

# Reglamentos Finales para Controles Preventivos de Alimentos para Humanos & Controles Preventivos de Alimentos para Animales

<http://www.fda.gov/fsma>

**FDA FOOD SAFETY  
MODERNIZATION ACT**

THE FUTURE IS NOW

# Buenas Prácticas de Manufactura Actuales, Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en Riesgos de Alimentos para Humanos\*

- Análisis de Peligros y Controles Preventivos basado en riesgos
  - Cada instalación necesita implementar un plan de inocuidad de alimentos por escrito que se enfoque en la prevención de peligros en los alimentos.
- Actualiza las Buenas Prácticas de Manufactura
- Definición revisada de 'Finca'

# ¿Quién está sujeto al PCHF?

- Instalaciones que fabrican, procesan, empacan o almacenan alimentos para consumo humano
- En general, las instalaciones deben registrarse ante la FDA bajo la Sec. 415 de la Ley FD&C
  - No fincas ni establecimientos minoristas de alimentos
- Aplica a alimentos nacionales e importados
- Aplican algunas excepciones y requisitos modificados

# Evolución de la Definición de Finca

- El reglamento final de Controles Preventivos para Alimentos para Consumo Humano aclara la definición y la amplía para cubrir dos clases de operaciones agrícolas:
  - Finca de producción primaria
  - Finca de actividades secundarias

# Finca de Producción Primaria

- Una operación bajo una administración en una ubicación general, pero no necesariamente contigua
- Dedicada al cultivo, la cosecha de cultivos, y la crianza de animales o cualquier combinación de estas actividades
  - Se ha ampliado la definición para incluir operaciones que se dedican sólo al cultivo y operaciones que se dedican sólo a la cosecha.

# Finca de Producción Primaria

- Además de estas actividades, una finca de producción primaria puede:
  - Empacar o almacenar materias primas agrícolas crudas - RACs (independientemente de quién las cosechó o cultivó)
  - Manufacturar/procesar, empacar o almacenar alimentos procesados siempre que:
    - La totalidad de tales alimentos se consuma en esa finca o en otra finca bajo la misma administración; o
    - la manufactura/procesamiento estén bajo categorías limitadas

# Manufactura/Procesamiento en la Finca

- Secado/deshidratación de RACs para crear un producto distinto (p. ej., secar uvas para producir pasas)
- Tratamiento para manipular la maduración de RACs (p. ej., tratar productos frescos con etileno)
- Empaquetado y etiquetado de RACs

# Finca de Actividades Secundarias

- Una operación no ubicada en una finca de producción primaria que se dedica a la cosecha, empaque y/o almacenamiento de RACs.
- Las fincas de producción primaria que cultivan, y/o cosechan la mayor parte de las RACs deben ser propietarias o poseer en conjunto el interés mayoritario sobre la finca de actividades secundarias.
- Puede hacer la misma manufactura/procesamiento que una finca de producción primaria

# Exenciones y Requisitos Modificados para Controles Preventivos

- Instalaciones Calificadas (empresas muy pequeñas)
- Alimentos sujetos al reglamento de alimentos enlatados de baja acidez (peligro microbiológico solamente)
- Alimentos sujetos a HACCP (pescados, mariscos y jugos)
- Suplementos alimenticios
- Bebidas alcohólicas

# Exenciones y Requisitos Modificados

- Ciertas actividades de manufactura/procesamiento de bajo riesgo, empaque y actividades de almacenamiento hechas por empresas pequeñas o muy pequeñas en fincas para alimentos específicos
  - Producción de mermeladas/jaleas/conservas de fruta ácida
  - Granos molidos
  - Extracción de aceites de granos (e.g., semillas de girasol) y frutas o verduras (e.g., aceitunas)

# Plan de Inocuidad Alimentaria

- Análisis de peligros
- Controles preventivos
- Programa de la cadena de suministro
- Plan de retiro de productos
- Procedimientos de monitoreo/vigilancia
- Procedimientos de acciones correctivas
- Procedimientos de verificación

# Plan de Inocuidad Alimentaria

## – Análisis de Peligros

- La identificación de peligros debe considerar peligros biológicos, químicos y físicos conocidos o razonablemente previsibles.
  - Estos peligros podrían ocurrir de forma natural, introducirse de forma involuntaria o introducirse intencionalmente con el fin de obtener una ganancia económica.

# Plan de Inocuidad Alimentaria

## – Análisis de Peligros

- La evaluación de peligros necesita incluir:
  - Consideración de la gravedad de la enfermedad/lesión y probabilidad de ocurrencia en ausencia de controles preventivos
  - Evaluación de patógenos ambientales en alimentos listos para comer expuestos al medio ambiente
  - Consideración del impacto de factores como la formulación y procesamiento de los alimentos, instalaciones, equipos, ingredientes, uso previsto

# Plan de Inocuidad Alimentaria

## – Controles Preventivos

- Medidas requeridas para asegurar que se eviten o minimicen los peligros significativamente. Entre ellas:
  - Controles de proceso
  - Controles de alérgenos alimentarios
  - Controles de sanidad
  - Controles de la cadena de suministro
  - Plan de retiro de productos

# Plan de Inocuidad Alimentaria

## – Controles Preventivos

- Incluye controles en puntos de control críticos (CCP), si aplica, y controles además de los que se realizan en los CCP que sean adecuados para la inocuidad alimentaria
- No obligatorios si el peligro es controlado por otra entidad más adelante en la cadena de distribución
  - Informar que el alimento es para procesamiento posterior
  - Obtener garantías de que el peligro va a ser controlado

# Componentes de Gestión para Controles Preventivos

- Monitoreo/Vigilancia
- Acciones Correctivas
- Verificación

Según aplique para asegurar la eficacia de los controles preventivos, teniendo en cuenta la naturaleza del control preventivo y su papel en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación

# Plan de Inocuidad Alimentaria

## – Verificación

- Incluye (de acuerdo con las instalaciones, el alimento y naturaleza del control preventivo):
  - Validación de controles preventivos
  - Verificación del monitoreo y acciones correctivas
  - Calibración de los instrumentos de verificación y monitoreo del proceso
  - Pruebas del producto, monitoreo ambiental
  - Revisión de registros

# Programa de la Cadena de Suministro

- Requiere que las instalaciones de manufactura/ procesamiento tengan un programa para la cadena de suministro basado en riesgos para garantizar el control de los peligros en materias primas crudas y otros ingredientes cuando el control se aplica antes de su recepción (“control aplicado en la cadena de suministro”).

# Proveedor

- El establecimiento que manufactura/procesa el alimento, cría el animal o cultiva el alimento que se provee a una instalación receptora sin manufactura/procesamiento adicional por parte de otro establecimiento, con excepción de la manufactura/procesamiento adicional que consiste únicamente en la incorporación de las etiquetas o actividad similar de minimis naturaleza.

# Programa de la Cadena de Suministro

- Uso de proveedores aprobados
- Determinación, ejecución y documentación de actividades adecuadas de verificación del proveedor
- Cuando corresponda, obtener documentación de verificación por otra entidad
- El cumplimiento con los requisitos de PCHF cumple con los requisitos de verificación del proveedor.



## Flexibilidad

# Actividades de Verificación del Proveedor

- Auditorías in situ (siempre aplican para peligros serios)
- Toma de muestras y análisis
- Revisión de registros relevantes de inocuidad alimentaria
- Otros según sea el caso

La actividad y frecuencia se basan en la naturaleza del peligro, dónde se controla y el desempeño del proveedor.

# Auditorías in Situ

- Las auditorías deben ser realizadas por un auditor calificado
  - Empleado de Gobierno
  - De terceros (p.ej, agente de un organismo de certificación)
  - Empleado de la instalación que recibe
  - Otra entidad en la cadena de suministro
- La inspección puede sustituir la auditoría en ciertos casos

## Qué es Nuevo en un Plan de Inocuidad de Alimentos

Elemento	Plan HACCP	Añadido al Plan de Inocuidad de Alimentos
Análisis de Peligros	Biológico, químico, físico	Peligro químico incluye radiológico; considera adulteración económicamente motivada
Controles Preventivos	PCCs para procesos	Procesos PCCs + controles en otros puntos que no son PCCs
Parámetros y valores	Limites Críticos	Parámetros y valores mínimos/máximos (= Limites críticos para controles de proceso)
Monitoreo/Vigilancia	Requerido para PCCs	Requerido según sea apropiado para controles preventivos
Acciones Correctivas o Correcciones	Acciones Correctivas	Acciones Correctivas o Correcciones, según sea apropiado
Verificación	Para controles de proceso	Según sea apropiado para todos los controles preventivos; verificación del proveedor requerida cuando el proveedor controla el peligro
Registros	Para controles de proceso	Según sea apropiado para todos los controles preventivos
Plan de Retiro	No requerido en el plan	Requerido cuando se identifica un peligro que requiere un control preventivo

# Instalaciones Calificadas

- Las empresas muy pequeñas son instalaciones calificadas que están exentas de los requisitos de análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos (pero tienen algunos requisitos modificados).
  - Un promedio de menos de \$1 M por año (\$2.5 M alimentos para animales) en ventas de alimentos para consumo humano más el valor de mercado de alimentos para consumo humano manufacturados, procesados, empacados o almacenados sin venta

# Fechas de Cumplimiento para Empresas

Human PC  
Final

- **Empresas muy pequeñas** (menos de \$1 millón en ventas de alimentos por año): Tres años (excepto para ciertos registros)
- **Empresas sujetas a la Ordenanza de Leche Pasteurizada: Tres años**
- **Pequeñas empresas** (una empresa con menos del equivalente a 500 empleados a tiempo completo): Dos años
- **Todas las demás empresas: Un año**
- Fechas de cumplimientos aparte para el programa de cadena de suministro

# Fechas de Cumplimiento

## – Programa para la Cadena de Suministro

- Se han establecido fechas de cumplimiento por separado para las disposiciones relacionadas con el programa de la cadena de suministro para adecuar las fechas de cumplimiento para proveedores de diferentes tamaños sujetos a diferentes normas (por ejemplo, Estándares de Inocuidad para Productos Agrícolas Frescos).

# Guías de Orientación Planeadas

Human PC  
Final

- Análisis de peligros y controles preventivos
- Monitoreo/Vigilancia ambiental
- Controles de alérgenos alimentarios
- Validación de controles del proceso
- Programa para la cadena de suministro
- Una Guía de Cumplimiento para Pequeñas Entidades.

# Capacitación e Información – Internacional

- Los planes incluyen
  - Colaborar con la Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria en construcción de capacidades a través de su Subcomité Internacional
  - Trabajar con contrapartes regulatorios y organizaciones multinacionales
  - Desarrollar y divulgar materiales de difusión, educación y técnicos
  - Desarrollar guías de orientación
  - Establecer un centro de llamadas en red para proveer información

# Buenas Prácticas de Manufactura Actuales, Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en Riesgos de Alimentos para Animales

Animal PC  
Final

- Propuesta original: 29 de octubre de 2013
- Propuesta complementaria: 29 de septiembre de 2014
- Comentarios públicos: Más de 2,400 para la propuesta original; más de 140 para la propuesta complementaria
- Reglamento final emitido: 17 de septiembre de 2015



# ¿A quién le aplica?

- En general, instalaciones que fabrican, procesan, empacan o almacenan alimentos de consumo animal
  - Instalaciones que deben registrarse ante la FDA bajo la Sec. 415 de la Ley FD&C
  - Fincas no
- Aplica a alimentos nacionales e importados
- Existen algunas exenciones y requisitos modificados para ciertas instalaciones

# Áreas clave

- Establece Buenas Practicas de Manufactura Actuales (CGMPs)
- Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basados en Riesgos
  - Cada instalación necesita implementar un plan de inocuidad alimentaria por escrito que se enfoque en prevenir peligros en alimentos para animales
- Definición revisada de ‘Finca’

# Buenas Prácticas de Manufactura

- Personal
- Instalación y terrenos
- Sanidad
- Suministro de agua y tuberías
- Equipos y utensilios
- Operaciones de la planta
- Almacenamiento y distribución
- Almacenamiento y distribución de subproductos de alimentos para humanos para su uso como alimento para animales

# Fechas de Cumplimiento

Tamaño de la empresa	Cumplimiento de la CGMP	Cumplimiento del control preventivo
Otras empresas	1 año	2 años
Empresas pequeñas*	2 años	3 años
Empresas muy pequeñas◇	3 años	4 años

\*Empresa pequeña : empresa con menos del equivalente a 500 empleados a tiempo completo

◇ Empresas muy pequeñas: un promedio de menos de US \$2.5 millones por año en ventas de alimentos para animales más el valor de mercado del alimento para animales que se manufactura, procesa, empaca o almacena sin venta

# Guías de Orientación Planeadas

Animal PC  
Final

- Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMP)
- Subproductos de alimentos para humanos para su uso como alimento para animales
- Análisis de Peligros y Controles Preventivos
- Una Guía de Cumplimiento para Pequeñas Entidades que explica las acciones que una empresa pequeña o muy pequeña debe tomar para cumplir con el reglamento

# Para mayor información

- Sitio web: [www.fda.gov/fsma](http://www.fda.gov/fsma)
- Se puede subscribir a las notificaciones automáticas de FSMA en nuestra página
- Si desea enviar una consulta sobre la FSMA, visite [www.fda.gov/fsma](http://www.fda.gov/fsma) y diríjase a [Contact Us](#)

