

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: Norma final sobre controles preventivos de alimentos para animales

Resumen

La norma para controles preventivos de alimentos para animales de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA, por sus siglas en inglés) es ya 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 octubre 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 de la norma de controles preventivos.

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

1. Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMPs, por sus siglas en inglés) establecidas para la producción de alimentos para consumo animal.

- La FDA ha finalizado los estándares de CGMP mínimos para la producción de alimentos de consumo animal inocuos que toman en cuenta los aspectos únicos de la industria de alimentos para animales y proporcionan flexibilidad para la amplia diversidad en tipos de instalaciones de alimentos para animales.
- Los procesadores que ya estén implementando los requisitos de inocuidad de alimentos para consumo humano, como las cerveceras, no necesitan implementar controles preventivos adicionales o regulaciones de CGMP al suministrar un subproducto (por ejemplo, bagazo húmedo, cáscaras de frutas o vegetales, suero líquido) para alimentos de consumo animal,

excepto para evitar la contaminación física y química al mantener y distribuir el subproducto. Los ejemplos de contaminación física y química incluyen la colocación de basura o productos químicos de limpieza en el contenedor que almacena el subproducto. Esta regulación aplica a las plantas de alimento para consumo humano que donan o venden un subproducto para uso como alimento para consumo animal.

El procesamiento adicional de un subproducto para uso como alimento para animales (por ejemplo, secado, granulado, tratamiento con calor) requiere que las instalaciones procesen el subproducto en cumplimiento de las CGMPs para garantizar la inocuidad del alimento para animales y para asegurar que el procesamiento no introduce peligros al alimento para animales. La instalación puede elegir seguir ya sea las CGMPs de alimento para consumo humano o de alimento para animales al procesar más el subproducto. Además, a menos que sea una instalación calificada o esté exenta de otro modo de la subparte C (análisis de peligros y controles preventivos), la instalación debe evaluar su proceso y determinar si existe algún peligro que requeriría un control preventivo. Una instalación que determina adecuadamente mediante su análisis de peligro que no existen peligros que requieran un control preventivo, documentaría tal determinación en su análisis de peligros pero no es necesario que establezca controles preventivos.

2. Las instalaciones cubiertas necesitan establecer e implementar un sistema de inocuidad de alimentos que incluya un análisis de los peligros y controles preventivos basados en el riesgo. La norma establece requisitos para un plan de inocuidad alimentaria por escrito que incluye:

- **Análisis de peligros:** El primer paso es la identificación del peligro, que debe considerar los 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 sean minimizados o prevenidos.
- **Supervisión y gestión 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 realizan de manera consistente. El monitoreo se realiza según sea adecuado a cada control preventivo. Por ejemplo, la refrigeración adecuada podría documentarse con registros afirmativos que demuestren que la temperatura está controlada o "registros de excepción" que demuestren la pérdida del control de temperatura.

- **Verificación:** Estas actividades son requeridas para asegurar que los controles preventivos se implementan de manera consistente y eficaz. Incluyen la validación con evidencia científica que el control es capaz de controlar con eficacia un peligro identificado; la confirmación de la implementación y eficacia, y la verificación de que el monitoreo y las acciones correctivas (si son necesarias) se está 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.

- **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 para animales. 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 para animales afectado para controlar la inocuidad y evitar que ingrese en el comercio. Las acciones correctivas necesitan estar documentadas con registros.
- **Plan de retiro de productos:** Cada planta que produce alimento para animales con un peligro que requiera un control preventivo debe contar con un plan de retiro de productos del mercado.

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

- La norma ordena que una instalación de manufactura/procesamiento de alimento para animales tenga un programa de cadena de suministro basado en riesgos para aquellas materias primas y otros ingredientes para los cuales se haya identificado un peligro que requiera un control aplicado a la cadena de suministro. Las instalaciones de alimento para animales 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 alimento para animales son responsables de asegurar que las materias primas y otros ingredientes con controles aplicados a la cadena de suministro se reciban solo de proveedores aprobados o temporariamente de proveedores no aprobados cuyas materias primas u otros ingredientes estén sujetos a actividades de verificación antes de ser aceptados 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 otra entidad en la cadena de distribución, como un cliente u otro procesador. La instalación receptora tendrá que divulgar que el alimento “no fue procesado para controlar (el peligro identificado)” y tendrá que obtener una garantía escrita de su cliente respecto de determinadas acciones que el cliente acepta llevar a cabo.
- 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 animales o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos.

4. Se aclara la definición de “finca” en los controles preventivos para la norma final de alimentos para consumo humano para cubrir dos tipos de operaciones agrícolas. Las operaciones que cumplan con la definición de “finca” 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 pescados/mariscos) o cualquier combinación de estas actividades.

La propuesta norma complementaria, y la norma final, incluyen un cambio para ampliar la definición de “finca” con el fin de permitir a las fincas el empaque o mantenimiento de materias primas agrícolas crudas (alimentos en estado natural o crudo) 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.

Por ejemplo, una finca que cría ganado vacuno puede ser propietaria y operar una instalación que elabora piensos. La instalación que elabora piensos se considera parte de la finca y no está sujeta a los controles preventivos de la norma de alimento para animales si la instalación está administrada por la finca o la misma compañía que a la finca, está en la misma ubicación física general, y produce alimento para animales para alimentar solo a los animales de esa finca o de otra finca bajo la misma administración.

En otro ejemplo, un procesador de carne de ave puede ser propietario de una instalación que elabora piensos pero contrata la crianza de las aves a un granjero independiente/tercero. El procesador de carne de ave y su instalación de elaboración de piensos están bajo una administración diferente a la de la finca que cría las aves. La instalación de piensos que pertenece al procesador de carne de ave no califica como finca y está sujeta a los controles preventivos de la norma de alimento para animales porque elabora alimento para animales que está en una finca que no se encuentra bajo la misma administración que la instalación de piensos.

- **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, empaçadas o mantenidas por la finca de actividades secundarias. La definición de finca de actividades secundarias tiene una aplicación muy limitada para el alimento para animales más allá del empaque o mantenimiento de granos.

5. Las instalaciones que elaboran piensos asociadas con fincas (operaciones con integración vertical) no están cubiertas.

- Las instalaciones que elaboran piensos con operaciones agrícolas completamente integradas verticalmente (es decir, fincas donde la instalación de piensos, los animales, la tierra y el establecimiento son propiedad de la misma entidad) en general cumplen con la definición de finca y por lo tanto no están sujetas a la norma final de controles preventivos de alimento para animales.
- La FDA expresa su preocupación respecto de que al no estar estas operaciones sujetas a los controles preventivos de la norma final de alimentos para animales, se deja una brecha en la protección de la salud animal y humana porque las operaciones de estas instalaciones de piensos elaboran cantidades significativas de alimento para animales.
- La FDA tiene la intención de publicar en el futuro una propuesta norma que requeriría que algunas operaciones de instalaciones de piensos que actualmente forman parte de una finca implementen las buenas prácticas de manufactura actuales establecidas por la norma de controles preventivos para alimentos de consumo animal.

Fechas de cumplimiento

Las empresas tienen varios años escalonados a partir de la publicación de la norma final para cumplir, según el tamaño de la empresa. Además, habrá un cumplimiento escalonado entre los requisitos de la CGMP y los requisitos del control preventivo:

Tamaño de la empresa	Fecha de cumplimiento de la CGMP	Fecha de cumplimiento del control preventivo
Empresas que no sean pequeñas y muy pequeñas	1 año	2 años
Pequeñas empresas (una empresa que emplea menos de 500 empleados a tiempo completo equivalentes)	2 años	3 años
Muy pequeñas empresas (empresas con promedios de menos de US\$2.500.000, por año, ajustado por inflación, durante el período de 3 años anterior al año calendario aplicable en	3 años	4 años, excepto por los registros para respaldar su condición como empresa muy pequeña (1 de enero de

ventas de alimentos para animales más el valor de mercado del alimento para animales que se manufactura, procesa, empaca o mantiene sin venta (por ejemplo, que se mantiene por una comisión o se suministra a una finca sin venta).		2017)
--	--	-------

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 estará sujeto a las CGMPs pero no a la norma de controles preventivos:** seis meses después que el proveedor de la instalación receptora esté obligado a cumplir con los requisitos de la CGMP de esta norma.
- **La instalación receptora no es una pequeña empresa o muy pequeña empresa y su proveedor está sujeto a las CGMPs pero no a los controles preventivos:** seis meses después que el proveedor de la instalación receptora esté obligado a cumplir con los requisitos de la CGMP de esta norma.
- **La instalación receptora es una pequeña empresa y su proveedor está sujeto a los controles preventivos de la norma final de alimentos para animales:** Tres años después de la fecha de publicación de la norma o seis meses después que el proveedor esté obligado a cumplir con la norma, la cual suceda más tarde.
- **La instalación receptora no es una pequeña empresa o muy pequeña empresa y su proveedor está sujeto a los controles preventivos de la norma final de alimentos para animales:** Dos años después de la fecha de publicación de la norma o seis meses después que el proveedor esté obligado a cumplir con la norma, lo cual suceda más tarde.

Asistencia a la industria

La FDA está comprometida con la educación de la industria acerca de las nuevas normas mientras la regula. La agencia está desarrollando varios documentos de orientación que incluyen:

- Requisitos de CGMP
- Análisis de peligros y controles preventivos
- Sudproductos de alimentos para humanos que se usan como alimentos para animales
- 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. Incluyen:

- El establecimiento de una Red de Asistencia Técnica sobre Inocuidad Alimentaria dentro de la FDA para proporcionar una fuente central de información y un centro de llamadas con el fin de

apoyar el entendimiento y la implementación de la FSMA por parte de la industria. Colaborar con la [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.

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>