

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para el público internacional. Esperamos que encuentre Usted útil esta traducción. Mientras que la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más cerca posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara, o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.

REQUISITOS CLAVE: Regulaciones finales sobre controles preventivos de los alimentos para humanos

Resumen

La norma sobre Controles Preventivos de los Alimentos para Consumo Humano de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA, por sus siglas en inglés) ya es definitiva y las fechas de cumplimiento para algunas empresas comienzan en septiembre de 2016.

Esta norma final es el producto de un nivel sin precedentes de actividades de difusión por parte de la FDA con la industria, grupos de consumidores, las contrapartes regulatorias de la agencia a nivel federal, estatal, local y tribales, academia y otros grupos de interés. Estas actividades de difusión comenzaron antes de que la norma se propusiera en enero de 2013.

En respuesta a los comentarios recibidos durante el período de comentarios y durante los cientos de participaciones que incluyeron reuniones públicas, seminarios en línea, sesiones de consulta y visitas a fincas e instalaciones de alimentos en todo el país, la FDA emitió un aviso complementario de la formulación de la ley propuesta en septiembre de 2014. Las revisiones propuestas fueron diseñadas para hacer que la norma originalmente propuesta fuera más práctica, flexible y eficaz para la industria, mientras que al mismo tiempo se avanzara en los objetivos de inocuidad alimentaria de la FDA.

La norma final contiene elementos tanto de la propuesta original como de la complementaria, además de nuevos requisitos que son el resultado de los comentarios públicos recibidos durante el período de comentarios para ambas propuestas. Por ejemplo, se ha incorporado la flexibilidad en requisitos clave, incluyendo el control de la cadena de suministro, y la definición de fincas- exentas de estas regulaciones- que ha cambiado significativamente para reflejar las prácticas modernas de la agricultura.

A continuación se enumeran los requisitos clave y las fechas de cumplimiento.

1. Las instalaciones bajo esta norma necesitan establecer e implementar un sistema de inocuidad de alimentos que incluya un análisis de los peligros y controles preventivos basados en riesgos. La norma establece requisitos para un plan de inocuidad alimentaria por escrito que debe de incluir:

- **Análisis de peligros:** El primer paso es la identificación del peligro, que debe considerar peligros biológicos, químicos y físicos conocidos o razonablemente previsibles. Estos peligros podrían estar presentes ya sea porque ocurren de forma natural, se introducen de forma involuntaria o

se introducen intencionalmente con el fin de obtener una ganancia económica (si afectan la inocuidad del alimento).

- **Controles preventivos:** Estas medidas son requeridas para asegurar que los peligros que requieran un control preventivo serán minimizados o prevenidos. Incluyen los controles de proceso, alérgenos alimentarios, y de sanidad, como también los controles en la cadena de suministro y un plan de retiro del mercado de los productos.
- **Supervisión y manejo de los controles preventivos.** La norma final proporciona flexibilidad en las medidas necesarias para asegurar que los controles preventivos sean eficaces y para corregir los problemas que puedan surgir.
 - **Monitoreo:** Estos procedimientos están diseñados para proporcionar garantías de que los controles preventivos se realicen de manera consistente. El monitoreo se realiza según sea adecuado a cada control preventivo. Por ejemplo, el monitoreo de un proceso de calor para eliminar patógenos incluiría los valores reales de temperatura y sería más frecuente que el monitoreo de las actividades preventivas de mantenimiento utilizadas para minimizar los peligros a los metales, que sería un simple registro de la fecha en que la actividad se llevó a cabo.
 - **Acciones correctivas y correcciones:** Las correcciones son medidas que se toman para identificar y corregir oportunamente un problema menor, aislado, que ocurre durante la producción del alimento. Las acciones correctivas incluyen acciones para identificar un problema con la implementación de controles preventivos, para reducir la probabilidad de que el problema vuelva a ocurrir, evaluar el alimento afectado para controlar la inocuidad y evitar que ingrese en el comercio. Las acciones correctivas necesitan estar documentadas con registros.
 - **Verificación:** Estas actividades son requeridas para asegurar que los controles preventivos se implementen de manera consistente y eficaz. Incluyen la validación con evidencia científica de que un control preventivo es capaz de controlar con eficacia un peligro identificado; la calibración (o controles de precisión) de los instrumentos de verificación y monitoreo de procesos como termómetros y la revisión de los registros para verificar que el monitoreo y las acciones correctivas (si son necesarias) se están llevando a cabo.

El análisis de productos y el monitoreo ambiental son actividades posibles de verificación pero solo son requeridas según sea adecuado para el alimento, las instalaciones, naturaleza del control preventivo y el rol de ese control en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación. En general sería necesario un monitoreo ambiental si la contaminación con un patógeno ambiental de un alimento listo para comer es un peligro que requiera un control preventivo.

2. Se aclara la definición de ‘finca’ para cubrir dos tipos de operaciones agrícolas. Las operaciones definidas como fincas no están sujetas a la norma de controles preventivos.

- **Finca de producción primaria:** es una operación bajo una administración en una ubicación general, pero no necesariamente contigua, dedicada al cultivo, la cosecha y la crianza de animales (incluyendo mariscos) o cualquier combinación de estas actividades. Esta clase de finca puede empacar o mantener materias primas agrícolas crudas como productos agrícolas frescos y puede realizar determinadas actividades de manufactura/procesamiento, como la deshidratación de uvas para producir uvas pasas y el empaque y etiquetado de uvas pasas.

La norma complementaria propuso , y la norma final ahora incluye un cambio para ampliar la definición de “finca” con el fin de incluir el empaque o mantenimiento de materias primas agrícolas crudas (como productos agrícolas frescos) que se cultivan en una finca que pertenece a otro propietario. La norma final también incluye dentro de la definición de “finca” a las compañías que exclusivamente cosechan cultivos de fincas.

- **Finca de actividades secundarias:** Es una operación no ubicada en la finca de producción primaria que está dedicada a la cosecha, empaque y/o mantenimiento de materias primas agrícolas crudas. Debe ser propiedad en su mayoría de la Finca de Producción Primaria que suministra la mayor parte de las materias primas agrícolas crudas cosechadas, empacadas o mantenidas por la finca de actividades secundarias.

Esta definición de finca de actividades secundarias se proporcionó, en parte, para que ahora las personas involucradas en ciertas actividades de empaque que anteriormente se realizaban fuera de la finca, fueran parte de la definición de “finca”, ya que el empaque todavía forma parte de la operación agrícola. Además para las operaciones de empaque de frutas y verduras que se realizan fuera de la finca, otro ejemplo de una finca de actividades secundarias podría ser una operación en la cual las nueces se descascaran y deshidratan por medio de una operación que no está ubicada en la huerta antes de ir a una instalación de procesamiento. Si la persona que es propietaria de la huerta y suministra la mayor parte de las nueces es también el propietaria mayoritaria de la instalación de descascarado/deshidratación, esa operación es una finca de actividades secundarias.

- Las fincas de producción primaria y de actividades secundarias que lleven a cabo actividades sobre productos agrícolas frescos amparados por la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos deberán cumplir con esa regla.

3. El programa de cadena de suministro es más flexible, con fechas separadas establecidas para su cumplimiento.

- La norma ordena que una instalación de manufactura/procesamiento tenga en vigencia un programa de cadena de suministro. Este programa debe de ser basado en riesgos para aquellas materias primas crudas y otros ingredientes a los cuales se les haya identificado un peligro que

requiera un control aplicado a la cadena de suministro. Las instalaciones de manufactura/procesamiento que controlan un peligro utilizando controles preventivos o que siguen los requisitos aplicables para contar con un cliente que realice los controles de peligros, no es necesario que cuenten con un programa de cadena de suministro para ese peligro.

- Las instalaciones de alimentos bajo esta norma son responsables de asegurar que estos alimentos se reciban solo de proveedores aprobados o temporariamente de proveedores no aprobados cuyas materias estén sujetas a actividades de verificación antes de ser aceptadas para su uso. (Los proveedores aprobados son aquellos aprobados por la instalación después de una consideración de los factores que incluyen un análisis de peligros del alimento, la entidad que realizará el control de ese peligro y el desempeño del proveedor).
- No se requerirá que una instalación implemente un control preventivo cuando un peligro identificado será controlado por una entidad posteriormente como un cliente u otro procesador. La instalación tendrá que divulgar que el alimento “no fue procesado para controlar (aquí se menciona el peligro identificado)” y tendrá que obtener una garantía por escrito de que su cliente ha aceptado llevar a cabo determinadas acciones.
- Otra entidad en la cadena de suministro, como un intermediario o distribuidor, puede realizar actividades de verificación del proveedor, pero la instalación receptora debe revisar y evaluar la documentación de la entidad relacionada con la verificación del control del peligro.
- Se han establecido fechas de cumplimiento por separado para las disposiciones relacionadas con el programa de la cadena de suministro para que una instalación de alimentos no esté obligada a cumplir con las disposiciones del programa de la cadena de suministro antes de que su proveedor esté obligado a cumplir con los controles preventivos para la norma de alimento para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos.

4. Se actualizan y aclaran las Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMPs por sus siglas en inglés).

- La norma final no incluye disposiciones no obligatorias, que son más adecuadas para guías.
- Algunas de las disposiciones anteriormente no obligatorias, como la educación y capacitación, ahora son obligatorias.
 - Se requiere que la gerencia garantice que todos los empleados que manufacturan, procesan, empacan o mantienen alimentos estén calificados para desempeñar las tareas asignadas.
 - Tales empleados deben contar con la necesaria combinación de educación, capacitación y/o experiencia necesaria para la manufactura, procesamiento, empaque o mantenimiento de alimentos limpios e inocuos. Las personas deben recibir capacitación en los principios de

higiene de alimentos e inocuidad de alimentos, que incluye la importancia de la salud e higiene de los empleados.

- Nótese que se debe tener en cuenta que existen requisitos similares relacionados con los controles preventivos.
- La posición de la FDA desde hace mucho tiempo con respecto a que las CGMPs cubren el contacto cruzados con alérgenos, está ahora explícita en el texto regulatorio.

Fechas de cumplimiento

Las fechas de cumplimiento para las empresas se escalonan durante varios años a partir de la publicación de la norma final.

- **Empresas muy pequeñas** (con promedios de menos de \$1 millón por año (ajustado por inflación) tanto en ventas de alimentos para consumo humano más el valor de mercado del alimento para consumo humano manufacturado, procesado, empacado o almacenado sin venta): Tres años, excepto por los registros para respaldar su condición como empresa muy pequeña (1 de enero de 2016).
- **Empresas sujetas a la Ordenanza de Leche Pasteurizada (PMO)** (se extienden las fechas de cumplimiento para permitir el tiempo necesario para realizar cambios a los estándares de inocuidad de la PMO que incorporan los requisitos de esta norma de controles preventivos): Tres años
- **Pequeñas empresas** (una empresa con menos de 500 empleados a tiempo completo equivalentes): Dos años
- **Todas las demás empresas:** Un año

Las fechas de cumplimiento a partir de la publicación de la norma final para los requisitos del programa de cadena de suministro:

- **La instalación receptora es una pequeña empresa y su proveedor no estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos:** Dos años
- **La instalación receptora es una pequeña empresa y su proveedor estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos:** Dos años o seis meses después que el proveedor esté requerido a cumplir con la norma aplicable, lo cual suceda más tarde

- **La instalación receptora no es una pequeña o muy pequeña empresa y su proveedor no estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos: 18 meses**
- **La instalación receptora no es una pequeña o muy pequeña empresa y su proveedor estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos: Seis meses después que el proveedor esté requerido a cumplir con la norma aplicable**

Asistencia a la industria

La FDA está desarrollando varios documentos guías sobre temas que incluyen:

- Análisis de peligros y controles preventivos,
- Monitoreo ambiental,
- Controles de alérgenos alimentarios,
- Validación de controles de procesos,
- Una Guía de Cumplimiento para Pequeñas Entidades que explique las acciones que debe tomar una empresa pequeña o muy pequeña para cumplir con la norma.

Los planes de capacitación y asistencia técnica están muy avanzados. Estos incluyen:

- El establecimiento de una Red de Asistencia Técnica sobre Inocuidad Alimentaria dentro de la FDA para proporcionar una fuente central de información con el fin de respaldar la comprensión y la implementación de la FSMA por parte de la industria.
- Colaborar con la [Food Safety Preventive Controls Alliance](http://www.iit.edu/ifsh/alliance/) (Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria: <http://www.iit.edu/ifsh/alliance/>) con el fin de establecer programas de capacitación y asistencia técnica.
- Asociación con el Instituto Nacional de Alimentos y Agricultura del Departamento de Agricultura de EE. UU. para administrar un programa de subsidios con el fin de proporcionar asistencia técnica a fincas pequeñas y medianas y procesadores pequeños de alimentos.

Más información

Registro Federal
www.regulations.gov

Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA)
www.fda.gov/fsma

Red de Asistencia Técnica sobre la ley FSMA de la FDA:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>