

Novedades de FDA en relación a FSMA.

La oficina regional de FDA para Latinoamérica, nos ha hecho llegar dos noticias sobre recientes publicaciones y decisiones de la agencia respecto a FSMA, las que presnetamos a continuación:

FDA actualiza las "preguntas frecuentes" sobre la regulación de producto fresco.

Nota: Para abrir los links, se debe copiar la dirección y pegarla en su barra de navegador.

El 11 de Junio de 2019 la Food and Drug Administration (FDA) actualizó las preguntas frecuentes sobre la regulación FSMA para productos frescos;

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/frequently-asked-questions-fsma>

Este documento actualizado incluye respuestas a muchas preguntas que FDA ha recibido a través de la red de asistencia técnica de FSMA (TAN).

Si usted tiene preguntas adicionales que no estén cubiertas en esta nueva edición de "Preguntas frecuentes", solicitamos que las envíe a FSMA TAN:

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-technical-assistance-network-tan>

Su consulta será analizada y respondida por distintos especialistas. Si bien se hacen los esfuerzos para responder en forma rápida, el tiempo de respuesta puede variar dependiendo de la complejidad de la pregunta y de la cantidad de consultas que se reciben.

La regulación FDA que se aplica a producto fresco, fue finalizada el año 2015, estableciendo por primera vez estándares mínimos de inocuidad alimentaria, para el cultivo cosecha y almacenaje de productos frescos, basados en ciencia y en riesgos.

Desde esa fecha FDA ha estado trabajando para entregar a los productores agrícolas información y capacitación para ayudarlos a cumplir con los requisitos de la regulación. Para entregar aun más ayuda al cumplimiento e implementación de la regulación sobre productos frescos, en Octubre de 2018 FDA publicó una guía, (que ya tiene sobre 117 mil descargas)

<https://www.fda.gov/media/117414/download>

Se extiende el plazo para el Programa Voluntario de Importadores Calificados (VQIP)

En mayo de 2019 FDA anunció que extenderá el plazo para que importadores postulen a este programa. Como su nombre lo indica, el programa está destinado sólo a Importadores. Entre sus beneficios, se pueden mencionar los siguientes:

- El producto tiene entrada expedita a los Estados Unidos de América
- Exámenes en el ingreso y /o muestreos generalmente se efectúan a situaciones "por causa"
- Cualquier examen o muestreo es efectuado en el sitio que el importador señale
- Si el producto se muestrea, el análisis de laboratorio es expedito.

Sin embargo para participar en este programa el importador debe cumplir varios requisitos, entre ellos, que cada predio y packing haya sido certificado por tercera parte acreditada por FDA Actualmente hay 4 organismos de certificación (CB) que cumplen esta condición. Una certificación emitidas por ellos es uno de los requisitos de elegibilidad para participar en el VQIP

FDA abrió el portal de postulación a VQIP el 1 de Octubre de 2018 pero hasta abril de 2019 ha habido mínimas intenciones de participar (52) y 28 empresas han trabajado borradores de postulación pero no las han completado. Hasta el momento no se han efectuado auditorias para estas certificaciones. FDA ha sido notificada que un CB ha certificado una instalación y anticipa que podrían haber otras certificaciones en las siguientes semanas.

La postulación a VQIP permanecerá abierta hasta el 31 de julio de 2019

Si tiene interés en participar, envíe sus consultas al mail FSMAVQIP@fda.hhs.gov.

Defect Action Level (DAL) y su relación con FSMA

Es importante considerar que FDA ha establecido, desde hace muchos años el concepto de "Defect Action Level", que corresponde al nivel de un defecto no peligroso e inevitable que ocurre de forma natural. El nivel representa a un límite sobre el cual FDA puede considerar que un producto alimenticio está "adulterado" y sujeto a la aplicación de medidas establecidas en la sección 402(a)(3) de la ley FDA.

Dado que un alimento "adulterado" es motivo de recall, ya sea voluntario u oficial, hemos analizado la lista de productos que poseen Límites de Acción de Defectos, encontrando que solamente, higos frescos, nueces (Con y sin cáscara) y **cerezas frescas se encuentran normadas**; en el caso de esta última, de la siguiente forma:

BOLETÍN DE INOCUIDAD

Emitido por Comité de Inocuidad Alimentaria de ASOEX
Elaborado por FDF

JUN
2019

37

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

Frutas de Chile

Defecto accionable para cerezas frescas (Defect action)	Limite de acción para cerezas frescas. (level)
Pudrición: (Hongos visibles o pudrición de diámetro superior a 6 mm)	El límite de acción es un promedio de 7% o más unidades con presencia de pudrición.
Suciedad por insectos: (insectos completos vivos o muertos, o partes)	El límite de acción es un promedio de 4% o más unidades con presencia de insectos o sus partes.

Cualquier muestra que supere los límites de acción se consideran, bajo la ley estadounidense, adulteradas.

Por lo tanto, dado que el DAL puede ser considerado como elemento de recall, recomendamos a las empresas que emban higos, nueces o cerezas de exportación a Estados Unidos, que en sus planillas de control de calidad de producto terminado dejen constancia del DAL en sus inspecciones. Es probable que estos defectos ya sean medidos en las plantas, por lo cual simplemente marcar con asterisco en las planillas que ellos son parte de DAL y señalar sus tolerancias, es suficiente.

Este boletín es elaborado por el Comité de Inocuidad de ASOEX

Para consultas, dirigirse al Secretario Ejecutivo del Comité,

Sr. Ricardo Adonis, e-mail: radonis@fdf.cl