

## ASPECTOS GENERALES DE LA FDA

### REQUISITOS CLAVE:

#### Norma definitiva de la Ley de Modernización de la Seguridad en los Alimentos (FSMA), para las Estrategias de mitigación para proteger los alimentos contra la adulteración intencional

La norma definitiva de la Ley de Modernización de la Seguridad en los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés) de la FDA está encaminada a prevenir la adulteración deliberada mediante actos destinados a causar daño a gran escala a la salud pública, incluidos los actos de terrorismo dirigidos al suministro de alimentos. Aunque no es probable que ocurran, tales actos pueden causar enfermedades, muerte, y perturbación económica del suministro de alimentos por ausencia de estrategias de mitigación.

Más que enfocarse en determinados alimentos o peligros, esta norma requiere estrategias de mitigación (reducción del riesgo), para los procesos en determinadas plantas de fabricación de alimentos registradas.

La norma propuesta se emitió en diciembre de 2013. Los cambios en la norma definitiva están diseñados fundamentalmente para proporcionar más información, cuando las partes interesadas la soliciten, o una mayor flexibilidad para las plantas de fabricación de alimentos para determinar cómo evaluarán sus instalaciones, implementarán estrategias de mitigación, y se asegurarán de que dichas estrategias funcionen según lo previsto.

En el desarrollo de la norma, la FDA interactuó con la comunidad de inteligencia y consideró las evaluaciones de la vulnerabilidad realizadas en colaboración con la industria alimentaria.

Aunque los actos de adulteración intencional pueden adoptar muchas otras formas, incluidos los actos de empleados descontentos o adulteración motivada por razones económicas, el objetivo de esta norma es prevenir actos que intenten causar daños a gran escala. La adulteración económica se aborda en las normas finales de control preventivo en los alimentos para humanos y animales.

#### ¿QUIÉN ESTÁ CUBIERTO?

Con algunas excepciones enumeradas a continuación, esta norma se aplica tanto a empresas nacionales como extranjeras que están obligadas a registrarse en la FDA como plantas de fabricación de alimentos, en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C, por sus siglas en inglés).

Esta norma está diseñada para cubrir principalmente a las grandes compañías, cuyos productos llegan a muchas personas y exige a las pequeñas compañías. Hay 3,400 empresas cubiertas que operan 9,800 plantas de fabricación de alimentos.

No cubre las granjas.

### DISPOSICIONES CLAVE

Si bien esta es la primera vez que las compañías están obligadas a crear un plan de defensa de los alimentos, la FDA ha adoptado un enfoque similar al sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP, por sus siglas en inglés), un enfoque adoptado por la industria para la identificación, evaluación y control de los peligros para la seguridad alimentaria. Las normas de la FSMA fomentan y fortalecen esas medidas de protección.

Cada instalación cubierta debe preparar y ejecutar un plan de defensa de los alimentos. Este plan escrito debe identificar las vulnerabilidades y los pasos factibles del proceso, las estrategias de mitigación y los procedimientos de control de la defensa alimentaria, las medidas correctivas y la verificación. Cada tres años o cuando se cumplan ciertos criterios, se requiere un nuevo análisis incluidas las estrategias de mitigación identificadas como implementadas de manera inapropiada.

- **Evaluación de la vulnerabilidad:** Se trata de la identificación de las vulnerabilidades y los pasos factibles del proceso para cada tipo de alimento elaborado, procesado, envasado o mantenido en las plantas de fabricación de alimentos. Para cada punto, paso o procedimiento en el proceso de la planta se deben evaluar los siguientes elementos:
  - La gravedad y magnitud del impacto potencial en la salud pública. Esto podría incluir consideraciones tales como el volumen del producto, el número de porciones, el número de exposiciones, la rapidez con la que el alimento transita a través del sistema de distribución, agentes potenciales de preocupación y la dosis infecciosa/letal de cada uno; y el posible número de enfermedades y muertes.
  - El grado de acceso físico al producto. Las cosas a considerar incluirían la presencia de esas barreras físicas tales como portones, barandillas, puertas, tapas, sellos y protecciones.
  - La capacidad de contaminar el producto de manera exitosa.
- **Estrategias de mitigación:** Estas deben ser identificadas y ejecutadas en cada paso factible del proceso para proporcionar garantías de que las vulnerabilidades se verán minimizadas o prevenidas. Las estrategias de mitigación deben adaptarse a la instalación y sus procedimientos.

## ASPECTOS GENERALES DE LA FDA

- La norma definitiva elimina la distinción entre estrategias de mitigación "amplias" y "enfocadas". La propuesta original sólo requiere estrategias de mitigación "enfocadas" porque las estrategias de mitigación "amplias", tales como una valla alrededor de toda la instalación, no protegían los puntos específicos vulnerables a ataques desde el interior.
  - La norma definitiva reconoce que una estrategia de mitigación, aplicada de una manera apropiada y dirigida a proteger el paso factible del proceso de un ataque desde el interior, bastaría para minimizar el riesgo de adulteración intencional.
- **Componentes de la gestión de la estrategia de mitigación:** Deben adoptarse medidas para garantizar la correcta ejecución de cada estrategia de mitigación. En cada una de estas áreas de defensa de los alimentos, en las plantas de fabricación de alimentos se permite mayor flexibilidad en la norma definitiva para determinar las acciones más adecuadas para su operación y producto.
- **Supervisión:** Establecer y aplicar procedimientos para la supervisión de las estrategias de mitigación, incluida la frecuencia con la que se van a realizar.
  - **Medidas correctivas:** La respuesta si las estrategias de mitigación no se implementan de manera adecuada.
  - **Verificación:** Las actividades de verificación garantizarían que se realice la supervisión y se tomen las decisiones apropiadas sobre las medidas correctivas.
- **Capacitación y mantenimiento de registros:** Las plantas de fabricación deben garantizar que el personal asignado a las áreas vulnerables reciba capacitación apropiada; las plantas de fabricación deben mantener registros para el control de la defensa alimentaria, de las acciones correctivas, y de las actividades de verificación.

### FECHAS DE CUMPLIMIENTO

- Esta norma es la primera en su tipo, por esa razón la educación y la divulgación son fundamentales. Además, la FDA reconoce que muchas de las plantas de fabricación de alimentos cubiertas por esta norma también deberán cumplir con las exigencias de otras normas de la FSMA. Por consiguiente, la FDA proporciona un plazo más largo en la norma definitiva para que las plantas de fabricación de alimentos cumplan con la norma sobre adulteración intencional.
- **Empresas muy pequeñas**— una empresa (incluidas las empresas filiales y las asociadas) con un promedio inferior a \$10,000,000, ajustados por inflación, por año, durante los tres años anteriores al año calendario aplicable en las ventas de alimentos para humanos más el valor de mercado de los alimentos para humanos elaborados, procesados, envasados, o mantenidos sin venta (por ejemplo, retenidos por una cuota). Estas empresas tendrían que cumplir con los requisitos modificados dentro de cinco años después de la publicación de la norma definitiva.
  - **Empresas pequeñas**— una empresa que emplea a menos de 500 personas tendría que cumplir cuatro años después de la publicación de la norma definitiva.
  - **Otras empresas**— una empresa que no es pequeña o muy pequeña y no califica para las exenciones tendría que cumplir tres años después de la publicación de la norma definitiva.

### EXENCIONES

- Una empresa muy pequeña. Si bien está exenta, la empresa estaría obligada a proporcionar a la FDA, previa solicitud, documentación para demostrar que es muy pequeña.
- El almacenamiento de alimentos, excepto mantener alimentos en tanques de almacenamiento de líquidos
- El embalaje, re-empaquetado, etiquetado o re-etiquetado de los alimentos donde el contenedor que entra en contacto directo con los alimentos permanece intacto
- Las actividades que caen dentro de la definición de "granja"
- Fabricación, procesamiento, envasado, o almacenamiento de alimentos para animales
- Bebidas alcohólicas en ciertas condiciones
- Granjas de fabricación, procesamiento, envasado, o mantenimiento por una empresa pequeña o muy pequeña de ciertos alimentos identificados con prácticas de producción de bajo riesgo. La exención, sujeta a la norma, se aplica si dichas actividades son las únicas actividades realizadas por la empresa. Estos alimentos incluyen ciertos tipos de huevos, y algunos tipos de carnes de caza.

## ASPECTOS GENERALES DE LA FDA

### ASISTENCIA A LA INDUSTRIA

- La FDA estableció un Subcomité de la Adulteración Intencional con la Alianza de Controles Preventivos de Seguridad Alimentaria, para desarrollar recursos de formación en defensa de alimentos tanto para la industria como para los reguladores.
- La agencia tiene la intención de publicar los documentos de orientación para proporcionar información pertinente a las disposiciones de la norma definitiva, tales como la realización de una evaluación de vulnerabilidad, la identificación y la aplicación de estrategias de mitigación, y los procedimientos de control escritos para la defensa de los alimentos, las acciones correctivas y verificación.
- Además, la FDA tiene una serie de herramientas y recursos disponibles actualmente en nuestro sitio web ([www.fda.gov/fooddefense](http://www.fda.gov/fooddefense)) que fueron desarrollados para nuestro programa voluntario de defensa de alimentos.
- La Base de datos de estrategias de mitigación es un listado de búsqueda en línea de estrategias de mitigación que pueden aplicarse a diferentes pasos en una operación de alimentos para reducir el riesgo de adulteración intencional.
- La Red de Asistencia Técnica de Seguridad Alimentaria de la Ley de Modernización de la Seguridad en los Alimentos (FSMA) de la FDA ya está operativa y proporciona una fuente central de información para apoyar la comprensión de la industria y la implementación de la FSMA. Las preguntas enviadas en línea o por correo serán respondidas por especialistas o expertos en la materia.

### PARA MÁS INFORMACIÓN

Visite <http://www.regulations.gov/>

Página de la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria de la FDA en [www.fda.gov/FSMA](http://www.fda.gov/FSMA)