

VISITAS DEL FDA A CHILE

El Food and Drug Administration de Estados Unidos de América, (FDA), tiene el mandato de efectuar inspecciones tanto en las plantas de alimentos como en los productos destinados a ese país. Las nuevas legislaciones amparadas bajo el concepto paraguas de FSMA (Food Safety Modernization Act) ha enfatizado la necesidad de incrementar la cantidad de inspecciones preventivas tanto en los puntos de ingreso como en los sitios donde éstos se producen.

En este contexto, ya en 2011 y 2012 FDA inspeccionó en Chile varios packings, frigoríficos y plantas de fruta congelada. Para 2015 se ha anunciado un nuevo plan de visitas, que ha sido avisado por FDA a cada una de las 16 plantas a ser inspeccionadas, ya sea dedicadas a productos elaborados como de fruta fresca.

Estas inspecciones, que FDA califica como "de rutina", son una forma importante para asegurar que tanto los establecimientos que exportan a Estados Unidos de América, como sus productos, cumplan con los requisitos de la legislación de alimentos de ese país

COMO SE EJECUTA LA INSPECCIÓN ?

La inspección es bastante detallada, posee una duración de entre uno a tres días, lo cual dependerá del enfoque de la inspección y de las condiciones observadas, entre otras cosas:

- Se revisan, entre otros aspectos, organigrama, procedimientos, registros, trazabilidad del producto, procesos e instalaciones y entorno.
- El registro de la planta en el FDA debe estar al día.
- Si la instalación tuvo alguna notificación durante el año, es necesario tener muy documentadas las respuestas y las correcciones tomadas.

Si bien es una inspección oficial, también hay un espíritu de contribuir al mejoramiento de las instalaciones, por lo cual los inspectores de FDA comentan sus observaciones con la persona a cargo del establecimiento mientras se realiza la inspección y al finalizarla. La planta puede ir solucionando las observaciones de inmediato lo cual reduce las posibilidades de recibir una observación escrita.

Si se encuentran problemas significativos, al final de la inspección se emite un formulario de Observaciones de la Inspección (FDA 483). En la reunión de cierre los establecimientos pueden solicitar aclaraciones, demostrar al equipo de inspección del FDA cualquier medida correctiva que se haya implementado durante la inspección y explicar las medidas que se pretenda efectuar en el establecimiento con posterioridad.

Esto es importante recalcar: Según establece el FDA, es permitido y posible implementar medidas de corrección durante la visita a fin de solucionar problemas detectados.

DESPUÉS DE LA VISITA

Si se entregó un formulario FDA 483, hay un plazo de 15 días laborales hábiles para responder por escrito, incluyendo una carta que explique todas las medidas correctivas que tomó el establecimiento y que no se implementaron ni fueron verificadas por el investigador durante la inspección. Se debe incluir documentación de soporte, como pueden ser registros de reparación, implementación de nuevos monitoreos, fotografías, o cualquier otra información necesaria para demostrar que se completó la medida correctiva correspondiente.

PUNTOS OBSERVADOS A NIVEL GLOBAL

El FDA tiene una interesante estadística de las observaciones que emitió el año 2014 usando el formulario 483. En todas las visitas efectuadas a nivel mundial, en alimentos se emitieron 2.476 observaciones. El siguiente listado, preparado en base a información del FDA, resume las observaciones con frecuencia sobre 100, es decir que se han emitido más de cien veces en el año 2014 en alimentos. No hay estadística separada para frutas y hortalizas. El texto ha sido editado para resumirlo.

Boletín de Inocuidad

Emitido por Comité de Inocuidad Alimentaria de ASOEX



- Editado por FDF -

Frecuencia y materia	Descripción
332.- Falta exclusión efectiva de plagas y pestes	No se han tomado medidas efectivas para excluir pestes y plagas desde el área de proceso.
311.- Monitoreo de la sanitización	No se monitorean las condiciones y prácticas de sanitización según las BPM, incluyendo alguna de las siguientes: Seguridad del agua en contacto con el producto o con las superficies de contacto; Condición (estado) y limpieza de las superficies en contacto con el producto; Prevención de contaminación cruzada; Inadecuada mantención de sistemas lavado de manos y baños; Protección del producto, los envases y las superficies de contacto contra la adulteración; Mala identificación, almacenaje o uso de productos químicos; control de las condiciones de salud de los empleados; exclusión de pestes y plagas.
218.- Mallas	No se cuenta con mallas adecuadas para evitar el ingreso de pestes.
208.- Murallas, pisos y techos	La construcción de la planta no permite que las murallas, pisos y techos sean limpiados o no se mantienen limpios o no están en buen estado.
200.- HACCP Límites críticos	El plan HACCP no tiene algunos o todos los límites críticos para asegurar el control de uno o más riesgos.
194.- HACCP Implementación	No se han implementado procedimientos de monitoreo, registros o verificación.
191.- HACCP. Riesgos	No hay una lista/identificación de los riesgos más probables que puedan ocurrir.
174.- HACCP Puntos críticos de control	No hay una lista de los puntos críticos de control identificados para los riesgos más probables.
157.- HACCP. Planes correctivos	Las acciones correctivas propuestas no aseguran que los alimentos afectados no entren al comercio.
153.- Condiciones de fabricación o embalaje	Hay fallas en los controles o en las condiciones necesarias para evitar que la fabricación o embalaje o almacenaje de los productos, minimice el potencial de contaminación.
143.- HACCP Monitoreo	El monitoreo no asegura el cumplimiento con los límites críticos.
142.- Adecuación sanitaria edificios	Edificios, equipos y otras instalaciones no se mantienen en forma sanitaria
139.- HACCP	No se mantiene un HACCP (en los productos en que ello corresponde).
133.- Prevenciones de contaminación	No se toman precauciones para asegurar que el proceso o embalaje no contamine al producto.
125.- Registros de sanitización	No se mantiene registros del monitoreo o las correcciones a las deficiencias de sanitización para una de las siguientes: seguridad de agua en contacto con el producto o con las superficies de contacto; Condición(estado) y limpieza de las superficies en contacto con el producto; Prevención de contaminación cruzada; Inadecuada mantención de los sistemas de lavado de manos y baños; Protección del producto, los envases y las superficies de contacto, contra la adulteración; Mala identificación, almacenaje o uso de productos químicos; control de las condiciones de salud de los empleados; exclusión de pestes y plagas.
120 Sitios de protección de plagas	Hay fallas en el almacenaje de equipos en desuso, remoción de basuras, cortar malezas y pasto, u otras condiciones que puedan atraer u hospedar pestes, en los alrededores de las construcciones o estructuras.
120.- Tuberías	Tuberías son fuente de contaminación al producto, agua o equipos
120.- Equipos, envases y utensilios	Fallas en la construcción, manejo o mantención de equipos, utensilios y envases usados para transportar o mantener o almacenar producto en forma que los proteja de la contaminación
118.- Operaciones de limpieza y sanitización	Fallas en la limpieza y sanitización en los equipos y utensilios: no protege contra la contaminación del producto, o de las superficies de contacto o sus envases.
116.- HACCP fecha y firma	El plan HACCP no tiene fecha ni está firmado
115.- Buen estado de edificios	Fallas en la mantención de edificios y estructuras en estado adecuado para evitar la adulteración del producto

114.- Almacenaje	Fallas en almacenar materias primas en forma que sean protegidas de la contaminación o se reduzca su deterioro.
113.- Luces y vidrio	Las luces y los vidrios, tragaluces etc. no están protegidos contra roturas
112.- Goteo y condensado	La planta está construida en forma que no evita que el goteo o condensado contamine el producto, envases o superficies de contacto.
111.- Verificación de registros	No se revisan algunos de los siguientes registros: Monitoreo de puntos críticos; acciones correctivas; calibraciones; pruebas en las líneas; análisis de producto terminado, en un plazo de una semana desde que se hicieron los registros.
102.-Lavado/sanitizado de manos	Personas no lavan o sanitizan sus manos ya sea al entrar al trabajo; después de ausentarse de su lugar de trabajo; o cuando sea que ensucian las manos.
100.- Mantenimiento de equipos, utensilios, envases.	Equipos, utensilios y envases de producto terminado no se mantienen en condición sanitariamente aceptable.

Si bien, la estadística se refiere a plantas de alimentos en general y no en forma específica a aquellas que embanan fruta fresca. Tal como señalamos anteriormente, la información no se encuentra desglosada por tipo de productos.

Sin embargo, el analizar esta información nos permite extrapolar el tipo de situaciones que probablemente serán de mayor relevancia, al igual que la amplitud de aspectos que el inspector del FDA puede considerar revisar.

De esta lista, para nuestro rubro debemos excluir las observaciones relacionadas con HACCP dado que no se encuentra normado para frutas frescas.

En general, y agrupando la información, los puntos de mayor frecuencia de observaciones son:

1. Prevención de presencia de plagas (roedores, insectos, pájaros etc)
2. Limpieza de los equipos e instalaciones, su control y monitoreo.
3. Mantención sanitaria de los edificios e instalaciones

Esperamos que este análisis facilite la preparación de las plantas a ser inspeccionadas