

# CURSO/TALLER FSMA: CUMPLIENDO EL REGLAMENTO PARA FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS

Preparado por NSF International



Training and Education

## Bienvenidos

- **Teléfonos en silencio o modo vibración**
- **Tomar llamadas fuera del salón, si es necesario**
- **Ubicación de baños y Salidas de Emergencia**
- **Computadoras cerradas**
- **Horarios: Comida, Descansos**
- **Materiales del Curso**
- **Por favor, anoten en su manual su expectativa de este Curso**



## Bienvenidos

- Dinámica de presentación
- Expectativas



## Acerca de NSF International

CLIENT LOGIN  [GO](#) [SEARCH CERTIFIED PRODUCTS & SYSTEMS](#)

**NSF** The Public Health and Safety Organization

[SERVICES](#) [REGULATORY RESOURCES](#) [CONSUMER RESOURCES](#) [TRAINING & EDUCATION](#) [ABOUT NSF](#) [NEWSROOM](#) [CONTACT US](#) [HOME](#)

**The Most Trusted Name in Food Safety.™**

LEARN HOW NSF'S EXPERTISE CAN ENHANCE YOUR OPERATIONS. ▶

**NSF International**

Founded in 1944, our mission is to protect and improve global human health. Manufacturers, regulators and consumers look to us to develop public health standards and certifications that help protect food, water, consumer products and the environment. As an independent, accredited organization, we test, audit and certify products and systems as well as provide education and risk management.

**LATEST NEWS**

**New Study Finds Vast Majority of Americans Make Food Safety Mistakes**

2 weeks ago

ANN ARBOR, Mich. — Americans seem to have a bit of a double standard regarding food preparation and safety, according...

[ood-safety-quality](#)

Looking for Certified Products & Systems?

We certify

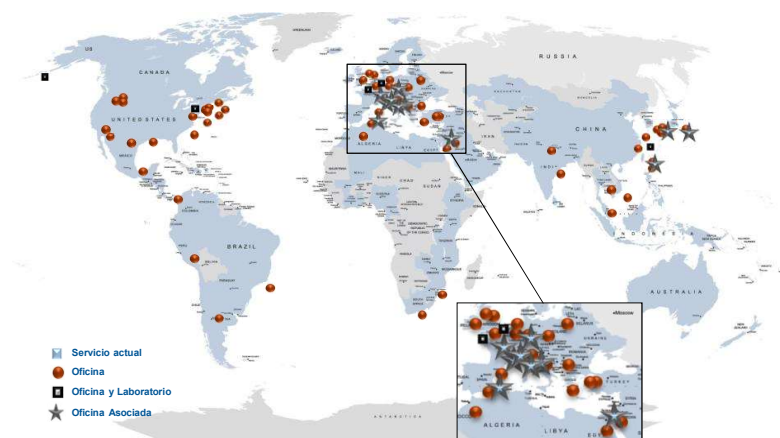
**Millions**

**The NSF Mark**

This mark is your assurance that the product has been tested by one of the most respected independent certification organizations in existence today. It is valued by consumers, manufacturers, retailers and regulatory agencies worldwide.

## NSF – Presencia Global

54 oficinas ubicadas en 35 países, con servicios en 155 países



## NSF – Unidades de Negocio

### Food Safety

Servicios acreditados para los eslabones de la cadena de suministro de alimentos: producción agrícola, pecuaria, lechera, piscícola; procesado, distribución, comercio minorista y restaurantes.

### Consumer Products

Productos y aparatos utilizados en el hogar: electrodomésticos, productos electrónicos y utensilios de cocina, agua embotellada y bebidas, suplementos nutricionales y dietéticos, productos "marca propia" y de higiene personal.

### International Strategic Registrations

Registro de sistemas de gestión (ISO): calidad, protección del medio ambiente, salud y seguridad laboral, gestión de energía, responsabilidad social, industrias automotriz, aeroespacial, química, medicina, minería y manufactura.



### Sustainability

Desarrollo de normas y certificación sostenible, declaraciones de productos comerciales y de consumo, verificación de procesos: gases de efecto invernadero, libre de vertedero, forestal sostenible y reciclaje de chatarra.

### Water Quality

Elaboración de normas y pruebas, y certificación de productos en contacto con agua potable: filtros, químicos para tratamiento, equipos de piscina y spa, componentes de plomería.

### Health Sciences

Capacitación y educación, consultoría, auditoría, certificación, pruebas GMP y GLP, I+D y orientación regulatoria a la industria farmacéutica, dispositivos médicos y de suplementos alimenticios en todo el ciclo de vida del producto.



## Objetivos de Aprendizaje

1. Comprender los fundamentos y objetivos de la Food Safety Modernization Act (FSMA) del FDA/USA.
2. Determinar los alcances del *“Reglamento propuesto para frutas y vegetales”* en los procesos productivos de la empresa.
3. Incorporar los requisitos del reglamento en el Sistema de Inocuidad Alimentaria de la empresa.



# UNIDAD 1: INTRODUCCIÓN A FSMA Y SUS REGULACIONES



## Antecedentes generales

### LINEA DE TIEMPO DE LA REGULACIÓN ALIMENTARIA (U.S)

Hasta 1906

1906



“The Jungle”

“Meatpacking Scandal”  
Se promulga  
“The Food & Drug Act”



## Antecedentes generales

### LINEA DE TIEMPO DE LA REGULACIÓN ALIMENTARIA (U.S)

1938

1995

1996

Ley Federal de Medicamentos, Alimentos y Cosméticos  
Mandato Estatutario de la FDA concerniente a Alimentos: Respuesta a Violaciones en Inocuidad

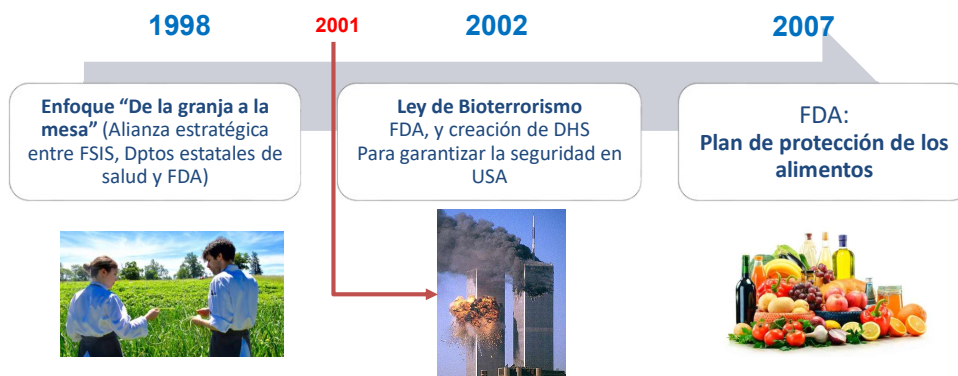
“HACCP”  
Productos del mar y jugos

“HACCP”: Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (Aves y Carnes)



## Antecedentes generales

### LINEA DE TIEMPO DE LA REGULACIÓN ALIMENTARIA (U.S)



## Antecedentes generales

### LINEA DE TIEMPO DE LA REGULACIÓN ALIMENTARIA (U.S)



## U.S. Food Safety Modernization Act



- Firmada ante la ley 4 de Enero de 2011.
- Cambios expansivos a las regulaciones.
- Nuevos poderes de la FDA.
- Protección a la Salud Pública.
- 73 años...



## U.S. Food Safety Modernization Act

**Alcance:** la norma completa aplica para todos los establecimientos que produzcan alimentos de **consumo humano** y que deban estar registrados en la FDA.

(\*) Aplica para instalaciones extranjeras y locales.

FDA FOOD SAFETY  
MODERNIZATION ACT



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



## FSMA: ¿Porqué nace y se hace necesaria?

- Globalización e Incremento en importaciones.
- Se importa 15% del suministro de alimentos de los E.E.U.U.
- El suministro de alimentos es más complejo y exige alta tecnología.
- Complejas cadenas de proveedores.
- Alrededor del 48 millones (1 de cada 6 estadounidenses) se enferman cada año.
  - 128.000 son hospitalizados.
  - 3.000 mueren.
- Cambios demográficos.
- Influencia de los medios.
- Alimentos relacionados con Retiros o recalls.

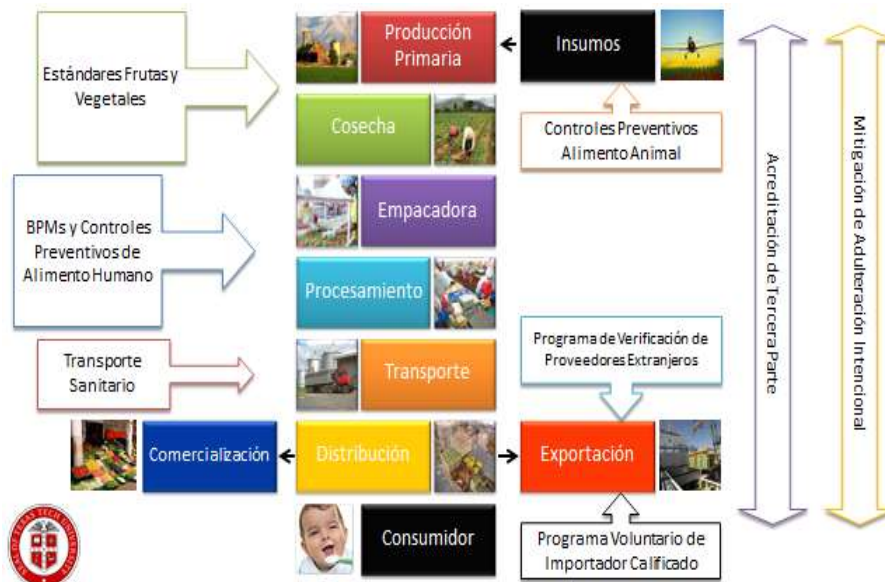


## FSMA y sus componentes principales





## FSMA y sus componentes principales



## FSMA y sus componentes principales



## FSMA: Preventive Controls for Human Food

### Controles preventivos de alimentos para consumo humano

Establece una revisión de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) actuales, análisis de peligro y controles preventivos basados en riesgos. Esta regulación hace especial énfasis en control de alérgenos y recall.

- a) Entrenamiento y registro de entrenamientos
- b) Plan documentado de control de alérgenos
- c) Control ambiental de patógenos: *Listeria monocytogenes*
- d) POES documentados de limpieza y sanitización
- e) Aplicación de las BPM a ciertas organizaciones agrícolas.
- f) Acceso y mantenimiento de registros críticos



## FSMA: Sanitary Transport of Food and Feed

### Transporte sanitario de alimentos

Establece los requisitos para el transporte sanitariamente seguro de los alimentos que aplica a quienes envían, reciben y transportan alimentos en los Estados Unidos de América **ya sea por carreteras o ferrocarriles**. También se aplicará a quienes estando fuera de Estados Unidos, como es el caso de **exportadores**, envíen alimentos en **barco o avión** y a quienes posteriormente lo transporten por carretera o ferrocarril en Estados Unidos de América



## FSMA: Foreign Supplier Verification Programs

### Programa de verificación de proveedores extranjeros de alimentos

Establece que los importadores deberán **verificar** que los **proveedores extranjeros** produzcan los alimentos siguiendo las normativas estadounidenses. En este aspecto, el diagnóstico estará orientado a evaluar si el importador cuenta con un sistema, entre los cuales se puede contemplar lo siguiente:

- a. Sistema de **auditorías** anuales in situ de las instalaciones del proveedor
- b. Plan de **muestreo y análisis** de los productos
- c. Programa de revisión de los **registros** del Sistema de Inocuidad del proveedor



## FSMA: Produce Safety Rule

### Norma de producción primaria

Establece estándares científicos para el cultivo, cosecha, empaque, y manejo de frutas y vegetales frescos, que incluyen requerimientos sobre calidad del agua, higiene y salud de los empleados, animales salvajes y domesticados, abono y estiércol de origen animal, equipos, herramientas e inmuebles.



## FSMA: Produce Safety Rule

### Principios Clave de la Ley Final

- Riesgos considerados planteados por las prácticas, productos agrícolas frescos.
- Basados en ciencia y riesgo
  - Enfocado en las rutas de identificación de contaminación microbiológica
  - Excluye ciertos alimentos que raramente son consumidos crudos
  - Excluye productos para ser comercialmente procesados (Documentación requerida)
- Flexible
  - Tiempo adicional para cumplir para pequeñas “granjas o fincas”
  - Variaciones
  - Alternativas para algunos suministros



## FSMA: Reglamento propuesto para frutas y vegetales



### FEDERAL REGISTER

Vol. 80 Friday,  
No. 228 November 27, 2015

Book 2 of 2 Books  
Pages 74353-74672

Part III

Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

21 CFR Parts 11, 16, and 112  
Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce  
for Human Consumption: Final Rule



## FSMA: Reglamento propuesto para frutas y vegetales

### Enfoque regulatorio

1. Evaluación de Riesgo Cualitativa (QAR)
2. Enfocado en peligros biológicos
3. Consideración de diferentes Riesgos de los diferentes productos y prácticas
4. Marco de la norma
5. Registros
6. Reglas de inocuidad alimentaria específicas para campos
7. Campos extranjeros
8. Consistencia con las directrices del CODEX
9. Testeo de productos como estrategia para el control de patógenos
10. Fechas efectivas
11. Fechas de cumplimiento



## FSMA: Reglamento propuesto para frutas y vegetales

### Evaluación Cualitativa de Riesgo (QAR)

- Peligros de interés en los productos
- Probabilidad de contaminación
- Probabilidad de exposición
- Riesgo de enfermedad



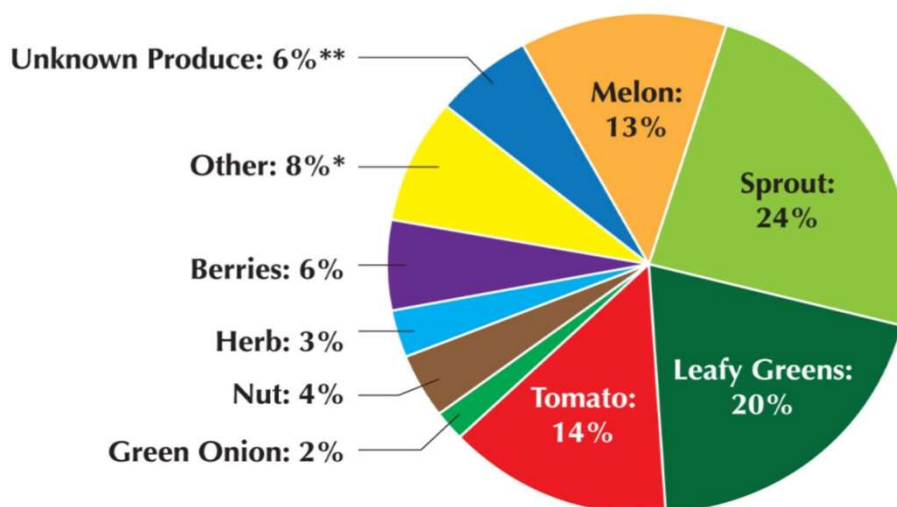
## Brotos asociados a frutas y vegetales frescos



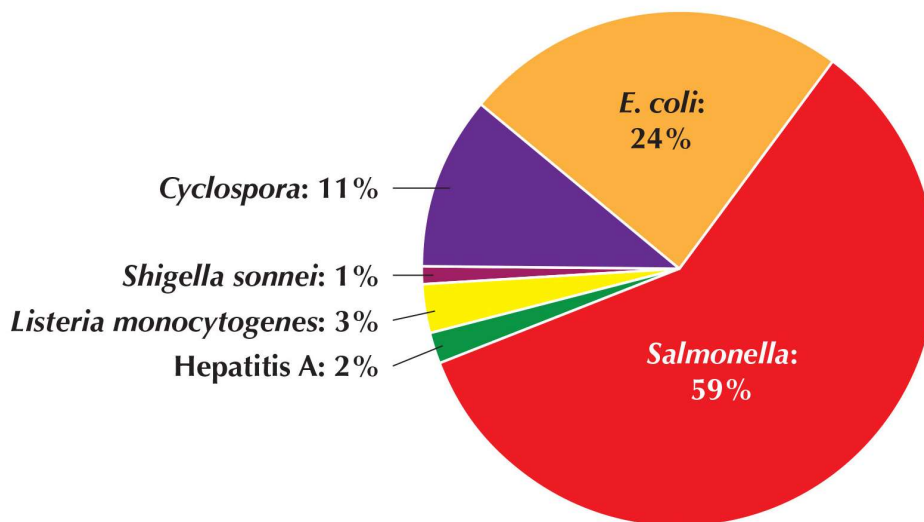
88.5% de los brotes de ETA son asociados a Frutas y vegetales frescos



## Brotos asociados a frutas y vegetales frescos



## Brotos asociados a frutas y vegetales frescos



Año 2000 - 2011



## Brotos asociados a frutas y vegetales frescos

Enfermedades, Hospitalizaciones y Muertes causadas por  
Brotos de Inocuidad Asociados a Frutas y Vegetales  
2000-2011

	Enfermedades	Hospitalizaciones	Muertes
<i>Salmonella</i>	7,110	835	10
<i>Cyclospora</i>	1,036	12	0
<i>E. coli</i> O157:H7	1,031	308	6
Hepatitis A	951	143	3
<i>Listeria</i>	177	169	38
<i>Shigella</i>	56	3	0
<b>Total</b>	<b>10,361</b>	<b>1,470</b>	<b>57</b>

País: Estados Unidos



## Reglamentos FSMA y su implementación

Regulación de FSMA	Publicación Regulación Final-CFR
Controles preventivos para alimentos de consumo humano	17 de septiembre de 2015
Controles preventivos para alimentos de consumo animal	17 de septiembre de 2015
Regulación de inocuidad de productos frescos	27 de noviembre de 2015
Acreditación de OC de tercera parte	27 de noviembre de 2015
Programa de verificación de proveedores extranjeros (FSVP)	27 de noviembre de 2015
Transporte higiénico de alimentos para consumo humano y animal	6 de abril de 2016
Adulteración intencional	31 de mayo de 2016



## FSMA: Reglamento propuesto para frutas y vegetales



### FEDERAL REGISTER

Vol. 80 Friday,  
No. 228 November 27, 2015  
Book 2 of 2 Books  
Pages 74353-74672

Part III

Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

21 CFR Parts 11, 16, and 112  
Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce  
for Human Consumption; Final Rule

FDA la propone: **16 de enero de 2013.**

Sección 105 - Regla Final: "Estándares para la producción, cosecha, empaqueo y almacenamiento de frutas y vegetales frescos para el consumo humano.

FDA emite la norma: **27 de noviembre de 2015** (1°s estándares mandatorios).

Primeros estándares mandatorios para la producción, cosecha, empaqueo y almacenamiento de frutas y vegetales frescos + **hongos, nueces, brotes y hierbas** (Raw Agriculture Commodities ó RAC). (No Granos).

**!!!PREVENCIÓN/MITIGACIÓN DE BROTOS DE ETAS!!!**





## FSMA: Reglamento propuesto para frutas y vegetales



### FEDERAL REGISTER

Vol. 80 Friday,  
No. 228 November 27, 2015

Book 2 of 2 Books  
Pages 74353-74672

Part III

Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

21 CFR Parts 11, 16, and 112  
Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce  
for Human Consumption: Final Rule

El **Título 21 del CFR** (*Code of Federal Regulations*), contiene todos los reglamentos respecto a alimentos.

En particular, todos los reglamentos respecto a frutas y verduras están contenidos en la **Parte 110**: *“current good manufacturing practice in manufacturing, packing, or holding human food”*.

La **Sección 105** de la FSMA, crea la nueva **“Parte 112”**, que es específica para frutas y verduras y establece nuevos y más estrictos requisitos.



## FSMA: Reglamento propuesto para frutas y vegetales



### FEDERAL REGISTER

Vol. 80 Friday,  
No. 228 November 27, 2015

Book 2 of 2 Books  
Pages 74353-74672

Part III

Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

21 CFR Parts 11, 16, and 112  
Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce  
for Human Consumption: Final Rule

- Reglamento con estándares específicos de prevención de contaminación a nivel de frutas y vegetales.
- Cumplimiento de inspecciones por parte del FDA, a nivel de granjas locales (prod. primaria) y granjas internacionales (LATAM).
- Provee al FDA una oportunidad de respuesta más rápida (Ej.: retiros obligatorios).
- Aplica para frutas y vegetales importados. Etapa adicional → Progr. Verificación de Proveedores Extranjeros).
- Reconocimiento entre países (previa verificación del funcionamiento).
- FDA con recursos para eventos imprevistos o misceláneos (Ej. Retiro de producto desde los EE.UU.)



## FSMA: Reglamento propuesto para frutas y vegetales

Objetivo Reglamento Sección 105:

establecer estándares basados en ciencia para la producción y cosecha de frutas y vegetales. Esto permite minimizar riesgo de muerte y consecuencias para la salud pública.

**ENFOQUE DE LA NORMA ES PRINCIPALMENTE MICROBIOLÓGICO  
(no en peligros químicos)**

Sección 105 – Producción Primaria: La Norma de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano, aclaró la definición de “granja”, para cubrir dos tipos de operaciones agrícolas:

- 1.- Producción primaria.
- 2.- Actividades secundarias.



## FSMA: Reglamento propuesto para frutas y vegetales

### Exenciones a esta norma:

- I. Tipo de producto (ej. Raramente consumido crudo).
- II. Actividades de procesamiento que incluyan un paso letal (aplican acá los controles preventivos).
- III. Niveles promedio de ventas anuales (<25,000 US\$/ año).
- IV. Productos usados personalmente o consumidos en finca.
- V. Niveles promedio de ventas y usuarios calificados.

\* Se espera eso **SÍ**, de que **TODO** producto y procesador debe tomar acción



## ¿Qué es la Produce Safety Alliance (PSA)?



La *Produce Safety Alliance* (PSA), corresponde a una colaboración conjunta entre la **Universidad de Cornell**, el **FDA** y el **USDA** para disponer, entrenar y capacitar a los productores y empaques de productos frescos para el cumplimiento de la Regla Final sobre Seguridad de Producción Primaria (*Final Rule on Produce Safety*).

### Final Rule on Produce Safety



Determina normas para el cultivo, la recolección, embalaje, y tenencia de productos destinados al consumo humano.

Disponible desde el 27 de noviembre de 2015



## FSMA: Reglamento propuesto para frutas y vegetales

Temario.

- I. INTRODUCCIÓN
  - A. Contaminación con peligro microbiológico
  - B. Contaminación con peligro químico, físico y radiológico
- II. ESFUERZOS PARA ABORDAR LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO
- III. AUTORIDAD LEGAL



## FSMA: Reglamento propuesto para frutas y vegetales

Continuación...

### IV. ENFOQUE REGULATORIO

- A. Evaluación de Riesgo Cualitativa (QAR)
- B. Enfocado en peligros biológicos
- C. Consideración de diferentes Riesgos de los diferentes productos y prácticas
- D. Marco de la norma
- E. Registros
- F. Reglas de inocuidad alimentaria específicas para campos
- G. Campos extranjeros
- H. Consistencia con las directrices del CODEX
- I. Testeo de productos como estrategia para el control de patógenos
- J. Fechas efectivas
- K. Fechas de cumplimiento



## FSMA: Reglamento propuesto para frutas y vegetales

Continuación...

### V. LA PROPUESTA

- Subparte A y B- Disposiciones generales y requerimientos
- Subparte C- Calificaciones y entrenamiento del personal
- Subparte D- Salud e higiene de los trabajadores
- Subparte E- Agua agrícola
- Subparte F- Enmiendas biológicas del suelo
- Subparte I- Animales silvestres y domésticos
- Subparte K- Actividades de Cultivo, cosecha, embalaje y almacenaje



## FSMA: Reglamento propuesto para frutas y vegetales

Continuación...

### V. LA PROPUESTA

Subparte L- Equipamiento, herramientas,  
construcciones y sanitizado

Subparte M- Brotes

Subparte N- Métodos analíticos

Subparte O- Registro de requisitos

Subparte P- Variaciones

Subparte Q- Cumplimiento de la aplicación

Subparte R- La retirada de la exención



## FSMA: Reglamento propuesto para frutas y vegetales.

### ¿Quién está cubierto por esta norma?

- ✓ Campos que cultivan, cosechan, embalan o almacenan la mayoría de los productos como materia prima o en estado natural (Materias primas).
- ✓ Granjas y porciones "granja" de instalaciones de tipo mixto.
- ✓ Productos nacionales e importados.
- ✓ Campos con ventas anuales >\$25.000 por año.
- ✓ Se han propuesto limitaciones en la cobertura.



## FSMA: Reglamento propuesto para frutas y vegetales.

### Productos cubiertos por la norma

1. Productos definidos como frutas y verduras.
2. Productos incluidos Champiñones, brotes, hierbas y frutos secos.
3. Productos no incluidos granos.
4. Algunas limitaciones en productos cubiertos.



## FSMA: Reglamento propuesto para frutas y vegetales

### Limitaciones & excepciones en cobertura

1. Producción personal o de consumo en el campo.
2. Productos diferentes a los considerados como materia prima (picados).
3. Ciertos productos raramente consumidos crudos.
4. Producción que recibirá procesamiento comercial.
5. Campos con ventas de \$25.000 o menos por año.
6. Excepciones calificadas y requisitos modificados.



## FSMA: Reglamento propuesto para frutas y vegetales.

### Limitaciones & excepciones en cobertura

#### Exenciones calificadas (112.5):

Fincas con menos de \$500,000 en ventas anuales últimos 3 años pero sus ventas están dadas a usuarios.

#### Usuarios calificados, 112.3(c):

Consumidores directos (venta directa) o  
 Servicios o restaurantes, que son aquellos que:  
 Dentro de 275 millas de radio de la finca.  
 Deben estar en el mismo estado o reserva indígena que la finca.

\*Consumidor ≠ Empresa



## FSMA: Reglamento propuesto para frutas y vegetales.



## Contaminación con peligros microbiológicos.

- ✓ Agua
- ✓ Estiércol
- ✓ Trabajadores del campo
- ✓ Animales salvajes y domesticados
- ✓ Equipamiento, herramientas y construcciones
- ✓ Qué más?



## Contaminación con peligros químicos, físicos y radiológicos.

- ✓ Suelo (previa exposición química)
- ✓ Equipamiento
- ✓ Pesticidas, insecticidas y agentes afines
- ✓ Compuestos de limpieza
- ✓ Vidrio y/o Fragmentos
- ✓ Exposición radioactiva





## Estándares de Frutas y Verduras

Peligros **microbiológicos** identificados durante la producción, cosecha, empaqueo y almacenamiento de frutas y vegetales + hongos, nueces, brotes y hierbas (RAC). (No Granos).

### No aplica a:

- ✓ Productos que raramente se consumen crudos.
- ✓ Productos usados personalmente o consumidos en finca.
- ✓ Productos que reciben procesamiento comercial "kill step".
- ✓ Productos que reciben algún tipo de procesamiento.
- ✓ Fincas con menos de \$25,000 ventas promedio últimos 3 años.



## Estándares de Frutas y Verduras: regla específica para campos

**Nueva Definición de Finca:** Dos tipos de operaciones

Las "**Fincas**" están sujetas a la regla de **Estándares de Frutas y Vegetales**

**Finca de Producción Primaria:** "Es una operación bajo un solo dueño, en una sola, pero no necesariamente contigua, ubicación dedicada a la producción de cultivos, la cosecha de cultivos, la cría de animales (incluyendo productos de mar), o cualquier combinación de estas actividades".

Este tipo de finca puede empaquetar o almacenar commodities agrícolas crudos, tales como frutas y vegetales frescos y puede conducir ciertas actividades de manufactura o procesamiento, como por ejemplo la deshidratación de uvas para producir pasas y empaqueo y etiquetado de pasas.

La definición de "finca" incluye empaqueo o almacenamiento de commodities agrícolas crudos (frutas y vegetales frescos) que son producidos en fincas con diferente dueño.

La definición de "finca" incluye empresas que cosechan cultivos mayoritarios de sus fincas.



## Estándares de Frutas y Verduras: regla específica para campos

**Finca de Actividades Secundarias:** “Es una operación NO localizada en la finca de Producción Primaria que se dedica a la cosecha, empaqueo y/o almacenamiento de commodities agrícolas crudas.”

**Debe pertenecer en su mayoría a la finca de Producción Primaria que provee la mayoría de los commodities agrícolas** crudos, cosechado, empaqueo o mantenido por la finca de Actividades Secundarias

Esta definición de finca de actividades secundarias se proporcionó, en parte, para que ahora los productores involucrados en ciertas actividades de empaque que anteriormente se realizaban fuera de la finca, pasen a ser parte de la definición de “finca”, ya que el empaque todavía forma parte de la operación agrícola.

Además de operaciones de empaqueo fuera de la finca, otro ejemplo de finca de Actividades Secundarias puede ser una operación en la que nueces son peladas y deshidratadas por una operación que no está localizada en la finca antes de ir a la planta de proceso.

Si el productor dueño de la operación provee la mayoría de las nueces es un dueño mayoritario de la instalación de pelado y deshidratado, la operación es una finca de Actividades Secundarias.

Las fincas de Producción Primaria y de Actividades Secundarias deben cumplir con la: [Regla de Inocuidad de Frutas y Vegetales.](#)



## Estándares de Frutas y Verduras: regla específica para campos


Operaciones cuyas actividades **sólo se enmarcan dentro de la definición de finca**, **NO están obligadas a registrarse ante la FDA** como instalaciones alimentarias y por lo tanto, no están sujetas a las regulaciones de controles preventivos.

Las exenciones son a la empresa o predio y no al producto

### Exenciones calificadas (112.5):

Los predios pueden ser parcialmente exentos de la norma, si cumplen dos requisitos:

- 1.- Ventas anuales promedio de alimentos por menos de USD \$500.000 en los últimos tres años (ajustado por inflación).
- 2.- Las ventas a usuarios finales calificados superan las ventas a otros usuarios en el mismo período anterior.

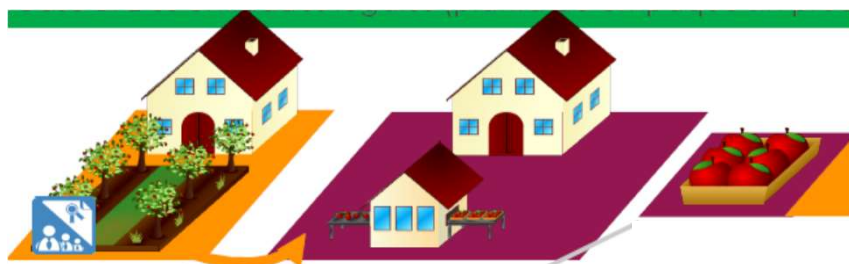
**Usuario final calificado (112.3©)**  consumidor, restorán o establecimiento de venta de alimentos minorista que se encuentre en el mismo estado ó a menos de 275 millas (443 kilómetros) del predio.

Sin embargo, la FDA está proponiendo que los predios pequeños con menos de USD \$25.000 de ventas promedio en los últimos tres años (ajustado por la inflación), también estén sujetos a esta exención total de la norma.



Análisis de Casos

## ESTÁ SU CAMPO SUJETO AL REGALEMTO DE FRUTAS Y VERDURAS?





## Estándares de Frutas y Verduras: Exenciones

Los siguientes productos que la FDA ha identificado como **raramente consumidos crudos**:

Espárragos; frijoles negros, frijoles grandes del norte, judías, habas, frijoles blancos, frijoles pintos y remolacha de jardín (raíces y parte superior) y remolacha azucarera, anacardos, guindas, garbanzos, granos de cacao, granos de café, berzas, maíz dulce, arándanos, dátiles, eneldo (semillas, tallos y hojas), berenjenas, higos, rábano picante, avellanas, lentejas, quimbombó, maníes, pacanas, menta, patatas, calabazas, zapallos, patatas dulces y castañas de agua.



## Frutas y Verduras cubiertas por la norma

Aplica a la producción de todas las frutas y verduras crudas sin procesar para consumo humano. Esta regla incluye , específicamente en la norma §112.1(b,1):

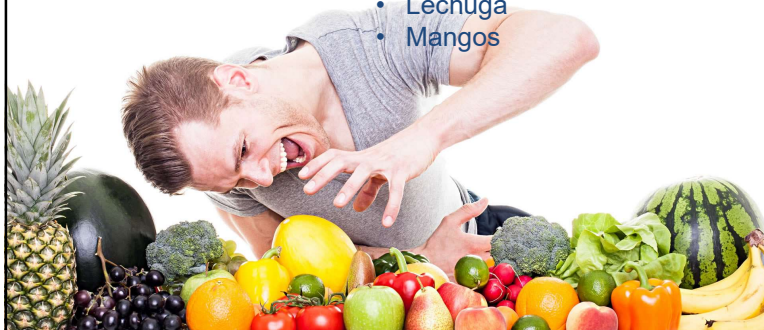


- Almendras
- Manzanas
- Albaricoque
- Aprium
- Pera asiática
- Aguacate (palta)
- Babaco
- Brotes de bambú
- Bananas
- Endibia Belga
- Mora (blackberries)
- Arándano (blueberries)
- Brócoli
- Repollo
- Col
- Melón/ Cantaloupe
- Carambola
- Coliflor
- Apio
- Cereza
- Cítricos:
  - Clementina
  - Toronja
  - Limones
  - Limas
  - Naranja-mandarina
  - Naranjas
  - Mandarinas
  - Tangors.



## Frutas y Verduras cubiertas por la norma

- Pepino
- Endibia curva
- Ajo
- Uvas
- Judías verdes
- Guaba
- Hierbas:
  - Albahaca
  - Cebollín
  - Cilantro
  - Menta
  - Orégano, y
- Melón pálido (honeydew)
- Kiwi
- Lechuga
- Mangos
- Otros melones:
  - Canario
  - Crenshaw
  - Persico
- Setas
- Nectarina
- Cebollas
- Papaya
- Maracuyá (passion fruit)
- Duraznos
- Peras
- Guisantes (arveja)
- Pimentón
  - Campana
  - Picantes
- Piña



## Frutas y Verduras cubiertas por la norma



- Ciruelas
- Plumcot
- Rábano
- frambuesas (raspberries)
- Grosella (red currant)
- Cebolla verde (scallions)
- Tirabeques (snow peas)
- Espinaca
- Germinados
- Alfalfa
- Frijoles
- Fresas
- Calabaza de verano:
  - Patty pan
  - Amarilla
  - Zucchini
- Tomates
- Nueces
- Berros
- Sandías
- Zanahorias



## Frutas y Verduras NO cubiertas por la norma

### Raramente Consumidos Crudos. Lista Final

- Esparrago
- Frijoles (Beans)
  - Negros
  - Great Northern
  - Kidney
  - Lima
  - Navy
  - Pinto
- Remolacha
  - De jardín (raíces y tallos)
  - Azucarera
- Castañas/ Marañón
- Cerezas amargas
- Chickpeas
- Cacao
- Granos de Café
- Collards
  - Col silvestre
- Maíz dulce
- Arándano
- Dates (Datil)
- Eneldo (Dill)
  - Semillas
  - Hierba
- Berenjena
- Higos
- Jengibre
- Avellanas
- Rábano
- Lenteja
- Okra
- Maní
- Pecan
- Menta
- Papas
- Calabaza
  - Calabaza de invierno
- Zapallo
- Papa dulce (camote)
- Castañas de agua
  - Water chestnuts



## Frutas y Verduras NO cubiertas por la norma

### Granos 112.3(c)

- Amaranto
- Barley (Cebada)
- Buckwheat
- Semilla de Algodón
- Maiz Dento or Flint
- Avena
- Quinoa
- Arroz
- Centeno
- Sorgo
- Soya
- Trigo

### Elegible para Exenciones Comercialmente Procesados 112.2(b)

- Proceso reduce patógenos
- Ejemplos:
  - 21 CFR 113. Enlatados
  - 21 CFR 114. Acidificados
  - 21 CFR 120. HACCP
- Tratamiento con un proceso VALIDADO para eliminar esporulados
  - Pasta de tomate
  - Tomates estables en anaquel
- Productos refinados o destilados
  - Azúcar
  - Aceites
  - Bebidas alcohólicas, etc.



## Frutas y Verduras NO cubiertas por la norma

Esta lista fue confeccionada a partir de la **Encuesta NHANES** (*National Health and Nutrition Examination Survey*).

Todos los cultivos que son **consumidos crudos por menos del 0,1% de la población** de EEUU, se consideran en la lista anterior.

1. Si un cultivo no aparece en la lista de "cultivos cubiertos", no necesariamente no está cubierto, sino que sólo si sale exclusivamente en la lista de exclusiones.
2. Todos los cultivos que son producidos para consumo personal o producidos para el consumo en el mismo predio.
3. Se excluyen todos los cultivos que no son "RAC", como productos "fresh cut".

Además, se excluyen todos los cultivos cubiertos por la norma, pero que reciben un adecuado procesamiento que elimine los microorganismos de importancia de salud pública.



## Consistencia con las directrices del *Códex Alimentarius*

CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LAS FRUTAS Y  
HORTALIZAS FRESCAS (CAC/RCP 53 – 2003)



El presente código aborda las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) y las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) que ayudarán a reducir y/o controlar los peligros microbianos, químicos y físicos asociados con todas las etapas de la producción de frutas y hortalizas frescas, desde la producción primaria hasta el envasado.



## Consistencia con las directrices del *Códex Alimentarius*

CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LAS FRUTAS Y  
HORTALIZAS FRESCAS (CAC/RCP 53 – 2003)



Este anteproyecto de código es **aplicable a las frutas y hortalizas frescas cultivadas en el campo** (con o sin cubierta) o en instalaciones protegidas (sistemas hidropónicos, invernaderos). **Se concentra en los peligros microbianos y solamente aborda los físicos y químicos en la medida en que se relacionen con las BPA y las BPF. (CONSISTENCIA NORMA FSMA).**

El presente documento sigue el modelo del *Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* - CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997) del Codex, junto con el cual deberá utilizarse.





## Consistencia con las directrices del *Códex Alimentarius*.

ÁMBITO DE APLICACIÓN, UTILIZACIÓN Y DEFINICIONES



### Producción primaria

Fases que integran el cultivo y la recolección de frutas y hortalizas frescas, como por ejemplo plantación, riego, aplicación de fertilizantes o productos agroquímicos, etc.



### Establecimiento de envasado

Todo establecimiento cerrado en el que las frutas y hortalizas frescas reciben un tratamiento poscosecha y se envasan.



## Consistencia con las directrices del *Códex Alimentarius*

### **Anexo I: Sobre frutas y hortalizas frescas pre-cortadas listas para el consumo**

Identifica las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) que ayudan a controlar los peligros microbiológicos, físicos, y químicos, asociados con la elaboración de frutas y hortalizas frescas pre-cortadas.

Se aplica específicamente a las frutas y hortalizas frescas listas para el consumo que han sido peladas, cortadas o modificadas físicamente de alguna otra manera con respecto a su forma original, pero que se mantienen en estado fresco, y en particular a las que están destinadas a ser consumidas crudas.

El documento no aplica a frutas y hortalizas frescas que han sido pre-cortadas, pero que están destinadas a una elaboración ulterior con la que se prevé que se eliminará cualquier patógeno que pudiera estar presente

### **Anexo II: Sobre la producción de semillas germinadas**

Regula las prácticas de higiene específicas para la producción primaria de semillas destinadas a la germinación y la producción de semillas germinadas para el consumo humano.

Sigue el modelo del Código Internacional Recomendado de Prácticas de Higiene -Principios Generales de Higiene de los Alimentos - CAC/RCP 1-1969, Rev. 3 (1997) del Codex y deberá utilizarse junto con los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y el Código de Prácticas de Higiene para las Frutas y Hortalizas Frescas.



## Fechas de cumplimiento

Fecha efectiva: 60 días luego de la promulgación definitiva de las normas en el Código de Regulaciones Federales.

Sin embargo,

**Empresas muy pequeñas:** (ventas anuales menores a USD 250.000). Hasta 4 años luego de la fecha efectiva y hasta 6 años en algunos requisitos de aguas.

**Empresas pequeñas:** (ventas anuales menores a USD 500.000). Hasta 3 años luego de la fecha efectiva y hasta 5 años en algunos requisitos de aguas.



## Fechas de cumplimiento en base al tamaño

Regla	2013	2014	2015		2016	2017	2018	2019	2020	2021
	Propuesta	Suplemento	Final	Final	Cumplimiento					
Estándares de Producción Inocua (Frutas y Vegetales)	Enero 16	Sept. 29		Octubre 31	Grandes					
					Pequeñas					
					Muy Pequeñas					
Controles Preventivos Alimento Humano	Enero 16	Sept. 29	Agosto 30		Grandes					
					Pequeñas					
					Muy Pequeñas					
Controles Preventivos Alimento Animal	Octubre 29		Agosto 30		Grandes					
					Pequeñas					
					Muy Pequeñas					
Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros	Julio 26	Sept. 29		Octubre 31	Grandes					
					Pequeñas					
					Muy Pequeñas					



## CALENDARIO DE CONFORMIDAD

CONTROLES PREVENTIVOS EMPAQUE Y/O FRÍO DE VEGETALES FRESCOS

### MUY PEQUEÑAS

2017	2018	2019	Enero 27, 2020
------	------	------	----------------

Ventas < US\$ 1 millon

### PEQUEÑAS

2017	2018	Enero 28, 2019
------	------	----------------

< 500 empleados a tiempo completo

### GRANDES

2017	Enero 26, 2018
------	----------------

> 500 empleados a tiempo completo

Presentación FDA / Chilealimentos 12/04/17



## CALENDARIO DE CONFORMIDAD

CONTROLES PREVENTIVOS PROCESADORA DE ALIMENTOS

### MUY PEQUEÑAS

2016	2017	Septiembre 17 2018
------	------	-----------------------

Ventas < US\$ 1 millon

### PEQUEÑAS

2016	Septiembre 18 2017
------	-----------------------

< 500 empleados a tiempo completo

### GRANDES

Septiembre 19 2016
-----------------------

> 500 empleados a tiempo completo

Presentación FDA / Chilealimentos 12/04/17



## CALENDARIO DE CONFORMIDAD

NORMA DE PRODUCTOS FRESCOS

MUY PEQUEÑAS - US\$ 25,000 < VENTAS < US\$ 250,000

2017	2018	2019	Enero 26, 2020	2021	Enero 26, 2022
EXCEPTO AGUA				AGUA	

PEQUEÑAS - US\$ 250,000 < VENTAS < US\$ 500,000

2017	2018	Enero 26, 2019	2020	Enero 26, 2021
EXCEPTO AGUA			AGUA	

GRANDES - VENTAS > US\$ 500,000

2017	Enero 26 2018	2019	Enero 26, 2020
EXCEPTO AGUA		AGUA	

Presentación FDA / Chilealimentos 12/04/17



## UNIDAD 2: LA PROPUESTA DE FSMA



## Estándares de Frutas y Vegetales: Subparte A-B

### Disposiciones generales y requisitos: Definiciones y alcances

#### § 112.1 Alcance de la norma

Todo alimento que es definido como “produce” y “RAC” (Raw agricultural commodity), según lo definido por la Sección 201(r) del FD&C Act.

RAC: cualquier alimento en su estado natural o crudo, incluyendo todas las frutas lavadas, coloreadas o tratadas de otra forma en su estado natural sin pelar; previo a su comercialización.

#### § 112.3(c) Define “produce”

Cualquier fruta o vegetal (incluyendo mezclas específicas o categorías de frutas y vegetales) cultivado para consumo humano e incluye: hongos, brotes, manís, nueces de árbol y hierbas.



## Estándares de Frutas y Vegetales: Subparte A-B

§ 112.1(b)(1): Lista de cultivos cubiertos por la norma (señalada anteriormente)

§ 112.1(b)(2): Clarifica que las canastas con mezclas de frutas y verduras intactas también están cubiertas.

§ 112.2(a): Identifica las tres razones de exclusión. (señaladas anteriormente)

- Uso de Alternativas para algunos requisitos:
  - Agua
  - Enmiendas biológicas o compostaje (fertilizante/ abono)
- Registros de respaldo y soporte técnico a las alternativas
  - Datos o información científica soportando la alternativa
  - Estudios de validación
  - Muestras microbiológicas
  - Datos históricos



## Subparte C: Calificaciones y Entrenamiento del Personal

Requisitos de calificaciones y entrenamiento de personal que manipula frutas y vegetales o superficies de contacto y supervisores.

**112.21.** Entrenamiento de Personal y Supervisores

Al inicio de trabajo, rutinariamente, y con repeticiones periódicas

Combinando entrenamiento con actividades prácticas y demostraciones

Tomando en cuenta idioma, educación, etc.

**112.22.** *Curriculum* de entrenamiento

Componentes específicos estandarizados por la Alianza de Produce

**112.23.** Personal de supervisión para aplicar el reglamento

**112.30.** Registros de entrenamiento requerido

*Fechas      Temas      Lista de asistentes*



## Estándares de Frutas y Vegetales: Subparte C

Calificaciones y  
entrenamiento del personal

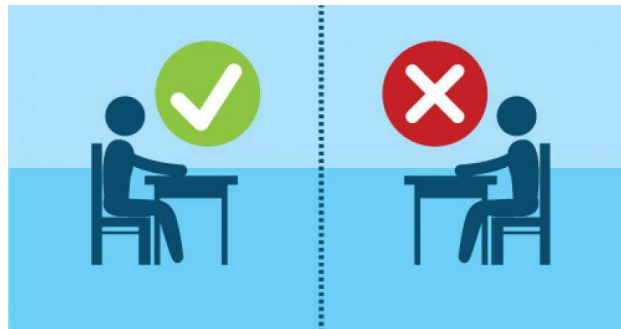
### Lista de Documentos:

1. Cronograma de entrenamiento
2. Listas de participantes y asistencia
3. Fechas de entrenamiento
4. Temas cubiertos en capacitaciones
5. Materiales de entrenamiento



## Subparte C: Calificaciones y Entrenamiento del Personal

- Entrenamiento para todos los manipuladores (temporales, part time, estacional, contratados y supervisores)
- Calificaciones: entrenamiento en el trabajo, educación y/o experiencia
- Conocimiento específico y habilidades necesarias para el trabajo
- Dirigido, por lo que es fácil de entender
- Documentación del entrenamiento



## Subparte D: Salud e Higiene de los Trabajadores

Requiere que se tomen medidas necesarias para prevenir que personas enfermas o infectadas contaminen frutas y vegetales con microorganismos de significancia para la salud pública

### 112.31. Salud personal como fuente de contaminación

Prevenir personal enfermo, Excluir, Instruir al personal

### 112.32. Practicas Higiénicas que eviten contaminación cruzada

Para Empleados y Visitantes

Manipulación, Limpieza personal

Contacto con animales

Lavado de manos: Frecuencias, Después de actividades, etc.

Uso de guantes

### 112.33. Visitantes

Practicas higiénicas e instrucciones

Acceso a instalaciones sanitarias



## Subparte D: Salud e Higiene de los Trabajadores

### Salud e Higiene de los Trabajadores

#### Lista de Documentos:

1. Certificados de salud
2. Registros de entrenamiento en Prácticas Higiénicas
3. Instrucciones y protocolos para visitantes
4. Listas de visitas
5. Frecuencias de lavados de manos y prácticas
6. Formularios de estaciones de lavado de manos



## Subparte E: Agua Agrícola

Requiere que toda agua agrícola debe ser de calidad sanitaria.

4 años de plazo para todos

5 años de plazo para pequeños productores (>500K)

6 años de plazo para muy pequeños productores (>250K)

112.41. Agua agrícola debe ser inocua y de calidad sanitaria para su uso:

**Agua Directa vs. Agua Indirecta**

**Agua agrícola:** en contacto con porción cosechable o superficies de contacto

112.42. Medidas respecto a fuentes de agua, sistemas de distribución, y acumulación (pooling) de agua:

- Inspección del sistema
- Naturaleza de la fuente de agua
- Grado de control y Grado de Protección
- Efecto de tierras adyacentes, otros usuarios
- Tomar medidas si se sospecha de contaminación
- Re-inspeccionar todo el sistema





## Subparte E: Agua Agrícola

### Si el agua necesita ser tratada – NO ES DE ADECUADA CALIDAD SANITARIA

**112.43.** Requisitos de tratamiento, métodos efectivos, monitoreo de efectividad, frecuencias de monitoreo, evaluación

**112.44.** Pruebas microbiológicas y acciones subsecuentes en base a resultados

**112.45.** Frecuencias de muestreo de agua agrícola

**112.46.** Medidas para aguas de cosecha, empaçado y almacenamiento

#### Criterio de calidad microbiológica:

**1.- Valor Umbral Estadístico** (Statistical Threshold Value (STV)): 410 o menos UFC de *E. coli* genérica por 100 mL de agua. STV: medida de la variabilidad 90 percentil

**2.- Media Geométrica** (Geometric Mean (GM)): 126 o menos UFC *E. coli* genérica por 100 mL de agua. GM medida de la tendencia central de la calidad de agua



## Subparte E: Agua Agrícola

#### Documentos de Agua Agrícola:

1. Resultados de inspección del sistema de aguas
2. Resultados de pruebas analíticas
3. Si agua publica, documentación

#### Documentos de Agua Agrícola:

1. Resultados de inspección del sistema de aguas
2. Soporte científico del método de tratamiento de aguas
3. Datos de monitoreo del tratamiento de aguas
4. Resultados de pruebas analíticas
5. Resultados de verificación
6. Registros de apoyo a alternativas



## Subparte E: Agua Agrícola

### Testeando el Agua Agrícola

Requerido cuando:

- ✓ Es usada para hacer te agrícola tratado.
- ✓ Contacto directo con la porción del cultivo
- ✓ cosechable
- ✓ Contacto directo con el alimento – contacto con superficie
- ✓ Usado para lavado de manos.
- ✓ Usado para la irrigación de brotes.



## Subparte E: Agua Agrícola

### Prueba de Frecuencia y Estándares

§ 112.44(c): Todas las aguas de uso agrícola usadas en actividades de cultivo (excepto para brotes) que se aplican directamente, no deben tener mas de 410 UFC de E.coli /100 ml de muestra y deben ser analizadas por los requisitos establecidos en la parte N.)



## Subparte E: Agua Agrícola

Media Geométrica	GM	$\leq 126$	Tendencia central de la calidad del agua. La cantidad promedio de E. coli genérica en la fuente de agua.
Umbral estadístico	STV	$\leq 410$	Representa la variabilidad entre los valores Indica los niveles de E. coli en la fuente de agua, cuando se presentan condiciones adversas



## Subparte E: Agua Agrícola

Fuente agua S/T Superficial	Fuente agua S/T Subterránea
20 muestras (reconocimiento inicial, plazo de 2 a 4 años)	4 muestras (reconocimiento inicial, plazo un año)
5 muestras anuales para actualizar	1 muestra anual para actualizar
15 + 5 = 20 muestras móviles (MG y STV)	3 + 1 = 4 muestras móviles (MG y STV)



## Subparte E: Agua Agrícola

### Agua Agrícola

**112.50.** Establecer y mantener registros de agua agrícola, inspección, mantenimiento y acciones de seguimiento:

Registros históricos de que tratamiento se aplica consistentemente

Establecer y mantener registros de resultados de pruebas de agua: fuente de agua, fecha de la prueba, punto de recolección, nombre del método, etc.

Documentar intervalos de tiempo o cálculos de reducciones log, como se determino la reducción, y fechas de uso del agua.

Si se proponen alternativas:

Documentar la información o datos científicos de la alternativa

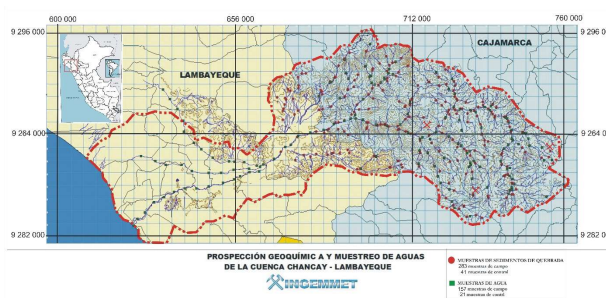
Retener documentos de métodos analíticos usados en vez de la referencia



## Subparte E: Agua Agrícola

### Documentos de Agua Agrícola:

1. Registros de uso de tratamiento y consistencia del mismo
2. Resultados de pruebas de agua, fuente, fechas, punto de recolección, método
3. Registros de intervalos de tiempo para el "die off", reducciones logarítmicas
4. Fechas de uso de agua
5. Justificación científica de alternativas



RECOLLIDA MOSTRA DE AUGA			
DATOS FARMACIA:			
ENVIADA POR:			
DATA:	HORA DE RECOLLIDA:		
ORIXE DA MOSTRA:	POZO <input type="checkbox"/>	PISCINA <input type="checkbox"/>	
SAIDA DO DEPOSITO:	<input type="checkbox"/>	BILLA <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ANALISE SOLICITADO:			
TEN CLORO ENGADIDO:	SI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	
R-20 Ed-04			



## Subparte F: Enmiendas Biológicas del Suelo

**112.51.** Requisitos de status de enmienda biológica, origen animal de uso agrícola: Tratadas vs. No tratadas

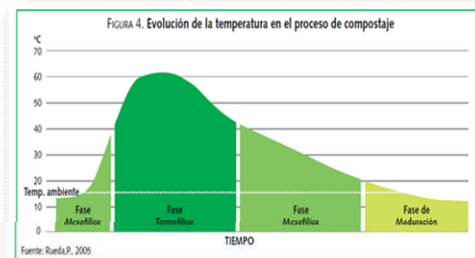
**112.52.** Requisitos de manipulación, transporte y almacenamiento de enmiendas de suelo de origen animal

**112.53.** Prohibido usar desechos de origen humano

**112.54.** Requisitos de tratamientos aceptables de enmiendas biológicas de origen animal con procesos biológicos, químicos o físicos validados de composteo

**112.55.** Requisitos de cumplimiento de estándares microbiológicos para enmiendas biológicas tratadas:

- *L. monocytogenes*: no detectada con método que detecte 1 UFC en 5 g de muestra
- *Salmonella* spp.: menos de 3 NMP por 4 g de sólidos totales (seco)
- *E. coli* O157:H7: menos de 0.3 NMP por 1 g de muestra
- Agua: *E. coli* no detectable 100 ml



## Subparte F: Enmiendas Biológicas del Suelo

**112.56.** Restricciones de aplicación e intervalos de aplicación de enmiendas biológicas tratadas o sin tratar. Requisito descartado en la Regla Final

**112.60.** Requiere establecer y mantener registros, incluyendo documentación de:

Fechas de aplicación de enmiendas, áreas de producción

Fechas de cosecha relacionados con los intervalos de aplicación, a menos que no entre en contacto e producto con la enmienda

Documentos de proveedores de enmiendas biológicas de origen animal tratadas. **Certificados de Conformidad:**

- Demostrar que el tratamiento está validado y haya sido monitoreado
- Tratamiento verificado periódicamente con pruebas científicas
- Enmienda manejada, transportada y almacenada adecuadamente

Si tratada en finca, documentar controles de proceso: t, T, rotaciones

Resultados periódicos de muestras

Documentos de apoyo científico

Documentar y respaldar tratamientos alternativos



## Subparte F: Enmiendas Biológicas del Suelo



### Documentos de Enmiendas Biológicas de Suelo:

1. Tipo de enmienda biológica de origen animal: Tratada vs. No Tratada
2. Registros de Uso de enmiendas biológicas de origen animal
3. Soporte técnico de tratamiento para enmiendas
4. Registros de cumplimiento con requisitos microbiológicos
5. Frecuencias de muestreo, verificación

### Documentos de Enmiendas Biológicas de Suelo:

1. Registros de fechas y zonas de aplicación
2. Registros de fechas de cosecha, intervalos de aplicación de enmiendas
3. Certificados de Conformidad de proveedores
4. Validación científica de tratamientos y Verificación
5. Datos de laboratorio



## Subparte I: Animales Silvestres y Domésticos

**112.81.** Requisitos para actividades que ocurren en áreas externas o parcialmente cubiertas. No aplicaría para estructuras cerradas.

**112.82.** Si se permiten animales en el campo (pastoreo o de trabajo) donde se producen productos cubiertos por esta regla y se tenga la probabilidad de que dichos animales contaminen los productos, se debe tener tiempos de espera entre pastoreo y cosecha y tener medidas que prevengan la introducción de peligros

**112.83.** Actividades de monitoreo en áreas potencialmente afectadas donde puede haber contaminación por intrusión de animales en el campo antes de la cosecha y si es necesario durante la temporada de crecimiento.

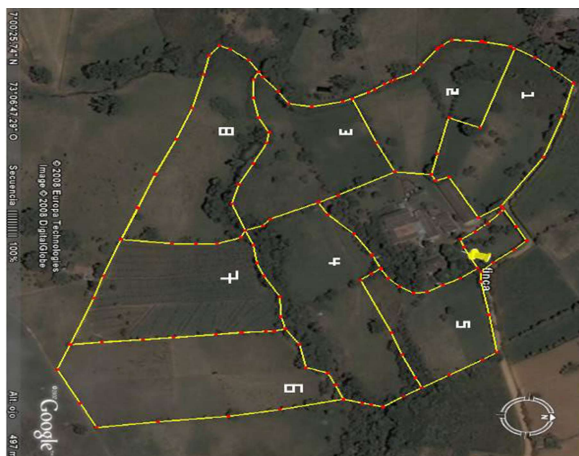
Toma de acciones si la intrusión evidencia material fecal o potencial de contaminación



## Subparte I: Animales Silvestres y Domésticos

### Documentos de Animales Domésticos y Salvajes:

1. Registros de fechas y tiempos de espera entre pastoreo y cosecha de producto
2. Inspección de intrusiones de animales salvajes
3. Registros de acciones correctivas si se evidencia intrusión y potencial de contaminación



## Subparte K: Cultivo, Cosecha, Embalaje y Act. Almacenamiento

- 112.111.** Requisitos de separación de productos cubiertos vs. No cubiertos y limpiar y desinfectar entre cambios de productos
- 112.112.** Requisitos sobre medidas para identificar y no cosechar producto que puedan contaminarse con un peligro
- 112.113.** Requisitos de manejo de producto en actividades cubiertas para que proteja de contaminación
- 112.114.** Requisitos para producto caído al suelo
- 112.115.** Requisitos de medidas para actividades de empaqueo
- Control de *Clostridium botulinum*
- 112.116.** Requisitos de material de empaqueo y su reutilización



## Subparte K: Cultivo, Cosecha, Embalaje y Act. Almacenamiento

### Documentos de Actividades:

1. Instrucciones para empleados sobre:
  - Separación de productos cubiertos vs. No cubiertos
  - Producto por contaminarse
  - Procedimientos de manipulación de producto
  - Instrucciones y disposición de producto caído al suelo antes de cosechar



## Subparte K: Cultivo, Cosecha, Embalaje y Act. Almacenamiento

- ✓ Productos cubiertos y los excluidos separados.
- ✓ Limpiar y sanitizar cuanto sea necesario
- ✓ No alterar productos que caen a la tierra antes de la cosecha a menos que reciba un procesamiento comercial
- ✓ Materiales de embalaje de alimentos apropiados para el uso





## Subparte L: Equipamiento, Herramientas, Construcciones y Sanitización

**112.121.** Equipos y herramientas sujetas si entra en contacto con producto

**112.122.** Edificaciones sujetas a la regla: total o parcialmente cerradas, áreas de almacenamiento de equipos y utensilios con contacto con el producto

**112.123.** Requisitos generales para equipos y herramientas que entran en contacto con producto:

- Diseño, construcción y operabilidad adecuada
- Instalados y mantenidos para ser limpiados
- Almacenados y mantenidos para evitar contaminación
- Superficies de contacto con uniones lisas, que no acumulen suciedad
- Inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección de superficies de contacto



## Subparte L: Equipamiento, Herramientas, Construcciones y Sanitización



**112.124.** Instrumentos y Controles:

Instrumentos deben ser exactos y precisos, adecuadamente mantenidos y operar en unidades adecuadas para su uso destinado.

**112.125.** Equipos usados en el transporte:

Adecuadamente limpiados para su uso y compatibles con uso

**112.126.** Diseño y Construcción de Edificaciones:

Tamaño (espacio), construcción y diseño adecuado.

Facilitar mantenimiento, precauciones y operaciones sanitarias.

Pisos, paredes, techos, iluminación, ductos y tuberías fáciles de limpiar y mantener en buenas condiciones. Drenajes adecuados.



## Subparte L: Equipamiento, Herramientas, Construcciones y Sanitización

### Documentos sobre Equipos, Herramientas e Instalaciones:

1. Listado de equipos y utensilios aprobados para su uso en la operación
2. Planos, diseño e identificación de edificaciones, usos y condiciones de operación
3. Diseño sanitario de equipos y utensilios e instalación compatible con proceso
4. Identificación de superficies de contacto

### Documentos sobre Equipos, Herramientas e Instalaciones:

1. Listado de instrumentos y controles, programad de mantenimiento, calibración, etc.
2. Listado de equipos de transporte
3. Planos, dimensiones, flujos y listado de materiales usados en edificaciones
4. Mantenimiento preventivo



## Subparte L: Equipamiento, Herramientas, Construcciones y Sanitización

### Documentos sobre Equipos, Herramientas e Instalaciones:

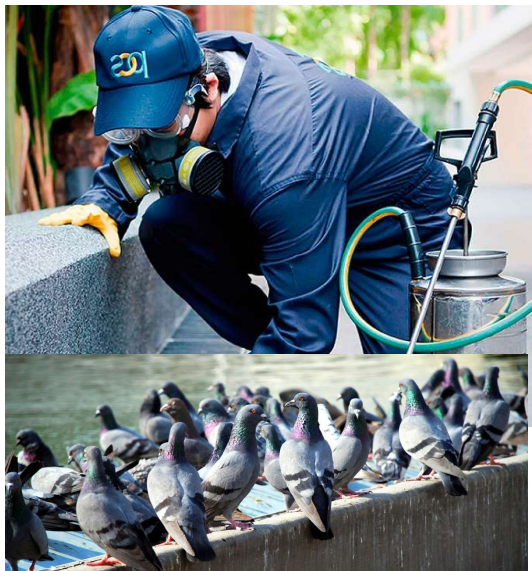
1. Listado de equipos y utensilios aprobados para su uso en la operación
2. Planos, diseño e identificación de edificaciones, usos y condiciones de operación
3. Diseño sanitario de equipos y utensilios e instalación compatible con proceso
4. Identificación de superficies de contacto

### Documentos sobre Equipos, Herramientas e Instalaciones:

1. Listado de instrumentos y controles, programad de mantenimiento, calibración, etc.
2. Listado de equipos de transporte
3. Planos, dimensiones, flujos y listado de materiales usados en edificaciones
4. Mantenimiento preventivo



## Subparte L: Equipamiento, Herramientas, Construcciones y Sanitización



### **112.127.** Animales Domésticos en Edificaciones Cerradas:

Precauciones para prevenir contaminación de producto, superficies de contacto y material de empaque mediante exclusión.

### **112.128.** Control de Plagas:

Programas integrados de control de plagas que incluyan:

1. Exclusión
2. Saneamiento
3. Eliminación de plagas

Protección del producto, superficies de contacto y material de empaque de potencial contaminación



## Subparte L: Equipamiento, Herramientas, Construcciones y Sanitización

### **112.129.** Baños e Instalaciones de Lavado de Manos:

Fácil y adecuado acceso.

Baños deben ser designados, localizados y mantenidos para:

- Prevenir contaminación
- Ser accesibles, mantenibles y reparables
- Proveer medios para disposición de desechos

Requisitos de estaciones de lavado de manos para:

- Durante actividades de producción, cosecha, empaclado
- Cercanos a baños para facilitar uso

### **112.130.** Requisitos de Instalaciones de Lavado de Manos:

- Jabón y Agua corriente
- Dispositivos de secado
- Mecanismos de disposición de desechos (agua, toallas, etc.)



## Subparte L: Equipamiento, Herramientas, Construcciones y Sanitización

### 112.131. Disposición de Aguas Residuales

Desagües y sistemas sépticos mantenidos de manera que prevengan contaminación.

Mantenimiento y disponer fugas o derrames de desechos humanos para evitar contaminación.

Ante eventos significativos (inundación, terremotos), tomar medidas sobre desagües para evitar contaminación



## Subparte L: Equipamiento, Herramientas, Construcciones y Sanitización

### Documentos de un Programa Integrado de Control de Plagas:

1. Cronograma de tratamientos
2. Plano de trampas, mecanismos de control
3. Fichas técnicas de productos utilizados
4. Hojas de seguridad
5. Instructivos de preparación y manipulación de los plaguicidas
6. Reportes de control de plagas después de cada fumigación o instalación de cebos
7. Registros de verificación de ausencia de plagas
8. Registros de acciones correctivas tomadas en el plan de control de plagas
9. Autorización del contratista y contrato de prestación de servicios
10. Registros de capacitación

### Documentos sobre Baños e Instalaciones de Lavado de Manos:

1. Registros de mantenimiento de baños e instalaciones de lavado de manos
2. Cronograma de limpieza y desinfección de baños e instalaciones de lavado de manos
3. Mantenimiento e insumos de baños e instalaciones de lavado de manos



## Subparte L: Equipamiento, Herramientas, Construcciones y Sanitización

### Documentos sobre Disposición de Aguas Residuales:

1. Procedimientos para el manejo de vertimientos de residuos líquidos.
2. Fichas técnicas de sustancias químicas (si son utilizadas).
3. Reportes de muestreos microbiológicos (verificación).
4. Reportes de control a parámetros físico-químicos.
5. Reporte de acciones correctivas en plan de manejo de residuos líquidos.



## Subparte L: Equipamiento, Herramientas, Construcciones y Sanitización



### 112.132. Disposición de Basura, Suciedad y Otros Deshechos.

Requisitos de recolección, almacenamiento y disposición de basura, suciedad y deshechos.

Evitar que atraigan plagas, proteger la contaminación de producto, superficies de contacto, áreas de trabajo, etc.



## Subparte L: Equipamiento, Herramientas, Construcciones y Sanitización

### 112.133. Plomería

Plomería de tamaño y diseño adecuado  
 Instalación y mantenimiento frecuente  
 Entubar aguas residuales y desechos líquidos  
 Evitar que sean fuente de contaminación  
 Evitar retorno (backflow) y conexiones cruzadas

### 112.134. Control de Excreciones Animales y

Suciedad de Animales Domésticos  
 Si hay animales domésticos prevenir contaminación  
 Controlar excreta y suciedad  
 Mantener un sistema de control de excreciones y suciedad



## Subparte L: Equipamiento, Herramientas, Construcciones y Sanitización

### 112.140. Mantenimiento de Registros

Documentar fechas y método de limpieza y desinfección de equipos, herramientas y utensilios



## Subparte L: Equipamiento, Herramientas, Construcciones y Sanitización

### Documentos sobre Disposición Basura, Suciedad y Deshechos:

1. Procedimientos para el manejo de desechos sólidos
  - Instructivo para reciclaje (identificación de recipientes y tipo de desecho)
  - Plano con distribución y ubicación de recipientes para desechos
2. Registros de recolección de basuras (disposición final)
3. Reporte de acciones correctivas del plan de manejo de desechos

### Documentos sobre Plomería:

1. Planos de diseño de tuberías y plomería de la edificación

### Documentos sobre Plomería:

1. Cronograma del programa de control de excreciones y suciedad

### Documentos sobre Equipos, Herramientas e Instalaciones:

1. Procedimientos de limpieza y desinfección de equipos, herramientas y utensilios
2. Cronograma de limpieza y desinfección
3. Sustancias utilizadas e instrucciones de preparación



## Subparte M: Brotes y Germinados

- Requerimientos de instalaciones
- Tratar semillas previo a brotar
- Testeo para patógenos en el gasto de agua en la irrigación para brotes
- Monitoreo del crecimiento, cosecha, embalaje y mantención en medio ambiente para especies de *Listeria* o *Listeria monocytogenes*



## Subparte M: Brotes y Germinados

### § 112.143: Pruebas microbiológicas

112.143(a): En todas las etapas se debe buscar *Listeria spp* o *L. monocytogenes* de acuerdo al requisito §112.144.

112.143(b): requiere que,  
Examinar el agua usada para riego en todos los lotes de brotes para *E.coli O157:H7* y *Salmonella spp*, de acuerdo al requisito

### §112.146

Si el agua de riego luego de ser usada no es analizable, se debe analizar durante las actividades de cultivo en todos los lotes de cultivo para *E.coli O157:H7* y *Salmonella spp*, de acuerdo al requisito §112.146.



NSF

## Subparte M: Brotes y Germinados

### § 112.144: Requisitos para *Listeria*

112.144(a): Se debe redactar un plan escrito de monitoreo ambiental de *L. monocytogenes*.

112.144(b): Se debe redactar un plan escrito de monitoreo ambiental dirigido a muestreo y testeo de *Listeria spp* o *L. monocytogenes*.

112.144(c): El plan de muestreo debe contener los siguientes elementos:

1. Qué se buscará en las muestras (*Listeria spp* o *L. monocytogenes*).
2. Con qué frecuencia se tomarán muestras (no puede ser inferior a mensual)
3. El número y lugar de toma de muestras debe demostrar que las medidas tomadas son efectivas y deben incluir superficies de contacto con alimentos y equipos entre otros.

112.144(d): requiere la recolección de muestras ambientales de acuerdo al método § 112.152

NSF



## Subparte N: Métodos Analíticos

Estructura:

1. Requerimientos propuestos:

*Esta sección especifica los métodos de análisis de aguas y brotes.*

*No se refiere a métodos para análisis de enmiendas.*

**§ 112.151: las aguas de uso agrícola se deben analizar con uno de estos tres métodos:**

1. Métodos oficiales publicados por la AOAC Internacional. ("Official Methods of Analysis of the Association of Official Analytical Chemists")
2. Métodos de análisis de aguas y aguas residuales publicados por la American Public Health Association. ("Standard Methods for the Examination of Water and Wastewater")
3. Métodos publicados en el Manual Analítico Bacteriológico (BAM) de la FDA (capítulo 4, Edición 8, revisión A, "enumeración de Coliformes y *E.coli*") o cualquier método equivalente en exactitud, precisión y sensibilidad.



## Subparte N: Métodos Analíticos

Adicionalmente a los tres métodos señalados anteriormente, la FDA ha considerado aceptables todos los Kits de análisis que cumplan con:

**Performance Test Methods (PTM):** estado en que un método ha superado una revisión externa, demostrando que el método cumple criterios aceptables.



## Subparte N: Métodos Analíticos

### § 112.152: especifica los métodos de análisis de brotes (sprout) para *Listeria* spp. o *Listeria monocytogenes*

Las muestras ambientales deben ser analizadas usando los métodos descritos en el Capítulo 10 del Manual Analítico Bacteriológico, edición Abril 2011.

Al igual que el anterior, cualquier método equivalente en exactitud, precisión y sensibilidad, es aceptado por la FDA.

En general los kits comerciales disponibles para screening de *Listeria* pasan bajo rigurosos controles de calidad y revisiones por equipos externos a la empresa. Estos kits generalmente cumplen el PTM de la AOAC, por lo que son opciones válidas de análisis de *Listeria* spp. y *Listeria monocytogenes*.



## Subparte O: Requisitos de Registros

**112.161.** Todo registro debe incluir el nombre y localización de la finca

- Valores actuales y observaciones tomadas durante el monitoreo
- Descripción del producto al que le aplican los registros
- Localización del área de producción
- Fecha y hora de la actividad documentada
- Registros creados al momento de hacer la observación
- Registros exactos, legibles e indelebles
- Registros fechados y firmados, o iniciales del responsable
- Requiere que un Supervisor revise, ponga fecha y firme registros



## Subparte O: Requisitos de Registros

### **Registros de Almacenamiento**

#### **112.162.** Almacenamiento de Registros

En la operación preferible

Fuera de la operación luego de 6 meses de la fecha del registro

Disponibilidad a 24 h si es solicitado un registro

Registros electrónicos se consideran existentes en sitio si se pueden acceder en la finca

#### **112.163.** Uso de Registros Existentes. Flexibilidad en formatos

#### **112.164.** Tiempo de Almacenamiento de Registros

Retener por al menos DOS ANOS luego de crear el registro

Registros de idoneidad de equipos, procesos y resultados de estudios científicos deben

retenerse DOS ANOS luego de que se haya descontinuado de usar el equipo o proceso

Si se usa registros para justificar exenciones calificadas, deben usarse 3 años precedentes al año calendario y retener para respaldar status



## Subparte O: Requisitos de Registros

#### **112.165.** Formatos Aceptables

1. Registros Originales

2. Copias verdaderas

3. **Registros Electrónicos**

#### **112.166.** Disponibilidad de Registros para Revisión Oficial

- Requiere tener registros disponibles y accesibles inmediatamente para inspección y copiado luego de solicitado por el FDA
- 24 h para registros almacenados fuera de la finca
- Proveer al FDA en formato accesible y legible

#### **112.167.** Divulgación de Registros. Sujetos a FOIA



## ACTIVIDAD

Enumera algunos ejemplos de registros que podrían necesitar ser mantenidos para tu grupo específico



### Subparte O: Requisitos de Registros

#### Mantenimiento de Registros

- ✓ Incluye documentar las practicas, actividades de monitoreo y acciones correctivas
- ✓ Muchos formatos disponibles
- ✓ Debe ser conveniente porque si no, no se hace
- ✓ La gerencia debe firmar y poner fecha a todos los registros que se han revisado
- ✓ Mantener documentos por al menos 2 años

The image shows a 'Worker Training Log' form. It includes fields for 'Name of operation', 'Date', 'Trainer', and 'Training Time'. There is a section for 'Location' and 'Training material (Please attach any written materials to this log with a staple)'. Below this is a table with 15 rows, each with 'Employee Name (Please Print)' and 'Employee Signature' columns. At the bottom, there are fields for 'Reviewed by:', 'Date:', and 'Date:'.



## Subparte O: Requisitos de Registros

### Beneficios de Mantener Registros

- ✓ Se puede verificar las practicas que se han implementado
  - ✓ Y que se han hecho bien!
  - ✓ Asegura que todos están adoptando el plan y políticas
- ✓ Mirar tendencias o datos fuera de lo común para eliminar problemas potenciales
- ✓ Puede ser requerido para algunas actividades
  - ✓ Regulatorio (i.e., FSMA)
  - ✓ Auditorias de Tercera Parte



## Subparte O: Requisitos de Registros

### Requisitos para los Registros

- Los registros pueden ser escritos a mano (pluma y papel) o electrónicos (manejo de dispositivos móviles, escáner, etc.)
- Invierta en herramientas que lo hacen funcionar:
  - Tablas de toma de datos
  - Plumas amarradas con cuerda al tablero de datos
  - Protectores de papel
  - Cinta adhesiva
- Aprovechar las nuevas tecnologías
  - Teléfonos inteligentes, aplicaciones, tabletas, software, etc.



## Subparte O: Requisitos de Registros

### Requisitos para los Registros

- Establecer horarios de toma de muestras que sean factibles con la actividad y el individuo tomando datos
  - Cuando se debe ingresar la información
  - Quien esta a cargo de documentarlo
  - Con que frecuencia se debe hacer
- Incluya actividades de registros con otras rutinas normales
  - Ponga los dispositivos de toma de muestras en lugares accesibles, con insumos suficientes



## Alternativas permitidas

- Los campos pueden establecer alternativas para ciertos requerimientos relacionados al agua y a enmiendas biológicas de suelo de origen animal
- Las alternativas deben ser científicamente establecidas para proveer la misma protección que el requisito en la norma propuesta sin incrementar el riesgo de adulteración



## Subparte P: Variaciones a los Requisitos

Esta Subparte menciona el proceso por el cual un Estado o Gobierno extranjero puede solicitar variaciones a los requisitos propuestos en la Parte 112.

También se indica los procedimientos y circunstancias por los cuales la FDA puede aceptar, modificar, rechazar o revocar una solicitud.

### § 112.171: Condiciones para solicitar variaciones.

112.171(a): el Estado o Gobierno determina que la alternativa es necesaria a la luz de las condiciones de cultivo locales.

112.171(b): Los procedimientos y prácticas propuestos por la alternativa proporcionan el mismo nivel de Salud Pública que las normas propuestas.



## Subparte P: Variaciones a los Requisitos

§ 112.172: Establece que el procedimiento para solicitar una alternativa debe ser mediante una "petición ciudadana" (21 CFR 10.30) y emitida por la Autoridad Regulatoria de Inocuidad.

§ 112.173: La solicitud debe incluir una declaración que explique que la alternativa propuesta es necesaria a la luz de las condiciones de cultivo locales y que los procedimientos y prácticas proporcionan el mismo nivel de Salud Pública que las normas propuestas. Además debe indicar:

Descripción completa de la alternativa propuesta, en particular:

1. Personal el cual se le aplicará la alternativa.
2. Requisitos que serán suplidos por la alternativa.
3. Información que justifique la aplicación de esta alternativa.



## Subparte P: Variaciones a los Requisitos

§ 112.174: Toda la información relativa a la solicitud de una alternativa será completamente pública.

§ 112.175: Los responsables de responder las solicitudes de variaciones son:

1. Director or Deputy Directors of the Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)ó;
2. Director of the Office of Compliance



## Subparte P: Variaciones a los Requisitos

### § 112.176: Procedimiento para emitir una solicitud:

112.176(a): Tiene que ser vía "Petición ciudadana".

112.176(b): Se publicará una nota en el "Federal Register" solicitando información y comentarios de personas que podrían verse afectadas por esta solicitud.

112.176(c): La FDA publicará la respuesta a la propuesta de alternativa en la página Web, especificando las razones de aceptación, rechazo o rechazo parcial de la propuesta.

112.176(d): Se hará pública una lista con todas las solicitudes, indicando el estado (aceptado, rechazado o pendiente).





## Subparte P: Variaciones a los Requisitos

**§ 112.177: Situaciones en que una alternativa aprobada podría aplicar a terceros.**

112.177(a): Si un Estado o País considera que una alternativa aceptada por la FDA para otro Estado o País, debería también ser aplicada para ciertas personas dentro de su País, debe realizar el mismo procedimiento anterior.

§ 112.179: Las variaciones aprobadas por la FDA se vuelven efectivas el día de la decisión escrita.



## Subparte P: Variaciones a los Requisitos

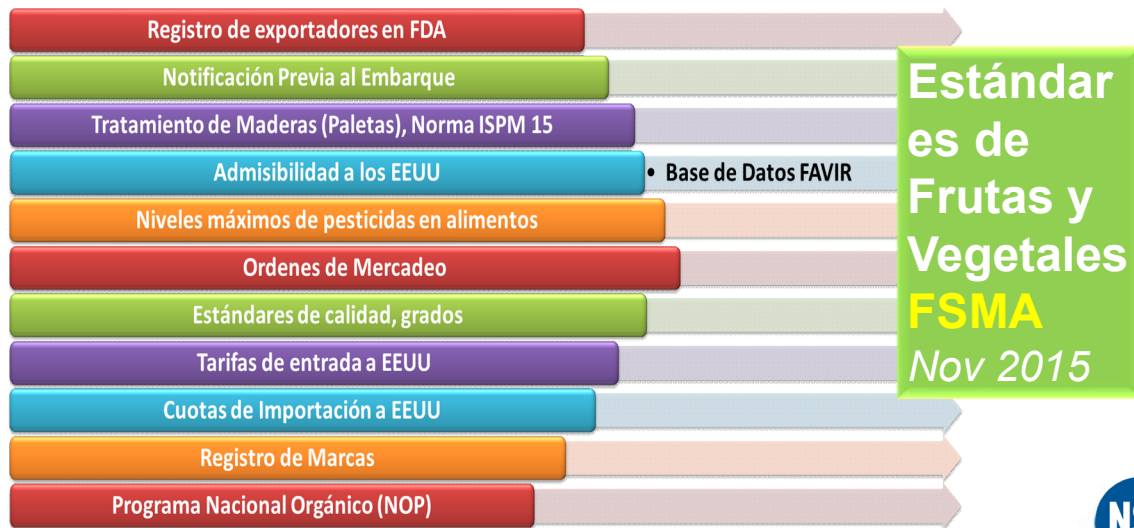
**§ 112.180:** La FDA puede modificar o revocar cualquier alternativa previamente autorizada si es que considera que los procedimientos y prácticas propuestos por la alternativa no proporcionan el mismo nivel de Salud Pública que las normas propuestas.

**§ 112.181(b):** Para apelar frente a una revocación, se debe solicitar una audiencia con la FDA, que será oral. La FDA fijará la fecha y lugar de la audiencia.

Si muchos países o Estados se ven afectados, se pueden unir y realizar una sola audiencia.



## Requerimientos para Exportadores: **Productos Agrícolas Frescos.**



## Requerimientos para Exportadores: **Productos Procesados.**



## ¿Me aplica esta regulación?



## Plan de Inocuidad en Campo

### 1. Ayuda a organizarse y enfocarse en inocuidad

- Describe los riesgos identificados y acciones para reducir dichos riesgos
- Define las practicas, políticas y procedimientos (POE)
- Uso eficiente y efectivo del tiempo y recursos para priorizar los pasos principales para reducir riesgos

### 2. Ayuda a estar preparado para!

- Requisitos del comprador
- Auditorias de Tercera Parte
- Regulaciones de inocuidad FSMA



#### Farm Food Safety Plan 2014

Slate Rock Creek Farm

Contact Person:  
Jenny P. Smith

GAPs Certification Training 2014

87 Smith Rd.  
Ithaca, New York 14850  
123-456-7890

This plan was written on July 28, 2014.  
The plan will be reviewed annually. All updates and revisions will be included in the back of this document.



## Se Puede Identificar y Reducir Riesgos de Contaminación

- **Cada finca es única**
  - Las practicas de reducción de riesgos son específicas para SU finca
  - Se hace mejor si la persona conoce la finca y como opera la misma
- **Cada producto o commodity es diferente**
  - Crece en a nivel del suelo o en arboles
  - Se cosecha manualmente o con maquinaria
  - Cosechas simples vs, múltiples



## Plan de Inocuidad de Alimentos de Finca

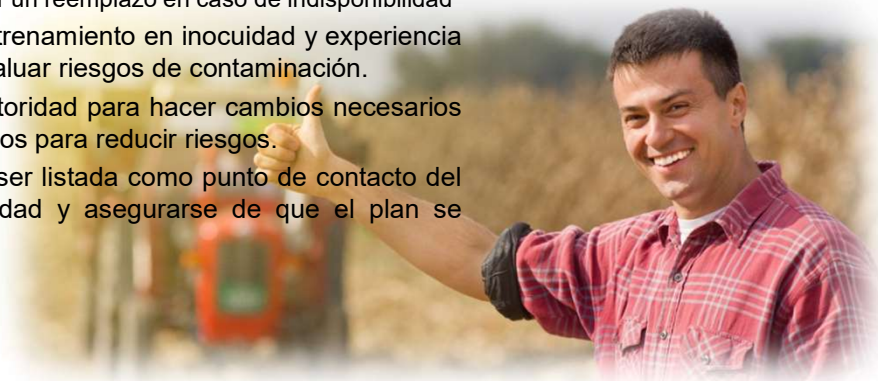
**Documento dinámico:** describiendo la finca y sus instalaciones

- Narrativa y descripción, Mapas, Diagramas
- Identifica a la persona responsable de la inocuidad
- Define las políticas
- Detalla los Procedimientos Operativos Estandarizados
- Incluye ejemplos de formularios de registros (R)
- Temas cubiertos: basados en las necesidades de la finca
  - Insumos agrícolas
  - Almacenamiento y manejo de fertilizante (composteo)
  - Exclusión Animal (domésticos y salvajes)
  - Gestión de la irrigación y drenajes
  - Limpieza y Desinfección de Equipos
  - Manejo de cosecha y post-cosecha
  - Programa de entrenamiento de empleados
  - Higiene personal, incluyendo baños y estaciones de lavado de manos
  - Sistema de Trazabilidad
  - Estrategia de Gestión de Crisis



## ¿Quién es la persona responsable de la inocuidad?

- Toda finca debe tener una persona que lidere el tema de inocuidad y facilite el desarrollo del Plan de Inocuidad de Alimentos de la finca
  - Debe tener apoyo de otros en la finca
  - Debería tener un reemplazo en caso de indisponibilidad
- DEBE tener entrenamiento en inocuidad y experiencia y know-how evaluar riesgos de contaminación.
- DEBE tener autoridad para hacer cambios necesarios e invertir recursos para reducir riesgos.
- DEBE permitir ser listada como punto de contacto del Plan de Inocuidad y asegurarse de que el plan se implementa.



## Partes del Plan de Inocuidad

- Nombre y dirección de la finca
- Descripción de la finca
  - Productos producidos
  - Tamaño de la finca, etc.
- Nombre y contacto del Gerente de inocuidad
- Evaluación de riesgos de contaminación y condiciones ambientales que impactan la inocuidad
- Practicas detalladas para reducir los riesgos de inocuidad
- Registros que documentan dichas practicas



## Otros temas a incluir en el Plan...

- Mapas de la finca, acceso, vecindad, etc.
- Políticas de la finca
- Procedimientos Operativos Estandarizados(POE)
- Información de contacto de emergencia
- Información del proveedor y el comprador
- Planes de Trazabilidad y Retiro de Productos
- Información de contacto para servicios contratados como transporte y control de plagas
  - Servicios tercerizados

Sample Illness/Injury Reporting Log

Please use this log to report any illness or injury that occurs while working on the farm.

Date	Name of Employee	Description of Incident	Location of Incident	Time of Incident	Time Reported	Reported By	Other

### Sample SOP: On-Farm Hand Washing

Version: 1.0  
Date: 12/14/12

**1-Purpose**  
Describe the correct method for hand washing while working on the farm.

**2-Scope**  
Applies to all farm personnel including farm owners, workers, and farm visitors.

**3-Responsibility**  
Everyone on the farm should understand and practice proper hand washing, regardless of their job or activities on the farm.

**4-Materials**

- Sink
- Water
- Soap
- Single-use paper towels
- Trash can (preferably with a lid)

**5-Procedure**  
Procedure to be completed before the beginning of work, after each break, after eating or smoking, after using the toilet, at the end of the day and at any other time hands become dirty.

1. Wet hands with water.
2. Apply soap and lather. Be sure to wash the front and backs of hands, as well as in between the fingers. Rub hands together for AT LEAST 20 seconds.
3. Rinse hands thoroughly.
4. Dry with a paper towel (and turn off faucet with used paper towel).
5. Throw the paper towel in the trash can.



## Pasos para la Inocuidad de Frutas y Vegetales



