

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 humano

Visão rápida

A regulamentação de controles preventivos para alimentos para consumo humano da Lei de Modernização da Segurança Alimentar (FSMA) agora é final, e as datas de conformidade para algumas empresas começam 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 janeiro 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 tem elementos de ambas as propostas, a original e a suplementar, além de novos requisitos que são o resultado das informações públicas recebidas durante o período de comentários para ambas as propostas. Por exemplo, flexibilidade foi incluída nos requisitos principais, incluindo o controle da cadeia de suprimentos e a definição de fazendas— que são isentas dessas regulamentações— foi alterada significativamente para refletir práticas agrícolas modernas.

Abaixo estão os requisitos principais e as datas de conformidade.

1. As instalações abrangidas devem estabelecer e implementar um sistema de segurança alimentar que inclui uma análise de riscos e controles preventivos baseados em risco. 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. Eles incluem controles sanitários, alérgenos alimentares, processos, controles de cadeia de suprimentos e um plano de retirada.
- **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, o monitoramento de um processo térmico para eliminar agentes patogênicos incluiria valores reais de temperatura e seria mais frequente do que o monitoramento de atividades de manutenção preventiva usado para minimizar riscos de metal, que poderia ser um registro simples da data da atividade.

- **Ações corretivas e correções:** correções são etapas realizadas para identificar e corrigir de forma oportuna um problema isolado menor que ocorre durante a produção de alimentos. 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 segurança e impedi-lo de ser vendido. Ações corretivas devem ser documentadas com registros.
- **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; calibração (ou verificações de precisão) do monitoramento do processo e instrumentos de verificação como termômetros e a revisão de registros para verificar se as ações corretivas e de monitoramento (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. O monitoramento ambiental geralmente seria necessário se a contaminação de um alimento pronto para consumo com um patógeno ambiental for um risco que exige controle preventivo.

2. A definição de uma ‘fazenda’ está esclarecida para abranger dois tipos de operações de fazendas. Operações definidas como fazendas 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. Esse tipo de fazenda pode empacotar ou armazenar produtos agrícolas brutos, como produtos frescos e pode realizar determinadas atividades de fabricação/processamento, como desidratar uvas para produzir passas e empacotar e rotular passas.

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 (como produtos frescos) que são produzidos em uma fazenda sob uma propriedade diferente. A regulamentação final também inclui na definição de “fazenda” empresas que somente colhem culturas de fazendas.

- **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 detida de forma majoritária pela fazenda de produção primária que fornece a maioria dos produtos agrícolas brutos que são colhidos, empacotados ou armazenados pela fazenda de atividades secundárias.

Essa definição para uma fazenda de atividades secundárias foi fornecida, em parte, para que os fazendeiros envolvidos em determinadas atividades de empacotamento fora da fazenda agora se incluam sob a definição de “fazenda”, pois o empacotamento ainda faz parte da operação de fazenda. Além de operações de empacotamento de produtos fora da fazenda, outro exemplo de uma fazenda de atividades secundárias poderia ser uma operação na qual nozes são debulhadas e desidratadas por uma operação não localizada no pomar antes de serem enviadas para uma fábrica de processamento. Se o fazendeiro proprietário dos pomares e fornecedor da maioria das nozes for um proprietário majoritário da instalação de debulhamento/desidratação, essa operação será uma fazenda de atividades secundárias.

- Fazendas de produção primária e atividades secundárias realizando atividades em produtos abrangidos pela regulamentação de segurança de produtos precisarão estar em conformidade com esta regulamentação.

3. O 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 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.

- As instalações de alimentos abrangidas 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 aqueles 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 terá que divulgar que o alimento “não é processado para controle (risco identificado)” e obter garantia por escrito de seu cliente relativa a determinadas ações que o cliente concordar em tomar.
- Outra entidade na cadeia de suprimentos, como um agente ou distribuidor, pode realizar atividades de verificação do fornecedor, mas a instalação de recebimento deve revisar e avaliar a documentação dessa entidade da verificação do controle do risco.
- 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 humano ou a regulamentação de segurança dos produtos.

4. As Boas Práticas de Fabricação Atuais (CGMPs) estão atualizadas e esclarecidas.

- A regulamentação final não inclui provisões não vinculativas, que são mais apropriadas para diretrizes.
- Algumas das provisões previamente não vinculativas, como educação e treinamento, agora são vinculativas.
 - A administração deve assegurar que todos os funcionários que fabricam, processam, empacotam ou armazenam alimentos estão qualificados para realizar suas tarefas atribuídas.
 - Esses funcionários devem ter a combinação necessária de educação, treinamento e/ou experiência necessária para fabricar, processar, empacotar ou armazenar alimentos limpos

e seguros. Indivíduos devem receber treinamento sobre os princípios de higiene alimentar e segurança alimentar, incluindo a importância de higiene e saúde do funcionário.

- Observe que há requisitos similares relacionados aos controles preventivos.
- A posição de longa data da FDA de que as CGMPs atendem a contaminação cruzada de alérgenos agora está explícita no texto regulatório.

Datas de conformidade

As datas de conformidade para empresas são graduais ao longo de vários anos após a publicação da regulamentação final.

- **Empresas muito pequenas** (com valor inferior a \$1 milhão por ano (ajustado para inflação) e ambas as vendas anuais de alimentos para consumo humano e o valor de mercado de alimentos para consumo humano fabricados, processados, empacotados ou armazenados sem venda): Três anos, exceto para registros para apoiar seu status como uma empresa muito pequena (1º de janeiro de 2016).
- **Empresas sujeitas ao decreto de leite pasteurizado** (as datas de conformidade foram estendidas para as alterações dos padrões de segurança do decreto de leite pasteurizado (PMO) que incorporam os requisitos desta regulamentação de controles preventivos): três anos
- **Empresas pequenas** (um negócio com menos de 500 funcionários em tempo integral): dois anos
- **Todas as outras empresas**: um ano

As 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 não estará sujeito à regulamentação de controles preventivos humanos ou a regulamentação de segurança de produtos**: dois anos
- **A instalação de recebimento é uma pequena empresa e seu fornecedor estará sujeito à regulamentação de controles preventivos humanos ou a regulamentação de segurança de produtos**: dois anos ou seis meses após o fornecedor precisar estar em conformidade com a regulamentação aplicável, o que vier mais tarde
- **A instalação de recebimento não é uma pequena empresa ou empresa muito pequena e seu fornecedor não estará sujeito à regulamentação de controles preventivos humanos ou a regulamentação de segurança de produtos**: 18 meses
- **A instalação de recebimento não é uma pequena empresa ou empresa muito pequena e seu fornecedor estará sujeito à regulamentação de controles preventivos humanos ou a**

regulamentação de segurança de produtos: seis meses após o fornecedor precisar estar em conformidade com a regulamentação aplicável

Assistência à indústria

A FDA está desenvolvendo vários documentos de diretrizes sobre assuntos que incluem:

- Análise de riscos e controles preventivos,
- Monitoramento ambiental,
- Controles de alérgenos alimentares,
- Validação de controles de processos,
- 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.
- Parceria com o Instituto Nacional de Alimentos e Agricultura no Departamento de Agricultura dos E.U.A. para administrar um programa de subsídio para fornecer assistência técnica a fazendas pequenas e médias e pequenos processadores de alimentos.

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>