

FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT (FSMA)

Retos para la Industria de Alimentos

EJES PRINCIPALES DE LA LEGISLACION

Prevención

Fortalecimiento
de
Asociaciones

Inspecciones,
Cumplimiento,
Respuesta

Inocuidad de las Importaciones

CONTENIDO

- Reconocimientos y criterio básicos
- La intención de FSMA
- Implicaciones de la intención de FSMA
- Acciones a tomar
- Pautas para el éxito

RECONOCIMIENTOS Y CRITERIO BASICOS

- Reconocimientos
 - **Globalización** de la inocuidad de los alimentos
 - La inocuidad **no es negociable**
- Criterio
 - La misma **regla** para todos

LA INTENCION DE FSMA

- **Prevenir** la introducción de alimentos adulterados al mercado
 - Pasar de reaccionar y responder ante fallas a prevenirlas
- Capacidad de **reaccionar rápidamente** ante una falla
 - Trazabilidad
 - Información completa y rápida
 - **Gestión de crisis**

IMPLICACIONES DE LA INTENCION DE FSMA

- **Detención administrativa**
 - Pasar de “evidencia o información creíble” a “razón para pensar que”
 - Pasar de evidencia de fallas a indicadores de posibles fallas
 - De la Sección 402(a)(3) a la 402(a)(4)
 - Demostrar capacidad preventiva en el punto de origen y no más en el puerto de entrada

IMPLICACIONES DE LA INTENCION DE FSMA

- **Importadores rendirán cuentas en los EE.UU. ante la FDA**
 - **Se retoma el fallo del caso Park de la Corte Suprema**
 - **Auditorías del programa de protección de los productos**
 - **Verificaciones de efectividad de los controles preventivos**
 - **Información puntual y específica**

IMPLICACIONES DE LA INTENCION DE FSMA

- **Alcance global de la FDA**
 - **Inspecciones acorde con el nivel de riesgo**
 - **Acceso a registros (2 años)**
 - **Derecho a suspender el registro de la planta**
 - **Re-inspecciones serán costeadas por los inspeccionados**

ACCIONES A TOMAR

- Prioridad #1: Establecer y mantener un **Programa de Protección del Producto** acorde con los criterios de FSMA
 - **Análisis de peligros y controles preventivos**
 - No-intencional e intencional
 - Basado en la ciencia
 - Validado

ACCIONES A TOMAR

- Prioridad #1:
 - En caso de tener Plan HACCP y Programa de Seguridad la Planta, re-evaluarlos y cerrar toda brecha con respecto a FSMA y sus reglamentos
 - Re-análisis
 - Cada 3 años
 - Antes de cambios significativos
 - Documentación

ACCIONES A TOMAR

- Prioridad #2: Pruebas de **efectividad** de los controles preventivos
 - Monitoreo
 - Verificación
 - Validación
 - Inspecciones y auditorías
 - Acciones correctivas
 - Cambios
 - Análisis de tendencias

ACCIONES A TOMAR

- Prioridad #2: Pruebas de **efectividad** de los controles preventivos
 - Frecuencia de monitoreo y verificación
 - Registros (2 años)

ACCIONES A TOMAR

- Prioridad #3: Estar **preparado** en caso de una falla en los controles preventivos
 - Trazabilidad
 - Retiro
 - Capacidad de gestión de crisis
 - Disponibilidad “inmediata” de registros pertinentes

PAUTAS PARA EL EXITO

- Desarrollar y mantener una **cultura de integridad** del proceso / producto
- Entender y **vivir la no-negociabilidad** de la salubridad e inocuidad de los alimentos
- Poner atención al **calendario** de vigencia de los nuevos reglamentos
- Usar el **LIBGUIDE** de AIB para mantenerse actualizado y entender las regulaciones de FSMA

MUCHAS GRACIAS

- Visítenos en el stand #58