

Nueva Guía de FDA: Cómo elaborar un plan de inocuidad para la regulación FSMA de controles preventivos (117)

En enero de 2024, la FDA publicó una nueva guía denominada “Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food: Guidance for Industry”, la que se puede revisar en:

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-human-food>

Esta guía, que se encuentra solo en idioma inglés, ha sido publicada para comentarios y se señala que, como guía, explica cómo implementar la regulación pero en sí misma, no tendrá carácter obligatorio.

Es un documento enciclopédico, un gran esfuerzo (612 páginas), creado para ser utilizado por secciones y que detalla paso a paso cada elemento que debe ser considerado para elaborar un “Plan de inocuidad” según lo requiere la regulación FSMA 117, que aplica a las instalaciones tipo centrales frutícolas.

El propósito de la Guía es ayudar a los responsables de cada instalación a cumplir con la regulación de Controles preventivos (FSMA 117) especialmente las sub-partes C y G. Entre otros objetivos específicos de la Guía, se señala el proporcionar apoyo para:

- Identificar el cómo hacer un análisis de peligros,
- Desarrollar un Plan de inocuidad acorde a ese análisis,
- Cómo identificar los controles preventivos a establecer para los peligros relevantes identificados.

Las primeras 71 páginas están destinadas a glosario, definiciones, y una gran cantidad de referencias. En los capítulos posteriores se desarrollan los aspectos para elaborar un plan de inocuidad, aunque fuertemente dirigida a las instalaciones de alimentos procesados, (razón por la cual el capítulo 6 referido a tratamiento térmico tiene 61 páginas). Sin embargo para nuestro sector, en cada sección hay aspectos de interés, tales como los que exponemos a continuación:

- El capítulo 2 guía sobre cómo hacer un análisis de peligros. En la página 6 de este capítulo, se presenta un formato de planilla para organizar el análisis, que es el mismo formato que ya conocemos.
- El capítulo 3 se refiere a los peligros a considerar en cada instalación. A diferencia de las publicaciones anteriores, además de los peligros biológicos, se hace importante referencia a los peligros químicos, mencionando plaguicidas y metales pesados. Ver los ejemplos señalados en la tabla 3.1. Estos peligros, en forma específica para frutas frescas, se exponen en el Anexo 1.
- A nuestro juicio, uno de los aspectos más relevantes desde la perspectiva de nuestro sector, es que recalca la importancia de las actividades de limpieza y sanitización como parte de los controles preventivos, lo cual, al hacer el curso oficial de PCQI, no quedaba

tan específico. Ver capítulo 4 sección 4.4 y en especial la Tabla 4.17 en la página 33 de este capítulo.

- El capítulo 5 recalca que al considerar los contaminantes químicos, es necesario contar con un control de proveedores, que contemple: a) su aprobación y b) las actividades de verificación, para asegurar que la fruta recibida cumpla con ausencia de peligros. (Ver capítulo 5 tabla 5.3 en página 9). Sobre control de proveedores nos referimos en extenso en el Boletín anterior. Ver en:
http://www.fdf.cl/inocuidad_alimentaria/bpa/documentos/boletin_inocuidad/Boletin_de_inocuidad_70.pdf.
- Estimamos que nuestra industria ya efectúa este control de proveedores: Para peligros químicos, los productores-proveedores son aprobados en base a la aplicación de BPA y a la consideración al periodo de carencia para cosechar y, como verificación, se requiere análisis de residuos. Probablemente sólo falte describir lo que se efectúa, como parte de un plan de control de proveedores.
- El capítulo 14 contiene recomendaciones para elaborar un plan de recall y en la sección 14.5 señala los pasos a seguir para efectuar un recall, incluyendo a quiénes avisar y el procedimiento para notificar a FDA.
- El capítulo 15 desarrolla otro tema que en el curso PCQI no se profundiza y que es relevante para nuestro sector, y que es el control de proveedores. De acuerdo a 117.405 a y b, para aquellas materias primas y otros ingredientes donde la entidad receptora (el centro de embalaje en nuestro caso), haya determinado que en la fruta u otras materias primas existen peligros provenientes desde el proveedor, se debe establecer un plan de control de proveedores. En la sección 15.7 establece los lineamientos aplicables a un programa de control de proveedores. Esto se encuentra muy bien alineado con lo que publicamos en el Boletín anterior.
- El Anexo 1 está elaborado para ayudar en la identificación de peligros para cada tipo de productos. Para frutas frescas se puede utilizar como guía en lo siguiente:
 - Para riesgos biológicos, la Tabla 1 H. (No indica nada adicional a lo que ya hacemos)
 - Para riesgos químicos la tabla 2H (notar que para manzanas incluye patulina como riesgo de micotoxinas)

Este boletín es elaborado por el Comité de Inocuidad de FRUTAS DE CHILE

Para consultas, dirigirse al Secretario Ejecutivo del Comité y

Editor del boletín: Ricardo Adonis, e-mail: radonis@fdf.cl

