produto após a etapa de tratamento térmico, com foco na detecção de <i>Salmonella</i> e <i>Enterobacteriaceae</i> . Os limites de referência adotados sugeridos podem ser: <i>Salmonella</i> ausente; <i>Enterobacteriaceae</i> entre 10 ² e 10 ³ UFC/g; e contagem de bactérias aeróbias mesófilas conforme critérios internos estabelecidos pela indústria.
Ambiente de processamento	Alta	A realização de testes durante as condições normais de operação é fundamental para avaliar a eficácia do controle do processo. É recomendável monitorar a presença de <i>Salmonella</i> e <i>Enterobacteriaceae</i> nas áreas críticas do processo. Valores de referência que podem ser utilizados: <i>Salmonella</i> : ausência; <i>Enterobacteriaceae</i> : entre 10 ² e 10 ³ UFC/g ou por unidade amostral.
Vida de prateleira	Baixa	Monitoramento da umidade relativa ou atividade de água é o mais relevante nessa fase.
Produto acabado	Alta	O teste de indicadores de produtos processados é essencial para verificar o controle do processo (<i>Enterobacteriaceae</i>) além disso recomenda-se análise de <i>Salmonella</i> quando outros dados indicarem potencial de contaminação (análise de indicadores, como <i>Enterobacteriaceae</i>).

Adaptado de: Microorganisms in Food 8: Using Data to Assess Process Control and Product Acceptance (ICMSF) – Chapter 12, Feeds and Pet Food.

Outra estratégia de controle envolvem a aplicação adequada de tratamento térmico e a prevenção da contaminação após o processamento. A Tabela 2 foi elaborada a partir de dados disponíveis na literatura sobre eliminação de *Salmonella* em rações através do controle térmico* considerando uma carga inicial de 2 log (99,99%).

TABELA 2 - REDUÇÃO PERCENTUAL DA CONTAMINAÇÃO DE SALMONELLA EM RAÇÃO SOB DIFERENTES TEMPERATURAS, TEMPOS E NÍVEIS DE UMIDADE NO PROCESSO DE PELETIZAÇÃO.

Temperatura (°C)	Tempo (s)	Redução da Contaminação (%) – Umidade	Redução da Contaminação (%) – Umidade	Redução da Contaminação (%) – Umidade
		5%	10%	15%
71	20	68,22%	83,44%	90,06%
	40	73,50%	86,35%	97,43%
	80	83,57%	90,80%	99,70%
77	20	87,36%	92,36%	98,24%
	40	80,93%	96,91%	98,91%
	80	91,61%	93,49%	99,73%
82	20	76,92%	98,09%	99,80%
	40	89,14%	99,02%	99,99%
	80	91,62%	99,19%	99,98%

Adaptado da Tabela 1 do trabalho de Himathongkham, S.; Das Gracas P., M.; Riemann, H. Heat Destruction of *Salmonella* in Poultry Feed: Effect of Time, Temperature, and Moisture. Avian Diseases, v. 40, n. 1, p. 72, jan. 1996. *É válido ressaltar que temperatura, tempo em uma determinada temperatura e umidade são os principais fatores associados à letalidade microbiana no processo térmico, portanto os parâmetros apresentados podem ser considerados generalistas e cada empresa deve levar em conta seu produto para fazer possíveis adaptações de parâmetros.

Adaptações podem ser realizadas a partir do modelo matemático apresentado pelos autores da tabela acima, principalmente se a carga microbiana inicial estimada for diferente de 2 logs, por exemplo:

A equação estabelecida de morte térmica preditiva para *Salmonella* Enteritidis em ração de 15% de umidade é:

$$U = -0,0585 Z + 2,8982$$

Suponha que queremos descobrir quanto tempo levaria para reduzir o número de *Salmonella* Enteritidis de 10.000 unidades formadoras de colônias (UFC) por grama de ração (4 logs) para 1 UFC (0 ou menos logs) a uma temperatura de 79,4 °C e 15% de umidade.

A redução de 10.000 UFC para 1 corresponde a uma sobrevivência de 0,01%, e o log de 0,01 é igual a -2. Se usarmos X para denotar o tempo de log necessário para a redução desejada na concentração de *Salmonella*, obteremos $-2 = -1,7467 X + 2,00$.

Resolver esta equação nos dá um valor X de 2,29.

Assumindo que X é unidades em log de tempo e calcularmos o antilog de 2,29 encontraremos 195 (segundos), representando o tempo que leva em 79,4 °C e 15% de umidade para reduzir 10.000 UFC (4 logs) de *Salmonella* para 1 UFC.

Embora uma miríade de fatores possa influenciar o número de células de *Salmonella* mortas durante o condicionamento, alguns estimam que cerca de 10^3 UFC/100 g são destruídas, com a destruição começando aproximadamente a 71 °C. Embora tanto o tempo quanto a temperatura e umidade sejam cruciais para determinar o número de *Salmonella* destruídas pelo processo de peletização, sugere-se que temperaturas-alvo de 80 a 85 °C sejam estabelecidas para o condicionamento.

Conclusões e Aplicações:

1. A relação entre a ração animal e casos de salmonelose em humanos e animais já é conhecida há bastante tempo.
2. Devido à resistência da *Salmonella* em permanecer viável por períodos prolongados, é essencial adotar todas as estratégias disponíveis para seu controle, com ações contínuas e consistentes.
3. Como a presença de *Salmonella* nas rações costuma ocorrer em baixa quantidade e de forma irregular, a amostragem direta da ração nem sempre é eficaz para detectar a contaminação. Amostras de poeira e resíduos coletados em áreas de produção podem ser mais representativas para identificar a presença do patógeno.
4. O controle da *Salmonella* deve basear-se em três pilares: impedir a entrada do micro-organismo nas instalações, minimizar sua proliferação dentro do ambiente fabril e adotar medidas que promovam sua eliminação.
5. A prevenção da contaminação passa pela aquisição de ingredientes livres do patógeno, controle rigoroso de poeira, restrição de circulação de pessoas, equipamentos e ar entre áreas limpas e contaminadas, redução do acúmulo de gorduras e óleos, controle de pragas como roedores e aves, além da higienização adequada dos veículos de transporte.
6. Para evitar o crescimento da *Salmonella* nas fábricas, é fundamental identificar pontos críticos onde sua multiplicação possa ocorrer e agir preventivamente, por meio de análise de perigos e medidas corretivas.
7. A eliminação do patógeno nas rações pode ser alcançada por meio de tratamentos térmicos, como a peletização, pela aplicação de aditivos químicos ou pela combinação dessas duas abordagens.

ANEXO 6 – TABELA DE REFERÊNCIA PARA LIMITES DE CONTAMINANTES

CONTAMINANTE	PRODUTO	LIMITE DE AÇÃO	LIMITE DE REJEIÇÃO	REQUISITOS SUPLEMENTARES
MICROBIOLÓGICOS				
Enterobactérias	<i>Pet food</i> processado	-	300 UFC/g	Reg. (EU) 142/2011
	<i>Pet food</i> não processadas	5.000 UFC/g	-	Reg. (EU) 142/2011
Salmonella	Todos os produtos	Ausência	-	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
MICOTOXINAS				
Aflatoxina B1	<i>Complete feed</i> ou <i>complementary feed</i> , exceto:	-	0,01 mg/kg	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
	- <i>compound feed</i> para ovelhas leiteiras e cordeiros, cabras leiteiras e cabritos, leitões e aves domésticas em desenvolvimento.	-	0,005 mg/kg	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
	- <i>compound feed</i> para bovinos (exceto gado leiteiro e bezerras), ovinos (exceto ovelhas leiteira e cordeiros), caprinos (exceto cabras leiteiras e cabritos), suínos (exceto leitões) e aves domésticas (exceto animais	-	0,02 mg/kg	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>

	em desenvolvimento).			
Ocratoxina A	<i>Compound feed</i> , com base na porção completa [<i>full ration</i>] para:			<i>Recommendation</i> 2006/576/EC - GMP+ FSA - TS 1.5
	- porcas e suínos e leitões de corte	0,04 mg/kg	0,05 mg/kg	
	- aves domésticas	0,16 mg/kg	0,2 mg/kg	
	<i>Compound feed</i> para gatos e cachorros	0,01 mg/kg	-	
DON (Deoxinivalenol)	<i>Compound feed</i> (com base em porção completa) para:			<i>Recommendation</i> 2006/576/EC - GMP+ FSA - TS 1.5
	- suínos	0,8 mg/kg	1 mg/kg	
	- bovinos	4 mg/kg	5 mg/kg	
	- bezerros de até 4 meses	1,6 mg/kg	2 mg/kg	
	- gado leiteiro	2,4 mg/kg	3 mg/kg	
	- aves	3,2 mg/kg	4 mg/kg	
	<i>Compound feed</i> para cordeiros, cabritos e cães	2 mg/kg	-	
	Outros <i>compound feeds</i>	5 mg/kg	-	
Fumonisina B1 + B2	<i>Complementary feed e complete feed</i> para:			GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
	- suínos, equinos, coelhos e <i>pets</i>	5 mg/kg	-	
	- peixe	10 mg/kg	-	

	- aves, bezerros (< 4 meses), cordeiros e cabritos	20 mg/kg	-	
	- ruminantes adultos (> 4 meses) e doninhas	50 mg/kg	-	
Zearalenona	<i>Compound feed</i> , com base na porção completa [<i>full ration</i>] para:			<i>Recommendation</i> 2006/576/EC e GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
	- porcas e suínos para consumo	0,2 mg/kg	0,25 mg/kg	
	- leitões	0,08 mg/kg	0,1 mg/kg	
	- bezerros e gado leiteiro	0,4 mg/kg	0,5 mg/kg	
	<i>Compound feed</i> para:			
	- filhotes de cachorro e gatos para reprodução	0,1 mg/kg	-	
	- cachorros e gatos adultos, exceto para reprodução	0,2 mg/kg	-	
	- ovelhas (incluindo cordeiros) e cabras (incluindo cabritos)	0,5 mg/kg	-	
PESTICIDAS				
Pesticidas	<i>Animal feed</i>	-	-	Conforme Limites do <i>Regulation</i> (UE) No. 396/2005
METAIS PESADOS				
Arsênio	Partículas de ferro usadas como traceadores	-	50 mg/kg	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>



<i>Feed additives</i> pertencentes ao grupo funcional 'compostos de elementos traço', exceto:	-	30 mg/kg
- sulfato cúprico pentahidratado; carbonato cúprico; dicopper; trihidróxido de cloreto; carbonato ferroso; trihidróxido de cloreto de dimanganês	-	50 mg/kg
- óxido de zinco, óxido de manganês e óxido de cobre	-	100 mg/kg
<i>Complete feed</i> , exceto:	-	2 mg/kg
- <i>complete feed</i> para peixes e animais para curtumes	-	10 mg/kg
- <i>complete feed</i> para <i>pets</i> contendo peixes, outros animais aquáticos e produtos derivados e/ou farelo de algas marinhas, e <i>feed materials</i> derivados de algas marinhas	-	10 mg/kg
<i>Complementary feed</i> , exceto:	-	4 mg/kg

	- <i>feed</i> de origem mineral	-	12 mg/kg	
	- <i>complementary feed</i> para <i>pets</i> contendo peixes, outros animais aquáticos e produtos derivados e/ou farelo de algas marinhas, e <i>feed materials</i> derivados de algas marinhas	-	10 mg/kg	
	- formulações de fornecimento a longo prazo de <i>feed</i> para fins nutricionais específicos com uma concentração de elementos traço superior a 100 vezes o teor máximo estabelecido no <i>complete feed</i> .	-	30 mg/kg	
Cadmio	<i>Premixtures</i>	-	15 mg/kg	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
	<i>Complementary feed</i> , exceto:	-	0,5 mg/kg	
	<i>Feeds</i> de origem mineral			
	- contendo <7 % de fósforo ⁸	-	5 mg/kg	
	- contendo >7 % de fósforo ⁸	-	0,75 mg/kg por 1% de fósforo ⁸ , com no máx. 7,5 mg/kg	

	<i>Complementary feed para pets</i>	-	2 mg/kg	
	Formulações de fornecimento a longo prazo de <i>feed</i> para fins nutricionais específicos com uma concentração de elementos traço superior a 100 vezes o teor máximo estabelecido no <i>complete feed</i> .	-	15 mg/kg	
	<i>Complete feed</i> , exceto:	-	0,5 mg/kg	
	- <i>complete feed</i> para bovinos (exceto bezerras), ovinos (exceto cordeiros), caprinos (exceto cabritos) e peixes	-	1 mg/kg	
	- <i>complete feed</i> para <i>pets</i>	-	2 mg/kg	
Mercúrio	<i>Compound feed</i> , exceto:	-	0,1 mg/kg	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
	- <i>feed</i> de origem mineral	-	0,2 mg/kg	
	- <i>compound feed</i> para peixes	-	0,2 mg/kg	
	- <i>compound feed</i> para cachorros, gatos, peixes ornamentais e animais para curtume	-	0,3 mg/kg	



Chumbo	<i>Feed additives</i> pertencentes ao grupo funcional 'compostos de elementos traço', exceto:	-	100 mg/kg	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
	- óxido de zinco	-	400 mg/kg	
	- óxido de manganês, carbonato ferroso, carbonato de cobre, óxido de cobre (I)	-	200 mg/kg	
	<i>Feed additives</i> pertencentes ao grupo funcional de agentes aglutinantes e anti-empedramentos, exceto:	-	30 mg/kg	
	- clinoptilolite de origem vulcânica; natrolitefonolito	-	60 mg/kg	
	<i>Premixtures</i> ²	-	200 mg/kg	
	<i>Complementary feed</i> , exceto:	-	10 mg/kg	
	- <i>Feeds</i> de origem mineral	-	15 mg/kg	
	- <i>Formulações</i> de fornecimento a longo prazo de feed para fins nutricionais específicos com uma concentração de elementos traço superior a 100 vezes o teor máximo	-	60 mg/kg	

	estabelecido no <i>complete feed</i> .			
	<i>Complete feed</i>	-	5 mg/kg	
IMPUREZAS BOTÂNICAS PREJUDICIAIS				
Sementes de ervas daninhas e frutos não moídos e não triturados contendo alcalóides, glicosídeos ou outras substâncias tóxicas separadamente ou em combinação	<i>Feed materials e compound feed</i>	-	3.000 mg/kg	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
Mastro de faia [beech mast] sem casca - <i>Fagus sylvatica</i> L.	<i>Feed materials e compound feed</i>	-	Sementes e frutos das espécies listadas, assim como seus derivados processados, só podem estar presentes no <i>feed</i> em baixas quantidades não determináveis quantitativamente	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
Mostarda da China – <i>Brassica juncea</i> (L.) Czern. e Coss. ssp. <i>juncea</i> var. <i>lutea</i> Batalin	<i>Feed materials e compound feed</i>	-	Sementes só podem estar presentes no <i>feed</i> em quantidades traço abaixo do	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>



			limite de quantificação	
Mostarda da abissínia [Ethiopian mustard] – Brassica carinata A. Braun	<i>Feed materials e compound feed</i>	-	Sementes só podem estar presentes no <i>feed</i> em quantidades traço abaixo do limite de quantificação	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
Mostarda indiana – Brassica juncea (L.) Czern. e Coss. ssp. integrifolia (West.) Thell.	<i>Feed materials e compound feed</i>	-	Sementes só podem estar presentes no <i>feed</i> em quantidades traço abaixo do limite de quantificação	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
Crotalária spp.	<i>Feed materials e compound feed</i>	-	100 mg/kg	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
Pinhão manso [Purghera] – Jatropha curcas L.	<i>Feed materials e compound feed</i>	-	Sementes e frutos das espécies listadas, assim como seus derivados processados, só podem estar presentes no <i>feed</i> em baixas quantidades não determináveis quantitativamente	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
Mostarda castanha [Sareptian mustard] –	<i>Feed materials e compound feed</i>	-	Sementes só podem estar presentes no <i>feed</i> em	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>

Brassica juncea (L.) Czern. e Coss. ssp. juncea			quantidades traço abaixo do limite de quantificação	
Sementes de Ambrosia spp.	- <i>compound feed</i> contendo grãos e sementes inteiros	-	50 mg/kg	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
Mostarda preta [Black mustard] – Brassica nigra (L.) Koch	<i>Feed materials e</i> <i>compound feed</i>	-	Sementes só podem estar presentes no <i>feed</i> em quantidades traço abaixo do limite de quantificação	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
Datura sp.	<i>Feed materials e</i> <i>compound feed</i>	-	1.000 mg/kg	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
DIOXINAS, FURANOS E PCB's				
Dioxinas	<i>Feed materials e</i> <i>compound feed</i>	-	0,75 ng WHO- PCDD/ FTEQ/Kg	
Soma de dioxinas e PCB's semelhantes a dioxinas	<i>Feed materials e</i> <i>compound feed</i>	-	1,25 ng WHO- PCDD/ FTEQ/Kg	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
PCB's semelhantes a dioxinas	<i>Feed materials e</i> <i>compound feed</i>	-	0,35 ng WHO- PCDD/ FTEQ/Kg	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>
PCB's não semelhantes a dioxinas	<i>Feed materials e</i> <i>compound feed</i>	-	10 µg/kg	GMP+ FSA - TS 1.5 <i>Specific feed safety limits</i>

ANEXO 7 – DEFINIÇÕES IMPORTANTES

- 1. Aditivo anticoccidiano:** produto de uso veterinário adicionado intencionalmente na alimentação animal com o objetivo de prevenir ou tratar a coccidiose.
- 2. Aditivo antimicrobiano melhorador de desempenho:** produto de uso veterinário com ação antimicrobiana adicionado intencionalmente à alimentação animal com o objetivo de promover a melhora do desempenho zootécnico de animais sadios.
- 3. Alta Direção:** pessoa ou grupo de pessoas que dirige e controla uma organização no nível mais alto Nota 1 de entrada: A Alta Direção tem o poder de delegar autoridade e fornece recursos na organização nota 2 de entrada: Se o escopo do sistema de gestão cobrir apenas parte de uma organização, então a Alta Direção se refere àqueles que dirigem e controlam esta parte da organização.
- 4. Auditoria:** Processo sistemático independente e documentado para obter evidência de auditoria e avaliá-la objetivamente para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos Nota 1 de entrada: Uma auditoria pode ser interna (primeira parte) ou externa (segunda ou terceira parte) e pode ser uma auditoria combinada (combinando duas ou mais disciplinas). Nota 2 de entrada: Uma auditoria interna é conduzida pela própria organização ou por uma parte externa em seu nome. Nota 3 de entrada: “Evidência de auditoria” e “critérios de auditoria” são definidos na ABNT NBR ISO 19011. Nota 4 de entrada: Disciplinas pertinentes são, por exemplo, gestão da segurança de alimentos, gestão da qualidade ou gestão ambiental.
- 5. Autorização:** ato privativo do Ministério da Agricultura e Pecuária destinado a conceder o direito de utilização de medicamento ou de produto medicamentoso ao estabelecimento que desenvolva atividades previstas.
- 6. Ação corretiva:** ação para eliminar a causa de uma não conformidade e para prevenir recorrência Nota 1 de entrada: Pode existir mais de

uma causa para uma não conformidade. Nota 2 de entrada: Ação corretiva inclui análise da causa.

7. **BPF:** Boas Práticas de Fabricação.
8. **Cadeia produtiva de alimentos:** sequência de etapas na produção, processamento, distribuição, estocagem e manuseio de alimento e de seus ingredientes, desde as matérias-primas até o consumo nota 1 de entrada: Isto inclui a produção de ração e alimentos para animais Nota 2 de entrada: Na cadeia produtiva de alimentos também está incluída a produção de materiais destinados a entrar em contato com alimentos ou suas matérias primas. Nota 3 de entrada: A cadeia produtiva de alimentos também inclui prestadores de serviços.
9. **Competência:** capacidade de aplicar conhecimento e habilidades para alcançar os resultados pretendidos
10. **Conformidade:** atendimento de um requisito
11. **Contaminação cruzada:** contaminação de produto destinado à alimentação animal com outro produto, durante o processo de produção ou contaminação gerada pelo contato indevido de ingrediente, insumo, superfície, ambiente, pessoas ou produtos contaminados, que possam afetar a inocuidade do produto, incluindo a contaminação de forma não intencional de determinado produto destinado à alimentação animal por resíduos de medicamentos de uso veterinário remanescentes dos produtos anteriormente fabricados na mesma linha de produção;
12. **Contaminação:** introdução ou ocorrência de um contaminante, incluindo um perigo à segurança de alimentos em um produto ou ambiente de processamento
13. **Correção:** ação para eliminar uma não conformidade detectada Nota 1 de entrada: Uma correção inclui o tratamento de produtos potencialmente inseguros e, portanto, pode ser feita em conjunto com uma ação corretiva. Nota 2 de entrada: Uma correção pode ser, por exemplo, reprocessamento, processamento posterior e/ou eliminação

das consequências adversas de não conformidades (como destinação para outro uso ou rotulagem específica).

- 14. Desinfecção:** redução a níveis aceitáveis da carga microbiana incluindo os esporos.
- 15. Dose:** quantidade do(s) princípio(s) ativo(s) expresso(s) em unidade(s) de peso, volume ou unidades internacionais por quilograma de peso corpóreo (mg/kg, mL/kg ou UI/kg).
- 16. Eficácia:** extensão na qual as atividades planejadas são realizadas e os resultados planejados são alcançados.
- 17. Estabelecimento fabricante produtor rural:** estabelecimento que elabora produtos destinados à alimentação de seus próprios animais, sem transferir a propriedade, posse ou detenção de tais produtos para outros estabelecimentos pessoas físicas ou jurídicas terceiras.
- 18. Estabelecimento registrado:** fabricante de produtos destinados à alimentação animal que transfere a propriedade, posse ou detenção desses produtos, a qualquer título, para pessoas físicas ou jurídicas terceiras.
- 19. Esterilização:** eliminação completa da carga microbiana incluindo os esporos.
- 20. Feed:** Alimentos para animais de criação.
- 21. Finalidade da terapêutica:** administração ou aplicação de um medicamento para o tratamento, metafilaxia ou profilaxia de doenças.
- 22. Fluxograma:** representação esquemática e sistemática da sequência e interações de etapas no processo.
- 23. Food:** Alimentos para humanos.
- 24. APPCC:** Hazard Analysis and Critical Control Point – tradução para português: APPCC - Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle.
- 25. Higienização:** processo realizado em duas etapas que contempla limpeza mais sanitização.
- 26. Homogeneidade:** estado em que todos os componentes utilizados em uma formulação estão uniformemente distribuídos em qualquer porção

desta formulação, evidenciado através de um plano amostral representativo.

- 27. IDTF:** Base de dados internacional de transporte, apresenta requisitos para as instruções mínimas de limpeza para transporte rodoviário e navegação fluvial.
- 28. Informação documentada:** informação necessária para ser controlada e mantida por uma organização e o meio no qual ela está contida Nota 1 de entrada: Informação documentada pode estar em qualquer formato e meio e pode ser proveniente de qualquer fonte.
- 29. Laboratório acreditado:** qualquer laboratório nacional ou estrangeiro que realize ensaios que atenda o regulatório de país sede e certificação ISO17025.
- 30. Limite de ação:** este valor serve como um alerta inicial, a empresa deve imediatamente realizar uma investigação de causa raiz e tratar esta não conformidade.
- 31. Limite de rejeição:** este valor separa o limite de aceitação do limite de rejeição, a partir deste é obrigatório uma tomada de ação corretiva e caso o produto já não esteja mais em posse da empresa fabricante deve-se imediatamente realizar com recall ou recolhimento. E a empresa deverá comunicar o OAC responsável em até no máximo 8 horas.
- 32. Limite de quantificação ou limite inferior de quantificação:** menor quantidade de um analito em uma amostra que pode ser determinada, quantitativamente, com precisão e exatidão aceitáveis segundo o método analítico devidamente validado.
- 33. Limpeza de arraste ou flushing:** tipo de procedimento para a limpeza de linha que consiste em circular, nos equipamentos compartilhados, um ingrediente ou veículo para promover a eliminação ou a redução da contaminação cruzada por um medicamento de uso veterinário, antes da fabricação do próximo produto destinado à alimentação animal;

- 34. Limpeza de linha:** conjunto de procedimentos adotados para a limpeza dos equipamentos, aplicado após a fabricação de produto medicamentoso para promover a redução da contaminação cruzada no produto subsequente, contemplando o plano de sequenciamento de produção, a limpeza de arraste (flushing), limpezas físicas com utensílios ou ainda lavagem com água.
- 35. Limpeza:** remoção de sujidades grosseiras aderidas ou não em superfícies e equipamentos. Nesta etapa geralmente são utilizados detergentes e pode ser também empregado algum processo mecânico (esfregação, uso utensílios em geral).
- 36. Lote:** quantidade especificada de um produto produzido e/ou processado e/ou embalado essencialmente nas mesmas condições nota 1 de entrada: O lote é determinado pelos parâmetros estabelecidos previamente pela organização e pode ser descrito por outros termos, por exemplo, batelada. Nota 2 de entrada: O lote pode ser reduzido a uma única unidade de produto.
- 37. Material de arraste:** ingrediente(s) ou veículo(s), isolados ou combinados utilizado(s) para limpeza de arraste.
- 38. Matriz ou grade de sensibilidade:** estudo que correlaciona a compatibilidade existente entre os diversos produtos destinados à alimentação animal fabricados em uma mesma linha de produção, considerando o risco que uma eventual contaminação cruzada constitui para os animais aos quais os produtos se destinam.
- 39. Medicamento de uso veterinário:** produto veterinário licenciado pelo Ministério da Agricultura e Pecuária, com indicação de emprego via alimentação animal, destinado à prevenção, à cura ou ao tratamento das doenças dos animais, excetuando-se dessa classificação, os farmoquímicos, os aditivos antimicrobianos melhoradores de desempenho, aditivos anticoccidianos e os produtos biológicos.
- 40. Medida de controle:** ação ou atividade que é essencial para prevenir um significativo perigo à segurança de alimentos ou reduzi-lo a um nível aceitável Nota 1 de entrada: Ver também a definição de perigos

significativos à segurança de alimentos. Nota 2 de entrada: A(s) medida(s) de controle é(são) identificada(s) pela análise de perigos.

- 41. Medição:** que permitam a aplicação de correções no limite crítico com valor mensurável que separa a aceitação da rejeição nota 1 de entrada: Limites críticos são estabelecidos para determinar se um PCC permanece sob controle. Se um limite crítico for excedido ou não atingido, os produtos afetados são tratados como produtos potencialmente inseguros.
- 42. Melhoria:** contínua atividade recorrente para aumentar o desempenho
- 43. Metafilaxia:** administração de medicamentos a um grupo de animais contendo indivíduos saudáveis e comprovadamente doentes, para minimizar ou resolver os sinais clínicos e prevenir a propagação da doença;
- 44. Micro-organismo deteriorante:** geralmente não é patogênico e é responsável pela deterioração de alimentos em uma ou mais características organolépticas.
- 45. Micro-organismo patogênico:** geralmente não causam alterações sensoriais nos alimentos, porém são causadores de doenças transmitidas por alimentos.
- 46. Micro-organismo útil:** cepas controladas empregados na produção de alimentos.
- 47. Monitoramento:** determinação do status de um sistema, um processo ou uma atividade Nota 1 de entrada: Para determinar o status, pode ser necessário checar, supervisionar ou observar criticamente. Nota 2 de entrada: No contexto de segurança de alimentos, o monitoramento é a condução de uma sequência planejada de observações ou medições para avaliar se um processo está operando como pretendido. Nota 3 de entrada: Distinções são feitas neste documento entre os termos validação, monitoramento e verificação; - a validação é aplicada antes de uma atividade e fornece informações sobre a capacidade de entregar resultados pretendidos; - o monitoramento é aplicado durante uma atividade e fornece

informações para ação dentro de um período especificado; a verificação é aplicada após uma atividade e fornece informações para a confirmação da conformidade.

- 48. Não conformidade:** não cumprimento de um requisito.
- 49. Nível aceitável:** nível de perigo à segurança de alimentos a não ser excedido no produto final fornecido pela organização.
- 50. OAC:** Organismo de Avaliação de Conformidade.
- 51. Organismos aquáticos:** espécies utilizadas para aquicultura, incluindo peixes, crustáceos e moluscos.
- 52. Organização:** pessoa ou grupo de pessoas que tem suas próprias funções, com responsabilidades, autoridades e relações para alcançar seus objetivos Nota 1 de entrada: O conceito de organização inclui, mas não é limitado a empreendedor individual, companhia, corporação, firma, empresa, autoridade, parceria, instituição de caridade, ou parte ou combinação destes, seja ela incorporada ou não, pública ou privada.
- 53. PCC:** Ponto Crítico de Controle.
- 54. Padrões microbiológicos:** é um critério que define a aceitabilidade de um lote ou um processo de alimento, baseado na ausência/presença ou na concentração de micro-organismos, suas toxinas e metabolitos por unidade de massa, volume, área ou lote.
- 55. Partes interessadas:** (termo preferencial) stakeholders (termo aceitável) pessoa ou organização que pode afetar, ser afetada ou se perceber afetada por uma decisão ou atividade
- 56. Perigo significativo:** para a segurança de alimentos perigo à segurança de alimentos, identificado pela análise de perigos, que necessita ser controlado por medidas de controle
- 57. Perigo:** agente químico, físico ou biológico presente em um produto destinado à alimentação animal com o potencial de causar efeito adverso à saúde animal ou humana.
- 58. Período de carência ou período de retirada:** é o intervalo de tempo, previsto na bula do medicamento de uso veterinário, que compreende

o período entre o término da administração do produto medicamentoso para alimentação animal e a disponibilização ao consumidor dos produtos de origem animal dos animais tratados.

- 59. Petfood:** Alimentos para animais de estimação.
- 60. Plano de sequenciamento da produção:** plano que define sequência prioritária de fabricação de produtos numa mesma linha de produção, elaborada a partir da matriz de sensibilidade, com o objetivo de controlar os riscos relativos à contaminação cruzada em produções subsequentes.
- 61. Política:** intenções e direção de uma organização, como formalmente expressos por sua Alta Direção.
- 62. Ponto crítico de controle PCC:** etapa no processo em que a(s) medida(s) de controle é(são) aplicada(s) para evitar ou reduzir um perigo significativo à segurança de alimentos para um nível aceitável e definir limites críticos.
- 63. Probabilidade:** potencial do perigo ocorrer.
- 64. Processo:** conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas que transformam entradas em saídas.
- 65. Produto alvo:** produto no qual se deseja incluir o medicamento de uso veterinário.
- 66. Produto de pronto uso medicamentoso:** produto destinado à alimentação animal contendo medicamento de uso veterinário que está pronto para ser fornecido diretamente aos animais, tais como ração ou suplemento.
- 67. Produto intermediário medicamentoso:** produto destinado à alimentação animal contendo medicamento de uso veterinário que não está pronto para ser fornecido diretamente aos animais, tais como premix, núcleo ou concentrado.
- 68. Produto medicamentoso:** produto destinado à alimentação animal, intermediário ou de pronto uso, o qual contém medicamento de uso veterinário na sua formulação.

- 69. Produto não-alvo:** produto no qual não se deseja incluir o medicamento de uso veterinário.
- 70. Profilaxia:** administração ou aplicação de medicamentos a um indivíduo ou grupo de animais em risco de adquirir uma infecção específica ou em uma situação específica onde a doença infecciosa provavelmente ocorrerá se o medicamento não for administrado ou aplicado.
- 71. Programa de pré-requisitos PPR:** condições básicas e atividades necessárias dentro da organização e ao longo da cadeia produtiva de alimentos, para manter a segurança de alimentos Nota 1 de entrada: Os PPR dependem do segmento da cadeia produtiva de alimentos em que a organização opera e do tipo de organização. Exemplos de termos equivalentes são: boas práticas agrícolas (BPA), boas práticas pecuárias (BPP), boas práticas de fabricação (BPF), boas práticas de higiene (BPH), boas práticas de manipulação (BPM), boas práticas de distribuição (BPD) e boas práticas de comercialização (BPC).
- 72. Programas sanitários:** programas elaborados pelos médicos veterinários que assistem os sistemas de produção integrada, cooperada ou produtores rurais com o objetivo de tratamento profilático de doenças, utilizando os produtos para alimentação animal como veículo.
- 73. Rastreabilidade:** capacidade de acompanhar o histórico, a aplicação, o movimento e a localização de um objeto por meio de estágio (s) especificado (s) de produção, processamento e distribuição Nota 1 de entrada: O movimento pode se relacionar com a origem dos materiais, histórico de processamento ou distribuição do alimento nota 2 de entrada: Um objeto pode ser um produto, um material, uma unidade, um equipamento, um serviço etc.
- 74. Resistência aos antimicrobianos (RAM):** capacidade de um microorganismo de subsistir ou de multiplicar-se na presença de um nível aumentado de um agente antimicrobiano em relação com seus homólogos sensíveis da mesma espécie.

- 75. Risco:** relação entre a probabilidade e a severidade de ocorrência de um efeito adverso à saúde animal ou humana em consequência de um perigo;
- 76. Sanitização:** redução a níveis aceitáveis da carga microbiana presente em superfícies de contato, não incluindo os esporos microbianos.
- 77. Segurança de alimentos:** garantia de que o alimento não causará efeitos adversos à saúde do consumidor quando for preparado e/ou consumido de acordo com o uso pretendido Nota 1 de entrada: Segurança de alimentos está relacionada à ocorrência de perigos à segurança de alimentos.
- 78. Sequência-piloto:** sequência experimental, composta por pelo menos três eventos principais, a saber, a fabricação de um produto medicamentoso, a realização de um procedimento de limpeza de linha e, em seguida, a fabricação de um produto não medicamentoso, com vistas a avaliar o perfil da contaminação cruzada em partidas subsequentes a produtos medicamentosos e a eficácia do procedimento de limpeza de linha.
- 79. Severidade:** risco de agrave a saúde de humanos e animais.
- 80. Sistema de gestão:** conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos de uma organização, para estabelecer políticas, objetivos e processos que alcancem estes objetivos Nota 1 de entrada: Um sistema de gestão pode abordar uma única disciplina ou várias disciplinas. Nota 2 de entrada: Os elementos do sistema incluem a estrutura da organização, funções e responsabilidades, planejamento e operação nota 3 de entrada: O escopo de um sistema de gestão pode incluir a totalidade da organização, funções específicas e identificadas da organização, seções específicas e identificadas da organização, ou uma ou mais funções dentro de um grupo de organizações. Nota 4 de entrada: Disciplinas pertinentes são, por exemplo, um sistema de gestão da qualidade ou um sistema de gestão ambiental.

- 81. Sistema de produção cooperativo:** sistema no qual produtores reciprocamente se obrigam a contribuir com bens ou serviços para a elaboração de produtos destinados à alimentação animal em proveito comum, sem objetivo de lucro;
- 82. Sistema de produção integrada:** sistema no qual o produtor rural integrado e a empresa integradora associam-se para a realização de determinada etapa da produção animal, mediante contrato de produção integrada;
- 83. Terceirização:** fazer um arranjo onde uma organização externa desempenha parte de uma função ou processo de uma organização
- 84. Validação do plano de sequenciamento da produção:** estudo que visa validar a fabricação de um produto sem medicamento após a elaboração de outro produto contendo medicamento de uso veterinário, de modo a comprovar o decaimento da concentração do princípio ativo utilizado no produto medicamentoso em níveis de contaminação aceitáveis; e
- 85. Validação do procedimento de limpeza da linha por arraste:** procedimento que visa confirmar a eficácia da passagem de um ingrediente pela linha, após a elaboração de um produto contendo medicamento de uso veterinário, com vistas a remover resíduos do princípio ativo e reduzir a contaminação a níveis aceitáveis.
- 86. Validação:** obtenção de evidências de que as medidas de controle (ou combinação de medidas de controle) são capazes de controlar eficazmente o perigo significativo à segurança de alimentos Nota 1 de entrada: A validação é realizada no momento em que uma combinação de medidas de controle for projetada ou sempre que forem feitas alterações nas medidas de controle implementadas. Nota 2 de entrada: Distinções são feitas neste documento entre os termos validação, monitoramento e verificação; — a validação é aplicada antes de uma atividade e fornece informações sobre a capacidade de entregar resultados pretendidos; — o monitoramento é aplicado durante uma atividade e fornece informações para ação dentro de um

período especificado; — a verificação é aplicada após uma atividade e fornece informações para a confirmação da conformidade.

87. Verificação: comprovação, através do fornecimento de evidências objetivas, de que requisitos especificados foram atendidos.

ANEXO 8 – TARIFAS

TARIFAS PARA EMPRESAS CERTIFICADAS (TAXA POR CNPJ)	
Taxa para emissão do primeiro certificado	R\$ 950,00
Taxa para troca ou manutenção de nível	R\$ 950,00

ANEXO 9 – LISTA DE VERIFICAÇÃO ANIMALCERT | NÍVEL 1
A lista de verificação não substitui os requisitos descritos nesta norma para certificação Nível 1.

REQUISITO	ITEM A VERIFICAR	NA	C	NC			OM
				MENOR	MAIOR	CRÍTICA	
1) Zoneamento	A empresa deve garantir que a instalação esteja localizada em uma área que minimize o risco de contaminação dos produtos por agentes físicos, químicos ou biológicos. A localização deve ser avaliada considerando a proximidade com áreas industriais, fontes de poluição, aterros sanitários, e zonas sujeitas a inundações.						
2) Vias de acesso	As vias devem estar em boas condições (limpas, vegetação aparada e jardins em boa manutenção). Um sistema de drenagem deve ser instalado onde a drenagem natural é insuficiente. Ausência de focos de contaminação e ausência de focos de insalubridade. As vias de trânsito devem ter superfície compactada e ou pavimentada e estar em boas condições de manutenção.						
3) Organização da área externa	A área externa deve estar livre de objetos em desuso ou não mantidos em local predeterminado						



4) Controle de animais domésticos	ou estranhos ao ambiente.						
	A empresa deve tomar medidas para que a ausência de qualquer animal na área externa seja mantida.						
5) Controle de acesso	Deve ser realizado o controle de acesso (prestadores de serviço e visitantes), incluindo registro, desde a entrada da empresa (portaria, por exemplo) até as áreas internas, incluindo as áreas de recebimento de materiais e expedição de produto acabado. As regras de acesso para cada área devem ser claramente definidas e funcionários, visitantes e prestadores de serviços devem ser instruídos quanto às mesmas.						
6) Integração de terceiros	Visitantes e prestadores de serviços deverão ser orientados quanto às regras de BPF e deverão cumpri-las integralmente e evidenciado registro de treinamento de visitantes e prestadores de serviços.						
7) Projeto de fábrica	As instalações devem ser projetadas, construídas e mantidas de forma a permitir boas práticas de fabricação, controle eficaz de pragas, limpeza, manutenção e sanitização. Devem ser utilizados materiais duráveis, impermeáveis, não tóxicos, de fácil limpeza e resistentes à corrosão.						

<p>8) Fluxo de produção</p>	<p>A empresa deve garantir segregação física adequada entre áreas sujas e limpas, além de estabelecer fluxos lógicos de pessoas, materiais e produtos, para prevenir a contaminação cruzada. Pontos vulneráveis a possíveis contaminações intencionais ou não devem ser controlados. A empresa está garantindo que áreas ou unidades de armazenamento de produtos não destinados à alimentação animal sejam fisicamente separadas daquelas destinadas à armazenagem de alimentos para animais;</p>						
<p>9) Locais específicos para guarda de medicamentos</p>	<p>Nas empresas fabricantes de produtos contendo medicamentos (aditivos), deve ser prevista uma área de armazenamento específica, fisicamente separada, devidamente identificada, com acesso restrito e dotada de controle de temperatura e umidade, destinada exclusivamente aos medicamentos.</p>						
<p>10) Locais de processamento</p>	<p>As áreas destinadas ao processamento e à manipulação de alimentos devem atender a requisitos construtivos que assegurem a higiene, a segurança dos produtos e a prevenção de contaminações.</p>						

11)Pisos	Os pisos devem ser construídos com material resistente ao tráfego e ao impacto, possuir fácil drenagem e permitir limpeza e higienização eficientes. Quando necessário, devem apresentar declive direcionado aos drenos.						
12)Drenagem	A utilização de ralos nas áreas de produção deve ser evitada e, quando absolutamente imprescindível, devem ser do tipo sifonado ou similar, providos de fechamento adequado e instalados de forma a impedir o acúmulo de líquidos ou a formação de poças. Canaletas, também somente quando indispensáveis, devem ser lisas, impermeáveis e possuir declive direcionado ao sifão.						
13)Tetos e estruturas aéreas	Os tetos e demais estruturas aéreas devem ser construídos ou revestidos de forma a evitar o acúmulo de sujeira, reduzir ao mínimo a condensação e a formação de mofo, além de possibilitar a limpeza eficaz.						
14)Aberturas	Janelas, portas e outras aberturas devem ser projetadas para impedir o acúmulo de sujeira e permitir limpeza fácil. Aquelas que se comunicam com o ambiente externo devem ser protegidas contra o ingresso de pragas, utilizando-se barreiras de						

15) Estruturas	fácil manutenção e conservação.						
	Elementos como escadas, plataformas, rampas, elevadores de serviço, monta-cargas e estruturas auxiliares devem ser posicionados e construídos de modo a não representarem risco de contaminação aos produtos.						
16) Iluminação	As instalações devem ter iluminação natural ou artificial, que possibilitem a realização das atividades. As fontes de luz artificial devem estar protegidas, exceto nas áreas onde não haja presença de produtos expostos, abertos ou não protegidos, destinados à alimentação animal.						
	As instalações elétricas devem ser embutidas ou exteriores e, neste caso, estarem perfeitamente revestidas por tubulações isolantes e presas a paredes e tetos, de maneira a dificultar a deposição de resíduos de qualquer natureza.						
17) Instalações elétricas	O estabelecimento deve dispor de ventilação adequada de forma a evitar o calor excessivo, a condensação de vapor e o acúmulo de poeira, com a finalidade de eliminar o ar contaminado. No caso de utilização de ventilação forçada, a direção da corrente de ar deve seguir o fluxo contrário da produção. As						
18) Ventilação							

19) Barreiras sanitárias	<p>aberturas de ventilação devem ser providas de sistemas de proteção para evitar a entrada de pragas e contaminantes. A empresa está garantindo que sejam evitados a condensação e o desenvolvimento de bolores indesejáveis.</p>						
	<p>As instalações para lavagem das mãos nas áreas de produção, quando a natureza das operações exigir, devem estar localizadas em lugares estratégicos, serem adequadas e com tubulações devidamente sifonadas que transportem as águas residuais até o local de destino.</p> <p>As instalações para lavagem das mãos devem conter avisos sobre os procedimentos para correta higienização das mãos. Lixeiras devem possuir acionamento por pedal e devem ser mantidas limpas e em boas condições de uso.</p>						
20) Instalações para limpeza de utensílios	<p>As instalações para limpeza ou higienização dos utensílios e equipamentos de trabalho, quando necessária, devem ser específicas para a atividade.</p>						
21) Equipamentos e utensílios	<p>A empresa deve assegurar que todos os equipamentos utilizados no processo de produção sejam apropriados para a finalidade a que se</p>						



	<p>destinam, estejam em boas condições de funcionamento, confeccionados em material atóxico, sejam de fácil higienização e suportem as operações de limpeza e manutenção, com superfícies lisas, sem frestas e outras imperfeições e não apresentem risco de contaminação aos produtos.</p> <p>O uso de madeira só será permitido para paletes e estrados ou para o armazenamento de sal comum, desde que não constitua fonte de contaminação e esteja em bom estado de limpeza e de conservação.</p>						
<p>22) Equipamentos destinados a processo térmico</p>	<p>Equipamentos destinados ao processamento térmico devem ser dotados com medidores de parâmetros (tais como temperatura, pressão ou umidade).</p>						
<p>23) Sanitários e vestiários</p>	<p>Os sanitários e vestiários estão localizados em áreas sem comunicação direta com as áreas de produção, em número suficiente, independentes para cada sexo, bem iluminados e ventilados, com janelas com proteção contra pragas, identificados e de uso exclusivo para os funcionários.</p> <p>Devem ser dotados de pia para higienização das</p>						



24)Refeitórios	mãos com água em temperatura adequada (avaliar tipo de produto/ sujidade e clima), sabonete inodoro e antisséptico, papel toalha não reciclado para secagem de mãos. Não deve ser permitido o consumo de alimentos nos sanitários e vestiários.						
	Refeitórios e copas devem ser mantidos limpos e em ordem e não devem ter ligação com as áreas de produção.						
25)Programa de Manutenção, calibração e lubrificação	A empresa deve implementar um programa de manutenção para todas as áreas e equipamentos destinados a produção de alimentos para animais.						
26)Manutenções corretivas	Manutenções corretivas devem ser analisadas e planeadas de forma a não comprometer a segurança do produto fabricado na linha ou em linhas de produção adjacentes. Registros devem ser mantidos.						
27)Reparos temporários	Reparos temporários não devem comprometer a segurança do alimento produzido e deve ser estabelecido e acompanhado o prazo máximo para o adequado conserto.						
28)Utensílios para manutenção	As ferramentas devem ser de material adequado e devem ser mantidas limpas, identificadas e armazenadas em local específico. Convém que						

29) Calibrações	as ferramentas sejam dedicadas em áreas com alto risco de contaminação.						
	<p>Todos os instrumentos de medição devem passar por calibrações ou verificações periódicas, conforme determinado com base em criticidade da medição, histórico de funcionamento/ calibração do instrumento, conhecimento da equipe, instruções do fabricante, etc.</p> <p>Registros devem ser mantidos e uma análise crítica deve ser realizada pelo responsável do plano de calibração.</p> <p>Os instrumentos devem ser mantidos com identificação clara sobre o status de calibração e os usuários devem receber orientação sobre a adequada utilização deles.</p> <p>A calibração deve ser realizada por profissional ou empresa devidamente qualificados, com a utilização de padrões rastreáveis à RBC ou similar.</p>						
30) Calibração de equipamentos e instrumentos críticos	Equipamentos de medição críticos para a segurança dos produtos devem ser calibrados conforme frequência definida: Balanças e instrumentos gerais de medição: pelo menos uma vez por ano. Dosadores de aditivos ou						

31) Uso de lubrificantes	produtos medicamentosos: pelo menos a cada seis meses.						
	Onde existir contato ou risco potencial os lubrificantes e graxas devem ser de grau alimentício. Os equipamentos que fazem este uso devem estar claramente identificados.						
32) Local para armazenar lubrificantes	Os lubrificantes devem estar claramente identificados e guardados em local específico, fora das áreas de processamento dos alimentos.						
33) Higiene pessoal	A empresa deve estabelecer requisitos documentados de higiene pessoal para colaboradores, prestadores de serviço e visitantes que tenham acesso às áreas de produção e armazenamento de produtos destinados à alimentação animal.						
34) Uso de EPI's	Os colaboradores devem estar treinados quanto às práticas de higiene pessoal e utilizar vestimentas, calçados e equipamentos de proteção individual (EPIs) apropriados, limpos e exclusivos para cada área.						
35) Hábitos higiênicos	É proibido comer, beber, fumar ou armazenar itens pessoais em áreas onde há risco de contaminação do produto. Objetos pessoais como chaves,						

36) Ferimentos e lesões	crachá, remédio etc. e qualquer outro que possa oferecer risco de contaminação ao produto não devem ser levados para as áreas de manipulação. Isso está sendo cumprido na prática?						
	Lesões devem ser protegidas com curativos impermeáveis e cobertas com luvas, quando necessário.						
37) Acesso de pessoas	A empresa deve estabelecer critérios para o acesso de pessoas com enfermidades transmissíveis, assegurando que essas não comprometam a segurança dos produtos.						
38) Treinamentos para Higiene pessoal	Treinamentos de higiene pessoal devem ser realizados na admissão e reciclados, no mínimo, anualmente, com registros arquivados. Isso está sendo cumprido na prática?						
39) Uso da água	A empresa deve assegurar que a água utilizada no processo produtivo, incluindo água para limpeza, sanitização, geração de vapor ou contato com superfícies em contato com o produto, seja potável e adequada ao uso pretendido.						
40) Análises de água	A potabilidade da água deve ser comprovada por meio de análises laboratoriais realizadas, com base nos parâmetros microbiológicos e físico-						

41) Instalações de água	químicos definidos na legislação vigente.						
	As instalações hidráulicas devem ser projetadas para evitar contaminações cruzadas entre água potável e não potável, com identificação e separação física de tubulações.						
42) Uso de água de fonte superficial ou subterrânea	Quando aplicável, o uso de água reciclada ou de poços deve estar sujeito a tratamento e controle rigoroso, com evidência da sua adequação.						
43) Geração de vapor	Uso de auxiliares de processo, não podem introduzir perigos a segurança do alimento produzido. Os auxiliares de processamento para geração de vapor são de grau alimentício.						
44) Ar	O ar utilizado nos processos de transporte, secagem ou resfriamento não deve representar risco à segurança dos alimentos para animais.						
45) Avaliação microbiológica do ar	A empresa deve avaliar o risco para identificar o potencial do ar atuar como vetor de contaminação, especialmente por microrganismos patogênicos, e implementar as medidas de controle apropriadas para mitigar esse risco.						
46) Secagem direta	Os métodos de secagem e ventilação utilizados devem ser tecnicamente adequados à finalidade proposta e não comprometer a segurança dos produtos						

47) Combustíveis para secagem direta	destinados à alimentação animal.								
	Caso a empresa utilize combustíveis em processos de secagem, deve assegurar que tanto o combustível quanto os gases de combustão não tenham qualquer impacto adverso sobre o alimento. Em nenhuma circunstância o combustível pode entrar em contato direto com o produto. Deve ser avaliado o risco da secagem utilizada, incluindo os combustíveis. É proibido usar derivados de petróleo iniciar o fogo na secagem direta.								
48) Controle de pragas	A empresa deve implementar um programa documentado de controle integrado de pragas que inclua medidas preventivas, ações corretivas e monitoramento contínuo. Isso está sendo cumprido na prática?								
49) Gestão de resíduos	A empresa deve implementar procedimentos documentados para o gerenciamento de resíduos gerados em todas as etapas do processo, de forma a prevenir riscos à segurança do produto.								
50) Limpeza e sanitização	A empresa deve estabelecer, implementar e manter procedimentos documentados para garantir que todas as áreas, superfícies,								

51) Produtos para Limpeza e sanitização	equipamentos e utensílios em contato com o produto ou seu ambiente operacional estejam adequadamente limpos e sanitizados, com o objetivo de prevenir a contaminação de produtos destinados à alimentação animal.						
	A empresa deve assegurar que o processo de limpeza não comprometa a segurança dos produtos, por exemplo, por meio de contaminação residual de detergentes ou sanitizantes.						
	52) Prevenção da contaminação cruzada	A empresa deve estabelecer procedimentos específicos para a prevenção da contaminação cruzada, identificando os pontos críticos e as possíveis formas de ocorrência ao longo do processo produtivo.					
	53) Validação das medidas de controle da contaminação cruzada	As medidas adotadas devem ser devidamente validadas quanto à sua eficácia e verificadas de forma periódica, assegurando a proteção dos produtos contra contaminantes físicos, químicos e biológicos oriundos de outras etapas, matérias-primas ou processos.					
54) Prevenção da contaminação cruzada (Flushing)	Quando a limpeza da linha incluir o emprego de um material de “Flushing de limpeza”, a empresa deve definir sua segregação e destinação						

	<p>em procedimento operacional. Com exceção do descarte, a reutilização do material de arraste deve ser definida mediante estudos que comprovem o atendimento do limite de contaminação aceitável..</p>						
<p>55)Prevenção da contaminação cruzada (uso de materiais separados)</p>	<p>Os materiais separados do fluxo do produto principal por meio de peneiras, filtros ou classificadores poderão ser reprocessados ou reincorporados ao feed, desde que uma avaliação de riscos comprove que essa prática não compromete a segurança do produto.</p>						
<p>56)Produção de alimentos para animais com uso de medicamentos</p>	<p>Os produtos medicamentosos destinados à alimentação de animais de produção devem possuir autorização prévia do Ministério da Agricultura e Pecuária (MAPA) para essa finalidade específica. É proibida a presença, nos produtos destinados à alimentação animal, de aditivos antimicrobianos, melhoradores de desempenho ou aditivos anticoccidianos que contenham o mesmo princípio ativo do medicamento veterinário a ser incorporado na formulação de produtos medicamentosos. Medicamentos de uso veterinário não devem ser adicionados a</p>						

	<p>alimentos líquidos ou àqueles que serão submetidos a tratamentos térmicos, salvo se houver comprovação, conforme bula, da estabilidade do princípio ativo sob as condições de processamento aplicadas.</p>						
<p>57) Limpeza de linha para produção de alimentos para animais com uso de medicamentos</p>	<p>A empresa deve estabelecer e aplicar um plano validado de sequenciamento de fabricação, ou adotar procedimentos de limpeza validados dos equipamentos, ou ainda uma combinação de ambas as estratégias. Esses controles devem considerar a matriz de sensibilidade e assegurar a prevenção da contaminação cruzada, com especial atenção aos produtos não-alvo.</p>						
<p>58) Adição de produtos na produção de alimentos para animais com ou sem uso de medicamentos</p>	<p>As pré-misturas contendo coccidiostáticos, histomonostáticos ou outros medicamentos veterinários devem ser incorporadas ao fluxo principal da ração composta o mais próximo possível do misturador ou diretamente dentro dele, devendo essa adição ocorrer após o processo de moagem.</p>						
<p>59) Em caso de desvios na produção de alimentos para animais com ou</p>	<p>Em caso de erros de dosagem ou outras falhas que possam ocorrer no processo, a empresa deve registrar</p>						

<p>sem uso de medicamentos</p>	<p>os desvios observados e elaborar plano de ação com identificação das possíveis causas, as ações corretivas propostas e os resultados obtidos que indiquem a retomada do controle dos riscos da contaminação cruzada.</p>						
<p>60) Monitoramento em produtos não-alvo</p>	<p>A empresa deve monitorar e verificar o atendimento do limite máximo de contaminação cruzada em produtos não-alvo, a verificação deve ser no mínimo a cada 12 (doze) meses, buscando o mais crítico dos princípios ativos utilizados por meio de análises laboratoriais. Em caso de resultados insatisfatórios, a empresa deve revalidar a limpeza de arraste ou o sequenciamento de produção.</p>						
<p>61) Limites de tolerância para de alimentos para animais com uso de medicamentos</p>	<p>O limite de tolerância aceitável para a quantificação dos princípios ativos será de 10% (dez por cento) da dose recomendada na bula, rótulo do produto medicamentoso intermediário, programa sanitário ou prescrição veterinária, o que for aplicável.</p>						
<p>62) Rastreabilidade de medicamentos</p>	<p>Os produtos medicamentosos deve ser rastreável desde a fabricação até a chegada no destino.</p>						
<p>63) Teste de homogeneidade de mistura</p>	<p>Do teste de homogeneidade de mistura, os resultados</p>						

64)Validação de limpeza	devem atender os limites, conforme descrito nesta norma.						
	A validação da limpeza de arraste ou do plano de sequenciamento de produção deve fazer-se com base nos critérios estabelecidos na Portaria SDA nº 798, de 10 de maio de 2023 ou outras que lhes vierem a substituir.						
	65)Gestão de fornecedores e recebimento de materiais adquiridos	<p>Todos os fornecedores de produtos (matérias-primas não processadas, matérias-primas processadas, premix, aditivos e embalagens) utilizados para a fabricação de alimentos ou para atividades de apoio como limpeza, análises laboratoriais, análises de processo etc., devem ser aprovados através de metodologia padrão e devem ser qualificados e avaliados periodicamente e somente fornecedores que atendam às especificações e expectativas da empresa devem ser mantidos.</p>					
66)Gestão de fornecedores e recebimento de serviços adquiridos	<p>Todos os fornecedores de serviços que possam impactar a segurança do alimento, tais como: controle de pragas, calibração, análises laboratoriais, segurança patrimonial, refeitório, limpeza, manutenção, transporte etc. devem ser aprovados através de metodologia padrão e</p>						

67)Recebimento	<p>devem ser qualificados e avaliados periodicamente e somente fornecedores que atendam às especificações e expectativas da empresa devem ser mantidos.</p>						
	<p>Cada entrega recebida deve ser avaliada com base em especificações técnicas previamente estabelecidas. Somente os produtos que estiverem em conformidade com esses requisitos podem ser considerados aptos para uso.</p> <p>Durante a etapa de recebimento, todos os materiais devem passar por um processo de inspeção e aprovação, antes de serem liberados para armazenamento, utilização ou processamento.</p> <p>Produtos não conformes devem ser identificados, segregados e tratados conforme procedimento de controle de não conformidades.</p> <p>O recebimento de materiais (matérias primas, ingredientes, materiais de embalagem, químicos etc.) devem ser realizadas em local coberto ou em sistema fechado e de forma a não permitir a ocorrência de contaminação cruzada.</p>						
68)Rastreabilidade	<p>A empresa deve implementar um sistema eficaz de rastreabilidade que assegure a</p>						

69) Simulados de Rastreabilidade	<p>identificação da origem das matérias primas e o destino dos produtos acabados. O sistema de rastreabilidade deve incorporar todos os processos relevantes e registros de distribuição. Isso está sendo cumprido na prática?</p>						
	<p>A empresa deve realizar simulados periódicos de rastreabilidade, tanto ascendente como descendente, elegendo um produto e buscando as informações sobre o mesmo e quando aplicável, elegendo um ingrediente e rastreando-o da mesma forma. Deve estabelecer metas para o tempo e a conferência das informações. Registros devem ser mantidos.</p>						
70) Controles de processo	<p>A organização deve estabelecer, implementar e manter procedimentos que garantam o controle de todas as etapas do processo produtivo, assegurando a rastreabilidade, segregação, identificação e integridade dos produtos. Matérias-primas e ingredientes armazenados em área específica e em condições apropriadas (temperatura, umidade, ausência de luz solar, entre outros) e devidamente identificados.</p>						



71) Peletização ou extrusão	<p>As matérias-primas ensacadas devem ser armazenadas sobre paletes, respeitando o espaçamento mínimo entre paletes e paredes e ao abrigo da luz. Deve-se implementar um sistema de rotatividade (por exemplo: PVPS – primeiro que vence, primeiro que sai ou PEPS – primeiro que entre, primeiro que sai). Registros devem ser mantidos. Deve-se observar ingredientes que possuem controle de temperatura específico.</p>						
	<p>Na etapa de peletização, expansão ou extrusão, as condições de processamento devem considerar a estabilidade dos aditivos utilizados na formulação das rações, bem como dos medicamentos veterinários eventualmente incorporados. A empresa certificada deve verificar a eficácia dessa etapa, incluindo a consideração das instruções de processamento fornecidas pelos fabricantes dos ingredientes ou aditivos.</p>						
	<p>72) Retrabalho</p> <p>O retrabalho deve ser claramente identificado e mantido como informação documentada, de forma a garantir a rastreabilidade e possibilitar a</p>						

73)Devoluções	determinação precisa da quantidade de produto devolvido processado e sua correspondente vinculação a lotes específicos (por tipo de alimentação).						
	As devoluções, sejam internas ou externas, devem ser gerenciadas de forma a não comprometer a segurança dos alimentos e a garantir a rastreabilidade total. A gestão de devoluções deve contemplar critérios e condições para aceitação, armazenamento, identificação, rastreamento e eventual reprocessamento. Os produtos devolvidos da distribuição devem ser avaliados quanto aos riscos à segurança dos alimentos e manuseados de maneira apropriada. A aprovação e o uso de devoluções devem ser analisados no escopo do plano APPCC, conforme os requisitos definidos no segundo nível.						
74)Rotulagem, embalagem e transporte	O rótulo do produto medicamentoso deve apresentar, de forma clara, legível e indelével, todas as informações obrigatórias previstas na regulamentação específica vigente.						
75)Embalagens	As embalagens devem ser armazenadas em condições higiênico-sanitárias adequadas, em áreas específicas						

<p>76) Veículos de transporte</p> <p>77) Condições especiais de transporte</p> <p>78) Limpeza de veículos que transportam granéis</p>	<p>destinadas exclusivamente a esse fim. Devem ser utilizadas embalagens íntegras e de primeiro uso, excetuando-se os casos autorizados pelo MAPA, conforme legislação específica.</p> <p>Na área de envase, somente devem permanecer as embalagens estritamente necessárias para o uso imediato.</p>							
	<p>A empresa deve assegurar que veículos e contêineres utilizados para transporte de produtos destinados à alimentação animal estejam limpos, íntegros e adequados à função.</p>							
	<p>Os veículos graneleiros, ou equipados com recipientes equivalentes, utilizados para o transporte de produtos medicamentosos devem ser submetidos a monitoramento sistemático da eficácia da limpeza, visando ao controle dos riscos de contaminação cruzada. No entanto, ficam dispensados da obrigatoriedade de apresentação de estudos formais de validação do processo de limpeza.</p>							
	<p>Para transporte de granéis deve-se seguir as regras do International Database Transport (for) Feed, através do site https://www.icrt-idtf.com/.</p>							



<p>79)Análise do produto acabado</p>	<p>A empresa certificada deverá realizar análise de Salmonella spp. Conforme descrito nesta norma.</p>						
<p>80)Treinamentos</p>	<p>A empresa deve implementar um procedimento documentado para as atividades de treinamento, incluindo programa de treinamento.</p>						
<p>81)Controle de documentos</p>	<p>A empresa possui Manual do PPR (Programa de Pré Requisitos) e POPs citando todos os processos que são mandatórios para o segmento de acordo com o regulatório do seu país. A empresa possui um procedimento documentado para controle de documentos e registros. Existe lista para controle de documentos internos (nome, revisão, data da última versão, número de cópias e controle de distribuição etc.) e externos (normas e leis aplicáveis para os produtos que a empresa fabrica). Todos os POPs devem ser aprovados, datados e assinados pela direção da empresa e pelo responsável pelo controle da qualidade.</p>						
<p>82)Arquivamento de registros</p>	<p>Registros devem ser arquivados por no mínimo 3 anos.</p>						

ANEXO 10 – LISTA DE VERIFICAÇÃO ANIMALCERT | NÍVEL 2

A lista de verificação não substitui os requisitos descritos nesta norma para certificação Nível 2.

REQUISITO	ITEM A VERIFICAR	NA	C	NC			OM
				MENOR	MAIOR	CRÍTICA	
1) Entendendo a empresa e seu contexto	A empresa deve cumprir com a legislação aplicável, sendo elas: a) Legislação aplicável no país de produção do alimento; b) Legislação aplicável do país que irá comercializar seus produtos.						
2) Compreendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas	A empresa deve determinar as partes interessadas pertinentes ao sistema de gestão, bem como suas necessidades e expectativas relevantes para a segurança dos alimentos e/ou rações.						
3) Monitorando as necessidades e expectativas das partes interessadas	A empresa deve monitorar e revisar periodicamente as informações sobre as partes interessadas e suas exigências pertinentes ao sistema de gestão, assegurando que as necessidades e expectativas que se tornem requisitos legais, regulamentares, contratuais ou do						

4) Comunicação entre as partes interessadas	sistema de gestão sejam incorporadas e atendidas.						
	Sempre que aplicável, a empresa deve assegurar a comunicação eficaz com as partes interessadas identificadas, conforme definido no plano de comunicação do sistema de gestão.						
	5) Determinação do escopo	Ao definir o escopo, a empresa deve considerar: As questões externas e internas relevantes ao propósito da empresa e que possam afetar a capacidade de alcançar os resultados pretendidos do sistema de gestão; os requisitos das partes interessadas pertinentes à segurança dos alimentos e/ou rações; os produtos e serviços da empresa, inclusive processos terceirizados. O escopo deve estar documentado e disponível e deve assegurar que todos os requisitos desta norma sejam aplicados na extensão necessária.					
6) Implementando a política	A alta direção deve estabelecer, implementar e manter uma política de segurança de alimentos documentada. A						



	<p>política deve estar alinhada ao propósito da empresa e às expectativas de partes interessadas. A política deve enfatizar o compromisso em fornecer alimentos seguros para animais e em atender a requisitos regulatórios e de clientes. A política deve incluir compromissos de melhoria contínua do sistema de gestão.</p>						
<p>7) Comunicando a política</p>	<p>A política deve ser comunicada, entendida e aplicada por todos os níveis da empresa.</p>						
<p>8) Objetivos do sistema de gestão</p>	<p>A alta direção deve definir objetivos mensuráveis de segurança de alimentos coerentes com a política, quantificáveis, além disso devem ser monitorados, verificados, comunicados e mantidos como informação documentada.</p>						
<p>9) Objetivos do sistema de gestão representados em indicadores</p>	<p>Os objetivos devem ter indicadores e metas estabelecidas.</p>						
<p>10) Comprometimento da alta direção</p>	<p>A alta direção da empresa deve demonstrar liderança e comprometimento com o sistema de gestão. Prover os recursos necessários para melhoria contínua do sistema de gestão.</p>						



11) Responsabilidades	Garantir que a política e os objetivos do sistema de gestão sejam estabelecidos. Engajar e apoiar pessoas a contribuir para a eficácia do sistema de gestão.						
	Devem ser designadas formalmente as responsabilidades pelo sistema de gestão e pela segurança de alimentos em todos os níveis da empresa.						
12) Responsabilidades do Líder da ESA	Líder da equipe de segurança de alimentos: com autoridade para gerenciar o sistema de gestão. Esse líder coordena a implementação do APPCC, comunicação interna e externa sobre segurança de alimentos e relatórios à direção sobre o desempenho do sistema.						
13) Responsabilidades da Equipe de Segurança dos Alimentos	Equipe de segurança de alimentos: deve ser estabelecida uma equipe multidisciplinar responsável por desenvolver, implementar e manter o Plano APPCC e os programas de pré-requisitos.						
14) Responsabilidades da Equipe de Segurança dos Alimentos (conhecimento)	Equipe de segurança de alimentos: A equipe deve ter conhecimento técnico em produção de alimentos/ ração, higiene, microbiologia, qualidade e legislação. Suas						



15) Reuniões da Equipe ESA	responsabilidades incluem conduzir a análise de perigos, validar medidas de controle, monitorar o cumprimento dos planos e atualizar o sistema de gestão quando necessário.						
	Equipe de segurança de alimentos: A equipe deve se reunir regularmente para avaliar o andamento do plano de segurança e tratar ocorrências.						
	16) Responsabilidades da Equipe de Validação	Equipe de validação: Pessoa ou grupo de pessoas responsáveis pelas atividades de validação dos limites críticos dos Pontos Críticos de Controle (PCC) plano APPCC e demais atividades de validação pertinentes para o PPR, como exemplo atividades de validação de medidas de controle relacionadas a contaminação cruzada. Pelo menos um membro da equipe deve ser independente da equipe APPCC.					
17) Responsabilidades dos demais	Demais colaboradores: Todos os funcionários envolvidos na cadeia produtiva têm a responsabilidade de seguir os procedimentos estabelecidos, praticar a higiene pessoal e operacional, e comunicar imediatamente aos						



18) Competências necessárias	superiores qualquer condição inadequada ou perigo potencial identificado. Cada colaborador deve ter consciência de como sua atividade pode afetar a segurança do alimento para o animal e contribuir para a política da empresa.						
	A empresa deve assegurar que todas as pessoas que desempenham atividades que impactam a segurança do alimento produzido sejam competentes com base em educação, treinamento ou experiência apropriados.						
19) Competências necessárias e capacitações	Devem ser definidos os requisitos de competência para cada função. Por exemplo, o líder de segurança de alimentos e membros da equipe APPCC devem ter capacitação em APPCC e legislação de alimentos para animais; funcionários de produção devem ser treinados nas Boas Práticas de Fabricação e procedimentos operacionais.						
20) Programa de treinamentos	Devem ser implementados programas de treinamento inicial e periódico em segurança de alimentos.						



<p>21) Treinamentos de BPF</p>	<p>Todo o colaborador deve receber treinamento de Boas Práticas de Fabricação (BPF), higiene e procedimentos de trabalho antes de iniciar suas atividades.</p>						
<p>22) Reciclagens</p>	<p>Treinamentos de reciclagem devem ocorrer em intervalos definidos (recomenda-se ao menos anuais) ou sempre que houver mudanças nos procedimentos, introdução de novos riscos ou ocorrências de falhas.</p>						
<p>23) Avaliação de eficácia em treinamentos</p>	<p>A eficácia dos treinamentos deve ser avaliada e registros de treinamentos devem ser mantidos. Colaboradores que não demonstrem compreensão adequada devem receber retreinamento. Somente funcionários devidamente treinados ou supervisionados podem realizar tarefas críticas do ponto de vista da segurança de alimentos (ex.: monitoramento de PCCs, análises, uso de químicos na limpeza etc.).</p>						
<p>24) Comunicação interna</p>	<p>A empresa deve estabelecer processos eficazes de comunicação interna relativos à segurança de alimentos. Informações relevantes do sistema</p>						



<p>25) Comunicação interna (DDS)</p> <p>26) Comunicação interna (atualizações)</p> <p>27) Comunicação interna (canais)</p> <p>28) Comunicação externa</p>	<p>de gestão, tais como procedimentos, instruções, resultados de monitoramentos, desvios observados e lições aprendidas, devem ser comunicadas prontamente a todos os níveis pertinentes da empresa.</p>							
	<p>Reuniões periódicas (por exemplo, DDS – Diálogo Diário de Segurança de Alimentos ou reuniões) devem ser conduzidas para discutir tópicos de segurança de alimentos com as equipes operacionais.</p>							
	<p>A equipe de segurança de alimentos deve comunicar aos gestores e colaboradores as atualizações no plano APPCC, novas legislações ou perigos emergentes.</p>							
	<p>Deve existir canal formal para que colaboradores reportem preocupações ou sugestões relacionadas à segurança de alimentos sem retaliação (por exemplo, comunicação direta ao líder do SGSA ou uso de formulários de desvio).</p>							
	<p>Devem ser definidos procedimentos para comunicação externa</p>							



29) Plano de comunicação	com todas as partes interessadas relevante.						
	A empresa deve estabelecer e manter processos eficazes para a gestão das comunicações internas e externas relacionadas ao sistema de gestão.						
30) Definição da equipe APPCC	A empresa deve estabelecer uma equipe multidisciplinar responsável pela elaboração do Plano APPCC. A equipe deve contemplar representantes de diferentes setores, turnos (quando aplicável) e níveis hierárquicos, devendo ser formalmente nomeada por meio de documento oficial.						
	A equipe deve possuir competências específicas em segurança dos alimentos, incluindo conhecimento de requisitos legais e estatutários aplicáveis, bem como familiaridade com os produtos e processos produtivos da empresa.						
31) Definição da equipe APPCC (competências)							
32) Definição da equipe APPCC (liderança)	Um líder deve ser designado para coordenar os trabalhos da equipe, garantir a execução das atividades e as ações dos demais membros.						



<p>33) Definição da equipe APPCC (reuniões)</p>	<p>Devem ser realizadas reuniões periódicas para garantir a eficácia e atualização contínua do plano APPCC. Os registros das reuniões devem ser mantidos.</p>						
<p>34) Definição da equipe APPCC (treinamentos)</p>	<p>Treinamentos iniciais e periódicos devem ser providenciados para assegurar o nível de competência necessário. Reciclagens são recomendadas com frequência mínima anual.</p>						
<p>35) Descrição dos produtos (MP, ingredientes, superfícies de contato e utilidades)</p>	<p>Descrição de matérias primas, ingredientes e materiais em contato (embalagens primárias, superfícies de contato de equipamento e instrumentos que entram em contato com o alimento) e utilidades que tenham contato com o alimento (água, vapor, auxiliares de processamento, lenha para secagem direta) devem ser identificados e descritos.</p>						
<p>36) Descrição dos produtos acabados</p>	<p>Descrição dos produtos acabados. As características dos produtos devem ser documentadas de forma completa, contemplando: composição; parâmetros microbiológicos, físico-químicos e sensoriais; embalagem,</p>						



<p>37) Descrição dos produtos (categorias)</p> <p>38) Uso pretendido</p> <p>39) Uso pretendido (grupos de riscos)</p> <p>40) Construção do fluxograma e descrição das etapas</p>	<p>rotulagem, condições de transporte e armazenamento; validade e uso pretendido e legislação de segurança de alimentos aplicáveis no país de fabricação e nos países de destino do produto.</p>							
	<p>Descrição dos produtos acabados. Produtos com formulações ou processos equivalentes podem ser agrupados em um único estudo APPCC, desde que os critérios de agrupamento sejam claros, lógicos e documentados.</p>							
	<p>O uso pretendido dos produtos deve ser definido e documentado, considerando também usos não intencionais, porém previsíveis, por parte dos consumidores.</p>							
	<p>O público-alvo, incluindo grupos sensíveis, deve ser identificado, e precauções adicionais devem ser consideradas quando aplicável.</p>							
	<p>A equipe de segurança de alimentos deve desenvolver e manter um fluxograma documentado que represente todas as etapas do processo</p>							



	<p>produtivo, incluindo entradas (matérias-primas, ingredientes e embalagens), etapas de produção, reprocesso, retrabalho, etapas terceirizadas, e saídas (produtos intermediários, resíduos e produto acabado). Recomenda-se o uso de recursos visuais como cores e legendas para facilitar a interpretação do fluxograma.</p>						
<p>41) Construção do fluxograma e descrição das etapas (PCC's)</p>	<p>Etapas que correspondam a PCCs devem ser destacadas no fluxograma final.</p>						
<p>42) Construção do fluxograma e descrição das etapas (descrição das etapas)</p>	<p>Cada etapa do processo produtivo deve ser descrita de forma clara e suficiente para permitir a análise de perigos.</p>						
<p>43) Confirmação do fluxograma in loco</p>	<p>O fluxograma deve ser confirmado in loco, com participação dos responsáveis por cada etapa, devendo ser revisado sempre que houver alterações relevantes.</p>						
<p>44) Análise de perigos</p>	<p>A equipe deve realizar uma análise documentada dos perigos potenciais (biológicos, químicos, físicos), com base em: informações técnicas preliminares; conhecimento da equipe; dados históricos e estatísticos; requisitos</p>						



45)Análise de perigos (nível aceitável)	regulatórios e de clientes.								
	Para cada perigo identificado, deve ser estabelecido um nível aceitável no produto acabado, com base em legislações aplicáveis, requisitos de mercado e outras referências técnicas.								
46)Análise de perigos (avaliação de risco)	Deve ser conduzida uma avaliação de risco considerando a probabilidade de ocorrência e a severidade das consequências, com documentação dos critérios adotados.								
47)Análise de perigos (atualização)	Os resultados da análise de perigos e avaliação de risco devem ser atualizados periodicamente (mínimo anual) ou sempre que houver alterações.								
48)Determinação dos pontos críticos de controle (PCC) (arvore decisória)	A empresa deve determinar os perigos significativos por meio de uma arvore decisória.								
49)Determinação dos pontos críticos de controle (PCC) e validação das medidas de controle	Para cada perigo significativo, a empresa deve determinar uma ou mais medidas de controle para eliminar, reduzir ou manter o perigo em níveis aceitáveis.								
50)Determinação dos pontos críticos de controle (PCC) e validação das medidas de controle	As medidas de controle devem ser avaliadas quanto à: probabilidade de falha; gravidade das consequências;								

51) Resumo do Plano APPCC	localização na linha de processo; finalidade da medida.						
	Devem ser estabelecidos, conforme aplicável, os seguintes elementos para cada PCC: limite crítico; metodologia para monitoramento; ações de correção e ações corretivas; responsabilidades e autoridades, metodologia para verificação e validação.						
	52) Validação das medidas de controle de PCC's	As medidas de controle devem ser validadas antes ou durante a implementação, e sempre que houver modificações de processo. A metodologia e os resultados da validação devem ser documentados.					
53) Ações corretivas	Em caso de desvio, devem ser executadas ações imediatas de correção e ações corretivas estruturadas, contemplando: retenção do produto afetado; identificação e documentação da causa raiz; implementação de medidas para evitar recorrência; avaliação da eficácia das ações tomadas. Isso está sendo cumprido na prática?						

<p>54)Validação e verificação dos limites críticos e do plano APPCC</p>	<p>Antes da implementação inicial do plano APPCC (ou ao fazer mudanças substanciais), a equipe deve realizar a validação – isto é, obter evidências de que as medidas de controle selecionadas são capazes de controlar eficazmente os perigos visados.</p>						
<p>55)Metodologia para validação</p>	<p>A validação pode envolver: revisão de literatura científica ou dados regulamentares (por ex., eficácia de determinada temperatura para eliminar patógenos), realização de testes práticos ou ensaios na fábrica. Recomendamos o Guia para validação de medidas de controle de segurança de alimentos CAC/GL 69 – 2008.</p>						
<p>56)Controles dos PCC's</p>	<p>Além do monitoramento contínuo, devem ser realizadas verificações periódicas para assegurar que o sistema APPCC está sendo seguido e é eficaz. Isso inclui, mas não se limita a: calibração dos instrumentos de monitoramento, inspeções in loco dos PCCs, revisão dos registros de monitoramento para identificar tendências,</p>						



57) Verificações de PPR e APPCC	testes analíticos em produtos.						
	A frequência das verificações deve ser baseada no risco e histórico da empresa. A equipe de segurança de alimentos também devem reavaliar pelo menos anualmente todo o plano APPCC ou sempre que ocorrerem mudanças significativas (matéria-prima nova, modificação de processo, resultados de verificação indicando tendência negativa, incidente real de contaminação etc.).						
58) Documentos e manutenção de registros	O plano APPCC e demais documentos utilizados como referência para conduzir análise de perigos, elaborar matriz de risco devem ser retidos como informação documentada. Isso está sendo cumprido na prática?						
59) Análises de produtos acabados	A empresa certificada deverá realizar análise de produtos acabados, a determinação dos contaminantes e as frequências devem estar baseadas na análise de perigos.						
60) Planejamento de mudanças	A empresa deve estabelecer, implementar e manter um procedimento documentado para a						



61) Gestão de crises	gestão de mudanças que possam impactar a segurança dos alimentos para animais, a conformidade legal ou regulamentar, ou a eficácia do sistema de gestão.						
	A empresa deve estabelecer, implementar e manter um procedimento documentado para o gerenciamento de crises que possam afetar a segurança dos alimentos para animais, a conformidade com os requisitos legais ou normativos, a continuidade operacional ou a reputação da empresa.						
62) Gestão de crises (rastreabilidade)	O procedimento de gerenciamento de crises deve definir: a manutenção da rastreabilidade e da integridade das informações durante toda a gestão da crise.						
63) Equipe de gerenciamento de crises	A empresa deve manter atualizada uma equipe de gerenciamento de crises, com membros designados e treinados para atuar em situações emergenciais. Essa equipe deve possuir autoridade e recursos para tomar decisões rápidas e eficazes.						



<p>64) Simulados de gestão de crises</p>	<p>O procedimento deve prever a realização de simulados de crise em intervalos planejados, com o objetivo de verificar a eficácia do sistema e promover a melhoria contínua com base nos resultados obtidos.</p>						
<p>65) Histórico de situação de crise</p>	<p>Toda situação classificada como crise deve ser registrada, avaliada e, quando aplicável, resultar em ações corretivas e preventivas. A organização deve assegurar que os aprendizados sejam incorporados ao sistema de gestão da segurança de alimentos para animais.</p>						
<p>66) Avaliação de desempenho do sistema de gestão</p>	<p>A empresa deve planejar, implementar e manter processos para monitorar, medir, analisar e avaliar o desempenho e a eficácia do sistema de gestão, com o objetivo de assegurar a conformidade com os requisitos estabelecidos e promover a melhoria contínua.</p>						
<p>67) Avaliação de desempenho do sistema de gestão</p>	<p>A avaliação do desempenho do SGSA deve incluir: o desempenho dos programas pré-requisitos (PPRs), dos pontos críticos de controle (PCCs) e do plano APPCC Isso</p>						



68) Auditoria Interna	está sendo cumprido na prática?						
	A empresa deve planejar, implementar e manter um programa de auditorias internas com o objetivo de avaliar se o sistema de gestão está em conformidade com os requisitos estabelecidos pela própria organização, com os requisitos legais e regulatórios aplicáveis e com esta norma.						
	69) Programa de auditoria Interna	O programa de auditorias internas deve ser baseado na criticidade dos processos, na frequência definida por risco, e considerar os resultados de auditorias anteriores, bem como mudanças significativas no sistema, produtos, processos ou estrutura organizacional.					
	70) Perfil dos auditores internos	As auditorias internas devem ser realizadas por pessoal competente, independente da área auditada, garantindo imparcialidade e objetividade. Em caso de necessidade, pode-se recorrer a auditores externos qualificados.					
71) Resultados das Auditoria Interna	Os resultados das auditorias internas devem ser comunicados à alta direção e considerados na						



	<p>análise crítica do sistema de gestão. A empresa deve manter registros documentados de todas as auditorias realizadas, incluindo planos, relatórios, ações corretivas e verificações de eficácia. Isso está sendo cumprido na prática?</p>						
<p>72)Análise crítica pela alta direção</p>	<p>A alta direção deve conduzir, em intervalos planejados, uma análise crítica formal do sistema de gestão para assegurar sua contínua adequação, suficiência e eficácia. A sistemática para condução destas reuniões deve estar documentada.</p>						
<p>73)Melhoria contínua</p>	<p>A empresa deve determinar e implementar oportunidades de melhoria com o objetivo de assegurar a eficácia contínua do sistema de gestão, aumentar a capacidade de atendimento aos requisitos legais, normativos e das partes interessadas, e fortalecer a segurança de alimentos.</p>						
<p>74)Não conformidade e ação corretiva</p>	<p>O sistema de gestão deve possuir um processo formal para gestão de não conformidades e implementação de</p>						

75) Mentalidade de risco	ações corretivas e preventivas.						
	A mentalidade de risco deve ser utilizada para priorizar melhorias: áreas de maior risco à segurança do alimento devem ter atenção especial.						



**ESPERAMOS QUE ESTE DOCUMENTO
POSSA AJUDAR A SUA EMPRESA A
PRODUZIR ALIMENTOS COM MAIOR
RESPONSABILIDADE E SEGURANÇA,
EM BENEFÍCIO DA SAÚDE DE
HUMANOS E ANIMAIS.**

ANIMALCERT

Site: animalcert.com.br

E-mail: animalcert@animalcert.com.br

Cidade: Porto Alegre

Estado: Rio Grande do Sul

País: Brasil