



ACHIPIA
Ministerio de
Agricultura

Gobierno de Chile

ACHIPIA
Agencia Chilena para la Calidad
e Inocuidad Alimentaria

Seminario: *"Impacto de las Normas Finales de la FDA en el marco de la Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria (FSMA) de los EE.UU, en los exportadores nacionales"*

Alimentos Seguros y Saludables,
Tarea de Todos/as

29 de abril/2016





ACHIPIA
Ministerio de
Agricultura

Gobierno de Chile

ACHIPIA
Agencia Chilena para la Calidad
e Inocuidad Alimentaria

“Síntesis y enfoque de las normas finales de la Food Safety Modernization Act (FSMA) de los EE.UU”

Claudia Villarroel Venegas

Ingeniera en Alimentos

MSc. Nutrición y Alimentos

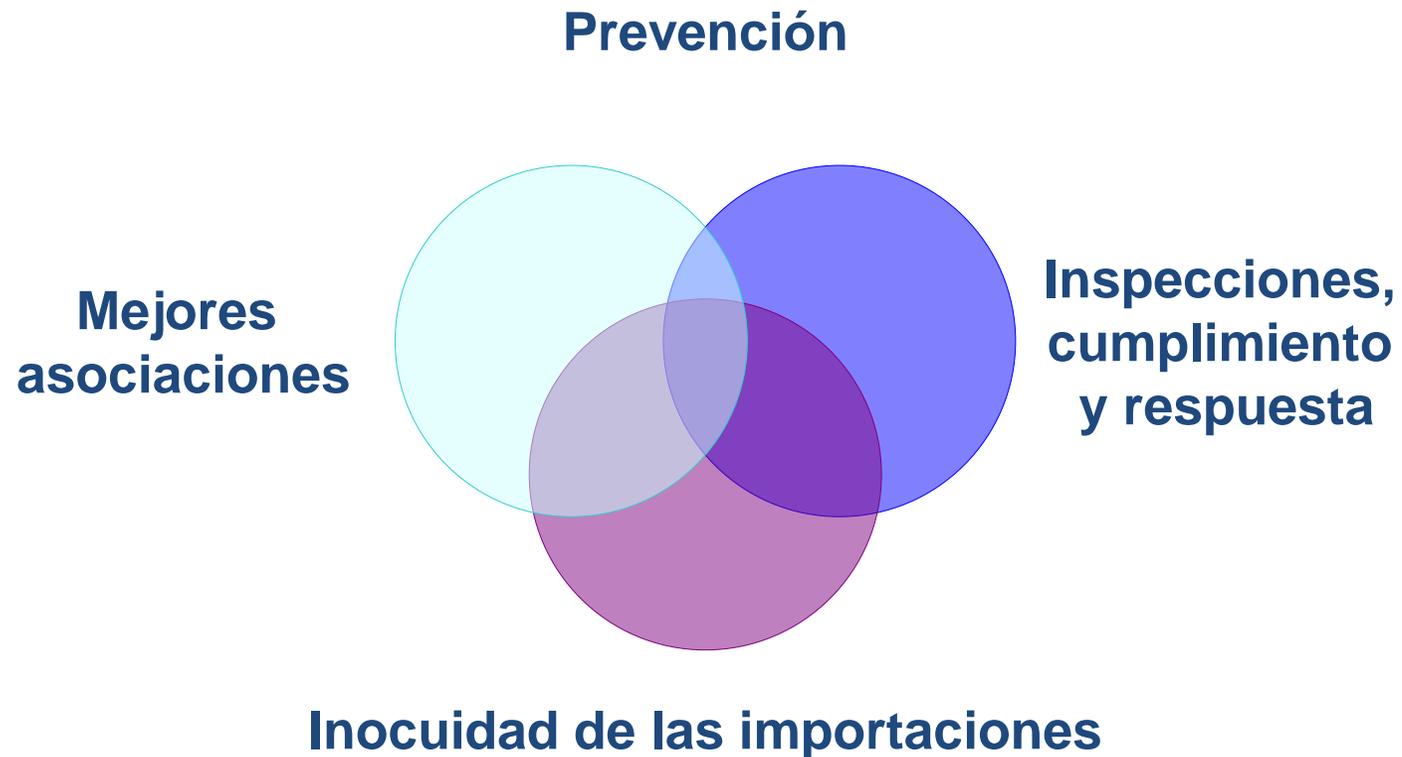
Alimentos Seguros y Saludables,
Tarea de Todos/as

29 de abril/2016



Antecedentes FSMA

Temas principales de la legislación



“Food Safety Modernization Act” (FSMA)

ALCANCE

- ✓ La norma completa aplica para todos los establecimientos que produzcan alimentos para **consumo humano** y que deban estar registradas en la FDA.
- ✓ **Aplica para instalaciones extranjeras y locales.**

Sin embargo, existen exenciones totales y parciales según el enfoque de cada norma.

FSMA y el Registro de Instalaciones de Alimentos - Sección 102

Registro de Instalaciones de Alimentos

Generalidades:

- ✓ Todas las modificaciones deben ser coherentes y transversales (en los temas que corresponda) con las otras normas propuestas por FSMA (sección 103, 105, 106 301, 307, etc...)

Registro de instalaciones de alimentos

Registro bianual y renovación de registros

- ✓ Se hace obligatoria la renovación del registro cada 2 años antes la FDA, entre los meses de octubre y diciembre de "años pares".
- ✓ El primer periodo correspondió al de 2012, por lo que la primera renovación debió realizarse en octubre y diciembre del 2014.
- ✓ FDA deberá considerar una inscripción abreviada del proceso de renovación para todo solicitante de registro que no ha tenido ningún cambio en la información inicialmente presentada.

Presentación electrónica obligatoria de registros y renovación de registros

Fundamento FDA:

- ✓ Mejora tiempo y exactitud de la entrega de documentos.
- ✓ Más eficiente para FDA y las industrias que el uso del papel, “feedback” de la información, ayudaría en caso de errores e información incompleta.
- ✓ La mayoría de las industrias tienen acceso a internet y existen lugares públicos desde los cuales también se puede acceder a internet.
- ✓ FDA acepta registros electrónicos desde cualquier lugar del mundo. Internet disponible 24/7.

Email del Agente en EE.UU de la instalación (como requisito al registrarse)- Instalaciones extranjeras

- ✓ Solicitar el email del agente en EEUU, además del nombre, la dirección completa y el número de teléfono.

Declaración de garantía que a FDA se le permitirá inspeccionar la instalación

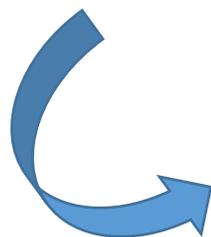
- ✓ Inspeccionar la instalación en los tiempos y de la manera que lo determine la ley (FSMA).

Información y responsabilidades del Agente en los EE.UU.

- ✓ La información y documentos presentados por la instalación extranjera debe ser equivalente a los que presenta y comunica el Agente estadounidense
- ✓ Los agentes podrían utilizar la información para estar en contacto con las instalaciones extranjeras, lo que permite a los agentes estadounidenses ejercer un rol más eficiente y funcionar efectivamente como enlaces de comunicación entre las instalaciones extranjeras y el FDA, en casos de emergencia y comunicación de rutina.

Procedimientos de verificación del agente en EE.UU

Instalación presenta Documentación a FDA- Información de del agente EE.UU



FDA corrobora información contactando al agente (email) y verifica si ha aceptado ser agente en EE.UU de la instalación



FDA no confirmará el registro o renovación de la instalación sin la corroboración del agente

Situación de Registros de las instalaciones

- ✓ La NO actualización de registros por más de 10 años amerita una cancelación del registro.
- ✓ Suspender el registro bajo ciertas circunstancias
 1. Probabilidad razonable de causar daño a la salud pública.
 2. Conocimiento, evidencia “contundente” o probabilidad razonable de adulteración de los alimentos de la instalación.

***Sección 103: "Actuales Buenas Prácticas de
Manufactura y Análisis de peligros y Controles
Preventivos Basados en Riesgo para alimentos
de consumo humano"***

Antecedentes

- ✓ Propuesta de norma: 16 de enero del 2013
- ✓ Propuesta suplementaria de norma: 29 de Septiembre del 2014
- ✓ Norma final: 10 Septiembre del 2015

¿A quién aplica esta norma?

- ✓ En general, aplica a establecimientos que elaboren, procesen, empaquen o almacenen alimentos
- ✓ Instalaciones de alimentos que deban registrarse bajo la sección 415 de la FD&C Act
- ✓ Aplica a instalaciones extranjeras y domésticas (locales)

Exenciones

- ✓ Alimentos bajo el requerimiento de HACCP (Jugos y Productos del Mar).
- ✓ Alimentos de baja acidez térmicamente procesados envasados en contenedores sellados herméticamente (part 113 21 CFR; sólo para peligros microbiológicos).
- ✓ Suplementos Dietarios.
- ✓ Bebidas alcohólicas.

Requisitos modificados

- ✓ Instalaciones “limitadas” (incluye empresas muy pequeñas)
- ✓ Instalaciones, tales como bodegas (packing), que sólo almacenan los alimentos envasados y no están expuestos al medio ambiente
- ✓ PCAF: Algunos subproductos de alimentación humana usados en alimentación animal

Enfoque Actualizado

HACCP

Hazard Analysis and Critical Control Point

Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

HARPC

Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls

Análisis de Peligros y Controles Preventivos basados en riesgo

Controles Preventivos

“Controles basados en riesgo, razonablemente apropiados de proceso, prácticas y procedimientos que una persona, con conocimientos sobre manufactura, procesamiento, envasado o almacenamiento de alimentos, podría aplicar para prevenir o minimizar significativamente peligros identificados en el análisis de peligros, que es consistente con el conocimiento científico sobre elaboración inocua de alimentos, procesamiento, envasado o almacenamiento en el momento del análisis”

Controles Preventivos basados en riesgo

Consistentes con el conocimiento científicos actual (en el momento del análisis).

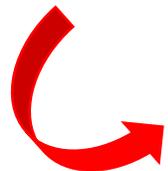
Razonablemente adecuados

Controles preventivos basados en riesgo

- ✓ Enfocado en los temas más relevantes en inocuidad alimentaria
- ✓ Preventivos NO reactivos
- ✓ Trabaja en conjunto con otras herramientas y programas (ejemplos BPM, HACCP-Codex, HACCP jugo, HACCP productos pesqueros, HACCP-USDA, etc)
- ✓ Diseñados para minimizar el riesgo en inocuidad alimentaria

HARPC – Controles preventivos

- ✓ No todos los CP son PCC.
- ✓ Las acciones que se tomen en un CP pueden ser diferentes a los que se requieren en un PCC.
- ✓ No se requieren cuando el peligro es controlado posteriormente por otra instalación en la cadena de distribución.



- i. Declarar que el producto es para procesamiento posterior***
- ii. Obtener la garantía de que el peligro será controlado posteriormente***

Plan de Inocuidad Alimentaria

- ✓ Documento dinámico, que debe reflejar las modificaciones que se han hecho al sistema o equipamiento cuando se añaden nuevos productos o se identifican nuevos peligros.
- ✓ Debe ser realizado por un individuo calificado en controles preventivos

Debe ser reanalizado cada 3 años o cada vez que se realice alguna modificación

Individuo calificado de controles preventivos

- ✓ Persona que ha completado exitosamente el entrenamiento o capacitación del desarrollo y aplicación de controles preventivos basados en riesgo o un equivalente, bajo un cv estandarizado reconocido como adecuado por FDA o otra "calificación" demostrable (ejemplo: experiencia de trabajo en inocuidad alimentaria)

Contenidos del Plan de Inocuidad Alimentaria

Debe contener:

1. Análisis de peligros
2. Controles preventivos: Proceso, alérgenos alimentarios, sanitización, proveedores, entre otros.
3. Plan de *recall**
4. Procedimientos para monitoreo, acciones correctivas y verificación

Contenidos del Plan de Inocuidad Alimentaria

Se **"recomienda"** que contenga:

- a. Información general de la empresa y equipo de Inocuidad Alimentaria
- b. Descripción de producto
- c. Diagrama de flujo
- d. Descripción de procesos

Fechas de implementación

Las fechas de cumplimiento para las empresas varía a partir de la publicación de la norma final.

✓ Empresas muy pequeñas (>\$1 millón USD/año): 3 años.

**excepto por los registros para respaldar su condición como empresa muy pequeña (1 de enero de 2016).*

✓ Empresas pequeñas (>500 empleados a tiempo completo): 2 años

✓ Todas las demás empresas: 1 año

Anexo sección 103:

Definición de "Granja"

Granja

- ✓ Una granja está exenta de registrarse ante la FDA, por lo tanto no esta sujeta a los CP.
- ✓ Dependiendo de ciertas condiciones, las granjas pueden estar sujetos a la norma de Producción Primaria (sección 105).

Definición de Granja

La norma de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano aclaró la definición de “granja” para cubrir 2 tipos de operaciones agrícolas

- a) Producción primaria
- b) Actividades secundarias

Definición de Granja

- ✓ Revisión y propuesta para cometarios en conjunto con las normas.
- ✓ Una granja no necesitaría registrarse como instalación de alimentos si se almacenan o envasan RACs cultivados en una granja de diferente dueño.
- ✓ En general, almacenamiento y envasado de RACs en granjas quedarían cubiertos por la norma 105 (producción primaria).

Granja de Producción Primaria

- ✓ Granjas de un mismo dueño aunque no estén en una misma ubicación
- ✓ Dedicada a la producción de cultivos, la cosecha, la cría de animales, o cualquier combinación de estas actividades
- ✓ La definición se ha ampliado para incluir operaciones que se dedican simplemente al cultivo y actividades de cosechas.

Granja de Producción Primaria

- ✓ Además de estas actividades, una granja de producción primaria puede:
- ✓ Envasar o almacenar los RACs (independiente de quien cultivo o cosechó)
- ✓ Elaborar / procesar, empacar o almacenar alimentos siempre y cuando:
 - i. Todo el “alimento o producto” se consume en esa granja u otra bajo la misma ubicación.
 - ii. La elaboración/procesamiento se divide en categorías limitadas

Granja de Actividad Secundaria

- ✓ Una operación que no se encuentra en una granja de producción primaria que se dedica a la cosecha, envasado, y / o almacenamiento de RACs.
- ✓ La granja de producción primaria (s) que cosecha, envasa, y / o almacena la mayoría de los RACs debe poseer o en conjunto tengan un interés mayoritario en la granja actividades secundarias.

Actividades que no corresponden a la actividad de granja

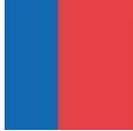
Las actividades que no corresponden a la definición de granja son actividades que incluyen procesos de elaboración

Ejemplos:

- ✓ Ciruelas secas sin carozo.
- ✓ Elaboración de chips o harinas de leguminosas.
- ✓ Frutos secos o semillas tostadas.

Otras exenciones

- ✓ Instalaciones de tipo mixto: son instalaciones que son granjas que también llevan a cabo actividades fuera de la definición granja que si requieren registro.
- ✓ Granja pequeños / muy pequeñas que se dedica a la cosecha, envasado, y/o almacenamiento de RACs, están exentos de CP.



**Sección 105: “Norma - Producción Primaria:
Estándares para cultivo, cosecha, empaque y manejo
de frutas y verduras para consumo humano”**

Antecedentes

- ✓ FDA propone esta norma el 16 Enero del 2013.
- ✓ FDA emite la norma final el 27 de Noviembre del 2015.

Antecedentes

Objetivo

Establecer estándares basados en ciencia para la producción y cosecha de frutas y vegetales.

El enfoque es principalmente microbiológico.

Sección 105: Producción Primaria

La norma de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano aclaró la definición de “granja” para cubrir 2 tipos de operaciones agrícolas

- a) Producción primaria
- b) Actividades secundarias

Sección 111: “Norma - Transporte Sanitario de Alimentos para Humanos y Animales”

Antecedentes

FDA reconoce que las prácticas actuales de transporte están funcionando bien y por lo tanto no existiría necesidad de un cambio radical.

Propósito:

- ✓ Se identificaron áreas y prácticas de “preocupación” o mayor peligro que aumenten la probabilidad de contaminación de los alimentos durante el transporte.

“Base científica” para proponer la norma de transporte sanitario

Antecedentes

- ✓ Propuesta de norma: julio 2013
- ✓ Norma final: abril 2016

Requisitos Clave

Vehículos y equipos de transporte

Operaciones de transporte

*Garantizar la inocuidad de los alimentos
(controles adecuados de temperatura, evitar la
contaminación cruzada, entre otros)*

Capacitación

Prácticas de transporte sanitario y documentación

Requisitos Clave

Registros

- ✓ Mantenimiento de registros de procedimientos escritos, acuerdos y capacitación.
- ✓ Deben ser mantenidos por un tiempo de 12 meses.

Exenciones

- ✓ Operaciones de transporte de alimentos que tienen menos de 500,000 USD en ingresos anuales promedio
- ✓ actividades de transporte realizadas por una granja
- ✓ Exportar alimentos de otro país, a través de EEUU (ejemplo: desde México a Canadá por EEUU).
- ✓ Alimentos importados a EEUU para un procesamiento posterior y se exportan a otro país, sin ser comercializados ni consumidos en EEUU

Exenciones

- ✓ El transporte de gases comprimidos (por ejemplo, dióxido de carbono, nitrógeno u oxígeno que pueden emplearse en los productos alimenticios y bebidas), y sustancias en contacto con alimentos
- ✓ El transporte de subproductos alimenticios humanos transportados para su uso como alimentación animal sin transformar.
- ✓ El transporte de alimentos que está completamente cerrado en un contenedor, excepto un alimento que requiere control de temperatura.
- ✓ El transporte de animales destinados al consumo directo, con excepción de moluscos y crustáceos

Fechas de implementación

Reconociendo que las empresas pequeñas pueden necesitar más tiempo para cumplir con los requisitos, las fechas de cumplimiento se ajustan a esto.

✓ **Pequeñas empresas:** (>500 personas - > \$ 27,5 millones ingresos/año)

2 años después de la publicación de la regla final.

✓ Todos los demás:

1 año después de la publicación de la regla final.

Sección 301 “Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) de Alimentos: Nuevas Exigencias para los Importadores de Alimentos en los EE.UU”

Antecedentes

- ✓ Propuesta de norma: 29 de julio, 2013
- ✓ Propuesta suplementaria: 29 de septiembre, 2014
- ✓ Norma final: 27 de noviembre, 2015

Principios claves

- ✓ Exige a los importadores de compartir la responsabilidad de garantizar la inocuidad de los alimentos importados
- ✓ Basado en el riesgo, de acuerdo con los tipos de peligros, importadores y proveedores)
- ✓ Flexibilidad en el cumplimiento de los requisitos (evaluación de las actividades realizadas por otros)
- ✓ Alineamiento con las disposiciones de CP en la cadena de proveedores

Propósito FSVP

Para ofrecer garantías suficientes de:

- ✓ Los proveedores extranjeros producen alimentos utilizando procesos y procedimientos que entreguen el mismo nivel de protección de la salud pública como controles preventivos FSMA o requerimientos de Inocuidad Alimentaria
- ✓ El alimento no es adulterado o mal etiquetado (en relación a alérgenos)

¿Quién debe cumplir?

- ✓ “Importador”: dueño o consignatario EE.UU. de un alimento en el momento de la entrada EE.UU..
- ✓ Si no hay dueño o consignatario en EE.UU, el importador es el agente en EE.UU.

Exenciones

- ✓ Las empresas sometidas a la normativa HACCP de jugos o productos pesqueros.
- ✓ Alimentos para la investigación o evaluación
- ✓ Alimentos para el consumo personal
- ✓ Las bebidas alcohólicas y ingredientes utilizados para su elaboración.
- ✓ Alimentos “de paso” por EE.UU.
- ✓ Los alimentos importados para el procesamiento y la exportación
- ✓ Alimentos reingresados a EE.UU.
- ✓ Carnes, aves, huevos y productos sujetos a la regulación del USDA al momento de la importación.

Importadores en cumplimiento de los controles preventivos

Los importadores se consideran en cumplimiento con la mayoría de FSVP cuando:

- ✓ Cumple con los requisitos de CP en la cadena de proveedores.
- ✓ Implementa controles preventivos bajo la regulación de CP para los peligros en los alimentos. que importan

Individuos calificados

- ✓ Se debe utilizar una persona calificada para llevar a cabo todas las tareas necesarias FSVP
- ✓ Debe tener la educación, la formación o la experiencia (o combinación de los mismos) necesarios para realizar la actividad
- ✓ Debe ser capaz de leer y comprender el lenguaje de todos los registros revisados en la realización de una actividad

Evaluación de Alimentos y de proveedores extranjeros

Para aprobar los proveedores y determinar las actividades de verificación de éstos se debe considerar:

- ✓ Riesgo definido según el alimento (análisis de peligros)
- ✓ Entidades que controlan los riesgos o la verificación de éstos.
- ✓ Características del proveedor (procedimientos, procesos y prácticas, cumplimiento con FDA, la historial de inocuidad alimentaria)

Actividades de verificación de proveedores

- ✓ Se puede utilizar proveedores no aprobados en forma temporal cuando los alimentos estén sujetos a la verificación
- ✓ Procedimientos escritos para las actividades de verificación
- ✓ Las actividades pueden incluir una auditoría in situ, muestreo y ensayo, revisión de los registros de proveedores entre otras medidas adecuadas.
- ✓ Se realizará una auditoría in situ anual cuando un alimento tenga un peligro SAHCODHA.

Países con comparables o equivalentes sistemas de inocuidad alimentaria

La mayoría de los requisitos FSVP no se aplicarían al importador de alimentos de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria ha sido reconocido por FDA como comparable o equivalente.

- ✓ Se aplica a los alimentos que no tendrán un procesamiento posterior (alimento envasado, productos frescos)

Países con comparables o equivalentes sistemas de inocuidad alimentaria

El importador debe documentar que:

- ✓ El proveedor extranjero está bajo la supervisión del sistema de Inocuidad Alimentaria comparable o equivalente.
- ✓ El Proveedor tiene un buen cumplimiento con la autoridad de Inocuidad alimentaria comparable o equivalente.

Reevaluación del FSVP

- ✓ **Cada 3 años** o más frecuentemente en base a los cambios asociados al proceso productivo, materias primas o ingredientes que puedan introducir **nuevos peligros**.

Fechas de implementación

- ✓ 18 meses después de la publicación de la regla final.
- ✓ Para la importación de alimentos de un proveedor que está sujeto a las reglas de controles preventivos o producción primaria, 6 meses después de que se requiera que el proveedor extranjero cumpla con los reglamentos pertinentes.

Sección 307 “Programa para la Acreditación de Auditores Externos para las Instalaciones de Alimentos producidos en el Extranjero”

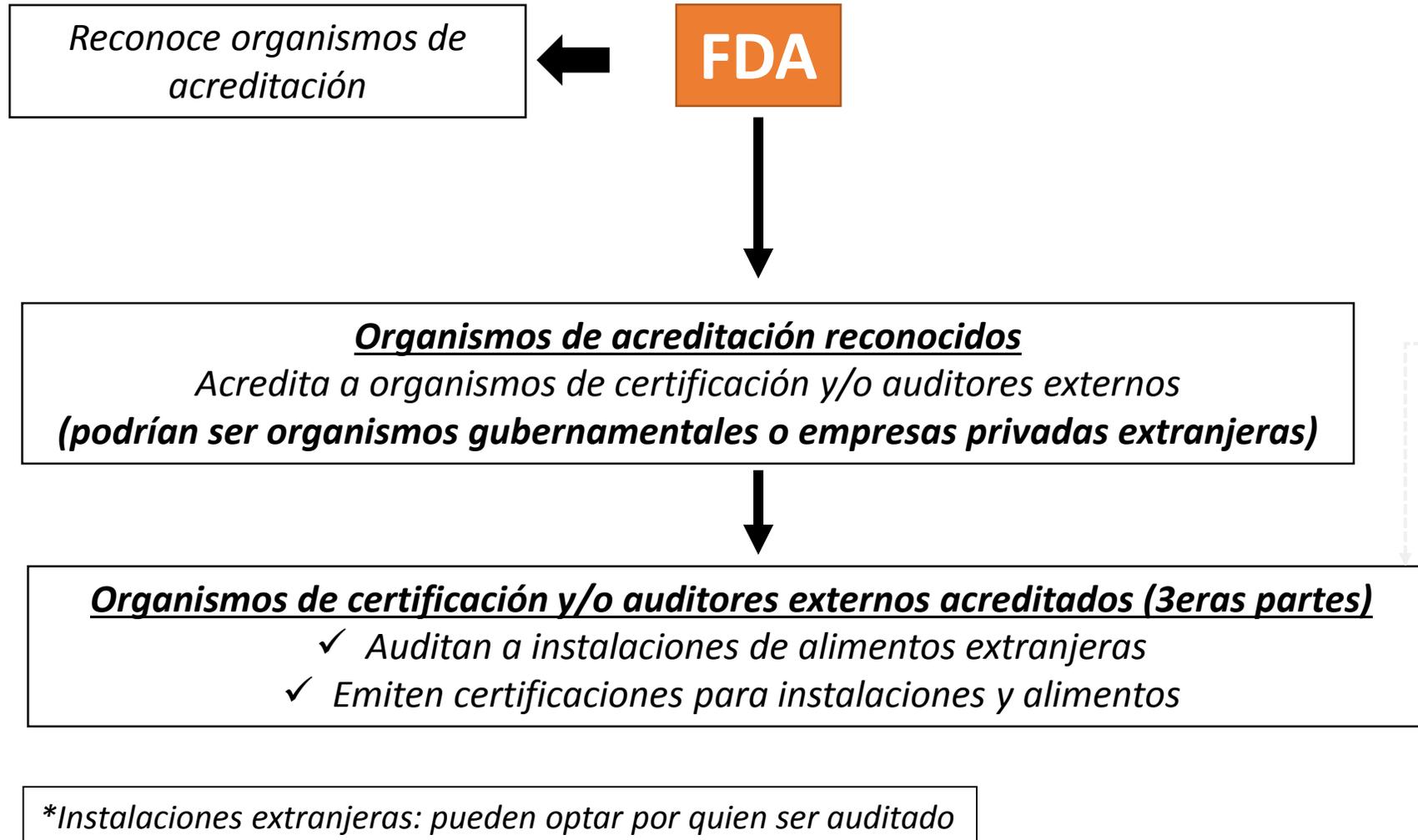
Antecedentes

- ✓ Propuesta de norma: julio 2013
- ✓ Norma final: noviembre 2015

¿Qué hace esta normativa?

- ✓ Establece un programa voluntario para la acreditación de los auditores de terceros, también conocidos como organismos de certificación, para llevar a cabo auditorías de inocuidad alimentaria y emite certificaciones de instalaciones extranjeras que elaboran alimentos para humanos y animales.

Estructura del Programa de Auditoría y Certificación de terceros



¿Cuándo se necesitan certificaciones?

Generalmente no se exige a los importadores obtener certificaciones.

La certificación se utiliza para 2 propósitos

- 1. Certificaciones de instalaciones:** serán utilizadas por los importadores para establecer la elegibilidad para participar en el Programa Voluntario Importador Calificada (VQIP), que ofrece una revisión expedita y entrada de alimentos.
- 2. Certificaciones para alimentos o instalaciones:** serán utilizados para la admisibilidad (alimento/instalación) según lo determinado por FDA basado en el riesgo.

¿Cuáles son los organismos de acreditación?

- ✓ Un organismo de acreditación puede ser un gobierno / agencia extranjera o un tercero privado.
- ✓ Un organismo de acreditación podrá utilizar la documentación de conformidad con la norma ISO / IEC 17011, complementado cuando sea necesario, con los requisitos de la FDA.

¿Qué debería hacer un organismos de acreditación?

1. Evaluar los organismos de certificación de terceros para la acreditación
2. Monitorear el desempeño de los organismos de certificación de terceros que acreditan
3. Evaluar y corregir problemas en su propio desempeño
4. Presentar informes y otras notificaciones a la FDA
5. Mantener y proporcionar acceso a la FDA a ciertos registros

¿Cuáles son los Organismos de Certificación?

- ✓ Un OC puede ser un gobierno extranjero o de otra entidad de terceros.
- ✓ Un OC podrá utilizar la documentación de conformidad con la norma ISO / IEC 17021 e ISO / IEC 17065, complementado cuando sea necesario, con los requisitos de la FDA

¿Qué debe hacer un Organismos de Certificación?

- ✓ Asegurar sus auditores son competentes y objetivos
- ✓ Verificar la eficacia de las acciones correctivas de las instalaciones para mejorar las deficiencias detectadas
- ✓ Evaluar y corregir cualquier problema en su propio desempeño
- ✓ Mantener y proporcionar acceso a la FDA a determinados registros

Requerimientos de las auditorías

Al llevar a cabo auditorías bajo este programa, los OC deben:

- ✓ Realizar auditorías de las instalaciones sin previo aviso
- ✓ Notificar a la FDA en caso de detectar una condición que podría causar o contribuir a un riesgo grave para la salud pública
- ✓ Presentar informes de auditoría regulatorios
- ✓ Mantener los informes de auditoría de consulta en los registros (bajo la sección específica de FSMA)

Fechas de implementación

- ✓ La FDA se propone implementar este programa tan pronto como sea posible después de la publicación de la guía definitiva de estándares modelos de acreditación y de la regla definitiva y las tarifas de usuario (que se publicarán por separado).

Programa Voluntario de Importador Calificado (VQIP)

Que es el VQIP

- ✓ La FDA requiere establecer un programa voluntario para garantizar una entrada “acelerada” de los alimentos importados.
- ✓ La elegibilidad se limita a que los importadores que demuestren un alto nivel de control sobre la inocuidad de sus productos (incluida la inocuidad de la cadena de proveedores)

Orientación de VIQP-Criterios de elegibilidad

Programa de Garantía de Calidad (PGC)

- ✓ Garantizar el cumplimiento de la verificación de proveedores y otras responsabilidades del importador bajo el FSVP o otros reglamentos del sistema HACCP.
- ✓ Certificaciones actuales de instalaciones, incluyendo granjas, bajo el FSVP
- ✓ 3 años o + de historia de importación de alimentos a los Estados Unidos
- ✓ Ninguna acción administrativa o judicial en curso por la FDA (por ejemplo, alertas), u otra historia de incumplimiento de normas de inocuidad alimentaria.

Beneficios del VQIP (Borrador)

- ✓ Entrada "acelerada" de alimentos importados en los EE.UU. para todas las instalaciones con un VQIP aprobado.
- ✓ Examen y/o muestreo "caso a caso" en situaciones puntuales en las que hay una amenaza potencial para la salud pública
- ✓ Todo examen o muestreo hecho en el destino o en otro lugar es elegido por el importador
- ✓ Análisis de laboratorio son realizados de manera "acelerada".
- ✓ Los importadores VQIP tendrán un servicio de soporte.
- ✓ Se anunciará en la página web de la FDA los importadores VQIP aprobados (si se quiere).

Plazos VQIP

Estimación Tarifa informal a principios de 2017

Tarifa formal será publicado a más tardar el 1 de agosto, 2018

Primeras aplicaciones 1 de enero de, 2018

Primer período de inicio el 1 de octubre de, 2018



ACHIPIA
Ministerio de
Agricultura

Gobierno de Chile

ACHIPIA
Agencia Chilena para la Calidad
e Inocuidad Alimentaria

Gracias por su atención

Claudia Villarroel

claudia.villarroel@achipia.gob.cl

Alimentos Seguros y Saludables,
Tarea de Todos/as

29 de abril/2016

