



Actualización relativa a la implementación del reglamento de FSMA sobre la inocuidad de productos agrícolas frescos

**Centro para la Inocuidad Alimentaria y
la Nutrición Aplicada (CFSAN)**

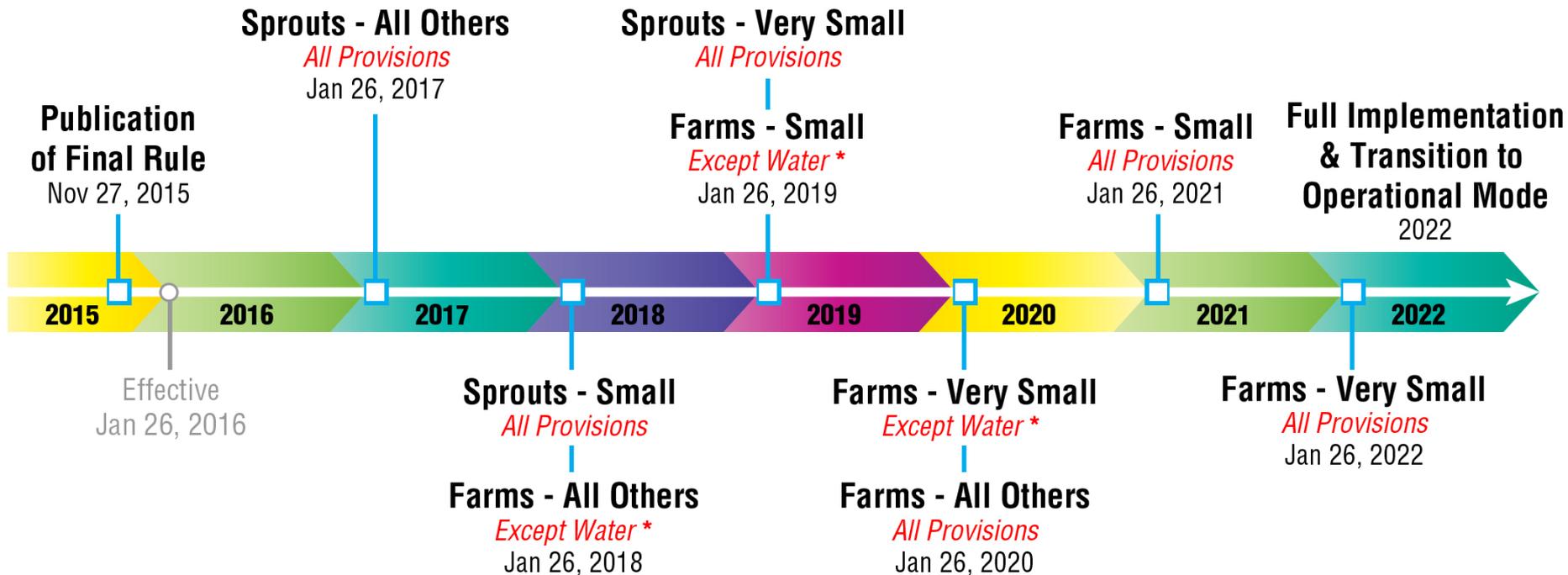
Mayo 25, 2016

Implementación de la FSMA

“*A Continuum*”

- 1^a. Fase: Establecer estándares
 - Elaborar reglamentos, orientación, políticas
- 2^a. Fase: Diseñar estrategias para fomentar y supervisar el cumplimiento de la industria
 - Identificar los métricas de desempeño para calcular el éxito
- 3^a. Fase: Implementar, vigilar, evaluar, actualizar
 - Estrategias de transición y métricas de desempeño desde el diseño operacional, evaluar el éxito

Produce Safety Regulation Compliance Dates



* Only applies to certain water requirements

Small Businesses – average produce sales over 3 years > \$250,000 and ≤ \$500,000

Very Small Businesses – average produce sales over 3 years > \$25,000 and ≤ \$250,000

≤ \$25,000 in average produce sales over 3 years is not a covered farm



Principios fundamentales Nacional e Internacional

- Utilizar un enfoque basado en el riesgo para priorizar y asignar recursos a las actividades de implementación
- Invertir en capacitación especializada e implementar la inocuidad de productos agrícolas frescos de forma que:
 - promuevan la uniformidad del enfoque regulador y la toma de decisiones
 - permitan la flexibilidad necesaria para reconocer la diversidad y complejidad de la comunidad agrícola de productos frescos

Principios fundamentales Nacional e Internacional

- Trabajar estrechamente con la comunidad agrícola, organismos gubernamentales, académicos y otros socios
- Reconocer el papel del mercado en la influencia y ampliación el cumplimiento en la industria del reglamento sobre la inocuidad de los productos agrícolas frescos
- Desarrollar métricas de salud pública significativas para medir el éxito, como la reducción de las enfermedades transmitidas por los productos agrícolas frescos

Alianzas

- Las alianzas son clave para una implementación satisfactoria
- La FDA tiene alianzas con varias organizaciones nacionales e internacionales, entre ellas:
 - Otros organismos gubernamentales federales , estatales, agencias de gobiernos extranjeros y organizaciones extranjeras
 - *Land-Grant U.S. Universities* y otras instituciones académicas
 - Asociaciones agrícolas de productos frescos y de la industria alimentaria
 - Organizaciones profesionales para la inocuidad alimentaria

Aprovechamiento de programas existentes

- La FDA reconoce que ya se han implementado muchas iniciativas en el ámbito de la inocuidad de los productos agrícolas que incorporan sistemas significativos de inocuidad agrícola han sido implementadas por medio de auditorías privadas, asociaciones agrícolas, la USDA/AMS y otras organizaciones*
- La FDA seguirá investigando formas de aprovechar estos programas de inocuidad de los productos agrícolas impulsados por el mercado para asistir en la asignación de recursos basada en el riesgo y para aportar conocimientos a las reflexiones actuales, tanto nacional como internacionalmente

Inspecciones y cumplimiento

- La agencia tiene la intención de promover y facilitar el cumplimiento proporcionando más educación y acceso a asistencia técnica.
- El enfoque para las inspecciones incorpora nuevas formas de incrementar la colaboración y asistir a los estados para que lleven a cabo la mayoría de las actividades en la explotación agrícola (según permita el financiamiento) a nivel nacional, mientras que la FDA proporciona asistencia y apoyo científico, conforme sea necesario.

Análisis de la preparación de las explotaciones agrícolas para cumplimiento del reglamento*

- La FDA trabaja con la *National Association of State Departments of Agriculture* (NASDA) para elaborar y probar un programa voluntario que analiza que tan preparadas están las explotaciones agrícolas en los EE.UU.
- Objetivos
 - Evaluar la preparación de las explotaciones agrícolas para el cumplimiento del reglamento sobre la inocuidad de los productos agrícolas frescos
 - Promover el cumplimiento del reglamento sobre la inocuidad de los productos agrícolas frescos
 - Fortalecer las relaciones entre explotaciones agrícolas, la FDA, los estados y otros socios de la inocuidad de los productos agrícolas frescos
 - Proveer una experiencia formativa en las explotaciones agrícolas para los reguladores de la FDA y los estatales
 - Identificar las carencias de conocimientos y orientación (regionales, nacionales, de productos específicos)
- Llevarlo a cabo antes de las fechas de cumplimiento de las explotaciones agrícolas bajo regulación
- Se pondrá a disposición en línea un instrumento, incluyendo la parte internacional

Inspecciones Nacionales e Internacionales

- Colaboración con socios para desarrollar un enfoque para llevar a cabo inspecciones que puedan ser implementadas por reguladores estatales y la FDA
 - Las inspecciones de nacionales de rutina en las explotaciones agrícolas las llevarán a cabo los reguladores estatales, según lo permita el financiamiento
 - La FDA podrá llevar a cabo inspecciones en estados que decidan no hacer inspecciones de productos agrícolas frescos; el personal especializado de la FDA llevaría a cabo esas inspecciones nacionales así como las internacionales

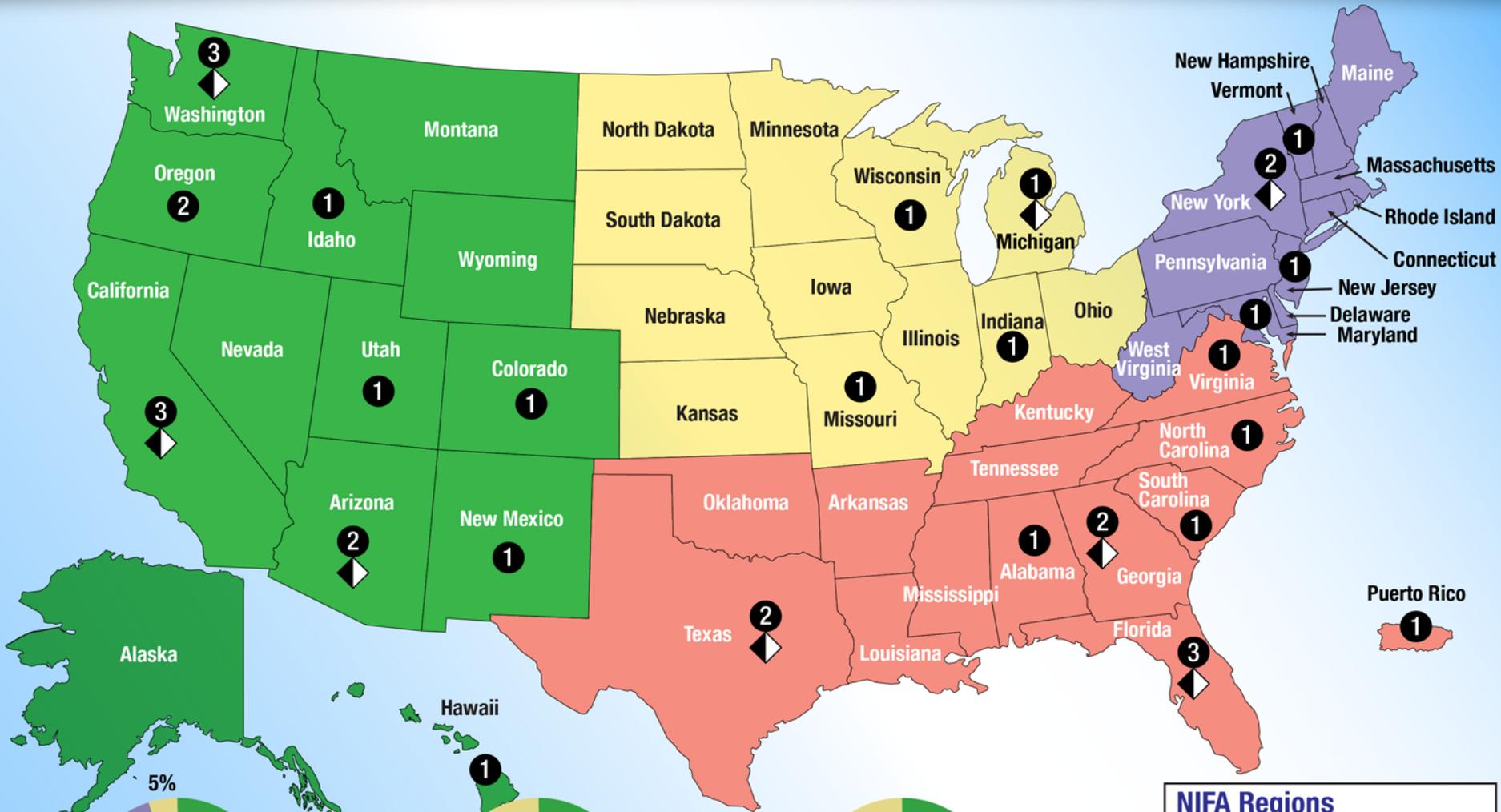
Enfoque de las Inspecciones Nacionales e Internacionales

- Objetivos
 - Facilitar el cumplimiento por medio de inspecciones reglamentarias estandarizadas y centradas en la educación, a través de informes de inspecciones de explotaciones agrícolas que incluyan orientación y referencias educativas
 - Colectar y evaluar datos de inspecciones a fin de identificar tendencias regionales para actividades específicas de difusión, educación e investigación así como para priorizar el plan de trabajo
 - Desarrollar relaciones entre productores de productos agrícolas frescos y personal local de la red de la FDA para la inocuidad de productos agrícolas frescos y socios reguladores
 - Iniciar acciones legales conforme sea necesario para proteger la salud pública

Informes

- Elaborar nuevas herramientas para elaborar informes de inspecciones de la FDA
 - Uso de cuestionarios inteligentes para guiar a los reguladores con el fin de mejorar la eficacia y consistencia de las inspecciones, facilitar el intercambio y análisis de información, y generar reportes informativos
 - Informe completo sobre explotaciones agrícolas que incluyan recursos específicos (p. ej., vínculos a guías) conforme sea necesario para ayudar al explotador agrícola a cumplir

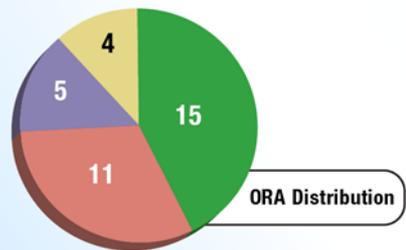
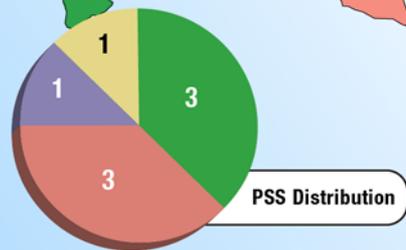
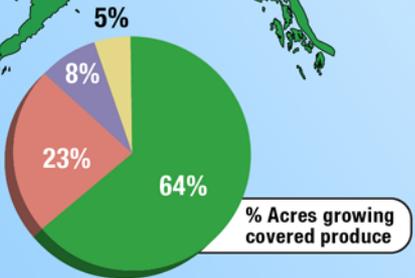
FDA Regional Produce Safety Network



NIFA Regions

Western	Northeast
North Central	Southern

◆ Produce Safety Staff = 8
 # ORA Staff = 35



Red de inocuidad de los productos agrícolas frescos de la FDA

Funciones y responsabilidades

- Asistencia técnica
- Difusión y capacitación
- Planificación del trabajo
- Investigaciones de brotes
- Inspecciones
- Aplicación de Cumplimiento

Capacitación de la industria - Alianzas

Alianza para la inocuidad de los productos agrícolas frescos (PSA)

- Ubicada en la Universidad de Cornell
- Desarrolla un plan de estudios para capacitar a la comunidad agrícola

Alianza para la inocuidad de las semillas germinadas (SSA)

- Ubicada en el Instituto Tecnológico de Illinois
- Desarrollando un plan de estudios para capacitar a los productores de semillas germinadas

Alianza de controles preventivos para la inocuidad alimentaria (FSPCA)

- Ubicada en el Instituto Tecnológico de Illinois
- Desarrollando planes de estudios para capacitar a quienes fabrican, procesan, almacenan y distribuyen alimentos para humanos y animales

Capacitación: Reguladores

- Además de participar en la capacitación de la Alianza sobre los requisitos del reglamento, los reguladores en los EE.UU. también participarán en capacitación específica para ellos
- La capacitación para los reguladores en EE.UU. incorporará nuevas herramientas e introducirá técnicas necesarias para llevar a cabo inspecciones de explotaciones agrícolas y lograr consistencia
 - Protocolos sobre cómo llevar a cabo la inspección de explotaciones agrícolas según el reglamento
 - Herramientas para elaborar los reportes de las inspecciones de explotaciones agrícolas de la FDA
 - Protocolos de bioseguridad y de conducta en las explotaciones agrícolas

Asistencia técnica Nacional e Internacional

- Establecer una Red de asistencia técnica para FSMA de la FDA con el fin de proporcionar fuentes centralizadas y consistentes de difusión y asistencia técnica para la industria y los reguladores
 - 1ª. Parte: Preguntas sobre cómo interpretar el reglamento de FSMA
 - 2ª. Parte: Comunidad reguladora para la inocuidad alimentaria
- Aprovechar la infraestructura, los procesos empresariales y los sistemas de información tecnológica internos existentes (sistema de gestión de los conocimientos, KMS)

Red de asistencia técnica de la FDA

1^a. Parte

- Lanzamiento de la Red de asistencia técnica de la FSMA de la FDA el 10 de septiembre de 2015
 - Proporciona asistencia técnica a la industria, reguladores, académicos y consumidores relativa a la FSMA
 - Aborda preguntas relacionadas con los reglamentos, programas e implementación de la FSMA
- Colaboración con recursos técnicos externos, como alianzas, especialistas de extensión, universidades y socios internacionales

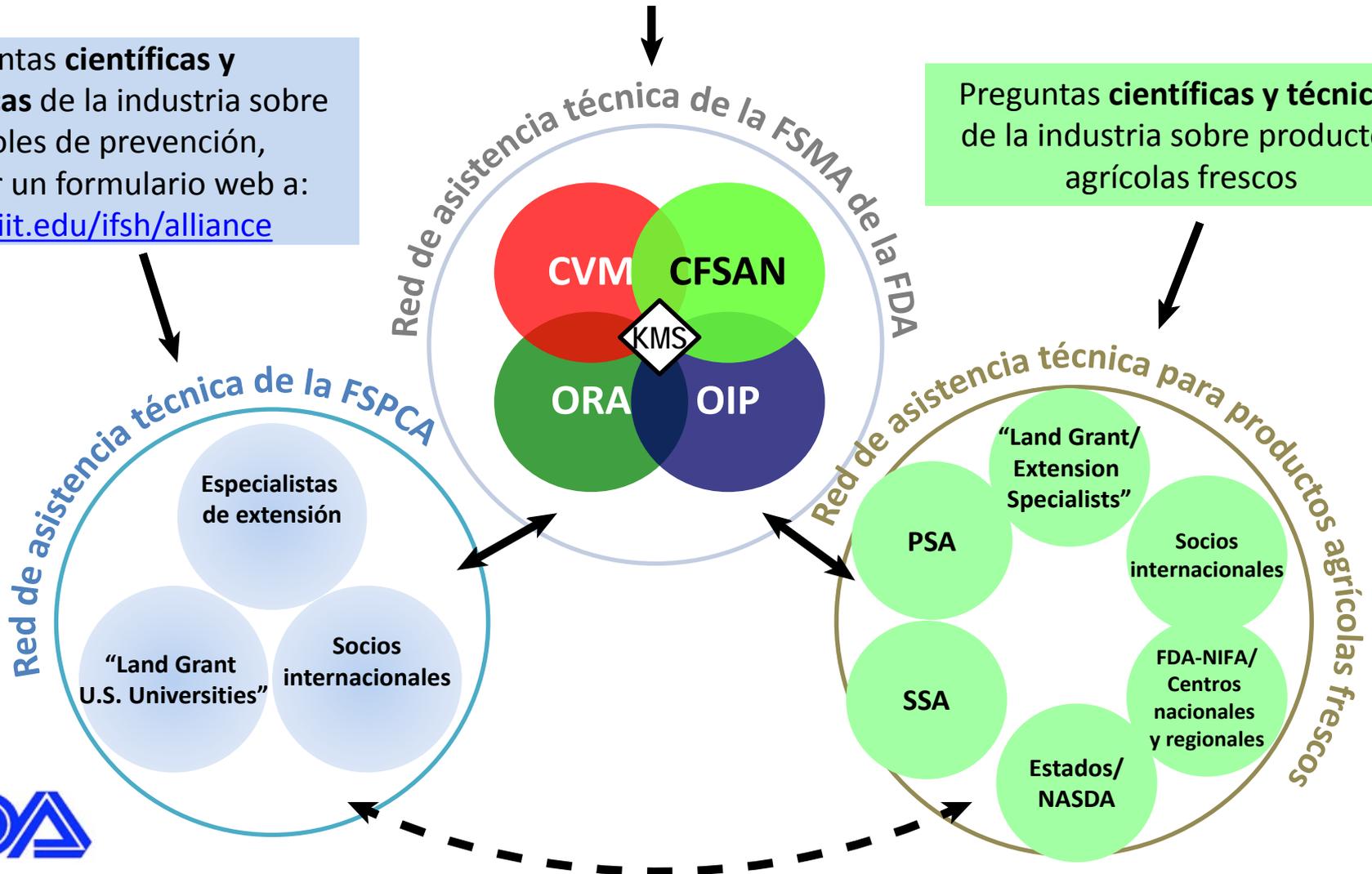
Redes de asistencia técnica de la FSMA

Interpretación de los reglamentos y las políticas de la FSMA

Preguntas: envíe un formulario web a: www.fda.gov/fsma

Preguntas **científicas y técnicas** de la industria sobre controles de prevención, enviar un formulario web a: www.iit.edu/ifsh/alliance

Preguntas **científicas y técnicas** de la industria sobre productos agrícolas frescos



Red de asistencia técnica de la FDA

- Se les dará seguimiento a las preguntas y se analizarán las tendencias por medio del sistema de gestión de conocimientos
- Las preguntas más frecuentes se abordarán en las preguntas más frecuentemente preguntadas (FAQ) o en documentos de orientación que se publicarán en www.fda.gov/fsma
- Futuros esfuerzos incluirán una base de conocimientos pública

Objetivos de la PSA

- Elaborar un plan de estudios educativo estandarizado para aumentar los conocimientos sobre la inocuidad de los productos agrícolas frescos
 - Requisito propuesto 112.22 (c) Por lo menos un supervisor de la explotación agrícola necesita completar capacitación sobre la inocuidad alimentaria que sea, como mínimo, equivalente al plan de estudios estandarizado reconocido por la FDA
- Construir redes nacionales para la inocuidad de los productos agrícolas frescos
- Realizar capacitaciones para preparar a instructores principales certificados y capacitadores de capacitadores certificados para formar un grupo de instructores calificados
- Realizar capacitaciones para los productores
- Colaborar con socios en la capacitación internacional

Plan de estudios de la PSA - Capacitación de los productores

- ~Siete horas de instrucción especializada en un mismo día:
 - Introducción a la inocuidad de los productos agrícolas frescos
 - Salud, higiene y capacitación de los trabajadores
 - Mejoradores del suelo
 - Vida silvestre, animales domesticados y uso de la tierra
 - Agua agrícola: Agua de cultivo
 - Agua agrícola: Agua post-cosecha
 - Manejo post-cosecha y sanitización
 - Cómo elaborar un plan para la inocuidad de los productos agrícolas frescos en explotaciones agrícolas
- Visión General del USDA y la FDA

Capacitar al Capacitador de la PSA

- Capacitación de dos días
- Incorpora información específica para capacitadores
 - Opciones para capacitación y alianzas
 - Protocolo de capacitación de la PSA
 - Proceso de entrevistas
 - Evaluaciones y otra logística del curso
- Las personas que finalicen la capacitación pueden solicitar y entrevistarse para lograr una designación de instructor principal certificado ó capacitador de capacitadores certificado.

Información para el público

- Sitio web: www.fda.gov/fsma
- Se dispone de suscripción
- Para enviar una consulta sobre la FSMA, visite www.fda.gov/fsma y diríjase a **Contact Us**

