

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.

REQUISITOS PRINCIPAIS: Regulamentação final sobre controles preventivos de alimentos para consumo animal

Visão rápida

A regulamentação de controles preventivos de alimentos para consumo animal da Lei de Modernização da Segurança Alimentar (FSMA) agora é final, e as datas de conformidade para algumas empresas terão início em setembro de 2016.

Esta regulamentação final é o produto de um nível sem precedentes de abordagem realizada pela FDA com a indústria, grupos de consumidores, contrapartes regulatórias tribais, locais, estaduais e federais da agência, o meio acadêmico e outros grupos de interesses. Esta abordagem foi iniciada antes de a regulamentação ter sido proposta em outubro de 2013.

Em resposta às informações recebidas durante o período de comentários e durante centenas de compromissos que incluíram reuniões públicas, webinars, sessões de escuta e visitas a fazendas e instalações alimentares em todo o país, a FDA emitiu um aviso suplementar de criação de regulamentações propostas em setembro de 2014. As revisões propostas foram criadas para tornar a regulamentação proposta originalmente mais prática, flexível e eficaz para a indústria, ao mesmo tempo avançando os objetivos de segurança alimentar da FDA.

A regulamentação final possui elementos de ambas as propostas, a original e a complementar, além de novos requisitos que são o resultado das informações públicas recebidas durante o período de comentários para ambas as propostas de controle preventivo.

Abaixo estão os requisitos principais e as datas de conformidade.

1. Boas Práticas de Fabricação Atuais (CGMPs) estabelecidas para a produção de alimentos para consumo animal.

- A FDA finalizou os padrões de base da CGMP para produzir alimentos para consumo animal seguros que levam em consideração os aspectos únicos da indústria de alimentos para consumo animal e fornecem flexibilidade para a ampla diversidade em tipos de instalações de alimentos para consumo animal.
- Processadores que já estão implementando requisitos de segurança de alimentos para consumo humano, como fabricantes de cerveja, não precisam implementar controles preventivos adicionais ou regulamentações de CGMP ao fornecer um subproduto (por exemplo, grãos

molhados, cascas de frutas ou vegetais, soro líquido) para alimentos para consumo animal, exceto para prevenir contaminação física e química ao armazenar e distribuir o subproduto. Esta regulamentação aplica-se a instalações de alimentos para consumo humano que doam ou vendem um subproduto para uso como alimento para consumo animal.

O processamento adicional de um subproduto para uso como alimento para consumo animal (por exemplo, secagem, granulação, tratamento térmico) exige que as empresas processem o subproduto em conformidade com as CGMPs para assegurar a segurança dos alimentos para consumo animal e garantir que o processamento não introduz riscos ao alimento para consumo animal. A empresa pode optar por seguir as CGMPs de alimentos para consumo humano ou animal ao realizar processamento adicional do subproduto. Além disso, a menos que a empresa seja uma instalação qualificada ou de outra forma isenta da subparte C (análise de riscos e controles preventivos), a instalação precisa avaliar seu processo e determinar se há quaisquer riscos que exigiriam um controle preventivo. Uma instalação que determina de forma apropriada através de sua análise de riscos que não há riscos que exigem controle preventivo documentaria tal determinação em sua análise de riscos, mas não precisaria estabelecer controles preventivos.

2. As instalações abrangidas devem estabelecer e implementar um sistema de segurança alimentar que inclui uma análise dos riscos e controles preventivos baseados em riscos. A regulamentação define requisitos para um plano de segurança alimentar por escrito que inclui:

- **Análise de riscos:** a primeira etapa é a identificação de risco, que deve considerar riscos físicos, químicos e biológicos conhecidos ou razoavelmente previsíveis. Esses riscos poderiam estar presentes porque ocorrem naturalmente, são introduzidos não intencionalmente ou são introduzidos intencionalmente para ganho econômico (se afetarem a segurança dos alimentos).
- **Controles preventivos:** essas medidas são necessárias para assegurar que os riscos exigindo um controle preventivo serão minimizados ou prevenidos.
- **Supervisão e administração de controles preventivos:** a regulamentação final fornece flexibilidade nas etapas necessárias para assegurar que os controles preventivos são eficazes e para corrigir problemas que possam surgir.
 - **Monitoramento:** esses procedimentos são criados para garantir que os controles preventivos sejam realizados consistentemente. O monitoramento é realizado conforme apropriado para o controle preventivo. Por exemplo, a refrigeração apropriada poderia ser documentada com registros afirmativos demonstrando que a temperatura é controlada ou “registros de exceção” demonstrando perda de controle da temperatura.
 - **Verificação:** essas atividades são necessárias para assegurar que controles preventivos sejam consistentemente implementados e eficazes. Elas incluem a validação com evidência científica de que o controle é capaz de controlar de forma eficaz um risco identificado; confirmação de implementação e eficácia; e a verificação de que o

monitoramento e as ações corretivas (se necessárias) estão sendo realizadas.

O teste de produtos e o monitoramento ambiental são atividades de verificação possíveis, mas são exigidas somente conforme apropriado para os alimentos, a instalação, a natureza do controle preventivo e a função do controle no sistema de segurança alimentar da instalação.

- **Ações corretivas e correções:** correções são etapas realizadas para identificar e corrigir de forma oportuna um pequeno problema isolado que ocorre durante a produção de alimentos para consumo animal. Ações corretivas incluem ações para identificar um problema com a implementação de controle preventivo, para reduzir a probabilidade de recorrência do problema, avaliar o alimento para consumo animal afetado para segurança e impedi-lo de ser vendido. Ações corretivas devem ser documentadas com registros.
- **Plano de recall:** todas as instalações que produzem alimentos para consumo animal com um risco que exige um controle preventivo devem ter um plano de recall.

3. Programa de cadeia de suprimentos é mais flexível, com datas de conformidade separadas estabelecidas.

- A regulamentação exige que uma instalação de processamento/fabricação de alimentos para consumo animal tenha um programa de cadeia de suprimentos baseado em risco para os materiais brutos e outros ingredientes para os quais foi identificado um risco exigindo um controle aplicado na cadeia de suprimentos. Instalações de alimentos para consumo animal que controlam um risco usando controles preventivos, ou que seguem requisitos aplicáveis ao depender de um cliente para controlar riscos, não precisam ter um programa de cadeia de suprimentos para esse risco.
- Instalações de alimentos para consumo animal são responsáveis em assegurar que materiais brutos e outros ingredientes com um controle aplicado na cadeia de suprimentos sejam recebidos somente de fornecedores aprovados, ou temporariamente de fornecedores não aprovados cujos materiais brutos ou outros ingredientes sejam sujeitos a atividades de verificação antes de serem aceitos para uso. (Fornecedores aprovados são os aprovados pela instalação após uma consideração de fatores que incluem uma análise de riscos dos alimentos, a entidade que irá controlar o risco e o desempenho do fornecedor).
- Uma instalação não precisará implementar um controle preventivo quando um risco identificado será controlado por outra entidade na cadeia de distribuição, como um cliente ou outro processador. A instalação de recebimento deverá declarar que o alimento “não é processado para controle o (risco identificado)” e obter garantia por escrito de seu cliente relativa a determinadas ações que o cliente concordar em tomar.
- Datas de conformidade separadas foram estabelecidas para as provisões do programa da cadeia de suprimentos para que uma instalação de alimentos não precise estar em conformidade com as provisões do programa da cadeia de suprimentos antes que seu fornecedor precise estar em

conformidade com os controles preventivos para a regulamentação de alimentos para consumo animal ou a regulamentação de segurança dos produtos.

4. A definição de ‘fazenda’ está esclarecida na regulamentação final de controles preventivos de alimentos para consumo humano e abrange dois tipos de operações de fazendas. As operações que atendem a definição de “fazenda” não estão sujeitas à regulamentação de controles preventivos.

- **Fazenda de produção primária:** esta é uma operação sob uma administração em um local geral, mas não necessariamente contíguo, dedicada à produção agrícola, colheita de cultura e criação de animais (incluindo frutos do mar), ou qualquer combinação destas atividades.

A regra suplementar propôs e a regra final inclui uma mudança para expandir a definição de “fazenda” para permitir fazendas que empacotam ou armazenam produtos agrícolas brutos (alimentos em seu estado natural ou bruto) que são produzidos em uma fazenda de outro proprietário. A regulamentação final também inclui, na definição de “fazenda”, empresas que somente colhem culturas de fazendas.

Por exemplo, uma fazenda criadora de gado pode possuir e operar uma fábrica de rações. A fábrica de rações é considerada parte da fazenda e não estará sujeita aos controles preventivos para alimentos para consumo animal se a fábrica de rações for administrada pela fazenda, ou pela mesma empresa que a fazenda, estiver no mesmo local físico geral e produzir alimentos para consumo animal que são fornecidos somente aos animais na fazenda ou em outra fazenda sob a mesma administração.

Em outro exemplo, um processador de aves pode possuir uma fábrica de rações, mas contratar a criação de aves para um fazendeiro terceirizado. O processador de aves e sua fábrica de rações estão sob administração diferente da fazenda criadora de aves. A fábrica de rações pertencente ao processador de aves não está qualificada como uma fazenda e está sujeita aos controles preventivos para a regulamentação de alimentos para consumo animal porque fabrica alimentos para animais que estão em uma fazenda que não está sob a mesma administração da fábrica de rações.

- **Fazenda de atividades secundárias:** esta é uma operação não localizada na fazenda de produção primária que está dedicada à colheita, ao empacotamento e/ou armazenamento de produtos agrícolas brutos. Ela deve ser de propriedade majoritária da fazenda de produção primária que fornece a maioria dos produtos agrícolas brutos que são colhidos, empacotados ou armazenados pela fazenda de atividades secundárias. A definição de fazenda de atividades secundárias tem uma aplicação bastante limitada aos alimentos para consumo animal, além do empacotamento e armazenamento de grãos.

5. Fábricas de rações associadas a fazendas (operações verticalmente integradas) não abrangidas.

- Fábricas de rações associadas a operações de fazenda totalmente integradas verticalmente (i.e., fazendas onde fábricas de rações, animais, terreno e estabelecimento são propriedade da mesma entidade) geralmente atendem a definição de fazenda e, portanto não estão sujeitas à regulamentação final de controles preventivos de alimentos para consumo animal.
- A FDA continua preocupada com o fato de essas operações não estarem sujeitas à regulamentação de controles preventivos de alimentos para consumo humano e animal, elas deixam uma lacuna na proteção da saúde humana e animal porque essas fábricas de rações produzem grandes quantidades de alimentos para consumo animal.
- A FDA pretende publicar uma regulamentação proposta no futuro que exigirá que algumas operações de fábricas de rações que atualmente fazem parte de uma fazenda implementem as boas práticas de fabricação atuais estabelecidas pela regulamentação dos controles preventivos de alimentos para consumo animal.

Datas de conformidade

Após a publicação da regulamentação final, as empresas têm um número gradual de anos para entrar em conformidade, com base no tamanho do negócio. Além disso, haverá conformidade gradual entre os requisitos da CGMP e os requisitos de controle preventivos:

Tamanho da empresa	Data de conformidade com a CGMP	Data de conformidade com o controle preventivo (PC)
Empresas que não são pequenas ou muito pequenas	1 ano	2 anos
Pequena empresa (um negócio que emprega menos de 500 funcionários em tempo integral)	2 anos	3 anos
Empresas muito pequenas (uma empresa com valor inferior a \$2.500.000 em média, ajustado para inflação, por ano, durante o período de 3 anos precedendo o ano fiscal aplicável em vendas de alimentos para consumo animal mais o valor de mercado de alimentos para consumo animal fabricados, processados, empacotados ou armazenados sem venda (por exemplo, armazenados por uma taxa ou fornecidos a uma fazenda sem vendas).	3 anos	4 anos, exceto por registros para apoiar seu status como uma empresa pequena (1 de janeiro de 2017)

Datas de conformidade após a publicação da regulamentação final para os requisitos do programa da cadeia de suprimentos:

- **A instalação de recebimento é uma pequena empresa e seu fornecedor estará sujeito às CGMPs mas não aos controles preventivos:** seis meses após o fornecedor da instalação de recebimento precisar estar em conformidade com os requisitos da CGMP desta regulamentação.

- **A instalação de recebimento não é uma empresa pequena ou muito pequena e seu fornecedor estará sujeito às CGMPs, mas não aos controles preventivos:** seis meses após o fornecedor da instalação de recebimento precisar estar em conformidade com os requisitos da CGMP desta regulamentação.
- **A instalação de recebimento é uma pequena empresa e seu fornecedor estará sujeito à regulamentação final de controles preventivos de alimentos para consumo animal:** três anos após a data de publicação da regulamentação ou seis meses após o fornecedor precisar estar em conformidade com a regulamentação, o que vier mais tarde.
- **A instalação de recebimento não é uma empresa pequena ou muito pequena e seu fornecedor estará sujeito à regulamentação final de controles preventivos de alimentos para consumo animal:** dois anos após a data de publicação da regulamentação ou seis meses após o fornecedor precisar estar em conformidade com a regulamentação, o que vier por último.

Assistência à indústria

A FDA está comprometida em educar a indústria sobre as novas regulamentações enquanto estabelece as regras. A agência está criando diversos documentos de diretrizes que incluem:

- Requisitos da CGMP
- Análise de riscos e controles preventivos
- Subprodutos de alimentos para consumo humano para uso como alimentos para consumo animal
- Um guia de conformidade para entidades pequenas que explica as ações que uma empresa pequena ou muito pequena deve tomar para estar em conformidade com a regulamentação

Planos para treinamento e assistência técnica estão em andamento. Eles incluem:

- Estabelecimento de uma Rede de Assistência Técnica de Segurança Alimentar na agência para fornecer uma fonte central de informações e uma central de atendimento para apoiar a compreensão e implementação da FSMA por parte da indústria.
- Colaboração com a [Aliança de Controles Preventivos de Segurança Alimentar](#) para estabelecer programas de treinamento e assistência técnica.

Mais informações

Regulations.gov [inserir nº do registro]

Perguntas frequentes-adicionar link

FDA Voice Blog-adicionar link

Rede de Assistência Técnica de FSMA da FDA:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>