

Ficha informativa sobre as orientações finais para a indústria referentes ao Programa do Importador Voluntário Qualificado (VQIP) do FDA

Que programa é este?

- É um programa voluntário, pago, para análise e importação agilizadas de alimentos de importadores que atingirem e sustentarem um alto nível de controle em relação à segurança de sua cadeia de suprimentos.

Quem pode participar?

- Os importadores (definidos como pessoas que entram com ou causam a entrada de alimentos de países estrangeiros nos Estados Unidos) devem atender a vários critérios de elegibilidade para participar do programa. Estes são os critérios:
 - Desenvolvimento e implementação de um Programa de Garantia da Qualidade (QAP, Quality Assurance Program) que demonstre alto nível de controle em relação à segurança da cadeia de suprimentos.
 - Garantia de conformidade com a verificação de fornecedor e outras responsabilidades do importador sob a regulamentação aplicável do FSVP (Foreign Supplier Verification Program, Programa de Verificação de Fornecedores Estrangeiros) e da HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points, Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle) para sucos ou para frutos do mar.
 - Certificação de instalação atual emitida de acordo com a regulamentação da Certificação de Terceiros Credenciados do FDA para cada fornecedor estrangeiro de alimentos destinados à importação sob o VQIP. No caso de hortifrutigranjeiros crus, deve haver certificação da fazenda.
 - Pelo menos três anos de histórico de importação de alimentos para os Estados Unidos. O histórico de importações deve ser baseado no histórico de importações compartilhado de empresas anteriores ou matrizes, como aquelas envolvidas em uma fusão. Se os candidatos forem importadores há mais de três anos, o FDA poderá revisar os anos adicionais conforme necessário, para avaliar o histórico de conformidade.
 - Não ter ação judicial, administrativa ou do FDA em andamento (por exemplo, alerta de importação, liminar, *recall*), ou outro histórico de não conformidade relevante com regulamentações de segurança alimentar pelo importador ou outras entidades na cadeia de suprimentos (por exemplo, fornecedores estrangeiros, representantes/agentes e importadores do FSVP e da HACCP) ou de alimentos.
 - Ter um número DUNS (Data Universal Numbering System, Sistema de Numeração Universal de Dados) da Dun & Bradstreet (D&B) Para receber um número DUNS, entre em contato com a D&B pelo número 866-705-5711 ou envie um e-mail para govt@dnb.com. Todas as entidades que fazem negócios com o governo dos Estados Unidos podem receber um número DUNS sem custos.

Quais tipos de alimentos são permitidos sob o VQIP?

- Alimentos de instalações (ou fazendas) certificadas sob a regulamentação da Certificação de Terceiros Credenciados do FDA que estejam em conformidade com práticas adequadas de segurança alimentar.
- Nenhum alimento que o candidato importar, inclusive aqueles que não são destinados ao VQIP, podem estar sujeitos a um alerta de importação ou *recall* de Classe 1.

O FDA agilizará a entrada de alimentos do VQIP que sejam parte de uma entrada mista (isto é, a entrada inclui alimentos do VQIP e alimentos que não fazem parte do programa VQIP)?

- O FDA agilizará somente os alimentos do VQIP. Os alimentos não participantes estarão sujeitos aos procedimentos de análise normais do FDA, que incluem análises e amostragem de rotina, quando aplicável. Portanto, a combinação de alimentos do VQIP e outros fora do programa em uma única entrada pode atrasar a entrada de alimentos do VQIP.

Benefícios de participação:

- O FDA agilizará a entrada nos Estados Unidos de todos os alimentos listados em uma inscrição aprovada do VQIP.
- Isso significa que o FDA definirá o sistema de triagem de importação de modo a reconhecer as remessas de alimentos que tenham inscrição aprovada do VQIP e, na maior parte dos casos, liberar imediatamente a remessa após o recebimento das informações de entrada.
- O FDA limitará o exame e/ou a amostragem da entrada de alimentos do VQIP a situações “motivadas” nas quais há uma ameaça em potencial à saúde pública, para obter amostras microbiológicas estatisticamente necessárias com base nos riscos e para fazer auditoria do VQIP.
- No caso de o FDA examinar ou extrair amostras de alimentos do VQIP, o local de tais exames ou amostragens deve, na medida do possível, ser o destino dos alimentos do VQIP ou outro local escolhido pelo importador.
- No caso da amostragem de alimentos do VQIP pelo FDA, a análise laboratorial de tais amostras deve ser agilizada.
- O FDA estabelecerá uma central de ajuda para importadores do VQIP dedicada a responder perguntas e preocupações de importadores do VQIP. A central de ajuda estará à disposição para auxiliar você com o preenchimento da inscrição no VQIP, com auxílio durante a análise de alimentos do VQIP que não receberam liberação imediata e com respostas a outras perguntas de importadores do VQIP relacionadas ao programa.
- O FDA publicará no site do VQIP uma lista de importadores do VQIP aprovados. No entanto, importadores do VQIP podem escolher não aparecer na lista.
- O FDA pode suspender todos ou quaisquer desses benefícios conforme necessário para proteger a saúde pública ou no caso de emergência imprevista.

O que pode gerar um exame “motivado” em um alimento do VQIP?

- Uma remessa de um importador qualificado pelo VQIP pode estar sujeita a um exame “motivado” se um alimento estiver associado ou possivelmente associado a um risco para a saúde pública. Por exemplo, se houver um surto de doença provocada por ingestão de alimentos contaminados ou que esteja relacionada a um tipo de alimento ou a um fornecedor estrangeiro que seja parte da inscrição no VQIP, o FDA pode examinar e coletar amostra do alimento.

O que é o Programa de Garantia da Qualidade (QAP, Quality Assurance Program) do meu VQIP?

- Um QAP é uma compilação das políticas e procedimentos por escrito que você usará para garantir o controle adequado de segurança e proteção dos alimentos que você importa. Seu QAP, enviado com a inscrição do VQIP, deve conter:
 - Uma Declaração da política de qualidade da empresa relacionada à segurança da informação ao longo da cadeia de suprimentos e uma explicação de como essa política é comunicada internamente.
 - Uma descrição da estrutura organizacional e das responsabilidades individuais.
 - Políticas e procedimentos estabelecidos que serão implementados para garantir a segurança alimentar desde a origem até a entrada (por exemplo, controle de temperatura e armazenamento), inclusive:
 - Conformidade com procedimentos de verificação de fornecedor na regulamentação do FSVP ou da HACCP, se aplicável.
 - Procedimentos por escrito para manutenção da certificação atual de fornecedor estrangeiro sob o Programa de Certificação de Terceiros Credenciados do FDA.
 - Procedimentos de controle de segurança para cada alimento do VQIP ao longo da cadeia de suprimentos de transporte, inclusive conformidade com a regra de transporte sanitário do FDA, se aplicável.
 - Procedimentos por escrito para comunicar ao FDA e outras partes informações sobre possíveis riscos à saúde.
 - Procedimentos por escrito para ações corretivas para solucionar não conformidades alimentares e de fornecedores estrangeiros que constituam uma ameaça à saúde pública.
 - Descrição por escrito do sistema de defesa alimentar de proteção contra adulteração intencional, se aplicável.
- Requisitos de conhecimento e qualificação dos funcionários responsáveis pela implementação do QAP do VQIP.
- Procedimentos por escrito para o estabelecimento e a manutenção de registros relacionados à estrutura, processos, procedimentos e implementação do QAP do VQIP.

Quando receberei os benefícios?

- Os benefícios do VQIP começarão no dia 1º de outubro, após o aceite no programa, e durarão até 30 de setembro do ano seguinte (ano do VQIP).

Como faço para me inscrever?

- Visite o [site FDA Industry Systems](#) para criar uma conta on-line.
- De 1º de janeiro a 31 de maio de cada ano, envie um “Aviso de intenção de participação” (Notice of Intent to Participate) on-line no VQIP.
- Sua inscrição no VQIP deve ser renovada a cada ano.

Preciso pagar alguma taxa para participar do VQIP?

- Sim. Cada importador que participa do VQIP deve pagar uma taxa para cobrir os custos de administração do programa do FDA. O FDA cobrará uma taxa do usuário do VQIP anualmente. Você deve pagar a taxa de usuário até 1º de outubro, início do ano do VQIP, para receber os benefícios do programa.
- No [Registro Federal](#) de 5 de junho de 2015 (80 FR 32136), o FDA estimou que uma taxa anual fixa de aproximadamente US\$ 16.400,00 será paga por todos os participantes do VQIP. O FDA ainda não finalizou a taxa das inscrições de janeiro de 2018, mas publicará o valor das taxas no Registro Federal até 1º de agosto de 2017, e a cada ano posteriormente.

Como o FDA avaliará minha inscrição?

- O FDA analisará a inscrição, com todos os documentos relevantes, para determinar se você atende aos critérios de elegibilidade do VQIP.
- Se você for aceito no programa, o FDA conduzirá uma inspeção do VQIP para verificar se você atende aos critérios de elegibilidade do VQIP e se implementou completamente os sistemas de segurança e de defesa alimentar estabelecidos em seu Programa de Garantia da Qualidade.
- A inspeção geralmente abrange um exame dos procedimentos por escrito e registros que demonstrem conformidade com o VQIP. Se você for importador tanto do VQIP quanto do FSVP ou da HACCP de sucos ou frutos do mar de um ou mais alimentos que você importa sob esse programa, o FDA também poderá conduzir uma inspeção de importador do FSVP ou da HACCP para avaliar a conformidade com as regulamentações aplicáveis.
- O FDA também pode solicitar uma cópia dos rótulos dos alimentos listados na inscrição, para determinar se há violação dos rótulos em relação ao risco alimentar (por exemplo, ausência de informação sobre alérgenos). Você deverá corrigir qualquer defeito identificado nos rótulos. (Os rótulos de alimentos não precisam ser incluídos na inscrição no VQIP).

- O FDA geralmente conduz uma inspeção do VQIP após a aprovação da inscrição e antes de 1º de outubro do primeiro ano de participação no VQIP.

Com qual frequência o FDA conduzirá avaliações sobre minha elegibilidade para o VQIP?

- No primeiro ano de inscrição do VQIP, o FDA examinará todos os aspectos de sua inscrição e realizará uma inspeção para verificar sua elegibilidade. Posteriormente, você será reavaliado sobre sua elegibilidade pelo menos uma vez a cada três anos, durante a participação no VQIP.
- No caso de ocorrência de *recall* vinculado a alimentos em sua inscrição no VQIP (ou alimentos semelhantes), novo risco associado a um alimento do VQIP ou coleta inteligente de dados relacionados a violações de uma ou mais entidades (por exemplo, fornecedor estrangeiro, representante/agente) listadas em sua inscrição do VQIP, o FDA poderá reavaliar sua elegibilidade, inclusive realizar uma inspeção, com frequência maior do que uma vez a cada três anos.

Quais alterações tenho permissão de realizar em minha inscrição no VQIP para propostas de negócio durante o ano fiscal do VQIP?

- Conforme necessário para suas propostas de negócios, você poderá fazer alterações em sua inscrição no VQIP para:
 - Adicionar um alimento de um fornecedor estrangeiro que já consta em seu VQIP;
 - Remover um alimento, um fornecedor estrangeiro de um alimento ou o importador do FSVP ou da HACCP de sucos e de frutos do mar para um alimento;
 - Substituir um fornecedor estrangeiro ou importador do FSVP ou da HACCP de sucos e de frutos do mar por outro que já esteja listado em sua inscrição no VQIP, desde que o fornecedor estrangeiro tenha uma certificação de instalações atualizada; e
 - Adicionar ou remover um representante/agente.

O FDA pode revogar minha participação no VQIP? Se sim, como serei notificado?

- Sim. O FDA pode:
 - Revogar sua participação no VQIP com base em evidências de que você não atende a um ou mais dos requisitos de elegibilidade do VQIP; ou
 - Revogar imediatamente sua participação no VQIP com base em evidências de que você participou em atividades de contrabando ou falsificação.
- A revogação de sua participação no VQIP se aplicará a todos os alimentos importados sob o VQIP.
- Se o FDA tiver evidências convincentes de que você não atende a um ou mais dos requisitos de elegibilidade do VQIP, o FDA enviará um “Aviso de Intenção de Revogação” (Notice of Intent to Revoke) de sua participação no VQIP por e-mail para a pessoa de contato identificada em sua inscrição no VQIP.
- O aviso explicará as bases para a proposta de revogação e indicará que, dentro de 30 dias, você precisará fazer correções e fornecer comprovação das correções ao FDA para evitar a revogação.

- Os benefícios continuarão vigentes durante esses 30 dias, a menos que o FDA acredite que haja risco para a saúde pública.

Minha participação pode ser reativada no VQIP depois de uma revogação?

- Quando a revogação for baseada em evidências de que você não atende a um ou mais dos requisitos de elegibilidade do VQIP, é possível pedir ao FDA para reativar sua participação no VQIP e os benefícios a qualquer momento após a correção dos problemas associados com a revogação. Sua solicitação deve conter a documentação das ações tomadas para corrigir ou resolver os problemas identificados.