

**CIRCULAR N°02 /2016**

**IMPORTANTE: NUEVA LEY DE MODERNIZACIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (FSMA)**

Santiago 25 de febrero de 2016

**A : SEÑORES ASOCIADOS**

**DE : ASOCIACIÓN DE EXPORTADORES DE FRUTAS CHILE, A.G.**

**REF : SEMINARIOS O CURSOS RELACIONADOS CON LA FSMA DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

---

Estimados Señores Asociados:

Rogamos encarecidamente considerar que en relación a la nueva Ley en referencia, estamos trabajando con el Ministerio de Agricultura y la Oficina en Chile de la Food and Drug Administration (FDA), con el objeto de realizar diversas actividades oficiales de difusión de la Nueva Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de los Estados Unidos de América (FSMA). A la fecha hay dos actividades programadas en la materia, como son un Seminario Internacional y un conjunto de Talleres regionales de capacitación para la industria frutícola.

Dichas actividades permitirán a los técnicos y profesionales de la industria exportadora de frutas, conocer en detalle los aspectos operacionales de la aplicación de esta nueva legislación, como también adquirir conocimientos de diversos aspectos técnicos que permitan a las empresas a cumplir cabalmente con estas nuevas exigencias en materia de Inocuidad Alimentaria.

Cabe sin embargo señalar que se están promoviendo diversos seminarios o cursos relacionados con este tema, en particular para la calificación del personal técnico de acuerdo a esta nueva Ley. Varias de estas actividades anuncian que la asistencia a estos cursos o seminarios les otorgará un certificado para obtener la calificación de "Preventive Controls Qualified Individual" definido en la mencionada Ley. Varios de estos cursos se dictarán por profesionales de buen nivel académico que contribuirán a una adecuada capacitación de los técnicos de la industria alimentaria. No obstante, la certificación ofrecida en varios casos, sólo dice relación con la asistencia a dichos eventos.



Hechas las consultas pertinentes a las autoridades competentes en la materia, la Fundación para el Desarrollo Frutícola (FDF), ha preparado un documento que se anexa y que contiene las cláusulas específicas de dicha Ley, las que expresan que no hay ningún tipo de certificado oficial para la calificación de "Preventive Controls Qualified Individual".

La calificación de estas personas estará dada por el resultado de las auditorias o revisiones que realice el FDA de los llamados "Food Safety Plan" en sus instalaciones, cuyas directrices serán analizadas en profundidad por representantes del FDA en los Talleres regionales que estamos programando y que serán difundidos oportunamente.

Agradecemos la atención a la presente comunicación y le saludamos cordialmente.

Atentamente,

**ASOCIACIÓN DE EXPORTADORES DE FRUTAS DE CHILE, A.G.**

**RONALD BOWN FERNÁNDEZ**  
**PRESIDENTE**

RBF/mgm  
Incluye: Anexo



**INFORME DE FDF RESPECTO DE LA CALIFICACIÓN DEL PERSONAL DE INOCUIDAD ALIMENTARIA DE ACUERDO A LA NORMA: "Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food".  
(Aplicable a Centrales Frutícolas)**

En internet han comenzado a aparecer varios ofrecimientos a la industria, relacionados con cursos conducentes a diplomas o certificados para tener el título de "Preventive Controls Qualified Individual" y cumplir, según señala la publicidad, con la norma FSMA.

Esta norma señala que las empresas deben tener un plan de Inocuidad ("Food Safety Plan") desarrollado por un "Preventive controls qualified individual" y que esta persona debe ser el responsable de revisar su aplicación, sus registros y su funcionamiento.

En su sección 117.180 la norma señala que para ser un "Preventive controls qualified individual", la persona debe haber completado exitosamente un entrenamiento en el desarrollo y aplicación de controles preventivos basados en riesgos, al menos equivalente en su contenido al curriculum estandarizado que establezca FDA o bien, estar calificado por la experiencia en su trabajo para desarrollar y aplicar un plan de inocuidad (Food Safety Plan) .

Esta persona no necesariamente debe ser un empleado de la instalación.

Adicionalmente en la sección 117.180 c. Response 563, FDA señala que no establecerá estándares mínimos para dicha competencia y no intentarán evaluar directamente las calificaciones de la persona que ejerza como "Preventive controls qualified individual". En cambio, considerarán las eventuales deficiencias que podrían encontrarse en el "Food Safety Plan", que puedan sugerir que el responsable no posee suficiente experiencia o le falta entrenamiento para esta función.

Por tanto, se debe considerar los siguientes aspectos:

a) Que el curriculum de los cursos para quienes necesiten preparación de "Preventive Controls Qualified Individual" se encuentra aún en desarrollo.

b) Que para calificar como "Preventive Controls Qualified Individual" se reconoce la experiencia de las personas en el trabajo efectuado en inocuidad, experiencia que muchos de los especialistas en nuestras empresas ya poseen.

c) Que en sus inspecciones, FDA no evaluará los diplomas o certificados sino que la calidad y cumplimiento del "Food Safety Plan".

d) Que el "Preventive Controls Qualified Individual" puede ser una persona externa a la planta inspeccionada, es decir, en caso de empresas multiplantas bastaría con una persona por empresa, que haya desarrollado los "Food Safety Plan" y que participe en la revisión y análisis periódico del cumplimiento de ese plan.

d) Todas las capacitaciones aplicables al desarrollo e implementación de los controles preventivos basados en riesgos, deben mantenerse documentadas en registros incluyendo la fecha y tipo de la capacitación y el nombre de la(s) persona(s) Capacitada(s). Si su capacidad para ser considerado como "Qualified Individual" no está dada por cursos sino por la experiencia, entonces se debe tener registro de dicha experiencia.

Ricardo Adonis P.  
Gerente de Desarrollo