



RUTA AL CUMPLIMIENTO FSMA  
PRODUCE SAFETY RULE

# AGENDA

## FSMA en contexto

Antecedentes y conceptos clave



## Cronología y plazos de Cumplimiento



## Produce Safety Rule

Part 112.- Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption



## Preparación para el cumplimiento





# FSMA en contexto

Antecedentes y conceptos clave



**FSMA**  
Experto en Cumplimiento  
★ ★ ★ ★ ★





# LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS



Firmada como ley el 4 de enero de 2011



Amplios cambios a la regulación



Nuevos poderes a la FDA



Protección de la salud pública



# ANTECEDENTES GENERALES

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

2009

Obama anuncia la creación de un equipo de trabajo para revisar el **sistema de inocuidad alimentaria**



2011

FDA, Ley de **Modernización de Inocuidad Alimentaria** (“FSMA”)



2015

Formación de alianzas público/privadas para su implementación



# 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.

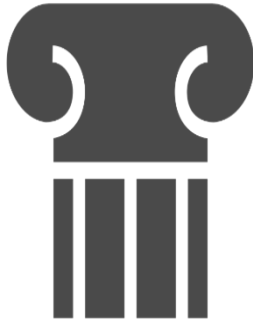


## ¿A QUIÉN AFECTA FSMA?

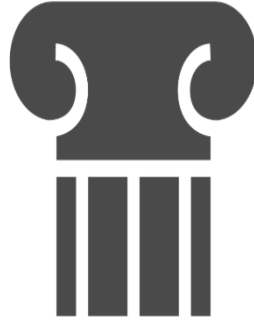
*FSMA se aplica a los establecimientos que deben registrarse con la FDA como instalaciones de alimentos*

- Fabricantes y procesadores
- Empresas agrícolas
- Transportistas
- Minoristas
- Importadores
- Laboratorios
- Organismos de certificación de tercera parte
- Gobiernos extranjeros

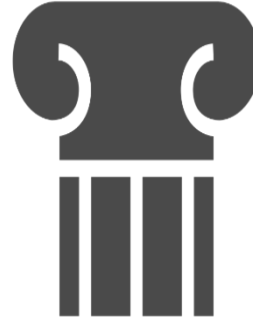
# TEMAS/PRINCIPIOS CLAVE DE FSMA



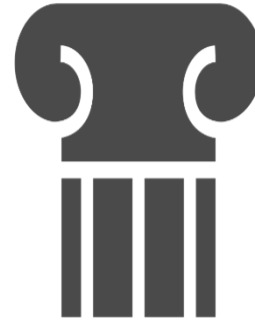
I. Prevención



II. Inspecciones,  
Cumplimiento y  
Respuesta



III. Inocuidad  
de las  
importaciones



IV. Mejora de las  
colaboraciones

# FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT



# FSMA Y SUS COMPONENTES PRINCIPALES

Estándares de  
Frutas y  
Vegetales

Controles  
Preventivos de  
Inocuidad de  
Alimentos

Controles  
Preventivos de  
Inocuidad de  
Alimentos

Adulteración  
Intencional

Verificación de  
Proveedores  
Extranjeros e  
Importadores  
Calificados

Acreditación de  
Terceros

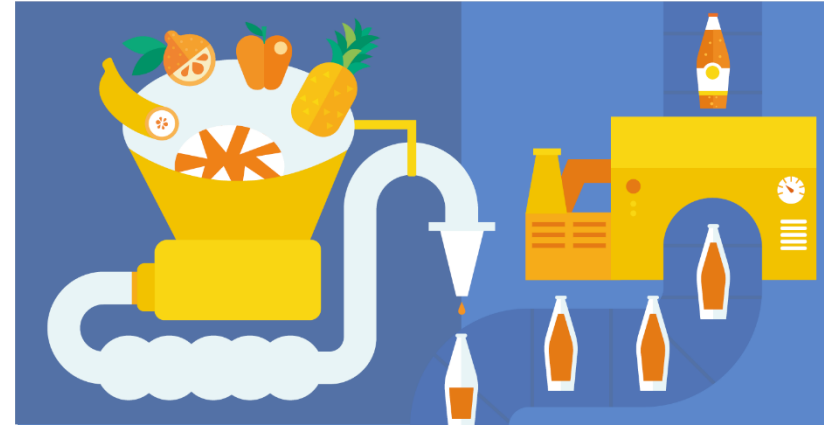
Transporte  
Sanitario

# 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.

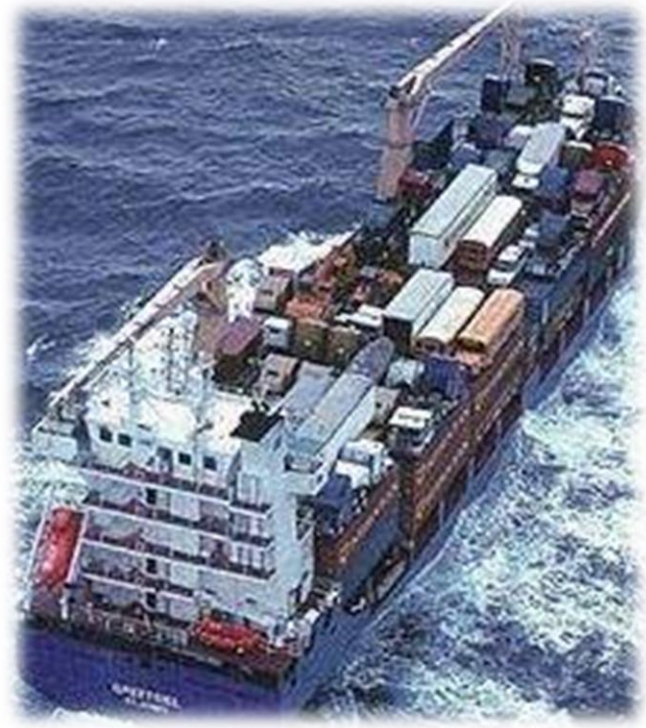
- a) Entrenamiento y registro de entrenamientos
- b) Plan documentado de control de alérgenos
- c) Control ambiental de patógenos: *Listeria monocytogenes*
- d) POES documentados de limpieza y sanitización
- e) Aplicación de las BPM a ciertas organizaciones agrícolas.
- f) Acceso y mantenimiento de registros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

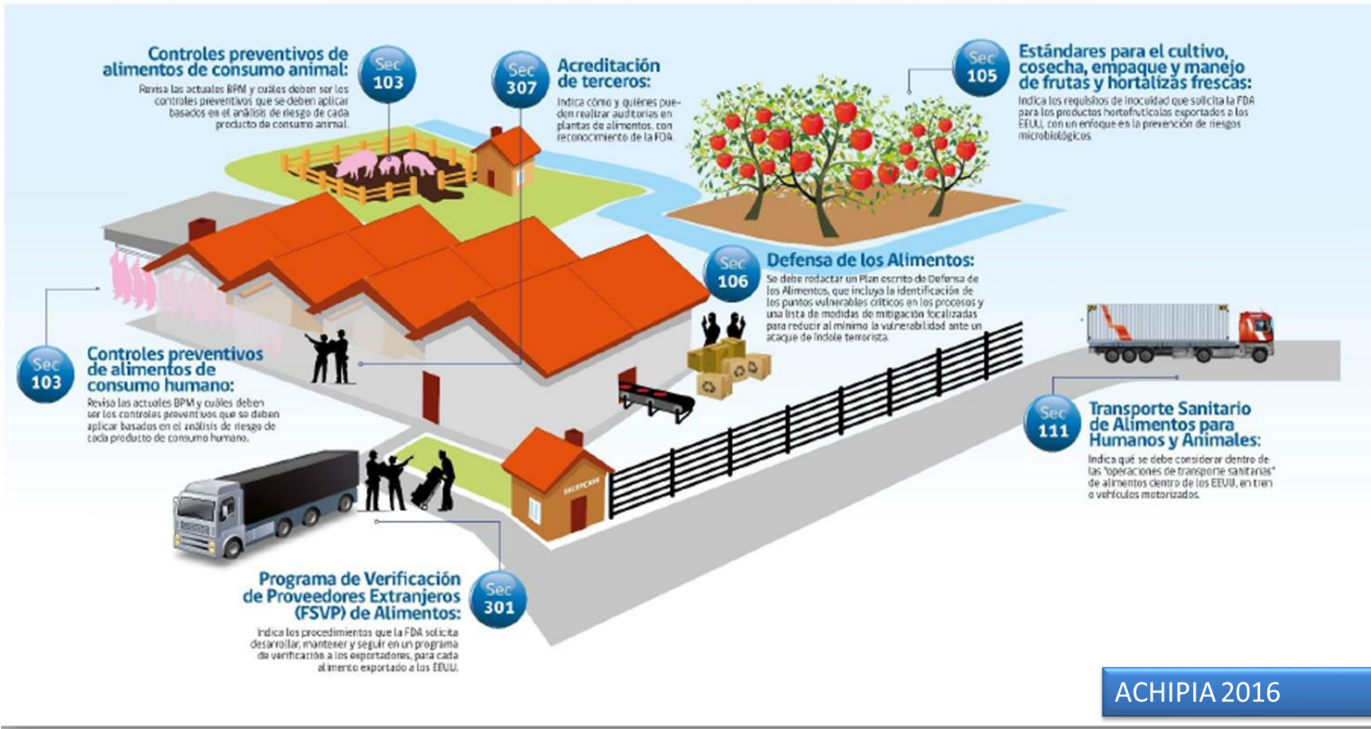
Establece estándares científicos para el cultivo, cosecha, empaque, y manejo de frutas y vegetales frescos, que incluyen requerimientos sobre calidad del agua, higiene y salud de los empleados, animales salvajes y domesticados, abono y estiércol de origen animal, equipos, herramientas e inmuebles.



# FSMA Y SUS COMPONENTES PRINCIPALES

## FSMA

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







# Cronología y plazos de FSMA



# REGULACIONES Y ESTÁNDARES OBLIGATORIOS

<b>Regulación de FSMA</b>	<b>Publicación Regulación Final-CFR</b>
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

# CALENDARIO DE CONFORMIDAD

CONTROLES PREVENTIVOS EMPAQUE Y/O FRÍO DE VEGETALES FRESCOS

## MUY PEQUEÑAS

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

**Ventas < US\$ 1 millón**

## 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
<b>EXCEPTO AGUA</b>				<b>AGUA</b>	

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

2017	2018	Enero 26, 2019	2020	Enero 26, 2021
<b>EXCEPTO AGUA</b>			<b>AGUA</b>	

**GRANDES - VENTAS > US\$ 500,000**

2017	Enero 26 2018	2019	Enero 26, 2020
<b>EXCEPT AGUA</b>	<b>AGUA</b>		

Presentación FDA / Chilealimentos 12/04/17



# Reglamento para la Inocuidad de Productos Frescos:

Standards for the Growing, Harvesting,  
Packing, and Holding of Produce for  
Human Consumption

**NSF**<sup>®</sup>





# FSMA: REGLAMENTO PARA FRUTAS Y VEGETALES

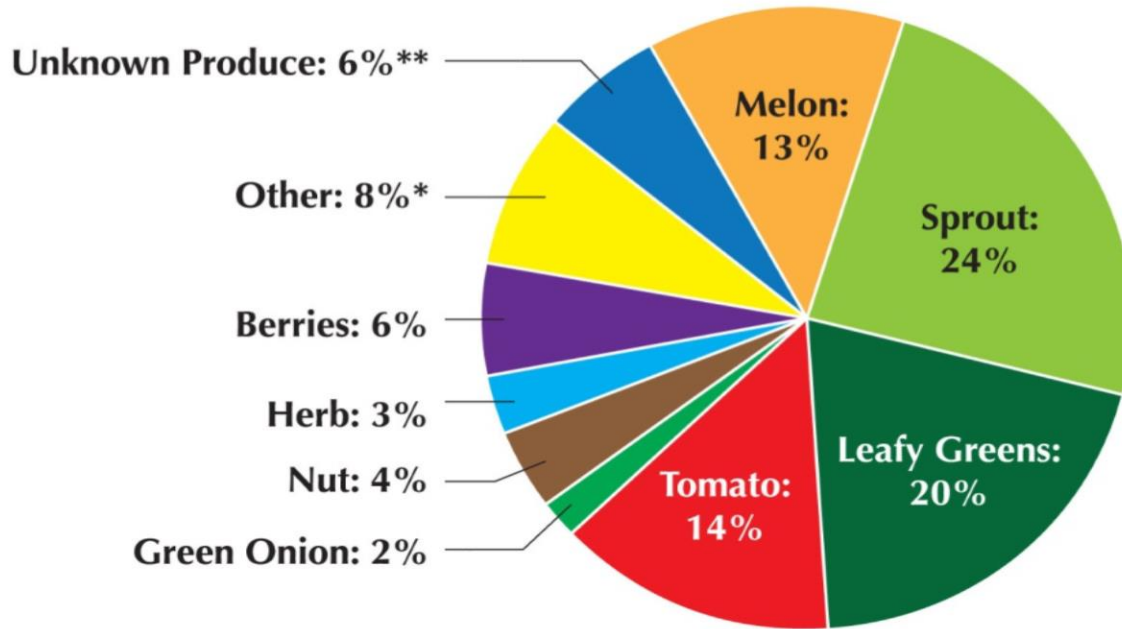
## Principios Claves de la Ley Final

- Riesgos asociados a las prácticas productivas de los productos agrícolas frescos.
- Basados en ciencia y riesgo
  - Enfocado en las rutas de contaminación microbiológica
  - Excluye ciertos alimentos que raramente son consumidos crudos
  - Excluye productos que se comercializarán procesados (Se requiere documentación de respaldo)
- Flexible
  - Tiempo adicional para el cumplimiento en pequeñas “granjas o fincas”
  - Variaciones respaldadas en la protección de la salud pública
  - Alternativas para algunos suministros

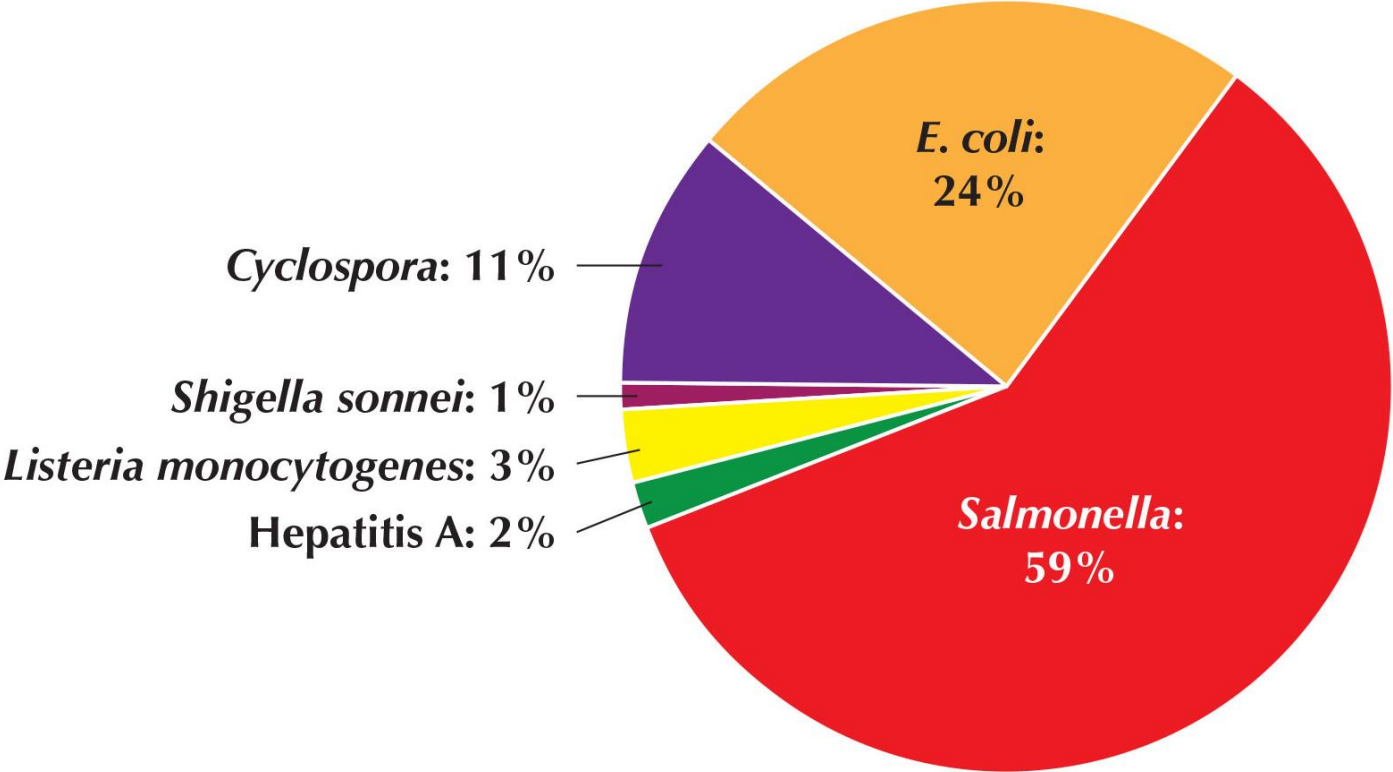


# BROTOS ASOCIADOS A FRUTAS Y VEGETALES FRESCOS

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



# BROTOS ASOCIADOS A FRUTAS Y VEGETALES FRESCOS



Año 2000 - 2011

Este material ha sido diseñado por NSF International

# BROTOS ASOCIADOS A FRUTAS Y VEGETALES FRESCOS

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

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

País: Estados Unidos

Este material ha sido diseñado por NSF International

# ELEMENTOS DEL REGLAMENTO

*Sub-Partes Reglamento:  
Cultivo, Cosecha Empaque y  
Almacenamiento de  
Productos Frescos para  
consumo Humano*

**Sub partes A y B-** Requisitos y Provisiones Generales

**Sub parte C-** Calificaciones y capacitación del personal

**Sub parte D-** Salud e higiene del trabajador

**Sub parte E-** Agua de uso agrícola

**Sub parte F-** Enmiendas biológicas del suelo-origen animal

**Sub parte I-** Animales Silvestres y domésticos

**Sub parte K-** Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento

# ELEMENTOS DEL REGLAMENTO

*Sub-Partes Reglamento:  
Cultivo, Cosecha Empaque y  
Almacenamiento de  
Productos Frescos para  
consumo Humano*

**Sub parte L-** Equipo, herramientas, construcciones y limpieza

**Sub parte M-** Germinados

**Sub parte N-** Métodos Analíticos

**Sub parte O-** Requisitos de registros

**Sub parte P-** Variaciones

**Sub parte Q-** Cumplimiento y ejecución

**Sub parte R-** Retiro y exenciones calificadas



# PROVISIONES GENERALES

*Cualificaciones y  
Capacitación del personal  
que cultiva, cosecha,  
empaca y almacena  
productos frescos*



# SALUD E HIGIENE

- Como hasta ahora, se puede confirmar el cumplimiento a través de observaciones, como instalaciones sanitarias, controles, etc.
- Trata explícitamente del contacto cruzado de alérgenos y la contaminación de otros alimentos



# AGUA PARA USO AGRÍCOLA

- **Segura y con calidad sanitaria** adecuada para su uso (112.41), en contacto con parte cosechada o superficies en contacto (112.3c)
- **Inspección, mantenimiento y acciones** según el uso, fuente y sistema de distribución (112.42 y 112.48)
- **Tratamiento de agua:** requisitos del método y monitoreo (112.43)



# AGUA PARA USO AGRÍCOLA



**112.42**

Inspeccionar **fuentes y sistema de distribución** antes de temporada (anual)

**Mantener** fuentes y sistema de distribución de agua

Implementar **medidas para reducir** potencial de contaminación

**Temperatura** de lavado

# AGUA PARA USO AGRÍCOLA

- **Calidad microbiológica:** análisis periódicos y acciones correctivas (112.44-47), usar alternativas: criterio microbiológico, tasa mortalidad, número de muestras (112.49)
- **Registros:** inspección, análisis, justificación, tratamiento, monitoreo, reducción, tiempos y acciones correctivas (112.50)





# AGUA PARA USO 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



# AGUA PARA USO 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)



# MEJORADORES BIOLÓGICOS DEL SUELO

- Contiene **materiales biológicos**: composta estabilizada, estiércol, sub-productos animales, turba, residuos vegetales, bio-sólidos de drenaje, residuos de cocina, restos de poda.
- **Origen animal**: estiércol, subproductos no fecales, mortalidad de animales o residuos de cocina.



# MEJORADORES BIOLÓGICOS DEL SUELO

- **Estatus:** tratados y no tratados, manejo, transporte y almacenamiento (112.51-52)
- **Prohibir uso de residuos humanos** excepto si cumple con U.S. EPA (112.53)
- **Tratamiento** mediante proceso controlado y validado científicamente (112.54-55)
- **Requisitos de aplicación**, intervalos para tratados y no tratados (112.56)
- **Registros:** tratamiento de proveedores , controles alcanzados y **acciones correctivas (112.60).**



# MEJORADORES BIOLÓGICOS DEL SUELO



## Calidad microbiológica:

*L. Monocytogenes*

límite 1 UFC/5 g

*Salmonella* spp.

límite 3 NMP/4 g o ml

*E. coli* O157:H7

límite 0.3 NMP/g o ml

**Agua:** *E.coli* no detectable 100 mlc

# ANIMALES SILVESTRES Y DOMÉSTICOS

- Evaluar áreas relevantes durante producción: **animales de pastoreo, de trabajo e intrusión** (presencia, excretas, destrucción de cultivo).
- Tomar medidas necesarias durante cosecha.
- **112.83** Evaluar para la cosecha (no cosechar si hay frutas y hortalizas contaminadas por intrusión animal)
- **112.112** Espere un plazo de tiempo adecuado entre el pastoreo y la cosecha
- Tome medidas para prevenir que se introduzcan patógenos si se utilizan animales de trabajo



# ACTIVIDADES DE CRECIMIENTO, COSECHA, EMPAQUE Y ALMACENAMIENTO

## 112.116

- Separar frutas y verdura cubiertas de expuestas
- Limpiar y desinfectar según lo necesario
- **No recoger las frutas y hortalizas que caen al suelo**
- Materiales de envasado de alimentos, apropiado para el uso

## 112.125

- El transporte debe tener condiciones adecuadas de limpieza antes de su uso y debe ser adecuado para el uso.







## Preparación para el cumplimiento



# PREPARACIÓN PARA CUMPLIR CON FSMA

Comprender los  
requisitos

Formar un  
equipo de  
inocuidad

Realizar una  
evaluación Gap

Documentar el  
plan de  
Inocuidad

Implementar el  
Plan de  
Inocuidad

Mantener y  
mejorar el plan  
de Inocuidad

## **El Produce Safety Rule NO requiere un Plan de Inocuidad escrito**

Sin embargo, la escritura del Plan de Inocuidad fue identificado por el PSA Working Committees como un componente crítico para implementar el reglamento de manera efectiva

Este material ha sido diseñado por NSF International



# COMPRENDER LOS REQUISITOS

- Obtenga copias de la Ley y los estándares relevantes para su categoría de alimentos
- Pero no se quede ahí, familiarícese también con la regulación que afecta a sus proveedores



# FORMAR UN EQUIPO DE INOCUIDAD

- ✓ Diseñe al responsable que se encargará de implementación y supervisión
- ✓ Cree un equipo
- ✓ Defina funciones y responsabilidades

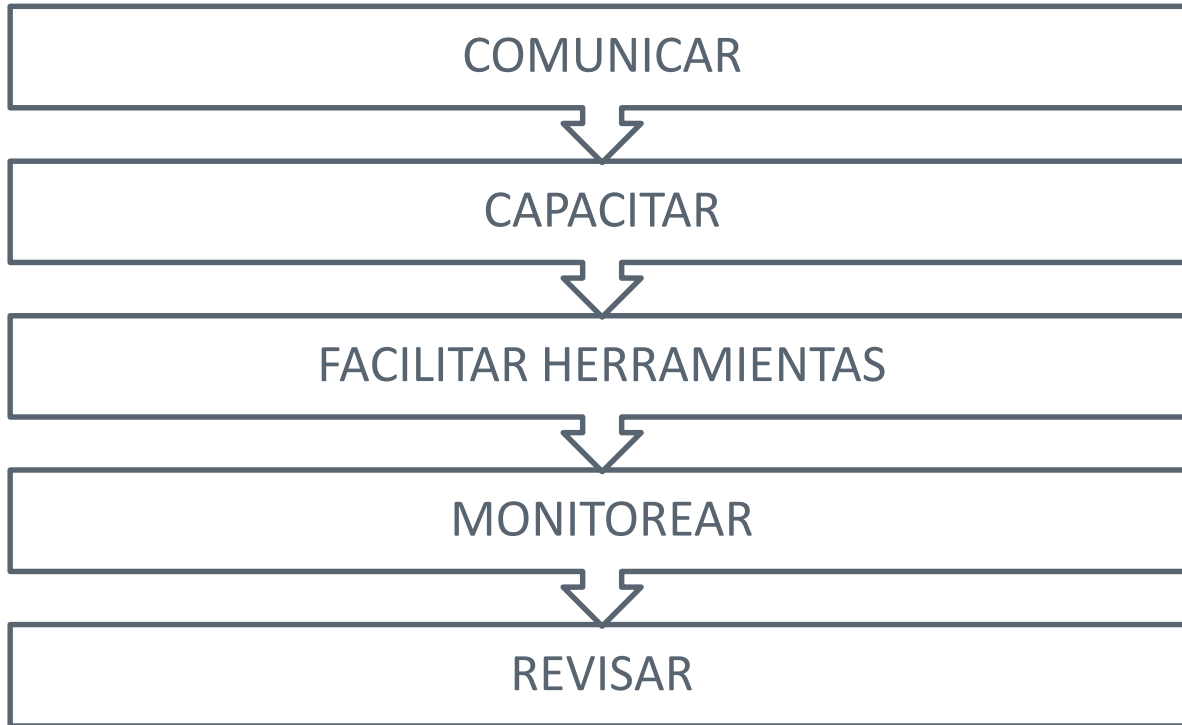


# REALIZAR UNA EVALUACIÓN GAP



- ✓ Compare su análisis de peligros basado en riesgo y su Plan de Inocuidad actuales con los nuevos requisitos
- ✓ Identifique los elementos que faltan de implementar o considerar
- ✓ Prepare el seguimiento y establezca prioridades

# IMPLEMENTAR EL PLAN DE INOCUIDAD



# MANTENER Y MEJORAR EL PLAN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

- ✓ Conservar registros
- ✓ Reanalizarlos periódicamente



# AGENDA

## FSMA en contexto

Antecedentes y conceptos clave



## Cronología y plazos de Cumplimiento



## Produce Safety Rule

Part 112.- Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption



## Preparación para el cumplimiento



A background image showing several students in a classroom raising their hands. One student in the foreground is holding a blue marker. The scene is brightly lit, suggesting a whiteboard or projector screen in the background.

PREGUNTAS

Gracias!

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



Este material ha sido diseñado por NSF International