

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.

Norma final da FSMA sobre transporte sanitário de alimentos para consumo humano e animal

A norma da Lei de modernização de segurança alimentar (FSMA) do FDA sobre o Transporte sanitário de alimentos para consumo humano e animal agora está finalizada, com avançados esforços do FDA para proteger os alimentos desde a fazenda até a mesa, mantendo-os seguros contra contaminação durante o transporte. As primeiras datas de conformidade para algumas empresas começam um ano após a publicação da norma final no *Registro Federal*.

Essa é uma das sete normas fundamentais propostas desde janeiro de 2013 para criar uma estrutura moderna e baseada em riscos para a segurança alimentar. O objetivo dessa norma é evitar práticas durante o transporte que criem riscos para a segurança alimentar, tais como falha na refrigeração correta dos alimentos, limpeza inadequada dos veículos entre os carregamentos e falha na proteção adequada dos alimentos.

A norma reflete as garantias previstas na Lei de transporte alimentar sanitário de 2005 (SFTA). Devido aos surtos de doenças resultantes da contaminação de alimentos para consumo humano e animal durante o transporte, e aos incidentes e relatórios de práticas de transporte insalubres, há tempos imperam preocupações sobre a necessidade de normas para garantir que os alimentos sejam transportados de maneira segura.

Essa norma estabelece exigências para que os embarcadores, carregadores, empresas de transporte rodoviário ou ferroviário e destinatários envolvidos no transporte de alimentos para consumo humano e animal usem práticas sanitárias que garantam a segurança dos alimentos em questão. As exigências não se aplicam ao transporte marítimo ou aéreo, já que existem limitações jurídicas.

De maneira específica, a norma da FSMA estabelece exigências para veículos e equipamentos de transporte, operações de transporte, registros, treinamentos e isenções.

Quem está coberto?

- Com algumas exceções (listadas abaixo), a norma final se aplica aos embarcadores, destinatários, carregadores e empresas que transportem alimentos nos Estados Unidos

por rodovias ou ferrovias, sendo ou não o alimento oferecido ou comercializado entre estados. Também se aplica a:

- pessoas, por exemplo, embarcadores em outros países que fornecem alimentos para os Estados Unidos diretamente por rodovias ou ferrovias (do Canadá ou México), ou por navio ou avião e providenciam a transferência do contêiner intacto para um veículo rodoviário ou ferroviário para ser transportado dentro do EUA, caso esse alimento seja consumido ou distribuído nos Estados Unidos.
- A norma não se aplica aos exportadores que transportam alimentos passando pelos Estados Unidos (por exemplo, do Canadá para o México) por rodovia ou ferrovia se o alimento não se destina à distribuição nos EUA.
- As empresas envolvidas no transporte de alimentos destinados à exportação são abrangidas pela norma até que a embarcação chegue a um porto ou a uma fronteira dos EUA.

Requisitos fundamentais

De maneira específica, a norma estabelecerá exigências para:

- **Veículos e equipamento de transporte:** O projeto e a manutenção de veículos e equipamentos de transporte para garantir que não coloquem em risco os alimentos transportados. Por exemplo, eles devem ser apropriados e perfeitamente higienizados para seu uso pretendido e capazes de manter as temperaturas necessárias para um transporte seguro dos alimentos.
- **Operações de transporte:** As medidas realizadas durante o transporte para garantir a segurança dos alimentos, tais como controlar a temperatura adequada, prevenir a contaminação dos alimentos prontos para consumo por meio do contato com alimentos crus, proteger os alimentos contra a contaminação feita por itens não alimentícios na mesma carga ou em cargas anteriores e proteger os alimentos contra o contato cruzado, ou seja, a incorporação não intencional de um alergênico alimentar.
- **Treinamento:** Treinamento dos funcionários da transportadora em práticas de transporte sanitário e documentação do treinamento. Este treinamento é exigido quando o transportador e o embarcador concordam que o transportador é responsável pelas condições sanitárias durante o transporte.
- **Registros:** Manutenção, por escrito, dos registros dos procedimentos, acordos e treinamentos (necessário para transportadores). O tempo de retenção necessário para esses registros depende do tipo de registro e de quando a atividade ocorreu, mas não excede 12 meses.

Isenções

A Lei de transporte sanitário de alimentos permite que a agência renuncie as exigências dessa norma da FSMA se ela determinar que a isenção não resultará no transporte de alimentos sob condições que seriam inseguras para a saúde humana ou animal.

O FDA anunciou na norma proposta que pretende publicar as isenções para dois grupos de pessoas/empresas (veja abaixo). A agência pretende publicar essas isenções no Registro federal antes da data na qual as empresas são obrigadas a estar em conformidade com a norma.

O FDA também recebeu críticas pedindo a isenção das operações de transporte de moluscos para as empresas que possuem permissões estaduais válidas sob o Programa nacional de saneamento de moluscos. A agência continua analisando os comentários sobre esta solicitação e emitirá uma decisão em breve.

A agência pretende publicar isenções para:

- Embarcadores, transportadores e destinatários que possuem permissões válidas e são inspecionados sob o programa National Conference on Interstate Milk Shipments (NCIMS) - em segurança do leite, tipo "A". Tal isenção aplica-se somente quando o leite tipo "A" e os produtos derivados do leite — aqueles produzidos sob determinadas condições sanitárias — estiverem sendo transportados. O FDA reconhece que o controle dessas operações de transporte já existe pelo programa NCIMS, com aplicação no estado e supervisão do FDA.
- Estabelecimentos que trabalham com alimentos e que possuem uma autorização válida emitida por um órgão regulador, como uma agência estadual ou municipal, quando contratados como destinatários, embarcadores e transportadores nas operações em que o alimento é deixado para os clientes depois de ser transportado do estabelecimento. Exemplos desses estabelecimentos incluem operações de entrega de restaurantes, supermercados e mercearias. O FDA reconhece que o controle dessas operações de transporte já existe pelo Programa de varejo de alimentos, com a execução estadual, territorial, municipal e local, além da supervisão do FDA.

Datas de cumprimento

Reconhecendo que as empresas, principalmente as pequenas empresas, podem precisar de mais tempo para se adequar aos requisitos, as datas de conformidade serão ajustadas de forma apropriada.

- **Pequenas empresas** — empresas que não sejam transportadores rodoviários, nem embarcadores e/ou destinatários com menos de 500 empregados e empresas de transporte rodoviário com receita anual inferior a US\$ 27,5 milhões teriam que se adequar em até dois anos após a publicação da norma final.

- **Outras empresas** — uma empresa de porte maior e que não esteja, de algum modo, excluída da norma, teria um ano para ficar em conformidade com a norma após sua publicação final.

Assistência para a indústria

- A Rede de assistência técnica de segurança alimentar do FDA FSMA já está operando para oferecer uma fonte central de informações, de modo a oferecer suporte às indústrias para que possam entender e implantar a FSMA. As perguntas enviadas online ou por email serão respondidas por especialistas no assunto ou de informações.
- O FDA pretende desenvolver um curso online que atenderia aos requisitos de treinamento para essa norma. A agência já antecipou que este curso estará disponível antes que a primeira data de conformidade entre em vigor.
- A agência também emitirá uma orientação para auxiliar a indústria no cumprimento da norma final.

Principais mudanças da norma proposta

A norma proposta foi aberta para receber comentários do público em 5 de fevereiro de 2014. O FDA fez alterações na norma em resposta aos comentários do público, assim como em outras normas da FSMA, as quais foram finalizadas nos últimos sete meses. O objetivo da agência é proteger a saúde pública enquanto torna cada norma o mais viável possível às empresas.

- Em consonância com o objetivo da segurança alimentar global da FSMA, essa norma agora se concentra exclusivamente em práticas que impõem riscos à segurança, e não às práticas que afetam sua qualidade mas que, entretanto, não necessariamente tornam os alimentos perigosos ao consumo.
 - Há cláusulas na Lei federal de alimentos, drogas e cosméticos (FD&C) que abrangem a deterioração e outras formas de adulteração, inclusive durante o transporte.
- A definição de "operações de transporte" foi alterada para excluir:
 - O transporte de alimentos completamente fechados em um recipiente (exceto para alimentos que exigem o controle de temperatura). A proposta original especificava que os alimentos embalados não devem precisar de refrigeração (devem ser armazenados com segurança em temperatura ambiente em um recipiente vedado).
 - Todas as atividades de transporte realizadas por uma fazenda. Na norma proposta, apenas o transporte de alimentos, como produtos agrícolas brutos, seriam excluídos.
 - A diversidade das fazendas e suas operações de transporte dificultam o desenvolvimento de regulamentos que seriam amplamente apropriados. Em vez

disso, o FDA está considerando oferecer uma orientação sobre boas práticas de transporte nas fazendas.

- No entanto, as fazendas ainda estão sujeitas à Lei de FD&C que prevê a proibição do armazenamento de alimentos em condições insalubres.
- O transporte de subprodutos de alimentos para consumo humano que são usados para alimentação animal sem um processamento posterior, isto é, os que são vendidos diretamente aos agricultores para alimentar o gado. Não estão incluídos os subprodutos transportados para as empresas a fim de serem transformados em alimentos ou rações de animais.
- O transporte de substâncias em contato com alimentos, que incluem revestimentos, plásticos, papéis, adesivos, bem como corantes, agentes antimicrobianos e antioxidantes encontrados na embalagem.
- O transporte de alimentos vivos, com exceção de moluscos (como ostras, mariscos, mexilhões e vieiras). A proposta original excluía todos os alimentos vivos, incluindo moluscos.
- Outra mudança é particularmente importante para os transportadores ferroviários. Os comentaristas manifestaram preocupações sobre o fato de que os operadores ferroviários muitas vezes não possuem, preparam ou operam os equipamentos, por exemplo, unidades de refrigeração nos vagões de transporte e assim não podem garantir o cumprimento de determinados requisitos, tais como controle de temperatura e condições sanitárias. O embarcador ou carregador, e não o transportador ferroviário, geralmente assume as responsabilidades, tais como a inspeção do vagão, para garantir que esteja adequado. Os embarcadores continuarão a ter responsabilidades primárias sobre as condições sanitárias de transporte sob esta norma, a menos que o transportador tenha entrado em um acordo por escrito com o embarcador para assumir essa responsabilidade.
- Por outro lado, os transportadores rodoviários, em geral, possuem seus veículos e estão diretamente envolvidos com a higienização durante as operações de transporte.
- "Carregadores" foram adicionados como uma parte coberta. Um carregador é a pessoa que carrega fisicamente os alimentos em um veículo rodoviário ou ferroviário.
- Antes de carregar um alimento que não esteja totalmente fechado por uma embalagem, o carregador deve determinar se o equipamento de transporte está em condições sanitárias adequadas.
- Antes de carregar um alimento que exige controle de temperatura, o carregador deve determinar que cada compartimento de armazenamento a frio, mecanicamente refrigerado, esteja adequadamente preparado para o transporte refrigerado, incluindo o pré-resfriamento, se necessário.

- A norma final esclarece que o uso pretendido do veículo ou equipamento (por exemplo, transporte de ração animal versus alimentos para seres humanos) e a etapa de produção do alimento que está sendo transportado (por exemplo, matéria-prima versus produtos finalizados) são relevantes na determinação dos requisitos de transporte sanitário aplicável.
- Requisitos para o uso de um indicador de temperatura ou dispositivo de registro durante o transporte foram substituídos por uma abordagem mais flexível. O embarcador e o transportador podem concordar em um mecanismo de monitoramento da temperatura para alimentos que exigem controle de temperatura para a segurança.
 - A proposta original especificou que um compartimento deve ser equipado com um termômetro, um dispositivo de medição de temperatura ou um dispositivo de registro de temperatura.
 - A agência concordou com os comentaristas sobre o fato de que existem diversas maneiras eficientes de garantir o controle da temperatura, e as partes que estão sujeitas a esta norma devem estar aptas a usá-las.
 - A agência também concordou com os comentaristas sobre o fato de que os transportadores precisam demonstrar que eles mantêm as condições de temperatura requeridas apenas mediante solicitação, e não como uma exigência para todos os envios, tal como proposto anteriormente.
- A responsabilidade principal para a determinação das operações de transporte adequadas agora está com o embarcador, que poderá contar com acordos contratuais para atribuir algumas dessas responsabilidades a outras partes.
 - Os embarcadores devem desenvolver e implantar procedimentos por escrito para garantir que o equipamento e os veículos estejam em condição sanitária adequada.
 - Os embarcadores de alimentos transportados a granel devem desenvolver e implantar procedimentos por escrito para garantir que a carga anterior não torne o alimento inseguro.
 - E os embarcadores de alimentos que exigem controle de temperatura para segurança também devem desenvolver e implantar procedimentos por escrito para garantir que os alimentos sejam transportados sob o controle adequado de temperatura.
- Se uma pessoa ou empresa coberta em qualquer ponto da cadeia de transporte souber de uma possível falha do controle de temperatura ou qualquer outra condição que possa tornar um alimento inseguro, esse alimento não deve ser vendido ou distribuído até que seja feita uma determinação de segurança.

Exceção à regra

- Embarcadores, destinatários ou transportadores envolvidos em operações de transporte de alimentos com uma renda anual média inferior a US\$ 500.000
- Atividades de transporte realizadas por uma fazenda
- O transporte de alimentos que passam pelos Estados Unidos para serem embarcados para outro país
- O transporte de alimentos importados para uma exportação futura e que não sejam consumidos ou distribuídos nos Estados Unidos
- O transporte de gases comprimidos alimentares (por exemplo, dióxido de carbono, nitrogênio ou oxigênio autorizado para utilização nos produtos alimentares e bebidas) e substâncias em contato com alimentos
- O transporte de subprodutos alimentares para seres humanos transportados para uso como ração animal sem processamento posterior
- O transporte de alimentos completamente fechados em um recipiente, exceto alimentos que exigem controle de temperatura por questões de segurança
- O transporte de alimentos vivos, exceto molusco