

# FSMA: Qué necesita saber y cómo prepararse para cumplir con las nuevas reglas propuestas

7 Octubre 2013

Tatiana A. Lorca, Ph.D. Gerente de Educación y Capacitación Alimentaria, Ecolab Food y Beverage



# ESTIMADOS DE LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR LOS ALIMENTOS (ETAS)



## Estados Unidos

- 48 millones de casos
- 120,000 hospitalizados
- 3000 muertes

*Referencia – US CDC, 2011.*

# LEY DE MODERNIZACIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA DE LA FDA (FSMA)

## Exclusiones

**No** incluye carne roja, aves de corral o huevos procesados (regulados por la USDA), pero si aplica a algunos aditivos usados en esos establecimientos



## Tipos

Fabricante/procesador, empacador o centro de distribución de alimentos regulados por la FDA para consumo en EEUU



## Inclusiones

Incluye productos, lácteos, bebidas y alimentos frescos y procesados



## Excepciones

La mayoría de las disposiciones no aplican a restaurantes, granjas y lugares de venta al detalle, pequeños negocios de \$500K dólares o menos



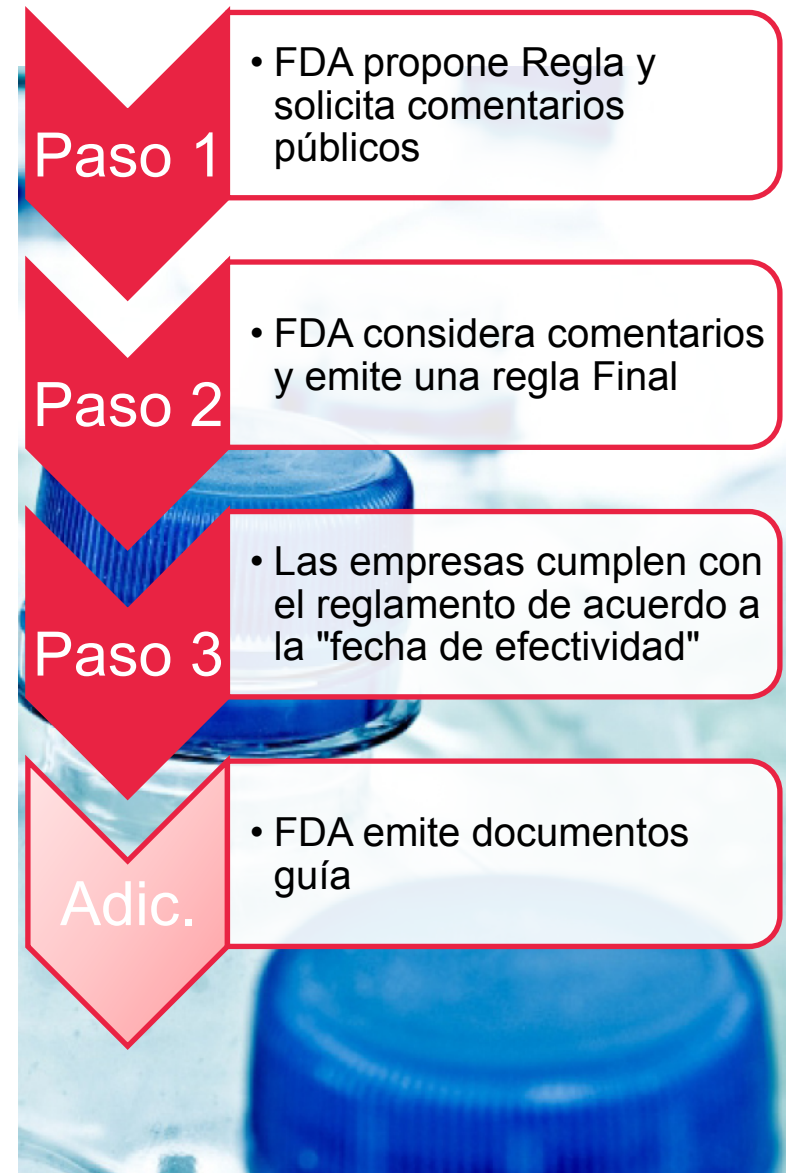
# LEY DE MODERNIZACIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

- ▲ **En enero 2011**, la Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria se hizo Ley en EE.UU
- ▲ Esta **nueva legislación** intenta proteger la salud y inocuidad alimentaria de forma preventiva
  - Requiere todas empresas implementen un plan de inocuidad
  - Adopción de formato de inspección basado en riesgo
  - Mejorar la inocuidad de alimento e ingredientes **importados** al EE.UU
- ▲ **Cuatro Reglas Propuestas** bajo periodo de comentario por la industria alimentaria
- ▲ Publicación de **Reglas Finales** esperado en **2014**



# PUNTOS CLAVE PARA RECORDAR:FSMA

- Enfoque es **prevención** en ves de reacción
- La Ley contiene **cuatro reglas propuestas**:
  - Controles Preventivos,
  - Estándares para Producto Fresco
  - Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros
  - Acreditación de Auditores de Tercera Parte
- Las cuatro reglas propuestas han sido publicadas, estamos en periodo de **comentario publico**
- Las reglas finales **serán publicadas** en el Primer Trimestre de **2014**, implementación y cumplimiento regulatorio siguiera



# ¿PORQUE EL ENFOQUE EN PROVEEDORES EXTRANJEROS?

- ▲ 15% de todos alimentos al EE.UU son importados
- ▲ 65% de frutas y verduras
- ▲ 80% de productos marinos (p.ej., mariscos, pescado, etc.)

# REGLAS PROPUESTAS



# 1<sup>ra</sup> REGLA *PROPUESTA*: CONTROLES PREVENTIVOS BASADOS EN RIESGOS

- ▲ Requiere un plan de inocuidad debe ser desarrollado e documentado por un “individuo calificado”
- ▲ Debe incluir un análisis de peligros comprensivo
  - Analiza peligros microbiológicos, físicos, químicos y radiológicos que son razonablemente posibles de ocurrir y la identificación de controles preventivos validados científicamente para controlarlos
- ▲ Se necesitan controles preventivos
  - Requieren límites críticos definidos, procedimientos de monitoreo documentados, acciones correctivas documentados, actividades de verificación y mantenimiento de registros
- ▲ Todas fabricas en el extranjero importando alimento al EE.UU tendrán que cumplir con los mismos requisitos que las fabricas domesticas (EE.UU)
- ▲ BPMs serán revisadas





## 2<sup>nda</sup> REGLA *PROPUESTA*: ESTÁNDARES PARA PRODUCTO FRESCO

- ▲ Primera regulación mandatorio para la inocuidad de productos frescos (frutas y vegetales)
- ▲ Aplica a productos frescos típicamente consumidos crudos
  - No aplica cuando producto esta destinado para un proceso que incluye un tratamiento letal (p.ej., enlatado)
- ▲ Estándares propuestos
  - Capacitación de personal y salud e higiene
  - Agua agrícola
  - Enmiendas biológicas en la tierra
  - Animales domésticos y salvajes
  - Equipo, herramientas y edificios
  - Brotes



# 3<sup>ra</sup> REGLA *PROPUESTA*: PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DE PROVEEDORES EXTRANJEROS

- ▲ Requisito que importadores tendrán que realizar ciertas actividades **basadas en riesgo** para verificar que los alimentos que importan son inocuos y cumplen con otras reglas de FSMA
- ▲ Desarrollar PVPE
  - Revisar estatus de cumplimiento del alimento
  - Realizar análisis de peligros, verificación, acciones correctivas
  - Reevaluar periódicamente
  - Mantenimiento de registros
  - Identificación del importador (Numero Dun & Bradstreet) ala aduana

# 3<sup>ra</sup> REGLA *PROPUESTA*: PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DE PROVEEDORES EXTRANJEROS

- ▲ Se pueden controlar los peligros en varias formas, dependiendo en riesgo y quien controla peligro alimentario:
  - ▲ Realizar auditorias en sitio
  - ▲ Muestreo y análisis del producto
  - ▲ Revisión de registros
  - ▲ Documentación anual
  - ▲ 2 opciones en debate (alto riesgo v. basado en riesgo)

# 3<sup>ra</sup> REGLA *PROPUESTA*: PROGRAMA DE VERIFICACIÓN DE PROVEEDORES EXTRANJEROS

## ▲ Exentos

- Elaboradores de jugos, mariscos que ya cumplen con FDA HACCP
- Alimentos para investigación e evaluación
- Alimentos para consumo personal
- Bebidas alcohólicas
- Alimento que será re-exportado (con/sin mas elaboración)

## ▲ Requisitos modificados

- Suplementos dietéticos
- Importadores muy pequeños
- Alimentos de proveedores muy pequeños
- Proveedor con sistema de inocuidad reconocido formalmente por FDA

# 4<sup>ta</sup> REGLA *PROPUESTA*: ACREDITACIÓN DE AUDITORES DE TERCERA PARTE

- ▲ Establece un programa para organismos de acreditación, e certificación e auditores
  - Para realizar auditorias de inocuidad alimentaria
  - Certificar fabricas extranjeras y los alimentos que producen
  - Requisitos para cada “grupo” (inc. calidad, competencia, objetividad, cuidado contra conflicto de interés, etc.)
  
- ▲ Como la FDA usara las certificaciones
  - Certificación “voluntaria”
  - Determinar si permitirán la entrada de ciertos productos de importación al EE.UU, especialmente los que son de alto riesgo
  - Determinar si un proveedor esta calificado para participar en un programa para la entrada acelerada de alimento
  - Certificación no impide visita regulatoria

# ¿PREGUNTAS?

# ¡GRACIAS!


Favor de mandar preguntas por correo electrónico:

Tatiana A. Lorca, Ph.D. Gerente de Educación y  
Capacitación Alimentaria, Ecolab Food y Beverage

[Tatiana.lorca@ecolab.com](mailto:Tatiana.lorca@ecolab.com) or [foodsafety@ecolab.com](mailto:foodsafety@ecolab.com)



# CALENDARIO FSMA



2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018+
				Calendario estimado	Calendario estimado	Calendario estimado	Calendario estimado	Calendario estimado
FSMA ley propuesta y pasada por Congreso	FSMA Aprobada por Obama	FDA desarrollo reglas  Como parte del proceso, muchas revisiones por OMB	<p>Jan. 4 – 2 reglas propuestas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controles Preventivos para alimentos humanos</li> <li>• Estándares para Productos Frescos</li> </ul> <p>Julio 26 – 2 reglas adicionales propuestas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros</li> <li>• Certificaciones de 3ra parte</li> </ul> <p>Nov 16 &amp; 26 – Comentarios al FDA</p>	FDA publica reglas finales después de consideración de todos los comentarios	Procesadores grandes deben cumplir con las reglas de CP	<p>Procesadores pequeños deben cumplir con las reglas para CP</p> <p>Procesadores grandes deben cumplir con reglas para Productos Frescos</p>	<p>Procesadores muy pequeños deben cumplir con las reglas para CP</p> <p>Procesadores pequeños deben cumplir con reglas para Productos Frescos</p>	Procesadores muy pequeños deben cumplir con reglas para Productos Frescos



# Gracias

Ecolab and the logo are trademarks of Ecolab USA Inc.  
All other trademarks are the property of their respective owners



©2013 Ecolab USA Inc. All Rights Reserved