

ACHIPIA

Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria

"Lecciones y desafíos de la ley FSMA para la Industria de Berries y sus proveedores"

Nuri Gras Rebolledo
Secretaria Ejecutiva
nuri.gras@achipia.gob.cl



La Agencia

A

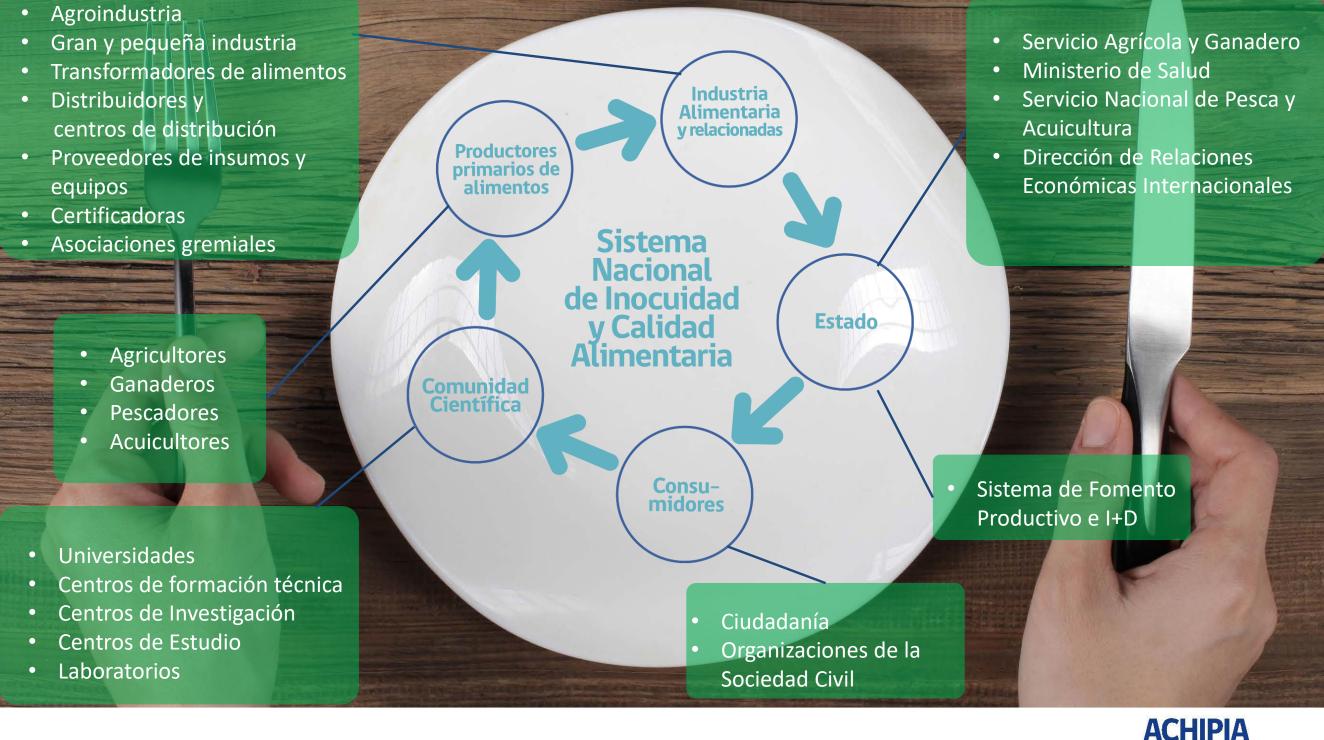
CHIPIA es una comisión asesora presidencial. Es creada a partir del Decreto n°83 de Octubre del 2005, bajo la dependencia, en ese entonces, del Ministerio Secretaría General de la Presidencia. Posteriormente en el año 2011 su administración y dependencia pasó a manos del Ministerio de Agricultura, bajo el Decreto Supremo n° 162 de Agosto de 2011.



Su función es la identificación, formulación y ejecución de políticas, planes, programas, medidas y demás actividades relativas a la calidad e inocuidad alimentaria. Para lo anterior, conduce el Sistema Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria, SNICA, y sirve de instancia de coordinación entre los organismos con competencias asociadas a dichas materias. Una de sus funciones principales es la formulación de la Política Nacional de Inocuidad y Calidad Alimentaria, además de su implementación a partir de instrumentos y el desarrollo de espacios de coordinación y articulación.







¿Qué es FSMA? Implicancias para la industria y su cumplimiento

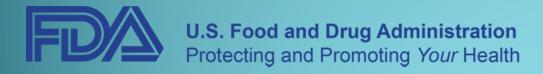




Antecedentes

Historia en los EE.UU. de la Reglamentación Alimentaria

- 1938: Ley para Alimentos, Medicamentos y Cosméticos
- 1995: "HACCP" Productos del mar y jugos
- 2002: Ley de Bioterrorismo FDA, y creación de DHS Para garantizar la seguridad en USA
- 2011: El Presidente Obama firmó la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (4 de enero de 2011)











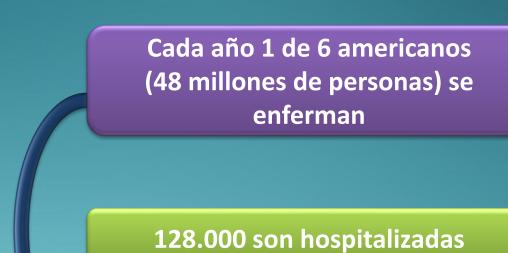


¿Por qué se necesita la nueva ley de FSMA?

Estimación de Enfermedades Transmitidas por Alimentos en Estados Unidos, 2011



Enfermedades transmitidas por alimentos



3.000 mueren

152 billones de US \$

¿Por qué se necesita la nueva ley de FSMA?





Mayor volumen de productos importados.

Mayor número de instalaciones extranjeras

abasteciendo productos a los Estados Unidos.

El aumento de la complejidad de los productos, métodos de fabricación

métodos de fabricación y cadenas de suministro.

Retos Regulatorios en un Mundo Globalizado Mayores oportunidades para el fraude económico

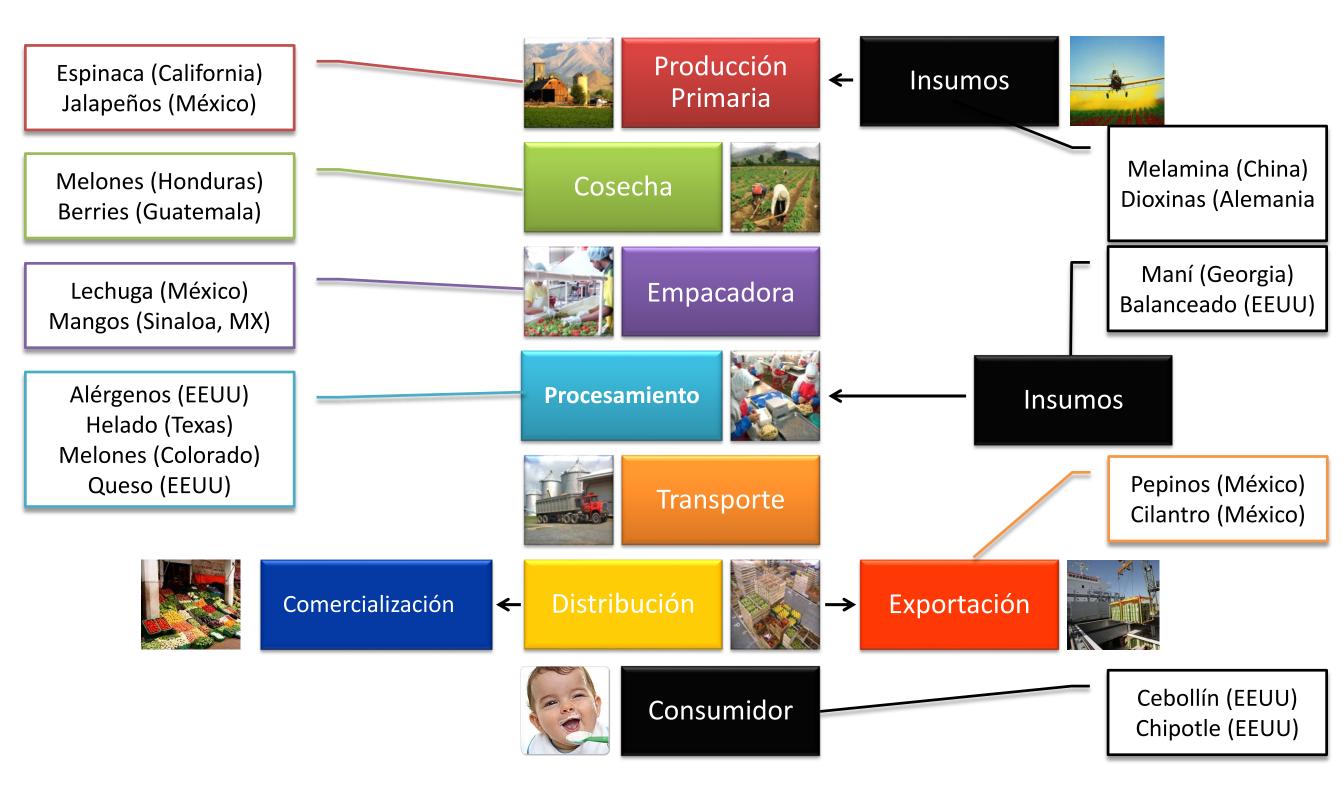
Cambios en las demandas de los consumidores

nuevos productos no disponibles en su país, no solamente de temporada- todo el año

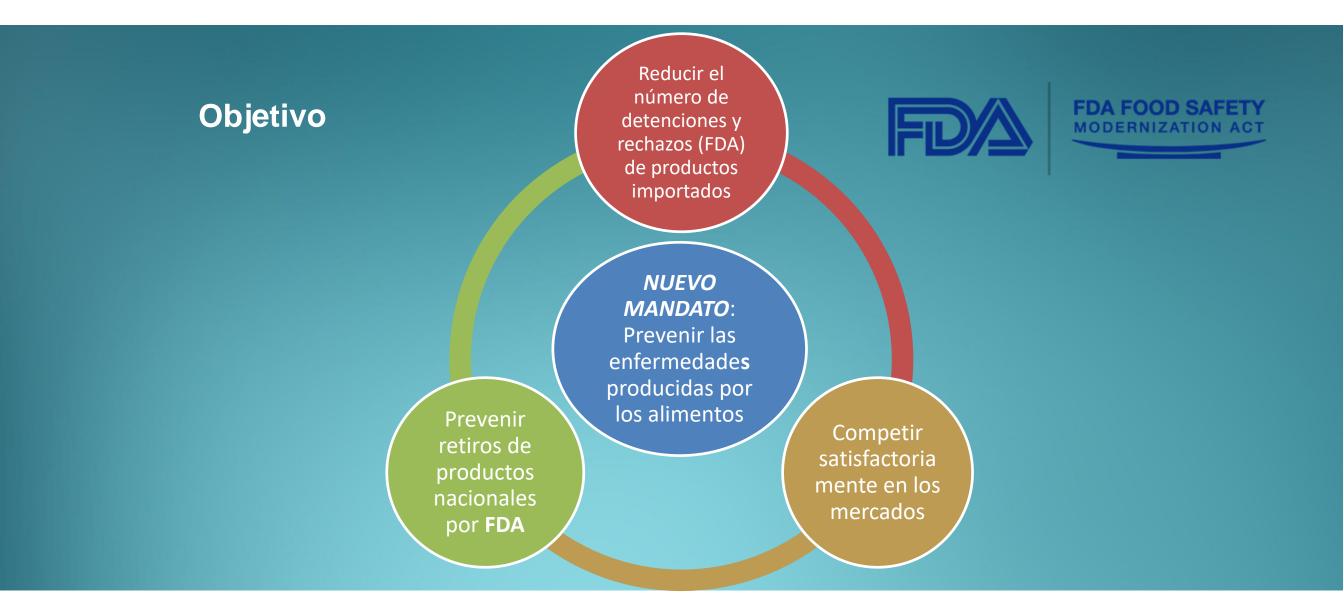


and ecology communities—has the potential to reveal the sources, pathways, and factors driving the outbreaks of foodborne illness and possibly prevent them from occurring in the first place. NOTE: Countries are listed in alphabetical order and not by volume of export.





FDA - FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT FSMA





FSMA: Elementos clave









Inspección y Cumplimiento



Inocuidad de Alimentos **Importados**



Retiro de Alimentos Obligatorio (Mandatory

FDA

Recall)



Fortalecimiento de la colaboración



Alimentos inocuos para los consumidores



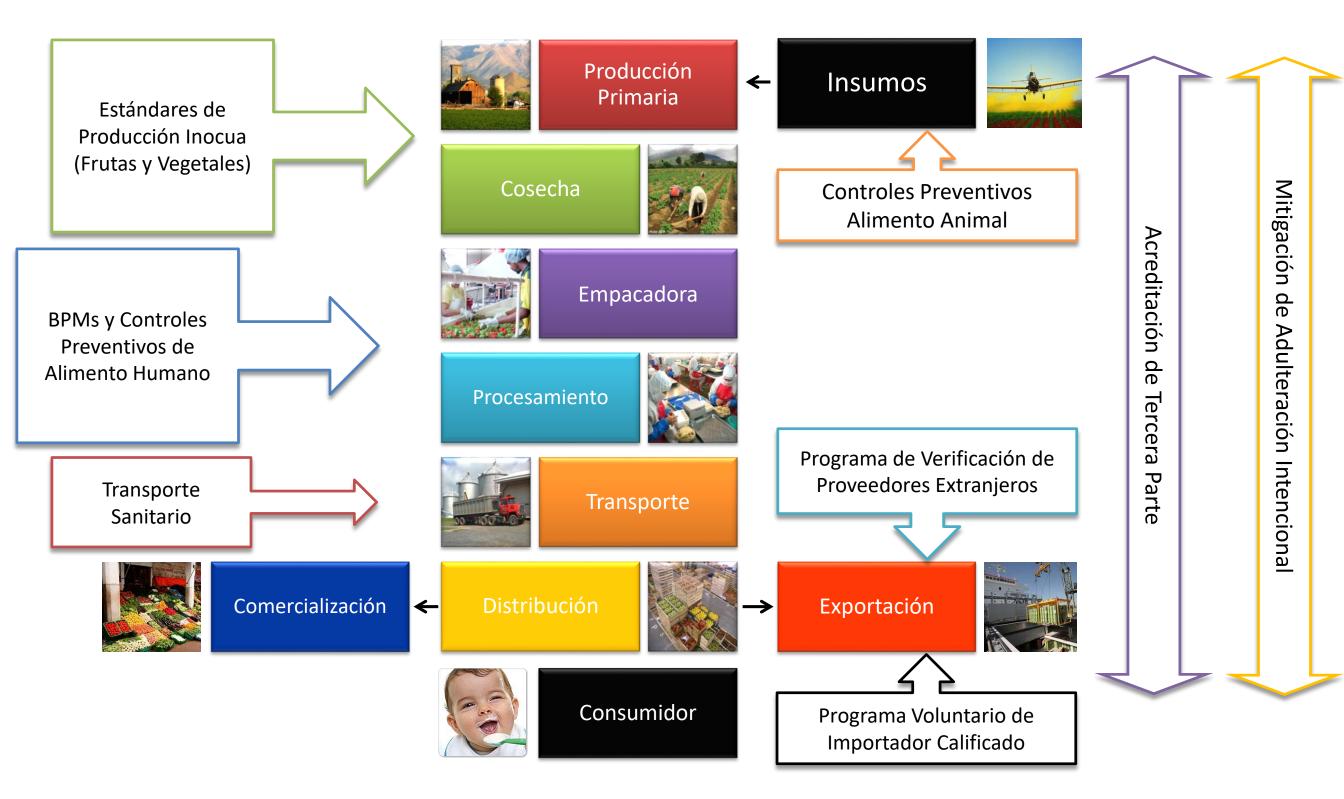
FSMA: Elementos clave



Análisis de Peligros y Controles Preventivos basados en Riesgos







FSMA: Estrategia Regulatoria

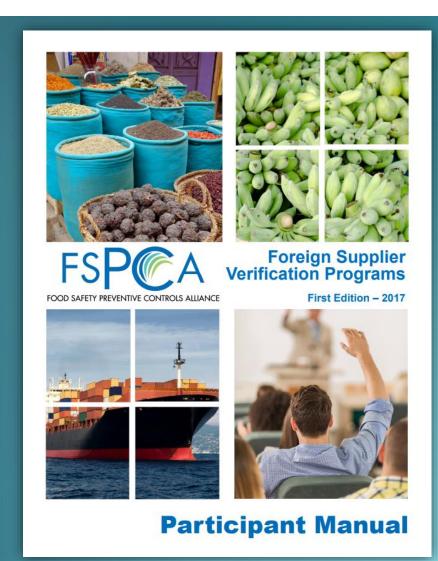
- Desarrollar/Implementar estrategias de inspección y cumplimiento explícitas que facilitan una decisión regulatoria estandarizada
- Llamar a la industria a cumplir y hacer correcciones por su propia cuenta
- Reconocer que no todas las observaciones son iguales con relación al riesgo y al potencial de impacto en la salud pública
- Una estrategia regulatoria que es dinámica violaciones diferentes van a recibir diferentes respuestas regulatorias en base al potencial de las violaciones de poner en riesgo a la salud pública.





1.- Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros para Importadores de Alimentos de Humanos y Animales (FSVP)

similar a la usada en EEUU.



Reglamento Final, Noviembre 27, 2015

Requisitos a importadores, acciones en base a riesgo. Verificar qué alimentos importados hayan sido producidos de manera

Aplica el mismo nivel de protección a la salud pública.

Sección 1 del 21 CFR





Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP)

Los requisitos tienen <u>flexibilidad</u> basada en el riesgo del alimento según:

- Tipo de alimento
- Categoría de importador (ej. muy pequeño)
- El nivel de riesgo identificado en el alimento
- Quien controla el peligro

¿Quién es responsable?.....EL IMPORTADOR

- Persona EN los EE.UU. que ha comprado el alimento para la importación
- Si no hay ningún dueño estadounidense en el momento de entrada, el importador es el consignatario estadounidense.
- Si no hay ningún dueño estadounidense o consignatario en el momento de entrada, el importador es el agente o representante del dueño extranjero.



Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP)





Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP)



Actividades de Verificación

El importador debe:

- Conducir actividades que aseguren adecuadamente que los peligros identificados como probables de encontrarse en el alimento, son adecuadamente controlados
- Ser el responsable de asegurar que alimentos que entran a EE.UU. Cumple los requisitos de la FDA para inocuidad alimentaria.

Actividades <u>pueden</u> incluir:

- Auditoría in situ del proveedor extranjero
- Muestreo y análisis periódico o lote-por-lote del alimento
- Revisión periódica de registros del proveedor extranjero
- Otros procedimientos basados en riesgo

Actividades deben incluir:

- Mantener lista por escrito de proveedores extranjeros
- Establecer procedimientos por escrito de las actividades de verificación



6.- Programa Voluntario del Importador Calificado (VQIP)





U.S. Food and Drug Administration Voluntary Qualified Importer Program (VQIP) Portal

Submission of VQIP Application User Guide

Document Version: 1.1 Version Date: May 2018

Programa Voluntario

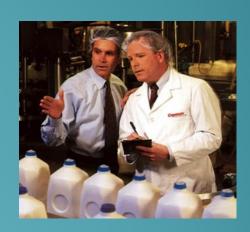
¿Que es?

programa voluntario que se usa para una expedita revisión e importación de alimentos de importadores que mantienen un alto nivel de control sobre la inocuidad y seguridad de la cadena de suministros de los alimentos.

¿Quien puede calificar?:

Importadores definidos como una persona que trae alimentos de un país extranjero a los Estados Unidos, para esto se debe cumplir varios criterios para calificar su participación en el Programa.

21 CFR 1 – Subparte M





Que logra este programa:

Establece un programa voluntario para acreditación de terceros (organismos certificadores terceros), para realizar auditorías sobre inocuidad alimentaria y que otorguen certificaciones de instalaciones extranjeras y sus alimentos (humanos y animales). Las certificaciones se usan para:

- 1.- Importadores usan certificaciones a instalaciones para establecer elegibilidad a participar del (VQIP), que ofrece inspección e ingreso de manera expedita.
- 2.- En circunstancias específicas la FDA puede requerir que un alimento ofrecido para la importación vaya acompañado de una certificación de tercera parte.
- ** La certificación no es necesaria a menos que la FDA se comunique directamente y la solicite.



(VQIP) Los Criterios Incluyen:

- Desarrollar e implementar un Programa de Aseguramiento de la Calidad (QAP) que demuestre el alto nivel de control sobre la seguridad e inocuidad de la cadena de suministro
- Asegurar el cumplimiento del Programa de Verificación de Proveedor Extranjero, (FSVP), HACCP de mariscos o HACCP de jugos.
- La certificación de las instalaciones productoras de alimentos, incluyendo los campos de producción primaria (RACs) bajo los requisitos del FDA para la Acreditación de Terceras Partes para cada instalación extranjera que intente enviar alimentos a los Estados Unidos.



Beneficios de participar de este Programa

- El FDA facilitara la entrada a los Estados Unidos de todos los alimentos que hayan sido aprobados por el Programa
- Esto significa que el FDA implementara un sistema de revisión y análisis rápido para alimentos que entren bajo el VPQI, a menos que hayan situaciones por causas especiales, como si hay peligros que pueden causar serios daños a la salud humana, donde es necesario tomar muestras microbiológicas basadas en riesgos y auditar el VQIP.
- Si llegara a examinar el alimento y tomaran muestras, estas pueden ser acordadas con el importador (donde hacerlo).



Programa de la FDA de Acreditadores Terceros Para Certificación

FDA

La FDA reconocería a organismos acreditadores basándose en ciertos criterios, tales como capacidad e imparcialidad.



Organismos acreditadores

Los organismos acreditadores acreditarían a organismos certificadores externos calificados.



Organismos certificadores externos

Los organismos certificadores externos realizarían auditorías y expedirían certificaciones para instalaciones y alimentos extranjeros.



Instalaciones extranjeras

Las instalaciones extranjeras pueden optar por que un organismo certificador acreditado realice sus auditorías.



Beneficios de participar de este Programa

- En caso que se haga el muestreo de un alimento bajo VPQI, el análisis debe ser hecho con prioridad
- El FDA implementara un Help Desk para VQIP
- El FDA implementara una webpage donde estarán listados los VQIP importadores, siempre que estos lo autoricen
- El FDA lo puede suspender en cualquier momento, si estima que puede haber riesgo para la salud o en alguna emergencia inesperada .



Cronograma de Cumplimiento: Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros









FSMA: INOCUIDAD DE ALIMENTOS IMPORTADOS

VQIP

Sec. 302: Permite la inspección y el ingreso expeditos; se requiere la certificación de las instalaciones. (Sec. 806, Ley FD&C)

Auditores Externos Acreditados

Sec. 307: Acreditación de auditores externos / organismos certificadores para llevar a cabo auditorías de inocuidad alimentaria y expedir certificaciones (Sec. 808, Ley FD&C)"

Acreditación de laboratorios

Sec. 202: Establece el reconocimiento de organismos de acreditación de laboratorios (Sec. 422, Ley FD&C).

(Programa en proceso de desarrollo)

PROGRAMA DE IMPORTACIONES

Certificación de Importaciones

Sec. 303: Certificación para alimentos importados de alto riesgo (No requerido para cada envío a menos que la FDA lo indique) (Sec. 801(g), Ley FD&C).

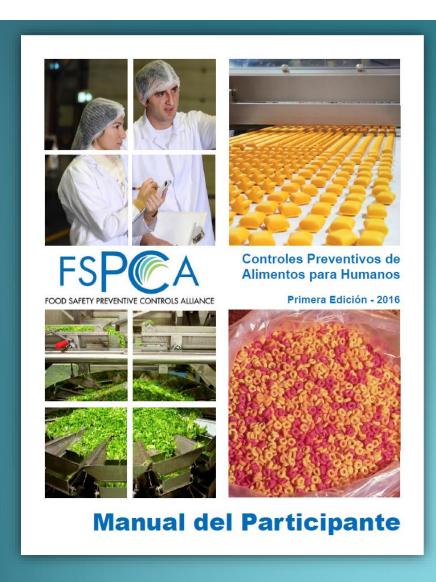
FSVP

Sec. 301: Exige que los importadores realicen actividades basadas en riesgos para verificar que los alimentos se han sido producidos de una manera que cumpla con las normas de los EE.UU, salvo que se aplique una excepción (Sec. 805, Ley FD&C)"



PSA GMPa PC

2.- Buenas Prácticas de Manufactura Actualizadas, Análisis de Peligros y Controles Preventivos en Base a Riesgo para Alimentación Humana



Reglamento Final, Septiembre 17, 2015

Instalaciones que manufacturan, procesan, empacan o almacenan alimento para consumo humano (117.1)

- Revisión de definiciones
- Buenas Prácticas de Manufactura actualizadas
- Análisis de Peligros
- Controles Preventivos en base a riesgo

Sección 117 del 21 CFR





Análisis de Peligros y Controles

Preventivos basados en el Riesgo





2.- Buenas Prácticas de Manufactura Actualizadas (21CFR parte 117 B)

BPM Buenas Prácticas de

Manufactura

Entrenamiento y Registros de Entrenamiento

Plan de Control de Alérgenos de Alimentos por Escrito

Control Ambiental de Patógenos. Listeria monocytogenes

Procedimientos de Limpieza y Desinfección por Escrito. POES

Aplicación de BPMs a Ciertas Operaciones Agrícolas. RACs

Acceso y Mantenimiento de Registros Críticos

Control de Tiempo-Temperaturas (Refrigeración, Calentamiento)



2.- Análisis de Peligros y Controles Preventivos en Base a Riesgo (21CFR parte 117 A-G)

Plan de Inocuidad de Alimentos por Escrito Sistema de Inocuidad de Análisis de Peligros Medidas de Control Preventivas de Peligros que puedan ocurrir en: Proceso, Alérgenos, Saneamiento y Proveedores Monitoreo Acciones Correctivas y Correcciones Verificación Registros Plan de Retiro

Calificada

¿ Quien está sujeto a la norma de Controles Preventivos?

- Instalaciones que fabrican, procesan, empacan o almacenan alimentos para consumo humano.
- Instalaciones que necesitan registrarse ante la FDA bajo la Sec. 415 de la ley FD&C.
- No aplica a fincas ni establecimientos minoristas de alimentos.
- Aplica a alimentos nacionales e importados.
- Existen algunas excepciones y requisitos modificados.



Definición de Individuos Calificados en Controles Preventivos

Un individuo calificado:

1.... quien haya completado exitosamente un entrenamiento en el desarrollo y aplicación de controles preventivos en base a riesgo por lo menos equivalente al recibido bajo un currículum estandarizado reconocido como adecuado por el FDA, o...

2.... de otra manera <u>calificado a través de la experiencia profesional</u> de trabajo en el desarrollo y aplicación de sistemas de inocuidad de alimentos.

21 CFR 117.3 Definiciones

PCQI o ICCP



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

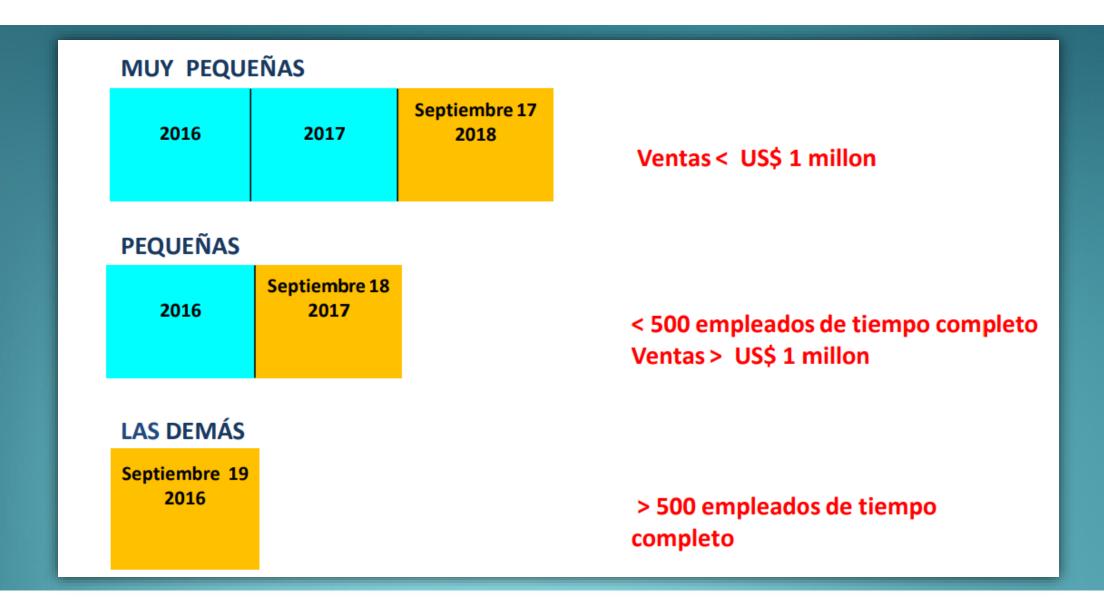
^{*}PCC = Puntos Críticos de Control

Exenciones y requisitos modificados para Controles Preventivos

- Instalaciones calificadas (empresas muy pequeñas)
- Alimentos sujetos al reglamento de alimentos enlatados de baja acidez (solamente en lo que refiere a peligros microbiológicos)
- Alimentos sujetos a programa HACCP de la FDA para Pescados-Mariscos y Jugos
- Suplementos alimenticios
- Bebidas alcohólicas



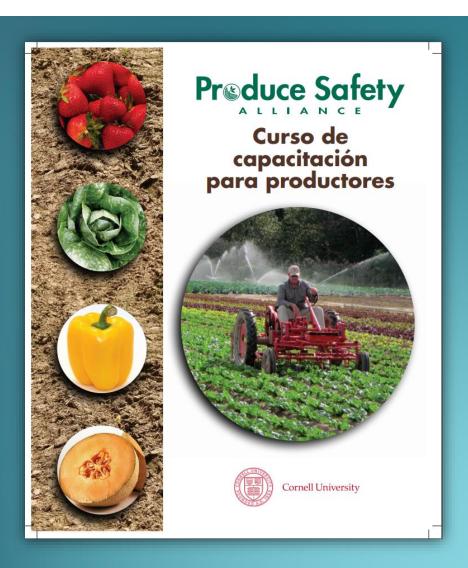
Cronograma de Cumplimiento: Controles preventivos







3.- Estándares para la Producción, Cosecha, Empacado y Almacenamiento de Frutas y Vegetales Frescos para Consumo Humano



Reglamento Final. Noviembre 27, 2015

Primeros estándares mandatorios para la producción, cosecha, empacado y almacenamiento de frutas y vegetales frescos + hongos, nueces, brotes y hierbas (RAC). (No Granos)

Exenciones en base a:

- Tipo de producto (ej. Raramente consumido crudo)
- Actividades de procesamiento que incluyan un paso letal
- Niveles promedio de ventas anuales (<\$25,000 USD/ año)
- Productos usados personalmente o consumidos en finca
- Niveles promedio de ventas y usuarios calificados

Sección 112 del 21 CFR





3.- Estándares de Producción Inocua para Frutas y Vegetales frescos (21CFR 112)



Subparte B. **Requisitos Generales**



Subparte I. Animales Domésticos y Salvajes



Subparte C. **Calificaciones y** Entrenamiento de **Empleados**



Subparte K. **Actividades**



Subparte D. Salud e **Higiene Personal**



Subparte L. Equipos, Herramientas e **Instalaciones**



Subparte E. Agua de **Uso Agrícola**





Subparte M. Germinados



Subparte F. **Enmiendas Biológicas** de Suelo



Subparte O. **Documentación**

Estándares de Producción Inocua para Frutas y Vegetales frescos (21CFR 112)

- Estándares mínimos basados en ciencia de prácticas inocuas para el cultivo, cosecha, packing y almacenamiento de productos agrícolas frescos para el consumo humano
 - Minimizar los riesgos SAHCODHA
- Estándares asociados con las rutas identificadas de contaminación microbiológica del producto.
- Entre los factores abordados se encuentran:
 - La diversidad de las operaciones
 - La amplia variedad de cultivos y prácticas de cultivo.



¿A QUIÉN APLICA?

APLICA A:

- Productos agrícolas frescos nacionales e importados.
- Productos agrícolas crudos para el consumo humano.

NO APLICA A:

- Productos agrícolas frescos para el consumo personal.
- Productos agrícolas frescos que no sean "productos agrícolas crudos".
- Granos alimenticios principalmente cultivados y procesados para harinas, masas, cereales y aceites.
- Explotaciones agrícolas/finca/huerto con ventas menores a \$25.000 USD por año.

ELEGIBLE PARA LA EXENCIÓN (con requisitos modificados)

- Productos agrícolas frescos que se procesarán comercialmente ("Kill step/reducción de carga microbiológica) u otros procesos que adecuadamente minimizan los peligros.
- Exención calificada



Los 7 Estándares para la Inocuidad de Productos Frescos son:

Enfocado en las 5 rutas de contaminación microbiológica:

- 1. Agua de uso Agrícola
- 2. Enmiendas biológicas de suelo de origen animal
- 3. Salud e higiene de los trabajadores
- 4. Equipamiento, herramientas, construcciones y sanitización
- 5. Animales salvajes y domesticados

Otros requerimientos

- 6. Brotes
- 7. Labores de campo asociadas: Cultivo, Cosecha, embalaje y actividades de almacenamiento



Calidad de Agua Agrícola

Origen del Agua	Muestreo Inicial (Línea base)	Muestreo Posteriores	Momento de toma de muestras	Punto de Muestreo
SERVICIO DE AGUA POTABLE, donde el agua es mantenida en circuito y estanques cerrados.	Un certificado del análisis microbiológico del agua al menos anual, que puede ser efectuado por el propio servicio de abastecimiento de agua.	Un certificado del análisis microbiológico del agua al menos anual, que puede ser efectuado por el propio servicio de abastecimiento de agua.	Es recomendable que el certificado sea de alguna fecha donde exista mayor uso de agua en contacto con la fruta o cercano a cosecha.	No aplica. Pero si hace muestreo, debe ser en el punto de distribución o uso,
SERVICIO DE ORIGEN SUBTERRANEO, (pozo, profundo), mantenida en circuito y estanques cerrados	4 muestras en el primer año	1 muestra al año	En el momento de mayor uso de agua, cercano a cosecha	En el punto de distribución del agua del pozo a los usos en contacto con la Fruta
AGUA DE ORIGEN SUPERFICIAL, (canales, tranques, acequias, estanques abiertos)	20 muestras que pueden ser tomadas de la siguiente forma: (a) Cinco muestras cada año en un total de 4 años.	5 muestras al año	En el momento de mayor uso de agua cercano a cosecha	En el punto de distribución que sea representativo del uso del agua en contacto con la fruta
	(b) Diez muestras cada año en un total de 2 años			

CAPACITACIÓN



¿Quienes deben capacitarse?

- Todo el personal que maneja los productos agrícolas frescos o las superficies de contacto de los alimentos
- Los supervisores de estos empleados
- Al momento de contratar, y al menos anualmente a partir de entonces

Requisitos de contenidos específicos:

- Principios de higiene de los alimentos e inocuidad
- La importancia de la salud y la higiene de los empleados
- Hay requisitos adicionales para el personal involucrado en la recolección

Requisitos de registros

- Debe establecer y mantener registros que documenten la capacitación del personal.
- Fecha de capacitación, temas cubiertos, persona(s) capacitada(s)



ÁREA DE ASUNTOS INTERNACIONALES

Food Safety Modernization Act

Resultados fondo Chile -





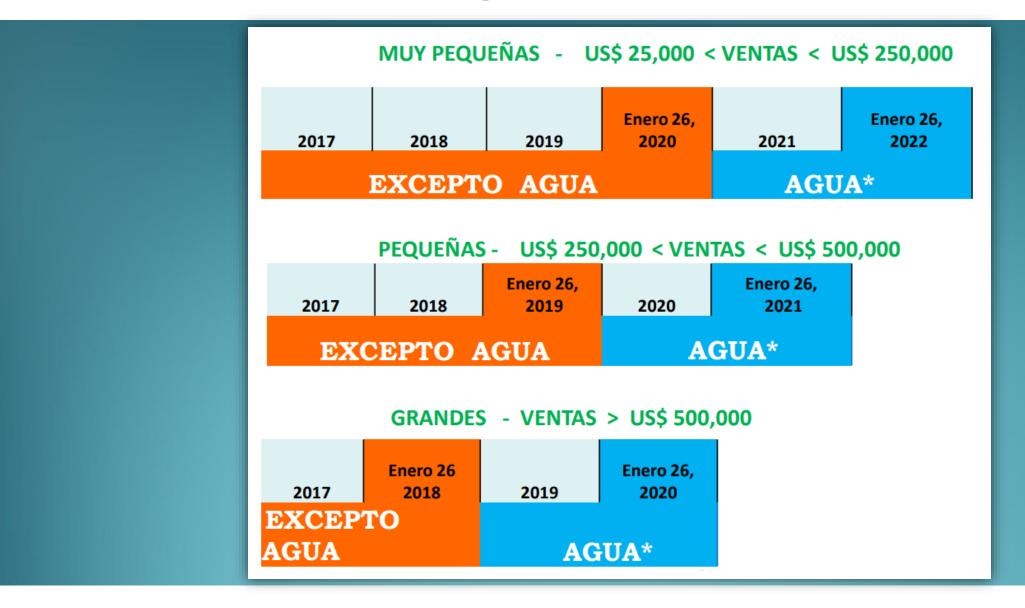
Plan de Inocuidad de la huerta o campo.

FSMA señala que contar con un plan de inocuidad:

"¡No es un requisito de la Norma de inocuidad de los productos agrícolas frescos de FSMA, pero es una buena idea tenerlo!"

Es buena idea tenerlo porque ayuda a ordenar la determinación de los peligros del campo así como también ayuda a identificar las medidas correctivas y a tener bajo control lo peligros de inocuidad.

Cronograma de Cumplimiento: Norma Productos Agrícolas Frescos







¿Estamos preparados en el sector de frambuesas?

Sub-sección A.- Disposiciones generales

Sub-sección B.- Requisitos generales

Sub-sección C.- Calificaciones y Capacitación del personal

Sub-sección D.- Salud e Higiene del Personal

Sub-sección E.- Agua de uso Agrícola (no como lo establece la norma)

Sub-sección F.- Abonos biológicos de origen animal y humano para

suelos

Sub-sección I.- Animales domésticos y silvestres

Sub-sección K.- Actividades de Cosecha, Producción Empaque y

Almacenamiento

Sub-sección L.- Equipo, Herramientas, Construcciones y Sanitización

Sub-sección N.- Métodos analíticos (habría que revisar capacidad)

Sub-sección O.- Registros (parcial con 3410)

¿Que partes podríamos cumplir gracias a la Res. 3410? (al menos de forma parcial)



ÁREA SOPORTE AL ANÁLISIS DE RIESGO ACHIPIA

Evaluaciones de riesgo



Evaluación de Riesgo Microbiológico para el Programa de Certificación e Inocuidad de Frambuesas de Exportación del SAG.

- La calidad del agua usada en las aplicaciones de plaguicidas debe mejorarse ya que es el principal contribuyente de contaminación en frambuesas.
- Con los datos recopilados, la contaminación en general de las frambuesas es baja.
- Es relativamente barato y fácil el uso de tecnologías como la aplicación de luz ultravioleta, que proporcionan una importante reducción en la contaminación.

Evaluación de Riesgo de Norovirus en Berries producidos en Chile.

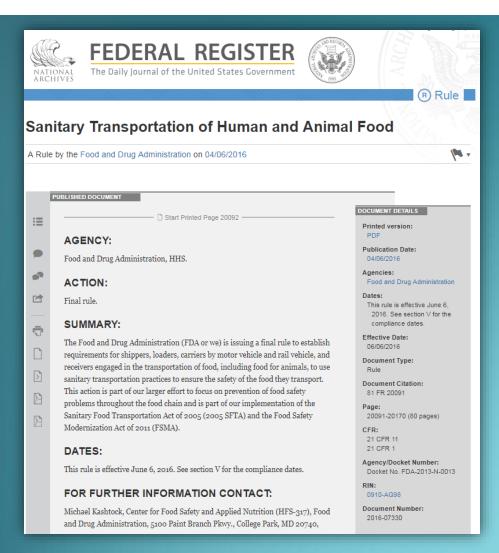
- Riesgo de contaminación de Norovirus en nuestro sistema productivo es muy bajo considerando como última etapa evaluada el packing (frescos y congelados)
- Las principales vías de riesgo para la contaminación de berries se asocian con:
 - El agua de riego (principalmente de canales o pozo)
 - Manipulación de trabajadores, que tienen capacitación, no utilizan guantes o mascarilla para la cosecha
- En Packing existe un mayor control en el uso de elementos de manipulación de frutos y de la frecuencia de acciones de limpieza y desinfección







4.- Transporte Sanitario de Alimentos para Humanos y Animales



Reglamento publicado, Abril 5, 2016

"Transportadores marinos, en vehículos motorizados o riel, y recibidores involucrados en el transporte de alimentos, incluyendo alimentos para animales, y alimentos sujetos a los requisitos del USDA-FSIS DEBEN usar Prácticas de Transporte Sanitario para asegurar la inocuidad del alimento transportado".

Este reglamento se fundamenta en los siguientes reglamentos:

- Acta de Transporte Sanitario de Alimentos (Sanitary Food Transportation Act - SFTA) del 2005.
- Acta de Modernización de la Inocuidad de Alimentos, FDA (Food Safety Modernization Act), del 2011.

Sección 1 subsección O del 21 CFR













Regla de Transporte Sanitario FSMA



Vehículos de transporte

• El diseño y mantenimiento de los vehículos y equipo de transporte no ocasionan contaminación.



Operaciones de transporte

• Se toman medidas durante el transporte para prevenir la contaminación, tales como control de temperatura y separación de alimentos con lo que no es alimento.



Intercambio de información

• Existen procedimientos para el intercambio de Información entre el despachador, el transporte, y el recibidor. Los procedimientos cubren cargas anteriores, limpieza del equipo, y control de temperatura.



Entrenamiento

Se mantienen los registros de entrenamiento del personal de la compañía de transportes en prácticas de transporte sanitario.



Registros

Se mantienen los procedimientos y registros relacionados a la limpieza, antes de una carga y control de temperatura.

5.- Estrategias de mitigación para proteger a los alimentos contra la adulteración intencional



Reglamento Final, Julio 26, 2016

- Este reglamento 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).
- Se enfoca principalmente en grandes empresas y exime a las pequeñas empresas.
- No aplica para fincas.

Sección 121 del 21 CFR







ADULTERACIÓN INTENCIONAL

- Se aplica a las empresas nacionales y extranjeras
- Diseñado para cubrir parcialmente las grandes empresas cuyos productos llegan a poblaciones más grandes.
- Se enfoca en estrategias para reducir el riesgo de daño a gran escala para el público.
- Requiere un Plan de Defensa Alimentaria:
 - Evaluación de vulnerabilidad.
 - Estrategias de mitigación y registros.
 - Capacitación de empleados.
- Reevaluación del Plan de Defensa por lo menos cada 3 años.



Adulteración Intencional



Requisitos Propuestos:

Considera las <u>vulnerabilidades</u> relacionadas a la adulteración intencional

Basado en riesgos y flexible

21 CFR Sección 121 de FSMA



Cronograma de Cumplimiento: Adulteración intencional

Tamaño de la empresa	Fecha de Cumplimiento
Otras empresas	3 años (26 de julio, 2019)
Pequeñas empresas*	4 años (26 de julio, 2020)
Muy pequeñas empresas	5 años (26 de julio, 2021)

- *Pequeña empresa: empresas con menos de 500 empleados de tiempo completo
- Muy pequeñas empresas:
 - Ventas anuales a menos de 10 millones USD de alimentos para humanos, mas el valor del mercado de alimentos manufacturados, procesados, empacados, o almacenados para la venta
 - EXENTO de tener que realizar actividades especificadas en esta regla
 - Después de la fecha de cumplimiento, julio 2021, una Empresa Muy Pequeña cumpliría con la regla si suministra documentación a los inspectores de FDA que prueba justificar que sea parte de ésta categoría





¿En qué dirección ir?



Implementación de FSMA



Trabajando juntos ...



MUCHAS GRACIAS



nuri.gras@achipia.gob.cl