



REFERÊNCIA REGULATÓRIA

Regulamentação FDA · FSMA- 204

Food Traceability Final Rule (21 CFR Part 1, Subpart S)

USA · ESTADOS UNIDOS · FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION)

13 de maio de 2026

REFERÊNCIA REGULATÓRIA

Regulamentação FDA · FSMA-204

Food Traceability Final Rule (21 CFR Part 1, Subpart S)

JURISDIÇÃO	TIPO	CATEGORIA
Estados Unidos · FDA (Food and Drug Administration)	Regulamentação	Rastreabilidade
PRODUTOS DARWIN	ÚLTIMA ATUALIZAÇÃO OFICIAL	VERSÃO DO DOCUMENTO
Captia · Tracium	15 de novembro de 2025	v1.0.0 · 13/05/2026

1. O que é?

A **Food Safety Modernization Act §204(d)**, conhecida como **FSMA-204** ou "Food Traceability Final Rule", é a regulamentação federal estadunidense que obriga a manter registros de rastreabilidade ampliados para alimentos de alto risco. A norma foi publicada pela **FDA** em novembro de 2022. Sua data de cumprimento original era 20 de janeiro de 2026, mas foi estendida em 30 meses após a proposta da FDA de 7 de agosto de 2025 e diretiva do Congresso via Continuing Appropriations Act 2026. A **data de cumprimento vigente é 20 de julho de 2028**. A norma aplica-se a todos os atores que produzem, processam, transportam ou recebem alimentos incluídos na **Food Traceability List (FTL)**, tanto domésticos como importadores que enviam aos Estados Unidos.

2. A quem se aplica?

Atores cobertos ao longo da cadeia:

- Produtores agropecuários (colheita e resfriamento).
- Empacotadores (CTE *Initial Packing*).
- Processadores e transformadores.
- Transportadores quando assumem a custódia do produto.
- Atacadistas e distribuidores (CTEs *Shipping* e *Receiving*).
- Varejistas e serviços de alimentação (CTE *Receiving*).

Produtos cobertos: os listados na **Food Traceability List (FTL)**, que a FDA atualiza periodicamente. Categorias cobertas:

- Folhosos frescos e minimamente processados (alface, espinafre, couve).
- Ervas frescas (coentro, salsinha, manjeriço).
- Pepinos.
- Pimentões.
- Tomates.
- Melões.
- Brotos (alfafa, mung, etc.).
- Frutas tropicais de árvore: manga, mamão, goiaba, lichia, jaca, mamey, carambola.
- Frutas e legumes minimamente processados.
- Peixes *finfish*, incluindo defumados (frescos e congelados).
- Crustáceos (camarão, lagosta, caranguejo).
- Moluscos bivalves (ostras, mexilhões, vieiras, mariscos).
- Queijos macios, semi-macios e maturados com casca macia (excluindo queijos duros).
- Ovos com casca de galinha.
- Manteigas de nozes.
- Saladas refrigeradas prontas para consumo (RTE deli salads).

Esclarecimento comum: o abacate **NÃO** está na FTL. A categoria "frutas tropicais de árvore" exclui explicitamente frutas com caroço. Também não estão na FTL banana, abacaxi, tâmara nem coco.

Mercados: a norma aplica-se a todo alimento da FTL **comercializado nos Estados Unidos**, independente do país de origem. Exportadores LATAM (Peru, México, Chile, Colômbia, Argentina) que enviam aos U.S. ficam sob a norma de fato.

Exceções comuns:

- Fazendas com vendas anuais médias de produtos agrícolas inferiores a **USD 25.000** (média móvel de 3 anos, ajustada por inflação desde 2020).
- Alimentos produzidos e consumidos na mesma fazenda.
- Alimentos que já foram processados e agora são ingrediente de outro alimento que não está mais na FTL.

- Restaurantes e serviços de alimentação que recebem FTL apenas para consumo imediato local (com exceções).
- Produtos farmacêuticos e suplementos alimentares.

3. Requisitos chave

A norma exige capturar **Key Data Elements (KDEs)** em cada **Critical Tracking Event (CTE)**, vinculados por um **Traceability Lot Code (TLC)** único. CTEs cobertos: Harvesting, Cooling, Initial Packing, Shipping, Receiving, Transformation.

CTE Harvesting (§1.1330)

ID	KDE	Descrição
K-H-01	Traceability Lot Code	Código único atribuído no evento de origem.
K-H-02	Location identifier of harvest location	Identificador do lote ou pomar (endereço ou coordenadas GPS).
K-H-03	Location description of harvest location	Descrição legível do pomar ou lote.
K-H-04	Date of harvesting	Data calendário da colheita.
K-H-05	Quantity and unit of measure	Quantidade colhida com unidade padrão.
K-H-06	Commodity and variety	Alimento e variedade (por exemplo, manga Tommy Atkins).
K-H-07	Reference document type + number	Documento de referência (manifesto ou recibo).
K-H-08	Location of immediate subsequent recipient	Destino seguinte (sem contar o transportador).

CTE Cooling (§1.1335)

ID	KDE	Descrição
K-C-01	Traceability Lot Code (link)	Mesmo TLC que o evento Harvest vinculado.
K-C-02	Location identifier of cooling location	Identificador da instalação de resfriamento.
K-C-03	Location description of cooling location	Descrição legível da instalação.
K-C-04	Date of cooling	Data de início do resfriamento.
K-C-05	Quantity and unit of measure (if different)	Quantidade se diferente da registrada em Harvest.
K-C-06	Reference document type + number	Documento de referência.
K-C-07	Location of immediate subsequent recipient	Destino seguinte.

Manutenção de registros (§1.1455)

- Os registros devem ser mantidos por **no mínimo 2 anos**.
- Devem ser **fornecidos à FDA dentro de 24 horas** mediante pedido formal (recall, investigação de surto ou auditoria).
- Formato: papel ou eletrônico, com integridade de dados verificável.

4. Como a Darwin cobre

Captia atua como a camada de captura de eventos CTE no campo e na planta. **Tracium** ancora os registros no ledger imutável. A combinação cobre os KDEs da seguinte maneira.

- **K-H-01 / K-C-01 (TLC):** **Captia** gera Traceability Lot Codes automaticamente por evento CTE; **Tracium** persiste e assina cada TLC em cadeia, garantindo unicidade e integridade temporal.
- **K-H-02 e K-H-03 (location):** **Captia** resolve identificadores de pomar ou fazenda contra o knowledge base do tenant (configurado durante o onboarding) e os persiste com coordenadas GPS aproximadas.
- **K-H-04 / K-C-04 (date):** **Captia** captura o timestamp do evento automaticamente; **Captia Field** (voz, no roadmap da PoC) captura datas relatadas retrospectivamente.

- **K-H-05 / K-C-05 (quantity): Captia** converte unidades vernaculares (caixas, sacos) em unidade padrão mediante o vocabulário do tenant.
- **K-H-06 (commodity + variety): Captia** infere a variedade por padrão a partir do escopo do tenant (configurado durante o onboarding), com possibilidade de modificação manual.
- **K-H-07 / K-C-06 (reference documents): Captia** gera números de documento de referência vinculados ao TLC automaticamente.
- **K-H-08 / K-C-07 (subsequent recipient): Captia** captura o destino seguinte a partir do knowledge base de relações entre instalações.
- **§1.1455 (disponibilidade em 24h): Tracium** expõe uma API de consulta por TLC com SLA inferior a um segundo; o portal web da **Captia** permite exportações em CSV ou JSON prontas para envio à FDA.

Áreas não cobertas em V1 (transparente):

- Os CTEs Initial Packing, Shipping, Receiving e Transformation estão no roadmap; a cobertura completa dos 6 CTEs entra no escopo do MVP.
- A integridade da cadeia de custódia (TLC chain integrity) entre atores upstream e downstream requer que o receptor também use **Captia** ou um sistema interoperável.

5. Sanções e consequências do não cumprimento

Sanções regulatórias (fiscalização da FDA):

- A FDA pode emitir **Warning Letters** públicas, que afetam a reputação comercial e são lidas por importadores.
- Rejeição de embarque em porto de entrada nos U.S. (a carga retorna à origem ou é destruída, com custo a cargo do importador).
- **Detention without physical examination (DWPE):** a FDA pode colocar o exportador em lista negra até demonstrar cumprimento.
- Para violações graves: **ação judicial federal** com multas variáveis e possíveis acusações criminais em casos extremos.

Risco comercial:

- Os importadores e grandes redes (Walmart, Costco, Kroger) estão exigindo evidência de cumprimento FSMA-204 com antecedência ao prazo legal de julho de 2028. A transição da cadeia leva tempo e os compradores não esperam o último dia. Sem registros, sem venda.
- As grandes redes exigem TLCs rastreáveis até a origem como parte de seu due diligence de fornecedor.

- Um recall obriga a identificar o lote afetado em horas; um exportador sem rastreabilidade sofre recalls ampliados (toda a marca em vez de um lote específico).

Risco operacional:

- Sem sistema de rastreabilidade, um recall pode demandar **dias ou semanas** de investigação manual quando a norma exige informação em 24 horas.

6. Linha do tempo

- **Setembro de 2020:** a FDA publica a regra proposta.
- **Novembro de 2022:** a FDA publica a regra final (21 CFR Part 1, Subpart S).
- **Janeiro de 2023:** a regra entra tecnicamente em vigor; data de cumprimento original fixada para 20 de janeiro de 2026.
- **Março de 2024:** a FDA emite guias preliminares.
- **7 de agosto de 2025:** a FDA publica no Federal Register uma proposta de extensão de 30 meses, movendo a data de cumprimento para 20 de julho de 2028. Período de comentários aberto até 8 de setembro de 2025.
- **Novembro de 2025:** o Congresso aprova o *Continuing Appropriations Act 2026*, que inclui diretiva expressa para a FDA não aplicar a norma antes de 20 de julho de 2028. A FDA confirma que cumprirá com a diretiva.
- **20 de julho de 2028: data de cumprimento vigente (pós-extensão).** A partir deste dia, qualquer alimento da FTL importado ou comercializado nos U.S. requer os KDEs.
- **2029 a 2030 (esperado):** a FDA inicia auditorias sistemáticas e fiscalização formal sobre importadores e varejistas domésticos.

7. Fonte oficial e atualizações

- **Fonte primária:** [FDA · FSMA Final Rule on Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods](#)
- **Texto regulatório completo:** [21 CFR Part 1, Subpart S · eCFR](#)
- **Food Traceability List (FTL):** [FDA · Food Traceability List](#)
- **Proposta de extensão (Federal Register):** [Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods: Compliance Date Extension \(7 ago 2025\)](#)

- **Última atualização oficial verificada:** 15 de novembro de 2025 (diretiva do Congresso).
- **Versão doc Darwin:** 1.0.0.
- **Data doc Darwin:** 13 de maio de 2026.

Aviso legal

Este documento é **material informativo** preparado pela Darwin Evolution com fins comerciais e educacionais. **Não constitui assessoria jurídica nem substitui a consulta com um especialista em cumprimento regulatório.** As regulamentações podem ser atualizadas após a data deste documento; verifique sempre a fonte oficial.

Para implementação operacional em sua empresa ou auditorias formais, consulte um assessor de compliance certificado na jurisdição aplicável.

© 2026 Darwin Evolution. Todos os direitos reservados.

All-in-One Digital Product Platform

Rastreabilidade, compliance e eficiência operacional para cadeias alimentares e agroindustriais.

Da origem ao mercado. Da rastreabilidade à confiança.

A rastreabilidade já é infraestrutura de acesso a mercados

As cadeias alimentares devem demonstrar origem, processo, cumprimento e evidência. A pressão converge a partir de reguladores, compradores globais, consumidores, marcas e mercados de maior valor.

Reguladores

FSMA 204 / EUDR

Compradores

visibilidade e resposta

Consumidores

confiança com evidência

Mercados

origem, qualidade e acesso

A Darwin cobre todo o ciclo de rastreabilidade

captia
from origin to action

Captura na origem

Mobile offline, formulários, fotos, documentos, geolocalização, timestamp e validação.

tracium
supply chain traceability

Rastreabilidade end-to-end

Eventos, lotes, atores, CTEs/KDEs, documentos, certificações e evidência verificável.

fidenta
digital product passport

Identidade digital

QR e vistas para consumidor, comprador, varejista, auditor, certificador e autoridade.

AI LAYER

Inteligência aplicada sobre dados rastreáveis: inconsistências, lacunas, riscos, alertas, consultas e auditorias.

O que resolve

- Dados fragmentados entre campo, planta, logística e clientes.
- Auditorias lentas e rastreabilidade reconstruída a posteriori.
- Lacuna entre exigências do mercado e realidade operacional.
- Baixa digitalização em produtores e zonas rurais.

O que habilita

- **Cumprir melhor:** dados estruturados, auditáveis e verificáveis.
- **Operar melhor:** menos erros, retrabalhos e carga manual.
- **Vender melhor:** origem, qualidade e sustentabilidade demonstráveis.
- **Incluir melhor:** produtores conectados a cadeias de maior valor.

Cumprimento multi-padrão

Capturar uma vez, estruturar corretamente e reutilizar o dado para fins regulatórios, comerciais e operacionais.

FSMA 204

CTEs / KDEs

EUDR

DDS e desmatamento

Certificações

GlobalGAP, BRC, orgânico

Padrões privados

varejistas e compradores

Uma plataforma, distintos casos de valor

- **Produtores**
evidência e acesso
- **Exportadores**
controle e cumprimento
- **Varejistas e marcas**
risco, recalls e claims
- **Certificadores**
evidência audit-ready
- **Câmaras**
padronização setorial
- **Governos**
inclusão e mercados

Implementação: Discovery, Piloto e Go-live

Diferenciais: rastreabilidade como núcleo · captura na origem · interoperabilidade · evidência verificável · all-in-one modular · IA sobre rastreabilidade real.

01 Discovery

02 Piloto

03 Go-live