



# FSMA: Ley de Seguridad Alimentaria



# Acercas de NSF International

INICIO DE SESIÓN DE CLIENTES

buscar en NSF.org

IR

BUSCAR PRODUCTOS Y SISTEMAS CERTIFICADOS ▶



La Organización Para La Salud y Seguridad Pública

CAMBIAR IDIOMA ▼

SERVICIOS

RECURSOS  
REGLAMENTARIOS

CAPACITACIÓN Y  
EDUCACIÓN

ACERCA DE NSF

SALA DE PRENSA

CONTÁCTENOS

INICIO

## La marca más confiable en inocuidad alimentaria

INFÓRMESE SOBRE CÓMO LA EXPERIENCIA  
DE NSF PUEDE MEJORAR SUS OPERACIONES ▶

### NSF International

Fundada en 1944, nuestra misión es proteger y mejorar la salud humana en todo el mundo. Elaboramos estándares y certificaciones de salud pública que ayudan a proteger los alimentos, el agua, productos de consumo y el medioambiente. Como organización independiente y acreditada, evaluamos, auditamos y certificamos productos y sistemas, además de proporcionar capacitación y gestión de riesgos.

### NOVEDADES

NSF International Refuerza su Asesoría para Dispositivos Médicos con la Adquisición de Avarent LLC

1-9-2015

ANN ARBOR, Michigan y LIBERTYVILLE, Illinois. - NSF International, un proveedor líder de servicios para cumplimiento con la regulación, sistemas

¿Busca

Productos y Sistemas  
Certificados?

Certificamos

Millones

### La marca de NSF



Esta marca es su garantía de que el producto ha sido evaluado por una de las organizaciones de certificación independientes más respetadas en la actualidad. Es valorada por consumidores, fabricantes, minoristas y

# Temas Claves de FSMA

# FSMA

## LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

### Controles preventivos de consumo animal:

Revisa las actuales BPM y cuáles deben ser los controles preventivos que se deben aplicar basados en el análisis de riesgo de cada producto de consumo animal.

Sec 103

### Acreditación de terceros:

Indica cómo y quiénes pueden realizar auditorías en plantas de alimentos, con reconocimiento de la FDA.

Sec 307

### Estándares para el cultivo, cosecha, empaque y manejo de frutas y hortalizas frescas:

Indica los requisitos de inocuidad que solicita la FDA para los productos hortofrutícolas exportados a los EE.UU., con un enfoque en la prevención de riesgos microbiológicos.

Sec 105

### Defensa de los Alimentos:

Se debe redactar un Plan escrito de Defensa de los Alimentos, que incluya la identificación de los puntos vulnerables críticos en los procesos y una lista de medidas de mitigación focalizadas para reducir al mínimo la vulnerabilidad ante un ataque de índole terrorista.

Sec 106

### Controles preventivos de alimentos de consumo humano:

Revisa las actuales BPM y cuáles deben ser los controles preventivos que se deben aplicar basados en el análisis de riesgo de cada producto de consumo humano.

Sec 103

### Transporte Sanitario de Alimentos para Humanos y Animales:

Indica qué se debe considerar dentro de las "operaciones de transporte sanitarias" de alimentos dentro de los EE.UU., en tren o vehículos motorizados.

Sec 111

### Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) de Alimentos:

Indica los procedimientos que la FDA solicita desarrollar, mantener y seguir en un programa de verificación a los exportadores, para cada alimento exportado a los EE.UU.

Sec 301

ACHIPIA 2016

# Enfoque de Control Preventivo



# Plazos....

| No. | Reglamento Propuesto                                       | Fecha Public. | Comentarios hasta | Fecha límite Reglamento Final |
|-----|--|---------------|-------------------|-------------------------------|
| 1   | Controles Preventivos para Alimentación humana             | Jan 2013      | Nov 22, 2013      | Sept, 2015                    |
| 2   | Controles Preventivos para Alimentación animal             | Oct 2013      | Mar 31, 2014      | Sept, 2015                    |
| 3   | “Produce” para consumo humano.                             | Jan 2013      | Nov 2013          | Nov, 2015                     |
| 4   | Acreditación de Auditores de Terceras Partes               | July 2013     | Jan 27, 2014      | Nov, 2015                     |
| 5   | Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) | July 2013     | Jan 27, 2014      | Nov, 2015                     |
| 6   | Transporte Sanitario para Alimentación humana y animal     | Feb 2014      | July 30, 2014     | Mar 31, 2016                  |
| 7   | Adulteración Intencional                                   | Dec 2013      | June 30, 2014     | May 31, 2016                  |



# Regla Final sobre Seguridad de Producción Primaria

# Brotes Asociados a Productos



88.5%



# Norma Final para Producción Inocua

- Propuesta el 4 de Enero de 2013 y Publicada el 27 de Noviembre 2015.
- Sección 105 de FSMA
- Basada en estándares científicos de cultivo, cosecha, packing y almacenamiento de productos, cultivados para el consumo humano
  - Minimizar el riesgo de SAHCODHA
- Estándares asociados con las rutas identificadas de contaminación microbiológica del producto

# 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

# Norma final

## I. INTRODUCCIÓN

- A. Contaminación con peligro microbiológico
- B. Contaminación con peligro físico y químicos (radiológico)

## II. ESFUERZOS PARA ABORDAR LA INOCUIDAD DEL PRODUCTO

## III. AUTORIDAD LEGAL

# Norma final (Cont.)

## IV. ENFOQUE REGULATORIO

- A. Evaluación de Riesgo Cualitativa (QAR)
- B. Enfocado en peligros biológicos
- C. Consideración hacia los diferentes riesgos, productos y prácticas
- D. Marco de la norma
- E. Registros
- F. Reglas de inocuidad alimentaria específicas para campos
- G. Granjas extranjeras
- 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

# Norma Final (Cont.)

## V. REQUISITOS

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- Cultivo, cosecha, embalaje y actividades de almacenamiento

# Norma Final (Cont.)

## V. REQUISITOS

Subparte L- Equipamiento, herramientas, construcciones y sanitización

Subparte M- Brotes

Subparte N- Métodos analíticos

Subparte O- Requisitos de registros

Subparte P- Varianzas

Subparte Q- Cumplimiento de la aplicación

Subparte R- Suspensión del permiso

# Quién está cubierto?

- Campos que cultivan, cosechan, embalan o almacenan productos ya sea como materia prima o en estado natural (Productos primarios)
- Las granjas y porciones "granja" combinadas con instalaciones de tipo mixto
- Productos nacionales e importados
- Campos con ventas anuales >\$25.000 por año
- Se han incluido limitaciones en la cobertura

# Productos cubiertos

- Productos definidos como frutas y verduras
- Productos incluidos  
Champiñones, brotes, hierbas y frutos secos
- Productos no incluidos, granos
- Algunas limitaciones en productos cubiertos



# Limitaciones /excepciones en cobertura

- Producción personal o de consumo en el campo
- Productos diferente a los considerados como materia prima (picados)
- Ciertos productos raramente consumidos crudos
- Producción que recibirá procesamiento comercial
- Campos con ventas de \$25.000 o menos por año
- Excepción cualificada y requisitos modificados



# Contaminación Microbiológica del Producto

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



# Contaminación Física o Química (inc Radiológica) del Producto

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

# IV. Enfoque Regulatorio

## Evaluación Cualitativa de Riesgo (QAR)

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



# V. REQUISITOS

# Los 7 Estándares para la Inocuidad de Producción

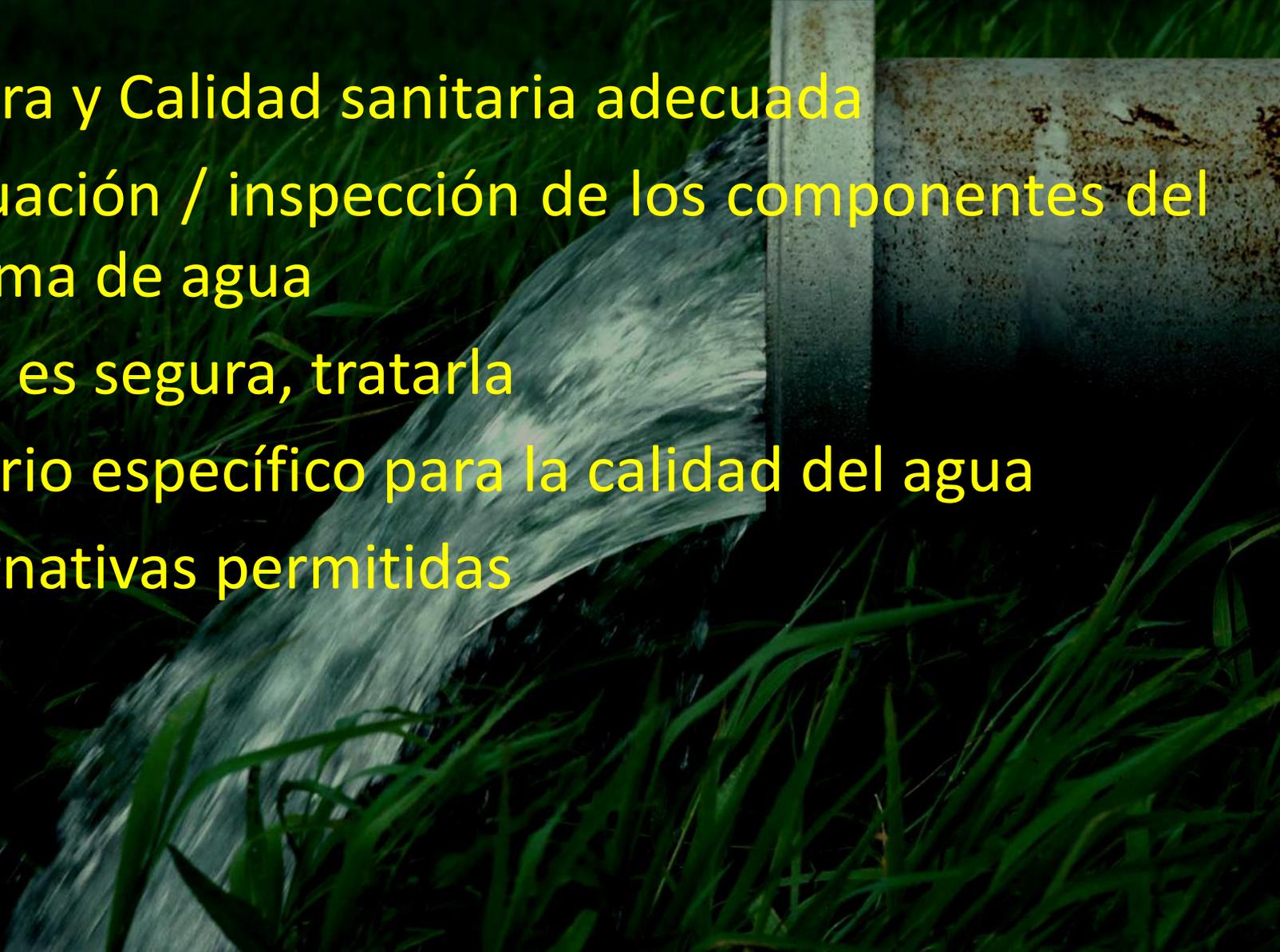
Enfocado en las 5 rutas de contaminación microbiológica

1. Agua Agrícola
2. Enmiendas biológicas de suelo de origen animal
3. Salud e higiene de los trabajadores
4. Equipamiento, herramientas, construcciones y sanitización
5. Animales salvajes y domesticados

## Otros requerimientos

6. Brotes
7. Cultivo, Cosecha, embalaje y actividades de almacenamiento

# 1. Agua Agrícola

- Segura y Calidad sanitaria adecuada
  - Evaluación / inspección de los componentes del sistema de agua
  - Si no es segura, tratarla
  - Criterio específico para la calidad del agua
  - Alternativas permitidas
- 
- A photograph showing a stream of water flowing from a metal pipe into a field of green grass. The pipe is on the right side of the frame, and the water is captured in motion, creating a blurred effect as it falls into the grass. The background is a dense field of green grass, suggesting an agricultural setting.

# Calidad del Agua Agrícola

- Calidad incluye 2 conjuntos de criterios en base a E.coli como indicador fecal:
  - No E.coli para usos que pueden representar riesgo de contaminación (lavado de manos, utensilios de cosecha, superficie de contacto, riego de brotes, entre otros)
  - Uso de agua que se aplica directamente sobre el cultivo (excepto en brotes). GM  $\leq$  126 UFC/100 ml y STV  $\leq$  410 UFC/100 ml de E.coli.

# Calidad del Agua Agrícola

- Acciones correctivas:
  - Otorgar tiempo para que los microbios potencialmente peligrosos mueran. Uso vs Cosecha, máximo 4 días.
  - Otorgar tiempo para que los microbios potencialmente peligrosos mueran. Cosecha vs Almacenamiento (ej. Lavado)
  - Tratar el agua.

# Frecuencia de Análisis

| 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)             |

# Registros

- Resultantes de la inspección del sistema de agua
- Datos científicos / información para respaldar la adecuación de los métodos de tratamiento de aguas
  - Monitoreo del resultado del tratamiento
- Resultados del testeo del agua
- Información /datos para respaldar alternativas a los requerimientos
- Documentación de fuentes de agua pública, si es usada

# 2. Enmiendas Biológicas de Suelo de Origen Animal

- Requerimientos
  - Definiciones para determinar su estado como tratado o no tratado
  - Estándares para manipulación, transporte y almacenamiento
  - Métodos de tratamiento, métodos de aplicación e intervalos de aplicación
- Alternativas permitidas que proveen el mismo nivel de protección a la salud pública
- Estándares microbiológicos para procesos de tratamiento

## 2. Enmiendas Biológicas de Suelo de Origen Animal

- Guano sin tratar:
  - En desarrollo un estudio para determinar los días de intervalo entre aplicación y cosecha.
  - Válido aún 120 días para las cosechas en contacto con el suelo y 90 días para los cultivos que no tienen contacto con el suelo. (Norma orgánica)
  - No entre en contacto con los cultivos cubiertos durante la aplicación y reduzca al mínimo la posibilidad de contacto con el cultivo cubierto después de la aplicación.

## 2. Enmiendas Biológicas de Suelo de Origen Animal

- Compost estabilizado:
  - Establecen límites en cantidades detectables de bacterias (como la *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp, coliformes fecales y *E. coli* 0157: H7).
  - La norma incluye dos ejemplos de métodos de compostaje científicamente válidos.
  - El compost estabilizado preparado por medio de cualquiera de estos métodos, debe minimizar la posibilidad de contacto con los cultivos durante y después de la aplicación.



# Discusión

Cuáles son algunas de las cosas que necesitarías considerar antes de contratar trabajadores de campo?



# Calificación y Entrenamiento de Personas

- Entrenamiento para todos los manipuladores (temporada, part time, estacional, contratados y supervisores)
- Calificaciones: entrenamiento en el trabajo, educación y/o experiencia
- Conocimiento específico y habilidades necesarias para el trabajo
- Llevada a cabo pare que sea fácil de entender
- Documentación del entrenamiento

# 3. Salud e Higiene de los trabajadores

- Evitar contaminación por personas enfermas
- Instalaciones de baños
- Evitar contacto con animales que no estén trabajando
- Minimizar contacto con el producto cuando se esté trabajando con animales
- Lavado de manos
- Mantener guantes apropiadamente (si son usados)



# Discusión

Qué clase de entrenamiento puede necesitar un trabajador de campo para mantener la inocuidad del producto?



## 4. Equipamiento, herramientas y construcciones

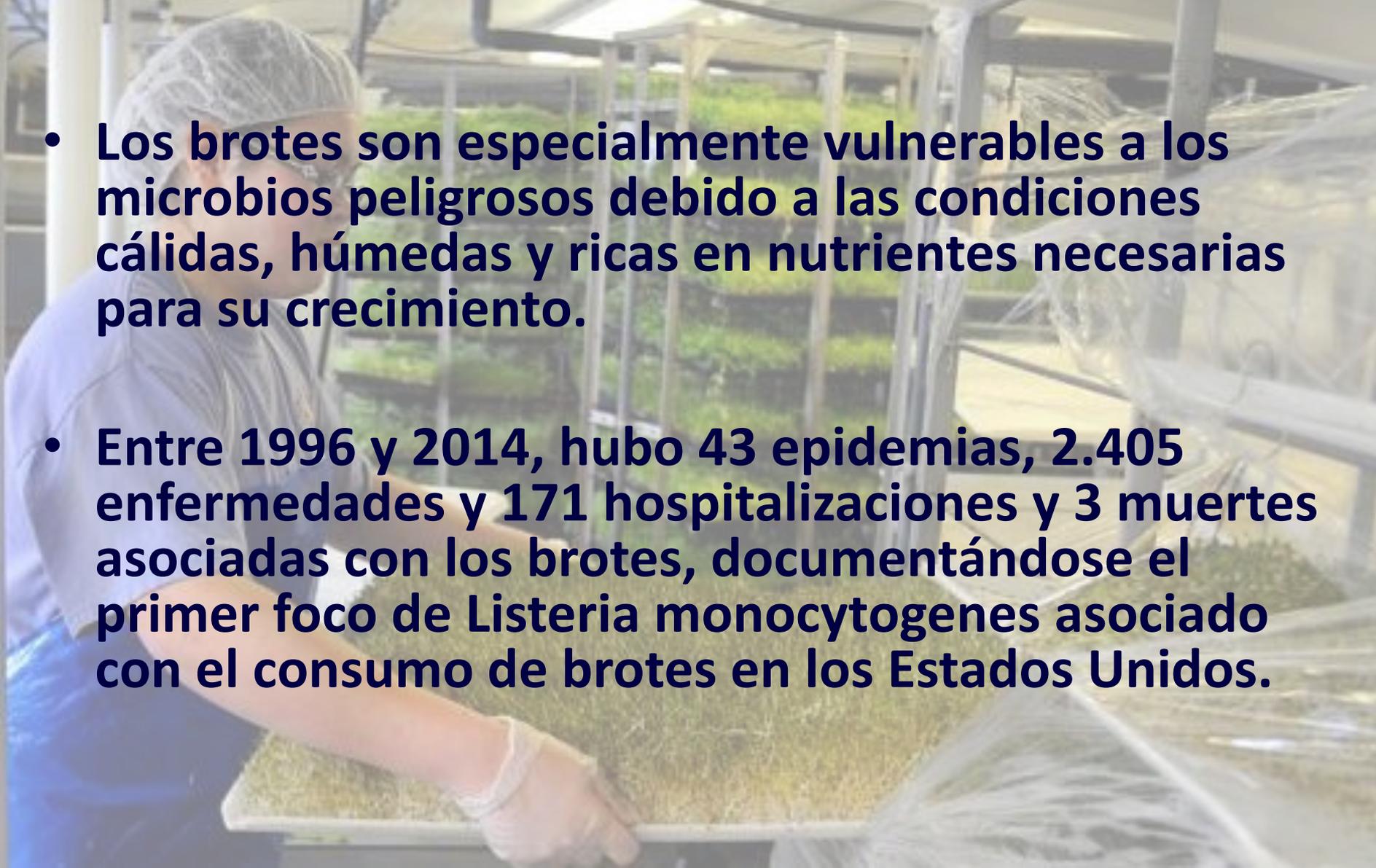
- Diseñado y construido para permitir una adecuada limpieza y mantenimiento
- Inspeccionado, mantenido, limpiado y sanitizado cuanto sea necesario
- Construcciones edificadas y diseñadas para permitir una limpieza adecuada y reducir la potencial contaminación cruzada
- Debe tener: instalaciones de baños y lavamanos adecuados y razonablemente acequibles
- Transporte del producto

# 5. Animales Domésticos y Silvestres

- Considera la existencia de granjas que dependen del pastoreo o trabajo con animales.
- Tomar medidas para prevenir que patógenos sean introducidos (si son usados animales de trabajo o si se ha producido una intrusión de animal silvestre)
- Monitor para intromisiones de animales
  - Evaluar para cosecha (no cosechar si hay producto visiblemente contaminado, identificar áreas, etc.)

# 6. Brotes

- Los brotes son especialmente vulnerables a los microbios peligrosos debido a las condiciones cálidas, húmedas y ricas en nutrientes necesarias para su crecimiento.
- Entre 1996 y 2014, hubo 43 epidemias, 2.405 enfermedades y 171 hospitalizaciones y 3 muertes asociadas con los brotes, documentándose el primer foco de *Listeria monocytogenes* asociado con el consumo de brotes en los Estados Unidos.



# 6. Brotes

- **Requisitos específicos para los brotes incluyen:**
  - evitar la introducción de microbios peligrosos en o sobre las semillas o granos (incluido el tratamiento)
  - Prueba del agua de riego para brotes utilizada de cada lote de producción de brotes o en proceso de germinación.
  - Prueba del cultivo, cosecha, empaque y entorno ambiental para la detección de especies de *Listeria*.
  - Tomar acciones correctivas si las pruebas de agua de riego utilizada en los brotes o en la germinación de brotes y/o una muestra ambiental da un resultado positivo

# 7. Cultivo, Cosecha, Embalado y Actividades de Almacenamiento

- Manejo segregado de productos o cultivos cubiertos y no cubiertos.
- Limpiar y sanitizar cuanto sea necesario
- No “interactuar” 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



# 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

# Variaciones

- Un estado o país extranjero puede pedir a la FDA una variación de alguna o todas las disposiciones si se considera necesario a la luz de todas las condiciones locales del cultivo
- Practicas bajo estas variaciones deben proporcionar el mismo nivel de protección a la salud pública que la norma propuesta sin aumentar el riesgo de adulteración

# Actividad

Enumera algunos ejemplos de registros que podrían necesitar mantener.

# Registros

- Solicitados pero no supongan una carga.
- Registros de cumplimiento que documentan ciertos estándares
  - Resultados de testeo en agua agrícola
- Registros mantenidos por otros propósitos no necesitan ser duplicados

# Discusión

Qué debieran indicar los registros?, Dónde debieran ser guardados?, Cuánto tiempo debieran ser mantenidos?





Fechas de Cumplimiento

# Cumplimiento

- Fecha efectiva: 60 días después de la publicación de la norma final
- Campos muy pequeños (valor promedio anual de alimento vendido  $> \$25K$  y  $< \$250K$ )
  - 4 años después de la fecha efectiva para cumplir
  - 6 años para algunos requisitos de agua
- Campos pequeños (ventas  $> \$250K$  y  $< \$500K$ )
  - 3 años después de la fecha efectiva para cumplimiento
  - 5 años para algunos requisitos de agua

# Cumplimiento

- Otros campos
  - Cumplimiento dentro de 2 años después de la fecha efectiva
  - Puede tener 4 años para algunos requisitos de agua
- Brotes
  - Granjas muy pequeñas: 3 años
  - Granjas pequeñas: 2 años
  - Otras granjas: 1 año

# Retirada de la exención calificada

La FDA puede retirar el privilegio calificado:

- Investigación activa de brotes de enfermedades, transmitidas por alimentos, asociadas con el campo
- La FDA determina si es necesario proteger la salud pública, prevenir o mitigar un brote de enfermedad transmitida por alimentos
  - Basado en conductas o condiciones en el campo

# Actividad

Se aplica a ti?

1. Tu campo cultiva, cosecha, maneja o embala productos?

NO

NO cubierto

SI

2. Tu campo tiene menos \$25K/ en ventas anuales de producto?

SI

NO cubierto

NO

3. Tu producción es un producto primario raramente consumido crudo?

SI

NO cubierto

NO

4. Tu producción es para consumo personal/ en el campo?

SI

NO cubierto

NO

5. Tu producción es un producto agrícola básico crudo (RAC)?

SI

NO cubierto

NO

6. Tu producto está destinado a la transformación comercial con 'paso de muertes'?

SI

NO cubierto con algunas excepciones

NO

NO

7. Tu campo tiene en promedio (en los 3 años previos) <500K de ventas anuales en venta de alimentos? Y una mayor parte del alimento vendida directamente a “**Usuarios finales calificados**”?

**Usuario final calificado** significa:

Consumidor de alimento (no un negocio) O

Un restaurant o establecimiento de venta al detalle ubicado:

En el mismo país del campo

- No mas de 443 km del campo

SI

EXENTO

NO

CUBIERTO bajo esta norma

# Hemos Cumplido Nuestros Objetivos?

- Entender la norma de modernización de la seguridad alimentaria y sus elementos
- Identificar los elementos de la regla para producción primaria inocua
- Discutir los tiempos de cumplimiento estipulados por la regulación
- Determinar la aplicación de la ley propuesta para productos y negocios

Tu retroalimentación es importante para nosotros!





Preguntas?



Gracias!

[www.nsf.org](http://www.nsf.org)

