



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

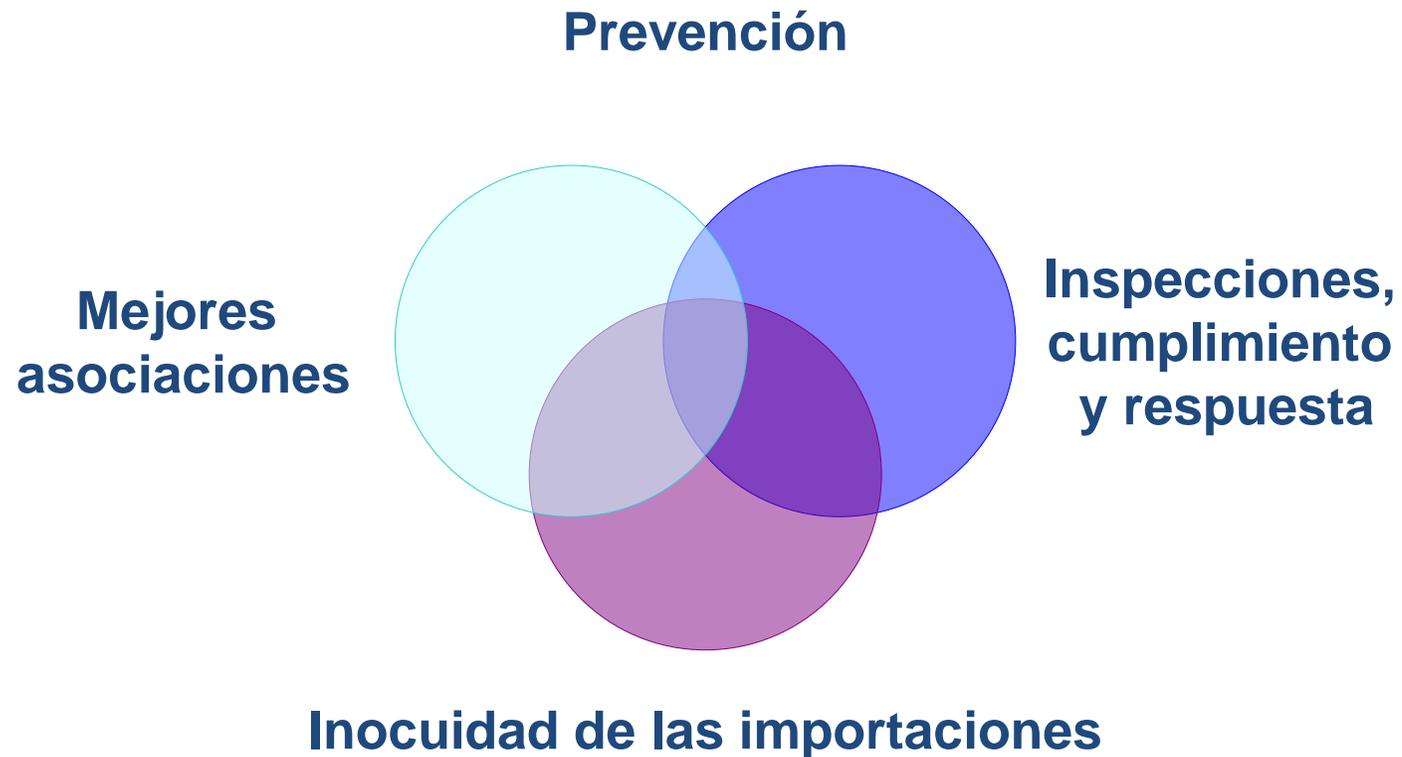
---

Alimentos Seguros y Saludables,  
Tarea de Todos/as



# Antecedentes FSMA

## Temas principales de la legislación



F  
S  
M  
A

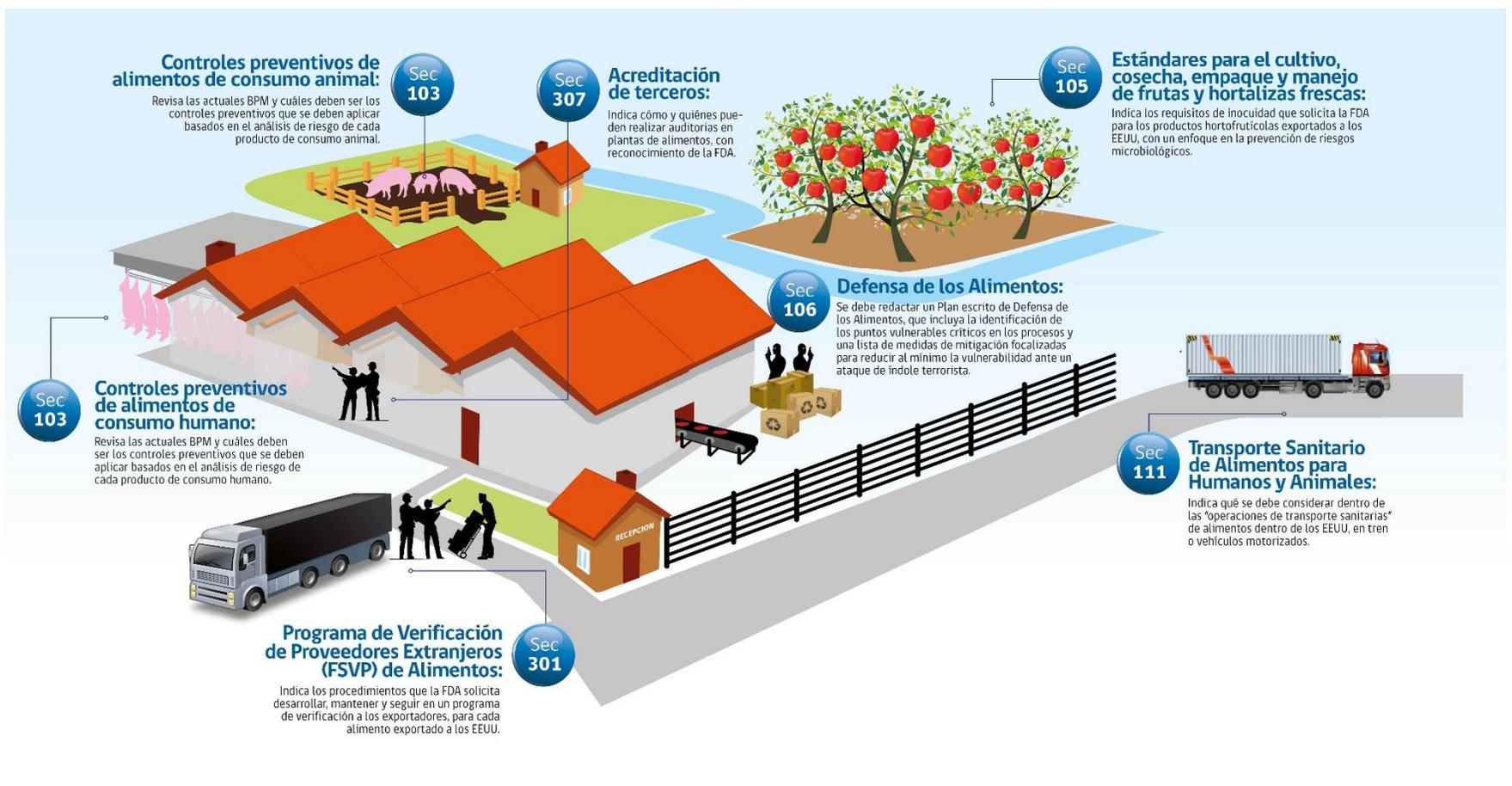
Food , Drug and Cosmetic  
Act (FD&C Act)



**CFR** Código Federal de Regulaciones  
Titulo 21 Alimentos, Drogas y  
Cosméticos

# “Food Safety Modernization Act” (FSMA)

## FSMA | LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS



# “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

## 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**

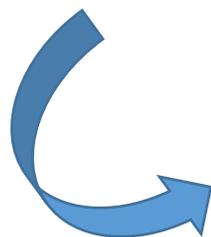
- ✓ Inspeccionar la instalación en los tiempos y de la manera que lo determine la ley (FSMA).

# 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.

# 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 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

# Controles Preventivos basados en riesgo

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

Razonablemente adecuados

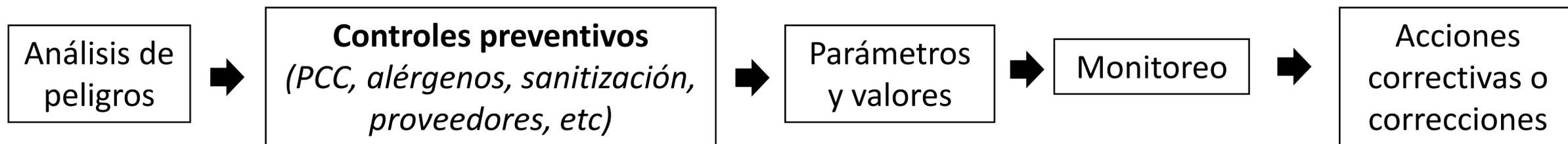
# HACCP históricamente...

Ha estado centrado en los procesos



Verificación-Registros

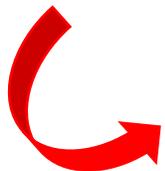
# HACCP “mejorado”



Verificación-Registros

# HACCP “mejorado”

- ✓ 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

# En resumen...

## **HACCP v/s HACCP “mejorado”**

✓ Si hay empresas que actualmente tienen un plan HACCP

*Plan de inocuidad alimentaria que “soporta” el análisis de peligros y los controles preventivos del proceso*

*Alérgenos alimentarios, sanitización, proveedores, entre otros*

Adición al plan HACCP tradicional

# 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).
- ✓ PCHF revisa la definición de granja para reflejar las prácticas agrícolas modernas.

# 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

# 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.

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

***Se revisará en el próximo bloque...***

# **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**

# **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)
- ✓ Alineado con las disposiciones de CP en la cadena de proveedores

# ¿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.

# Cumplimiento de importadores

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 proveedor extranjero

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

- ✓ Riesgo definido según el alimento (análisis de peligros)
- ✓ Quién controla 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

- ✓ Procedimientos escritos para las actividades de verificación
- ✓ Determinar las actividades apropiadas de verificación (y frecuencia) en base a la evaluación de alimentos y del proveedor
- ✓ 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 tengo un peligro SAHCODHA (*riesgo tal que crea probabilidad razonable de que la exposición al peligro ocasionaría graves consecuencias adversas para la salud o la muerte de seres humanos o de animales*).

# Países con comparables o equivalentes sistemas de inocuidad alimentaria

La mayoría de los requisitos FSVP no se aplicarían al importar ciertos alimentos desde el proveedor en el país cuyo sistema de seguridad alimentaria de la FDA ha reconocido oficialmente como comparable o reconocido como equivalentes.

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

El importador debe documentar que:

- ✓ 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”**

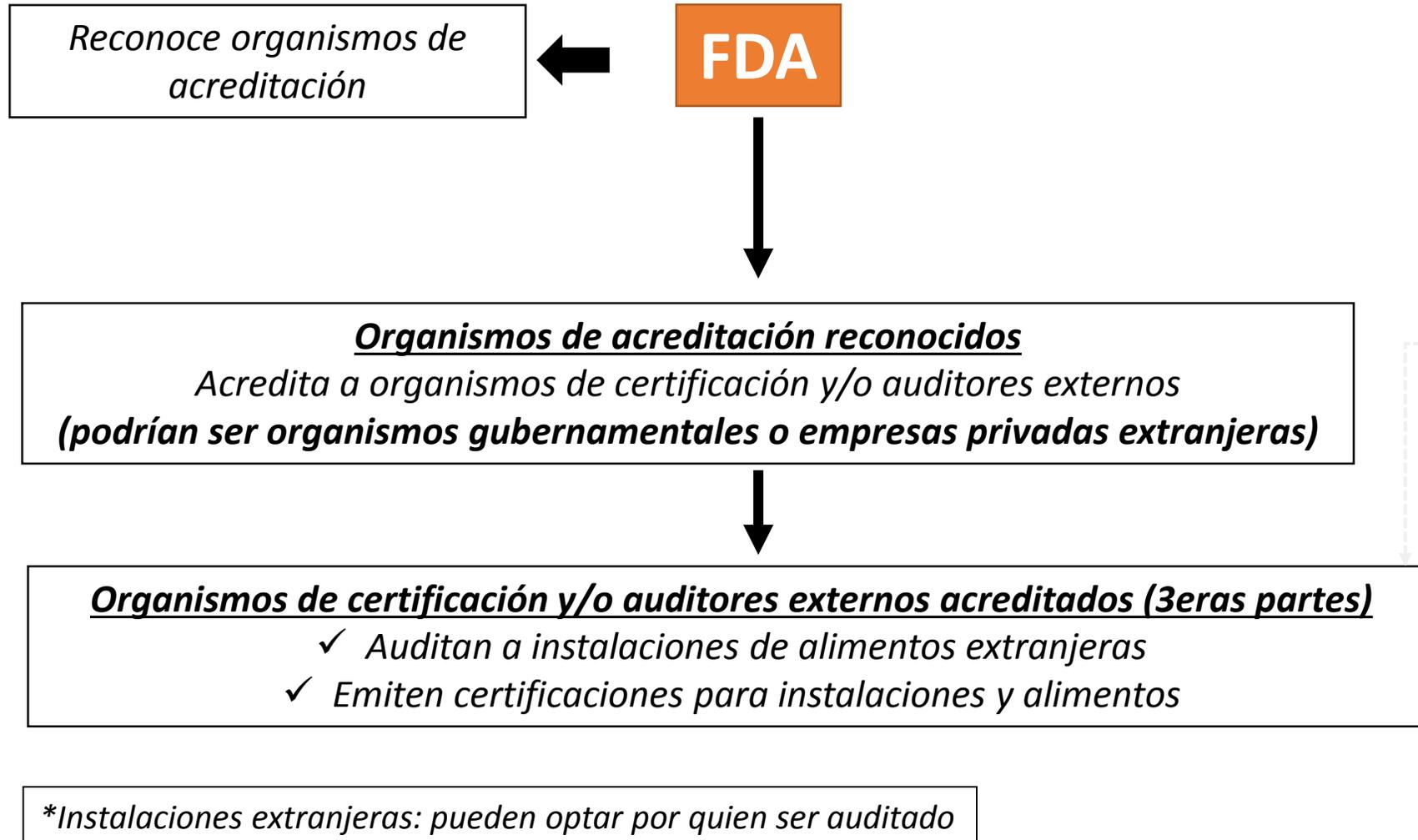
# Antecedentes

- ✓ 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.

# 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)

Garantiza 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 todos 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 (mesa de ayuda).
- ✓ Se anunciará en la página web de la FDA los importadores VQIP aprobados (si se quiere).

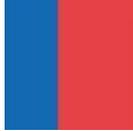
# Plazos VQIP

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



**Sec.106 FSMA: “Estrategias de Mitigación para la protección  
de los alimentos contra adulteración intencional”  
FOOD DEFENSE**

# Food Defense: Contaminación Intencional de Alimentos



*\*Interferencia Humana con actos ilícitos*

# Alcance de la norma propuesta

Actos de empleados descontentos, consumidores o competidores con la intención de **perjudicar la imagen de una empresa**.



No está contemplado en la norma

Adulteración con motivación económica (EMA), con la intención de **obtener beneficios económicos**.



No está contemplado en la norma

*Actos cometidos con la intención de **causar daño extendido a la salud pública**, incluidos los actos terroristas.*



Si aplica y es el principal enfoque de la norma

# Exenciones

- ✓ Actividades propias de la norma Sec. 105: **“Estándares para cultivo, cosecha, empaque y manejo de Frutas y Verduras para consumo humano”**.
- ✓ Transporte de alimentos.
- ✓ Almacenamiento de alimentos.
- ✓ Actividades de empaque y etiquetado donde el contenedor que contacta el alimento no es intervenido.
- ✓ Elaboración, procesamiento, empaque y almacenamiento de piensos.

# Aspectos más relevantes de la norma

Para cumplir la norma se deben abordar los siguientes 7 temas.

1. Plan de Food Defense
  2. Identificación de los “procesos accionables”
  3. Implementación de las estrategias de mitigación focalizadas
  4. Monitoreo
  5. Acciones correctivas
  6. Verificación
  7. Entrenamiento del personal
- De las medidas implementadas en 3.*

# Plan de Food Defense

El FDA ha diseñado el “Food Defense Plan Builder”, el cual es un software gratis y no vinculante.

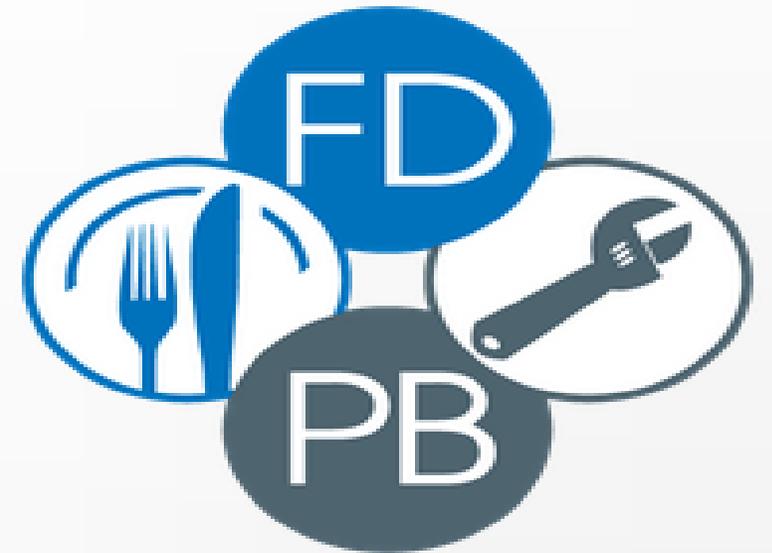
## Food Defense Plan Builder

The Food Defense Plan Builder is a user-friendly software program designed to assist owners and operators of food facilities with developing personalized food defense plans for their facilities. This user-friendly tool harnesses existing FDA tools, guidance, and resources for food defense into one single application.

The Food Defense Plan Builder guides the user through the following sections:

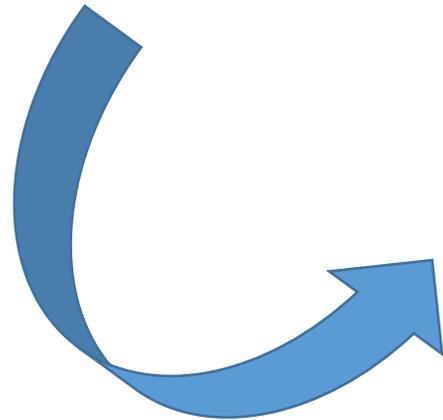
- Company Information
- Broad Mitigation Strategies
- Vulnerability Assessment
- Focused Mitigation Strategies
- Emergency Contacts
- Action Plan
- Supporting Documents

**DOWNLOAD** the Food Defense Plan Builder ([view system requirements](#))



# Qué son los “procesos accionables” (PA)?

“Procesos en los que la aplicación de medidas es fundamental para prevenir vulnerabilidades o reducirlas a niveles aceptables”.



*Equivalente a los Puntos Críticos de Control en HACCP*

# Fechas de implementación

- ✓ Empresas muy pequeñas : 5 años
- ✓ Empresas pequeñas: 4 años
- ✓ Todas los demás: 3 años

# GRACIAS POR SU ATENCIÓN



Alimentos Seguros y Saludables, Tarea de Todos/as



Agencia Chilena  
para la Calidad  
e Inocuidad  
Alimentaria