

U.S. Food and Drug Administration Office of International Programs



Regulaciones de la FDA para Alimentos en los Estados Unidos: lo que Hay y lo que Viene

GONZALO IBANEZ
OFICINA REGIONAL DE LA FDA PARA AMERICA LATINA

Santiago, 5 de agosto del 2014



Agenda

- *La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de los EE.UU. (FSMA)*
- *Por Que la ley fue necesaria*
- *Dinámica de la Importación de Alimentos de los EE.UU.*
- *Algunas acciones regulatorias de la FDA*
- *Rechazos de Alimentos Chilenos en EE.UU.*
- *Las Inspecciones de Alimentos en Establecimientos Extranjeros*
- *Las Nuevas Propuestas de Norma en el Marco de la FSMA*



U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs

La FSMA (Food Safety Modernization Act)

La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria



El Congreso de los EE.UU. aprobó la ley (FSMA) a fines del 2010, y luego el Presidente Obama la firmó el 4 de enero del 2011.

La FSMA no se aplica a carnes, aves y huevos procesados, los cuales son regulados por el Departamento de Agricultura de los EE.UU. (USDA)





Aspectos claves que figura en la FSMA



- *Creación de un nuevo sistema de inocuidad de los alimentos*
- *Ampio mandato y autoridad para prevenir y controlar*
- *Nuevo sistema de supervisión de importaciones*
- *Fortalecer las relaciones con otras agencias*
- *Fortalecer la responsabilidad de la cadena desde la granja a la mesa.*
- *Desarrollar los componentes de la FSMA a través de una amplia coalición con organizaciones, agencias, organismos y variados grupos de interés*



U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs

¿Porque la Ley fue Necesaria?



Necesidad de Actualizar la Ley



- **1906** – Ley de Alimentos y Medicamentos Puros
- **1938** – Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos
- **2011** – Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA)



Necesidad de Proteger la Salud Publica

- ***Las enfermedades transmitidas por los alimentos tienen una importante carga***

Cerca de 48 millones (1 cada 6 americanos) se enferma cada año
128.000 son hospitalizados
3.000 mueren
EE.UU gasta anualmente US\$ 152 mil millones a causa de las ETAs



- ***Las personas inmunocomprometidas tienen un alto riesgo***

Los lactantes, los niños, mujeres embarazadas, tercera edad y aquellos que se encuentran en tratamiento para cáncer

- ***Para ciertas personas, las enfermedades transmitidas por los alimentos puede conducir a enfermedades crónicas como la artritis y la insuficiencia renal.***

- ***Nuevas Tecnologías en la Conservación y Procesamiento de los Alimentos y nuevas preferencias de los consumidores llevan a un incremento notable de la oferta de alimentos.***

- ***Importante Crecimiento de la Oferta de Alimentos Importados.***



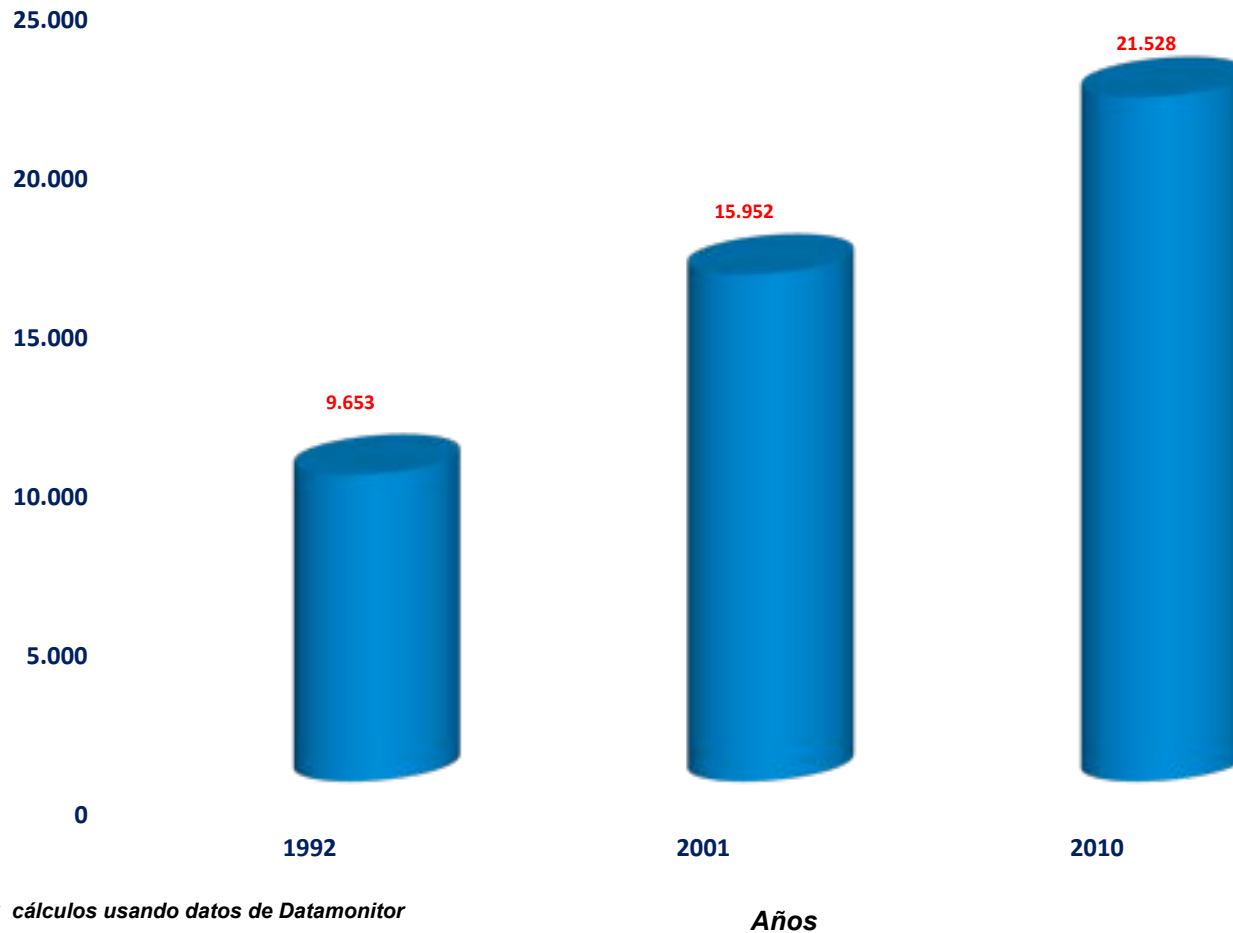
U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs

Dinámica de la Importación de Alimentos de los EE.UU



Incremento anual del número de alimentos en el mercado de EE.UU.

Número de Alimentos Nuevos en el Mercado de EE.UU



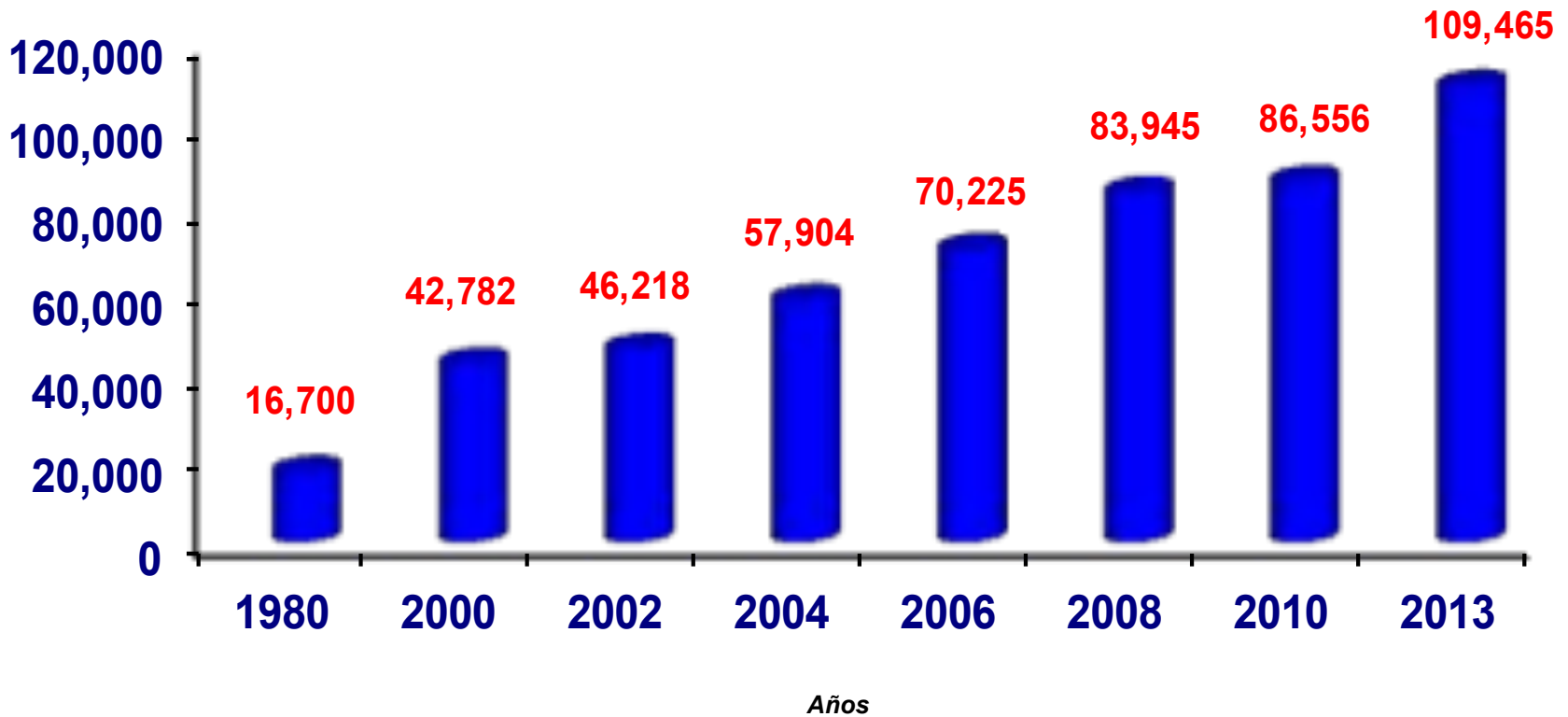
Fuente : USDA, ERS cálculos usando datos de Datamonitor



Evolución Importación de Alimentos en EE.UU.



Millones de US\$

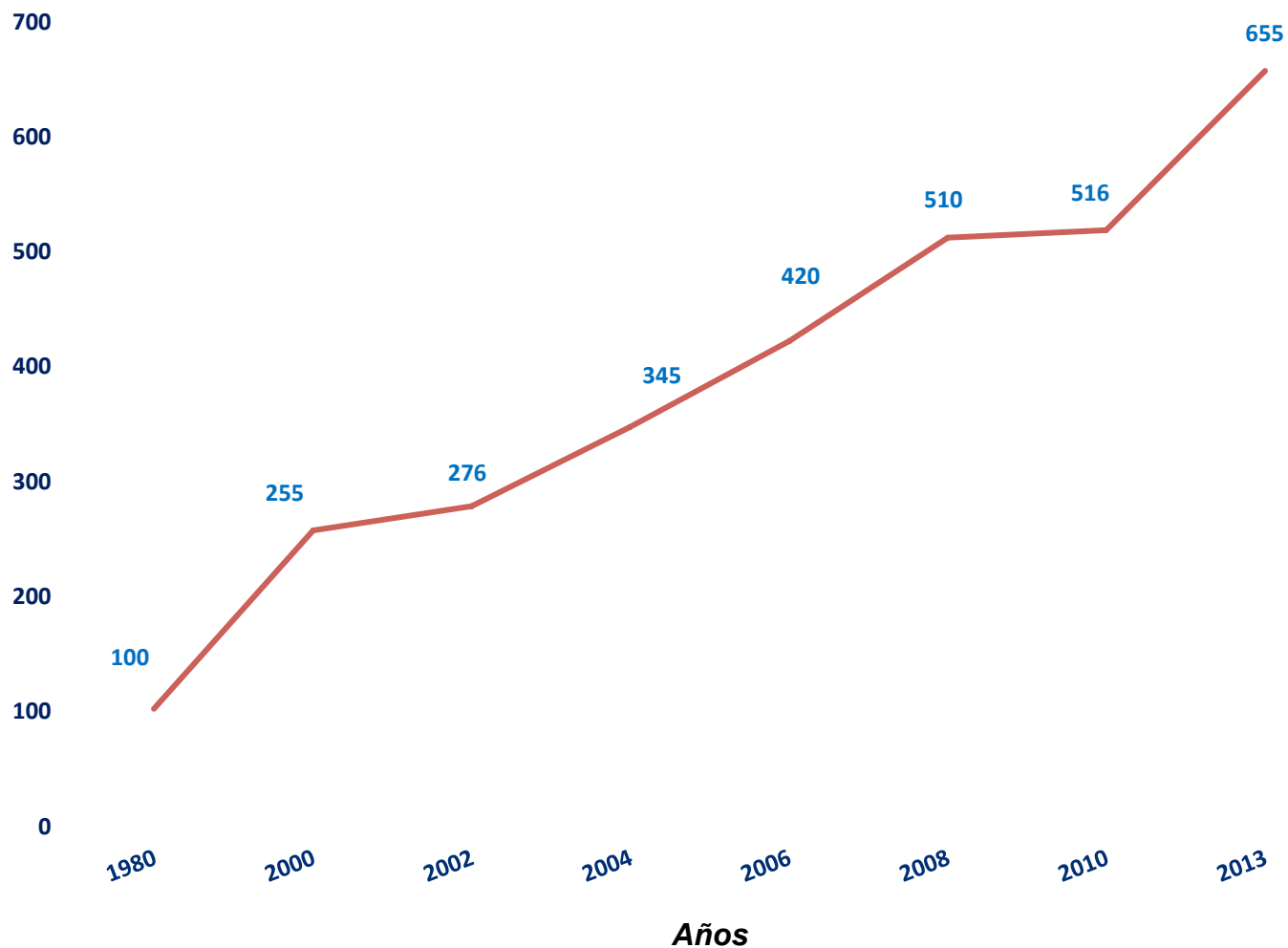


Fuente : USDA <http://www.ers.usda.gov/data-products/us-food-imports.aspx#25437>



Crecimiento Importación de Alimentos en EE.UU.

1980 = 100

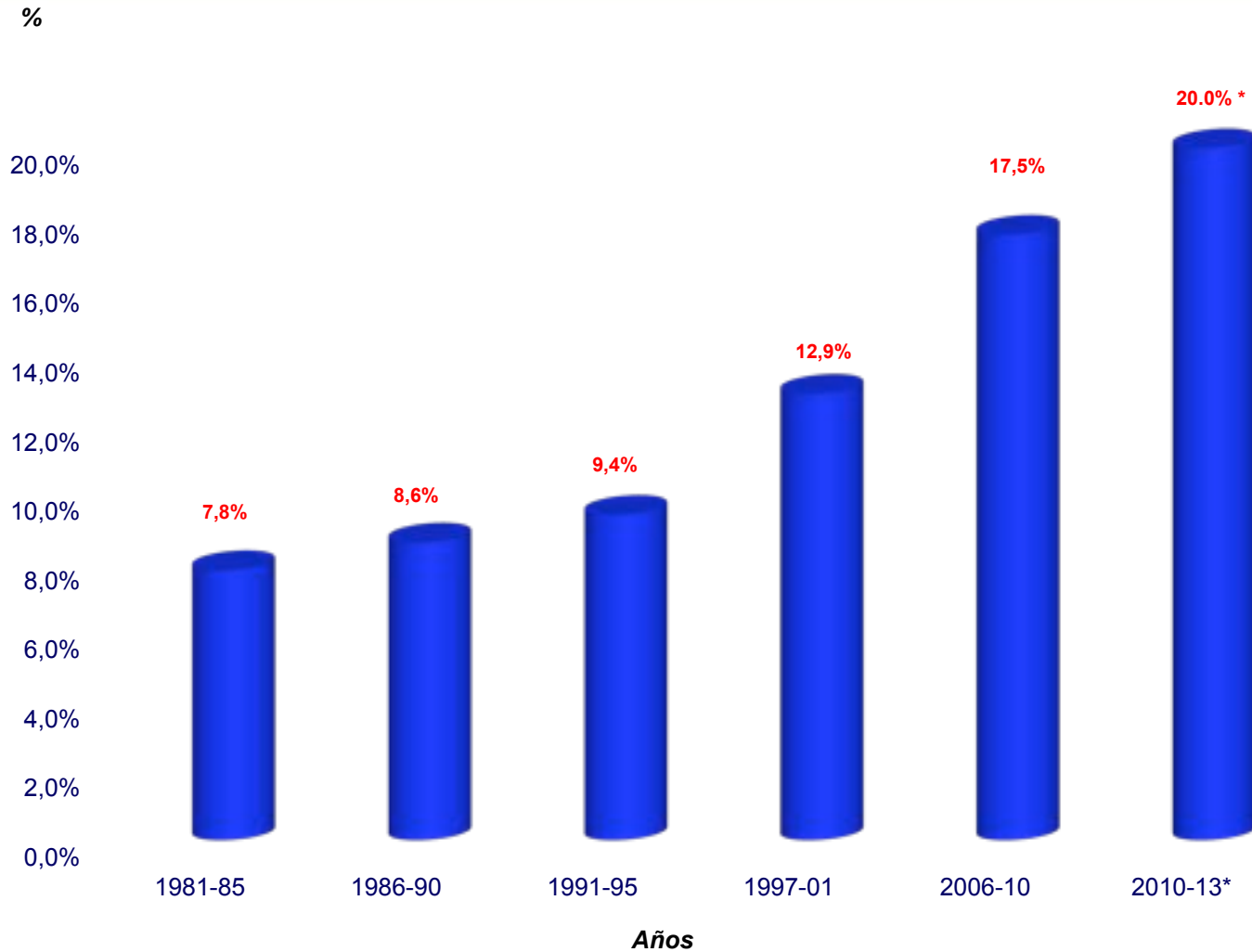


Fuente : USDA <http://www.ers.usda.gov/data-products/us-food-imports.aspx#25437>

Años



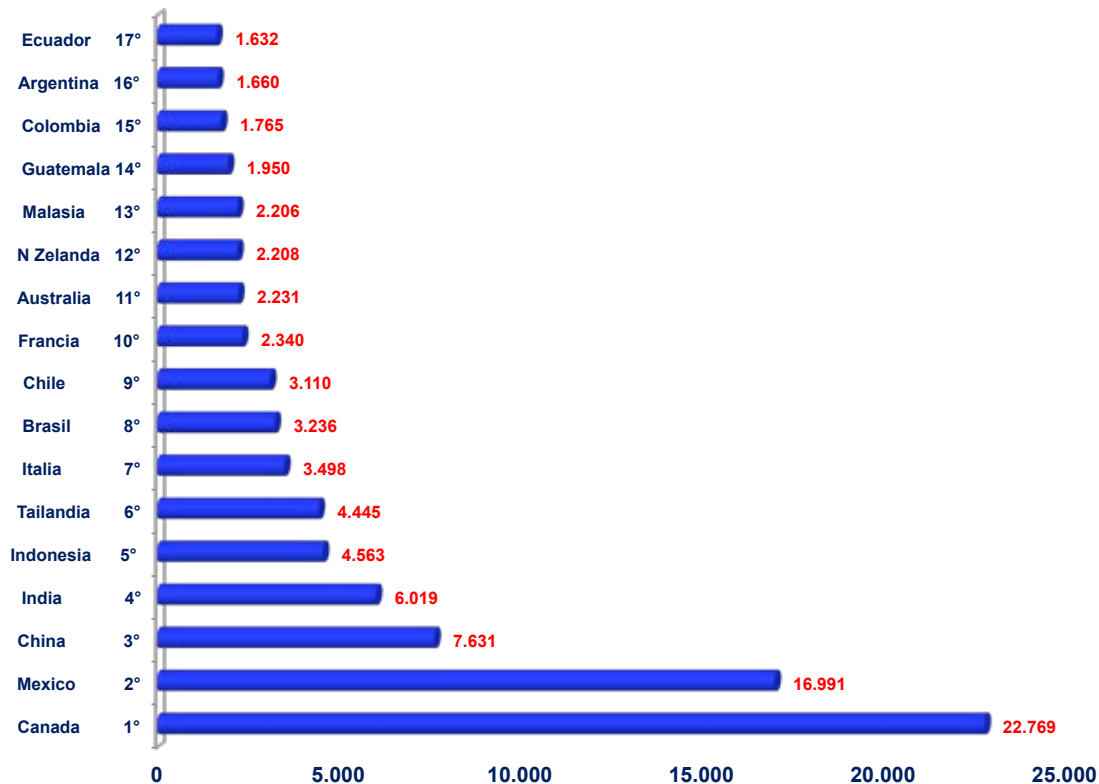
Abastecimiento Alimentos Importados en EE.UU. (Como % del Consumo Total)



Fuente : USDA
* Estimación

Ranking Valor de las Importaciones de Alimentos de los EE.UU. (2012 en millones de US\$)

País de Origen



Millones de US\$

Fuente : USDA



U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs

**Importancia de las Uvas Chilenas
en el Mercado de los Estados Unidos**



Origen Uvas Importadas por EE.UU en 2011 (Enero a Diciembre, CIF)

País	Valor (En miles de US \$)	%	Cantidad (En miles de Toneladas))	%
Chile	631,212	61.04	400,290	69.54
México	283,634	27.43	125,111	21.74
Perú	83,563	8.08	29,968	5.21
Brasil	30,882	3.00	16,372	2.84
Otros	4,955	0.45	3,866	0.67
Total	1,029,291	100.00	575,607	100.00

Fuente.: <http://www.fas.usda.gov/gats/default.aspx>



Evolución Exportadores/Recibidores Uva de mesa Chilena en EE.UU

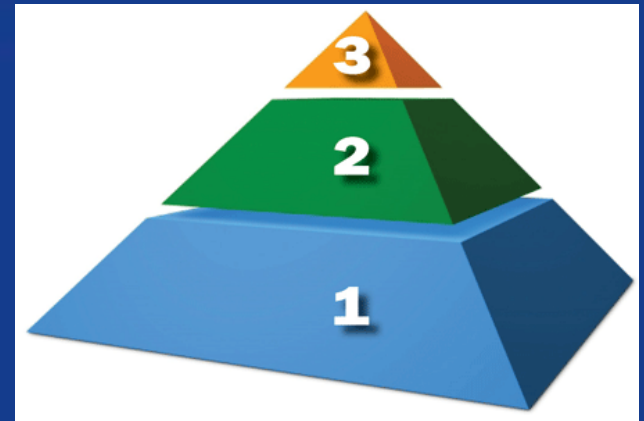
Exportadores por Temporada									
2007-2008		2008-2009		2009-2010		2010-2011		2011-2012	
Uva de Mesa	Otras Frutas Frescas	Uva de Mesa	Otras Frutas Frescas	Uva de Mesa	Otras Frutas Frescas	Uva de Mesa	Otras Frutas Frescas	Uva de Mesa	Otras Frutas Frescas
191	200	187	197	197	230	192	258	199	257
Recibidores por Temporada									
2007-2008		2008-2009		2009-2010		2010-2011		2011-2012	
Uva de Mesa	Otras Frutas Frescas	Uva de Mesa	Otras Frutas Frescas	Uva de Mesa	Otras Frutas Frescas	Uva de Mesa	Otras Frutas Frescas	Uva de Mesa	Otras Frutas Frescas
97	330	87	306	96	307	95	312	110	298



Puertos de Destino Uva de Mesa Chilena (2010-2011)

Puerto	Uva de Mesa (Toneladas)	Uva de mesa (%)
Filadelfia	202,886	51.1
Wilmington	97,017	24.4
Los Ángeles	89,144	22.4
New York	1,574	0.4
Long Beach	5,037	1.3
Otros	1,539	0.4

U.S. Food and Drug Administration Office of International Programs



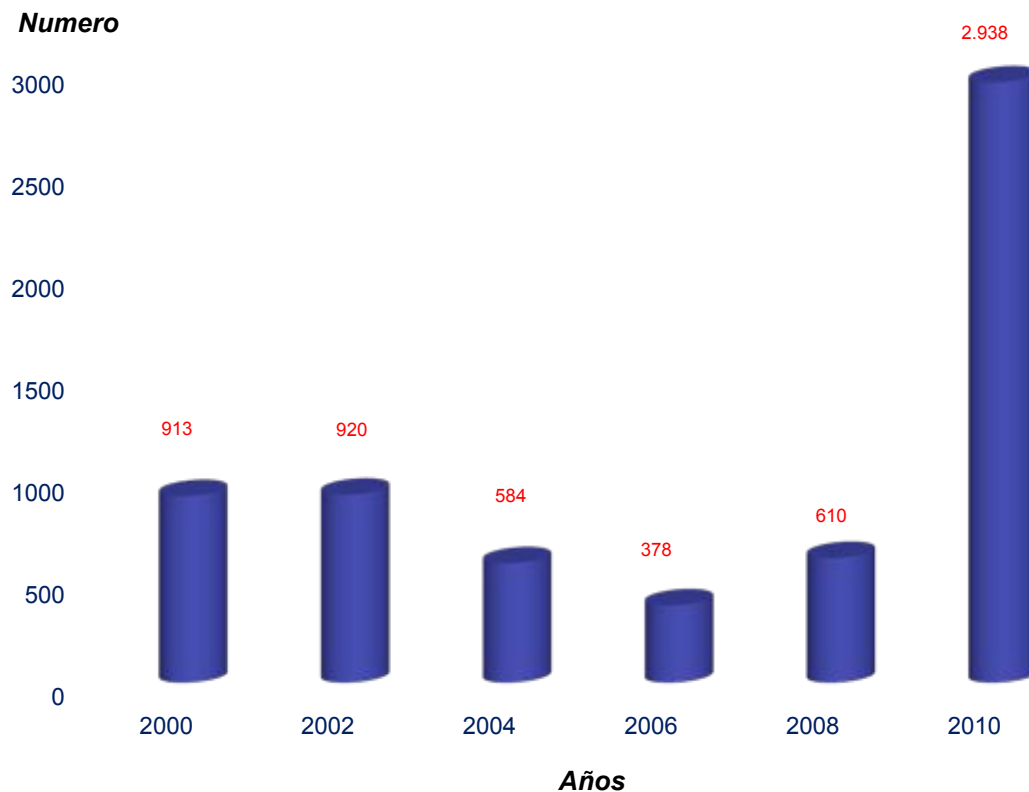
Algunas Acciones regulatorias de la FDA



Retiros del Mercado (Recall)

Acción tomada por la empresa de manera autónoma o inducida por la FDA para retirar del mercado productos de los cuales existen evidencias de no cumplimiento de las exigencias de seguridad por la FDA. Es Clasificado en tres clases de acuerdo al nivel de riesgo. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ArchiveRecalls/2012/default.htm>

Evolución de Eventos de Retiros de Alimentos del Mercado



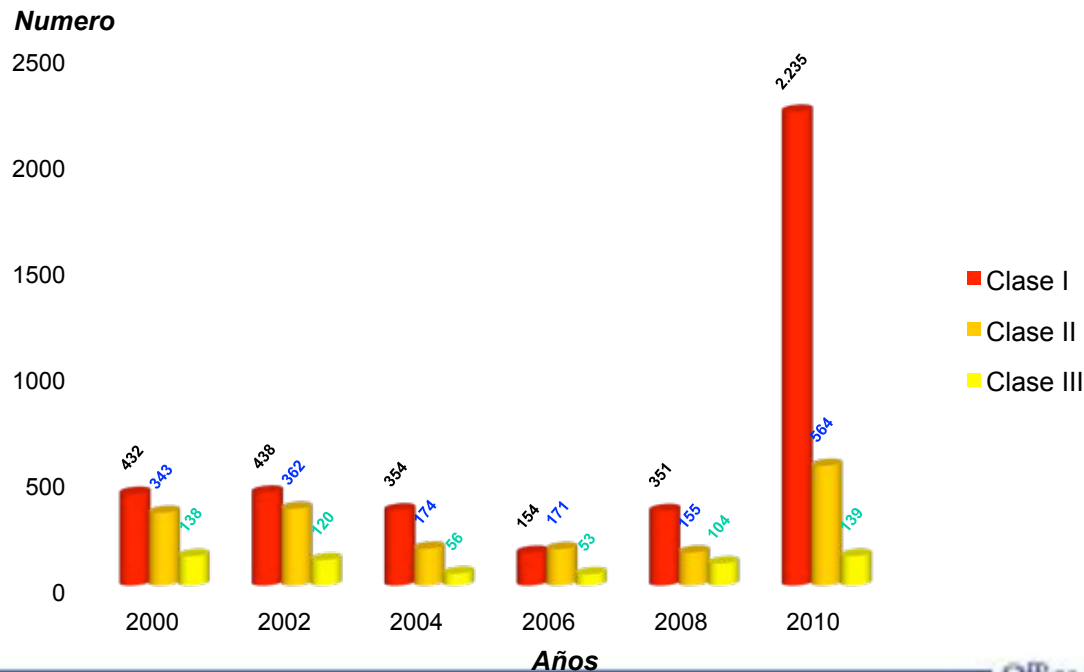
Fuente: FDA



Retiros del Mercado por Clase

- Clase I: Razonable probabilidad de serio daño a la salud o muerte Ej. Clostridium Botulinum
- Clase II: Razonable posibilidad de daño temporal o irreversible a la salud Ej. Escherichia Coli.
- Clase III: Existe alguna posibilidad que dañe la Salud. Ej. Rotulado

Evolución de Eventos de Retiros de Alimentos del Mercado por Clase

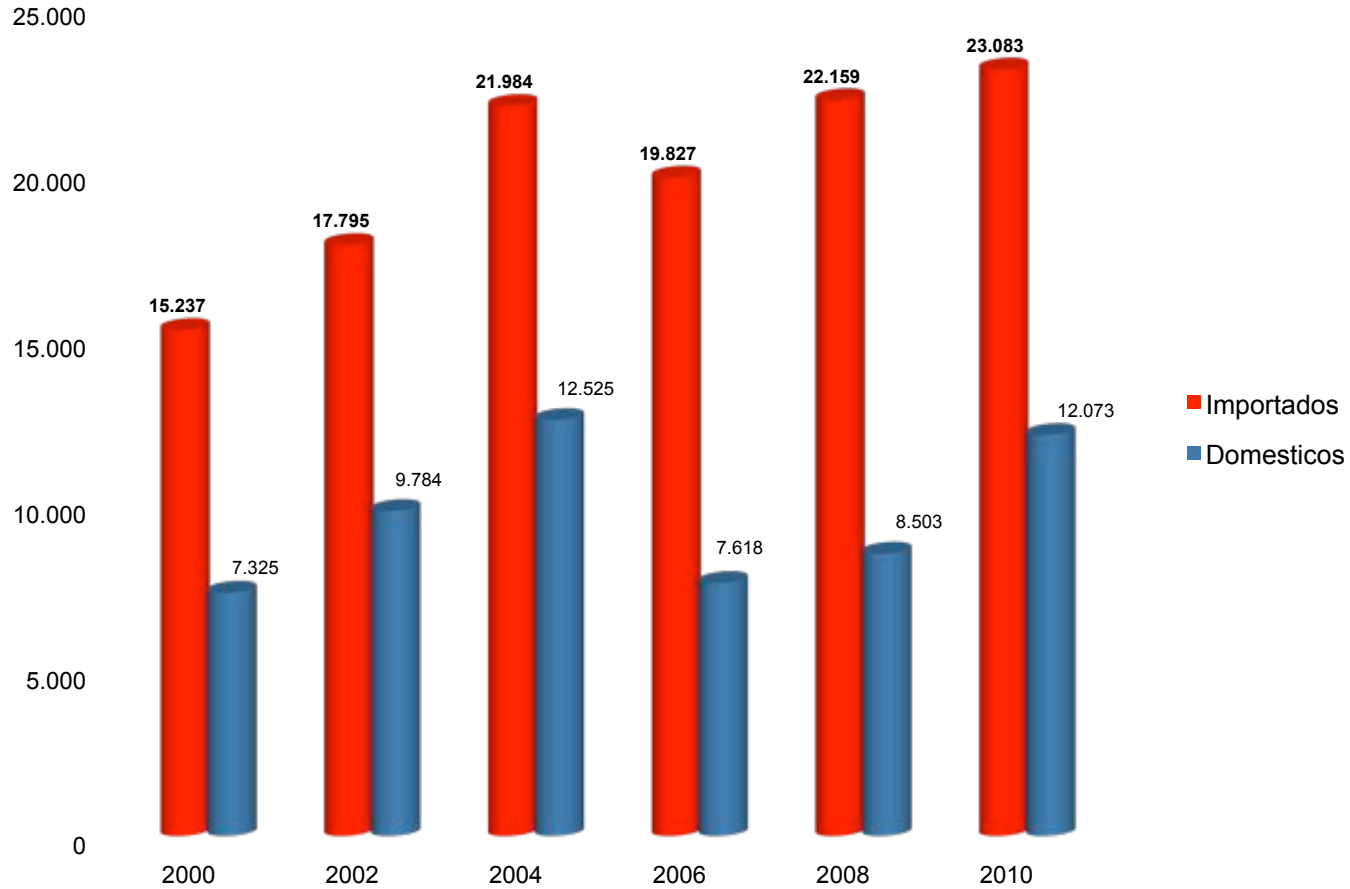


Fuente: FDA



Muestreo de Alimentos para Análisis

Numero



Fuente: FDA

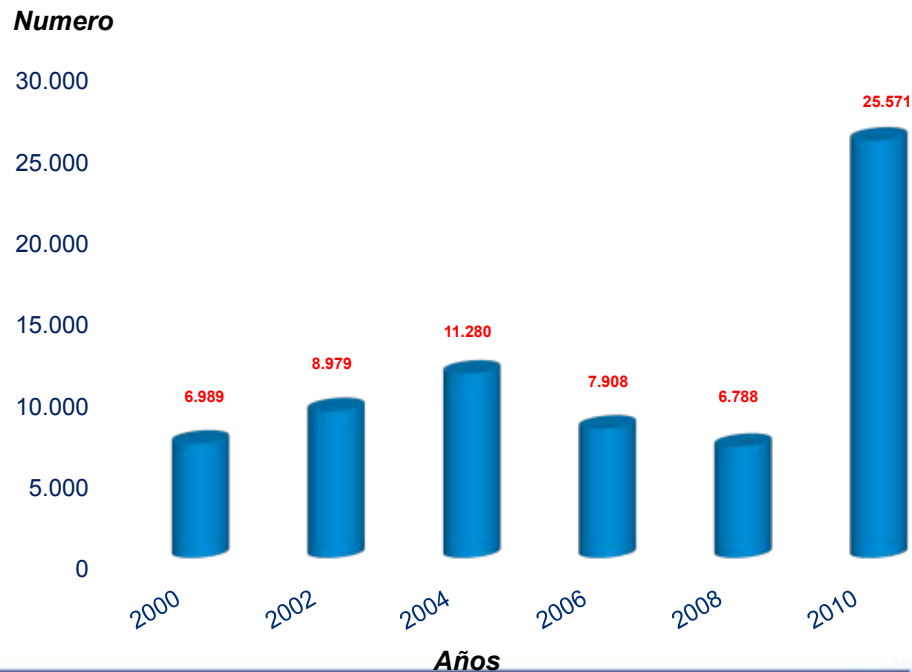
Años



Inspecciones

La legislación de EE.UU. reconoce que la inspección es un medio eficaz para dar responsabilidad a la industria para que produzcan alimentos inocuos

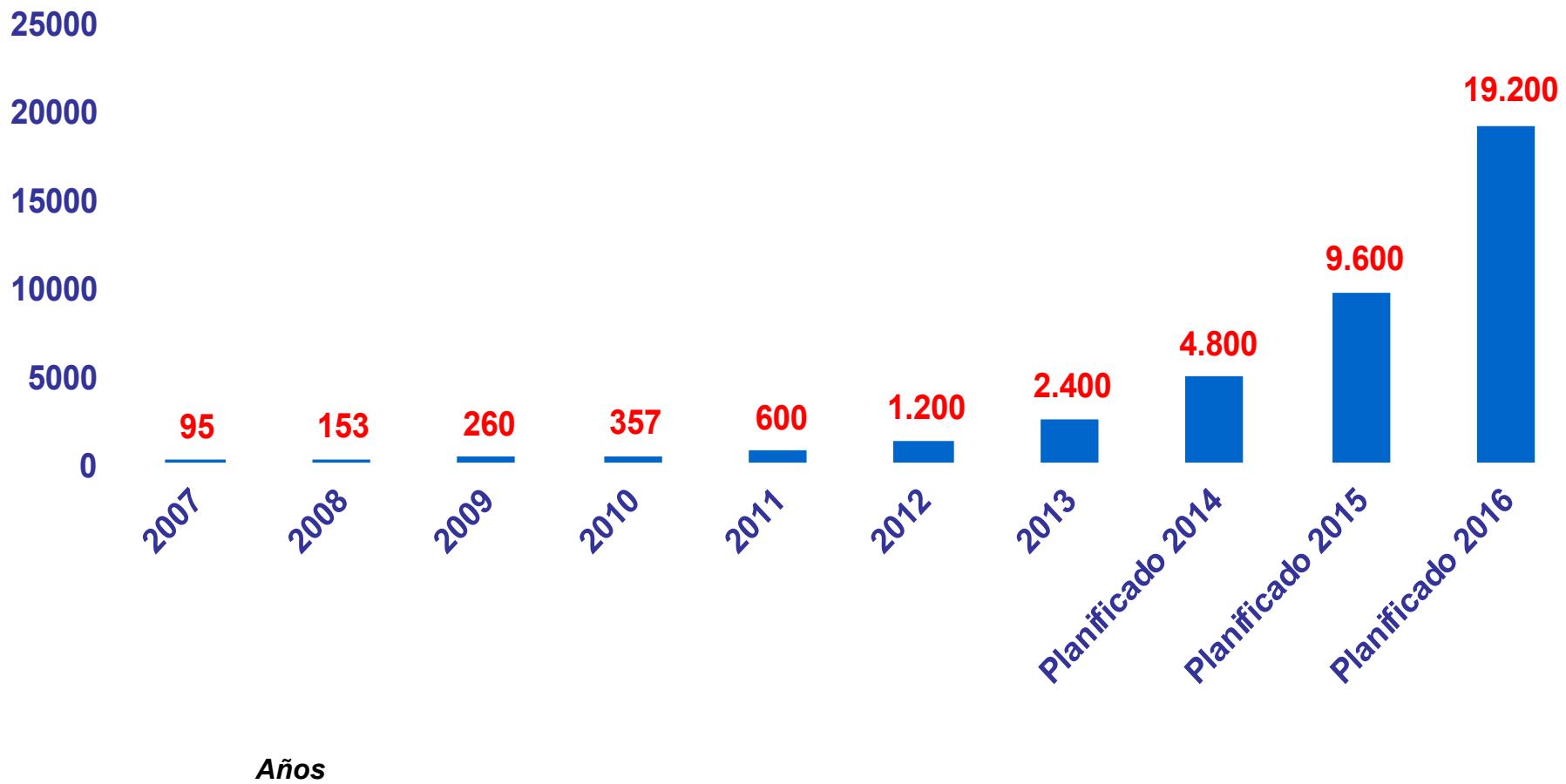
Evolución Inspecciones Domesticas y Extranjeras de Establecimientos Procesadores de Alimentos



Fuente: FDA



Inspecciones de Establecimientos de Alimentos Extranjeros



Fuente: FDA



Cartas de Advertencia (Warning Letter)

La FDA no tiene ninguna responsabilidad legal de dar una advertencia antes de tomar una acción ejecutora, pero este paso es un esfuerzo por estimular al cumplimiento voluntario de rectificaciones de una empresa inspeccionada. Esta debe ser respondida en un plazo de 15 días. Ver Listado por año en el siguiente link

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/default.htm>





Otras Acciones Regulatorias y de Advertencia de la FDA

Carta Sin Título (Untitled Letter): Esta no refleja el mismo nivel de inquietud que la Carta de Advertencia. El contexto de una Carta Sin Título es que existen ciertos problemas y que la FDA desea comunicar esos problemas a la empresa inspeccionada. Esta debe ser respondida en un plazo de 30 días. Ver Listado de empresas por año en el siguiente link <http://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/UntitledLetters/ucm283010.htm>

Alertas de Importación (Import Alerts): Detener sin examinar físicamente productos que tienen un historial o existe evidencia de violación de la ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Ver listado por país en el siguiente link http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/countrylist.html

U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs



FDA:
RECHAZOS DE ALIMENTOS PROVENIENTES de CHILE



Chile: Rechazos FDA: Productos / Causas Mayo 2009 – Mayo 2014

PRODUCTO	CASOS 05/2009 – 05/2014		CAUSAS
	N°	%	
SALMON Y TRUCHAS CONGELADO/REFRIGERADO/ AHUMADO	58	15.3%	PREPARADOS EMPACADOS O MANIPULADOS EN CONDICIONES NO SANITARIAS
	44	11.6%	LISTERIA
	8	2.1%	SUCIA O DESCOMPUESTA
	14	3.7%	RESIDUOS MEDICAMENTOS NO PERMITIDOS
PESCADOS ENLATADOS	5	1.3%	SIN REGISTRO LACF
	14	3.7%	MAL ETIQUETADOS
LANGOSTINOS	26	6.9%	LISTERIA
CORVINA	15	4.0%	SUCIO O DESCOMPUESTO
ALMEJAS COCIDAS	7	1.8%	LISTERIA
ALBACORA	28	7.4%	HISTAMINA / SUCIO / DESCOMPUESTO
OTROS PESCADOS Y MARISCOS	5	1.3%	VARIOS



Rechazos FDA: Productos / Causas Mayo 2009 – Mayo 2014 (Continuación)

PRODUCTO	CASOS 05/2009 – 05/2014		CAUSAS
	N°	%	
FRUTA FRESCA Y CONGELADA	57	15.0%	RESIDUOS DE PESTICIDAS
	7	1.8%	SUCIA O DESCOMPUESTA
FRUTA DESHIDRATADA	42	11.1%	SUCIA
FRUTA ENLATADA	1	0.3%	LISTERIA
ALMENDRAS PROCESADAS	7	1.8%	ADITIVOS COLOR NO PERMITIDO/ OTROS
JUGOS	1	0.3%	PESTICIDAS
OTROS	40	10.6%	VARIOS
TOTAL	379	100.0%	



U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs

**Las Inspecciones de Alimentos en
Establecimientos Extranjeros realizadas por
la FDA**



Tipos de Inspección

- **Vigilancia/Rutina**
- **Por causa/Investigación**
- **Cumplimiento**
- **Informacional/Educacional**
- **Limitadas/Comprehensiva**

Nota: La FDA no realiza inspecciones pre-operacionales para alimentos



Costo



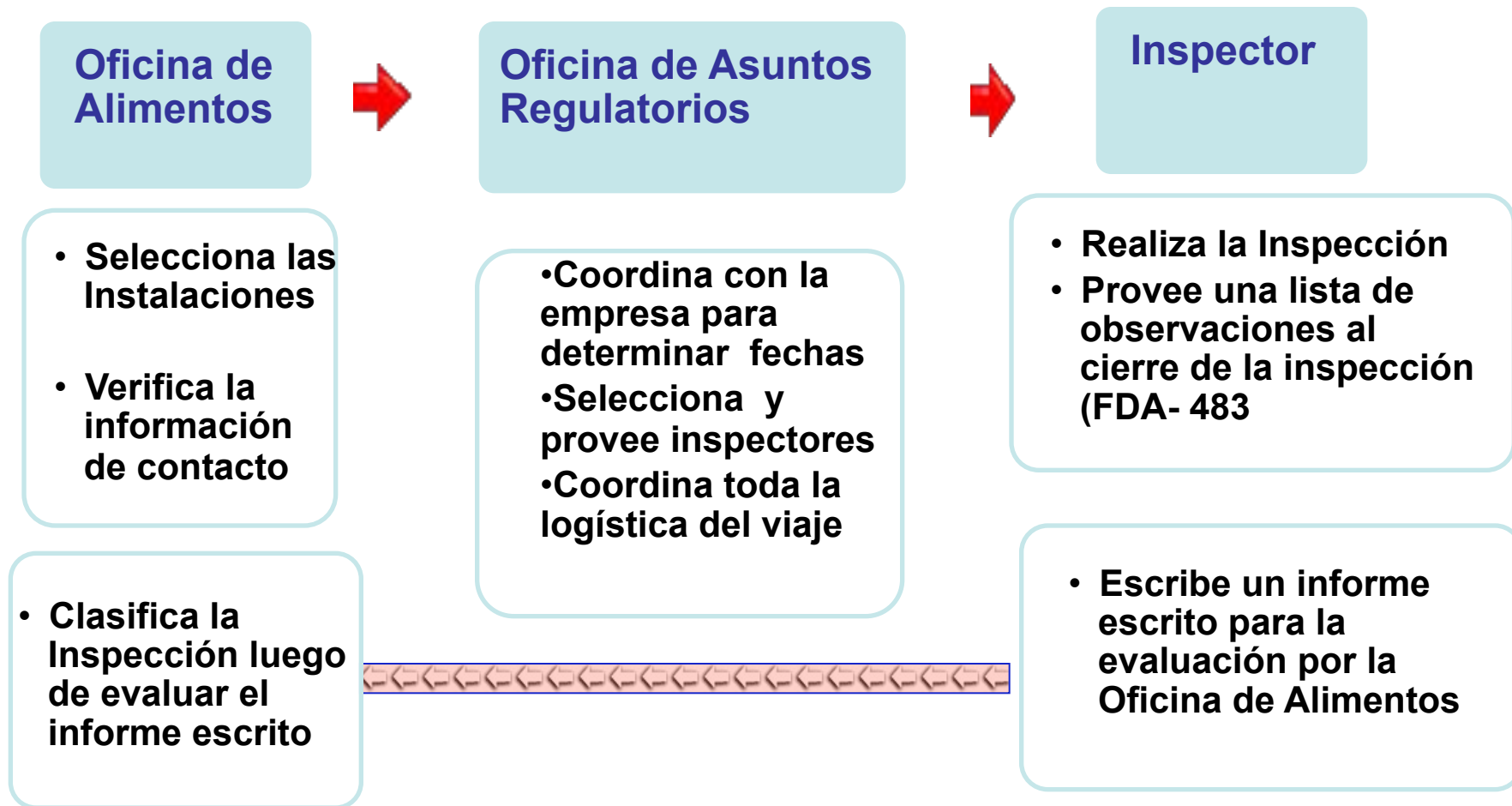
Las inspecciones de rutina son gratuitas. La FDA no cobra por inspecciones de instalaciones cuando la inspección es de rutina.

La FSMA autoriza a la FDA a cobrar por re-inspecciones. Esto es cuando en una inspección inicial se identifican desviaciones serias y es necesario re-inspeccionar las instalaciones para verificar que se hayan corregido dichas desviaciones.

El costo para FY14 (1 de Octubre del 2013) será de \$302 por hora para re-inspecciones fuera de EE.UU. Ver detalle en el siguiente link del 6 Agosto pasado: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm257982.htm>



El Proceso de Inspecciones en el Extranjero





Clasificaciones

NAI (No Action Indicated)

- No es necesario tomar acción

VAI (Voluntary Action Indicated)

- Se indican acciones voluntarias

OAI (Official Action Indicated)

- Se indica acción oficial

Base de Datos de Clasificación de Inspecciones

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/inspsearch/>





Inspecciones en Chile Enero 2009 a Mayo 2014

Clasificación	Números
No es Necesario Tomar Acción (NAI)	48
Se Sugiere Acciones Voluntarias (VAI)	54
Se Indica Acción Oficial (OAI)	6
TOTAL	108

Indica Acción Oficial	Números
Conservas de Pescados y Mariscos	3
Pescados Frescos	2
Jugos	1



Inspecciones de Establecimientos de Alimentos en Chile Enero 2009 a Abril 2013

Tipo de Inspección	Números
PESCADOS FRESCOS	36
PESCADOS EN CONSERVA	13
FRUTAS FRESCAS	26
OTROS ALIMENTOS PROCESADOS	33
TOTAL	108



U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs

**Nuevas Propuestas de Norma
en el Marco de la FSMA**



Propuestas de Norma 2013 -2014



Inocuidad Productos Agrícolas Frescos. Publicada 4 de enero del 2013. Comentarios hasta 22 Nov 2013

Controles Preventivos Alimentos Consumo Humano. Publicadas 4 enero 2013. Comentar. 22 Nov. 2013

Certificación de Terceros Acreditados. Publicadas el 26 de julio 2013. Comentarios 27 Enero 2014

Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros. Pub. el 26 de Julio del 2013. Com. 27 Enero 2014

Controles Preventivos Alimentos de Consumo Animal. Pub. 29 de Octubre del 2013. Com. 31 Marzo 2014

Adulteración Intencional de Alimentos. Publicado 24 de Diciembre. Comentarios hasta 30 Junio 2014

Transporte Alimentos para Humanos y Animales. Publicado 31 enero 2014. Coment. hasta 31 mayo 2014

Metodologías para Identificar Alimentos de Alto Riesgo. Pub. 4 de Febrero 2014. Com. hasta 30 abril 2014



1° Norma Propuesta: Frutas y Vegetales Frescos

Norma Propuesta: Estándares para Frutas y Vegetales Frescos



Frutas y Vegetales Frescos Sujetos a Regulación



Aplica a Frutas y Verduras, crudas para Consumo Humano

Frutas: Todas las Frutas de consumo Fresco sean refrigeradas congeladas o deshidratadas, así como la mezcla de ellas.

Hierbas Ej. Albahaca, cilantro, menta, orégano, perejil, entre otras

Vegetales: Ej. Cebollas, tomates, espinacas, brotes, zanahoria, entre otras.

Quedan excluidas



Frutas y Verduras frescas que rara vez se consuman crudas: garbanzos, lentejas frijoles (secos), papas, maíz dulce, espárragos, alcachofas, entre otras.

Frutas y Verduras frescas para consumo humano que tienen procesos que reducen de manera importante el riesgo microbiano

Explotaciones e Instalaciones Agrícolas Sujetos a Regulación



Fincas agrícolas que cultivan, cosechan, empacan o almacenan los productos agrícolas en estado crudo o natural, sin procesamiento

Fincas agrícolas con instalaciones de empaque, frío u otros procesos que son requeridas de registro por parte de la FDA. En este caso, solo las actividades primarias de la granja caen bajo esta propuesta de regla

Tanto las frutas y vegetales producidos internamente en los EE.UU. como aquellos que son importados son considerados en esta propuesta de norma.

Fincas con ventas anuales mayores a US\$25.000 por año



Aspectos Destacados de la Norma



- ❖ **Calidad del Agua de Uso Agrícola**
- ❖ **Aditivos Biológicos de uso Animal usado como Fertilizantes o para mejorar Textura del suelo**
- ❖ **Control de Animales Domésticos y Animales Silvestres**
- ❖ **Higiene y Salud de los Trabajadores**
- ❖ **Equipos, herramientas e instalaciones: limpieza e higiene**
- ❖ **Actividades de Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento**
- ❖ **Conservación de Registros**



2° Norma Propuesta: Controles Preventivos

Norma Propuesta: Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano





Controles Preventivos

Esta norma exige el análisis de riesgo y control de puntos críticos a todos los establecimientos que producen, procesan, empacan o almacenan alimentos.

Esta norma propuesta por la FDA requiere que el propietario, operador o agente a cargo en un establecimiento realice las siguientes actividades:

Evalúe los riesgos que pueden afectar a los alimentos en ese establecimiento.

Identifique y establezca controles preventivos.

Supervise el funcionamiento de esos controles.

Mantenga los registros adecuados de esas operaciones.

Resumen de Requisitos



Análisis de Riesgos y Controles Preventivos Basados en Riesgos. Cada establecimiento deberá implementar un plan escrito de inocuidad de alimentos focalizado en la prevención de la contaminación

Se deberá mantener actualizada las buenas practicas de manufactura en el establecimiento.

No se espera que todas las medidas preventivas posibles y procedimientos de verificación sean aplicados a todos los alimentos en todas las instalaciones. Sino mas bien aquellas que tengan un grado razonable de ocurrencia.



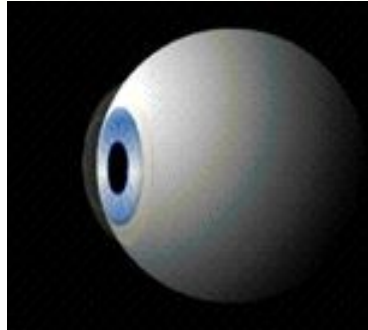
3° Norma Propuesta: Acreditación de Auditores de Terceros



Un programa sólido de terceros calificados va a permitir a la FDA utilizar las auditorías realizadas por el sector privado

Un programa confiable de terceros ayudaría la entrada de ciertos alimentos importados

Un programa integral de terceros crearía un nuevo modelo para trabajar con los gobiernos de otros países



La FDA debe establecer un programa voluntario de acreditación de auditores de terceros en el marco del programa para inspecciones de establecimientos extranjeros y sus productos alimentarios

La FDA reconocerá organismos de acreditación que a su vez acreditarán los auditores de terceros dentro de su programa

La FDA puede acreditar directamente auditores de terceros en circunstancias limitadas



La Certificación

En general, no se requeriría que los exportadores de alimentos obtengan certificaciones

En determinadas circunstancias, la FDA exigiría certificaciones de los terceros acreditados, tales como:

Para ciertos alimentos importados en los EE.UU. que la FDA ha determinado que son de alto riesgo para la inocuidad alimentaria (basado en los criterios de FSMA), o

Para determinar si un importador es elegible para participar en el Programa Voluntaria de Importador Calificado (VQIP)



Los Organismos de Acreditación

Los Organismos de Acreditación, acreditarán a los auditores independientes solo después de recibir el reconocimiento de la FDA

La FDA propone otorgar reconocimiento a los Organismos de Acreditación por 5 años

Dichos Organismos de Acreditación serán reevaluados por la FDA a los 4 años

La FDA tiene la facultad de revocar en cualquier momento el reconocimiento de un Organismo de Acreditación



Resumiendo

La FDA

Reconoce los Organismos de Acreditación en base a ciertos criterios, como la imparcialidad y la competencia



Los Organismos de Acreditación

Acreditación de auditores calificados de terceros



Los Auditores de Terceros u Organismos de Certificación

Hacen auditorías y dan certificados para establecimientos extranjeros y alimentos



Los Establecimientos Extranjeros

Puede optar por ser inspeccionado por un auditor acreditado /organismo de certificación



El Programa de Importador Calificado (VQIP)

Se autoriza a la FDA para crear el Programa de importador calificado voluntario, el cual prevé la revisión rápida y la entrada de los alimentos en los Estados Unidos.

Con el fin de participar en el VQIP, los importadores deberán importar alimentos de instalaciones certificadas.

Los criterios y procedimientos de participación del VQIP están fuera del alcance de aplicación de la reglamentación del auditor externo.

La FDA emitirá un borrador de la guía establecida por el VQIP en el futuro y solicitará comentarios públicos sobre el VQIP en ese momento.

4° Norma Propuesta: Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros



Principios Claves:

Los importadores serían responsables de asegurar que el alimento que entra los EE.UU. cumple con los requisitos de la FDA para inocuidad alimentaria.

Los requisitos tienen flexibilidad basada en el riesgo del alimento.



Descripción de FSVP



Los importadores tendrían que desarrollar, mantener y seguir un Programa de Verificación para cada alimento importado (a no ser que una exención se aplique).

Los requisitos varían basado en:

- **Tipo de alimento**
- **Categoría de importador (ej. muy pequeño)**
- **Naturaleza del riesgo identificado en el alimento**
- **Quién controla el riesgo**



¿Quién es responsable según esta norma propuesta?



Un importador es una persona en los EE.UU. que ha comprado el alimento para ser consumido en los EE.UU

Si no hay ningún dueño estadounidense en el tiempo de entrada, el importador es el consignatario estadounidense.

Si no hay ningún dueño estadounidense o consignatario en el tiempo de entrada, el importador es el agente o representante del dueño extranjero o el consignatario.



¿Que Productos Están Exentos?

La importación de jugos, pescados y mariscos cuyos proveedores están en conformidad con las regulaciones de HACCP

Alimentos importados para la investigación y evaluación

Alimentos importados para consumo personal

Bebidas alcohólicas

Alimentos que se transborda o que se importa para una exportación futura, y no consumido o distribuido en los EE.UU.

Productos de establecimientos sujetos a los requisitos de alimentos enlatados de baja acidez – exentos sólo de riesgos microbiológicos



Requisitos del FSVP

En general, los importadores tendrán que realizar las siguientes actividades como parte de su FSVP:

- **Registro de Control de los Embarques**
- **Identificación del importador a la entrada del alimento**
- **Listado de Proveedores**
- **Revisión de cumplimiento de los alimentos y los proveedores**
- **Análisis de riesgo**
- **Muestras y Pruebas Periódicas**
- **Inspecciones anuales en las instalaciones**
- **Actividades de verificación del proveedor**
- **Acciones correctivas (si es necesario)**
- **Reevaluación periódica del FSVP**
- **Mantenimiento de registros**



Quien Controla el Riesgo: El Importador o El Cliente



- **Si el importador es responsable, esta persona necesita documentar, al menos cada año, que los procedimientos son rigurosamente monitoreados para controlar el riesgo.**
- **Si el cliente del importador controla un riesgo, el importador tendría que obtener evidencia por escrito, al menos cada año, que el cliente ha establecido y sigue los procedimientos para controlar adecuadamente el riesgo.**



Riesgo Controlado por Proveedor Extranjero o su Proveedor



FDA propone dos opciones para actividades de verificación de proveedor cuando:

- **El proveedor extranjero va a controlar un riesgo**
- **El proveedor extranjero verifica que su materia prima o el proveedor de ingrediente controlan un riesgo**

Las opciones se diferencian basado en el acercamiento a riesgos que puede causar consecuencias de salud serias o muerte a la gente o animales. (SAHCODHA - serious adverse health consequences or death to humans or animals)



Opción 1

Si el proveedor extranjero controla el riesgo en su establecimiento y esto es un riesgo de tipo SAHCODHA, requiere que el importador conduzca, u obtenga documentación de una evaluación (auditoría) en el sitio del proveedor extranjero.

También requiere una auditoría en el sitio local para riesgos de carácter microbiológico en ciertos productos agrícolas frescos.

Para riesgos no-SAHCODHA y todos riesgos para cuales el proveedor extranjero verifica el control de su materia prima o el proveedor de ingrediente, el importador tendría que elegir una actividad de verificación:

- ✓ **Auditoría local en el sitio**
- ✓ **Muestreo y pruebas**
- ✓ **Evaluación de los registros del proveedor de alimentos**
- ✓ **Algún otro procedimiento apropiado**



Opción 2

Para todos los riesgos que el proveedor extranjero va a controlar o verificar que su proveedor controla, los importadores tendrán que elegir un procedimiento de verificación entre:

- ✓ **Auditoría local en el sitio**
- ✓ **Muestreo y pruebas**
- ✓ **Evaluación de los registros del proveedor de alimentos o algún otro procedimiento apropiado**

En la determinación de cuales actividades de verificación son necesarias y con que frecuencia conducir estas acciones, el importador tiene que considerar lo siguiente:

- ✓ **El riesgo presentado por la exposición a este factor**
- ✓ **La probabilidad que la exposición causaría un daño serio**
- ✓ **El estado de cumplimiento del proveedor extranjero de alimentos**



5° Norma Propuesta: Medidas Preventivas para Alimentos de Consumo Animal



A diferencia de las salvaguardas ya existentes para proteger los alimentos de consumo humano no existe reglamento que exija la seguridad en la producción de la mayoría de los alimentos para animales

Se trata de Proteger todos los alimentos para animales contra bacterias, sustancias químicas y otros contaminantes que causan enfermedades

Esto incluye el alimento para mascotas



6° Norma Propuesta: Protección de los Alimentos contra la Adulteración Intencional



Esta norma, con algunas excepciones se aplica a las instalaciones nacionales y extranjeras que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos y están obligadas a registrarse como una planta de alimentos.



Plan de Defensa de los Alimentos

Cada instalación deberá elaborar e implementar un plan de defensa de los alimentos por escrito y en el que se incluya lo siguiente:

- **Identificar los las actividades mas vulnerables**
- **Identificar e implementar estrategia de mitigación**
- **Establecer procedimientos de supervisión**
- **Establecer medidas de verificación**
- **Capacitación del personal sobre defensa de los alimentos**
- **Llevar registros que documenten las actividades anteriores**



7° Norma Propuesta: Evitar la Contaminación de Alimentos durante el Transporte



Esta Propuesta de Norma ayudará a reducir las condiciones adversas en el transporte y que puedan transformarse en perjuicio para la salud de personas y animales

Se establecen criterios para las practicas sanitarias en el transporte:

- **Refrigeración**
- **Limpieza**
- **Protección adecuada de los alimentos durante el transporte**
- **También incumbe a los envíos internacionales de alimentos en contenedores de carga, ya sea por aire o por mar**



Muchas Gracias



gonzalo.ibanez@fda.hhs.gov