



Acta de Modernización de Seguridad Alimentaria (FSMA)-Impacto en los elaboradores de quesos artesanales

Presentado por: Ph.D. Dennis D'Amico,
 Profesor Ayudante de Cátedra del Departamento de Ciencias Animales;
 University of Connecticut - ddamico@uconn.edu



Parte del material que aquí se presenta es una adaptación de las presentaciones anteriores sobre el tema, incluyendo actualización del FSMA: Propuesto controles preventivos, proveedor extranjero de Verificación y Certificación de terceras partes (Allen Sayler para Alimentos Lácteos revista?) Y la Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria: lo que significa para Su planta de queso (arcilla Detlefsen y Janet? Raddatz para la Sociedad de queso americano).



Acta de Modernización de Seguridad Alimentaria (FSMA)



- 2011: Ocurre el cambio más significativo en la Ley de Seguridad Alimentaria de los E.E.U.U. desde la aprobación de la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos (FD&C Act) en 1938
 - Se cambia el enfoque de los efectos a la prevención.
 - Documentación: ¡Si no lo documentó entonces no ocurrió!
- El Departamento de Control de Alimentos y Medicamentos de los EE.U.U (FDA) probablemente elabore documentos para orientar en el tema (<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/default.htm>)
- La Alianza de Controles preventivos de Seguridad Alimentaria (FSPCA), desarrollará materiales y entrenamiento para ofrecer asistencia.
 - Específicamente enfocado en negocios a pequeña y mediana escala.



Sayler, A. 2012. Prepare your plant to comply with Food Safety Act. Dairy Foods..
 Silliker. 2012. FDA Food Safety Modernization Act: Marking a New Era in U.S. Food Safety. Food Safety Magazine
 Leavitt, J. 2012. Food Safety: Preparing For FSMA. Dairy Foods Magazine

Registro: §102



- Los requisitos son similares a los del Acto de Bioterrorismo
- Las instalaciones deben registrar y renovar sus permisos cada año de por medio (cada dos años), entre el 1ro de octubre y el 31 de diciembre de cada año par.
- Requiere que el permiso incluya garantía de que el FDA tendrá permiso de inspeccionar la instalación.
- Estipula que el FDA puede suspender el registro (permiso) a una instalación de alimentos
- Identifica las categorías de alimentos :
 - Los quesos están ahora divididos en 4 categorías: Suave, queso madurado; queso semi suave; queso duro; otros quesos y productos de queso.

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm331959.htm>

Pago/Cuotas:



- No hay una cuota a pagar para registrar la instalación.
- Los pagos para indemnizar al FDA por el costo de re-inspección y llamados a retirar productos:
 - Tarifas (empezando el 1ro de Oct. del 2013): Doméstico = \$237/h; Extranjero = \$302/hr
- El FDA no tiene intención de expedir ningún tipo de factura por motivo de re-inspección o llamados para retirar el producto, hasta que se haya publicado un documento de orientación que describa el proceso mediante el cual las empresas a pequeña escala pueden solicitar la reducción de la tarifa a pagar.
- El FDA también ha expresado el deseo de recoger una contribución por parte de los usuarios con instalaciones registradas , pero no tiene la autoridad legal

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm>

FSMA: Poderes nuevos o mejorados para asegurar cumplimiento



- Autoridad obligatoria de retirar productos (§ 206);
- Acceso ampliado a los registros, cuando se sospecha algún riesgo de seguridad alimentaria (§ 101);
 - El FDA tendrá acceso legal para ver y copiar registros relacionados con:
 - El plan y documentos relaciones con la seguridad alimentaria
 - Realización de pruebas ambientales y al producto terminado
 - Acciones correctivas y logísticas relacionadas
 - Monitoreo de la cadena de proveedores
- Es un acto prohibido:
 - Incumplir con el establecimiento o mantenimiento de los registros
 - Negar el acceso, la verificación o copias de cualquier registro
 - Incumplir con hacer disponibles los registros al FDA como esta requerido en este acta y esta regulación.

Cambios notables



- Incremento de las inspecciones a las instalaciones de alimentos (§ 201);
 - Alto riesgo doméstico– cada 3 años
 - Bajo riesgo doméstico – cada 5 años
- El FDA se está convirtiendo en una institución más orientada a la realización de inspecciones y en hacer cumplir las leyes
 - Las inspecciones son más agresivas, intensas y adversarias
- El FDA es más público
 - Publicando 483, persiguiendo los requerimientos.
- Las inspecciones del FDA están cambiando su enfoque a revisiones de los documentos
 - Será fundamental la consistencia en la documentación y justificación clara de decisiones



Inspecciones

- Para el año fiscal 2013, el FDA planificó 264 inspecciones a instalaciones de elaboración de quesos, la mayoría de ellas con elaboración de estilo artesanal.
- Asignaciones domésticas 1+2: FDA está inspeccionando las instalaciones de fabricación de queso suave/semi suave, en busca de *L. monocytogenes* (*bacteria causante de la Listeria*)
 - A gran escala, pequeña escala, industrial y artesanal
- Asignación doméstica 3: Marzo del 2013, incluye la inspección de elaboradores de quesos añejos (curados)
 - Incluirá la toma muestras ambientales y de productos terminados.
 - Pueden enfocarse en aquellas compañías con previos resultados positivos.



Controles Preventivos basado en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HARPC): §103

- Similar al Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP), ahora será llamado Plan de Seguridad Alimentaria (FSP) o Controles Preventivos basado en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HARPC, por sus siglas en inglés)
- Los dueños, operadores o personas encargadas de la compañía deben preparar o tener preparado e implementar un plan de seguridad alimentaria (FSP) por escrito.
 - Se requiere la firma y fecha al cabo de la realización y al cabo de cualquier modificación.
- El Plan de Seguridad Alimentaria debe estar elaborado o su elaboración debe estar supervisada por un individuo cualificado.
- El individuo cualificado es responsable también de:
 - La validación de los controles preventivos
 - Revisión de los registros para la implementación y efectividad de los controles preventivos (PCs)
 - Acciones correctivas pertinentes
 - Re-análisis del Plan de Seguridad Alimentaria (FSP)



Cualificación individual

- Culminación exitosa del entrenamiento en el desarrollo y aplicación de un Programa de Control Preventivo Basado en Riesgos
 - Reconocido como adecuado por el FDA
 - El entrenamiento debe estar documentado
- O cualificación por medio de experiencia de trabajo en desarrollo y aplicación de un sistema de seguridad alimentaria
- Recordar que el FDA ha provisto fondos para desarrollar un currículo para entrenamiento

Alianza de Control Preventivo de Seguridad Alimentaria - FSPCA



- Desarrollar un análisis estandarizado de riesgos, entrenamiento en controles preventivos y módulos a larga distancia para la industria y empleados;
- Desarrollar materiales para entrenar (educar) al que será entrenador (facilitador);
- Crear una sistema de asistencia técnica para compañías de alimentos a pequeña y mediana escala;
- Desarrollar una directriz de controles preventivos específicos para el sector de la industria/producto;
- Evaluar las brechas de conocimiento e investigar las necesidades de manera de poder realizar mejoras en las medidas preventivas e
- Identificar y priorizar la necesidad de reunir los límites críticos para ser usados ampliamente como controles preventivos.

Contenidos del Plan de seguridad Alimentaria (FSP, por sus siglas en inglés)



- Análisis de riesgos escritos
- Controles preventivos escritos
- Procedimientos escritos para monitorear la implementación de los controles preventivos
 - Incluyendo la frecuencia en los que se deben realizar
- Procedimientos escritos de acciones correctivas
- Procedimientos escritos para realizar la verificación
- Plan de retirada de productos escrito

Análisis de Riesgos



- Desarrollar descripción de productos y diagrama de flujo del procesamiento
- Identificar riesgos conocidos o razonablemente predecibles en cada uno de los pasos del proceso
 - Riesgos biológicos, químicos, físicos o radiológicos potenciales que pudieran estar asociados con la instalación o el alimento, de carácter natural o introducido de manera no intencional.
 - Elaboradores de productos “Listo para comer” (RTE-Ready to eat, por sus siglas en inglés) deben identificar patógenos ambientales
- Nuevas consideraciones:
 - Condición, función, diseño del equipo y la instalación
 - Prácticas de transporte
 - Uso previsto o predecible
- Los riesgos que son “razonablemente propensos a ocurrir” deben estar asentados en el Control Preventivo



Controles preventivos (PCs)

- Son los procedimientos apropiados basados en riesgos, prácticas y procesos que una persona conocedora acerca del tema de manufactura segura, procesamiento, proceso de empaque o almacenamiento de alimentos emplearía para reducir significativamente o prevenir los riesgos identificados bajo el Análisis de Riesgos, los cuales son consistentes con el entendimiento científico actual de la elaboración segura de alimentos, procesamiento, actividades de empaque y almacenamiento al momento de realizar el análisis.
 - Significativamente más amplio que el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y punto crítico (CCPs por sus siglas en inglés), puede que incluya o no los límites críticos



Controles Preventivos (PCs)

- Controles preventivos incluye el Programa de pre requisitos tradicional (PRPs)
 - Gerencia del proveedor
 - Programa de control de alérgenos
 - Programa de buenas prácticas de manufactura (GMPs, por sus siglas en inglés), como esta definido en el 21 Código de Regulación Federal -110 (117)
 - Trazabilidad y llamado de retiro del producto
 - Defensa alimentaria
 - Entrenamiento de los empleados (buenas prácticas de manufactura, saneamiento, alérgenos, uso de químicos, etc.)
 - Saneamiento y limpieza de los equipos utilizados para el procesamiento



Controles preventivos(PCs)

- Control de alérgenos en alimentos
 - Asegurando la protección de la contaminación por contacto cruzado y el etiquetamiento adecuado
- Controles de saneamiento
 - Higiene de las superficies en contacto con los alimentos
 - Prevención del contacto cruzado y la contaminación cruzada
 - Para reducir al mínimo o prevenir los riesgos que pueden probablemente ocurrir
 - Requerido donde los alimentos listos para ser consumidos están expuestos al ambiente
- Controles del proceso:
 - procedimientos, prácticas y procesos realizados en los alimentos durante su elaboración y fabricación (cocimiento, enfriamiento, acidificación, etc)



Controles Preventivos (PCs)

- Deben ser validados para demostrar que son capaces de controlar el riesgo
- Los parámetros asociados con el control preventivo deben ser monitoreados
- La eficacia de los controles preventivos deben ser verificados
 - Actividades de verificación pueden incluir pruebas ambientales y muestras de productos terminados
 - El FDA se encuentra actualmente buscando opiniones en este tema
- Desarrollo de planes de acción correctiva para problemas potenciales

Re-análisis del programa de seguridad alimentaria (FSP)



- Al menos una vez cada tres años
- Cuando un cambio significativo crea la posibilidad de un nuevo riesgo o incrementa significativamente alguno que estaba previamente identificado
- Cuando hay una nueva información acerca de los riesgos posibles asociados con un alimento
- Cuando un control preventivo no se implementa adecuadamente, ineffectivamente o no fue establecido un procedimiento de acción correctiva
- Un plan de seguridad alimentaria y todos los registros relacionados deben estar disponibles para el FDA durante la inspección

Instalaciones aptas/calificadas:



- Exento de los requerimientos de Controles Preventivos basado en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HARPC)
 - No tendrá que presentar planes de seguridad alimentaria
- 1. Negocios/ empresas “muy pequeñas” : El FDA propuso 3 categorías diferentes basadas en el promedio de ingreso anual de los 3 últimos años
 - <\$250,000: 65% de los encuestados por “La comunidad americana de encuestas” (“ACS survey”)
 - <\$500,000
 - <\$1 million: 17% entre \$250,000-1M



Instalaciones aptas/calificadas

2. Enmienda de ensayo

- Basado en el promedio de los 3 últimos años
- <\$500,000 en promedio de ventas anuales y,
- >50% de ventas que van a “consumidores finales cualificados”
 - Consumidores en cualquier lugar
 - Restaurantes o establecimientos de venta de productos al detal en el mismo estado de la granja o a no más de 275 millas de distancia



Instalaciones aptas/calificadas

- Propietarios, empleados o personas a cargo, deben enviar una declaración certificando que la instalación cumple con la definición de instalación apta/calificada.
 - No es necesario enviar información financiera
 - Tenerla disponible al FDA en caso de ser solicitada



Requirimientos modificados

- Se requiere que:
 1. Certificar que ud. ha identificado riesgos potenciales y están implementando y monitoreando el desempeño de los controles preventivos para manejar los riesgos de manera de asegurar que los controles son efectivos y satisfacen este requisito O,
 2. Enviar la documentación que demuestre que ud. ha obedecido la leyes estatales, locales, del condado y otras leyes no federales relacionadas con la seguridad alimentaria
 - Pudiera incluir: licencias, reportes de inspección, certificados, permisos, credenciales, certificación por parte de una agencia apropiada (como la del Departamento de Agricultura del Estado), u otra evidencia de supervisión



Requerimientos modificados

- Si ud. decide escoger la anterior (y yo espero que lo haga...) su plan de seguridad alimentaria debería parecerse bastante a los Controles Preventivos basado en el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HARPC)
- Este podría incluir el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) con adiciones relevantes



Requerimientos modificados

- Si ud. escoge la última versión, ud. debe proveer el nombre y dirección completa de la empresa donde se encuentra la planta donde el alimento fue fabricado
- Debe aparecer prominente y visiblemente:
 - en la etiqueta del alimento
 - en el punto de venta, en la etiqueta, en un poster, cartel, letrero o documentos entregados con el alimento o en una notificación electrónica , si es vendido en el internet



Instalaciones aptas/calificadas

- La documentación debe ser enviada al FDA inicialmente dentro de 90 días de cumplimiento de la fecha del decreto
 - Re-enviarlos al menos cada 2 años o cuando hay un cambio significativo de la información
- Mantener registros utilizados para respaldar la documentación
 - bases financiera, % de ventas a los consumidores finales (si aplica)
 - plan de seguridad alimentaria, licencia de operación expedida por el estado o autoridad local, etc.
- Tenerla disponible para el FDA en caso de solicitarla



Instalaciones calificadas:

- El FDA puede retirar la exención:
 - En el evento de una investigación activa debido a un brote de alguna enfermedad provocada por el consumo de un alimento que está directamente relacionado con la instalación calificada O,
 - Si es necesario proteger la salud pública o mitigar el brote de alguna enfermedad causada por el consumo de un alimento, basado en la conducta o las condiciones de una instalación

Buenas prácticas de Manufactura Actuales (cGMPs, por sus siglas en inglés)



- Instalaciones aptas/calificadas no están exentas de la buenas prácticas de manufactura actuales
- La buenas prácticas de manufactura actuales (cGMPs) son actualizadas y revisadas
 - Las viejas “Buenas prácticas de manufactura”(GMPs) 21 Código de Regulación Federal (CFR) 110
 - 21 CFR 117 reemplazará el 21 CFR 110 en aproximadamente 3 años
- El lenguaje utilizado en la regulación será actualizado
 - “deberían” será reemplazada con “deben”
 - “instalaciones” será reemplazada con “establecimientos” o “plantas”
- Ciertas recomendaciones serán borradas (eliminadas)
 - Se convertirá en los lineamientos del FDA

Buenas prácticas de Manufactura Actuales (cGMPs)



- Ejemplos de nuevos requisitos significativos:
 - Controles de contacto cruzado de alérgenos durante el proceso de elaboración y fabricación
 - Protección de contaminación cruzada de los materiales utilizados en las actividades de empaque
 - Verificación de que los químicos de limpieza y saneamiento son de uso seguro
 - Todo el equipo de la planta debe ser instalado de manera de facilitar su limpieza y la de las áreas adyacente a los mismos.

Buenas prácticas de Manufactura Actuales (cGMPs)



- Algunas recomendaciones que pueden estar requeridas ahora:
 - El personal responsable por la seguridad alimentaria **debe** tener un antecedente de educación, experiencia o una combinación de ambas de manera de proveer competencia (aptitud) para procesar alimentos seguros para el consumo
 - Entrenamiento obligatorio para los empleados y los supervisores
 - Requerimiento de registros que documenten entrenamiento
 - Limpieza de las superficies de los equipos que no entran en contacto con los alimentos de manera tan frecuente como sea necesaria para proteger de contaminación a los productos y a las superficies que si entran en contacto



Buenas prácticas de Manufactura (cGMPs)

- Algunas recomendaciones que pueden estar requeridas ahora:
 - Equipos portables y utensilios **deben** estar guardados de una manera que prevenga el contacto y la contaminación cruzada
 - Mercancia entrante de materiales crudos y contenedores, deben ser inspeccionados al momento de la recepción para detectar contaminación
 - El alimento debe estar protegido de contaminates que gotean, drenan y/o que son derretidos en el alimento (producto)



Línea de tiempo estimado

- 16 de Enero del 2013 Publicación del Decreto propuesto en la Regulación Federal
- 16 de Noviembre del 2013 Cierra el período de comentarios
- Estimaciones:
 - 1 de Julio del 2014 FDA Publicación del Decreto final
 - 1 de Julio del 2015 – FDA refuerza la regulación de controles preventivos en plantas de productos lácteos a gran escala
 - 1 de Julio del 2016 - FDA refuerza la regulación de controles preventivos en plantas de productos lácteos a pequeñas escala
 - 1 de Julio del 2017 - FDA refuerza la regulación de controles preventivos en plantas de productos lácteos a muy pequeña escala



Planificando con antelación

- Las compañías de alimentos deben enfocarse en 3 áreas
 - Planes de seguridad alimentaria (o al menos el plan HACCP reglamentario)
 - Incluye monitoreo y pruebas ambientales tan seguido como sea necesario
 - Gerencia de la cadena de abastecimiento (extranjero y doméstico)
 - Registros de mantenimientos y políticas de acceso
- El FDA expedirá regulaciones y orientación para:
 - Revisión de las regulaciones obligatorias de HACCP
 - Revisión del boceto de los documentos de orientación a medida que estén disponibles



Exención de responsabilidad:

- La información y materiales relacionados con el tema proporcionados durante este seminario virtual tienen propósito informativo solamente, y no deben ser utilizados para sustituir consejos legales con respecto a las leyes de seguridad alimentaria en cualquier jurisdicción. El Gobierno Federal restringe la forma como debe ser utilizada la leche cruda en la elaboración de quesos y algunos estados y leyes locales restringen la venta de leche cruda o el uso de la misma en productos lácteos. Los materiales del curso y las presentaciones están basados en el cumplimiento de las leyes federales. El instructor, el programa de “la agricultura en tiempos inciertos” (Ag. In Uncertain Times), el Departamento de Agricultura de el Estado de Washington, el Centro de innovación de productos lácteos para los E.E.U.U. y sus respectivos miembros (los patrocinadores), no representan o garantizan la totalidad, precisión, confiabilidad o pertinencia de ninguna información provista durante la sesión de entrenamiento o los materiales presentados. Se recomienda a los participantes consultar con un abogado con respecto a las leyes aplicables a cualquier situación en particular. Al participar o al utilizar el material proporcionado durante este seminario virtual, usted acepta librar a los patrocinadores de cualquier y toda responsabilidad u obligación que pueda resultar del uso de la información o materiales proporcionados durante esta sección de entrenamiento.