

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 Final sobre Certificação de Terceiros Credenciados Em resumo

A regra da Lei de Modernização da Segurança alimentar (FSMA) do FDA sobre Certificação de Terceiros Credenciados agora é definitiva.

Esta regra, proposta em julho de 2013, estabelece um programa voluntário para credenciamento de órgãos de certificação de terceiros, também conhecidos como auditores, para realizar auditorias de segurança alimentar e emitir certificações de instalações estrangeiras e alimentos para consumo humano e animal que produzem. Estes requisitos ajudarão a garantir a competência e a independência dos órgãos de credenciamento e órgãos de certificação de terceiros que participam do programa.

Entidades estrangeiras podem usar as certificações para duas finalidades:

- As certificações podem ser utilizadas pelos importadores para determinar a elegibilidade para a participação no Programa do Importador Voluntário Qualificado (VQIP), que oferece rápida avaliação e entrada de alimentos.
- Para evitar que alimentos potencialmente prejudiciais cheguem aos consumidores dos EUA, o FDA também pode exigir em circunstâncias específicas que um alimento oferecido para importação seja acompanhado de uma certificação de um órgão de certificação credenciado por terceiros.

Veja a seguir as principais características da regra.

1. Escopo

- Esta regra estabelece a estrutura, os procedimentos e requisitos para órgãos de credenciamento que buscam reconhecimento por parte do FDA, bem como os requisitos para órgãos de certificação de terceiros que procuram credenciamento.
 - Estes requisitos abrangem os procedimentos legais de autoridade, competência, capacidade, salvaguarda de conflitos de interesse, garantia da qualidade e registro.
 - Em circunstâncias limitadas, o FDA poderá credenciar diretamente órgãos de certificação de terceiros. Por exemplo, o FDA poderia credenciar diretamente órgãos de certificação de terceiros que não tenha identificado e reconhecido um órgão de credenciamento dentro de dois anos depois de estabelecer este programa.

- Para promover a consistência internacional e utilizar uma estrutura existente que esteja familiarizada com a indústria, os órgãos de credenciamento e certificação serão autorizados a utilizar a documentação da sua conformidade com as normas ISO/IEC, complementado, se necessário, no cumprimento dos requisitos do programa sob esta regra. (ISO/IEC representa a International Organization for Standardization e a International Electrotechnical Commission, que emitiram normas voluntárias de consenso internacional.)
- O FDA estará monitorando de perto os participantes no programa e pode revogar o reconhecimento de um órgão de credenciamento e retirar o credenciamento de um órgão de certificação se houver um motivo. A regra contém procedimentos do FDA referentes ao acompanhamento e supervisão da participação de órgãos de credenciamento e certificação.

2. Requisitos para Órgãos de Credenciamento Reconhecido

- Um órgão de credenciamento reconhecido pelo FDA no âmbito deste programa poderia ser um governo/agência estrangeira ou uma terceira parte privada. Além dos requisitos listados acima, a regra definitiva exigirá que os órgãos de credenciamento reconhecidos:
 - Avaliem os órgãos de certificação de terceiros para credenciamento, incluindo a observação de uma amostra representativa do trabalho do órgão de certificação prospectivo
 - Monitorem o desempenho dos órgãos de certificação de terceiros que credenciam, incluindo fazer observações periodicamente in loco e notificar o FDA sobre qualquer alteração, ou retirada de credenciamentos já concedidos
 - Avaliem e corrijam quaisquer problemas no seu próprio desempenho
 - Enviem relatórios de monitoramento e autoavaliação e outras notificações ao FDA
 - Mantenham e forneçam ao FDA acesso aos registros necessários para que sejam mantidos sob o programa

3. Requisitos para Órgãos de Certificação de Terceiros

- Órgãos de certificação de terceiros credenciados no âmbito deste programa são obrigados a realizar auditorias nas instalações sem aviso prévio e notificar ao FDA quando descobrir uma condição que poderia causar ou contribuir para um risco grave à saúde pública. Além de outros requisitos listados acima, a regra definitiva exigirá que estes órgãos de certificação credenciados de terceiros:
 - Garantam que os seus auditores sejam competentes e objetivos
 - Verifiquem a eficácia das ações corretivas para tratar das deficiências identificadas nas instalações auditadas
 - Avaliem e corrijam quaisquer problemas no seu próprio desempenho
 - Mantenham e forneçam ao FDA acesso aos registros necessários para que sejam mantidos sob o programa
- Existem dois tipos de auditorias que os órgãos de certificação credenciados de terceiros podem realizar como parte do programa, consultivo e regulamentar. Em ambos os tipos, os auditores examinarão o cumprimento das exigências federais de segurança alimentar aplicáveis.

- Uma auditoria consultiva é realizada em preparação para uma auditoria regulamentar e é para uso interno. Além de conformidade com as normas federais, uma auditoria consultiva considera também como a instalação atende aos padrões e práticas da indústria. Apenas uma auditoria regulamentar pode ser a base para a certificação.
- Um órgão de certificação de terceiros credenciado poderia ser um governo estrangeiro ou outra entidade de terceiros ou individual.

4. Ações do FDA relacionadas

- As recomendações provisórias do FDA sobre a competência do órgão de certificação estão contidas na orientação provisória [Normas de Credenciamento do Modelo](#) publicada em julho de 2015. Elas contêm recomendações provisórias sobre as qualificações que os órgãos de certificação de terceiros e os seus agentes devem ter em áreas como educação e experiência. A orientação será finalizada depois que os comentários do público forem considerados.
- Em junho de 2015, o FDA publicou uma [orientação provisória para a indústria](#) explicando como o VQIP vai funcionar. A fim de participar do VQIP, os importadores devem importar alimentos a partir de instalações certificadas.
 - Os importadores com um sistema robusto de gestão de cadeia de suprimentos podem se qualificar para a rápida revisão e entrada de alimentos que pretendem importar.
 - Proteções dos consumidores são reforçadas, permitindo que o FDA concentre os seus recursos na importação de alimentos que são mais suscetíveis de apresentar um risco potencial à saúde pública.
- O FDA publicou em julho de 2015 uma [proposta de norma que estabelece as taxas de usuários](#) de órgãos de credenciamento e certificação. A FSMA exige que um programa com taxa de utilização seja estabelecido para reembolsar a agência por seu trabalho na criação e administração do programa de certificação de terceiros, que é voluntário.

Isenções

A regra de Certificação de Terceiros também prevê que a autoridade de certificação de importação obrigatória nos termos da FSMA não se aplica a:

- Bebidas alcoólicas fabricadas por instalações estrangeiras
- Produtos de carne, aves e ovos que estão sujeitos à supervisão do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos no momento da importação.

Implementação

O FDA pretende implementar este programa o mais rapidamente possível após a publicação da orientação definitiva das Normas de Credenciamento de Modelos e a regra definitiva da taxa de utilização, ambos serão publicados separadamente

Os órgãos de credenciamento poderiam começar a solicitar o reconhecimento quando o programa entrar em vigor, e os órgãos de certificação de terceiros poderiam solicitar o credenciamento após um ou mais órgãos de credenciamento reconhecidos pelo FDA começarem a aceitar os pedidos.

Mais informações

Regulamentos .gov, certificado FDA-2011-N-0146: <http://www.regulations.gov/#!/home>

Perguntas frequentes: [http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party Accreditation](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party_Accreditation)

Rede de Assistência Técnica da FSMA do FDA:

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