



¿Qué es FSMA y  
Los Retos de su Implementación?



# Contenidos Temáticos

## FSMA Framework for Food Safety



Human Food



Produce Safety



Imports

\*Foreign Supplier Verification

\*Accredited Third Party Certification



Animal Food

I. ¿Qué es FSMA ?

II. Reglamentos Fundamentales para  
Implementar FSMA

III. HACCP vs HARPC

IV. Vigencia y Excepciones

V. Sistema de Gestión Documental /  
Automatización

VI. Retos de la Implementación de FSMA

### Inocuidad y el Comercio Internacional

*Las cifras de ETAs son significativas en USA Aprox. 48 millones, 1 de Cada 6 se enferman anualmente 128,000 son hospitalizados y 3,000 fallecen.*



- Producir alimentos inocuos es el ticket para ingresar el mercado internacional.
- Cumplir con requisitos de inocuidad evitan bloqueos económicos y ayuda a no realizar Recall.
- Si se cumplen con requisitos de Inocuidad, en un tiempo relativamente corto, los aranceles y demás barreras de orden comercial desaparecerán y los aspectos sanitarios y de inocuidad alimentaria serán de importancia crucial.
- Asegurar que el consumo de los alimentos no sea nocivo para la salud humana se torna en un ***requisito de acceso a los mercados internacionales y en una garantía sanitaria para los productos importados*** destinados al consumo local.

## Datos importantes del crecimiento comercial, decomisos y ETA's por lo cual USA toma la decisión de la FSMA



Importaciones de alimentos de USA crecimiento del 20% en los últimos 10 años.



Decomisos por incumplimiento de los requerimientos de calidad e inocuidad aumentaron de 913 casos en 2000 a 2938 casos en 2014.



El aumento de reportes de ETAS, los importantes costos que representan para los estados la atención de enfermos, la consecuente disminución de la actividad laboral y las más de 3.000 personas que mueren al año



**FSMA**





Qué es la nueva Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria?

*Food Safety Modernization Act FSMA.*

Es la reforma más trascendente que se ha hecho en los últimos 70 años al sistema de inocuidad de alimentos en Estados Unidos.

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



¿En qué consiste el FSMA?

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 **USA** como a las **extranjeras**. Por esta razón, las **compañías colombianas que exportan** a ese mercado **deben informarse y prepararse para cumplir los nuevos requisitos** que serán implementados y vigilados por **FDA**.



FSMA  
BASE NORMATIVA

FSMA

HACCP- HARPC



Buenas Prácticas de  
Manufactura Actuales cGMPs



CODEX ALIMENTARIUS

*“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”*

## Retos de su Implementación

Buenas Prácticas de Manufactura  
Actuales cGMPs por FDA

Se requiere que la gerencia garantice que todos los empleados que manufacturan, procesan, empaican o manipulan alimentos estén calificados para desempeñar las tareas asignadas.



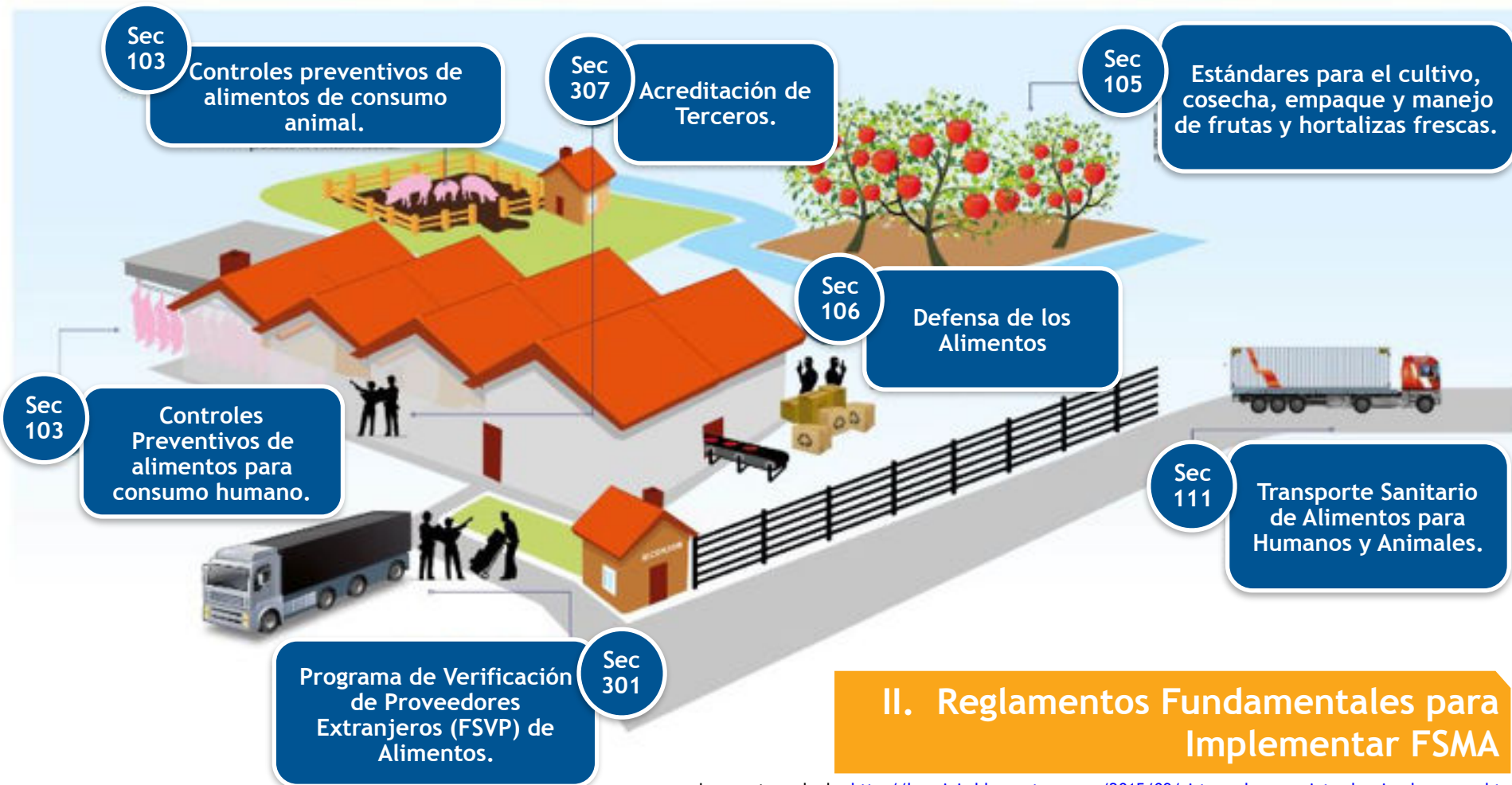
Experiencia necesaria para la manufactura, procesamiento, empaque o mantenimiento de alimentos limpios e inocuos.



Las personas deben recibir capacitación en los 5 principios de higiene de alimentos e inocuidad de alimentos, que incluye la importancia de la salud e higiene de los empleados



Las cGMPs cubren el contacto cruzados con alérgenos, está ahora explícita en el texto regulatorio.





# Diferencias entre HACCP y HARPC

## HACCP



Verificación *In Situ*



Diagrama de Flujo



Descripción del USO del  
Producto



Descripción del Producto



Conformar Equipo

## HARPC



Según la clasificación de alimentos  
para consumo humano  
de acuerdo con  
el riesgo en salud pública



Individuo Calificado en  
Controles Preventivos



## Diferencias entre HACCP y HARPC

### HACCP



### HARPC



Peligro  
Radiológico  
como un peligro  
potencial

Controles  
preventivos  
basados en  
riesgo y en  
ciencia

# 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.** 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 reevaluación 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.

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



## HARPC

### Controles Preventivos



Control de Procesos



Control de Alérgenos



Controles Sanitarios



Capacitación



Monitoreo Ambiental



Programa de Retiro de Producto



Aprobación de Proveedores



### III. HACCP vs HARPC

#### HACCP Hazard Analysis Critical Control Points

#### HARPC Hazard Analysis Risk-Based Preventive Controls



##### Reconocimiento

Global (Codex Alimentarius / NACMCF).  
Desarrollado por Pillsbury Co., el Ejército de los Estados Unidos y NASA ( 1959)

Estados Unidos de América  
Desarrollado por la FDA e incorporado a FSMA (2012)



##### Identificación

Biológicos, Químicos y Físicos.

Adiciona los peligros radiológicos y adulteraciones motivadas económicamente (EMA)



##### Actualización

Cada vez que se identifique un nuevo peligro a ser controlado

Cada 3 años



##### Requerimientos Especiales

Equipo Interdisciplinar

Persona Calificada\*  
FDA y la Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA)

# 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

## IV. Vigencia y Excepciones

| Reglamento                                                                            | 2014<br>Dic/15 | 2015   |        | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------|--------|------|------|------|------|------|------|
|                                                                                       |                | 30 Ago | 31 Oct |      |      |      |      |      |      |
| Estándares para el cultivo, cosecha, empaque y manejo de frutas y hortalizas frescas. |                |        |        |      |      |      |      |      |      |
|                                                                                       |                |        |        |      |      |      |      |      |      |
|                                                                                       |                |        |        |      |      |      |      |      |      |
| Controles Preventivos de alimentos para consumo humano y animal.                      |                |        |        |      |      |      |      |      |      |
|                                                                                       |                |        |        |      |      |      |      |      |      |
|                                                                                       |                |        |        |      |      |      |      |      |      |
| Programas de verificación de proveedores extranjeros - FSVP                           |                |        |        |      |      |      |      |      |      |
|                                                                                       |                |        |        |      |      |      |      |      |      |
|                                                                                       |                |        |        |      |      |      |      |      |      |



## IV. Vigencia y Excepciones

| Reglamento                                                 | 2015<br>31.Oct | 2016   |        | 2017 | 2018 | 2019 |
|------------------------------------------------------------|----------------|--------|--------|------|------|------|
|                                                            |                | 31 Mar | 31 May |      |      |      |
| Adulteración Intencional                                   |                |        |        |      |      |      |
|                                                            |                |        |        |      |      |      |
|                                                            |                |        |        |      |      |      |
| Transporte Sanitario de Alimentos para Humanos y Animales. |                |        |        |      |      |      |
|                                                            |                |        |        |      |      |      |
|                                                            |                |        |        |      |      |      |
| Acreditación de Terceros                                   |                | 26-Ene |        |      |      |      |

Reglamento Final
  Otras Empresas
  Pequeñas
  Muy pequeñas



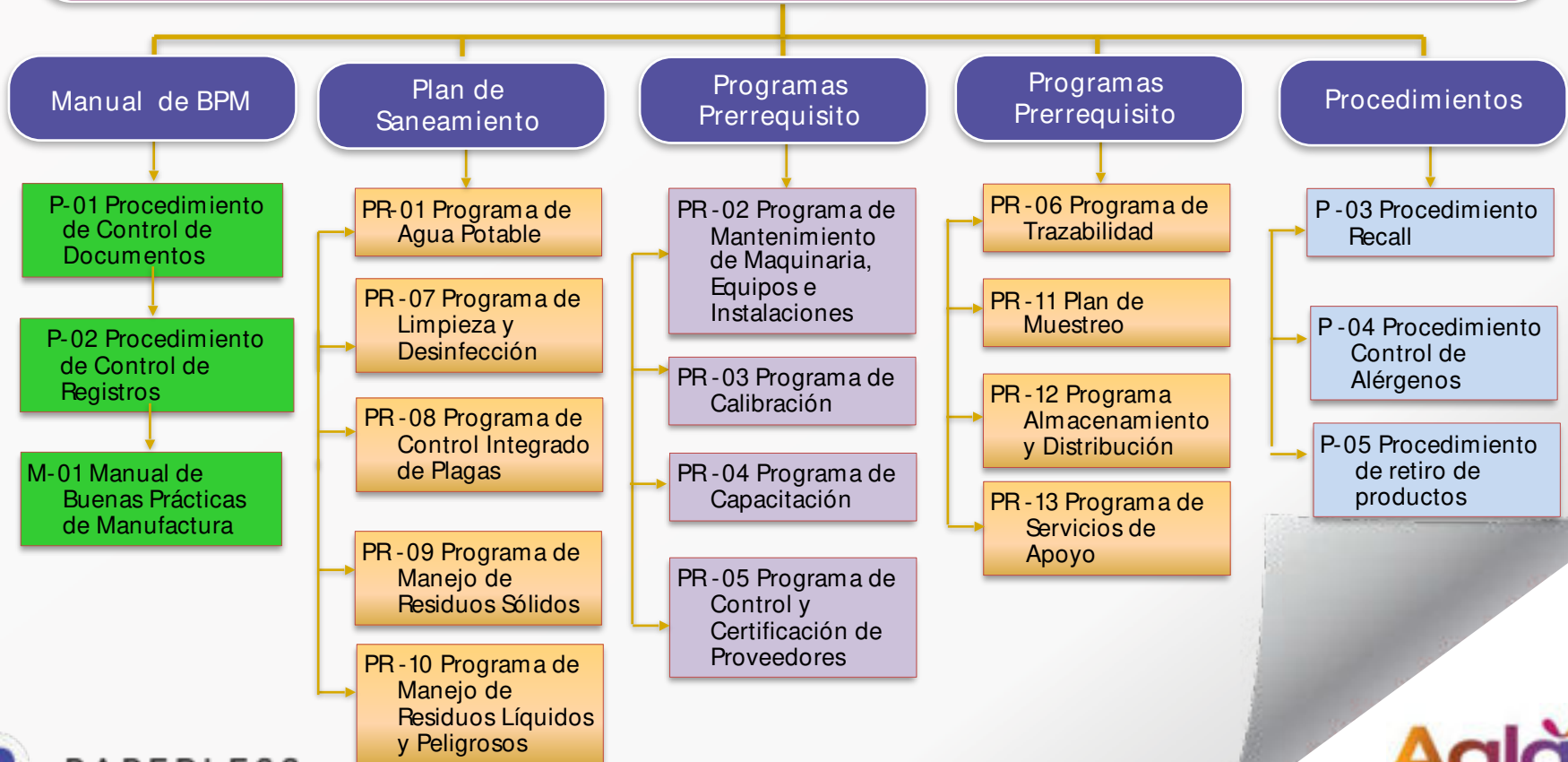


# La Gestión Documental

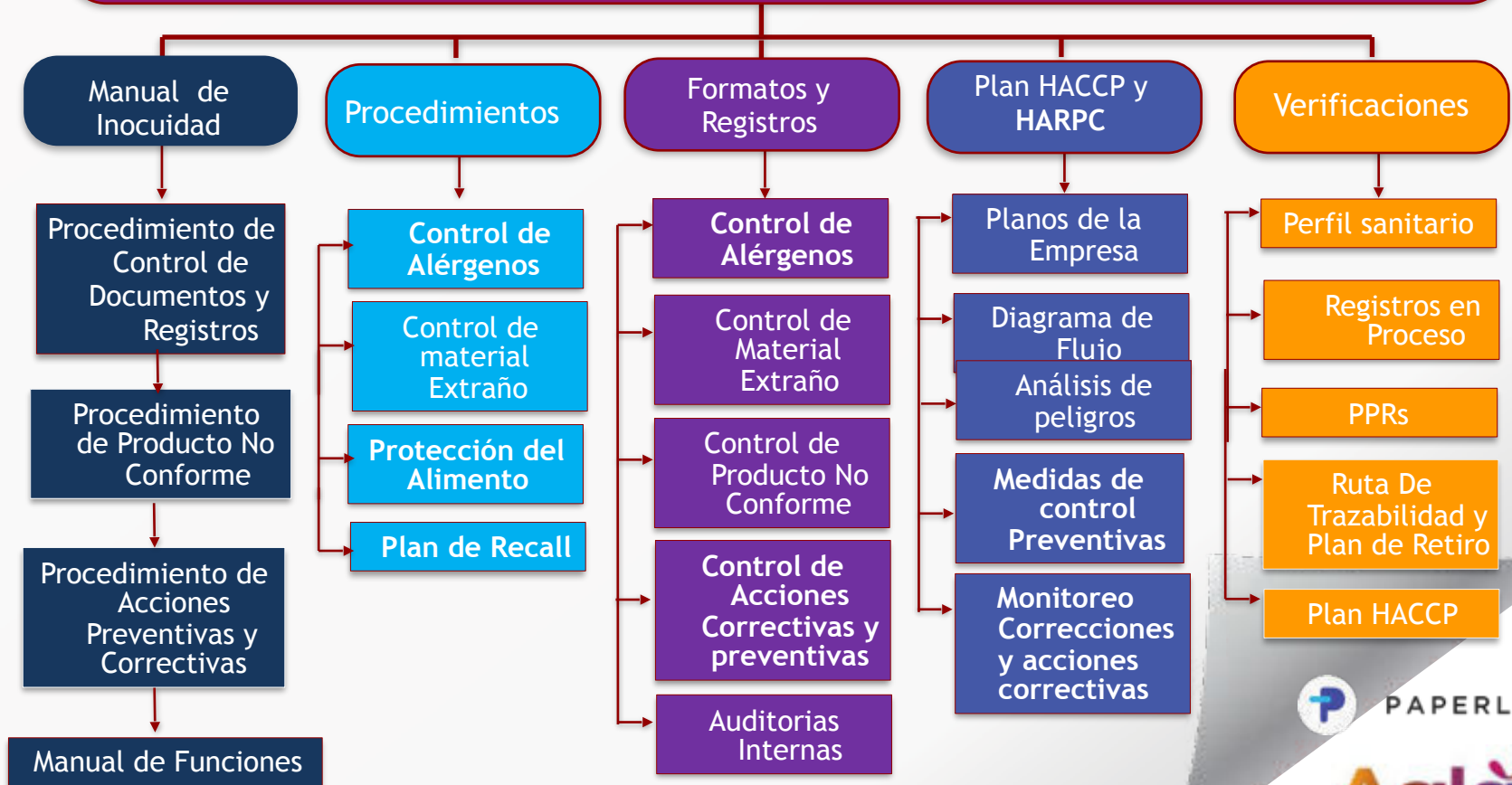
“ Es el conjunto de tecnologías, normas y técnicas que permiten a la empresa administrar su flujo de documentos a lo largo de el ciclo de vida del mismo, ya sea bien mediante técnicas manuales o aplicando tecnologías que permiten alcanzar cotas más altas de rendimiento, funcionalidad y eficiencia.”



### Sistema de Gestión Documental - Buenas Prácticas de Manufactura



### Sistema de Gestión Documental - HACCP- HARPC





## Consecuencias del Incumplimiento de FSMA?



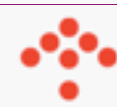
Retiro obligatorio - La FDA tiene asignada una autoridad para retiro obligatorio para todos los productos alimenticio



Si los productos importados están en violación de la ley, la FDA tendrá ahora una mayor flexibilidad en su capacidad de bloquear la entrada a Estados Unidos.



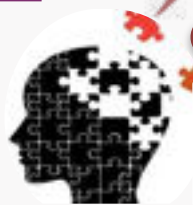
Suspensión del registro - El registro de un establecimiento.



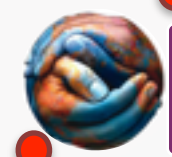
## VI. Retos de la Implementación de FSMA?



*Falta de Recursos*



*Falta de Experiencia  
Técnica*



*Globalización de los  
Mercados*



*Falta de Apoyo de los  
Sectores*



*Planeación Estratégica de la  
Organización*



*Resistencia al  
Cambio*



## Claudia Lucia Velásquez Ardila. - Bacterióloga UJ



Especialista en Gerencia de Sistemas de Gestión de Calidad con amplia experiencia en desarrollo, implementación y puesta en marcha de BPF, BPM, HACCP, ISO 22000, GFSI, IFS. Gerente de Bianálisis, empresa que apoya a las industrias en el cumplimiento de la normatividad legal vigente y logro de estándares de calidad integral, facilitando el alcanzar altos estándares de inocuidad, soporta a la industria en el control y certificación de proveedores marca propia

*Veinte cinco años de trabajo profesional en desarrollo de consultoría empresarial, para Implementación, puesta en marcha, verificación y sostenimiento en Sistemas de Gestión de Calidad, Capacitadora en Cultura de Calidad, Humanización para la calidad, Planeación estratégica y proyecto de vida basada en principios y valores. Con capacidad de manejo de personal, planeación, implementación y desarrollo de estrategias comerciales, con capacidad para establecer excelentes relaciones interpersonales y actitud de servicio.*

**Auditor Líder en Sistemas de Inocuidad alimentaria, certificado por COTECNAS: Training provider examiner Certification Scheme(TPECS) FS Food Safety, Managements Systems, Auditing management Systems. AU, Leading management Systems Audit Teams**



## Yurany Pineda Molina - Ingeniera de Alimentos.



Ingeniera de Alimentos de la Universidad Jorge Tadeo Lozano, Aspirante a M.Sc Ingeniería de Procesos y Sistemas Industriales, Especialista en Gerencia Integral de la Calidad, con amplia experiencia en planear, dirigir e implementar implementación de sistemas de calidad basados en las normas BPM/GMP, HACCP, ISO 9001, 14001 y OHSAS, capacitada en temas relacionados con el diseño e implementación de sistemas de gestión de inocuidad alimentaria bajo el esquema de certificación ISO 22000:2005, FSSC 22000 y del Sistema HACCP.



Conferencista internacional, Consultor en el área de Calidad y docente catedrática en normas de BPM, HACCP e ISO 22000 para empresas de alimentos, en los programas de formación empresarial y Plan Tutor de la Cámara de Comercio de Bogotá, certificada como *Auditor Líder en Sistemas de Inocuidad alimentaria, Training provider examiner Certification Scheme(TPECS) FS Food Safety, Managements Systems, Auditing management Systems. AU ,Leading management Systems Audit Teams.*



PAPERLESS



# ¡Gracias!

[www.aglaiiaconsultores.com](http://www.aglaiiaconsultores.com)



[cvelasquez@aglaiiaconsultores.com](mailto:cvelasquez@aglaiiaconsultores.com)

Móvil (57) 310 558 14 06

[ypineda@aglaiiaconsultores.com](mailto:ypineda@aglaiiaconsultores.com)

Móvil (57) 311 475 68 64

[www.gopaperless.today/es](http://www.gopaperless.today/es)

[paola.osorio@gopaperless.today](mailto:paola.osorio@gopaperless.today)

Móvil (57) 310 247 08 09

Móvil (57) 315 571 12 66