

# Exportando con **Exporberto**



**SUBTEMA:  
NORMA DE CONTROLES  
PREVENTIVOS PARA  
ALIMENTOS DE CONSUMO  
HUMANO**

# TABLA DE CONTENIDO

## Contenido

|   |          |
|---|----------|
| Presentación del subtema _____  | 1        |
| ¿Dónde nos encontramos en el curso? _____   | 1        |
| Objetivo general _____  | 1        |
| Objetivos específicos de aprendizaje _____  | 1        |
| <b>5. Norma de controles preventivos para alimentos de consumo humano _____</b>   | <b>2</b> |
| <b>5.1. Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basado en Riesgo (HARPC - <i>Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls</i>) _____</b> | <b>2</b> |
| <b>5.2. Programa de cadena de suministro _____</b>  | <b>4</b> |
| <b>5.3. Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMP) _____</b>   | <b>5</b> |
| <b>5.4. Fechas de cumplimiento _____</b>  | <b>6</b> |
| <b>Referencias bibliográficas _____</b>   | <b>7</b> |
| Sobre PROMPERÚ _____  | 8        |
| Contáctanos _____   | 8        |

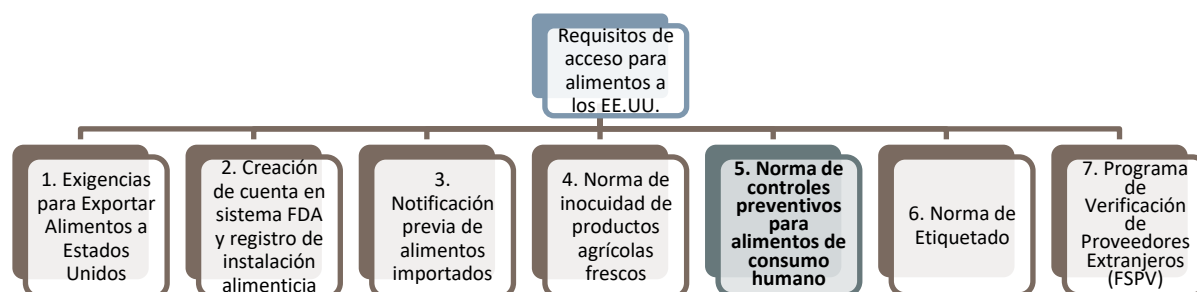
## Presentación del subtema



### Amigo exportador:

Queremos que este curso sea didáctico y de gran utilidad, para ello necesitamos tu colaboración. Aquí te explicamos el marco general de este subtema.

## ¿Dónde nos encontramos en el curso?



## Objetivo general

Este subtema te permitirá conocer los conceptos básicos y principales requisitos de la norma de controles preventivos para alimentos de consumo humano.

## Objetivos específicos de aprendizaje

A través del desarrollo del subtema “Norma de controles preventivos para alimentos de consumo humano”, podrás:

- Conocer los conceptos asociados a la Norma de controles preventivos para alimentos de consumo humano.
- Conocer los conceptos del Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basado en Riesgo (HARPC - Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls) y su relación con la Norma de controles preventivos para alimentos de consumo humano.
- Conocer el programa de cadena de suministro y su relación con la Norma de controles preventivos para alimentos de consumo humano.
- Conocer las Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMP) y su relación con la Norma de controles preventivos para alimentos de consumo humano.
- Conocer las fechas de cumplimiento de los requisitos según la norma y FDA.

## 5. Norma de controles preventivos para alimentos de consumo humano

La Norma de controles preventivos para alimentos de consumo humano establece que las plantas procesadoras de alimentos para consumo humano implementen un sistema de inocuidad de alimentos que incluya el análisis de los peligros y controles preventivos basados en riesgos (HARPC). Incluye el control de la cadena de suministros, se actualiza y aclara la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMP) y se aclara la definición de “finca” (o huerta) para especificar las operaciones agrícolas exentas de esta norma.

### 5.1. Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basado en Riesgo (HARPC - *Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls*)

Esta norma final trajo consigo la modificación del 21 CFR sección 110 parte 117, donde se indica que los procesadores, empaques 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 5 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 la ley FSMA de la 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. Se debe considerar peligros biológicos, químicos y físicos conocidos o razonablemente previsibles. Estos peligros podrían estar presentes ya sea porque ocurren de forma natural, se introducen de forma involuntaria o se introducen intencionalmente con el fin de obtener una ganancia económica (si afectan la inocuidad del alimento).
3. **Controles preventivos.** Que permitan asegurar que los peligros identificados que son razonablemente probables de ocurrir pueden ser minimizados o prevenidos de forma significativa. Incluyen los controles de proceso, alérgenos alimentarios, y de sanidad, como también los controles en la cadena de suministro y un plan de retiro del mercado de los productos.
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. Estos procedimientos están diseñados para proporcionar garantías de que los controles preventivos se realicen de manera consistente. El monitoreo se realiza según sea adecuado a cada control preventivo. Por ejemplo, el monitoreo de un proceso de calor para eliminar patógenos incluiría los valores reales de temperatura y sería más frecuente que el monitoreo de las actividades preventivas de mantenimiento utilizadas para minimizar los peligros a los metales, que sería un simple registro de la fecha en que la actividad se llevó a cabo.
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. Las correcciones son medidas que se toman para identificar y corregir oportunamente un problema menor, aislado, que ocurre durante la producción del alimento. Las acciones correctivas incluyen acciones para identificar un problema con la implementación de controles preventivos, para reducir la probabilidad de que el problema vuelva a ocurrir, evaluar el alimento afectado para controlar la inocuidad y evitar que ingrese en el comercio. Las acciones correctivas necesitan estar documentadas con registros.

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. Estas actividades son requeridas para asegurar que los controles preventivos se implementen de manera consistente y eficaz. Incluyen la validación con evidencia científica de que un control preventivo es capaz de controlar con eficacia un peligro identificado; la calibración (o controles de precisión) de los instrumentos de verificación y monitoreo de procesos como termómetros y la revisión de los registros para verificar que el monitoreo y las acciones correctivas (si son necesarias) se están llevando a cabo. El análisis de productos y el monitoreo ambiental son actividades posibles de verificación, pero solo son requeridas según sea adecuado para el alimento, las instalaciones, naturaleza del control preventivo y el rol de ese control en el sistema de inocuidad alimentaria de la instalación. En general sería necesario un monitoreo ambiental si la contaminación con un patógeno ambiental de un alimento listo para comer es un peligro que requiera un control preventivo.
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.

## **5.2. Programa de cadena de suministro**

La norma ordena que una instalación de manufactura/procesamiento tenga en vigencia un programa de cadena de suministro. Este programa debe de ser basado en riesgos para aquellas materias primas crudas y otros ingredientes a los cuales se les haya identificado un peligro que requiera un control aplicado a la cadena de suministro. Las instalaciones de manufactura/procesamiento que controlan un peligro utilizando controles preventivos o que siguen los requisitos aplicables para contar con un cliente que realice los controles de peligros, no es necesario que cuenten con un programa de cadena de suministro para ese peligro.

Las instalaciones de alimentos bajo esta norma son responsables de asegurar que estos alimentos se reciban solo de proveedores aprobados o temporariamente de proveedores no

aprobados cuyas materias estén sujetas a actividades de verificación antes de ser aceptadas para su uso (los proveedores aprobados son aquellos aprobados por la instalación después de una consideración de los factores que incluyen un análisis de peligros del alimento, la entidad que realizará el control de ese peligro y el desempeño del proveedor).

No se requerirá que una instalación implemente un control preventivo cuando un peligro identificado será controlado por una entidad posteriormente como un cliente u otro procesador. La instalación tendrá que divulgar que el alimento “no fue procesado para controlar (aquí se menciona el peligro identificado)” y tendrá que obtener una garantía por escrito de que su cliente ha aceptado llevar a cabo determinadas acciones.

Otra entidad en la cadena de suministro, como un intermediario o distribuidor, puede realizar actividades de verificación del proveedor, pero la instalación receptora debe revisar y evaluar la documentación de la entidad relacionada con la verificación del control del peligro.

Se han establecido fechas de cumplimiento por separado para las disposiciones relacionadas con el programa de la cadena de suministro para que una instalación de alimentos no esté obligada a cumplir con las disposiciones del programa de la cadena de suministro antes de que su proveedor esté obligado a cumplir con los controles preventivos para la norma de alimento para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos.

### **5.3. Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMP)**

Las Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMP, del inglés *Current Good Manufacturing Practices*) ayudan a garantizar la seguridad de los alimentos mediante la adopción de un enfoque moderno, preventivo y basado en riesgo para la regulación de la inocuidad de los alimentos. Las regulaciones de CGMP generalmente abordan asuntos que incluyen prácticas apropiadas de higiene personal, diseño y construcción de una planta de alimentos y mantenimiento de los terrenos de la planta, equipos de planta, operaciones sanitarias, saneamiento de instalaciones y controles de producción y procesos durante la producción de alimentos.

En 1969, la FDA estableció CGMP en el Código de Regulaciones Federales (CFR) (21 CFR Part 110). En septiembre de 2015, la FDA modernizó los CGMP y los estableció en la regulación Part 117 (21 CFR Part 117), junto con los nuevos requisitos para el análisis de peligros y los controles preventivos basados en riesgos que se emitieron como parte de la implementación de la Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria de la FDA (FSMA).

La regulación CGMP se estableció como parte de la regla "Buenas prácticas de fabricación actuales, análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos para alimentos humanos", indicando que las instalaciones de alimentos nacionales y extranjeros que deben registrarse

en la FDA deben cumplir con los requisitos para controles preventivos basados en riesgos, aplicado a los establecimientos que fabrican, procesan, empaquetan o almacenan alimentos.

Cabe resaltar las actualizaciones y aclaraciones de las Buenas Prácticas de Manufactura Actuales:

- La norma final no incluye disposiciones no obligatorias, que son más adecuadas para guías.
- Algunas de las disposiciones anteriormente no obligatorias, como la educación y capacitación, ahora son obligatorias.
  - Se requiere que la gerencia garantice que todos los empleados que manufacturan, procesan, empacan o mantienen alimentos estén calificados para desempeñar las tareas asignadas.
  - Tales empleados deben contar con la necesaria combinación de educación, capacitación y/o experiencia necesaria para la manufactura, procesamiento, empaque o mantenimiento de alimentos limpios e inocuos. Las personas deben recibir capacitación en los principios de higiene de alimentos e inocuidad de alimentos, que incluye la importancia de la salud e higiene de los empleados.
  - Se debe tener en cuenta que existen requisitos similares relacionados con los controles preventivos.
- La posición de la FDA desde hace mucho tiempo con respecto a que las CGMP cubren el contacto cruzados con alérgenos, está ahora explícita en el texto regulatorio.

### 5.4. Fechas de cumplimiento

Las fechas de cumplimiento para las empresas se escalonan durante varios años a partir de la publicación de la norma final. Por ello, las fechas actualizadas de cumplimiento que entraron en vigor fueron las siguientes:

- Empresas muy pequeñas (con promedios de menos de US\$ 1 millón por año, ajustado por inflación, tanto en ventas de alimentos para consumo humano más el valor de mercado del alimento para consumo humano manufacturado, procesado, empacado o almacenado sin venta): **17 de septiembre de 2018.**
- Empresas sujetas a la Ordenanza de Leche Pasteurizada (PMO) (se extienden las fechas de cumplimiento para permitir el tiempo necesario para realizar cambios a los estándares de inocuidad de la PMO que incorporan los requisitos de esta norma de controles preventivos): **17 de septiembre de 2018.**
- Pequeñas empresas (una empresa con menos de 500 empleados a tiempo completo equivalentes): **18 de septiembre de 2017.**
- Todas las demás empresas: **19 de septiembre de 2016.**

## Referencias bibliográficas

**COMISIÓN DE PROMOCIÓN DEL PERÚ PARA LA EXPORTACIÓN Y EL TURISMO (PROMPERÚ)** (2016) Circular Informativa N° 03 Ley FSMA: Normativa de Controles Preventivos para alimentos de consumo humano (HARPC). Perú: PROMPERÚ (<https://repositorio.promperu.gob.pe/server/api/core/bitstreams/7b9410d8-3522-4a3f-a1be-27c4d850cc72/content>)

**UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)** (2020) FSMA Final Rule on Produce Safety. Estados Unidos: FDA (<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-produce-safety>) (páginas 1-5)

**UNITED STATES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (FDA)** (2020) Guidance & Regulation (Food and Dietary Supplements). Estados Unidos: FDA (<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements>)


### Sobre PROMPERÚ

La Comisión de Promoción del Perú para la Exportación y el Turismo-PROMPERÚ tiene como visión posicionar al Perú en el mundo a través de la promoción de su imagen, sus destinos turísticos y sus productos de exportación con valor agregado, contribuyendo al desarrollo sostenible y descentralizado del país.


En el campo de las exportaciones PROMPERÚ ofrece una amplia gama de servicios que promueven la internacionalización de las empresas peruanas:


- Orientación e información: servicios de orientación personalizada e información especializada sobre exportaciones e internacionalización empresarial.
- Capacitación: la más variada oferta de talleres y seminarios sobre comercio internacional que le permitirán fortalecer y ampliar sus conocimientos para exportar.
- Asistencia empresarial: asistencia técnica especializada y herramientas de adaptación del producto, gestión empresarial, facilitación y calidad que le permitirán dar el gran salto hacia la exportación de sus productos y servicios.
- Promoción: herramientas de promoción y contacto con compradores internacionales que permitirán ampliar su cartera de clientes con una mayor exposición de sus productos.

### Contáctanos


 Plataforma de atención al exportador  
[Av. Jorge Basadre 610 - San Isidro - Lima – Perú](#)

---

 WhatsApp: (+51) [990 060 194](tel:+51990060194)

 Aló Exportador: (+51) [604-5601](tel:+516045601) | [604-5602](tel:+516045602)

 Correo electrónico: [exportaciones@promperu.gob.pe](mailto:exportaciones@promperu.gob.pe)

 TelExportemos: solicita una cita virtual en <https://bit.ly/3rtjSQh>

---

 <https://www.facebook.com/promperu>

 <https://www.youtube.com/@promperu>

 <https://twitter.com/Promperu>

[www.promperu.gob.pe](http://www.promperu.gob.pe)

