Centro de Especializaciones Noeder

Diploma de Especialización Internacional

GESTIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA

CICLO REGULAR

MÓDULO IV

NORMAS VOLUNTARIAS Y LEY DE MODERNIZACIÓN DE EE.UU. (FSMA)

CLASE 02

Mg. Ing. Brenda Rodríguez Vera

LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de EE. UU. (Food Safety Modernization Act- FSMA, por sus siglas en inglés), promulgada en 2011 establece el marco legal y HARPC es una herramienta clave dentro de ese marco para garantizar la seguridad alimentaria en EE. UU.

¿Qué es?

Tiene como objetivo mejorar y fortalecer los esquemas de protección a la salud pública, para garantizar el suministro seguro de alimentos desde el punto de vista sanitario.

FSMA incluye 7 nuevos reglamentos enfocados a la prevención y a la reacción ante posibles problemas en la inocuidad alimentaria, estos aplican tanto a empresas ubicadas en los Estados Unidos como extranjeras.

¿En qué consiste?

LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

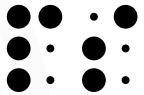
CAMBIOS PRINCIPALES DE LA FSMA

Nuevos Requisitos

Establece nuevos requisitos para instalaciones alimentarias registradas, incluyendo registros detallados y planes de seguridad.

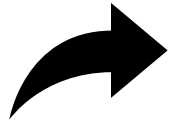
Controles Preventivos

Implementa la obligación de desarrollar y aplicar controles preventivos (HARPC) para mitigar riesgos.



Prevención

Pone un fuerte énfasis en la prevención de la contaminación alimentaria en todas las etapas de la cadena alimentaria.



Ampliación de la Autoridad

Amplía la autoridad de la FDA para tomar medidas más proactivas en la seguridad alimentaria.

LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

INTRODUCCIÓN A LA LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS (FSMA)

1. La normativa mantiene la misma base, pero se hace énfasis en el sustento científico para establecer los controles asociados a la producción de alimentos, nuevo enfoque de controles preventivos basados en el riesgo.

2. La FSMA adopta un enfoque preventivo, centrándose en la prevención de la contaminación alimentaria, en lugar de reaccionar a las crisis.

FDA FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT

LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

Principales aspectos de la FSMA:

- **Enfoque preventivo:** Las empresas alimentarias deben implementar planes de control preventivo basados en análisis de riesgos (HACCP) para evitar la contaminación.
- **Controles más estrictos en importaciones:** Se exige que los importadores verifiquen que los proveedores extranjeros cumplen con los estándares de seguridad alimentaria de EE. UU.
- **Mayor autoridad de la FDA:** La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) puede ordenar el retiro obligatorio de alimentos contaminados y suspender operaciones en instalaciones que no cumplan con la normativa.
- **Inspecciones más frecuentes:** Se priorizan las inspecciones en instalaciones de alto riesgo y se establecen sanciones más severas por incumplimiento.

LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

Principales aspectos de la FSMA:

Mayor trazabilidad: Se exige un mejor seguimiento de los productos a lo largo de la cadena de suministro para identificar y responder rápidamente a brotes de enfermedades.

Normas de seguridad en la producción agrícola: Se establecen regulaciones específicas para frutas y verduras frescas, incluyendo controles de agua, fertilizantes, salud de los trabajadores y vida silvestre.

Enfoque en la seguridad del transporte de alimentos: Se imponen requisitos para garantizar el transporte higiénico de alimentos perecederos.

LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

BASE NORMATIVA

LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

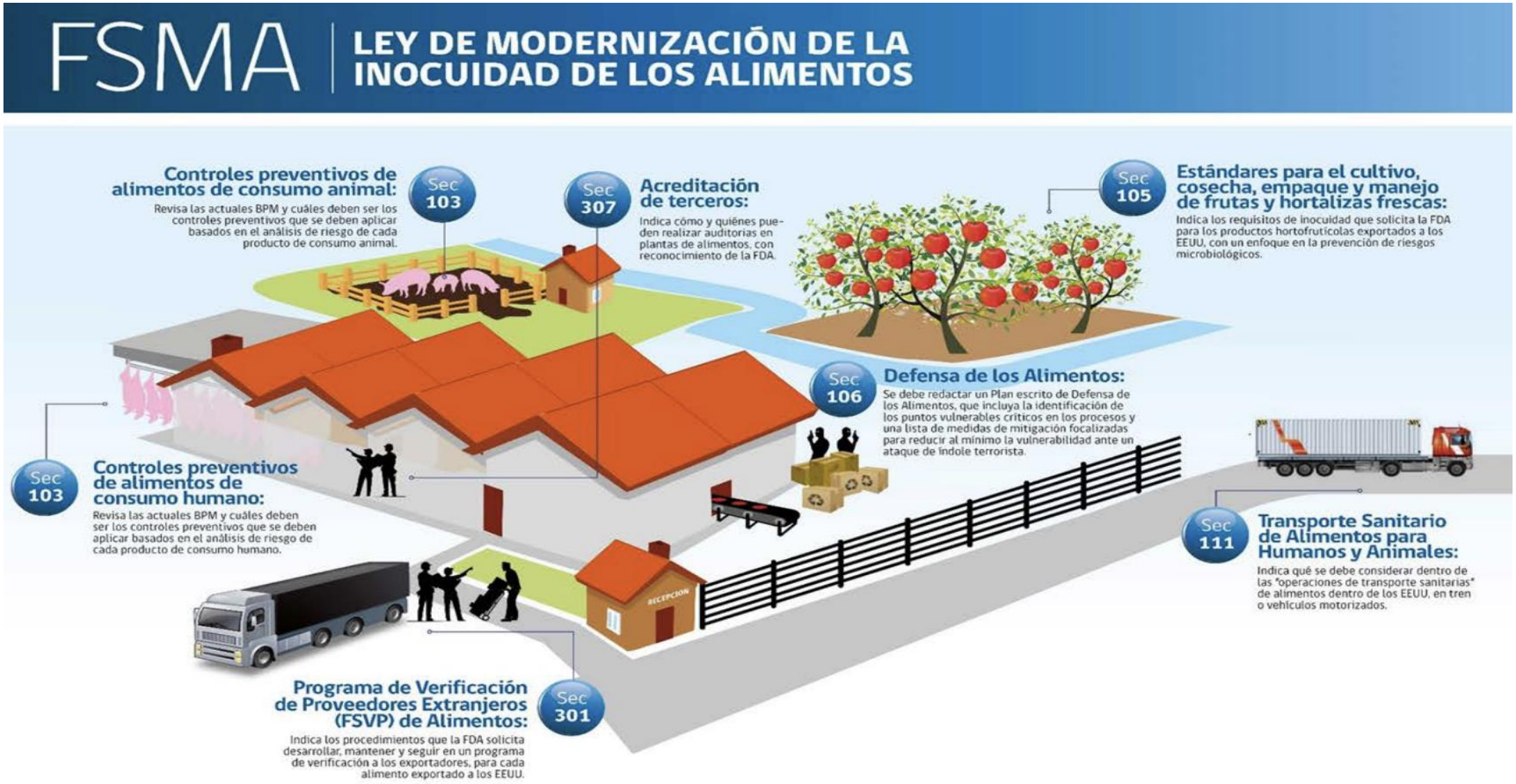
¿A QUIÉNES APLICA?

La ley contempla que todos los eslabones que intervienen en la cadena productiva y de suministro alimentario serán objeto de inspecciones para el cumplimiento de las reglamentaciones de FSMA.

Desde el productor primario, a nivel nacional e internacional, como todos aquellos que intervienen en los procesos de producción, transformación, transporte y distribución, que puedan interferir directamente con los productos de consumo humano o animal.

*LA FSMA no aplica para carnes, aves y huevos procesados, ya que estos son regulados por el Depártamento de Agricultura de los EEUU (USDA).

LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS



La ley está constituida por 4 Títulos los que a su vez están conformados por 43 Secciones.

LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

Analisis y Control Preventivo de Riesgos para Alimentos para el Consumo Humano

- Requiere que los establecimientos, sujetos a este reglamento, cuenten con un plan por escrito sobre inocuidad alimentaria, análisis y controles preventivos para los riesgos identificados. Revisa o actualiza las disposiciones sobre las Buenas Prácticas de Producción Vigentes (CGMP) que incluyen la protección contra alérgenos y contaminación cruzada, y actualiza el contenido de estas prácticas.

Controles Preventivos para Alimentos de Animales (HARPCA)

- Su objetivo es prevenir los problemas en los alimentos para animales.
- Requiere que los establecimientos cumplan con las buenas prácticas de producción actualizadas (GMPs) y que implementen controles preventivos para los riesgos identificados.
- Cubre establecimientos que manufacturan, procesan, empacan y manipulan alimentos para animales; alimentos que se sujetan al registro bajo FDA en la Ley de Bioterrorismo.
- Se exige un plan de inocuidad alimentaria.

LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP)

- Se requiere que el importador desarrolle ciertas actividades fundamentadas en el riesgo para verificar que cada alimento que importe se ha producido de tal manera que brinde el mismo nivel de seguridad solicitado a los productores estadounidenses, y que cumple con los requerimientos en materia de adulteración y etiquetado erróneo establecidos en las reglamentaciones PSR y HAPC, y en la FDCA.
- Los importadores que operen establecimientos de alimentos en apego con cualquier disposición de verificación de proveedor incluida en las reglamentaciones de control preventivo se considerarán en cumplimiento con las reglas bajo FSPV. *Este programa debe ser desarrollado y aplicado por un individuo calificado.

El contenido del programa debe incluir:

1. Análisis de riesgo para cada alimento que el importador pretenda importar.
2. Verificación del proveedor que los riegos identificados estén siendo debidamente controlados,
3. Acciones correctivas en respuesta a las quejas recibidas.
4. Revaluación periódica del FSVP.
5. Identificación del importador.

LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

Reglamento sobre la inocuidad de los Alimentos Frescos del Campo/ PSR

- Capacitación del trabajador, salud e higiene.
- Agua para usos agrícolas.
- Suelos con mejoradores biológicos de origen animal.
- Animales domésticos y fauna silvestre.
- Actividades de producción, cosecha, manejo y empaque.
- Equipo, herramientas y construcciones.
- Germinados.
- El no cumplimiento de estos estándares el alimento se considera adulterado y puede ser objeto de negativa de acceso.

Regla sobre acreditación de Terceros auditores, terceros certificadores

- Establece los requisitos de elegibilidad para la acreditación de entidades de acreditación o auditores externos para que sean reconocidos por la FDA, requisitos que las entidades de acreditación deben cumplir una vez que sean reconocidas. Además, establece los requerimientos de elegibilidad que deben cumplir para ser acreditadas, así como los requisitos que estas entidades que deben cumplir una vez acreditadas.
- Un organismo de acreditación podría ser una agencia de un gobierno extranjero o un tercero de carácter privado.

LEY DE MODERNIZACIÓN DE ESTADOS UNIDOS

Regla para transporte sanitario de alimento para humanos y animales

- Busca asegurar que las prácticas de transporte eviten riesgos en la inocuidad alimentaria o en las prácticas de riesgo para los que la reglamentación está dirigida, incluyendo:
- Incumplimiento en la aplicación de una refrigeración adecuada.
- Limpieza inadecuada de los vehículos entre operaciones de carga.
- Incumplimiento en una protección adecuada de los alimentos durante el transporte.
- *Incluye: Embarcadores, Cargadores, Transportistas, Receptores.

Regla para proteger los alimentos contra la adulteración intencional

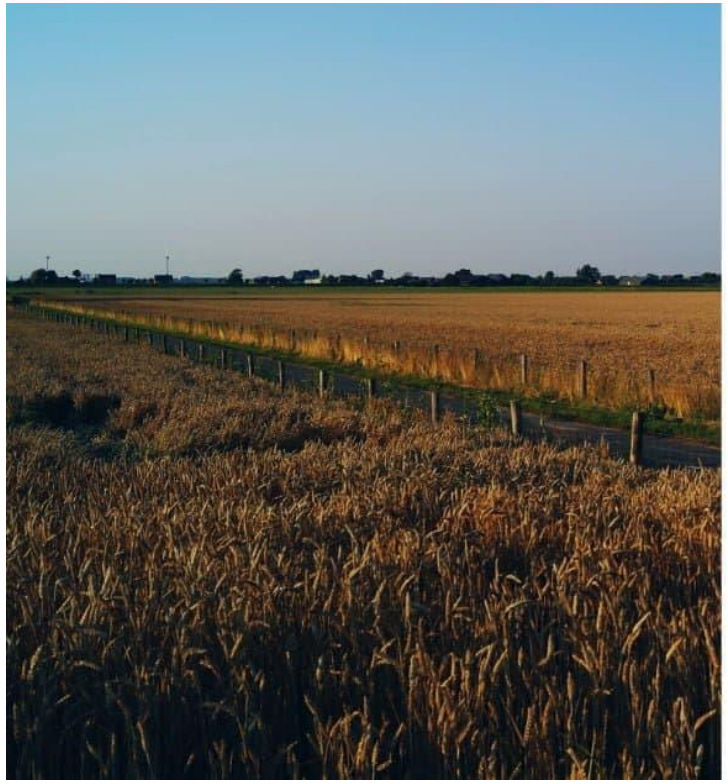
- El dueño, operador o agente encargado de un establecimiento, sujeto a esta reglamentación, debe preparar o implementar un plan de defensa de los alimentos, el cual debe incluir:
- Identificación de las etapas del proceso accionable.
- Estrategias de mitigación focalizadas.
- Procedimientos de monitoreo.
- Acciones correctivas.
- Verificación.

LEY FSMA: NORMATIVA DE CONTROLES PREVENTIVOS PARA ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO (HARPC)

- La Normativa Final “Controles Preventivos para alimentos de Consumo Humano”, es una de las modificaciones establecidas en el marco de Ley de Modernización de Inocuidad Alimentos desarrollada por la FDA de los EE.UU. y entrará en vigor de una manera progresiva y a partir de septiembre del 2016, dependiendo del tamaño de la empresa:

Empresas muy pequeñas	Menos de $ 1 millón en promedio de ventas anuales **3 años (Set, 2018)**
Empresas pequeñas	Una empresa con menos de 500 empleados a tiempo completo: **2 años (Set, 2017)**
Todas las demás	**1 año (Set, 2016)**

HARPC



- Esta Norma Final trajo consigo la modificación del 21 CFR sección 110 por la 117, donde se indica que los procesadores, empacadores y manejadores de alimentos de Estados Unidos y quienes exporten sus productos hacia este país, deberán llevar a cabo un Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basado en Riesgo (HARPC - Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls).
- Lo anterior es un nuevo enfoque del HACCP (Hazard Analysis and Critical Contol Points) conocido ampliamente.

HARPC

- Este sistema requiere que las empresas cuenten con un plan para la identificación de peligros, que enlista los pasos requeridos para prevenirlos o minimizarlos, además que identifique los procedimientos de monitoreo, registre los resultados y señale las medidas que deben tomarse para solucionar los problemas.
- El plan debe evaluarse y verificarse por la FDA para implementarlo correctamente y asegurar su cumplimiento.

HARPC

- El Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basado en Riesgos o HARPC, por sus siglas en inglés, consiste en un sistema de inocuidad alimentaria que establece la FDA en su Ley de Modernización de la Seguridad de los Alimentos (FSMA) para implementar controles preventivos y evitar de forma considerable la ocurrencia de peligros. De esta manera, se garantiza la inocuidad de los comestibles fabricados, procesados y distribuidos.

HARPC: ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROLES PREVENTIVOS BASADOS EN RIESGOS

El HARPC es una parte fundamental de la FSMA, y se aplica a la mayoría de las instalaciones alimentarias en EEUU.

Representa una evolución del sistema HACCP, adoptando un enfoque más amplio y basado en riesgos.

HARPC

HARPC es un requisito clave de FSMA: La FSMA exige un plan de seguridad basado en HARPC para prevenir la contaminación de los alimentos.

Sustituye a HACCP en muchos casos: HARPC es más amplio y obligatorio para la mayoría de las empresas que fabrican, procesan, empaquetan o almacenan alimentos en EE. UU.

Mayor énfasis en prevención: FSMA cambia el enfoque de la respuesta a brotes de contaminación hacia la prevención, lo que HARPC facilita mediante controles preventivos.

Obligatoriedad y cumplimiento: HARPC es obligatorio para casi todas las empresas de alimentos bajo FSMA, con ciertas excepciones.

HARPC

DIFERENCIAS ENTRE HACCP Y HARPC

	HACCP	HARPC
	Puede ser voluntario	Establecido por Ley FSMA como 100% obligatorio
	Registro de documentación: lo que dura el producto	Registro de documentación: mínimo 2 años
Recursos Humanos	Desarrollado, implementado y mantenido por un equipo multidisciplinario	Desarrollado, implementado y mantenido por un Individuo Calificado con formación (PCQI) y acreditado por la FDA
Peligros	Considera peligros de origen biológico, químico y físico	Considera peligros adicionales como radiación, toxinas, parásitos, alérgenos y aquellos infiltrados de manera intencional
Acciones	Identifica PCC: punto, paso o etapa a la que puede aplicarse un control y que es esencial para prevenir o eliminar un peligro para la seguridad de los alimentos o para reducirlo a un nivel aceptable	Define controles preventivos basados en el riesgo y en la ciencia: Procedimientos, prácticas y procesos que permitan asegurar que los peligros, identificados como razonablemente probables, son minimizados o prevenidos de manera significativa
Seguimiento	Los PCC tiene un rango específico aceptable-no aceptable	No todos los controles preventivos tienen límites específicos
Validación	Requiere evidencia que demuestre que el plan es efectivo en el control de peligros	Requiere información técnica o científica que demuestre que el plan es efectivo en el control de riesgos
Valoración	Revisión al menos una vez al año o cuando sea necesario (cambios significativos)	Revisión cada tres años o cuando hay cambios significativos

HARPC

- HARPC no hace referencia a los 05 pasos previos de HACCP como: Formar un equipo HACCP, hacer una descripción de producto, definir la intención de uso, elaborar un diagrama de flujo y verificarlo en sitio.
- Sin embargo, sí establece que el análisis se hace según el tipo de alimento y que este Plan lo debe realizar un “individuo calificado en controles preventivos”, por sus siglas en inglés QI (Qualified Individual).

FSPCA

CERTIFICATE OF TRAINING

is awarded to

In recognition for having successfully completed the Food Safety Preventive Controls Alliance course:

FSPCA Preventive Controls for Human Food

delivered by Lead Instructor

Consuelo Orihuela Abarca

completed on

02/29/2020

IFPSH

ifpti

HARPC

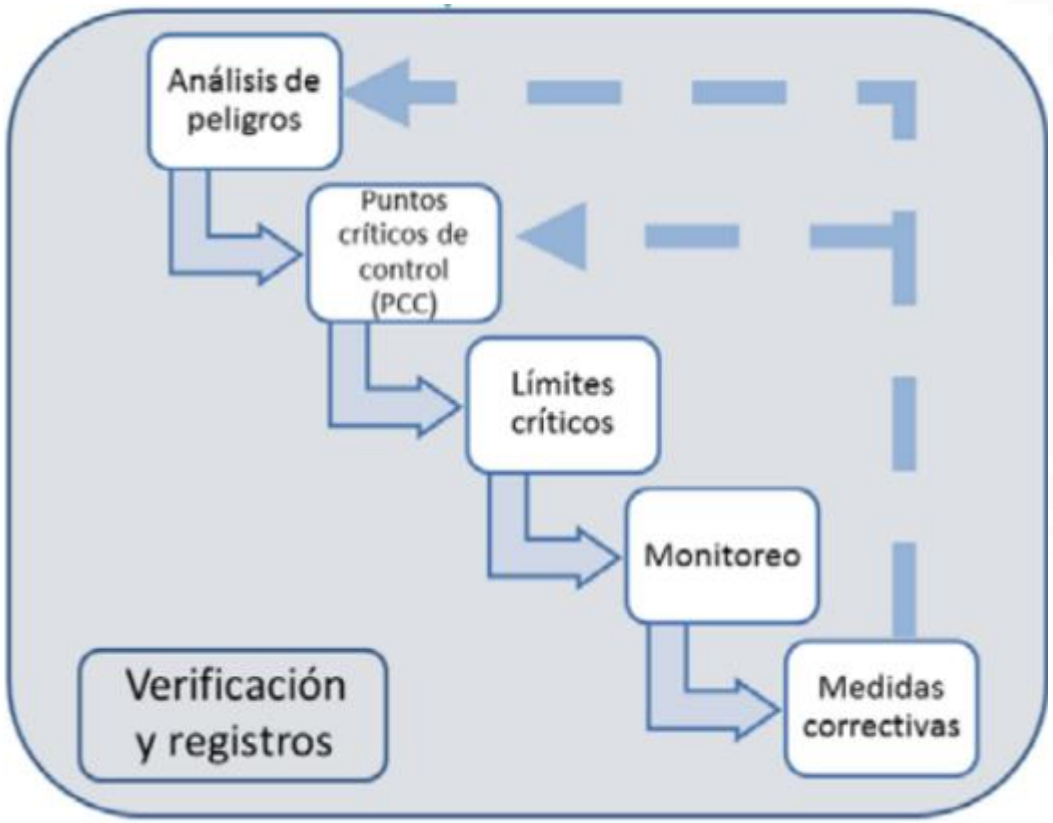
HARPC hace referencia a incluir el peligro radiológico como un peligro potencial. Si bien no es un peligro que pueda generarse con frecuencia, es posible que se presente por agua de pozo contaminada por depósitos naturales que contienen materiales radioactivos, o derivado de accidentes en plantas o establecimientos que manejan materiales radioactivos, como lo ocurrido en Fukushima Japón. Este peligro radiológico no hace referencia a alimentos irradiados, ya que estos se consideran seguros.

HARPC

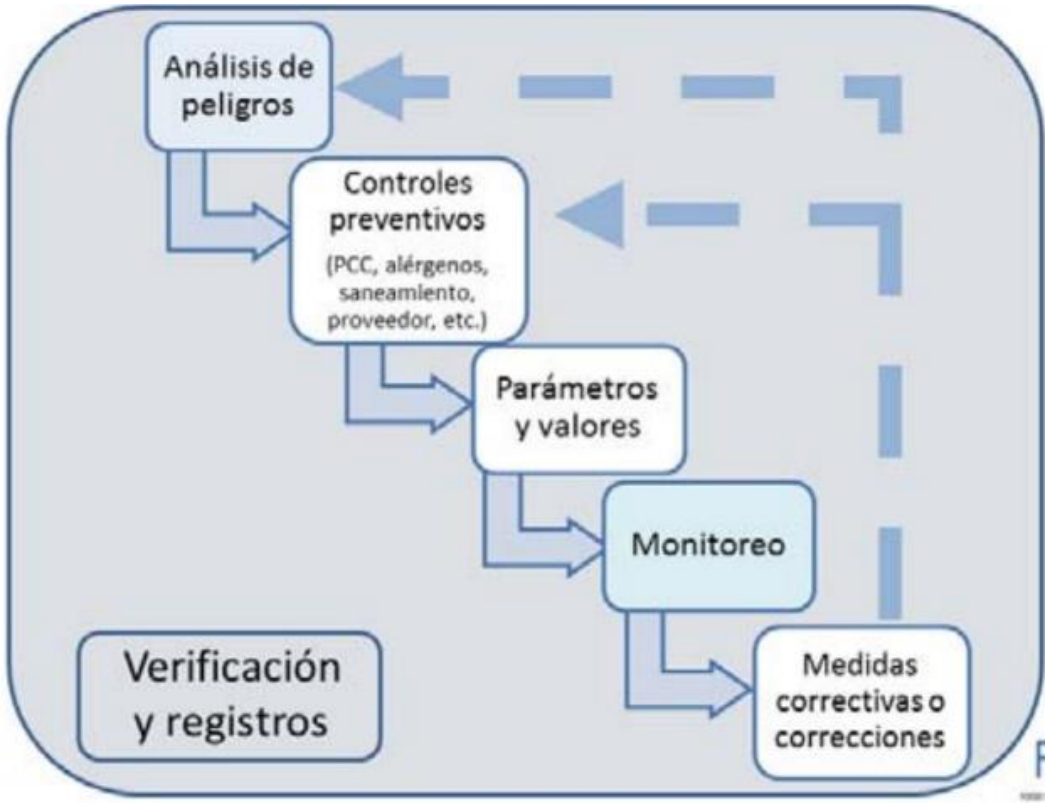
Documentación y registros
Análisis de Peligros
Identificación de los PCC
Límites críticos
Monitoreo
Medidas correctivas
Verificación
HACCP
Documentación y registros
Análisis de peligros
Controles preventivos
Monitoreo de la efectividad
Acciones correctivas
Verificación y validación
Reanálisis
HARPC

HARPC

Históricamente, el HACCP se enfoca en el proceso:



Los controles preventivos incluyen mas que el HACCP:



HARPC

COMPONENTES CLAVE DEL HARPC

1 Análisis de Peligros

Identifica y describe los peligros que pueden contaminar los alimentos y afectar la salud humana.

2 Controles Preventivos

Define los controles necesarios para prevenir o eliminar los peligros identificados.

3 Monitoreo

Establece procedimientos para monitorear la efectividad de los controles preventivos.

4 Acciones Correctivas

Describe las medidas a tomar en caso de que se detecte una desviación en los controles.

5 Verificación

Establece procedimientos para verificar que el plan HARPC es efectivo.

6 Retiro de Productos

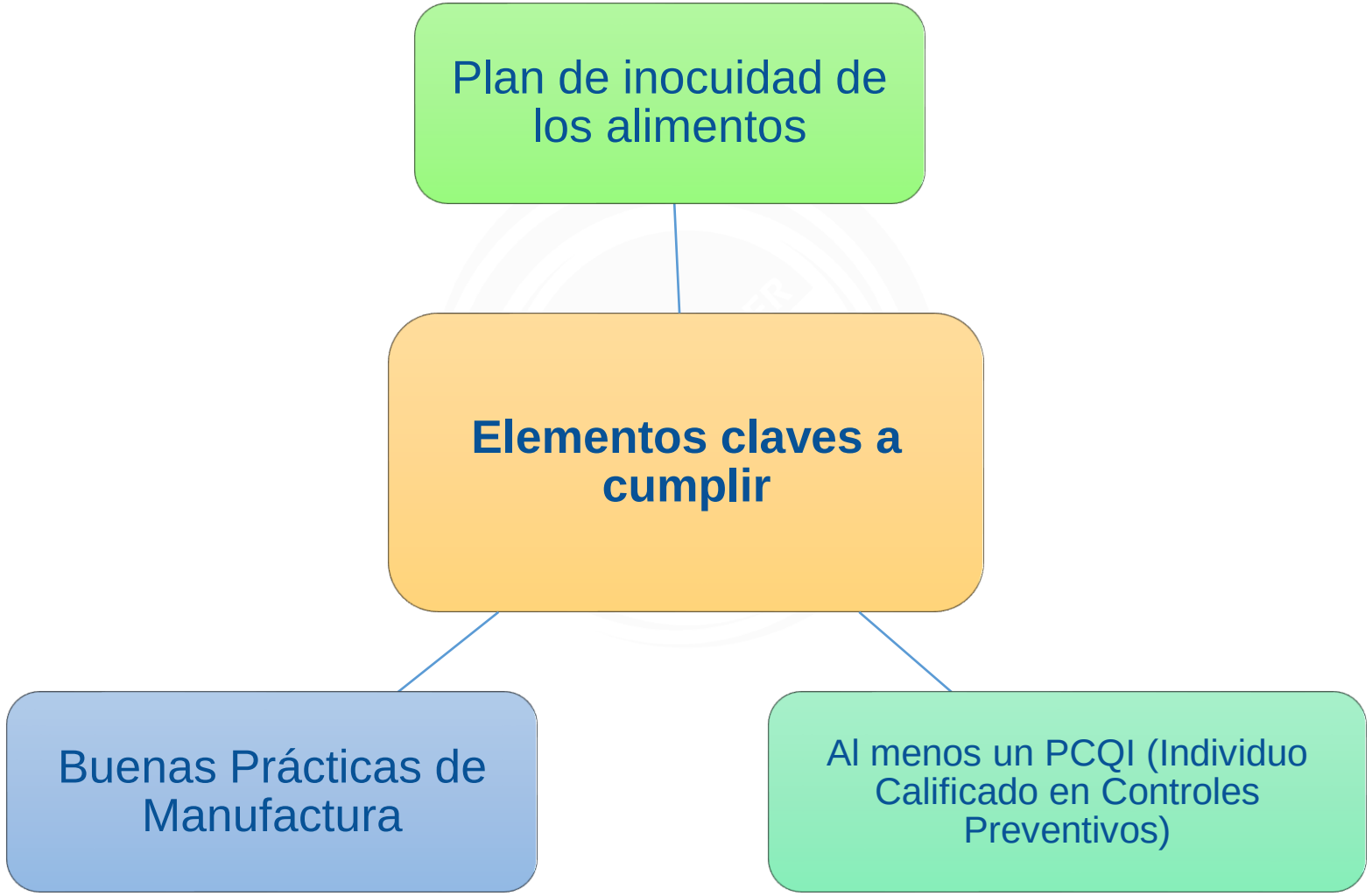
Describe el plan para retirar productos del mercado en caso de un riesgo de seguridad alimentaria.

HARPC

COMPONENTES CLAVE DEL HARPC

Análisis de Peligros	• Identificar y evaluar peligros conocidos y razonablemente probables de acuerdo al tipo de alimento y proceso.
Controles preventivos	• Que permitan asegurar que los peligros identificados que son razonablemente probables de ocurrir pueden ser minimizados o prevenidos de forma significativa.
Monitoreo de Controles Preventivos	• Que permita asegurar que se llevan los controles preventivos tal como se establecieron y se generan registros.
Corrección y Acciones correctivas	• Acciones inmediatas o que deben realizarse si no se tuvo el control o este no es efectivo lo cual implicaría una revaluación y modificación del Sistema.
Verificación	• Que permita asegurar que los controles se llevan a cabo de forma consistente. Incluye el concepto de Validación de que los controles preventivos son efectivos para los peligros identificados.
Sistema de Documentación y Registros	• Incluyendo el Análisis de Peligros, así como registros de los controles preventivos, actividades de vigilancia (monitoreo), acciones correctivas y verificación (incluyendo validación).

HARPC


Plan de inocuidad de los alimentos
Elementos claves a cumplir
Buenas Prácticas de Manufactura
Al menos un PCQI (Individuo Calificado en Controles Preventivos)

CONTROLES PREVENTIVOS BASADOS EN RIESGOS

- Se enfocan en lo que más importe para la inocuidad alimentaria.
- Son preventivos, no reactivos.
- Funcionan en conjunto con otros programas, tales como las BPM y reciben apoyo de ellos.
- Están destinados a minimizar el riesgo de peligros para la inocuidad alimentaria.

Los controles preventivos incluyen: **control de procesos, control de alérgenos, controles sanitarios, capacitación, monitoreo ambiental, programa de retiro de producto, aprobación de proveedores.**
El proceso de controles preventivos incorpora controles que van más allá de los manejados como PCC relacionados con un proceso en el marco del HACCP.
Estos controles preventivos no solo cubren los PCC, sino también los controles de peligros relacionados con **alérgenos alimentarios, saneamiento, proveedores y otros que requieran un control preventivo.**

HARPC

- El término general parámetros y valores ayuda a identificar una frecuencia u otra medida para evaluar el cumplimiento, en vez de establecer un valor preciso mínimo o máximo al cual se debe controlar un parámetro.
- Quizá las correcciones inmediatas (ej. volver a limpiar una línea antes de arrancar) pueden ser más adecuadas que las medidas correctivas formales que implican evaluaciones del riesgo del producto para algunos controles preventivos.

De acuerdo a FSMA - FDA la implementación del HARPC debe contener los siguientes elementos.

HARPC

Subparte C –Controles preventivos

21 CFR Parte 117 – Buenas Prácticas de Manufactura actuales, Análisis de Peligros, y Controles Preventivos Basados en riesgo para Alimentos de Consumo Humano

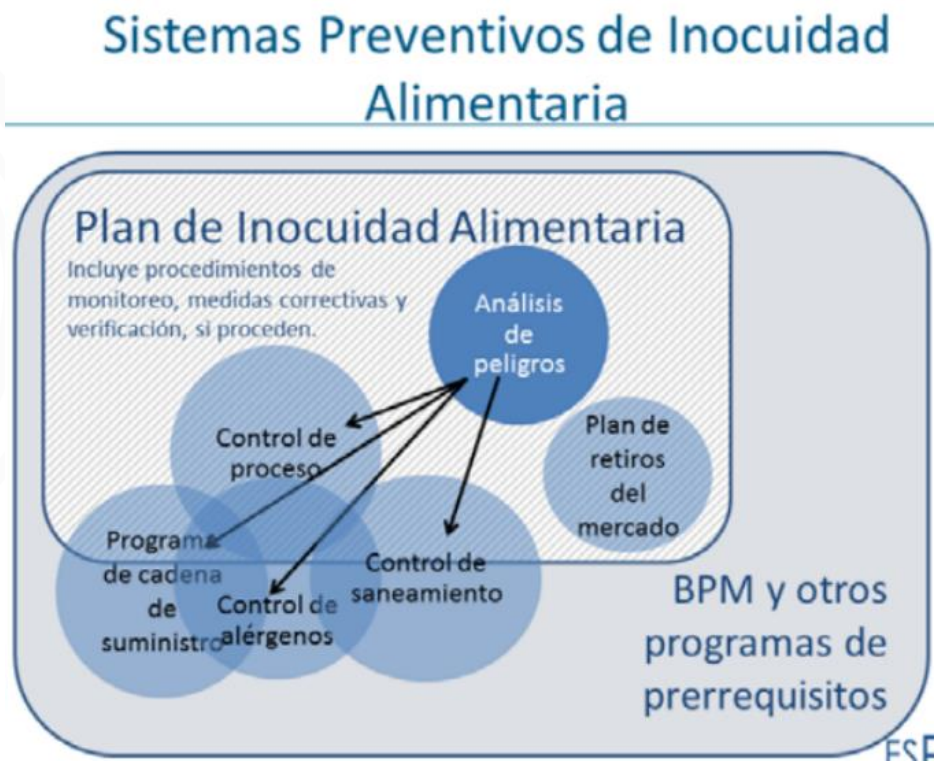
Subparte C – Análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos

- § 117.126 Plan de inocuidad alimentaria
- § 117.130 Análisis de peligros
- § 117.135 Controles preventivos
- § 117.136. Excepciones para la implementación de Controles preventivos en establecimientos que elaboren /procesen alimentos.
- § 117.137 Presentación de garantías requeridas en los puntos § 117.136...
- § 117.139 Plan de retiro
- § 117.140 Elementos de gestión del control preventivo
- § 117.145 Monitoreo
- § 117.150 Acciones correctivas y correcciones
- § 117.155 Verificación
- § 117.160 Validación
- § 117.165 Verificacion de la implementacion del Plan y su efectividad.
- § 117.170 Reanálisis
- § 117.180 Requerimientos aplicables a individuos cualificados y auditores calificados en Control Preventivos
- § 117.190 Registros de implementación requeridos para esta subparte

FSPCA

1. PLAN DE INOCUIDAD

- Documento dinámico, que se debe mantener actualizado si se efectúan cambios en el sistema o el equipo cuando se agregan productos nuevos o cuando se identifican nuevos peligros.
- Comienza con el análisis de peligros, se utiliza para identificar los controles preventivos requeridos para el proceso, para saneamiento, para alérgenos alimentarios y los programas de la cadena de suministro, cuando se necesitan para abordar los peligros que requieran de un control preventivo.
- Estos elementos, junto con un plan de retiros del mercado, constituyen el plan de inocuidad alimentaria.
- Muchas BPM y otros programas de prerrequisitos se manejan fuera del plan de inocuidad alimentaria.



HARPC

ALCANCE

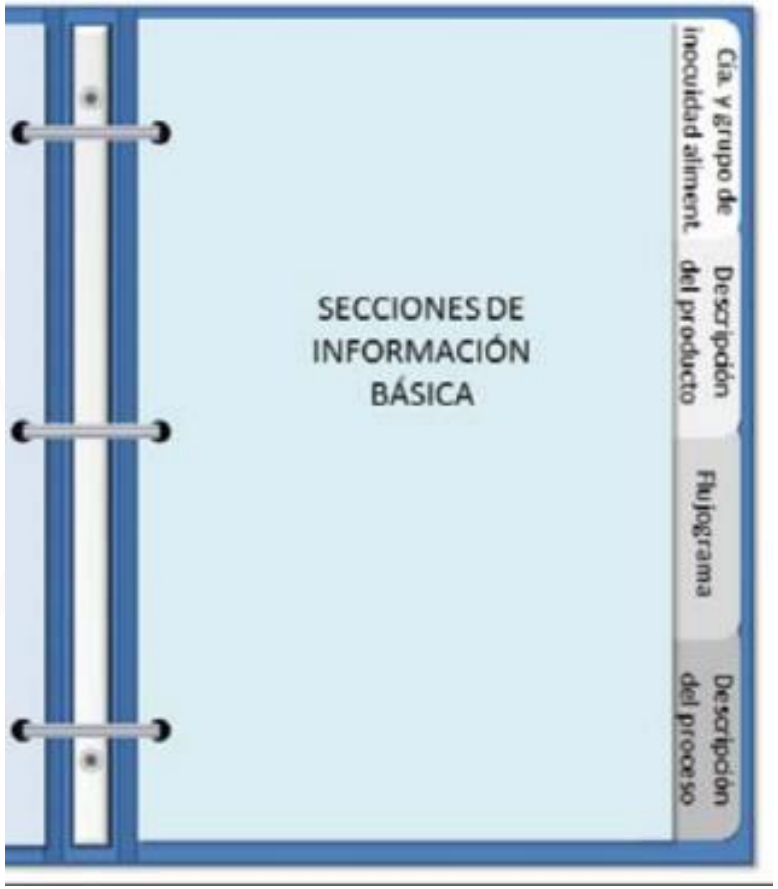
- Específico de una instalación: Los controles preventivos son específicos de un producto y un proceso.
- Los productos se pueden agrupar si los peligros y los controles se suelen manejar de igual forma.
- Definir y abordar: Productos y procesos específicos, parte de la cadena alimentaria que se va a estudiar, Peligros biológicos, químicos (incluyendo radiológicos) y físicos.

Contiene registros con al menos 2 años de antigüedad y sus formatos deben ser acordes a los dispuestos por la FDA, los análisis requeridos deben hacerse al menos cada 3 años y deben ser preparado por un Individuo Calificado (QI).

INFORMACIÓN BÁSICA

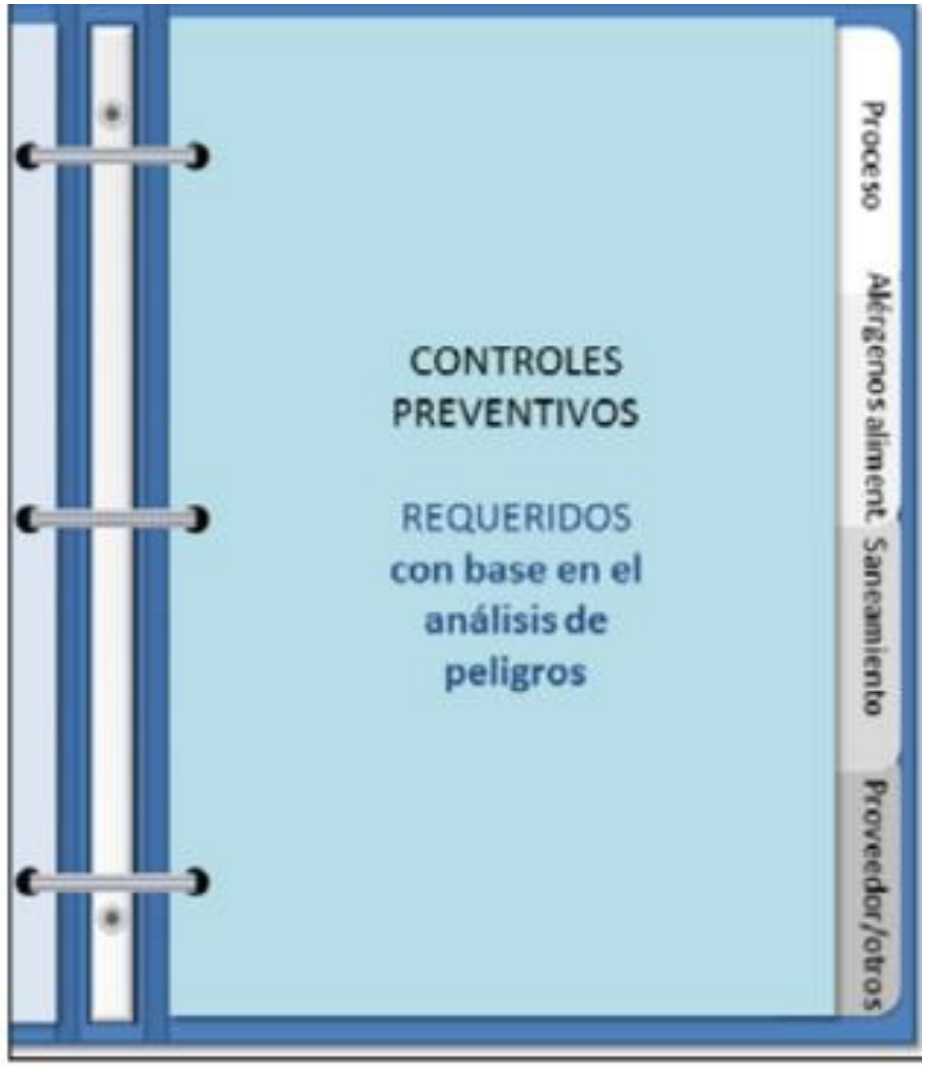
Información útil para organizar el plan:

- Reseña de la instalación y grupo de inocuidad alimentaria.
- Descripción del producto.
- Flujograma.
- Descripción del proceso.

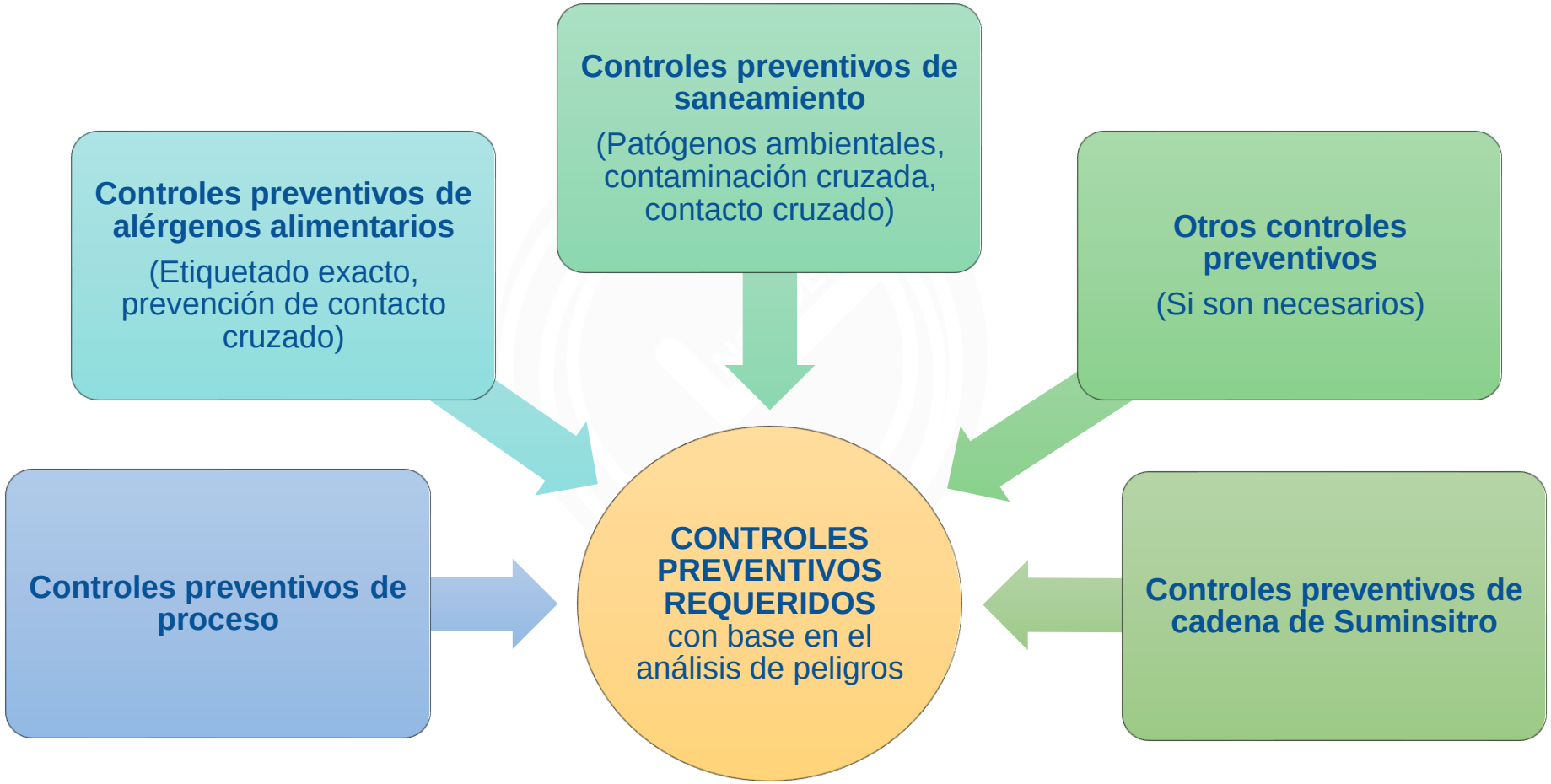


2. ANÁLISIS DE PELIGROS

- Identificar y evaluar peligros conocidos y razonablemente probables de acuerdo al tipo de alimento y proceso.
- Dirige la toma de decisiones sobre controles que deben incluirse en el plan de inocuidad alimentaria.



3. CONTROLES PREVENTIVOS



Que permitan asegurar que los peligros identificados que son razonablemente probables de ocurrir pueden ser minimizados o prevenidos de forma significativa.

4. PLAN DE RETIROS DEL MERCADO

- Requerido cuando se identifica un peligro que exige un control preventivo.
- Que hacer cuando algo sale mal.
- Requerido para todos los alimentos que tienen un riesgo que requiere un control preventivo.

Elaborado por Food Partners Latam

HARPC

5. VIGILANCIA (MONITOREO). Que permita asegurar que se llevan los controles preventivos tal como se establecieron y se generan registros.

6. ACCIONES CORRECTIVAS. Acciones que deben realizarse si no se tuvo el control o este es inefectivo lo cual implicaría una reevaluación y modificación del Plan.

7. VERIFICACIÓN. Que permita asegurar que los controles se llevan a cabo de forma consistente. Incluye el concepto de Validación de que los controles preventivos son efectivos para los peligros identificados.

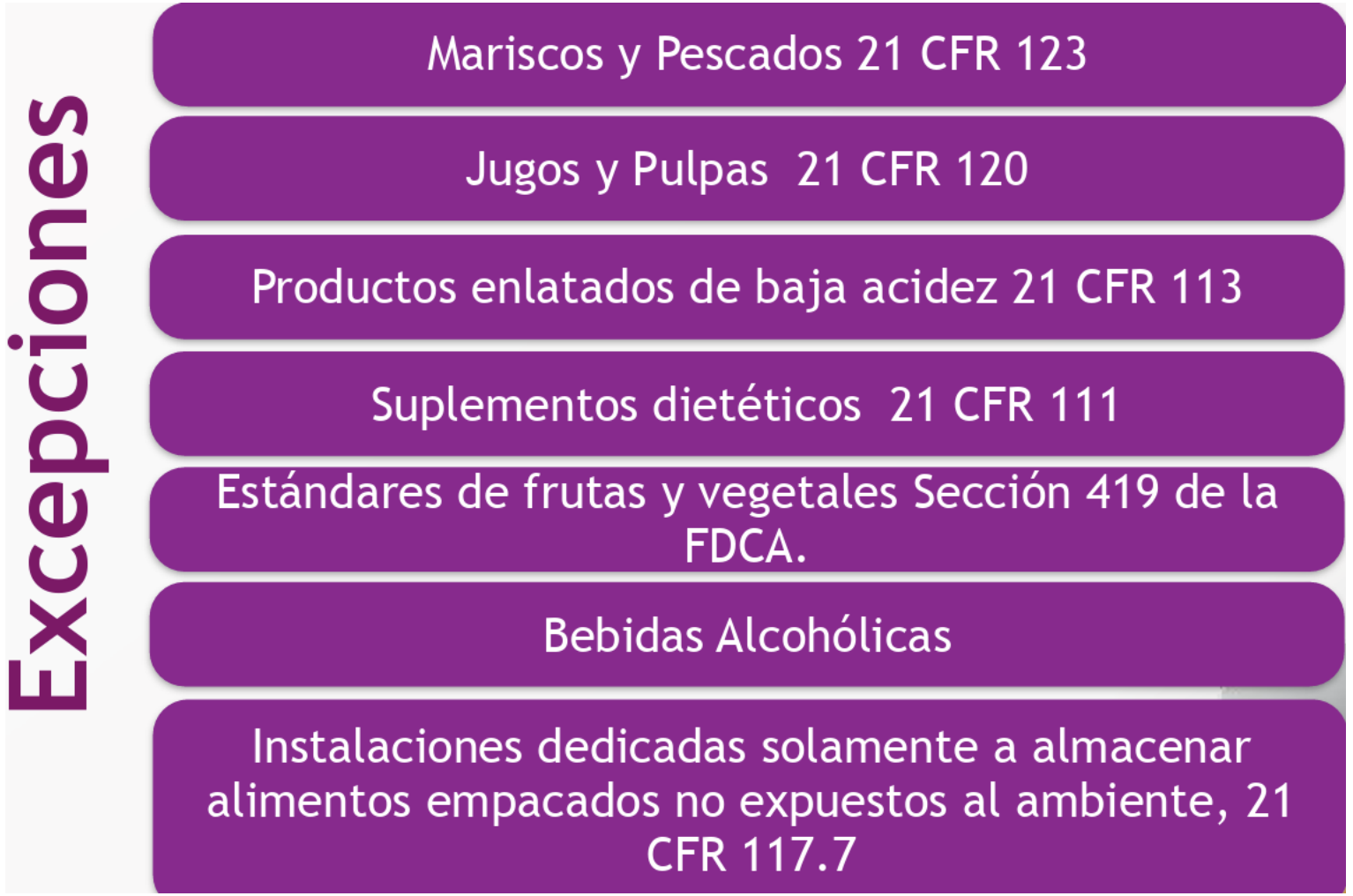
8. PROGRAMA DE CADENA DE SUMINISTROS. La instalación receptora debe establecer e implementar una cadena de suministros basado en los riesgos.

9. REGISTROS. Incluyendo el Análisis de Peligros, así como registros de los controles preventivos, actividades de vigilancia (monitoreo), acciones correctivas y verificación (incluyendo validación).

HARPC

SISTEMA DE GESTIÓN DOCUMENTARIO DE HARPC
MANUAL DE INOCUIDAD
PROCEDIMIENTOS
FORMATOS Y REGISTROS
PLAN HARPC
VERIFICACIONES
Procedimiento de Control de Documentos y Registros.
Procedimiento de Producto No Conforme
Procedimiento de Acciones Preventivas y Correctivas
Manual de Funciones
Control de Alérgenos
Control de material extraño
Protección del Alimento
Plan de Recall
Control de Alérgenos
Control de Material Extraño
Control de PNC
Control de AC/AP
Auditorias Internas
Planos de la empresa
Diagrama de Flujo
Medidas de control Preventivas
Monitoreo Correcciones y Acciones Correctivas
Perfil sanitario
Registros en Proceso
PPRs
Ruta de Trazabilidad y Plan de Retir

HARPC


Excepciones
Mariscos y Pescados 21 CFR 123
Jugos y Pulpas 21 CFR 120
Productos enlatados de baja acidez 21 CFR 113
Suplementos dietéticos 21 CFR 111
Estándares de frutas y vegetales Sección 419 de la FDCA.
Bebidas Alcohólicas
Instalaciones dedicadas solamente a almacenar alimentos empacados no expuestos al ambiente, 21 CFR 117.7

¡Gracias!

Centro de
Especializaciones
Noeder

Conócenos más haciendo clic en cada botón