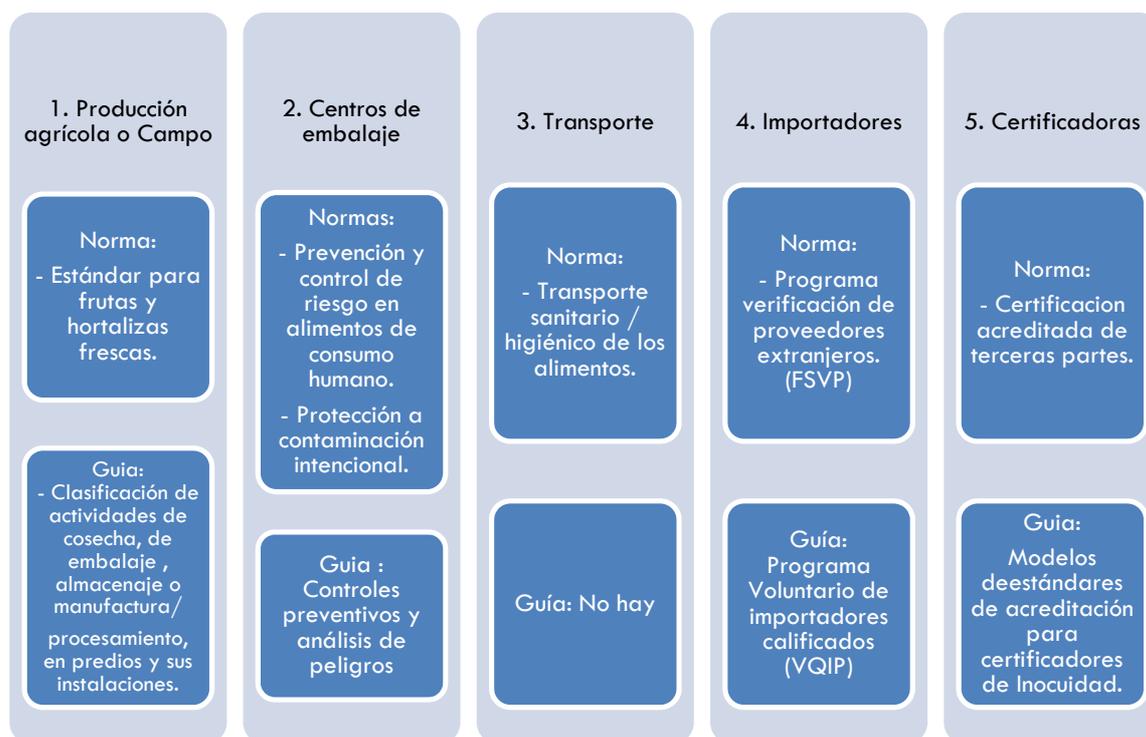


## El mapa del contenido de FSMA

En las ediciones anteriores de este Boletín de Inocuidad hemos explicado distintos aspectos técnicos de la nueva normativa de inocuidad establecida por FDA, más conocida como FSMA, que es aplicable a productos destinados a ser comercializados en Estados Unidos de América.

Si bien FSMA posee siete regulaciones fundacionales, en los dos últimos meses FDA ha emitido nuevas regulaciones y guías complementarias, generando una situación que es compleja de entender en forma holística. En esta edición deseamos clarificar este sistema, proporcionando un mapa explicativo de las principales regulaciones y guías que componen FSMA, en lo que respecta a fruta fresca.

En términos generales el **resumen de las principales normas y guías existentes** que guardan relación con nuestro sector, es el siguiente:



**Nota:** FDA explica que las Guías son documentos que deben ser leídos como recomendaciones solamente. No son documentos de alcance legal, excepto las regulaciones que se citen. Cuando en las Guías, (según indica FDA), se usa la palabra "should" significa que ello es sugerido o recomendado, pero no requerido.

A continuación se entrega el panorama completo, con mayores antecedentes sobre cada una de estas regulaciones y Guías.

## 1.-Ámbito Producción Agrícola o campo.

<b>Regulación 1.</b>	Estándar para el cultivo, cosecha, embalaje y mantención de frutas y hortalizas frescas (Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption)
<b>Identificación</b>	Docket number FDA -2011-0921 <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm</a>
<b>¿A quién aplica?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A todos los campos.</li> <li>• Al embalaje de fruta cuando se hace en el mismo campo.</li> <li>• Al embalaje de fruta cuando se hace en un sitio distinto pero es del mismo propietario del campo, siendo su fruta más de un 50% del volumen total de la fruta embalada en esa instalación.</li> </ul>
<b>Plazo</b>	Desde Enero 2018
<b>Guía para la industria.</b>	Clasificación de actividades de cosecha, embalaje y almacenaje o manufactura /procesamiento, para predios y sus instalaciones. (Classification of Activities as Harvesting, Packing, Holding, or Manufacturing/Processing for Farms and Facilities)
<b>Identificación</b>	Docket number FDA-2016-D -2373 <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm517567.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm517567.htm</a>
<b>Para quién es la Guía</b>	Esta Guía entrega lineamientos para determinar qué actividades caen en el ámbito de campo o predio.
<b>Plazo</b>	En consulta hasta febrero 2017.

## 2.- Ámbito centros de embalaje. (tales como Centrales frutícolas)

<b>Regulación 1</b>	Programas de análisis, prevención y control de riesgo en alimentos de consumo humano (Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food)
<b>Identificación</b>	Docket number FDA -2011-0920 <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm</a>
<b>¿A quién aplica?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A todas las instalaciones que embalen fruta de uno o varios productores, donde el dueño de la instalación no es propietario de un campo que embale fruta en esta instalación. (Ej tipo: Centrales de embalaje).</li> <li>• A instalaciones de embalaje cuyo dueño posee fruta de producción propia embalada allí y que también embale fruta de otros productores cuyo volumen sobrepase el 50% del volumen total embalado en dicha instalación.</li> <li>• A cualquier instalación, independiente si tiene o no campos propios, que procese fruta con transformación, por ejemplo frutas trozadas.</li> </ul>
<b>Plazo</b>	Depende del tamaño de la instalación. Desde Enero de 2018.

<b>Regulación 2.</b>	Estrategias de mitigación para proteger los alimentos de la contaminación intencional. (Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration)
<b>Identificación</b>	Docket number FDA-2013-N-1425 <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm</a>
<b>¿A quién aplica?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A todas las empresas que deben registrarse en FDA.</li> <li>• No aplica a campos y actividades efectuadas en campo.</li> </ul>
<b>Plazo</b>	Desde Mayo 2019, dependiendo el tamaño de la empresa.

<b>Guía para la industria.</b>	Análisis de peligros y controles basados en riesgo en alimentos para consumo humano. (Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food).
<b>Identificación</b>	Docket number FDA-2016-D-2343 <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm517412.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm517412.htm</a>
<b>Para quién es la Guía</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A todas las instalaciones que embalen fruta de uno o varios productores, donde el dueño de la instalación no es propietario de un campo que embale fruta en esta instalación. (Ej tipo: Centrales de embalaje).</li> <li>• A instalaciones de embalaje cuyo dueño posee fruta de producción propia embalada allí y que también embale fruta de otros productores cuyo volumen sobrepase el 50% del volumen total embalado en dicha instalación.</li> <li>• A cualquier instalación, independiente si tiene o no campos propios que procese fruta con transformación, por ejemplo frutas trozadas.</li> </ul>
<b>Plazo</b>	En consulta pública hasta febrero 2017.

<b>Guía para la industria.</b>	Guía para el cumplimiento de FSMA para la pequeña industria. (Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food; Small Entity Compliance Guide)
<b>Identificación</b>	Docket number FDA-2011-N-0920 <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm525201.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm525201.htm</a>
<b>Para quién es la Guía</b>	Pequeños negocios. Para FSMA, son Small business aquellas centrales frutícolas que emplean menos de 500 personas full time o equivalentes.
<b>Plazo</b>	Las Guías no son obligatorias. No establecen plazo para cumplimiento.

<b>Guía para la industria:</b>	Cómo describir un peligro que necesita control, en los documentos que acompañan al producto. (Describing a Hazard that Needs Control in Documents Accompanying the Food, as Required by Four Rules Implementing FSMA).
<b>Identificación</b>	Docket number FDA-2016-D-2841 <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm524553.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm524553.htm</a>
<b>Para quién es la Guía</b>	Esta Guía entrega instrucciones sobre cómo reportar situaciones de peligros que necesitando un control preventivo, éste no fue aplicado. La Guía aplica a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centros de embalaje tipo centrales frutícolas.</li> <li>• Embalaje en campo.</li> <li>• Predios que producen fruta de exportación.</li> </ul>
<b>Plazo</b>	En consulta hasta mayo 2017.

### 3.- Ambito transporte

<b>Regulación 1.</b>	Transporte sanitario / higiénico de los alimentos. (Sanitary Transportation of Human and Animal Food)
<b>Identificación</b>	Docket number FDA-2013-N-0013 <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm383763.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm383763.htm</a>
<b>¿A quién aplica?</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Al transporte que se efectúe dentro de Estados Unidos, incluyendo productos importados.</li> <li>El transporte de fruta chilena está afecto a esta norma desde el momento en que la carga es puesta sobre camión o tren en Estados Unidos para ser comercializada en ese país.</li> </ul>
<b>Plazo</b>	Junio de 2017

### 4.-Ambito importadores de alimentos a Estados Unidos

<b>Regulación 1</b>	Programa de verificación de proveedores extranjeros para importadores de alimentos para consumo humano y animal.(Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals)
<b>Identificación</b>	Docket number FDA-2011-N-0143 <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm</a>
<b>¿A quién aplica?</b>	<p>FSVP es un Programa que los importadores deben implementar para verificar que sus proveedores extranjeros están produciendo en condiciones y forma tal que entreguen el nivel de inocuidad que solicitan las regulaciones (para campo o packing en nuestro caso).</p> <p>Aplica a</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A los importadores o consignatarios de alimentos importados a Estados Unidos de América. Esta norma requiere que los importadores efectúen actividades para verificar que los productos cumplan los estándares de inocuidad de Estados Unidos. (FSVP)</li> </ul>
<b>Plazo</b>	Desde Marzo 2018 para Centrales frutícolas y similares o Julio de 2019 para campos. (En ambos casos dependiendo del tamaño).

<b>Guía para la industria.</b>	Programa Voluntario de Importadores Calificados de FDA (Voluntary Qualified Importer Program. Nov 2016) (VQIP)
<b>Identificación</b>	Docket number FDA-2011-N-0144 <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm</a>
<b>Para quién es la Guía</b>	<p>La participación en el VQIP ofrece hacer más expeditas las revisiones de inocuidad y la entrada del producto a Estados Unidos.</p> <p>Sólo los importadores pueden solicitar participación en el VQIP.</p> <p>Establece que los importadores pueden utilizar certificaciones para ser elegibles en el Programa voluntario de importadores calificados. (VQIP). También establece los requisitos de los certificadores.</p> <p>Esta Guía entrega instrucciones para envío de postulaciones al VQIP</p> <p>¿Quiénes pueden participar en el VQIP?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Los importadores de alimentos. Se postula anualmente (1 enero a 31 mayo)</li> </ul>

## 5.-Ambito certificación.

<b>Regulación.</b>	Acreditación de certificación de terceras partes. (Accredited Third-Party Certification)
<b>Identificación</b>	Docket number FDA-2011-N-0146 <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361903.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361903.htm</a>
<b>¿A quién aplica?</b>	La participación en el VQIP ofrece hacer más expeditas las revisiones de inocuidad y la entrada del producto a Estados Unidos. Sólo los importadores pueden solicitar participación en el VQIP. Esta norma establece que los importadores pueden utilizar certificaciones para ser elegibles en el Programa voluntario de importadores calificados. (VQIP). Esta norma establece los requisitos de los certificadores. Se aplica a: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organismos de acreditación.</li> <li>• Organismos de certificación.</li> </ul>
<b>Plazo</b>	Enero 2016

<b>Guía para la industria.</b>	Modelos de estándares de acreditación para certificadores de Inocuidad (Guidance for Industry and FDA Staff: Third-Party Certification Body Accreditation for Food Safety Audits: Model Accreditation Standards )
<b>Identificación:</b>	Docket number FDA-2011-N-0146 <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm455328.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm455328.htm</a>
<b>Para quién es la Guía</b>	Describe los estándares a seguir para la acreditación de certificadores de tercera parte y para la implementación de auditorías de terceras partes.
<b>Plazo</b>	Las Guías no son obligatorias. No establecen plazo para cumplimiento.

Para la gestión diaria, las normas más relevantes se encuentran en:

- 1.-Ámbito Producción Agrícola o campo, y
- 2.-Ámbito Centros de embalaje.

Para identificar los puntos más relevantes de cada una de estas regulaciones recomendamos consultar los Boletines del Comité de Inocuidad de ASOEX números 11 para Centros de embalaje y 13 y 15 para campos.

En forma adicional, el ámbito 4, Importadores de alimentos a Estados Unidos, establece:

- Que, (según FSVP), los importadores pueden efectuar exigencias a sus proveedores ya sea documentales, analíticas o de inspección a predios y centros de embalaje, para verificar que los proveedores están posean condiciones que entreguen el nivel de inocuidad que solicitan las regulaciones.
- Que los importadores que participen en VQIP exijan a sus proveedores (predios y/o centros de embalaje y/ o Centrales frutícolas) una Certificación.

Este boletín es elaborado por el Comité de Inocuidad de ASOEX A.G.

Para consultas, dirigirse al Coordinador del Comité, Sr. Ricardo Adonis, e-mail: [radonis@fdf.cl](mailto:radonis@fdf.cl)