



Requisitos Propuestos FSMA

Transporte sanitario de alimento para humanos y animales

Elaborado originalmente por: Alejandra Diaz

Alejandra.diaz@iica.int

Ajustada y presentado por: Jaime Romero

jaime.romero@iica.int





Propuesta

FEDERAL REGISTER

Vol. 79

Wednesday,

No. 24

February 5, 2014

Part II

Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

21 CFR Part 1

Sanitary Transportation of Human and Animal Food; Proposed Rule

Transporte Sanitario de Alimentos para Humanos y Animales

Regla Propuesta
Febrero 5, 2014

Antecedentes

- Brotes de enfermedades por alimentos (humano y animal) contaminados durante el transporte.
- Incidentes y reportes de prácticas no sanitarias.

Antecedentes

- Finales de los 80, camiones transportando alimentos y basura de vertederos en los mismos vehículos.
- **Sanitary Food Transportation Act (SFTA) of 1990**

Tank Trucks Carried Juice One Way, Chemicals Another, Drivers Say

October 06, 1989 | by MELISSA B. ROBINSON, States News Service

Tanker trucks that carry orange juice, milk and cooking oil coast-to-coast are also used to haul caustic chemicals and are sometimes cleaned poorly between trips, truck drivers told Congress yesterday.

A House Public Works and Transportation subcommittee heard testimony from several Pacific Northwest drivers who said they lost their jobs after refusing to comply with seemingly risky practices. The drivers said they believe such practices are widespread in the trucking industry.

Recomendar 10     

1  0

 Tweet  Submit  +1

Antecedentes

- En 1994, un brote de salmonelosis, por contaminación cruzada de helado en transporte que había transportado previamente huevo líquido no pasteurizado – afectó 224.000

The New York Times

Archives

Search All NYTimes.co

Ice Cream Linked to Salmonella in 15 States

Published: October 16, 1994

Ice cream made in Minnesota is being blamed for hundreds of cases of salmonella in at least 15 states, and investigators are trying to figure out the bacteria's source.

The manufacturer, Schwan's Sales Enterprises in Marshall, Minn., recalled its ice cream last week after the first reports of food poisoning. Investigators have found salmonella bacteria in samples of Schwan's ice cream eaten by people who became ill.

Dr. Larry Slutsker, an epidemiologist with the Federal Centers for Disease Control and Prevention, said on Friday that reports of food poisoning had come from at least 35 states.

So far, the C.D.C. has confirmed 400 cases of salmonella from Schwan's ice cream, with 3,000 to 5,000 suspected cases, the agency said. The confirmed cases came from: Colorado, Delaware, Georgia, Illinois, Indiana, Iowa, Maryland, Minnesota, Nebraska, New York, Oregon, Pennsylvania, South Dakota, Washington and Wisconsin.

Ley de Transporte Sanitario de Alimentos, SFTA 2005

- Disposiciones de “Buenas Prácticas de Transporte” para exportadores, transportistas, recibidores y otros relacionados al transporte de alimentos.

Ley de Transporte Sanitario de Alimentos, SFTA 2005

Provisiones Clave:

- Requiere al FDA promulgar regulaciones para el establecimiento de practicas de transporte sanitario
- Al ser efectivas las reglas, alimentos transportados bajo condiciones que no cumplen con la regulación se considerarían adulterados
- “Transporte” se define por la ley al movimiento de alimentos en los EEUU por vehículo motorizado o ferroviario
- La regla no incluye otros modos de transporte, botes (barge), etc.
- La ley permite la autoridad de aplicar los requisitos a “otras personas involucradas en el transporte de alimentos”, pero no se ha propuesto la aplicación a “otras personas”



Ley de Transporte Sanitario de Alimentos, SFTA 2005

Provisiones clave:

- La ley autoriza al FDA incluir provisiones sobre:
- Sanitización
- Limitaciones en el uso del vehículo
- Empacado, aislamiento y otras medidas protectoras
- Divulgación de información: entre transportadores
- Mantenimiento de registros
- Exenciones a situaciones especiales



Transporte Sanitario para Alimentos Humanos y Animales

Esfuerzo del FDA para enfocarse en la prevención de problemas de inocuidad a lo largo de la cadena alimentaria, y es parte de:

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



Contenido de la propuesta FSMA

- I. Antecedentes
- II. Autoridad legal
- III. Descripción de la norma propuesta
 - a) *Objetivo (1.900)*
 - b) *Aplicabilidad (1.902)*
 - c) *Definiciones (1.904)*
 - d) *Vehículos y equipamiento de transporte (1.906)*
 - e) *Operaciones de transporte (1.908)*
 - f) *Capacitación / formación (1.910)*
 - g) *Registro (1.912)*
 - h) *Exenciones (1.914 – 1.934)*



SEARCH

- [Home](#)
- [Food](#)
- [Drugs](#)
- [Medical Devices](#)
- [Radiation-Emitting Products](#)
- [Vaccines, Blood & Biologics](#)
- [Animal & Veterinary](#)
- [Cosmetics](#)
- [Tobacco Products](#)

Food



- [Home](#)
- [Food](#)
- [Guidance & Regulation](#)
- [Guidance Documents & Regulatory Information by Topic](#)
- [Sanitation & Transportation](#)

Guidance & Regulation

Guidance Documents & Regulatory Information by Topic

▶ Sanitation & Transportation

Sanitation & Transportation Guidance Documents & Regulatory Information

The Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN) and the Center for Veterinary Medicine (CVM) are working together (see the 2010 Advance Notice of Proposed Rulemaking) to implement the Sanitary Food Transportation Act of 2005. The Sanitary Food Transportation Act of 2005 requires that FDA prescribe sanitary transportation practices to ensure that food (including animal feed) transported by motor vehicle or rail is not transported under conditions that may adulterate the food. This section also contains links to existing regulations and guidance documents that address food transportation.

Fruits, Vegetables & Juices

- [Guidance for Industry: Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards of Fresh-cut Fruits and Vegetables \(February 2008\)](#)
- [Guidance for Industry: Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards for Fresh Fruits and Vegetables \(November 1997; Revised April 2008 and October 2008\)](#)
- [Guidance for Industry: Bulk Transport of Juice Concentrates and Certain Shelf Stable Juices \(April 2003\)](#)

Eggs & Dairy Foods

- [Bulk Milk Transporters Bulk Milk Transfer Stations and Fluid Milk Processors: Food Security Preventative Measures Guidance \(Updated October 2007\)](#)
- [Production, Storage, and Transportation of Shell Eggs \(July 2009\)](#)

General, Vehicles & Security

- [FSMA Proposed Rule on Sanitary Transportation of Human and Animal Food \(January 2014\)](#)
- [Guidance for Industry: Sanitary Transportation of Food \(April 2010\)](#)
- [A Notice from FDA to Growers, Food Manufacturers, Food Warehouse Managers, and Transporters of Food Products on Decontamination of Transport Vehicles \(Revised August 2006\)](#)
- [Bulk Milk Transporters Bulk Milk Transfer Stations and Fluid Milk Processors: Food Security Preventative Measures Guidance \(Updated October 2007\)](#)

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/SanitationTransportation/default.htm>

Transporte Sanitario para Alimentos Humanos y Animales

Objetivo:

- Prevenir prácticas que crean riesgos de inocuidad alimentaria, tales como no refrigerar de manera apropiada el alimento, limpieza inadecuada de vehículos entre cargas, y no proteger de manera adecuada al alimento durante su transporte.
- *Abarca el transporte sanitario de alimento tanto para humanos como para animales que se realice mediante un vehículo de motor o ferroviario.*

Regla de Transporte Sanitario FSMA 2011

Aplicabilidad

Definiciones

Vehículos y equipamiento de transporte

Operaciones de transporte

Capacitación

Registros

Exenciones

Aplicabilidad

¿A quién aplica?

- Expedidores, receptores y transportistas que transporten alimentos dentro de EEUU por medio de vehículos de motor o ferroviarios, sin importar si el alimento es ofrecido o ingresa al comercio interestatal o no.

Aplicabilidad

- También aplicaría a una persona fuera de los EEUU, como un exportador, que envíe alimento a EEUU en un contenedor de carga en una embarcación marítima o aéreo, y que organice el traslado del contenedor de carga intacto dentro de EEUU a un vehículo de motor o ferroviario para su transporte en el comercio de los EEUU, si ese alimento será consumido o distribuido dentro de los EEUU.
 - La FDA considera a esta persona como un transportista, porque esa persona, aunque lo realice desde el extranjero, estaría iniciando el envío de alimento por medio de un vehículo de motor o ferroviario, que estaría ingresando al comercio de los EEUU

Aplicabilidad

Alimentos cubiertos por la propuesta de reglamento:

- Alimentos transportados al por mayor (bulk)
 - El alimento está en contacto con las paredes del contenedor del vehículo durante el transporte
 - Jugos, jarabes, alimento animal
- Alimentos empacados pero no totalmente cubiertos por el envase
 - Frutas y vegetales frescos en cajas ventiladas

Aplicabilidad

Alimentos cubiertos por la propuesta de reglamento:

- Alimentos que requieren control de temperatura para asegurar que no se deterioren o pierdan su inocuidad
 - TCS: Temperature Control for Safety
 - Jugos pasteurizados no estables al ambiente
 - Vegetales frescos pre-cortados
 - Huevos en cáscara

Aplicabilidad

Exentos de la propuesta de reglamento:

- Alimentos de paso, a través de los Estados Unidos
- Alimentos importados para exportación futura, que no se consume ni distribuye en los Estados Unidos
- Actividades de transporte para productos agrícolas crudos realizadas por una granja (farm)
- Empresas con ventas anuales por debajo de los \$500,000 (expedidor, receptor o transportista) no están sujetas al reglamento.

Aplicabilidad

Exentos de la propuesta de reglamento:

- Transporte de alimento estable en almacén que está completamente cubierto por un recipiente: enlatados, agua embotellada, bolsas selladas de azúcar, especias...
- Transporte de gases comprimidos para alimentos
- Transporte de animales vivos para consumo humano.

Vehículos y equipamiento de transporte

Sección 1.906

- Provisiones de diseño del vehículo y equipos, almacenamiento y mantenimiento
- Asegurar control de temperatura cuando sea necesario para asegurar la inocuidad y prevenir deterioro
- ❖ Equipado con medidores de temperatura



Operaciones de transporte

Sección 1.908

- Aplican a todos los expedidores, transportistas y recibidores involucrados en las operaciones de transporte (a menos que se indique lo contrario).
- Debe designarse una persona competente (supervisor) a cargo de verificar el cumplimiento de los requerimientos.



Operaciones de transporte

- Todas las operaciones de transporte deben ser orientadas a resguardar la inocuidad del producto para prevenir un posible daño a la salud pública:
 - ❖ Separación o aislamiento para proteger los alimentos de la contaminación de los *alimentos crudos y de artículos no alimentarios* en la misma carga...
 - ❖ Separación, aislamiento u otras medidas de protección, como el lavado de manos, para proteger a los *alimentos transportados a granel o alimentos transportados en un envase no completamente cerrado*, de la contaminación y del **cross-contact** durante las operaciones de transporte

Operaciones de transporte

Provisiones específicas para expedidores y transportistas:

- Expedidores deben especificar (por escrito) los requisitos necesarios para los vehículos, incluyendo las condiciones necesarias para alimentos que deben tener control de temperatura
- Transportistas deben proveer vehículos que cumplan con las especificaciones del expedidor, incluso pre-enfriamiento.



Operaciones de transporte

- El expedidor verifica las condiciones sanitarias y de pre-enfriamiento de los vehículos como sea adecuado
- Los expedidores deben ser capaces de demostrar que las condiciones apropiadas de temperatura fueron mantenidas durante el transporte por el transportista (y bajo pedido los recibidores), como sea adecuado flexible y consistente con las prácticas actuales

Operaciones de transporte

Sección 1.908 (d):

Basada en la autoridad otorgada al FDA en la SFTA para incluir la divulgación de información en los requisitos de buenas prácticas de transporte sanitario

- **La divulgación de información** entre expedidores y transportistas acerca de cambios previos y limpiezas recientes de vehículos de transporte de alimentos al por mayor (bulk) como una práctica de rutina de la industria de transporte al por mayor (transporte al por mayor de jugos y alimento animal):
 - ✓ Identificar hasta 3 cargas previas del vehículo. Si solo se dedica a transportar un solo tipo de producto no está obligado a informar.
 - ✓ Describir la limpieza más reciente del vehículo



Capacitación

Sección 1.910:

Requisitos de Entrenamiento de Transportistas

- Todo personal de transporte involucrado en operaciones de transporte **DEBE** recibir entrenamiento que provea concientización sobre los problemas asociados a la inocuidad de alimentos que pueden ocurrir durante el transporte, las prácticas sanitarias adecuadas y las responsabilidades bajo el reglamento.



Registros

Sección 1.912:

Provisiones específicas para expedidores:

- Deben demostrar a FDA, a través de Registros y Documentación, que cumplen la Sección 1.908 (b), y divulgan información específica a los transportistas.
- Deben proveer al transportista los requisitos sanitarios necesarios del vehículo y las condiciones necesarias de temperatura para alimentos que requieren control de temperatura.

Registros

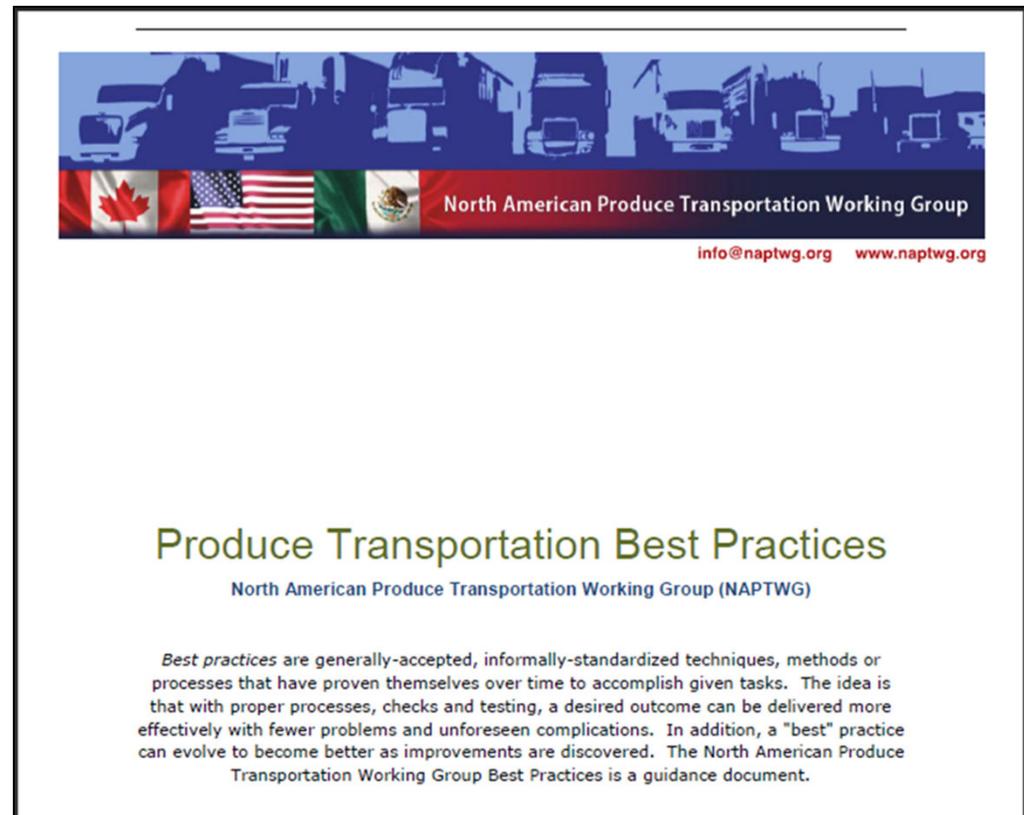
Sección 1.912:

Provisiones específicas para transportistas:

- Requiere a transportistas demostrar al FDA a través de Registros y Documentación que cumplen en base al requisito de la Sección 1.908 (d), y divulgan tipos específicos de información entre si.
- Los transportistas deben proveer información a los cargueros acerca de las condiciones de temperatura y protección de carga al por mayor.
- Los transportistas deben proveer POEs sobre la limpieza e inspección de vehículos.
- Registros de entrenamiento de transportistas.

Vinculación - transportistas, expedidores y receptores

- La comunicación y coordinación es un aspecto crítico.
- Para avanzar en las buenas prácticas de transporte de los productos, la industria ha desarrollado una guía que aborda las prácticas recomendadas para las compañías independientes.



Exenciones

- La propuesta de reglamento no aplica a expedidores, transportistas y recibidores que estén involucrados en operaciones de transporte de alimentos que tengan menos de \$500,000 en ventas anuales totales.

Exenciones

Secciones 1.914 a 1.934:

- Describen el proceso por el cual el FDA otorgaría exenciones a diferentes clases de personas, vehículos, alimentos o productos no alimenticios ya sea por iniciativa o petición
- La SFTA provee autoridad al FDA para otorgar exenciones en circunstancias donde se ha determinado que la exención no resultaría en el transporte de alimentos bajo condiciones inseguras o ser contraria al interés público

Exenciones

El preámbulo de la propuesta describe las conclusiones generales del FDA con respecto a las potenciales exenciones que otorgaría por **2** circunstancias específicas:

1. Expedidores, transportistas y recibidores que reciben permisos válidos bajo el **Programa NCIMS de Leche Grado A**, cuando transportan Leche y Productos Derivados Grado A

El Programa NCIMS, National Conference on Interstate Milk Shipments. Es un programa especial en el que participan 50 Estados, el Distrito de Columbia y Puerto Rico.

El programa usa como regulación básica modelo, la Ordenanza de Leche Pasteurizada Grado A PMO del FDA , Pasteurized Milk Ordinance published by the FDA.



Exenciones

2. Establecimientos de Alimentos: incluyendo restaurants, tiendas de comida que tengan permisos válidos, cuando actúan como recibidores o transportistas de alimentos entregados a consumidores.

Establecimientos de alimentos: definidos en el Código de Alimentos (Food Code): Almacena, prepara, empaca, sirve, vende alimentos directamente al consumidor o provee alimento para el consumo humano, como un restaurante, lugar de alimentación satélite o de catering, mercado, máquina de ventas de alimentos, vehículos de transporte y venta de alimentos, instituciones, bancos de alimentos, etc.

Pierde posesión del alimento hacia el consumidor directamente o indirectamente a través de un servicio de entrega (delivery), ya sea entrega a domicilio que es provisto por transportistas, órdenes para llevar de restaurantes...

Transporte Sanitario

Fechas de vigencia:

- 60 días luego de publicación de reglamento final
- Cumplimiento luego de publicar reglamento final:

Fechas de cumplimiento escalonadas

- **Negocios Pequeños:** negocios que no sean transportistas que usen vehículos de motor, que tampoco sean expedidores y/o receptores, que empleen a menos de 500 personas, y transportistas que usen vehículos de motor que tengan menos de \$25.5 millones en recibos anuales: 2 años
- **Otros Negocios:** negocio que no es pequeño y que no esté excluido de cualquier otra forma del cumplimiento: 1año.



Resultados, nuestro compromiso



Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura

