
Lineamientos estratégicos

para la implementación
y cumplimiento de los
requerimientos de la Food
Safety Modernization Act
**(FSMA) de FDA, de los
Estados Unidos de América**

1 Consideraciones

Por lineamiento estratégico se considerará una propuesta de orientación en las actividades que se desarrollen por cada una de las partes interesadas en ambos países.

Los lineamientos han sido elaborados a partir del intercambio de experiencias asociadas a las prácticas de inocuidad alimentaria entre Chile y México, tomando en consideración que, para que sean aplicables a ambos países, se reconocen las diferencias entre las características territoriales, diversidad de cultivos y de los sistemas de control oficial asociados a inocuidad alimentaria.

2 Introducción

La Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria (FSMA), es la primera modificación sustancial de la legislación de EE.UU. sobre inocuidad alimentaria en más de 70 años. Otorga a la Food and Drug Administration (FDA) la tarea de migrar desde un sistema de inocuidad alimentaria reactivo a un sistema moderno, orientado a la prevención, adecuado para el globalizado suministro de alimentos que actualmente existe.

La entrada en vigencia de la FSMA generará un gran impacto para la industria de alimentos y las exportaciones de los productos agropecuarios hacia los EE.UU. Por lo tanto, se hace necesario realizar una evaluación respecto a qué significan estas modificaciones y nuevos requerimientos, a quiénes aplican, cómo se deben implementar y en qué situación se encuentran los productores respecto al cumplimiento de éstos.

En el proyecto financiado por el Fondo de cooperación Chile-México, titulado "Intercambio de experiencias y fortalecimiento de capacidades para el desarrollo de una estrategia para el cumplimiento de la normativa en inocuidad alimentaria de Estados Unidos (Food Safety Modernization Act, FSMA)", el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) y la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria (ACHIPIA), coordinarán e impulsarán la cooperación y la comunicación con instituciones entre los países, para compartir experiencias asociadas a prácticas de inocuidad alimentaria y trabajar en la mejora de procesos para la facilitación de la implementación de los requisitos establecidos en la FSMA.

Abordar como país un cambio normativo impuesto por mercados extranjeros no es una tarea fácil, para orientar las implementaciones y verificaciones de cumplimiento respecto a esta normativa se deben establecer prioridades de acción, según el riesgo y/o dificultad de implementación que represente los requerimientos establecidos en FSMA. Es por esto que para lograr establecer prioridades se debe realizar comprendiendo las brechas de cumplimiento respecto a los requisitos de FSMA, principalmente relacionados a prevención, monitoreo y verificación de actividades relativas a inocuidad alimentaria, dentro de los procesos productivos de alimentos. Esta comprensión debe ser principalmente por parte de los productores, apoyados siempre por las instituciones públicas para que de esta forma identifiquen en conjunto los cambios necesarios. Lo que finalmente permitirá desarrollar lineamientos estratégicos orientados a la identificación de mejoras en sus prácticas de inocuidad e implementación de requisitos FSMA en las instalaciones alimentarias para cumplir con las nuevas exigencias.

3 Objetivo

Brindar un instrumento facilitador para la implementación de los requisitos establecidos por FSMA de FDA, entregando operatividad a través de una serie de herramientas que quedan a disposición de los diferentes usuarios y actores competentes, permitiendo su entrada y permanencia en el mercado de exportación a Estados Unidos de América.

4 Público Objetivo

Este documento está dirigido a productores/instalaciones que cosechen, empaquen y almacenen productos primarios para el consumo humano, independiente de su tamaño; encargados de inocuidad alimentaria, supervisores de campo, profesionales y técnicos del área de la inocuidad alimentaria y a todos los trabajadores y profesionales interesados en el conocimiento e implementación de la FSMA.

Se reconoce el mayor apoyo e impacto de este documento hacia los pequeños y medianos productores, ya que entrega una serie de herramientas básicas que permitirán avanzar en la implementación de requisitos FSMA disminuyendo las brechas de cumplimiento con esta normativa.

5 Metodología

El proceso de diseño de los lineamientos estratégicos consideró los siguientes aspectos claves para conocer y entender cuáles son las reales necesidades en materia de mejoras y/o implementación de requisitos para cumplir con la FSMA:

(a)

Conocimiento de la normativa FSMA.

(b)

Comprensión e interpretación de los requerimientos que aplican a los diferentes tipos de instalaciones y productores.

(c)

Nivel de implementación que tienen los exportadores chilenos y mexicanos en relación a los requisitos de la FSMA.

(d)

Facilitar, a nivel gubernamental, la implementación de los requisitos FSMA.

Para realizar un diagnóstico y profundizar en los 4 aspectos claves mencionados anteriormente, se realizaron las siguientes actividades:

5.1 - ACTIVIDAD 1

Visitas a empresas chilenas y mexicanas productoras de uva de mesa, palta (aguacate) y arándano

(a)

Conocer las prácticas de inocuidad alimentaria implementadas en la producción chilena y mexicana en terreno.

(b)

Determinar el conocimiento de los productores chilenos y mexicanos en relación a la FSMA y sus requisitos.

(a)

Identificar si los productores están implementando sus prácticas alineadas a los requisitos FSMA.

(b)

Conocer cómo se realiza el control oficial de las exportaciones en México y Chile.

5.2 – ACTIVIDAD 2

Aplicación de encuesta FSMA* a productores chilenos y mexicanos (autodiagnóstico).

Objetivos de la actividad:

(a)

Validación de la información recopilada en la actividad 1.

(b)

Sociabilización y difusión de resultados de la encuesta con productores chilenos y mexicanos. (validación del autodiagnóstico).

(a)

Revisión y adaptación** de los lineamientos estratégicos establecidos según el resultado de las encuestas.

* En Chile, la encuesta consideró 109 respuestas (57% productores y 43% exportadoras).

**Se utilizaron criterios de pertinencia según FSMA, complementariedad de necesidades en Chile y México, y aplicación transversal en productores de diferentes tamaños.

6 Diagnóstico

El diagnóstico fue realizado en función de los aspectos claves considerados en este documento.

6.1 – Conocimiento de la normativa FSMA

Se pudo constatar en terreno y en el taller presencial realizado con los participantes de la encuesta que, tanto en Chile como en México, existe una deficiencia en el conocimiento de la normativa FSMA siendo poco claro y heterogéneo.

Si bien ambos países han desarrollado talleres de difusión de la normativa, sigue siendo relevante profundizar en capacitaciones al respecto, dada su extensión y complejidad en la comprensión e interpretación de los requerimientos, ya que algunos de estos son específicos y deben evaluarse caso a caso según la realidad de cada productor, campo e instalación alimentaria. Además, según la encuesta aplicada, un 82% de los productores e instalaciones alimentarias respondió que el hecho de que esta normativa esté redactada exclusivamente en inglés es traba para su implementación. Por lo tanto, la necesidad de contar con la normativa en español es evidente.

Se debe potenciar programas de difusión público-privados específicos y prácticos orientados al sector agroexportador chileno y mexicano, realizada por profesionales con experiencia en el área de inocuidad alimentaria a fin de mejorar la comprensión de los requisitos.

6.2 – Comprensión e interpretación de los requisitos que aplican a los diferentes tipos de instalaciones y productores

Según los resultados de la encuesta aplicada a los productores e instalaciones alimentarias agrícolas un 72% respondió conocer la normativa de producción primaria y un 66% dijo conocer las fechas de cumplimiento. Sin embargo, en los talleres realizados con productores e instalaciones alimentarias se evidenció que no existe claridad de cómo deben vincularse entre ellos, y cómo se debe implementar y verificar el cumplimiento de los requerimientos correspondientes a la norma de producción primaria, que aplica a los productores agrícolas.

Por otra parte, en este punto se pudo constatar que a nivel gubernamental y de asociaciones privadas existe un mayor claridad respecto a los requisitos específicos para los productores e instalaciones alimentarias del sector agrícola, sin embargo el conocimiento y comprensión de esto es aún muy deficiente en los productores y exportadoras del sector agrícola chileno y mexicano, a pesar de que existe un porcentaje que se encuentra trabajando en la implementación de algunos de los requerimientos establecidos por FSMA para el sector agrícola.

6.3 – Nivel de implementación que tienen los exportadores chilenos y mexicanos en relación a los requisitos de la FSMA

Según los resultados de la encuesta aplicada a los productores e instalaciones alimentarias agrícolas, un 56% respondió que estaban trabajando para implementar algunos requisitos FSMA, y en la mayoría de los casos se está trabajando en el requerimiento del agua de uso agrícola correspondiente a la norma de producción primaria, que hasta ahora es considerado el requisito más exigente de la FSMA para los productores. Sin embargo, al preguntar si tienen identificados peligros de inocuidad en su campo sólo un 44% respondió que sí. Esto evidencia la poca integración de los requisitos FSMA y por lo tanto existe una clara deficiencia en la implementación adecuada, que radica principalmente en conocer sólo parcialmente la FSMA.

6.4 – Facilitar, a nivel gubernamental, la implementación de los requisitos FSMA

En este punto existe una diferencia importante entre, Chile y México, respecto a la percepción de los productores respecto a donde estiman que encontrarán apoyo para la implementación de FSMA. Según los resultados de la encuesta en México el mayor porcentaje de las respuestas indicaron que el apoyo lo encontrarán en instituciones de gobierno con competencia en la materia, y en Chile el mayor porcentaje de respuestas indicaron que el apoyo lo encontrarán en casas certificadoras. Esta diferencia se puede explicar por cómo funciona el sistema de control de exportaciones agrícolas en los respectivos países.

En el caso de México, existe un esquema interesante de colaboración público-privada para facilitar a los productores más pequeños el cumplimiento de la normativa de inocuidad, a través de los Comités Estatales. Sin embargo, en el caso del esquema oficial mexicano, llamado "Sistemas de Reducción de Riesgos de Contaminación (SRRC), tiene requisitos que son más exigentes que los establecidos por FSMA. Esta situación genera confusión entre los exportadores mexicanos y se planteó,

en el contexto de intercambio de experiencia entre Chile y México, evaluar el significado, valor y aporte real de contar con una normativa más exigente.

En el caso de Chile el sistema de control tiene flexibilidad, en el sentido de que los exportadores chilenos adecuan el cumplimiento de requisitos según sea el mercado de destino y el Servicio Agrícola y Ganadero (SAG) certifica el cumplimiento de los protocolos correspondientes. Sin embargo, en el caso de FSMA, que corresponde a una ley y por lo tanto es de carácter obligatorio se estima pertinente alinear y apoyar el cumplimiento de los requerimientos FSMA en los productores.

Se estima adecuado colaborar, utilizando la experiencia chilena en la comparación de estándares de inocuidad, en la adecuación o adaptación del protocolo de México a las exigencias FSMA.

En base al diagnóstico realizado se consideró abordar los lineamientos estratégicos enfocados a los requerimientos de FSMA determinados como prioritarios para apoyar a productores e instalaciones alimentarias chilenas y mexicanas a la implementación y cumplimiento de FSMA.

Los requerimientos priorizados son:

1. Aspectos generales FSMA

2. Infraestructura*

3. Cosecha

4. Transporte*

5. Registros

6. Uso y manejo de abonos orgánicos*

7. Análisis de Peligros

8. Agua de uso agrícola

*Determinado como prioritario según la encuesta aplicada, sólo en México.



7 Lineamientos Estratégicos

El diagnóstico fue realizado en función de los aspectos claves considerados en este documento.

(a)

Facilitación del conocimiento y comprensión de FSMA.

(b)

Implementación de programas de capacitación en el marco de los requisitos de la FSMA identificados como prioritarios.

(c)

Coordinación y colaboración permanente del sector público y privado

Para lograr el objetivo del documento y operativizar los lineamientos estratégicos definidos, se propone abordar éstos de manera conjunta y desarrollar un plan de acción en función de los requerimientos priorizados en base al diagnóstico.

| Lineamiento Estratégico | Requerimientos priorizados |
|--|--|
| Facilitación del conocimiento y comprensión de FSMA. | 1. Aspectos generales FSMA |
| Implementación de programas de capacitación en el marco de los requerimientos de la FSMA | 2. Infraestructura* |
| Coordinación y colaboración permanente del sector público y privado | 3. Cosecha |
| | 4. Transporte* |
| | 5. Registros |
| | 6. Uso y manejo de abonos orgánicos* |
| | 7. Análisis de Peligros |
| | 8. Agua de uso agrícola |
| | <small>*Determinado como prioritario según la encuesta aplicada, sólo en México.</small> |

Además, estos lineamientos deben ser abordados idealmente de manera conjunta entre el sector público y privado para potenciar las capacidades desarrolladas en cada sector y ampliar el alcance de estas actividades.

Las actividades del plan de acción serán orientadas a las alternativas de preferencia indicadas por los productores y exportadoras, en la encuesta aplicada, para conocer y/o profundizar temas de la FSMA, que en su mayoría fue capacitación presencial y desarrollo de guías de campo.

Además, para materializar el apoyo en el cumplimiento de los requerimientos FSMA priorizados, se desarrollaron una serie de herramientas para ser utilizadas y difundidas en la ejecución del plan de acción. Las herramientas desarrolladas son las siguientes:

| Herramienta | Soporte |
|---|--|
| Formatos para cada registro y su instructivo de llenado | - Formato digitalizado (PDF/Word) |
| Traducción Título 21 Código Federal Estados Unidos: Controles Preventivos y Producción Primaria | - Documentos traducidos |
| Guía Rápida de Infraestructura Empaque en Campo | - Folleto digital |
| Guía básica para comprender FSMA | - Video |
| Guía para prácticas de higiene durante la cosecha | - Video |
| Guía: Uso y manejo de abonos orgánicos | - Folleto digital |
| Guía: Transporte Sanitario de Alimentos | - Folleto digital |
| Guía: Concepto del análisis de peligro y su aplicación | - Folleto digital |
| Guía: Agua de Uso Agrícola | - Folleto digital |

Estas herramientas quedarán disponibles en sitios web de las contrapartes ejecutoras del proyecto ACHIPIA y SENASICA, y en los sitios web de los colaboradores SAG y ASOEX.

Estas herramientas quedarán disponibles en sitios web de las contrapartes ejecutoras del proyecto ACHIPIA y SENASICA, y en los sitios web de los colaboradores SAG y ASOEX.

Lineamientos Estratégicos

Implementación de programas de capacitación en el marco de los requerimientos de la FSMA

Facilitación de conocimiento y comprensión de FSMA

Coordinación y colaboración permanente del sector público y privado

Requerimientos priorizados

1. Aspectos generales FSMA
7. Cosecha
3. Agua de uso agrícola
3. Uso y manejo de abonos orgánicos*
4. Análisis de Peligros
5. Agua de uso agrícola
6. Registros
7. Infraestructura

*Determinado como prioritario según la encuesta aplicada, sólo en México.



Plan de Acción

ACTIVIDAD 1

Desarrollo de capacidades

ACTIVIDAD 2

Elaboración de material de difusión

ACTIVIDAD 3

Monitoreo y Evaluación

Herramientas

- Formatos de registros básicos
- Traducción de documentos de norma FSMA
- Guía práctica de temas específicos
- Videos de temas específicos



8 Plan de Acción

El Plan de Acción debe ser soportado con capacitación permanente en base a las actividades propuestas y la difusión de las herramientas desarrolladas en este proyecto.

Actividad 1: Desarrollo de capacidades

Objetivo:

Contar con una cantidad suficiente de trabajadores de campo e instalaciones de alimentos de diferentes niveles de responsabilidad, profesionales del área de la inocuidad alimentaria y funcionarios de instituciones públicas con competencia en la materia con la capacitación necesaria para implementar adecuadamente los requerimientos FSMA.

Justificación:

La formación de una masa crítica de trabajadores de campo e instalaciones de alimentos de diferentes niveles de responsabilidad, profesionales del área de la inocuidad alimentaria y funcionarios de instituciones públicas con competencia en la materia con conocimientos sobre la normativa FSMA y sus requerimientos es una actividad esencial para implementación y cumplimiento de FSMA.

Producto:

Personal, profesionales y técnicos capacitados en la Food Safety Modernization Act (FSMA)

Etapas:

- 1- Planificación de las actividades de capacitación.
- 2- Priorización del personal a capacitar (según tipo de establecimiento, tipo de personal y necesidades de la empresa, entre otras).
3. Selección de las modalidades de capacitación
4. Ejecución y monitoreo de la capacitación
5. Supervisión y evaluación de estas actividades.

En el Anexo I se presenta una propuesta de temas claves a ser incluidos en un curso de capacitación, la frecuencia que se debe establecer como mínimo, y tipo de capacitación según la responsabilidad del trabajador, extraído de los requerimientos establecidos en la FSMA.

Pasos de implementación:

1. Seleccionar las zonas geográficas prioritarias para recibir capacitaciones, en función del cultivo de productos exportados a los EE.UU.
2. Determinar productores prioritarios para recibir capacitaciones, se priorizará pequeños y medianos productores.
3. Determinar la temática de capacitación

4. Determinar la modalidad de capacitación: cursos teóricos, cursos teórico-prácticos, mesas de trabajo, videoconferencias o cursos virtuales, entre otros.
5. Ejecutar las diversas modalidades de capacitación programadas.
6. Monitorear, supervisar y evaluar las capacitaciones programadas.

Actividad 2: Elaboración de material de difusión

Objetivo:

Disponer de información clara, didáctica y específica de los diferentes requerimientos FSMA.

Justificación: Se considera necesario elaborar este tipo de material facilitando la comprensión de los requerimientos e interpretación por rubros, permitiendo así una correcta implementación de los requisitos.

Producto: Directrices, guías técnicas y/o guías de campo sobre requisitos específicos de la Food Safety Modernization Act (FSMA)

Etapas:

1. Realizar una revisión de la normativa FSMA.
2. Analizar cuáles son los requerimientos pertinentes y complejos que ameriten un apoyo específico para su implementación.
3. En función del análisis anterior planificar la elaboración de las guías o directivas necesarias para apoyar a los productores
4. Sociabilizar y difundir la propuesta de material elaborado, tanto por medio físicos (envío de documentos de trabajo mediante oficios o cartas, solicitando las opiniones, aportes o comentarios respectivos), como por medios electrónicos (página web institucional, correos electrónicos institucionales).
5. Obtener la aprobación oficial de guías o directivas
6. Difundir y capacitar sobre la guías o directivas elaboradas.

Actividad 3: Monitoreo y evaluación

Objetivo:

Evaluar los programas de capacitación realizados y medir el impacto que han tenido respecto a la comprensión e implementación de requerimientos FSMA con aplicación de encuesta.

Justificación:

Se hace necesario medir el impacto que tendrán las acciones realizadas en esta área con el fin de optimizar la ejecución de actividad hacia los requerimientos más complejos y difíciles, según la experiencia de los productores.

Producto:

Informes de monitoreo y evaluación de los productores e instalaciones de alimentos a nivel nacional

Etapas:

1. Desarrollar y utilizar una guía de supervisión
2. Desarrollar y aplicar los indicadores.
3. Ejecutar visitas a los productores e instalaciones de alimentos capacitados
4. Analizar la evolución de los indicadores y proponer e implementar las acciones correctivas.
5. Elaborar un informe.





9 ANEXO I

Propuesta de temas claves para capacitaciones FSMA, relacionado al cumplimiento de los requerimientos de la norma de producción primaria.

| Temas claves | ¿A quién? | Frecuencia |
|---|---|---|
| Principios de higiene de los alimentos e inocuidad alimentaria | Todo el personal que maneja o tiene contacto con productos y superficies entran en contacto con productos | Mínimo 1 vez al año |
| Importancia de la salud e higiene personal para todo el personal y los visitantes | Todo el personal | Mínimo 1 vez al año y debe repetirse según sea necesario, en base a observaciones o información que indique que el personal no está cumpliendo con los estándares establecidos por la FDA |
| Reconocimiento de los síntomas de condiciones de salud que tengan la probabilidad de generar riesgos en la producción, cosecha, empaque y almacenamiento de los productos | Todo el personal | Mínimo 1 vez al año y debe repetirse según sea necesario, en base a observaciones o información que indique que el personal no está cumpliendo con los estándares establecidos por la FDA |
| Requerimientos establecidos por las FSMA para los siguientes temas: <ul style="list-style-type: none">- Salud e Higiene del personal- Abonos biológicos de origen animal y humano para Suelos- Animales domésticos y silvestres- Actividades de Cosecha, Producción, Empaque y Almacenamiento- Equipo, Herramientas, Construcciones y Sanitización- Métodos analíticos- Registros | Todo el personal, identificando prioridades según la labor que desempeñe en la producción, cosecha, empaque y/o almacenamiento de los productos | Mínimo 1 vez al año y debe repetirse según sea necesario, en base a observaciones o información que indique que el personal no está cumpliendo con los estándares establecidos por la FDA |

| Temas claves | ¿A quién? | Frecuencia |
|---|---|---|
| <p>Capacitación en Inocuidad de los Alimentos, que sea al menos equivalente a la recibida bajo un plan de estudios estandarizado reconocido como adecuado por la Administración de Alimentos y Drogas (FDA).</p> | <p>Supervisor o alguna persona responsable que trabaje en su predio</p> | <p>Si se opta por los cursos realizados a través de la PSA (Produce Safety Alliance) de FDA, se realizan 1 vez, obteniendo un certificado de entrenamiento. En caso de realizar alguno equivalente esto se debe documentar.</p> |
| <p>Identificación de productos que NO deben ser cosechados, incluyendo los productos que puedan estar contaminados con peligros conocidos o razonablemente previsibles</p> | <p>Trabajadores que realizan actividades de cosecha</p> | <p>Mínimo 1 vez al año y debe repetirse según sea necesario, en base a observaciones o información que indique que el personal no está cumpliendo con los estándares establecidos por la FDA</p> |
| <p>Capacitación de procedimientos de inspección de los implementos de cosecha a fin de asegurar que funcionan correctamente, que están limpios y bien mantenidos para no convertirse en una fuente de contaminación para los productos que cubre este reglamento con peligros conocidos o razonablemente previsibles</p> | <p>Trabajadores que realizan actividades de cosecha</p> | <p>Mínimo 1 vez al año y debe repetirse según sea necesario, en base a observaciones o información que indique que el personal no está cumpliendo con los estándares establecidos por la FDA</p> |
| <p>Capacitación de cómo implementar medidas correctivas asociadas a problemas con los implementos de cosecha.</p> | <p>Trabajadores que realizan actividades de cosecha</p> | <p>Mínimo 1 vez al año y debe repetirse según sea necesario, en base a observaciones o información que indique que el personal no está cumpliendo con los estándares establecidos por la FDA</p> |



SAGARPA
SECRETARÍA DE AGRICULTURA,
GANADERÍA, DESARROLLO RURAL,
PESCA Y ALIMENTACIÓN



SENASICA
SERVICIO NACIONAL DE SANIDAD,
INOCUIDAD Y CALIDAD
AGROALIMENTARIA



ACHIPIA
Agencia Chilena para la Inocuidad
y Calidad Alimentaria

Esta guía fue elaborada con la finalidad de apoyar el cumplimiento de los requisitos de la Food Safety Modernization Act (FSMA) de los Estados Unidos de América. No es un documento oficial producido por la Food and Drug Administration (FDA).

El documento fue elaborado por la Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria, ACHIPIA y el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) en el marco del proyecto de cooperación sur-sur titulado "Intercambio de experiencias y fortalecimiento de capacidades para el desarrollo de una estrategia para el cumplimiento de la normativa en inocuidad alimentaria de Estados Unidos (Food Safety Modernization Act, FSMA)", financiado por el Fondo de Cooperación Chile-México, AGCID. Octubre 2017.

Se agradece la colaboración en esta iniciativa a los representantes técnicos de ASOEX y SAG.

Colaboradores

ASOEX
ASOCIACIÓN DE EXPORTADORES DE FRUTAS DE CHILE A.G.
"Juntos, nuestra fruta vale más"

