

SERVICIOS AL
EXPORTADOR

DEPARTAMENTO DE
GESTION DE LA CALIDAD

Circular Informativa N° 03

Ley FSMA: Normativa de Controles
Preventivos para alimentos de consumo
humano (HARPC)



Ley FSMA: Normativa de Controles Preventivos para alimentos de consumo humano (HARPC)

La Normativa Final “Controles Preventivos para alimentos de Consumo Humano”, es una de las modificaciones establecidas en el marco de Ley de Modernización de Inocuidad Alimentos (FSMA- siglas en inglés) desarrollada por la FDA de los EE.UU. y entrará en vigor de una manera progresiva y a partir de septiembre del 2016, dependiendo del tamaño de la empresa:

Empresas muy pequeñas	Menos de \$ 1 millón en promedio de ventas anuales <u>3 años (Set, 2018)</u>
Empresas pequeñas	Una empresa con menos de 500 empleados a tiempo completo: <u>2 años (Set, 2017)</u>
Todas las demás	<u>1 año (Set, 2016)</u>

Esta Norma Final trajo consigo la modificación del 21 CFR sección 110 por la 117, donde se indica que los procesadores, empacadores y manejadores de alimentos de Estados Unidos y quienes exporten sus productos hacia este país, deberán llevar a cabo un **Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basado en Riesgo (HARPC - Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls)**. Lo anterior es un nuevo enfoque del HACCP (Hazard Analysis and Critical Control Points) conocido ampliamente. Haciendo una comparación resultan enfoques similares, pero existen algunas diferencias entre ambos que conviene resaltar.

Las principales diferencias entre HACCP y HARPC se describen a continuación.

- HARPC no hace referencia a los 05 pasos previos de HACCP como: Formar un equipo HACCP, hacer una descripción de producto, definir la intención de uso, elaborar un diagrama de flujo y verificarlo en sitio. Sin embargo, sí establece que el análisis se hace según el tipo de alimento y que este Plan lo debe realizar un “individuo calificado en controles preventivos”, por sus siglas en inglés QI (Qualified Individual).
- HARPC hace referencia a incluir el peligro radiológico como un peligro potencial. Si bien no es un peligro que pueda generarse con frecuencia, es posible que se presente por agua de pozo contaminada por depósitos naturales que contienen materiales radioactivos, o derivado de accidentes en plantas o establecimientos que manejan materiales radioactivos, como lo ocurrido en Fukushima Japón. Este peligro radiológico no hace referencia a alimentos irradiados, ya que estos se consideran seguros.
- HARPC no habla de Puntos Críticos de Control ni Límites Críticos, sino de controles preventivos basados en riesgo y en ciencia. Los controles preventivos incluyen: control de procesos, control de alérgenos, controles sanitarios, capacitación, monitoreo ambiental, programa de retiro de producto, aprobación de proveedores.
- HARPC menciona que debe hacerse un re análisis cada 3 años, así mismo menciona que se deben mantener los registros por 2 años.

- HACCP sigue siendo el enfoque a utilizar en la industria de jugos y pescado ya que así ha sido establecido previamente en otros reglamentos. Existen algunas excepciones para aplicar HARPC de acuerdo a los productos y giro de las empresas por lo que conviene consultar los reglamentos publicados.

De acuerdo a FSMA - FDA la implementación del HARPC debe contener los siguientes elementos:

1. Plan de seguridad alimentaria. Contiene registros con al menos 2 años de antigüedad y sus formatos deben ser acordes a los dispuestos por la FDA, los análisis requeridos deben hacerse al menos cada 3 años y deben ser preparado por un Individuo Calificado (QI).
2. Análisis de Peligros. Identificar y evaluar peligros conocidos y razonablemente probables de acuerdo al tipo de alimento y proceso.
3. Controles preventivos. Que permitan asegurar que los peligros identificados que son razonablemente probables de ocurrir pueden ser minimizados o prevenidos de forma significativa.
4. Plan de retiro. requerido para todos los alimentos que tienen un riesgo que requiere un control preventivo.
5. Vigilancia (monitoreo). Que permita asegurar que se llevan los controles preventivos tal como se establecieron y se generan registros.
6. Acciones correctivas. Acciones que deben realizarse si no se tuvo el control o este es inefectivo lo cual implicaría una reevaluación y modificación del Plan.
7. 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.
8. Programa de cadena de suministros. La instalación receptora debe establecer e implementar una cadena de suministros basado en los riesgos.
9. Registros. Incluyendo el Análisis de Peligros, así como registros de los controles preventivos, actividades de vigilancia (monitoreo), acciones correctivas y verificación (incluyendo validación).

Adicionalmente, para desarrollar y poder implementar el HARPC la norma exige que algunas actividades sean ejecutadas o supervisadas por un “individuo calificado en controles preventivos” (QI), esta persona no solo debe contar con la educación, capacitación, o experiencia (o la combinación de alguno de éstos), sino que las plantas de proceso deben poder evidenciar que el personal ha recibido capacitación específica para las actividades y responsabilidades que asumirá, relacionadas con higiene e inocuidad alimentaria, específica del rubro de negocio de la empresa.

La FDA en cooperación con el Instituto Tecnológico de Illinois para la Inocuidad Alimentaria y la Salud, formó la alianza FSPCA (Food Safety Preventive Controls Alliance) que tiene la misión de difundir el “Curso estandarizado para formar Individuos Calificados (QI), en controles preventivos” para que las empresas puedan cumplir con la 21 CFR Parte 117. Este es el curso oficial que tiene el reconocimiento de la FDA. Debido a la alta demanda que implicará la capacitación de la industria en un periodo tan corto, la FSPCA ha desarrollado adicionalmente un “Curso para formar

Instructores Líderes (LI)". Estos LI podrán luego encargarse de capacitar a aquellos interesados en convertirse en un Individuo Calificado (QI), bajo esta norma.

Los Instructores Líderes podrán organizar y dictar cursos oficiales estandarizados, y tendrán la posibilidad de emitir certificados con el aval del FSPCA.

Fuente:

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM463921.pdf>

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm284406.htm>

Mayor información:

Javier Silva: jsilva@promperu.gob.pe

Claudia Solano: csolano@promperu.gob.pe

Departamento de Gestión de Calidad
Subdirección de Desarrollo Exportador

Lima, 26 de mayo de 2016