

Formação on-line para o setor privado de Cabo Verde

Questões de conformidade com a FDA² para alimentos e bebidas

apresentada por:

Kara Diallo

Especialista na AGOA³, West Africa Trade and Investment Hub

13 de agosto de 2020

¹ – Polo de Comércio e Investimentos de África Ocidental

² – Food and Drug Administration – Agência de Administração para a Segurança Alimentar e de Medicamentos

³ – Africa Growth and Opportunity Act – Lei de Oportunidades e Crescimento de África

RESUMO



Visão geral da FDA



Registo das instalações para alimentos



Envio de aviso prévio



Requisitos de rotulagem

O que a FDA regula?

Alimentos, medicamentos, cosméticos, tabaco, etc.

- Suplementos dietéticos e ingredientes dietéticos
- Fórmula infantil
- Bebidas (incluindo bebidas alcoólicas e água engarrafada)
- Frutas e legumes
- Peixes e frutos do mar
- Laticínios e ovos
- Animais para abate
- Ração animal
- Matérias-primas agrícolas para uso como alimentos ou componentes de alimentos
- Alimentos enlatados e congelados
- Produtos de padaria, lanches e doces (incluindo goma de mascar).

Food and Drug Administration (FDA)

As instalações que produzem, armazenam ou manipulam os produtos são registadas na FDA

Um aviso prévio do recebimento de carregamentos é dado à FDA

Os alimentos importados estão sujeitos à inspeção da FDA nos portos de entrada dos EUA

A FDA pode reter os produtos oferecidos para importação se não estiverem em conformidade com os requisitos dos EUA

Registo de instalações de alimentos da FDA

Food Facility Registration User Guide: Step-by-Step Instructions

[Share](#)
[Tweet](#)
[LinkedIn](#)
[Email](#)
[Print](#)

Online Registration of Food Facilities

Return to Online Registration

En Español (Spanish)
 PDF - 836KB

Content current as of:
 10/30/2017

Regulated Product(s)
 Food & Beverages

- [Registration of Food Facilities Start](#)
- [Section 1 – Type of Registration](#)
- [Section 2 – Facility Name / Address Information](#)
- [Section 3 – Optional: Preferred Mailing Address Information](#)
- [Section 4 – Parent Company Name / Address Information](#)
- [Section 5 – Facility Emergency Contact Information](#)
- [Section 6 – Trade Names](#)
- [Section 7 – United States Agent](#)
- [Section 8 – Seasonal Facility Dates of Operation](#)
- [Section 9 – General Product Categories – Human/Animal/Both](#)
- [Section 9a – General Product Categories – Food for Human Consumption; and Type of Activity Conducted at the Facility](#)
- [Section 9b – General Product Categories – Food for Animal Consumption; and Type of Activity Conducted at the Facility](#)
- [Section 10 – Owner, Operator, or Agent in Charge Information](#)
- [Section 11 – Inspection Statement](#)
- [Section 12 – Certification Statement](#)
- [Review - Registration Review](#)
- [Success - Registration Successful/View Complete Registration](#)
- [Save and Exit - Save a Partially Completed Registration](#)

FDA Industry Systems

System Status

- 09/19/2017 [FDA published the revised guidance, Registration and Product Listing for Owners and Operators of Domestic Tobacco Product Establishments. Click here for details.](#)
- 09/12/2017 [Information regarding Tobacco Registration and Product Listing for manufacturers impacted by recent natural disasters. Click here for details.](#)

Login

Existing account holders, enter your account ID & password.

Account ID

Password

Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

I understand.

Login

Forgot Account ID

Forgot Password

New User

Create New Account

See Instructions

See Tutorials

Help Desk

Getting Started

To make submissions to FDA (e.g., Food Facility Registration, Prior Notice, etc.) you must first create an account. Select "Create New Account" towards the bottom left side of this page.

If you already have an account, enter your **account ID** and **password**.

WARNING: You are accessing a U.S. Government information system. The system usage may be monitored, recorded, and subject to audit. Unauthorized use of the system is prohibited and subject to criminal and civil penalties. Use of the system indicates consent to monitoring and recording, and anyone using this system expressly consents to such monitoring and is advised that if such monitoring reveals possible criminal activity, system personnel may provide the evidence of such monitoring to law enforcement officials.

Is your computer secure? Before using FDA Industry Systems (FIS), FDA strongly encourages all users to have current antivirus and antispayware software installed on your computer to help ensure the privacy of the information being entered.

If you are experiencing technical difficulties submitting your Tobacco Establishment Registration or Product List information, please email FDA at FURLSSupport@FDA.hhs.gov for further assistance. For compliance related questions regarding these requirements, please email FDA at CTPRegistrationandListing@fda.hhs.gov.

FDA retains contractors to assist the agency in maintaining its databases. If you get a call from someone asking about your facility and you are concerned about whether the call is legitimate, get the name and company of the caller, as well as a phone number, and contact **FDA FURLS Help Desk at 1-800-216-7331** to confirm that the caller is acting on behalf of FDA.

Registration Submitted - Verification Pending

In accordance with 21 CFR 1.231(a)(5) and (b)(7), FDA will not confirm a registration or provide a registration number until the person identified as the U.S. agent for a foreign facility confirms that person has agreed to serve as the U.S. agent. The U.S. agent that you have listed has been contacted and should respond to our confirmation request by 10/16/2016. Upon successful confirmation, the registration number and pin will be issued.

Once received, please keep the registration number and PIN for your records.

Renovação de registo de instalações de alimentos da FDA

- A cada 2 anos, em anos pares
- A não renovação resulta no cancelamento do registo
- A partir de 1º de Outubro de 2020, as instalações de alimentos terão de fornecer seu número UFI⁴ como parte do processo de registo e renovação
- A FDA reconhece o número DUNS como um UFI aceitável
- O número D-U-N-S é um número único de nove dígitos que identifica as empresas com base em sua localização. Atribuído e mantido pela Dun & Bradstreet (D&B), o número D-U-N-S é amplamente utilizado como um identificador comercial padrão.



Envio de aviso prévio

- ✓ Notificação à FDA sobre todos os carregamentos de alimentos, bebidas e suplementos, incluindo amostras.
- ✓ Carregamentos podem ser retidos se não preenchido
- ✓ O aviso prévio inclui informações sobre os carregamentos e instalações
- ✓ Pode ser preenchido pelo Exportador, Importador ou Terceiros
- ✓ Pode ser submetido por meio da Prior Notice System Interface⁵ (PNSI) da FDA



2 horas antes da chegada da carga por **Estrada**



4 horas antes da chegada da carga por **Comboio**



4 horas antes da chegada da carga pelo **Ar**



8 horas antes da chegada da carga pelo **Mar**



Antes de os itens serem enviados por **Correio internacional**



Requisitos da HACCP⁶

A HACCP é um sistema de gestão no qual a segurança alimentar é abordada por meio da análise e controlo de riscos biológicos, químicos e físicos, desde a produção, aquisição e manuseio de matérias-primas até o fabrico, distribuição e consumo do produto final.

Programas HACCP da FDA

- **Lacticínios**
- **Sumos**
- **Frutos do mar**
- **Carnes**
- **Alimentos enlatados**

As embalagens e recipientes para venda de alimentos nos EUA devem ter rótulos em inglês que incluam informações específicas

A identidade do produto

O nome, endereço e/ou número de telefone da empresa responsável

Uma lista de ingredientes em ordem decrescente ou de predominância no produto

O peso líquido do conteúdo

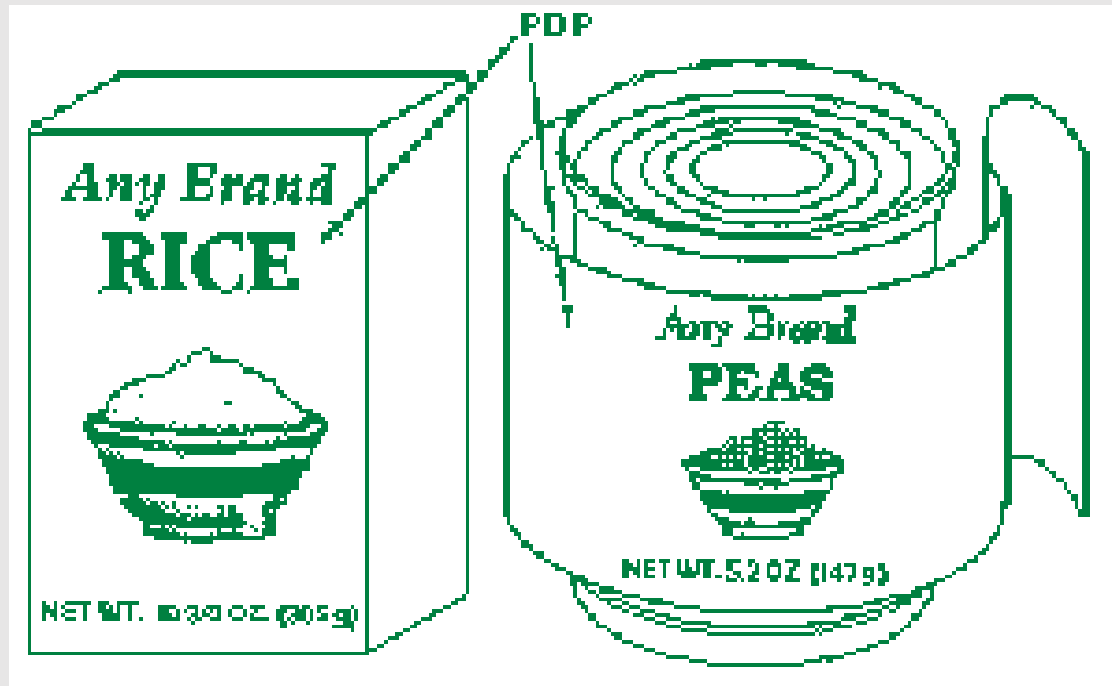
Informações nutricionais, na maioria dos casos

Declaração do país de origem

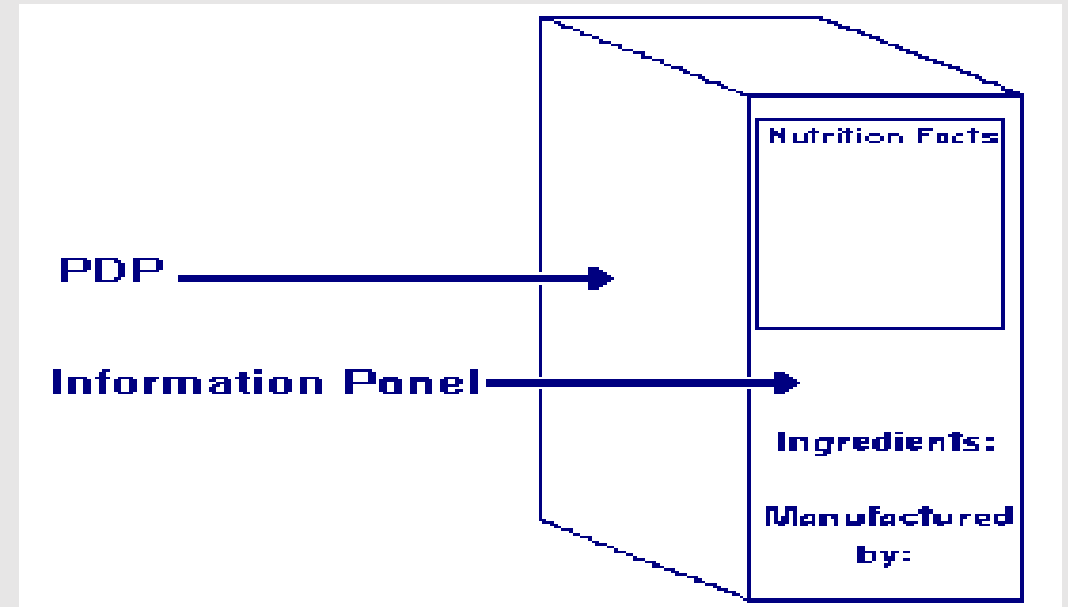
Lista explícita de ingredientes alergênicos



Painel principal de exibição (PPE)



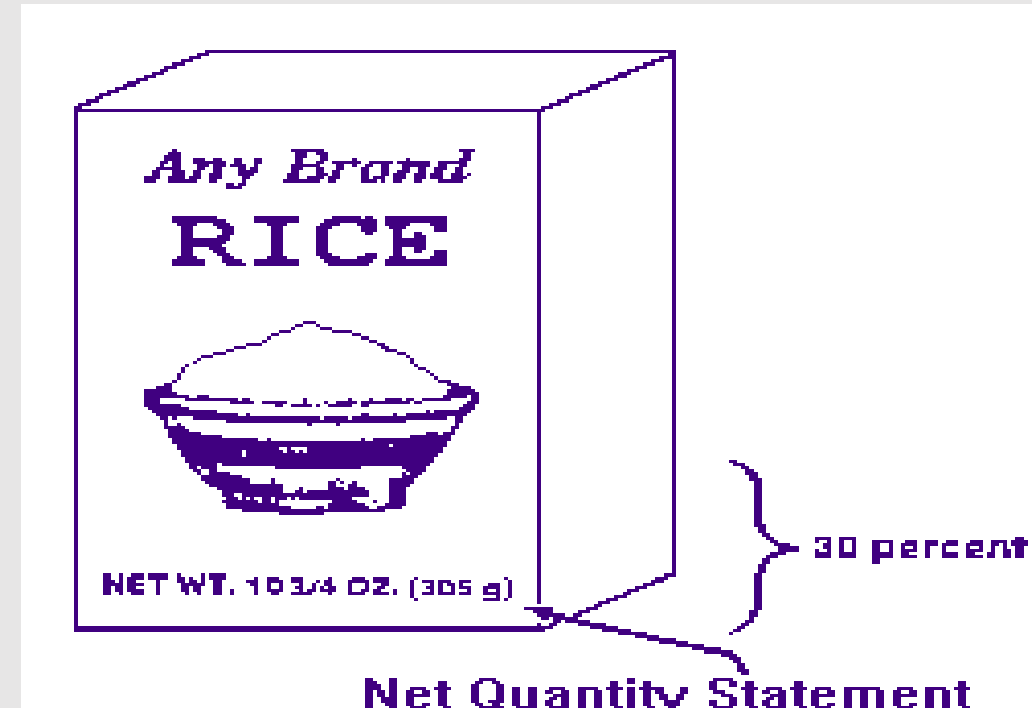
Painel de informações (PI)



Quantidade líquida do conteúdo

A declaração de quantidade líquida (quantidade líquida do conteúdo) deve ser destacada na parte inferior do Painel principal de exibição, em linhas geralmente paralelas à base do recipiente.

Os rótulos dos alimentos devem mostrar o conteúdo líquido em unidades métricas (gramas, quilogramas, mililitros, litros) e do sistema americano (onça [oz.], libra [lb.], onça fluída [fl. oz.], etc.).





Nutrition Facts

Serving Size 2/3 cup (55g)
 Servings Per Container About 8

Amount Per Serving

Calories 230 Calories from Fat 72

% Daily Value*

Total Fat 8g **12%**
 Saturated Fat 1g **5%**
 Trans Fat 0g

Cholesterol 0mg **0%**

Sodium 160mg **7%**

Total Carbohydrate 37g **12%**
 Dietary Fiber 4g **16%**
 Sugars 1g

Protein 3g

Vitamin A 10%
 Vitamin C 8%
 Calcium 20%
 Iron 45%

* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily value may be higher or lower depending on your calorie needs.

| | Calories: | 2,000 | 2,500 |
|--------------------|-----------|---------|---------|
| Total Fat | Less than | 65g | 80g |
| Sat Fat | Less than | 20g | 25g |
| Cholesterol | Less than | 300mg | 300mg |
| Sodium | Less than | 2,400mg | 2,400mg |
| Total Carbohydrate | | 300g | 375g |
| Dietary Fiber | | 25g | 30g |

Nutrition Facts

8 servings per container
Serving size 2/3 cup (55g)

Amount per serving

Calories **230**

% Daily Value*

Total Fat 8g **10%**
 Saturated Fat 1g **5%**
 Trans Fat 0g

Cholesterol 0mg **0%**

Sodium 160mg **7%**

Total Carbohydrate 37g **13%**
 Dietary Fiber 4g **14%**
 Total Sugars 12g
 Includes 10g Added Sugars **20%**

Protein 3g

Vitamin D 2mcg 10%
 Calcium 260mg 20%
 Iron 8mg 45%
 Potassium 235mg 6%

* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.



Dados nutricionais

Tamanho de fonte para certos elementos

- As informações sobre Tamanho de porção devem estar pelo menos em fonte 10 e em negrito
- Em muitos rótulos, as Calorias devem estar em fonte 16 e em negrito, enquanto seu valor deve estar em fonte 22 e em negrito.

Nutrition Facts

8 servings per container

Serving size

2/3 cup (55g)

Amount Per Serving

Calories

230

Dados nutricionais

Declaração de açúcares adicionados

Os açúcares adicionados durante o processamento do alimento, açúcares embalados com a intenção de serem adicionados aos alimentos e determinados açúcares naturais devem ser declarados separadamente dos Açúcares totais.

| | |
|-------------------------------|------------|
| Total Carbohydrate 37g | 13% |
| Dietary Fiber 4g | 14% |
| Total Sugars 12g | |
| Includes 10g Added Sugars | 20% |

Dados nutricionais

Informações de nutrientes

As quantidades de Vitamina D, Cálcio, Ferro e Potássio devem ser listadas.

As quantidades desses nutrientes devem ser expressas em miligramas ou microgramas.



| | |
|-----------------|-----|
| Vitamin D 2mcg | 10% |
| Calcium 260mg | 20% |
| Iron 8mg | 45% |
| Potassium 235mg | 6% |

Os valores diários para nutrientes como sódio, fibra e vitamina D estão sendo atualizados com base nas mais recentes evidências científicas (*2015-2020 Dietary Guidelines for Americans*).

Dados nutricionais

Alteração na nota de rodapé

O % do Valor diário (DV) agora é definido na nota de rodapé.

Para alimentos de crianças com idades entre 1 e 3 anos, as calorias devem ser 1.000 em vez de 2.000.



*The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

Para obter mais informações...

www.fda.gov

www.registrarcorp.com

<https://www.dnb.com/ca-fr/duns-number.html>

www.westafricatradehub.com



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE

WEST AFRICA
**TRADE &
INVESTMENT
HUB**

www.westafricatradehub.com

