

O FDA oferece esta tradução como um serviço para um grande público internacional. Esperamos que você a ache útil. Embora a agência tenha tentado obter uma tradução o mais fiel possível à versão em inglês, reconhecemos que a versão traduzida pode não ser tão precisa, clara ou completa quanto a versão original. A versão oficial deste documento é a versão em inglês.

PRINCIPAIS REQUISITOS: regra definitiva sobre segurança de produtos *Em resumo*

A regra de Segurança de Produtos da FSMA (Lei de Modernização da Segurança Alimentar) do FDA agora é definitiva e as primeiras datas de cumprimento para algumas fazendas começam um ano após a data de vigência da regra definitiva (ver "Datas de Cumprimento" abaixo). A regra estabelece, pela primeira vez, os padrões mínimos baseados na ciência para o cultivo seguro, colheita, embalagem e conservação de frutas e legumes cultivados para o consumo humano.

Esta regra foi proposta pela primeira vez em janeiro de 2013. Em resposta a sugestões recebidas durante o período de comentários e durante inúmeros compromissos públicos que incluíram reuniões públicas, webinars, sessões de escuta e visitas a fazendas em todo o país, o FDA emitiu um aviso suplementar de regulamentação proposta em setembro de 2014. As revisões propostas foram projetadas para tornar a regra originalmente proposta mais prática, flexível e eficaz.

A regra final é uma combinação da proposta original e revisões descritas na proposta suplementar, com alterações adicionais conforme apropriado. A definição de "fazenda" e termos relacionados foram revisados na regra definitiva Controles Preventivos para Alimentação Humana, e as mesmas definições desses termos são usadas nesta regra para estabelecer normas de segurança dos produtos. Operações cujas únicas atividades estejam dentro da definição de fazenda não são obrigadas a registrar no FDA como instalações de alimentos e, portanto, não estão sujeitas aos regulamentos de controles preventivos.

(Para as operações que correspondem à definição de fazenda, isenções e requisitos modificados para a Segurança de Produtos são explicados em "Isenções e variações" e um gráfico de acompanhamento).

Abaixo estão os resumos de alguns requisitos fundamentais, datas de cumprimento e outras informações.

1. Água para agricultura:

- **Qualidade da água:** a regra definitiva adota a abordagem geral para qualidade da água proposta na regra complementar, com algumas alterações. A regra definitiva estabelece dois conjuntos de critérios para qualidade microbiana da água, ambos os quais são baseados na presença de *E. coli* genérico, o que pode indicar a presença de contaminação fecal.
 - *E. coli* genéricos não detectáveis são permitidos para determinados usos da água na agricultura em que é razoavelmente provável que micróbios potencialmente perigosos, se presentes, seriam transferidos para os produtos através do contato direto ou indireto. Exemplos incluem a água usada para lavar as mãos durante e após a colheita, água utilizada em superfícies de contato com alimentos, água utilizada em contato direto com os produtos

- (incluindo fazer gelo) durante ou após a colheita e água usada para irrigação. A regra estabelece que tal uso da água deve ser imediatamente interrompido e ações corretivas tomadas antes de ser reutilizada para qualquer daquelas finalidades, se o *E.coli* genérico for detectado. A regra proíbe o uso de água de superfície não tratada para quaisquer destas finalidades.
- O segundo conjunto de critérios numéricos é para água na agricultura que é aplicada diretamente para cultivo de produtos (exceto brotos). Os critérios são baseados em dois valores, a média geométrica (sigla em inglês, GM) e o limiar estatístico (STV). A GM de amostras é de 126 ou menos CFU de *E.coli* genérico por 100 ml de água e o STV de amostras é de 410 ou menos CFU de *E.coli* genérico em 100 ml de água.
 - A GM é uma média, e, portanto, representa o que é chamado de tendência central da qualidade da água (essencialmente, a quantidade média de *E. coli* genérico em uma fonte de água).
 - O STV reflete a quantidade de variabilidade na qualidade da água (indicando níveis de *E. coli* quando condições adversas ocorrem—como chuvas ou cheia do rio que pode lavar resíduos em rios e canais). Embora esta seja uma simplificação excessiva, pode ser descrita como o nível em que 90 por cento das amostras estão abaixo do valor.
 - O FDA está explorando o desenvolvimento de uma ferramenta online que as fazendas podem usar para inserir seus dados de amostras da água e calcular esses valores.
 - Estes critérios são responsáveis pela variabilidade dos dados e permitem leituras altas eventuais de *E.coli* genérico em contexto apropriado, tornando muito menos provável (em comparação com os critérios inicialmente propostos para este uso da água) que uma fazenda tenha que interromper o uso de suas fontes de água devido a pequenas flutuações na qualidade da água.
 - Estes critérios são planejados como uma ferramenta de gestão de água para uso na compreensão da qualidade microbiana da água para a agricultura ao longo do tempo e para determinar uma estratégia de longo prazo para o uso de fontes de água durante o cultivo de produtos que não sejam brotos.
 - Se a água não atender a esses critérios, serão necessárias ações corretivas, logo que possível, mas o mais tardar no ano seguinte. Os agricultores com água para a agricultura, que inicialmente não atenderem aos critérios microbianos têm flexibilidade adicional através da qual podem cumprir os critérios e, em seguida, serem capazes de usar a água em suas plantações. Estas opções incluem, por exemplo:
 - Permitir tempo para micróbios potencialmente perigosos morrerem no campo, utilizando um determinado período entre a última irrigação e a colheita, mas não mais que quatro dias consecutivos.
 - Permitir tempo para micróbios potencialmente perigosos morrerem entre a colheita e o fim do armazenamento, ou serem removidos durante as atividades comerciais, tais como a lavagem, dentro dos limites adequados.

- Tratamento da água.
- **Teste:** a regra definitiva adota a abordagem geral para testar água não tratada utilizada para determinados fins propostos na comunicação suplementar, com algumas alterações. A regra ainda baseia a frequência dos testes no tipo de fonte de água (ou seja, água superficial ou subterrânea).
 - Nos testes de água de superfície não tratada—considerada a mais vulnerável das influências externas—que é diretamente aplicada a produtos em crescimento (exceto brotos), o FDA exige que as fazendas façam uma pesquisa inicial, usando um mínimo de 20 amostras, coletadas o mais próximo possível da colheita ao longo de dois a quatro anos. Os resultados da pesquisa inicial são usados para calcular a GM e STV (estas duas figuras são referidas como o "perfil de qualidade da água microbiana") e determinam se a água satisfaz os critérios de qualidade microbiana exigidos.
 - Após a pesquisa inicial ter sido realizada, uma pesquisa anual de um mínimo de cinco amostras por ano é necessária para atualizar os cálculos da GM e STV.
 - As cinco novas amostras, além das 15 amostras mais recentes anteriores, criam um conjunto de dados contínuo de 20 amostras para uso na confirmação de que a água ainda é usada apropriadamente recalculando a GM e STV.
 - Para a água do solo sem tratamento que é aplicada diretamente a produtos em crescimento (exceto brotos), o FDA exige que as fazendas façam uma pesquisa inicial, usando um mínimo de quatro amostras, coletadas o mais próximo possível da colheita, durante a época de crescimento ou ao longo de um período de um ano. Os resultados da pesquisa inicial são usados para calcular a GM e STV e determinar se a água satisfaz os critérios de qualidade microbiana exigidos.
 - Após a pesquisa inicial ter sido realizada, uma pesquisa anual de um mínimo de uma amostra por ano é necessária para atualizar os cálculos da GM e STV.
 - A nova amostra, além das três amostras mais recentes anteriores, cria um conjunto de dados contínuo de quatro amostras para uso na confirmação de que a água ainda é usada apropriadamente recalculando a GM e STV.
 - Para água do solo não tratada que é usada para as finalidades para as quais o *E.coli* genérico não detectável é permitido, o FDA exige que as fazendas inicialmente testem a água do solo não tratada pelo menos quatro vezes durante a estação de crescimento ou em um período de um ano. As fazendas devem determinar se a água pode ser usada para essa finalidade com base nesses resultados
 - Se os resultados das quatro amostras iniciais atenderem o critério de *E. coli* genérico não detectável, o teste pode ser feito uma vez por ano, usando um mínimo de uma amostra. As fazendas devem continuar com o teste pelo menos quatro vezes por estação ou ano de crescimento ou se qualquer teste anual falhar em cumprir o critério de qualidade microbiana.

- Não há nenhuma exigência para testar água para agricultura que é recebida de sistemas públicos de água ou suprimentos que atendam aos requisitos estabelecidos na regra (desde que a fazenda tenha resultados ou certificados de conformidade do Sistema Público de Água que demonstrem que a água atende aos requisitos relevantes), ou se a água é tratada em conformidade com os requisitos de tratamento da regra.

2. Alterações biológicas do solo:

- **Esterco:** o FDA está realizando uma avaliação de risco e uma extensa pesquisa sobre o número de dias necessários entre as aplicações de esterco como uma correção do solo e colheita para minimizar o risco de contaminação. (Uma correção do solo é um material, incluindo esterco, que é intencionalmente adicionado ao solo para melhorar a sua condição física ou química para o crescimento das plantas ou para melhorar a sua capacidade de reter a água.)
 - Neste momento, o FDA não faz objeções a agricultores que respeitem as normas do Programa Orgânico Nacional do USDA, que exigem um intervalo de 120 dias entre a aplicação do esterco para as culturas em contato com o solo e 90 dias para as culturas que não estão em contato com o solo. A agência considera a adesão a essas normas um passo prudente para minimizar a probabilidade de contaminação enquanto a sua avaliação de risco e a investigação estiver em andamento.
 - A regra definitiva requer que não correções do solo biológicas não tratadas de origem animal, tais como esterco, devem ser aplicadas de modo que não entrem em contato com produtos cobertos durante a aplicação e minimizem o potencial de contato com produtos cobertos após a aplicação.
- **Composto estabilizado:** padrões microbianos que estabelecem limites para quantidades detectáveis de bactérias (incluindo *Listeria monocytogenes*, *Salmonella spp*, coliformes fecais, *E. coli* e O157: H7) foram estabelecidos para os processos usados para tratar correções biológicas do solo, incluindo esterco. A regra inclui dois exemplos de métodos de compostagem cientificamente válidos que atendem a essas normas. Composto estabilizado preparado utilizando qualquer um destes métodos precisa ser aplicado de uma maneira que minimize o potencial de contato com o produto durante e após a aplicação.

3. Brotos

- A regra definitiva inclui novos requisitos para ajudar a prevenir a contaminação de brotos, os quais têm sido frequentemente associados a surtos de doenças transmitidas por alimentos. Os brotos são especialmente vulneráveis aos micróbios perigosos por causa das condições quentes, úmidas e ricas em nutrientes necessárias para cultivá-los.
 - Entre 1996 e 2014, houve 43 focos, 2.405 doenças e 171 hospitalizações e 3 mortes associadas a brotos, incluindo o primeiro surto documentado de *Listeria monocytogenes* associado a brotos nos Estados Unidos.
- Requisitos específicos para brotos incluem, por exemplo:

- Tomar medidas para evitar a introdução de micróbios perigosos no interior ou na superfície de sementes ou grãos utilizados para brotamento, além de tratar sementes ou grãos que serão utilizados para brotamento (ou dependendo do tratamento prévio feito pelo produtor, distribuidor ou fornecedor da semente/grão, com documentação apropriada).
 - Testes de gasto de água de irrigação de brotos de cada lote de produção de brotos, ou brotos em processo de cada lote de produção, para certos patógenos. Os brotos não podem entrar no comércio até que seja verificado que os resultados destes testes de patógenos necessários sejam negativos.
 - Teste do ambiente de crescimento, colheita, embalagem e retenção quanto à presença de espécies de *Listeria* ou *Listeria monocytogenes*.
 - Tomada de ações corretivas se a água gasta na irrigação de brotos, os brotos e/ou uma amostra ambiental apresentarem resultado positivo.
- Operações com brotos terão menos tempo para entrar em conformidade com a regra do que fazendas de cultivo de outros produtos. Elas terão de um a três anos para atenderem os requisitos com base no tamanho da sua operação, sem tempo adicional para satisfazer os requisitos quanto à água.

4. Animais domesticados e selvagens

- A regra aborda questões sobre a viabilidade do cumprimento para fazendas que dependem de animais de pasto (tais como gado) ou animais de trabalho para diversos fins. Estabelece os mesmos padrões para estes animais como faz para intrusão por animais selvagens (como veados ou porcos selvagens). Os agricultores são obrigados a tomar todas as medidas razoavelmente necessárias para identificar e não fazer a colheita de produtos possam estar contaminados.
 - No mínimo, isso requer todas as fazendas cobertas para examinar visualmente a área de cultivo e todos os produtos cobertos a serem colhidos, independentemente do método de colheita usado.
 - Além disso, em determinadas circunstâncias, a regra exige que as fazendas façam uma avaliação adicional durante a estação de crescimento e, se for encontrada evidência significativa de potencial contaminação por animais, tomar as medidas razoavelmente necessárias para ajudar posteriormente durante a colheita. Tais medidas podem incluir, por exemplo, colocar bandeiras delineando a área afetada.
- Embora a regra definitiva não exija o estabelecimento de períodos de espera entre pastagem e colheita, o FDA incentiva os agricultores a considerarem voluntariamente aplicar tais intervalos conforme apropriado para produtos e práticas agrícolas. A agência irá considerar o fornecimento de orientação sobre esta prática no futuro, se necessário.
- Tal como foi estabelecido na notificação complementar, as fazendas não são obrigadas a excluir os animais de áreas de cultivo ao ar livre, destruir habitat animal ou marcar fronteiras claras em

torno de áreas de cultivo ou de drenagem. Nada na regra deve ser interpretado como obrigação ou incentivo a tais ações.

5. Treinamento do trabalhador e saúde e higiene

- As exigências para saúde e higiene incluem:
 - Tomar medidas para evitar a contaminação de produtos e das superfícies de contato dos alimentos por pessoas doentes ou infectadas, como por exemplo, instruindo o pessoal a notificar seus supervisores se eles apresentarem uma condição de saúde que possa resultar na contaminação de produtos cobertos ou superfícies de contato dos alimentos.
 - Usar práticas de higiene no manuseio (contato) de produtos cobertos ou superfícies de contato dos alimentos, como por exemplo, lavar e secar bem as mãos em certos momentos, como após usar o banheiro.
 - Tomar medidas para impedir que visitantes contaminem produtos cobertos e/ou superfícies de contato dos alimentos, como por exemplo, fazendo instalações sanitárias e de lavagem das mãos acessíveis aos visitantes.
- Trabalhadores rurais que manuseiam produtos cobertos e/ou superfícies de contato dos alimentos, e seus supervisores, devem ser treinados em determinados tópicos, incluindo a importância da saúde e higiene.
- Trabalhadores rurais que manuseiam produtos cobertos e/ou superfícies de contato dos alimentos, e seus supervisores, também são obrigados a ter uma combinação de treinamento, educação e experiência necessárias para desempenhar suas responsabilidades atribuídas. Isso pode incluir treinamento (como a formação fornecida no local de trabalho), em combinação com a educação, ou a experiência (por exemplo, a experiência de trabalho relacionada com as atribuições atuais).

6. Equipamento, ferramentas e edifícios

- A regra estabelece padrões relacionados a equipamentos, ferramentas e edifícios para evitar que essas fontes, assim como a higienização inadequada, contaminem os produtos. Esta seção da regra abrange, por exemplo, estufas, câmaras de germinação e outras estruturas, bem como instalações sanitárias e de lavagem das mãos.
 - Medidas necessárias para evitar a contaminação de produtos cobertos e superfícies de contato dos alimentos incluem, por exemplo, o armazenamento adequado, manutenção e limpeza de equipamentos e ferramentas.

Declaração de impacto ambiental

O FDA também lançou a Declaração de Impacto Ambiental Final (EIS), o que coloca a regra de Segurança de Produtos no contexto de seu provável impacto ao meio ambiente, incluindo a saúde humana e efeitos socioeconômicos. A versão provisória do EIS foi publicada em janeiro de 2015. O FDA considerou

os comentários públicos apresentados nos dois meses que se seguiram na elaboração do EIS definitivo. O FDA considerou as conclusões do EIS definitivo na finalização da regra de produtos.

- O EIS avaliou ações que o FDA propôs nas regras originais e complementares, bem como uma série de ações alternativas para cada uma das disposições identificadas como tendo o potencial para resultar em impactos ambientais significativos. As disposições da regra definitiva representam alternativas preferenciais do FDA, que são detalhadas em um Registro de Decisão (ROD). O ROD aborda como os resultados do EIS foram incorporados em decisões sobre a regra definitiva. As alternativas preferenciais da agência são as que o FDA acredita melhor cumprirem a missão e a responsabilidade legal da agência, dando atenção a fatores econômicos, ambientais, técnicos e outros.
- Um impacto benéfico significativo na saúde pública é esperado devido ao decréscimo previsto do número de doenças ligadas à contaminação de produtos.
- Como na sua versão provisória, o EIS definitivo observa que qualquer regulamentação de produtos que faça com que um agricultor utilize águas subterrâneas, em vez de água de superfície, poderia exacerbar a escassez de água subterrânea existente, apesar de uma maior flexibilidade nas provisões de água tornar tal decisão de gestão improvável.
- O EIS definitivo também conclui que os agricultores nativos americanos podem ser desproporcionalmente afetados por quaisquer aumentos nos custos operacionais decorrentes da regra de produtos, pois a sua renda média é de 30 por cento menos do que a de outros agricultores.

Datas de cumprimento

As datas de cumprimento para as atividades abrangidas, exceto aquelas que envolvem brotos, após a data de vigência da regra definitiva são:

- Empresas muito pequenas, aquelas com mais de US\$ 25.000, mas não mais do que US\$ 250.000 em vendas médias anuais de produtos durante o período de três anos anterior: quatro anos.
- As pequenas empresas, aquelas com mais de US\$ 250.000, mas não mais do que US\$ 500.000 em vendas médias anuais de produtos durante o período de três anos anterior: três anos.
- Todas as outras fazendas: dois anos.
- As datas de cumprimento de determinados aspectos das normas de qualidade de água e as provisões de testes e de manutenção de registros relacionados, permitem um adicional de dois anos além de cada uma dessas datas de cumprimento para o restante da regra definitiva.

As datas de cumprimento dos requisitos modificados para fazenda elegíveis para uma isenção qualificada são:

- Para requisitos de rotulagem (se aplicável): 1 de janeiro de 2020.
- Para a retenção de registros que suportam a elegibilidade para uma isenção qualificada: data de vigência da regra definitiva.

- Para todos os outros requisitos modificados:
 - Empresas muito pequenas, quatro anos após a data de vigência da regra definitiva.
 - Pequenas empresas, três anos após a data de vigência da regra definitiva.

As datas de cumprimento para atividades cobertas envolvendo brotos após a data de vigência da regra definitiva são:

- Empresas muito pequenas: três anos
- Pequenas empresas: dois anos
- Todas as outras fazendas: um ano

Assistência à indústria

O FDA está desenvolvendo diversos documentos de orientação sobre temas que incluem:

- Orientação geral sobre implementação e cumprimento
- Um Guia de Cumprimento da Pequena Empresa que explica as ações que uma empresa pequena ou muito pequena deve realizar para cumprir com a regra.
- Outros documentos, incluindo orientação sobre brotos, estão sendo considerados e priorizados.

Planos para treinamento e assistência técnica estão a caminho. Eles incluem:

- O estabelecimento da Rede de Assistência Técnica de Segurança de Alimentos da FSMA do FDA, já operacional, para fornecer uma fonte central de informação para apoiar a compreensão e implementação de FSMA na indústria.
- O FDA está desenvolvendo uma estratégia de treinamento abrangente que inclui a colaboração com:
 - A Aliança de Segurança de Produtos;
 - A Aliança de Segurança dos Brotos;
 - O Instituto Nacional de Alimentos e Agricultura no Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (para administrar um programa de subvenção para oferecer treinamento em segurança alimentar, educação e assistência técnica a fazendas pequenas e médias agricultores e pequenos processadores de alimentos, agricultores iniciantes, agricultores socialmente desfavorecidos e pequenos atacadistas de produtos comerciais); e
 - Parceiros de acordos de cooperação (para desenvolver programas de treinamento para operações tribais e de agricultura sustentável).

- O FDA também planeja trabalhar com unidades de extensão cooperativa, universidades de subvenção de terras, associações comerciais, parceiros estrangeiros, o Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition (JIFSAN) e outras partes interessadas para desenvolver uma rede de instituições que podem fornecer assistência técnica à comunidade agrícola, especialmente às propriedades pequenas e muito pequenas.
- O FDA entrou em um acordo de cooperação com a Associação Nacional de Departamentos Estaduais de Agricultura (em inglês, Association of State Departments of Agriculture - NASDA) para ajudar com a implementação dos regulamentos de segurança de produtos.

Mais informações

- Regulamentos.gov, número do certificado FDA-2011-N-0921:
<http://www.regulations.gov/#!/home>
- Perguntas frequentes:
http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Produce_Rule
- Definição de uma fazenda
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM462213.pptx>
- Declaração do Impacto Ambiental Definitiva - adicionar link
- Rede de Assistência Técnica da FSMA do FDA:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>