



ACHIPIA
Agencia Chilena para la Calidad
e Inocuidad Alimentaria

“Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de los EE.UU” FSMA

Claudia Villarroel Venegas
Ingeniera en Alimentos
MSc. Nutrición y Alimentos

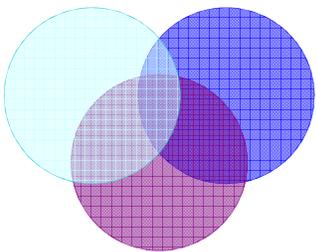
Alimentos Seguros y Saludables,
Tarea de Todos/as



26 de abril/2016

Antecedentes FSMA

Temas principales de la legislación



**Mejores
asociaciones**

Prevención

**Inspecciones,
cumplimiento
y respuesta**

Inocuidad de las importaciones

Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria
www.achipi.gob.cl

“Food Safety Modernization Act” (FSMA)

¿Cuál es la razón de estos cambios?

Existen numerosos casos de transmisión de enfermedades por los alimentos que han justificado un cambio radical en las políticas de inocuidad de los Estados Unidos.

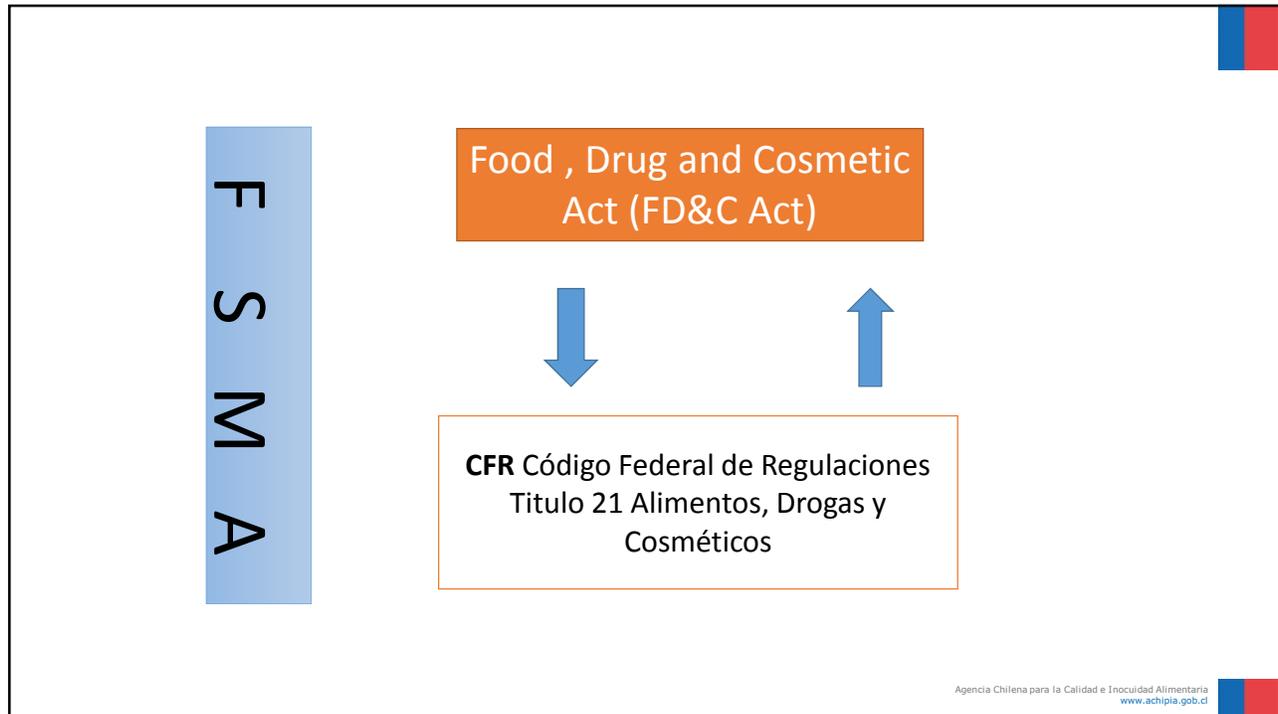
Existen dos aspectos esenciales que fundamentan la FSMA, éstos son:

1. Cambio de un sistema reactivo a uno preventivo.
2. Traspaso de la responsabilidad de la calidad e inocuidad de los alimentos al importador o productor.

Enfoque FSMA

Inocuidad de las importaciones: El cambio más innovador

- ✓ La dependencia actual en inspecciones en el puerto de entrada no puede cubrir el incremento en los alimentos importados
- ✓ Los importadores son ahora responsables de asegurar que sus *suplidores (proveedores)* en el extranjero tiene implementados controles preventivos adecuados
- ✓ Requiere que el alimento importado sea tan inocuo como el doméstico (o local)



“Food Safety Modernization Act” (FSMA)

La ley está constituida por 4 títulos y 43 secciones

Título I: “Mejorando las capacidades para prevenir problemas de inocuidad alimentaria”

- [Sec. 101. Inspections of records.](#)
- [Sec. 102. Registration of food facilities.](#)
- [Sec. 103. Hazard analysis and risk-based preventive controls.](#)
- [Sec. 104. Performance standards.](#)
- [Sec. 105. Standards for produce safety.](#)
- [Sec. 106. Protection against intentional adulteration.](#)
- [Sec. 107. Authority to collect fees.](#)
- [Sec. 108. National agriculture and food defense strategy.](#)
- [Sec. 109. Food and Agriculture Coordinating Councils.](#)
- [Sec. 110. Building domestic capacity.](#)
- [Sec. 111. Sanitary transportation of food.](#)
- [Sec. 112. Food allergy and anaphylaxis management.](#)
- [Sec. 113. New dietary ingredients.](#)
- [Sec. 114. Requirement for guidance relating to post harvest processing of raw oysters.](#)
- [Sec. 115. Port shopping.](#)
- [Sec. 116. Alcohol-related facilities.](#)

“Food Safety Modernization Act” (FSMA)

Título III: “Mejorando la inocuidad de alimentos importados”

Sec. 301. Foreign supplier verification program.

Sec. 302. Voluntary qualified importer program.

Sec. 303. Authority to require import certifications for food.

Sec. 304. Prior notice of imported food shipments.

Sec. 305. Building capacity of foreign governments with respect to food safety.

Sec. 306. Inspection of foreign food facilities.

Sec. 307. Accreditation of third-party auditors.

Sec. 308. Foreign offices of the Food and Drug Administration.

Sec. 309. Smuggled food.

Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria
www.achipla.gov.cl

“Food Safety Modernization Act” (FSMA)



Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria
www.achipla.gov.cl

“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.



ACHIPIA
Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria

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

Claudia Villarroel Venegas
Ingeniera en Alimentos
MSc. Nutrición y Alimentos

Alimentos Seguros y Saludables,
Tarea de Todos/as



26 de abril/2016

Sección 105: Producción Primaria

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

Sección 105: Producción Primaria

Objetivo

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

El enfoque es principalmente microbiológico.

Sección 105: Producción Primaria

Uso de aguas agrícolas

Todas las aguas de uso agrícola usadas en actividades de cultivo (excepto para brotes) que se aplican directamente, no deben tener más de **410 UFC de *E.coli* /100 ml** o la **media geométrica de las muestras no debe ser mayor a 126 UFC /100ml**.

Sección 105: Producción Primaria

Uso de aguas agrícolas

Para cada fuente de agua no tratada, se utilizará un “**Procedimiento por etapas**”:

Etapa 1: Realizar una línea base para determinar el perfil de la calidad de la fuente de agua.

i.) Esta línea base debe ser desarrollada con datos mínimos de 2 años, calculando la MG de *E. coli* usando al menos 20 muestras.

ii.) Cada 10 años se debe rehacer la línea base.

Etapa 2: Anualmente se debe analizar al menos 5 muestras de las aguas para verificar la consistencia de la línea base.

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

¿A quién aplica esta norma?

¿Su granja cultiva, cosecha, empaqueta o retiene productos?

Secciones 112.1 y 112.3 (c)
Definimos “productos” en la sección 112.3 (c).

NO



Su granja
NO está cubierta
por esta regla.

SI

¿Tiene su granja en promedio (en los tres años anteriores) un monto anual de ventas de productos de \$25.000 dólares o inferior?

Sección 112.4 (a)

SI



Su granja
NO está cubierta
por esta regla.

NO

¿Su producto es uno de los que la FDA ha identificado como rara vez consumido en estado crudo?

Sección 112.2(a)[1]

(Si usted cultiva, cosecha, empaqueta o conserva más de un producto, debe realizar esta pregunta por separado para cada uno de ellos con el propósito de determinar si dicho producto en particular está cubierto por esta regla.)

SI



Este producto
NO está cubierto
por esta regla.

NO

¿A quién aplica esta norma?

¿Su producto es para consumo personal/en la granja?

Sección 112.2 (a) (2)

SI



Este producto NO está cubierto por esta regla.

NO

¿Su producto está destinado para procesamiento comercial que reduce adecuadamente patógenos (por ejemplo, procesamiento comercial con un "paso de eliminación microbiológica")?

Sección 112.2 (b)

SI



Este producto es elegible para la exención de la regla, siempre que usted realice ciertas declaraciones en los documentos que acompañan el producto, obtenga ciertas garantías escritas y mantenga cierta documentación, tal como se indica en las Secciones 112.2 (b) (2) a (b) (6).

NO

¿A quién aplica esta norma?

¿Tiene su granja un promedio (en los tres años anteriores), de acuerdo con la Sección 112.5:

- anual de ventas de alimentos < \$500.000,

Y

- la mayor parte de los alimentos (por valor) se vende directamente a "usuarios finales calificados"?

Sección 112.3(c)

"Usuarios Finales Calificados" como se define en la Sección 112.3 (c) significa:

- el consumidor del alimento O
- un restaurante o establecimiento de alimentos que está localizado:
 - (i) en el mismo Estado o reserva indígena que la granja encargada de la producción de los alimentos; O
 - (ii) a una distancia que no supera las 275 millas de dicha granja.

(El término "consumidor" no contempla u

SI



Su granja es elegible para una exención calificada de esta regla, lo que significa que usted debe cumplir con ciertos requisitos modificados y tener cierta documentación, de acuerdo con las Secciones 112.6 y 112.7.

USTED ESTA CUBIERTO POR ESTA NORMA

Plazos de implementación

Tamaño de la granja	Actividades que involucran brotes	Actividades que involucran otros productos regulados (no brotes)		Granjas con exenciones		
		Fecha de cumplimiento de requisitos específicos de aguas	Fecha de cumplimiento de todos los otros requerimientos	Fecha de cumplimiento para la retención de los registros que soportan la elegibilidad	Fecha de cumplimiento de requisito modificado	Fecha de cumplimiento de los demás requisitos
<i>Los periodos de tiempo a partir de la fecha de vigencia de la regla (60 días después de la regla final es publicado)</i>						
Empresa muy pequeña ≤\$250,000	3 años	6 años	4 años	Fecha efectiva de la norma	1 ° Enero 2020	4 años
Empresa pequeña ≤\$500,000	2 años	5 años	3 años			3 años
Todas las otras empresas	1 año	4 años	2 años			N/A

Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria
www.achipia.gob.cl



ACHIPIA
Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria

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

Claudia Villarroel Venegas
Ingeniera en Alimentos
MSc. Nutrición y Alimentos

Alimentos Seguros y Saludables,
Tarea de Todos/as

26 de abril/2016



Sección 103 – Controles Preventivos

- ✓ 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

Actualización de las BPM

- ✓ Alérgenos alimentarios (cross-contact).
- ✓ En algunos “items” se han eliminado ciertas recomendaciones.
- ✓ La educación y la capacitación ahora son vinculantes (“obligatorias”).

Plan de Inocuidad Alimentaria

- ✓ Análisis de Peligros
- ✓ Controles preventivos
- ✓ Programa de control de proveedores
- ✓ Plan de recall
- ✓ Procedimientos de monitoreo
- ✓ Procedimiento de acciones correctivas
- ✓ Procedimientos de verificación

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

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



ACHIPIA
Agencia Chilena para la Calidad
e Inocuidad Alimentaria

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

Claudia Villarroel Venegas
Ingeniera en Alimentos
MSc. Nutrición y Alimentos

Alimentos Seguros y Saludables,
Tarea de Todos/as



26 de abril / 2016

Sección 111: Proceso de elaboración

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

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

A quién aplica?

- ✓ Exportadores, transportadores, receptores y otros relacionados al transporte de alimentos

Actividades fuera de los EEUU

- ✓ 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



NO aplica la norma propuesta

Registros

- ✓ Los exportadores deben mantener registros que demuestren que proporcionan información a los transportistas. Por un período de 12 meses.



- ✓ Los transportadores deben conservar todos los acuerdos escritos y registros de los procedimientos escritos. Por un período de 12 meses
- ✓ Los registros electrónicos son considerado como "in-situ", sólo si son accesible desde una ubicación local.

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.



ACHIPIA
Agencia Chilena para la Calidad e Inocuidad Alimentaria

Sección 301 "Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) de Alimentos: Nuevas Exigencias para los Importadores de Alimentos en 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

Sección 301: Proceso de elaboración

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

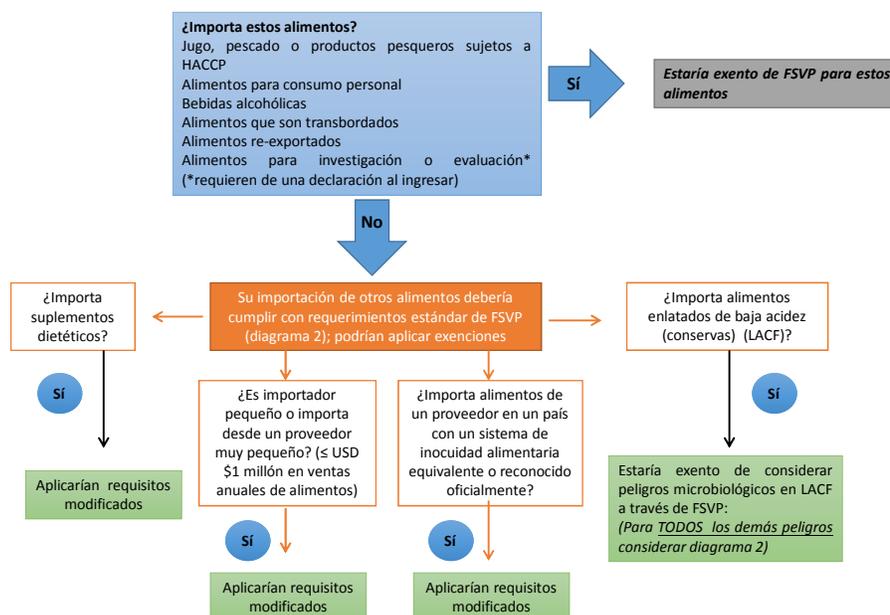
Principios claves

- ✓ Los importadores serán responsables de asegurar que el alimento que entra a los EE.UU. cumple con los requisitos de la FDA para *inocuidad alimentaria*.
- ✓ Los requisitos tienen flexibilidad basada en el riesgo del alimento.

Principios claves

- ✓ Los importadores tendrán que desarrollar, mantener y seguir un FSVP para cada alimento importado (pueden existir exenciones)
- ✓ Los requisitos varían según:
 - ✓ Tipo de producto alimentario
 - ✓ Categoría de importador (ej. muy pequeño)
 - ✓ El nivel de riesgo identificado en el alimento
 - ✓ Quien controla el riesgo

A QUÉ IMPORTADORES DE ALIMENTOS ES APLICABLE EL FSVP?



Cumplimiento de los alimentos y los proveedores

Se amplia a la posibilidad de realizar un análisis de riesgos del proveedor, no limitar sólo al *historial del proveedor*, considerando los [riesgos potenciales que puede incorporar el proveedor](#) en el proceso productivo

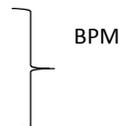


Se incorpora el cumplimiento del alimento y del proveedor (en su conjunto) en los requerimientos necesarios de la propuesta de evaluación de riesgos y de esta forma determinar si es apropiada la importación del alimento.

Posibles Riesgos potenciales de los proveedores

Todos los elementos que constituyan un riesgo dentro del proceso de producción:

- ✓ Condición, función y diseño del establecimiento (industria)
- ✓ Equipamiento
- ✓ Higiene de los empleados
- ✓ Prácticas de manufactura y transporte
- ✓ Cadena de frío



Esta "evaluación de riesgos se complementa con lo que aporte el proveedor en función del cumplimiento de la sección 103 o sección 105, según corresponda.

Actividades Verificación de Proveedores

- ✓ Las opciones se diferencian basado en los riesgos que pueden causar consecuencias de salud serias o muerte a humanos o animales. (SAHCODHA: *serious adverse health consequences or death to human or animals*)

Individuos calificados

Capacidad técnica: formación + experiencia

- ✓ Necesarios para realizar las auditorias
- ✓ El muestreo o análisis de alimentos lo puede realizar el importador o proveedor

Independencia de los individuos calificados: no deben tener interés financiero.

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**.

Reconocimiento oficial de países o sistemas equivalentes de inocuidad alimentaria

- ✓ FDA concluye que, dada la naturaleza de los alimentos que puedan ser importados de acuerdo con estas disposiciones (por ejemplo, un buen comportamiento del proveedor en cumplimiento con las disposiciones de EEUU), no es necesario aplicar el requisito de establecer FSVP para proveedores homologados a sus importadores.

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.



**ACHIPIA**
Agencia Chilena para la Calidad
e Inocuidad Alimentaria

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

Claudia Villarroel Venegas
Ingeniera en Alimentos
MSc. Nutrición y Alimentos

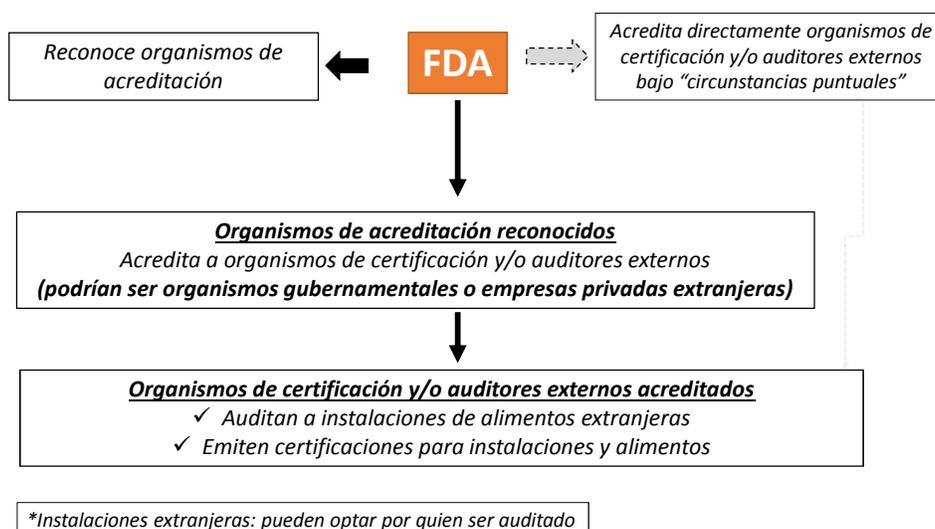
Alimentos Seguros y Saludables,
Tarea de Todos/as

26 de abril/2016

Sección 307: Proceso de elaboración

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

Sección 307: Estructura del Programa de Auditoría y Certificación de terceros



Sección 307: Aspectos destacados de la Norma

- ✓ Contiene requisitos para los organismos de acreditación que buscan el reconocimiento por parte de la FDA.
- ✓ Estos requisitos ayudarán a garantizar la ***competencia e independencia*** de los organismos de acreditación y los auditores externos participantes en el programa.
- ✓ Contiene los procedimientos de FDA para el reconocimiento y la acreditación, requisitos de seguimiento y la supervisión de los organismos de acreditación y los auditores participantes.

Sección 307: Aspectos destacados de la Norma

- ✓ Además FDA emitirá un borrador de modelo de normas de acreditación.

Especificación de las calificaciones que debe tener un organismo de certificación para optar a la acreditación

Por ejemplo: requisitos mínimos para la educación y la experiencia de los auditores externos.

Propósitos de la certificación

1. **Certificación de instalaciones:** importadores que participarán en el Programa Voluntario Importador Calificado (VQIP), que ofrece una expedita revisión 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.

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).



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

26 de abril/2016

