

***A Lei De Modernização
da Segurança Alimentar dos EUA***

GONZALO IBANEZ, ESCRITORIO REGIONAL DA FDA PARA AMERICA LATINA

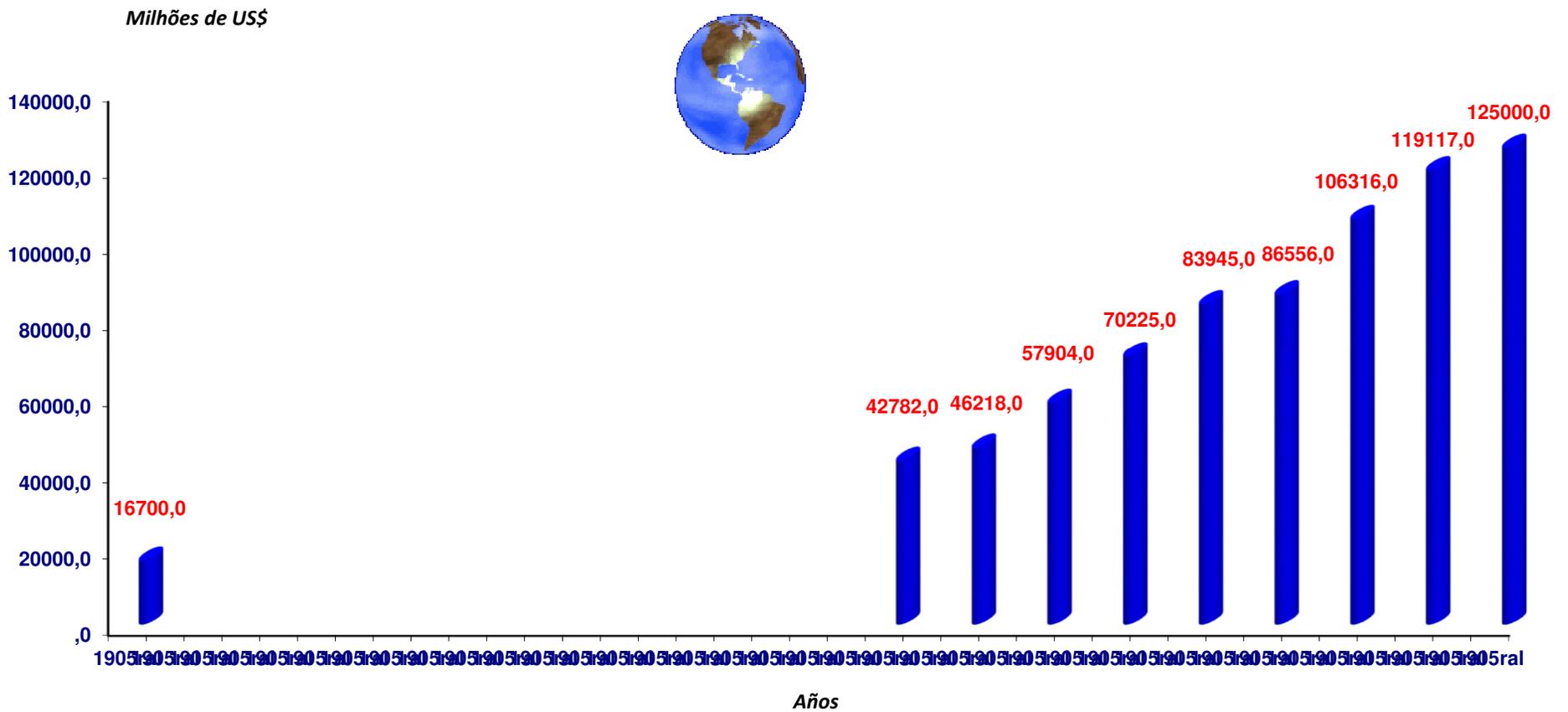
30 de Maio de 2017

AGENDA

- *Dinâmica Das Importações de Alimentos dos EUA*
- *Exportação de Alimentos Brasileiros para os EUA*
- *Algumas Atividades e Ações de Regulação tomadas pela FDA*
- *FDA: Rejeição de Alimentos do Brasil*
- *Inspeções Alimentares Realizadas pela FDA em Países Estrangeiros*
- *O Sistema Regulatório de Alimentos nos Estados Unidos*
- *A Lei De Modernização Da Segurança Alimentar dos Estados Unidos*
- *Situação Atual da Lei de Modernização da Segurança Alimentar*

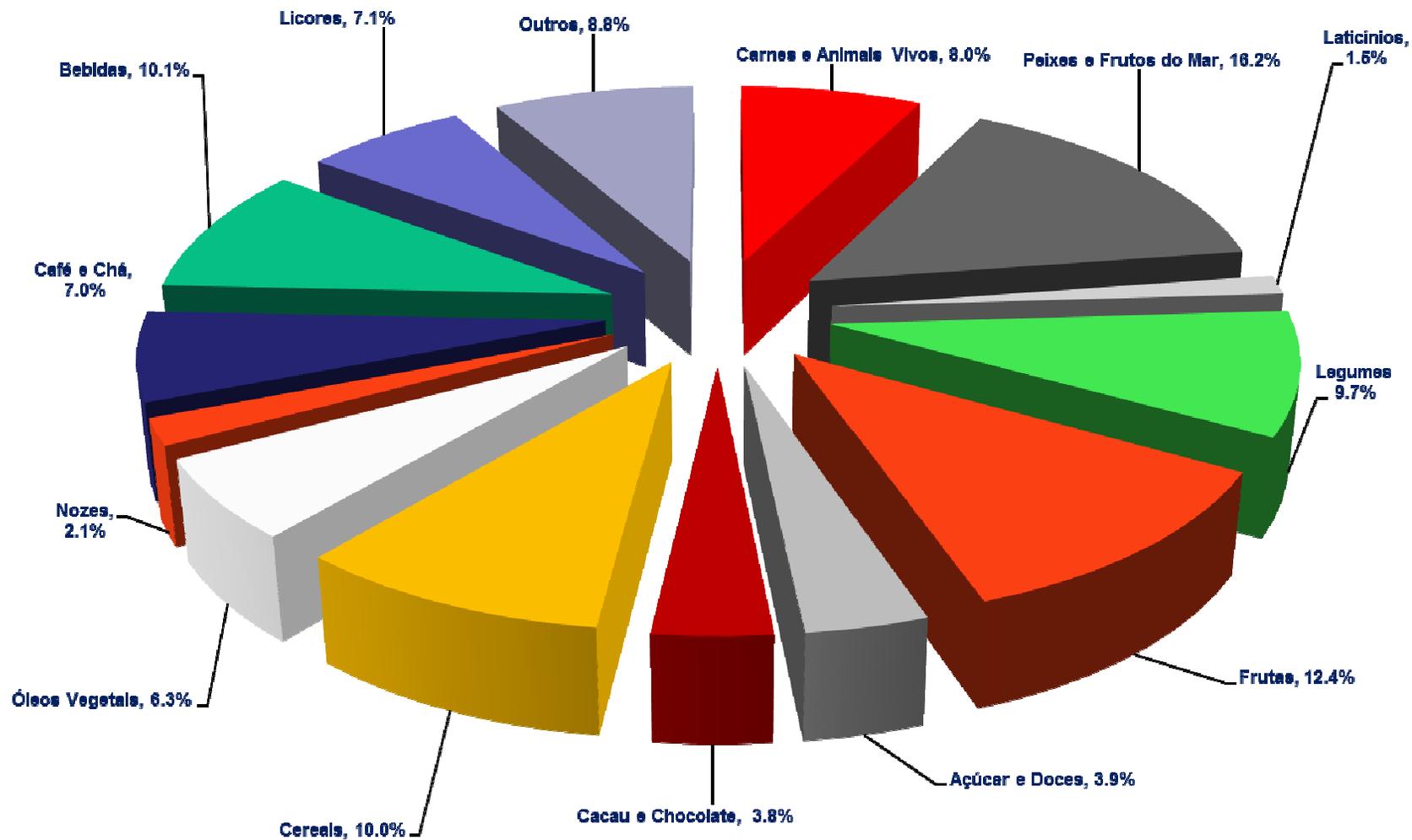
DINÂMICA DAS IMPORTAÇÕES DE ALIMENTOS DOS EUA

Crescimento do Valor das Importações de Alimentos dos Estados Unidos

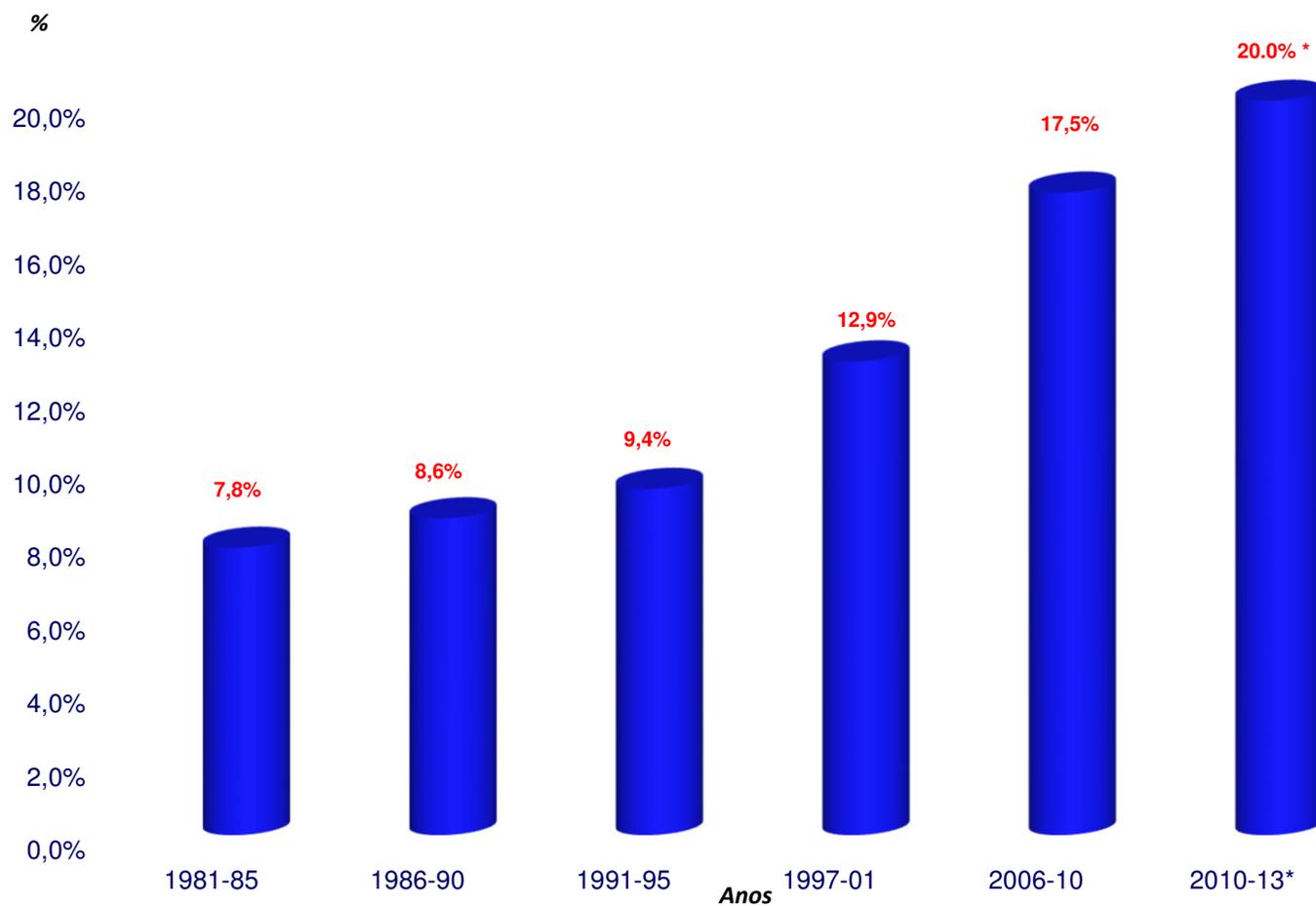


Fonte : USDA <http://www.ers.usda.gov/data-products/us-food-imports.aspx#25437>

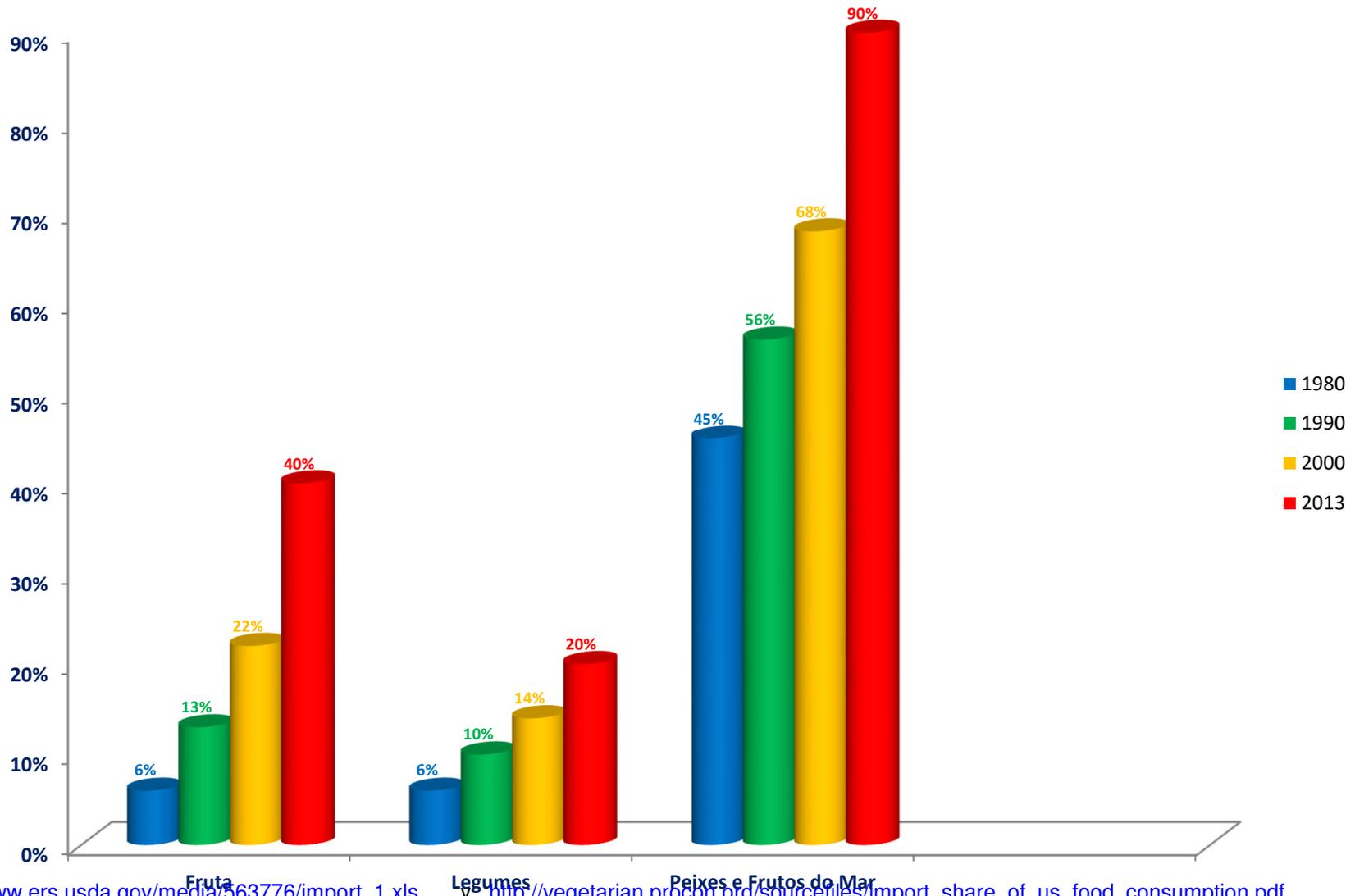
PARTICIPAÇÃO NO VALOR DAS IMPORTAÇÕES DE ALIMENTOS NOS EUA



Abastecimento de Alimentos Importados em EEUU. (Como % do Consumo Total, em Valor)



Abastecimento de Alimentos Importados em EEUU. (Como % do Consumo Total – em Valor)



Fontes

http://www.ers.usda.gov/media/363776/import_1.xls

http://vegetarian.procon.org/sources/Import_share_of_us_food_consumption.pdf

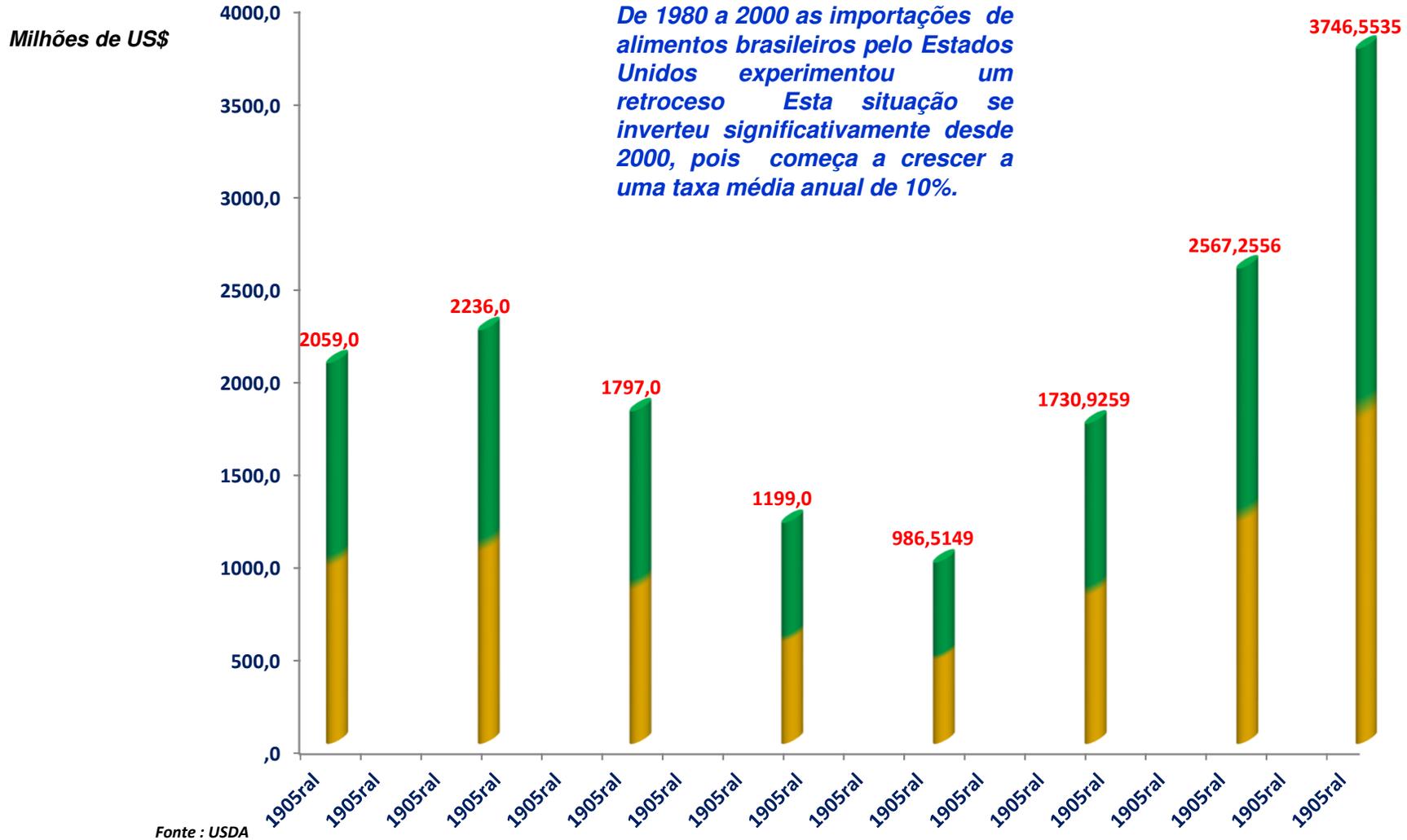
Sistema de Suministro de Alimentos nos EE.UU. (2015)



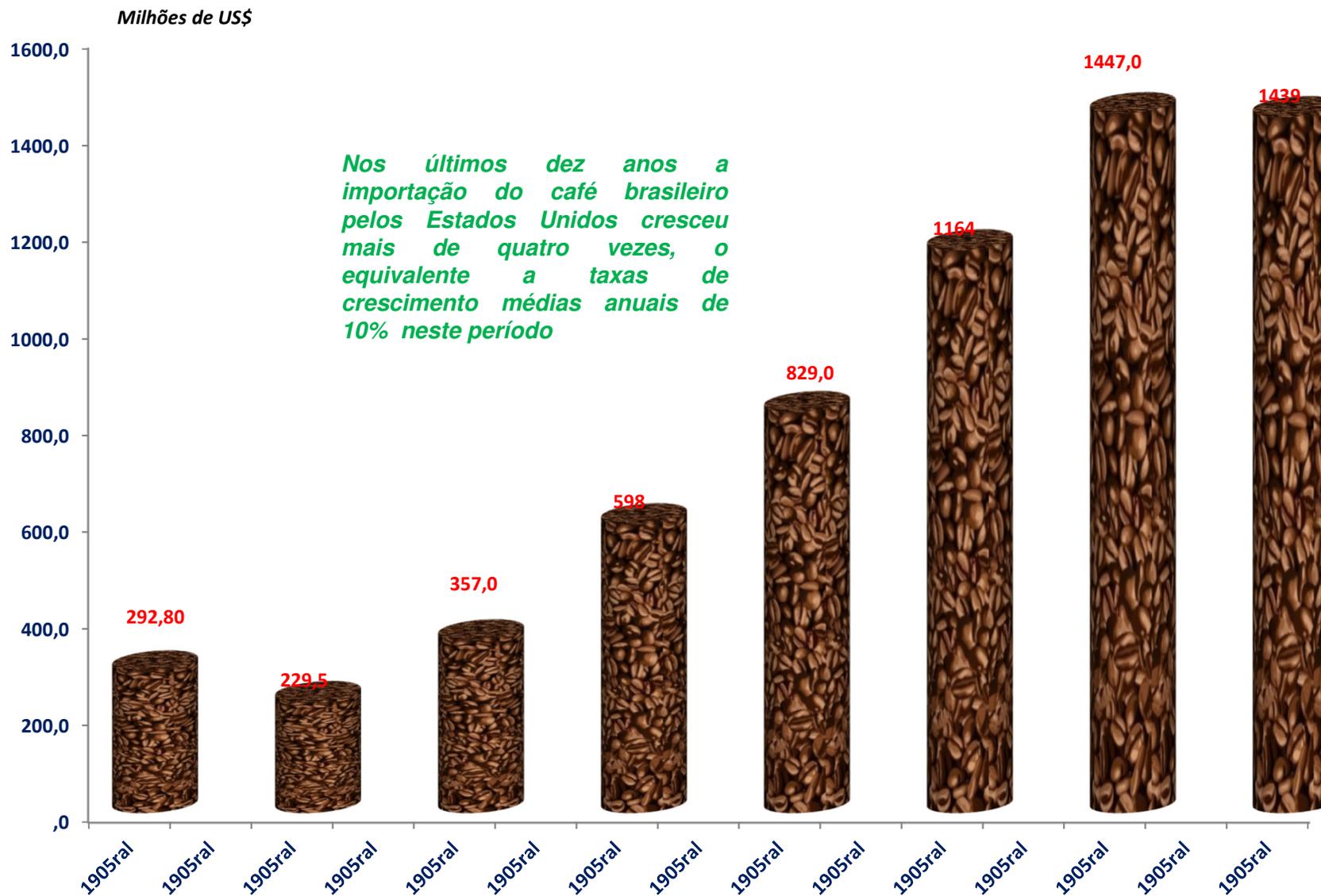


EXPORTAÇÃO DE ALIMENTOS BRASILEIROS PARA EUA

Evolução da Importação de Alimentos Brasileiros pelo Estados Unidos



Evolução da Importação de café Brasileiro pelo Estados Unidos

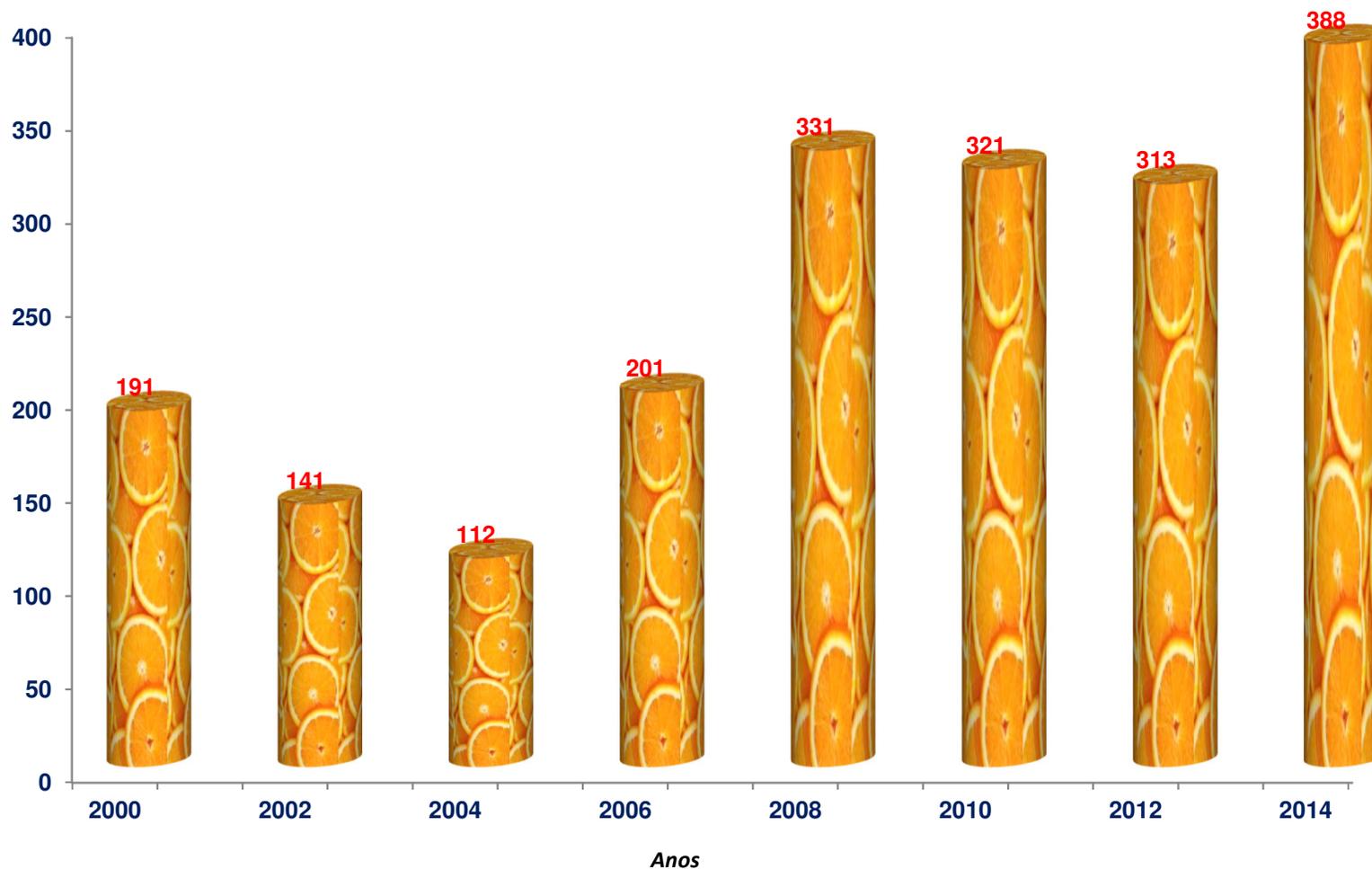


Fonte : USDA

Evolução da Importação de Sucos de Fruta Brasileiro pelo Estados Unidos



Milhões de US\$

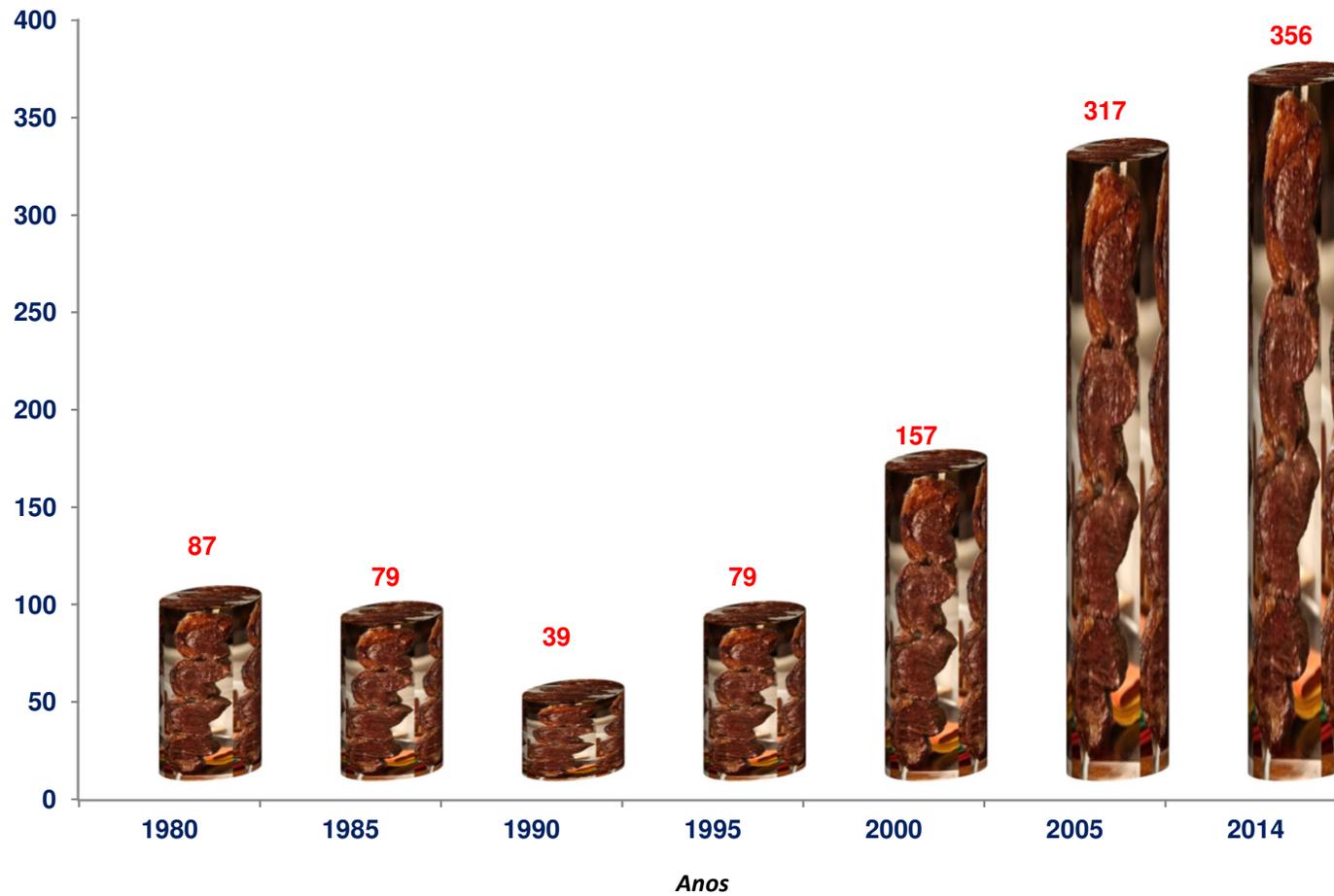


Fonte : USDA

Evolução da Importação de Carne Brasileira pelo Estados Unidos



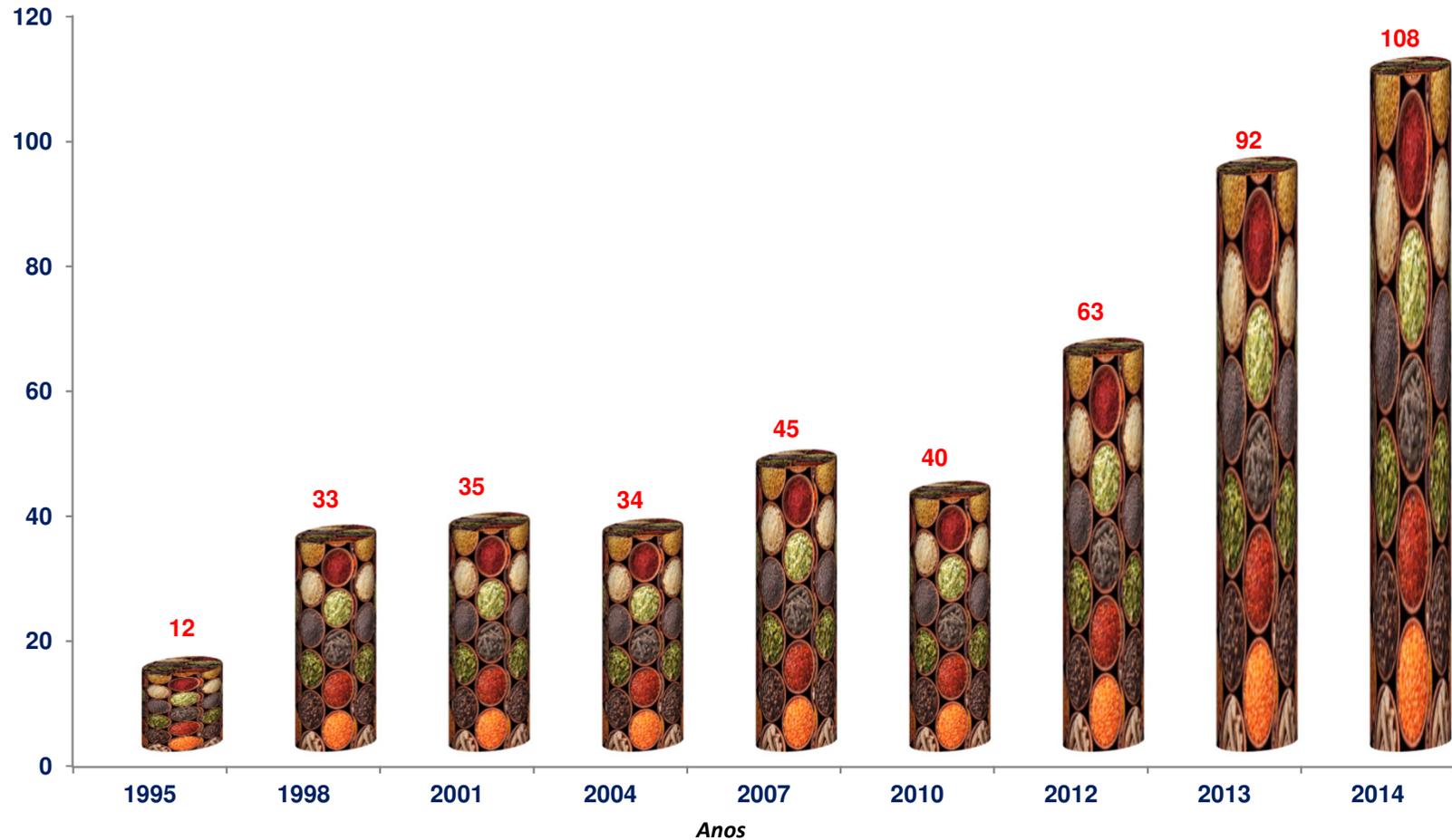
Milhões de US\$



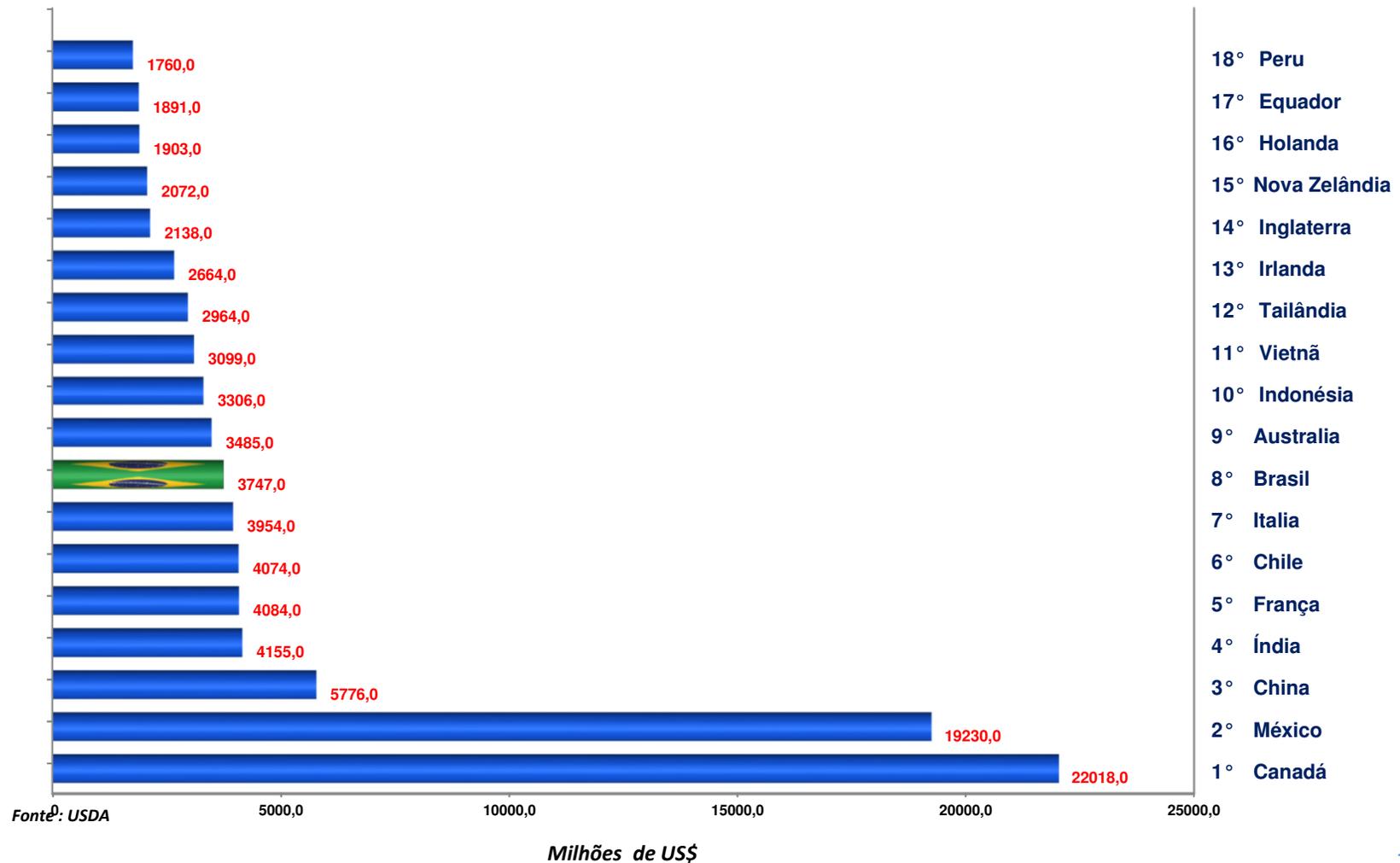
Evolução da Importação de Temperos Brasileiros pelo Estados Unidos



Milhões de US\$



Ranking no Abastecimento de Alimentos nos EUA (2014, em milhões de US\$)

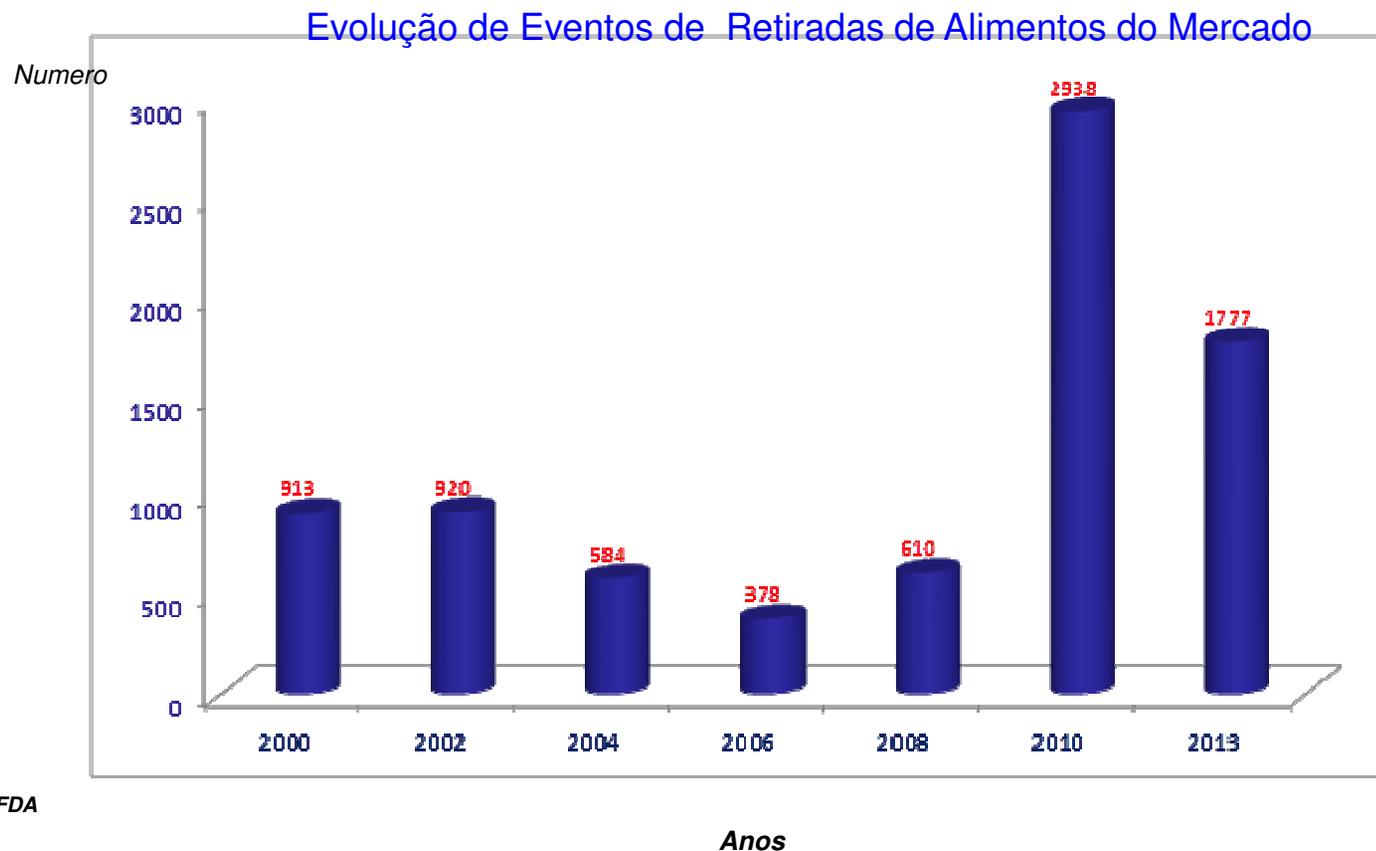


ALGUMAS ATIVIDADES E AÇÕES DE REGULAÇÃO TOMADAS PELA FDA



Recolhimento de Alimentos do Mercado (Recall)

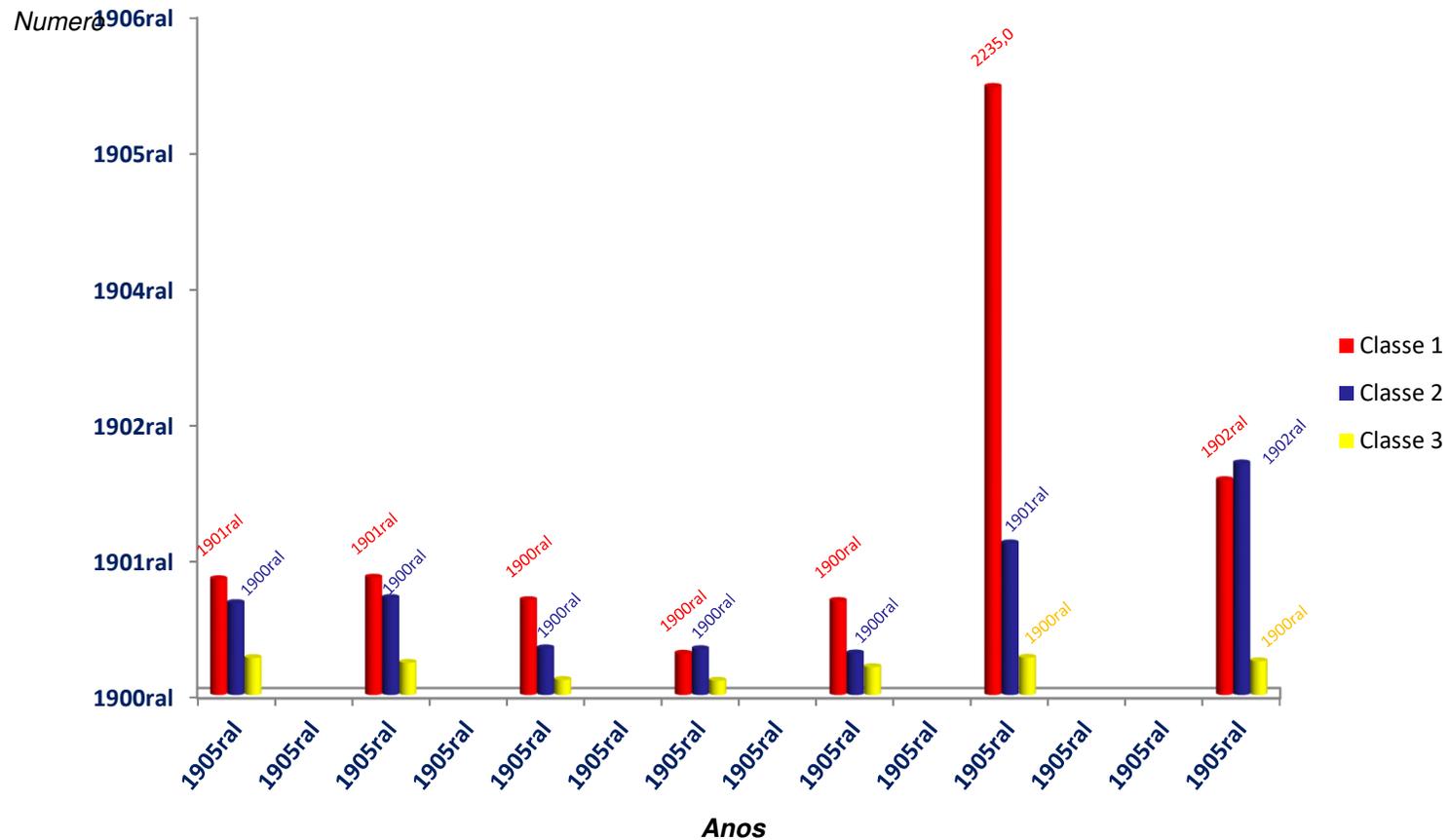
A FSMA concede à FDA poder para emitir um recall obrigatório quando uma empresa falhar em fazer o recall do alimento que não oferece segurança depois de a FDA ter solicitado tal recall. . <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/>



Recolhimento do Mercado por Classe

- Classe I: probabilidade razoável de sérias complicações de saúde ou até mesmo a morte
- Classe II: reações adversas mas a probabilidade de graves consequências para a saúde é remota.
- Classe III: Existe alguma possibilidade de prejudicar a saúde

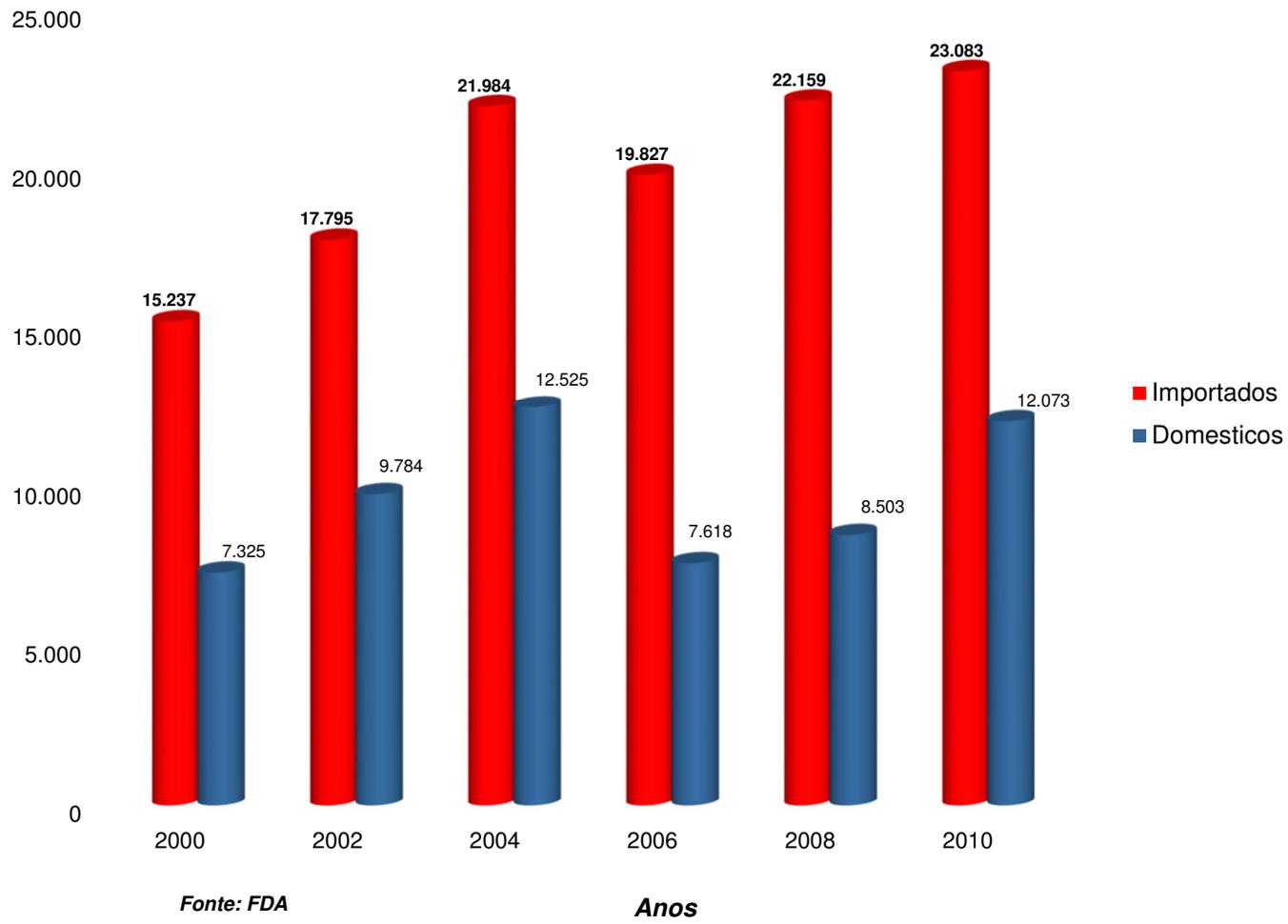
Evolução de Eventos de Retiradas de Alimentos do Mercado



COLETA DE AMOSTRAS DE ALIMENTOS PARA ANÁLISE



Numero

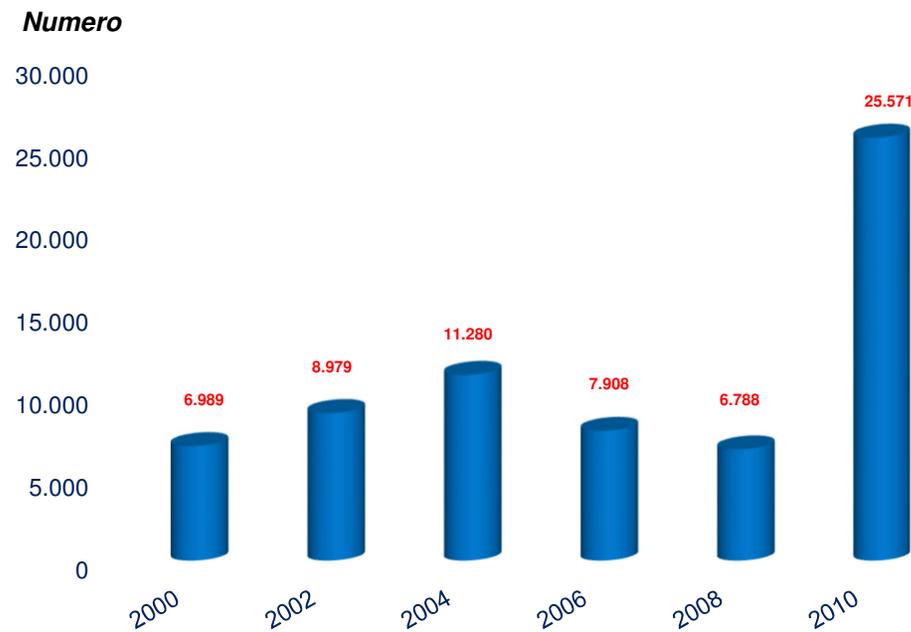


Inspeções

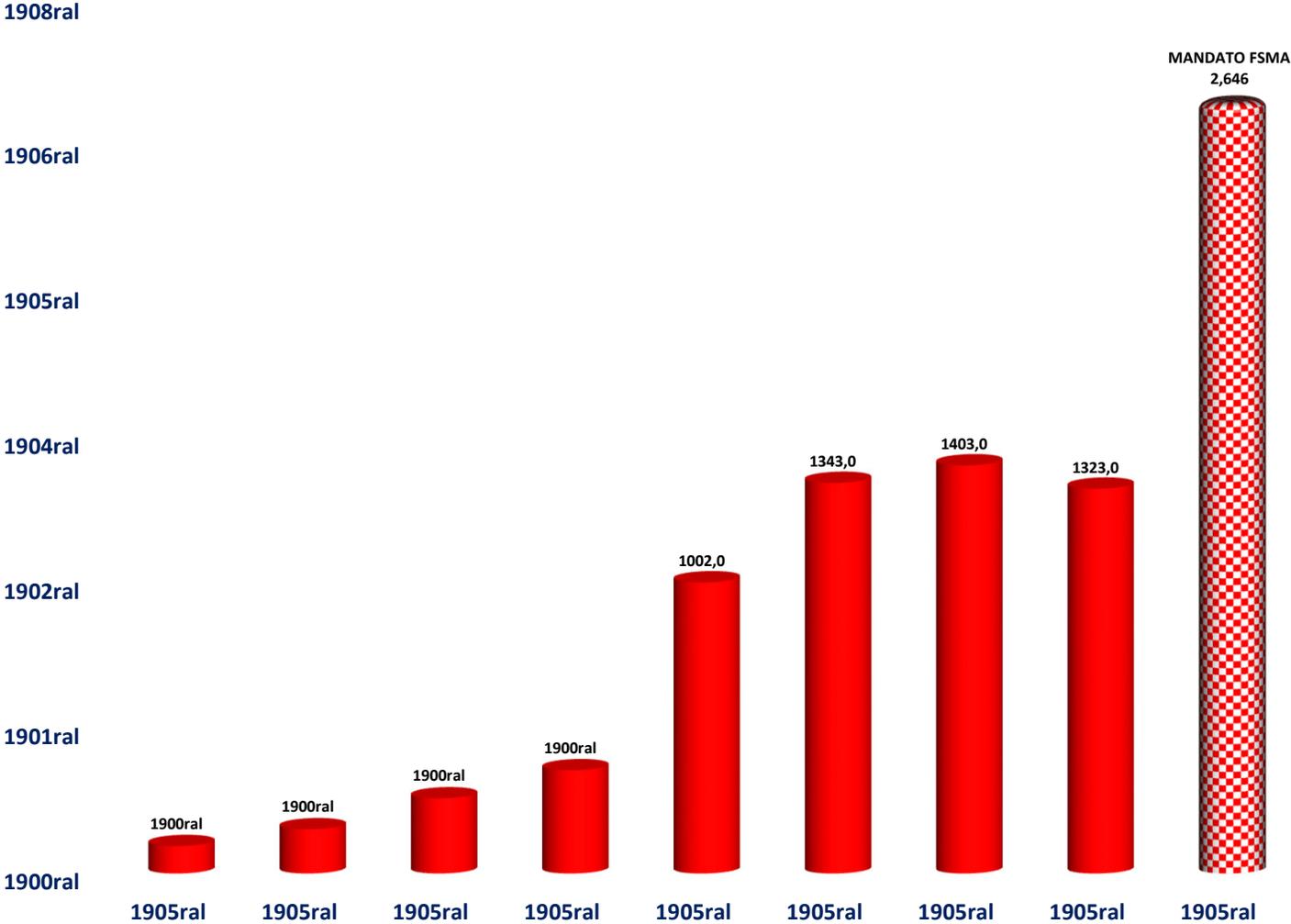


A lei dos EUA. reconhece que a inspeção é uma maneira eficaz para dar responsabilidade à indústria para produzir alimentos seguros

Evolução inspeções Estabelecimentos de Alimentos Nacionais e Estrangeiros



Inspeções no Estrangeiro



Cartas de advertência (Warning Letter)



A FDA não tem qualquer responsabilidade legal para dar um aviso antes de tomar medidas de regulação, mas este passo é um esforço para encorajar retificações de cumprimento voluntário de uma empresa inspecionada. Este deve ser respondida no prazo de 15 dias. Ver a lista por ano no seguinte link

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/default.htm>



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES
Public Health Service

Food and Drug Administration
Silver Spring, MD 20903

TRANSMITTED BY FACSIMILE

Reinhard Franzen
President & Chief Executive Officer
Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc.
P.O. Box 1000
Monrovia, NJ 07045-1000

Re: MDA # 21-478, 21-473, 22-048
YAZ® (drospirenone and ethinyl estradiol) Tablets
NADA 141-16473

WARNING LETTER

Dear Mr. Franzen:

The Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (DDMAC) has reviewed two 30-second direct-to-consumer (DTC) broadcast television advertisements (TV Ads) entitled "Not Gonna Take It" (ZYRA-6323) and "Balloons" (ZYRA-6367) for YAZ® (drospirenone and ethinyl estradiol) Tablets (YAZ) submitted by Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc. (Bayer) under cover of separate Forms FDA-2253. The TV Ads are misleading because they broaden the drug's indication, overstate the efficacy of YAZ, and minimize serious risks associated with the use of the drug. Thus, the TV Ads misbrand the drug in violation of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act), 21 U.S.C. 352(a), 352(f)(1) & 352(f)(2), and FDA's implementing regulations, 21 CFR 201.100(a)(1), 201.100.200.1(a)(2)(ii) & (a)(3)(ii). These violations are concerning from a public health perspective because they encourage use of YAZ in circumstances other than those in which the drug has been approved, over-promise the benefits and minimize the risks associated with YAZ.

Outras Ações Regulatórias e de Advertência tomadas pela FDA



Carta Sem Título (Untitled Letter): Esta não reflete o mesmo nível de preocupação de que a carta de advertência. O contexto de um intitulado Carta é que existem determinados problemas e que a FDA quer comunicar estes problemas para a empresa inspeccionada. Este deve ser respondida no prazo de 30 dias. Lista de empresas por ano no link a seguir

<http://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/UntitledLetters/ucm283010.htm>

Alerta de Importação (Import Alert): Detenção sem examinar fisicamente alimentos com um histórico negativo ou o que existirem provas de violação da Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos. Ver listados por país no seguinte link

http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/countrylist.html



FDA:

REJEIÇÃO DE ALIMENTOS DO BRASIL

BRASIL: Rejeição de alimentos pela FDA produtos e razões janeiro 2010 maio 2015



PRODUTO	NÚMERO		RAZÕES
	Nº	%	
PEIXES E FRUTOS DO MAR (339) (Lagostas, outros crustáceos, atum, peixe-espada, corvina, pargo, outros)	236		SUJO O DESCOMPOSTO
	90		SALMONELLA
	13		RÓTULO ERRADO OU ENGANOSO
REFRIGERANTES, SUCOS E POLPAS DE FRUTA (148) (suco de laranja, sucos tropicais, bebidas artificiais, água de coco, bebidas lácteas)	88		RÓTULO ERRADO OU ENGANOSO
	24		AGROTÓXICOS
	18		LACF
	11		HACCP
	7		ADITIVOS NÃO ACEITES
PRODUTOS DE PASTALARIA E PADARIA (112) (biscoitos, bolinhos, salgadinhos)	112		RÓTULO ERRADO OU ENGANOSO
TEMPEROS (53)	39		RÓTULO ERRADO OU ENGANOSO
	14		SALMONELLA
CONFITARIA (doces, chocolate, balas) (36)	24		RÓTULO ERRADO OU ENGANOSO
	12		ADITIVOS NÃO ACEITES

BRASIL: Rejeição de alimentos pela FDA produtos e razões janeiro 2010 maio 2015



PRODUTO	NÚMERO		RAZÕES
	Nº	%	
FRUTAS FRESCAS E PROCESSADAS (Uvas, maçã, mango e papaya frescos, outras procesadas) (49)	27		AGROTÓXICOS
	12		RÓTULO ERRADO OU ENGANOSO
	10		HACCP
LEGUMES PROCESSADOS E MOLHOS (43)	22		RÓTULO ERRADO OU ENGANOSO
	15		HACCP
	6		LACF
CHÁ PRETO, CAMOMILA E CAFÉ SOLÚVEL (24)	24		RÓTULO ERRADO OU ENGANOSO
ÓLEOS VEGETAIS (17)	17		RÓTULO ERRADO OU ENGANOSO
MEL (9)	9		RÓTULO ERRADO OU ENGANOSO
OUTROS (29)	15		RÓTULO ERRADO OU ENGANOSO
	6		ADITIVOS NÃO ACEITES
	8		OUTROS
TOTAL	859		

BRASIL: Rejeição de alimentos pela FDA Principais Causas janeiro 2010 maio 2015



CAUSA	NUMERO	%
RÓTULO ERRADO OU ENGANOSO	375	43.7
SUJO O DESCOMPOSTO	236	27.5
SALMONELLA	104	12.1
AGROTÓXICOS	51	5.9
HACCP	36	4.2
ADITIVOS NÃO ACEITES	25	2.9
LACF	24	2.8
OUTROS	8	0.9
TOTAL	859	100.0



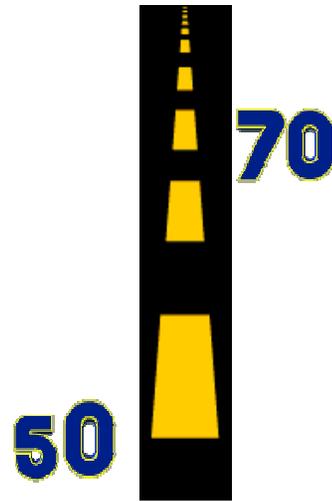
INSPEÇÕES ALIMENTARES REALIZADAS PELA FDA EM PAÍSES ESTRANGEIROS

O que é uma inspeção?



É uma avaliação cuidadosa, crítica e formal de uma instalação para determinar a conformidade com a lei nos Estados Unidos

Longa História



- Inspeções no exterior desde início dos anos 50.
- Inspeções de alimentos no exterior desde os anos 70.
- Mais inspeções hoje pela Lei de Modernização da Inocuidade Alimentar (FSMA). Mais chances de que sua instalação seja inspecionada

Tipos de Inspeção

FDA

- Vigilância o Rotina: identificar problemas de segurança dos alimentos antes de chegar aos EUA
- Por Causa: inspeção para investigar um problema específico que chamou a atenção da FDA
- Para cumprir (Após uma inspeção preliminar, para determinar se os problemas detectados foram corrigidos)
- Informacional: Para conhecer o sistema de vigilância dos alimentos no país

A FDA não realiza inspeções pré-operacionais para alimentos



Custo

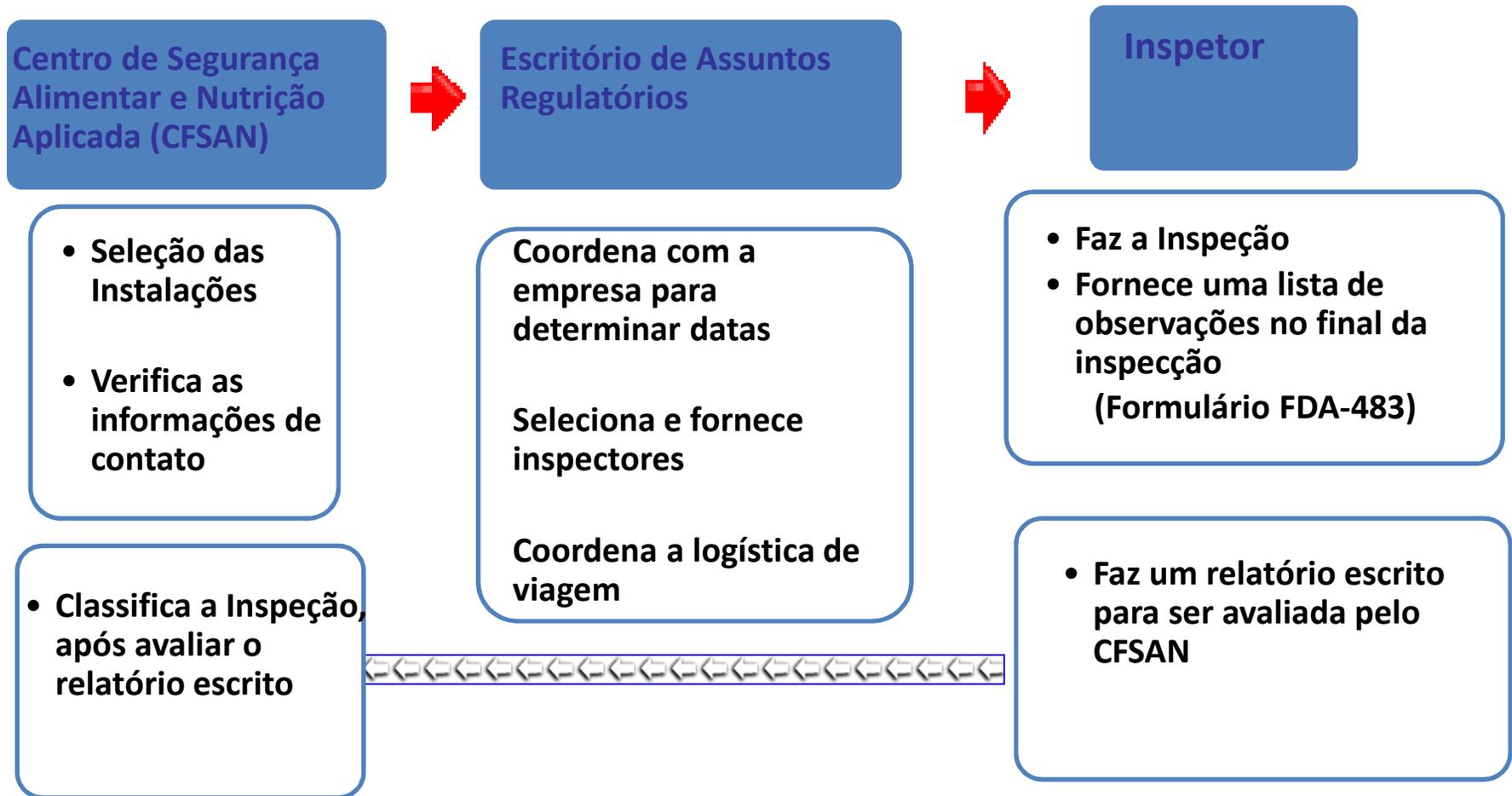


A FDA não cobra pela inspeções das instalações quando a inspeção é de rotina.

A FDA pode cobrar por re-inspeções. Ou seja, quando uma inspeção de rotina identifica desvios graves, vai precisar re-inspecionar para verificar que tais desvios foram corrigidos.

O custo para o ano fiscal 2017 é de US \$ 305 por hora para re-inspeções efectuadas fora dos EUA Veja detalhes no seguinte link: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm257982.htm>

O processo de Inspeção de Alimentos no Exterior



Classificações

NAI (No Action Indicated)

- Nenhuma ação é necessária

VAI (Voluntary Action Indicated)

- Ação Voluntária Indicado

OAI (Official Action Indicated)

- Ações oficiais indicado

banco de dados de Inspeções

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/inspsearch/>



Inspeções da FDA Janeiro 2011 – Setembro 2014
Estabelecimentos de Alimentos no Brasil



Classificação	Números
Nenhuma Ação é necessária (NAI)	52
Sugere Ação Voluntária (VAI)	56
Ação Oficial Indicado (OAI)	1
TOTAL	109

Ação Oficial Indicado	Números
Peixes e Frutos do Mar	1



O SISTEMA REGULATÓRIO DE ALIMENTOS NOS ESTADOS UNIDOS

O SISTEMA REGULATÓRIO DE ALIMENTOS NOS ESTADOS UNIDOS



Agências de regulamentação de alimentos nos EAU

- **Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos – U.S Food and Drug Administration (FDA)**
 - Implementar leis alimentares para prevenir e promover a saúde da população dos Estados Unidos. FDA regula todos os alimentos, exceto a carne suína, carne bovina, aves e ovos processados (responsabilidade do USDA).
- **Departamento de Agricultura dos Estados Unidos. – U.S. Department of Agriculture (USDA)**
 - APHIS – Proteção de doenças animais e pragas vegetais
 - FAS – promoção de produtos agrícolas e pecuários dos EUA no comércio
 - FSIS – garantir a segurança da carne, aves e ovos processados
- **Agência de Proteção Ambiental – Environmental Protection Agency (EPA)**

Registrar os agrotóxicos para venda nos EUA . Além disso, o estabelecimento de tolerâncias para os agrotóxicos em alimentos para humanos e animais.

LEI DE MODERNIZAÇÃO DA SEGURANÇA ALIMENTAR DOS EUA

LEI DE MODERNIZAÇÃO DA SEGURANÇA ALIMENTAR DOS EUA

FDA

**A FSMA foi aprovada pelo
Congresso dos Estados
Unidos, em dezembro de 2010,
e sancionado pelo Presidente,
em Janeiro de 2011**



**La FSMA no se aplica a carnes,
aves y huevos procesados, los
cuales son regulados por el
Departamento de Agricultura
de los EE.UU. (USDA)**

Necessidades da Lei



- ***Doenças de origem alimentar são uma grande carga***

O fardo das doenças transmitidas por alimentos é considerável. Todo ano, um em cada seis pessoas que moram nos Estados Unidos, ou seja, 48 milhões de pessoas, sofrem de doenças transmitidas por alimentos; mais de 100.000 são hospitalizadas, e milhares morrem. EE.UU. gasta anualmente US\$152.000 millones a causa de las ETAs

- ***Alto risco para pessoas imunocomprometidas***

Bebês, crianças, mulheres grávidas, idosos e aqueles que estão em tratamento para o câncer

Cerca de 30% da população dos EUA tem alto risco de contrair doenças transmitidas por alimentos.

Necessidade de Atualizar a Lei



- **1906** – *Lei dos Alimentos e Medicamentos Puros*

Foi a primeira lei abrangente em defesa do consumidor foi a Food and Drug Act de 1906, que proibiu alimentos e medicamentos com rotulagem enganosa e adulterada no comércio interestadual.

- **1938** – *Lei Federal de Alimentos, Medicamentos e Cosméticos*

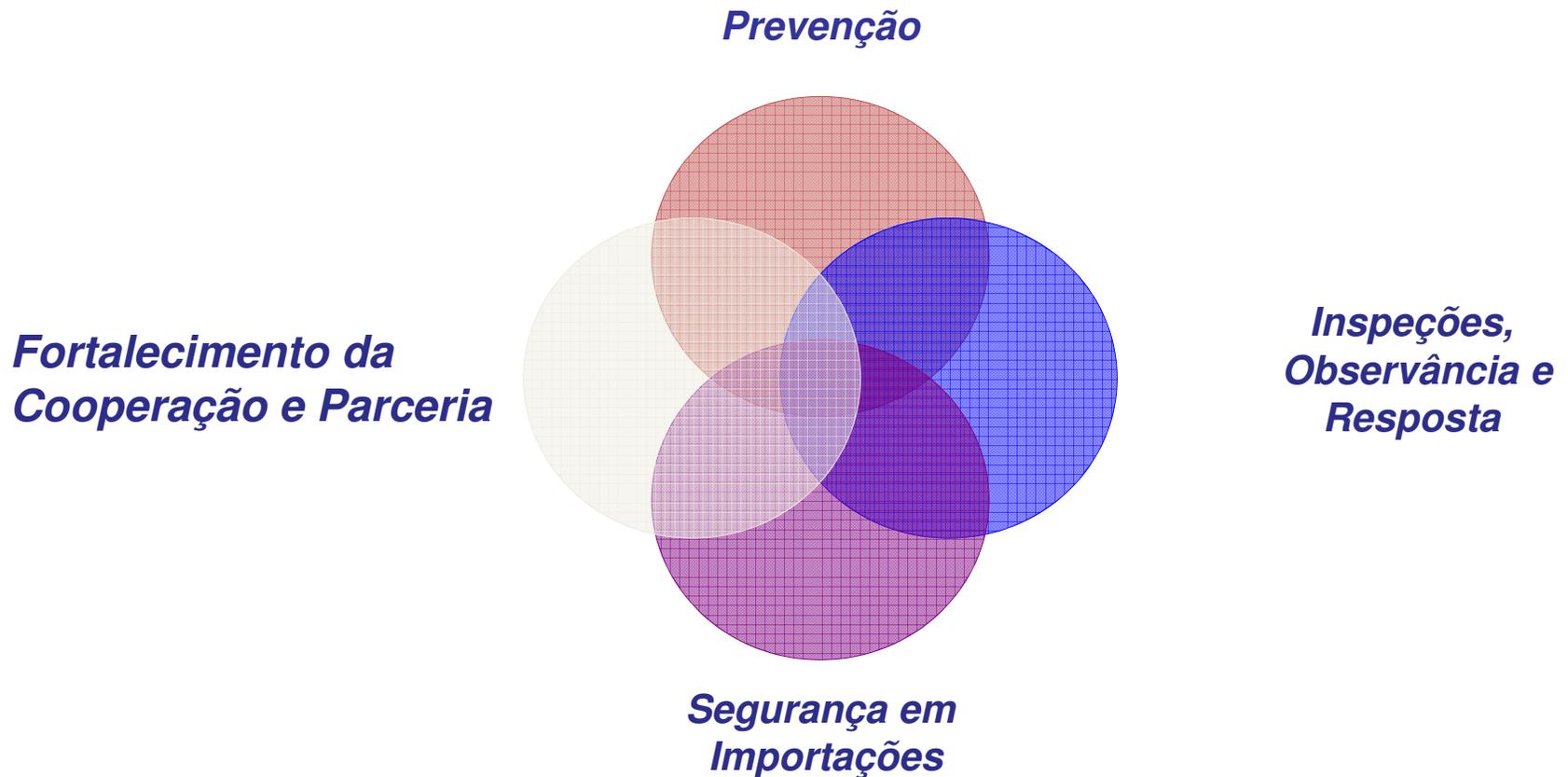
Em 1937 um produto farmacêutico não testado matou muitas pessoas. A promulgação desta lei fez os controles mais estritos em alimentos e medicamentos, com novas proteções ao consumidor

- **2011** – *Lei de Modernização da Segurança Alimentar*

Muitas alterações à lei de 1938, muitos desenvolvimentos científicos e técnicos, novas ameaças e globalização

PONTOS FUNDAMENTAIS DA LEI DE MODERNIZAÇÃO DA SEGURANÇA ALIMENTAR DOS EUA

Aspectos fundamentais contidos na FSMA



Prevenção:

Pedra angular da Legislação



- *Controle preventivo e abrangente de estabelecimentos que produzem, processam, embalam ou armazenam alimentos*

Os estabelecimentos alimentícios devem avaliar os riscos de suas operações, implementem e monitorem medidas eficazes para evitar contaminação e implantem um plano para tomar qualquer medida corretiva que venha a ser necessária..

- *Padrões de produção seguros*

FDA irá estabelecer padrões científicos para a produção e colheita seguras de frutas e verduras a fim de minimizar o risco de doenças graves ou morte.

- *Padrões seguros no transporte e adulteração intencional*

Inspeções e Cumprimento



- *Mandato frequência das inspeções*

Os padrões de controle preventivo só melhoram a segurança alimentar na medida em que os produtores e processadores de alimentos os cumprirem. Portanto será necessário de aumentar o número e frequência das inspeções da FDA, tanto nacionais como estrangeiras

- *Considerando-se novas formas e ferramentas para fazer inspeções*

A FDA terá acesso aos arquivos, entre os quais os planos de segurança alimentar da indústria alimentícia e outros documentos

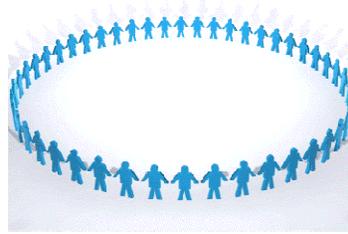
Testes efetuados por laboratórios credenciados. A FSMA exige a realização de testes alimentares por laboratórios credenciados para produtos de alto risco

Segurança de Alimentos Importados



- *A FDA dispõe de novas ferramentas para garantir que os alimentos importados cumpram os padrões estabelecidos pelos EUA e sejam seguros para sua população. Programa de Verificação de Fornecedores Estrangeiros (FSVP).*
- *A FDA terá a possibilidade de credenciar auditores externos qualificados para certificar que os estabelecimentos alimentícios estrangeiros cumprem os padrões de segurança alimentar dos EUA.*
- *A FDA tem poderes para exigir que os alimentos importados de alto risco sejam acompanhados da certificação de terceiros como condição de entrada nos EUA.*
- *Concede aos importadores um incentivo para que tomem medidas adicionais de segurança, mediante o qual as importações possam beneficiar-se de uma análise sumária do carregamento. Programa voluntário de importador qualificado*

Aperfeiçoamento em Matéria de Colaboração



- *Fortalecimento da colaboração existente entre todos os órgãos relacionados à segurança alimentar, sejam federais, estaduais, locais, ou estrangeiros*
- *Uso de informações de inspeções de outras agências*
- *Melhorar a capacidade de países terceiros sobre os controles e as exigências dos EUA sobre em segurança alimentar*
- *Melhorar a vigilância de Doenças Transmitidas por Alimentos (DTA)*
- *Colaboração entre as redes de laboratórios*
- *Melhoramento do acesso à informação sobre os recalls de alimentos do mercado (recall)*

SITUAÇÃO ATUAL DA LEI DE MODERNIZAÇÃO DA SEGURANÇA ALIMENTAR DOS EUA

Regras Propostas pela FDA



Regras propostas

A partir de Janeiro de 2013 até Janeiro de 2014 a FDA propôs sete regras para avançar na implementação do FSMA

Regras Propostas Complementares

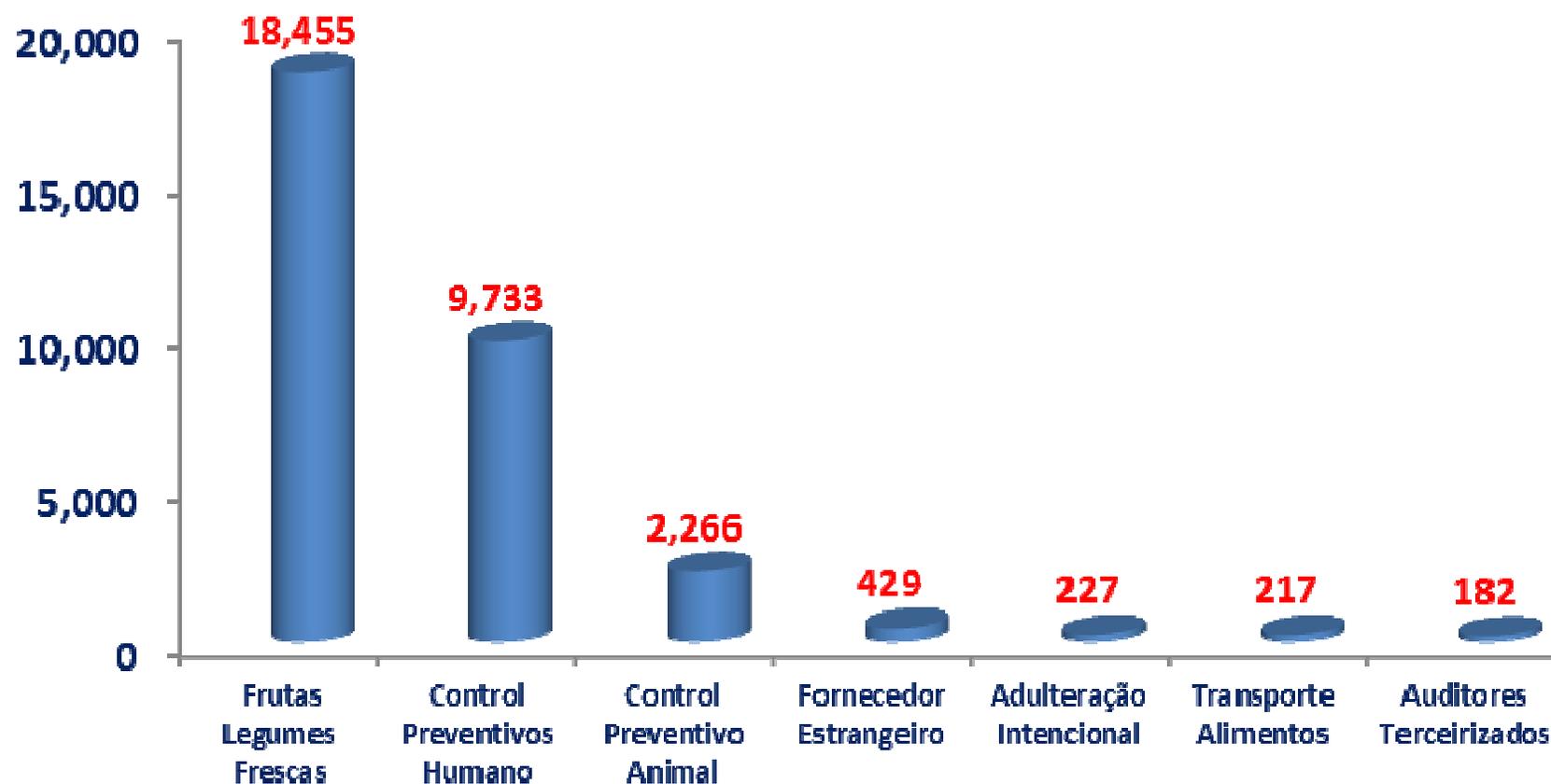
Com base nas contribuições de comentários públicos sobre as regras propostas pela FDA , 4 destas regras foram atualizadas em setembro de 2014, a fim de torná-las mais flexíveis, práticas e eficaz. Estas propostas de Normas Complementares, incluíram as seguintes: Controles preventivos para seres humanos e animais, Programa de Verificação de Fornecedores Estrangeiros e a norma para Produtos Frescos. Estas normas complementares recebeu comentários até 15 de dezembro de 2014.

Regras já Fechadas para Comentários são Regras Finais

Regra Final

Normas de Segurança para Frutos e Legumes Frescas. Postado 04 de janeiro de 2013	31 de outubro de 2015
Controles Preventivos para a Alimentação Humana. Postado 4 de janeiro de 2013	30 de agosto de 2015
Credenciamento de Auditores Terceirizados. Publicado em 26 de julho de 2013.	31 de outubro de 2015
Programa de Verificação de Fornecedores Estrangeiros. Postado 26 de julho de 2013	31 de outubro de 2015
Controles Preventivos para a alimentação animal. Postada em 29 de outubro de 2013	30 de agosto del 2015
Adulteração Intencional dos alimentos. Postado 24 de dezembro.	31 de maio de 2016
Transporte de alimentos para humanos e animais. Postado em 31 de janeiro de 2014.	31 de março de 2016

Número de Comentários Feitos por cada Regra Proposta



Prazos para pôr em prática: Controles Preventivos Alimentos Consumo Humano



Estabelece requisitos de segurança para os estabelecimentos que processam, embalam ou armazenam alimentos para consumo humano

Publicação Regra Final: 30 de agosto de 2015

Os prazos para o cumprimento da norma:

- Para as empresas muito pequenas (menos de US \$ 1 milhão em vendas anuais)
Três anos após a publicação da regra Final.
- Pequenas Empresas (menos de 500 trabalhadores):
Dois anos após a publicação da regra final
- Outras empresas:
Um ano após a publicação da regra final

Prazos para pôr em prática : Controles Preventivos Alimentação Animal



Destinada a prevenir a contaminação de alimentos para animais, sejam eles produtivos ou animais de estimação

Publicação Regra Final: Agosto 30, 2015

Os prazos para o cumprimento da norma

- **Para as empresas muito pequenas** (Menos de US\$ 2.5 milhão em vendas anuais)
Três anos após a publicação da regra Final.
- **Pequenas Empresas** (menos de 500 trabalhadores):
Dois anos após a publicação da regra final
- **Outras empresas:**
Um ano após a publicação da regra final

Prazos para pôr em Prática : Cultivo, Colheita, Embalagem e Armazenamento de Vegetais



Estabelece normas para o cultivo, colheita, embalagem e armazenamento de produtos hortifrutograngeiros frescos

Publicação Regra Final: Outubro 31, 2015

Prazos de cumprimento para Fazendas e Explorações Agrícolas de tipo mista, com mais de 25 mil dólares em vendas anuais

- **Para as empresas muito pequenas** (A partir de US \$ 25.000 a US \$ 250.000 em vendas anuais)
4 anos após a publicação da Regra Final.
- **Pequenas Empresas** (A partir de US \$ 250.000 até US \$ 500.000 em vendas anuais)
Três anos após a publicação da regra final
- **Empresas Grandes** (A partir de US\$ 500.000 em vendas anuais)
Dois Anos após a publicação da regra final.

Datas de cumprimento para **normas de qualidade de água e conservação de registos**
Dois Anos Adicionais

Prazos para pôr em Prática: Programa de Verificação de Fornecedores Estrangeiros



Requer que importadores de alimentos dos EUA sejam responsáveis por assegurar que os fornecedores de alimentos estrangeiros dão o mesmo nível de protecção da saúde pública o que é requerido para os produtores de alimentos nos EUA.

Publicação Regra Final: Outubro 31, 2015

Prazos de cumprimento

Em geral, 18 meses após a publicação da regra final.

Para as importações sujeitas às regras de controlos preventivos e de vegetais frescos, os importadores devem cumprir esta norma, após seis meses que seus fornecedores estrangeiros atendam a essas regras

Prazos para pôr em Prática: Credenciamento de Auditores Terceirizados



Estabelecimento de um sistema para reconhecer órgãos de auditores terceirizados, que irão a emitir certificações para importação de alimentos de alto risco.

Publicação Regra Final: Outubro 31, 2015

Prazos de cumprimento

A FDA tem a intenção de implantar esse programa o mais rapidamente possível, após a publicação da regra final.

Prazos para pôr em Prática: Transporte de alimentos para humanos e animais

The logo of the Food and Drug Administration (FDA) is displayed in the top right corner. It consists of the letters 'FDA' in white, bold, sans-serif font, centered within a solid blue square.

Análise das condições de transporte de alimentos para consumo humano e animal, e ações que garantam a higienização, controle e proteção física da carga transportada para todo alimento ou ingrediente controlado pela FDA.

Publicação Regra Final: 31 de março 2016

Prazos de cumprimento

- **Pequenas empresas** (que empregam menos de 500 pessoas, e portadores do motor com menos de 25,5 milhões dólares em receitas anuais)
Dois anos após a publicação da regra final
- **Outras Empresas**
Um ano após a publicação da regra final

Prazos para pôr em Prática: Adulteração Intencional dos alimentos



Exigiria instalações dentro do país e no estrangeiro sejam responsáveis de abordar processos vulneráveis em suas operações a fim de impedir atos praticados sobre o suprimento de alimentos visando causar danos à população em larga escala. Determinaria que as maiores empresas no ramo de alimentos tenham um plano de defesa de alimentos por escrito

Publicação Regra Final: 31 de maio 2016

Prazos de cumprimento

Para as empresas muito pequenas (menos de US \$ 10 milhões em vendas anuais)
Três anos após a publicação da regra final

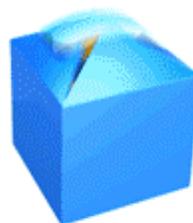
Pequenas Empresas (que empregam menos de 500 pessoas)
Dois anos após a publicação da regra final

Outras Empresas
Um ano após a publicação da regra final

Resumindo



- Implementação da FSMA continua.
- Todas as informações sobre as propostas estão sujeitas a mudanças.
- As empresas terão tempo suficiente para implementar as mudanças depois que as regras sejam finalizadas.
- Os regulamentos propostos tem discriminação positiva para pequenas empresas, oferecendo: isenções, modificações, alternativas e tempo de implementação.



OBRIGADO PELO SEU TEMPO
PERGUNTAS a gonzalo.ibanez@fda.hhs.gov