

# HOJA DE DATOS DE LA FDA

## Normativa de inocuidad de productos agrícolas frescos (Título 21 del CRF, sección 112)

### Folleto informativo para agricultores

#### "Qué esperar de una inspección regulatoria"

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA) o una agencia reguladora estatal podría realizar una inspección de su huerta por diferentes razones, tal como una inspección de rutina o de seguimiento. Las inspecciones son parte de nuestro programa regulatorio relacionado con la inocuidad de productos agrícolas frescos, que también incluye educación, divulgación y asistencia técnica. Este documento proporciona una descripción general de los pasos a seguir por los inspectores estatales o los investigadores federales al realizar inspecciones de rutina, para verificar el cumplimiento de la normativa de inocuidad de productos agrícolas frescos (PSR, por sus siglas en inglés) establecida en la Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria de la FDA. Si tiene preguntas, comuníquese con la Red de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos de la Oficina de Asuntos Regulatorios de la FDA (PSN, por sus siglas en inglés) en: [ProduceSafetyNetwork@fda.hhs.gov](mailto:ProduceSafetyNetwork@fda.hhs.gov).

#### Planificación de la inspección

La mayoría de las veces, el inspector o investigador de la agencia llamará a la persona con mayor responsabilidad en su huerta, como el propietario, el administrador o la persona a cargo de la huerta, para programar la inspección. La persona que designe para estar a cargo de la inocuidad de productos agrícolas frescos debe ser parte de la programación de la inspección, y debe acompañar a los inspectores o investigadores durante la inspección.

Durante la llamada previa a la inspección, el inspector o investigador hará preguntas para determinar de manera preliminar sobre si la [PSR](#) se aplica a su huerta. Utilice el árbol de decisiones de la FDA titulado "[Estándares para la inocuidad de productos agrícolas frescos, cobertura y exenciones/exclusiones](#)" que se encuentra en <https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM472499.pdf> como ayuda en esta conversación.

El inspector o investigador conversará sobre:

- Si su huerta cultiva productos amparados (productos regulados por la normativa);
- Si su huerta realiza actividades amparadas (cultivo, cosecha, empaque o almacenamiento);
- El tamaño de la huerta (venta de productos agrícolas frescos o venta de alimentos) para determinar si su huerta no está sujeta a la normativa o cumple con los requisitos para una exención calificada;
- Si su producto agrícola fresco cumple con los requisitos para la exención de procesamiento comercial.

Si se determina que su huerta es elegible para una exención calificada o se determina que su producto agrícola fresco es elegible para la exención de procesamiento comercial, el inspector o investigador revisará los registros que respalden este estado.

#### Inspecciones acordadas

Si su huerta está amparada por la norma, el inspector o investigador programará una fecha de inspección que convenga tanto para el inspector o investigador como para la persona a cargo. En la mayoría de los casos, la inspección se programará en los siguientes cinco (5)

días hábiles de ponerse en contacto con el responsable. Si la persona a cargo no es el experto en inocuidad / calidad del producto agrícola fresco, el inspector o investigador podría sugerir que la persona también esté presente para la inspección. Planee tener un representante de su huerta con conocimientos en las actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento, de preferencia la persona responsable de la inocuidad del producto agrícola fresco, que acompañe al equipo de inspección alrededor de su huerta. El inspector o investigador explicará el flujo general de la inspección, lo que cubrirá la inspección y los registros que se podrían revisar.

El inspector o investigador le preguntará si su huerta tiene prácticas de bioseguridad, peligros, protocolos de seguridad y otros requisitos que los inspectores e investigadores deban conocer y cumplir antes de la visita.

### Inspecciones no acordadas

La mayoría de las inspecciones serán planificadas, pero hay circunstancias en las que se pueden realizar inspecciones sin previo aviso. Los siguientes son ejemplos de casos en los que una inspección no acordada podría ocurrir:

1. Si su huerta ha tenido problemas de inocuidad de productos agrícolas frescos en el pasado, y los problemas no se han corregido;
2. Si se necesita una inspección de seguimiento, y una inspección sin previo aviso podría funcionar mejor para observar que se realicen los cambios necesarios;
3. Si su huerta no responde (no hay contacto dentro de los cinco (5) días hábiles posteriores a los intentos razonables de contacto), o no está dispuesta a fijar una fecha para la inspección; o
4. En respuesta a una queja, retiro del mercado o investigación de un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos.

### El día de la inspección

Cuando un inspector o investigador llega a su huerta, pedirá hablar con el propietario o la persona a cargo. El inspector o investigador se presentará (nombre, cargo, agencia), comunicará el motivo de la inspección y mostrará una identificación. Dependiendo de las regulaciones de su estado o si la FDA lleva a cabo la inspección, el inspector o investigador también podría expedirle un aviso de inspección por escrito o un formulario similar. Es preferible que el propietario, la persona a cargo o el gerente de inocuidad del producto agrícola fresco esté en el lugar para la inspección. Como se señaló anteriormente, se debe programar que una persona con conocimientos en actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento — de preferencia la persona responsable de la inocuidad del producto agrícola fresco — acompañe al inspector o investigador durante la inspección.

### Entrevista inicial

El inspector o investigador le describirá brevemente el motivo y el alcance de la inspección, así como las actividades que se realizarán durante la misma. El tiempo que tomará una inspección depende del tipo de inspección, de las actividades de la huerta, del tamaño de la huerta y de lo que se observe durante la inspección. El inspector o investigador le preguntará sobre las actividades realizadas el (los) día(s) de la inspección, como si la huerta está plantando, cosechando, empacando o almacenando, y sobre la organización de la huerta.

### Recorrido por la huerta

Durante la inspección, el inspector o investigador observará la operación agrícola y trabajará con usted para coordinar las actividades de inspección con las operaciones agrícolas. Él o ella pueden hacer preguntas sobre las prácticas y operaciones agrícolas que

no se puedan observar durante la inspección. Él o ella tomará notas, podría tomar fotografías, recolectar muestras y revisar y copiar registros, tales como registros de capacitación y de mejoradores biológicos del suelo.

Durante la inspección, el inspector o investigador explicará qué se está examinando y por qué. Si hay alguna inquietud regulatoria, el inspector o investigador las comentará con usted y le explicará las razones de cada inquietud regulatoria, y la importancia para la salud pública.

### Entrevista de salida

Es preferible que la persona con mayor responsabilidad de su huerta, como el propietario o el administrador de la huerta esté disponible durante la entrevista de salida. El inspector o investigador revisará cualquier inquietud y hallazgo regulatorio, y le brindará información sobre recursos y asistencia técnica. Si puede hacer correcciones durante la inspección, el inspector o investigador las documentará. Si la deficiencia no se puede corregir durante la inspección, el inspector o investigador trabajará con usted para determinar un tiempo razonable para implementar medidas preventivas y acciones correctivas. Durante la entrevista de salida, el inspector o investigador también identificará las prácticas y condiciones preventivas de inocuidad de los productos agrícolas frescos en su huerta, según los requisitos de la PSR. El inspector o investigador también responderá cualquier pregunta que pueda tener con respecto a la inspección. Él o ella también le proporcionará una hoja de inspección con la información de contacto de la agencia que documentará la inspección.

### Para obtener información sobre la normativa de inocuidad de productos agrícolas frescos:

- <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm>

---

La FDA — una agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. — protege la salud pública al garantizar la inocuidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos, vacunas y otros productos biológicos para uso humano y dispositivos médicos para uso humano y veterinario. La agencia también es responsable de la inocuidad y protección del suministro de alimentos, cosméticos, suplementos dietéticos y productos que emiten radiación electrónica de nuestra nación, y de regular los productos de tabaco.