

Nuevos alcances de la Ley de inocuidad de los Estados Unidos

Seminario Miércoles del Exportador - PromPerú
Webinar

21 de junio de 2017

Lima, Perú

FDA

**U.S. FOOD & DRUG
ADMINISTRATION**

Office of International Programs

Alcances de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de los Estados Unidos

**Seminario Miércoles del Exportador – PromPerú
Webinar**

Gonzalo Ibanez

US-FDA-LAO@fda.hhs.gov

Oficina de Programas Internacionales de la FDA

Oficina de América Latina y el Caribe

Santiago de Chile, Chile

21 de Junio 2017

AGENDA

- *Dinámica de la Importación de Alimentos de los EE.UU.*
- *La Importación de Alimentos Peruanos por los EE.UU.*
- *Rechazos de Alimentos Peruanos por la FDA*
- *Las Inspecciones de Alimentos de la FDA en Perú*
- *FSMA: Necesidad y Temas Centrales*
- *Estado actual de la FSMA*

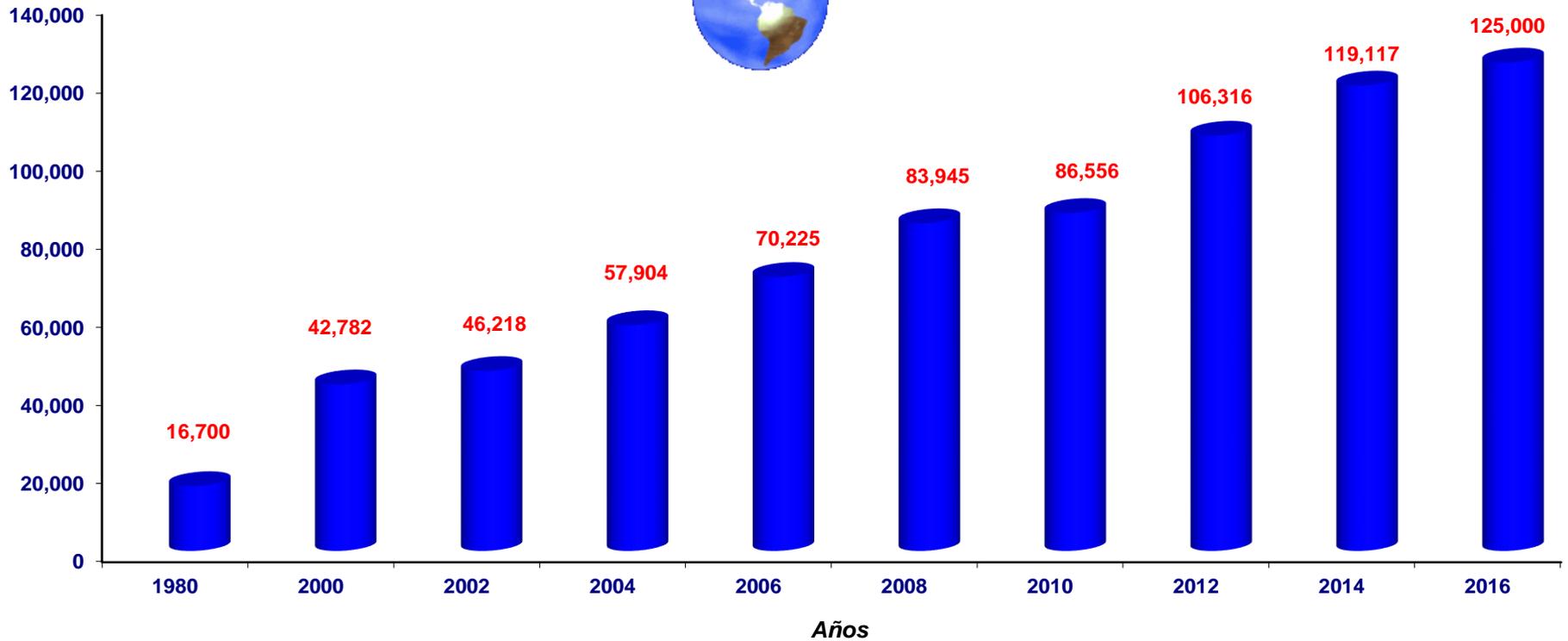
DINAMICA DE LA IMPORTACION DE ALIMENTOS DE LOS EE.UU

Sistema de Suministro de Alimentos en EE.UU. (2015)



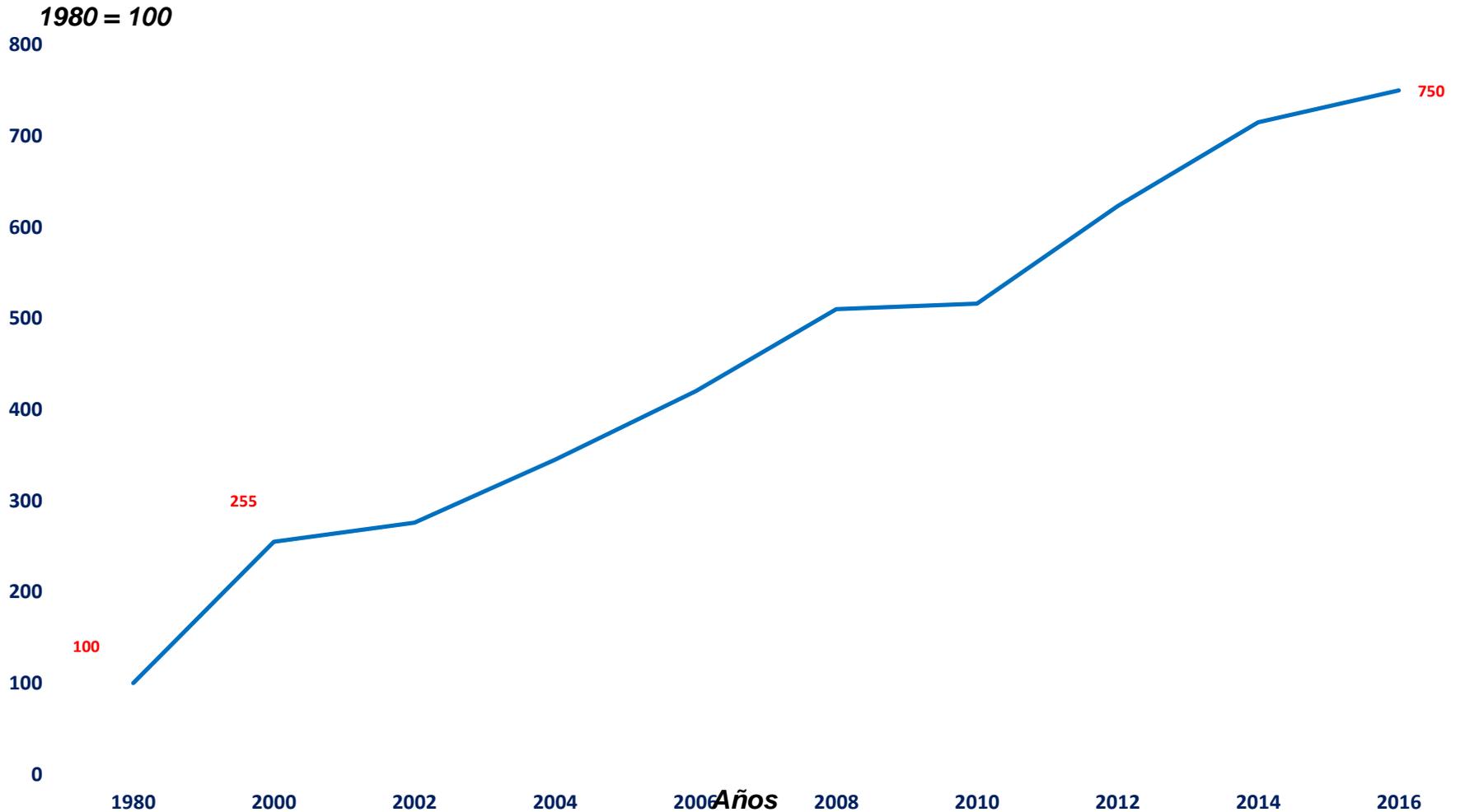
Evolución Valor Importación de Alimentos en EE.UU.

Millones de US\$



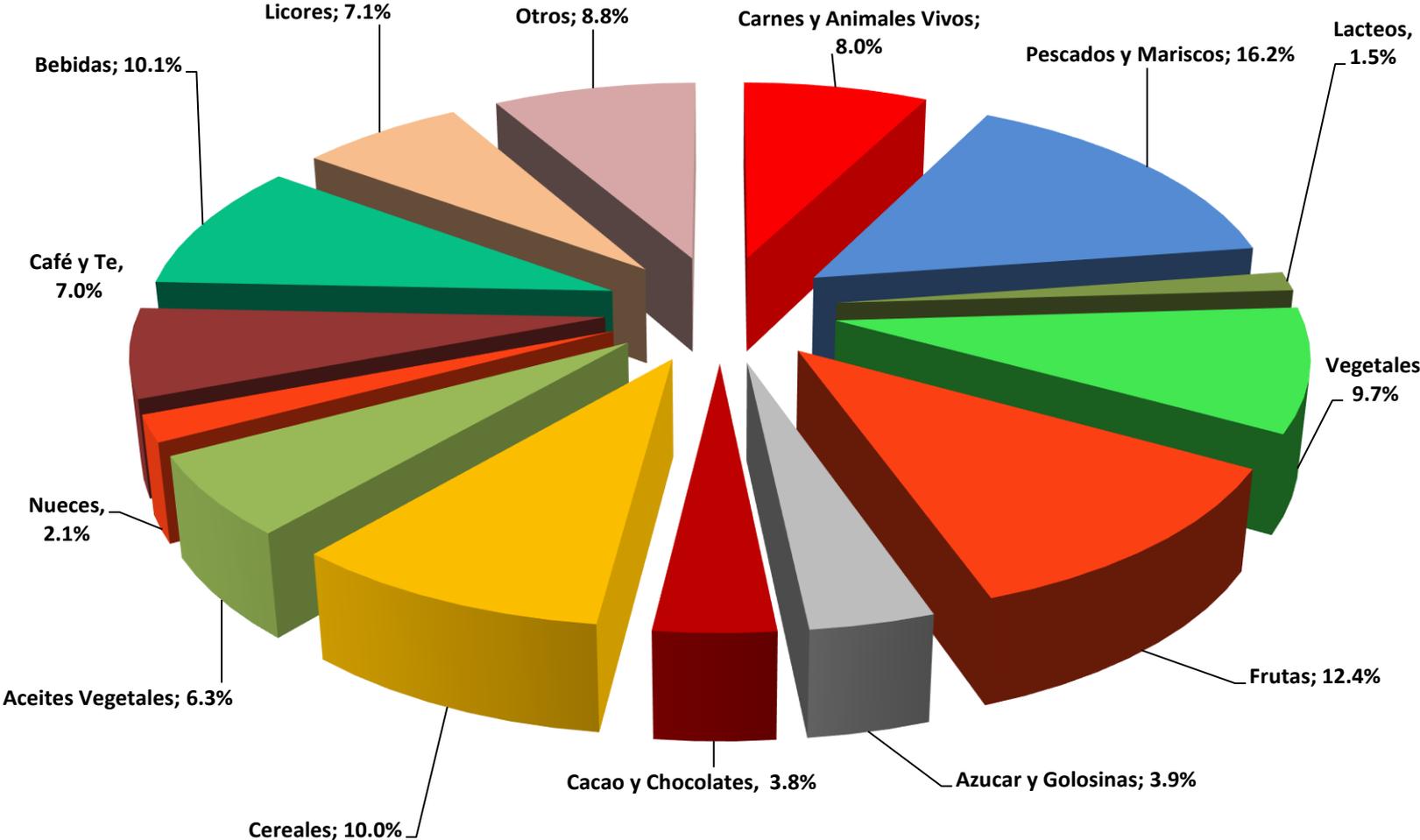
Fuente : USDA <http://www.ers.usda.gov/data-products/us-food-imports.aspx#25437>

Crecimiento Valor Importación de Alimentos en EE.UU.



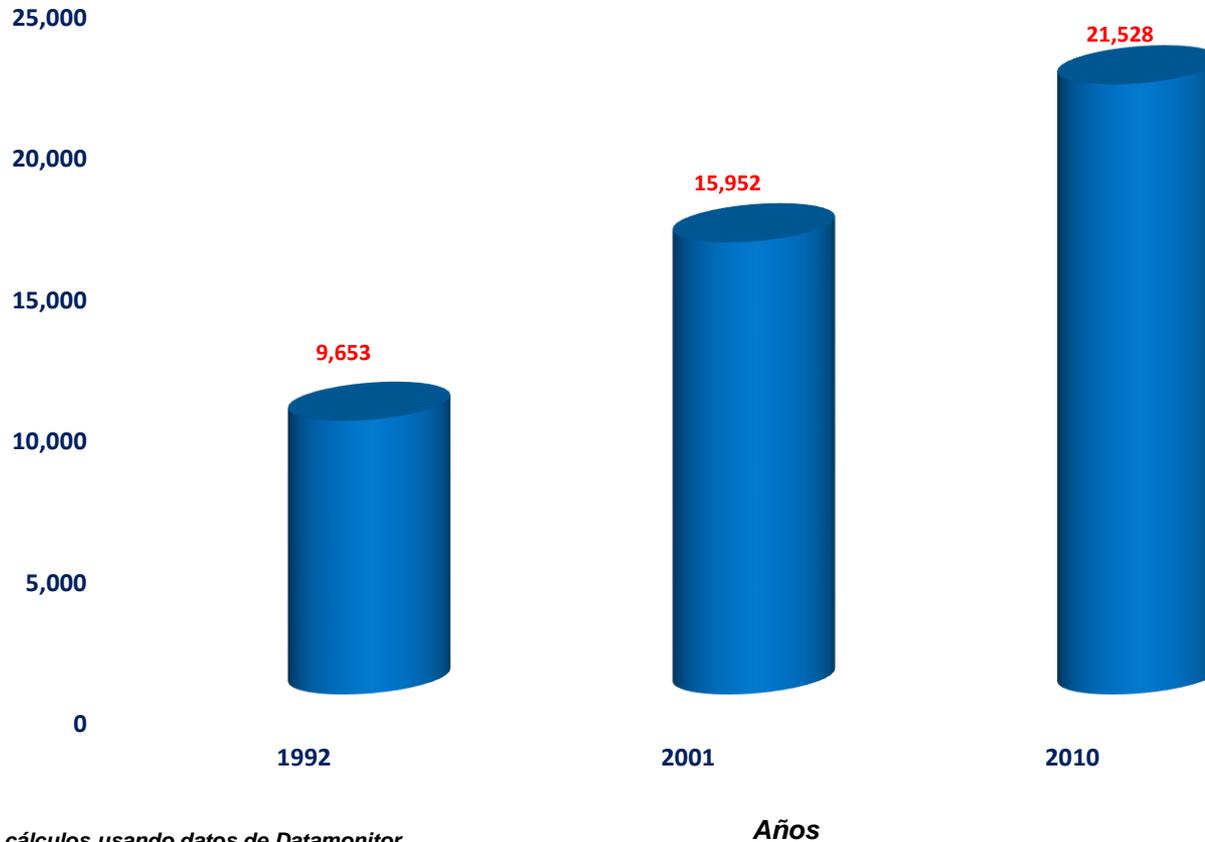
Fuente : USDA <http://www.ers.usda.gov/data-products/us-food-imports.aspx#25437>

PARTICIPACION EN EL VALOR DE LAS IMPORTACIONES DE ALIMENTOS DE LOS EE.UU.



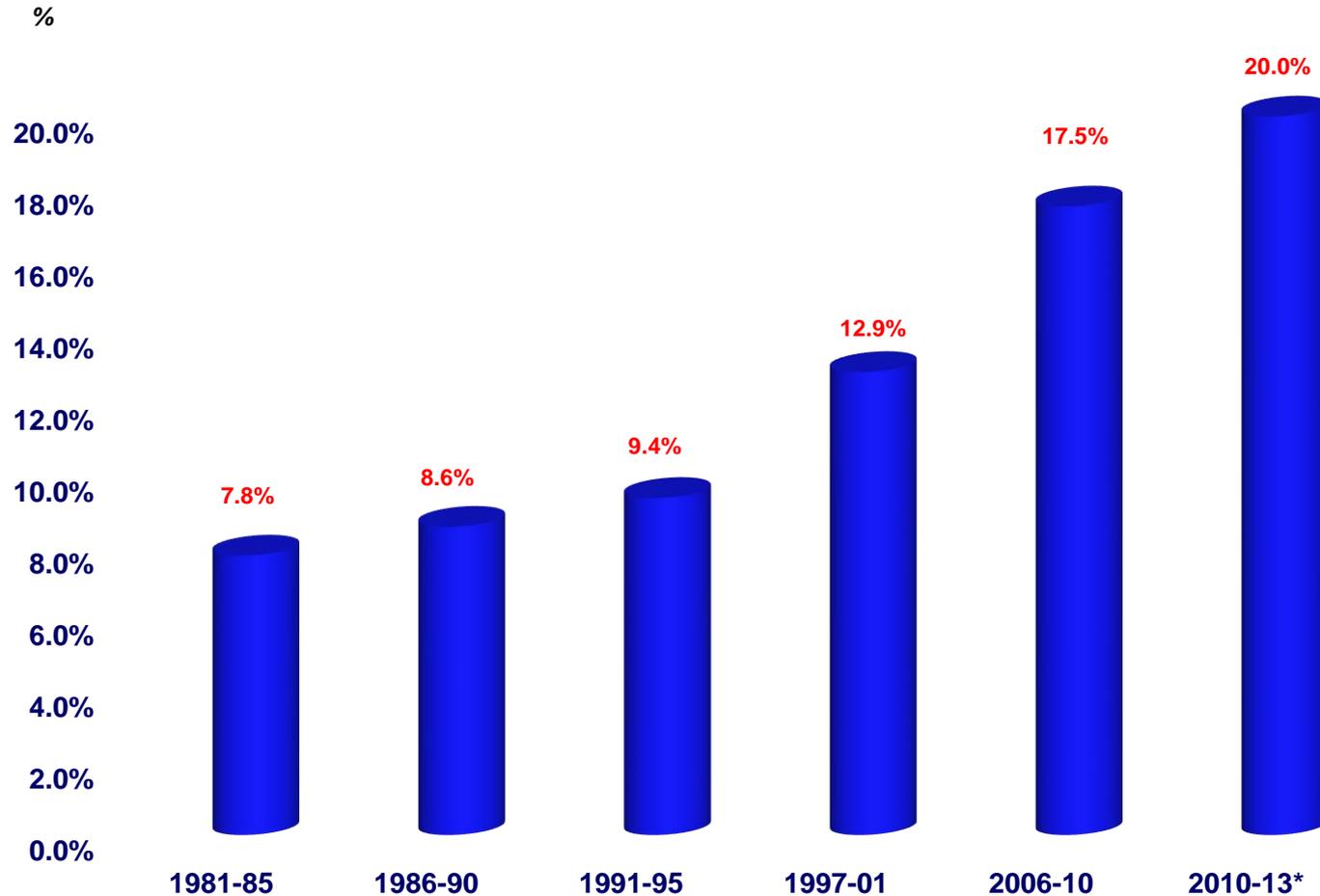
Incremento anual del número de alimentos en el mercado de EE.UU.

Número de Alimentos Nuevos en el Mercado de EE.UU.

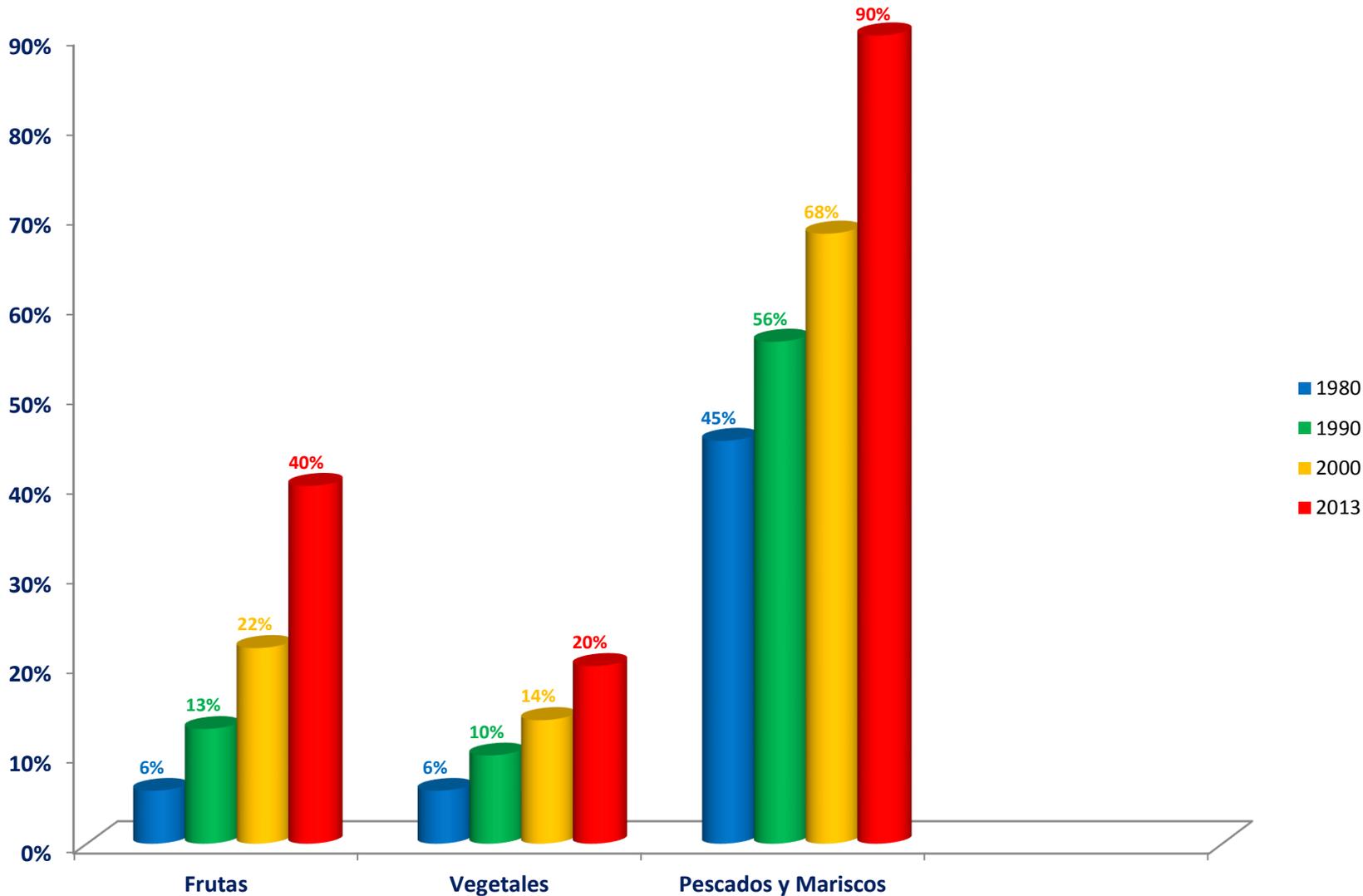


Fuente : USDA, ERS cálculos usando datos de Datamonitor

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

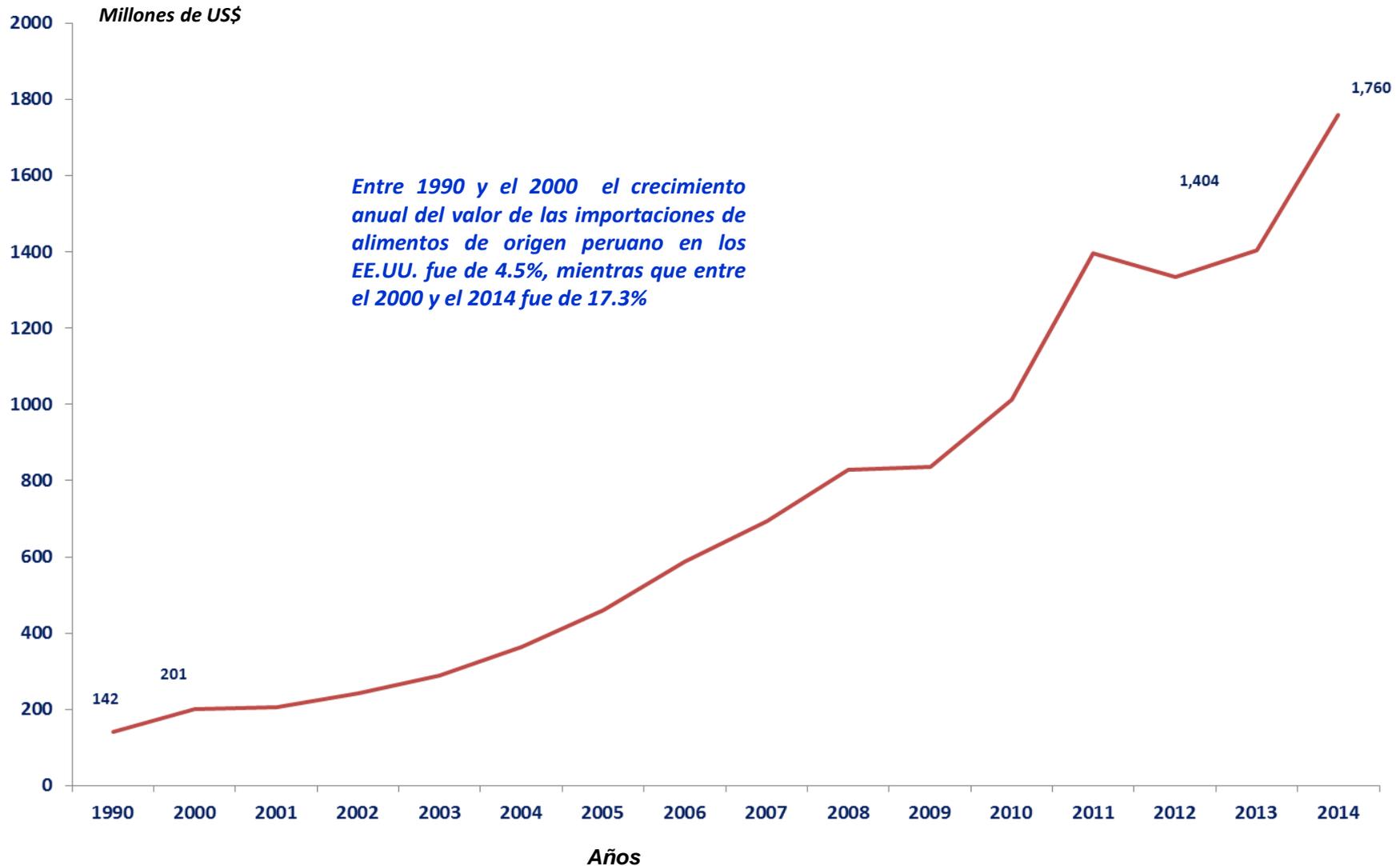


Abastecimiento Alimentos Importados en EE.UU. (Como % del Consumo Total – en Volumen)



LA EXPORTACION DE ALIMENTOS PERUANOS A LOS EE.UU.

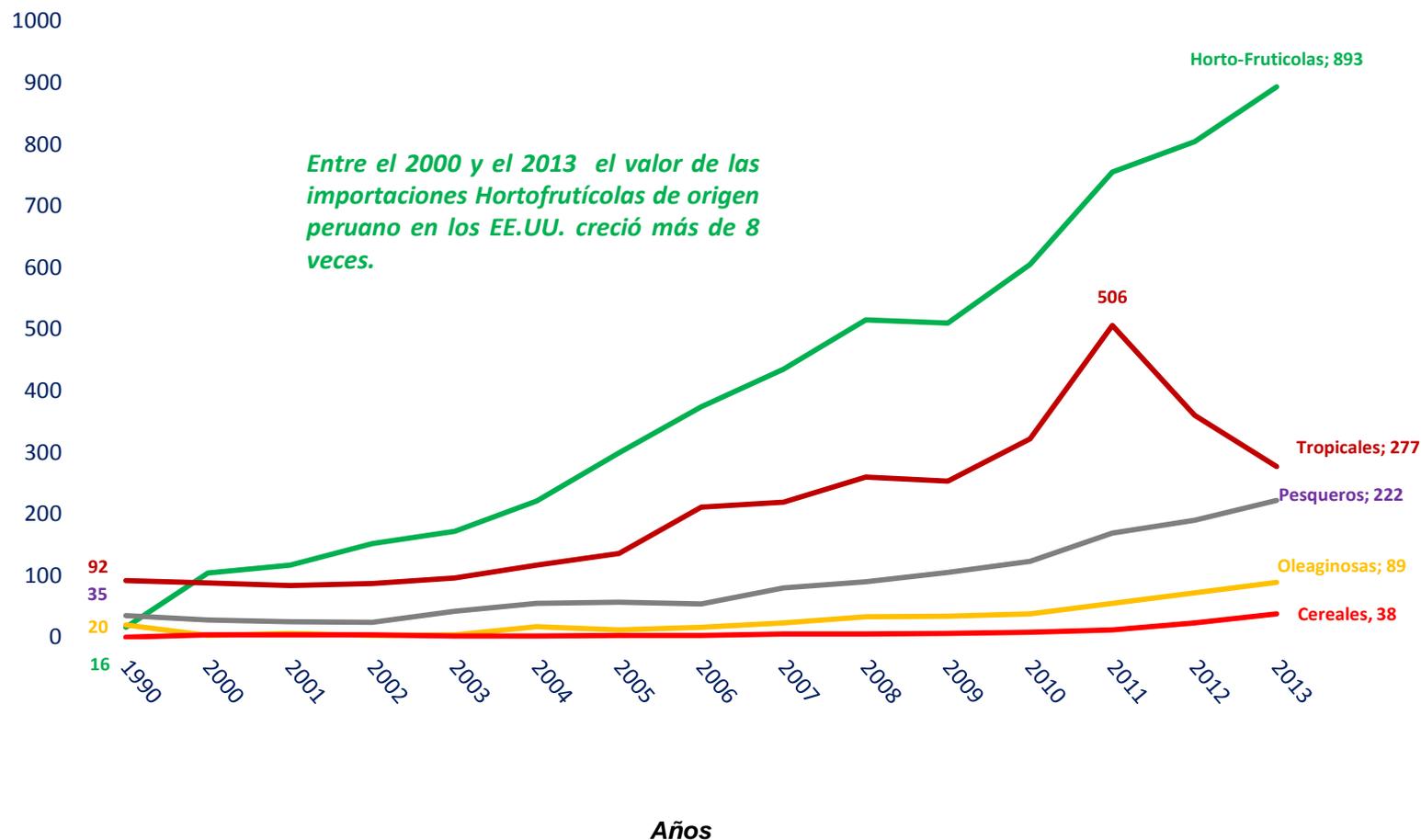
Evolución Importación de Alimentos en EE.UU. Regulados por la FDA, de Origen Peruano



Fuente : USDA

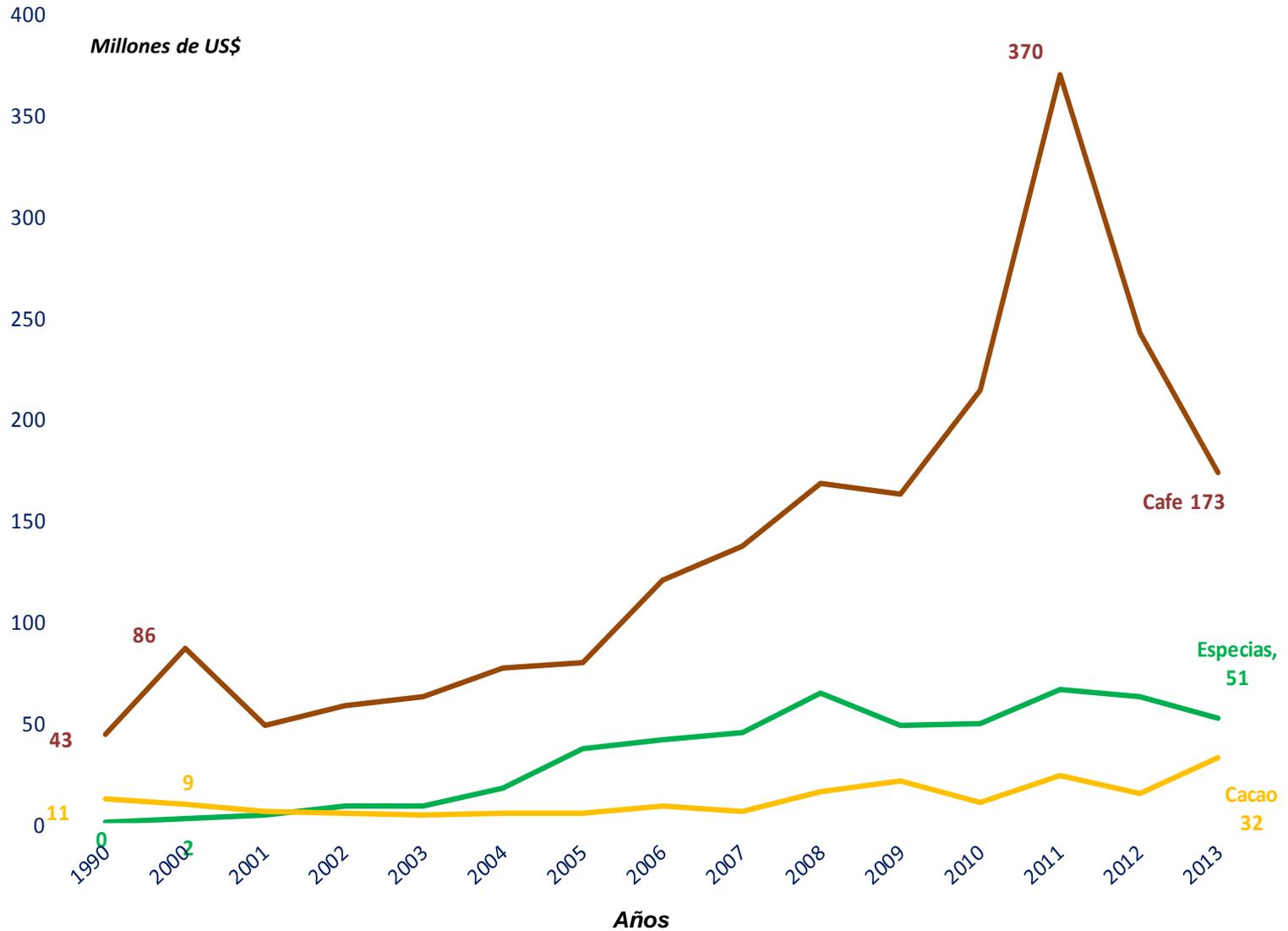
Evolución Importación de Alimentos Importado por EE.UU. de Origen Peruano

Millones de US\$



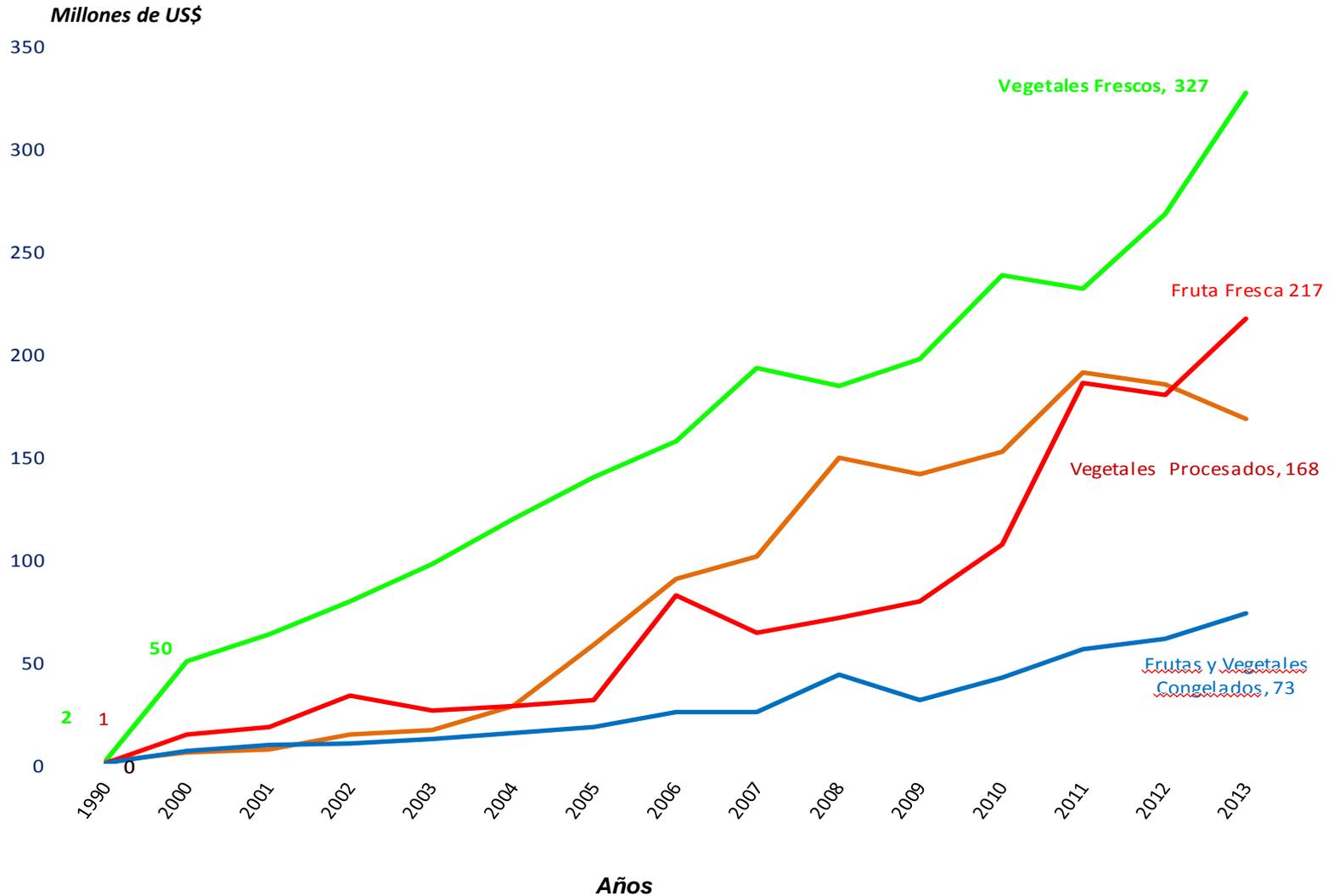
Fuente : USDA

Evolución Principales Productos Tropicales Importados por EE.UU., de Origen Peruano



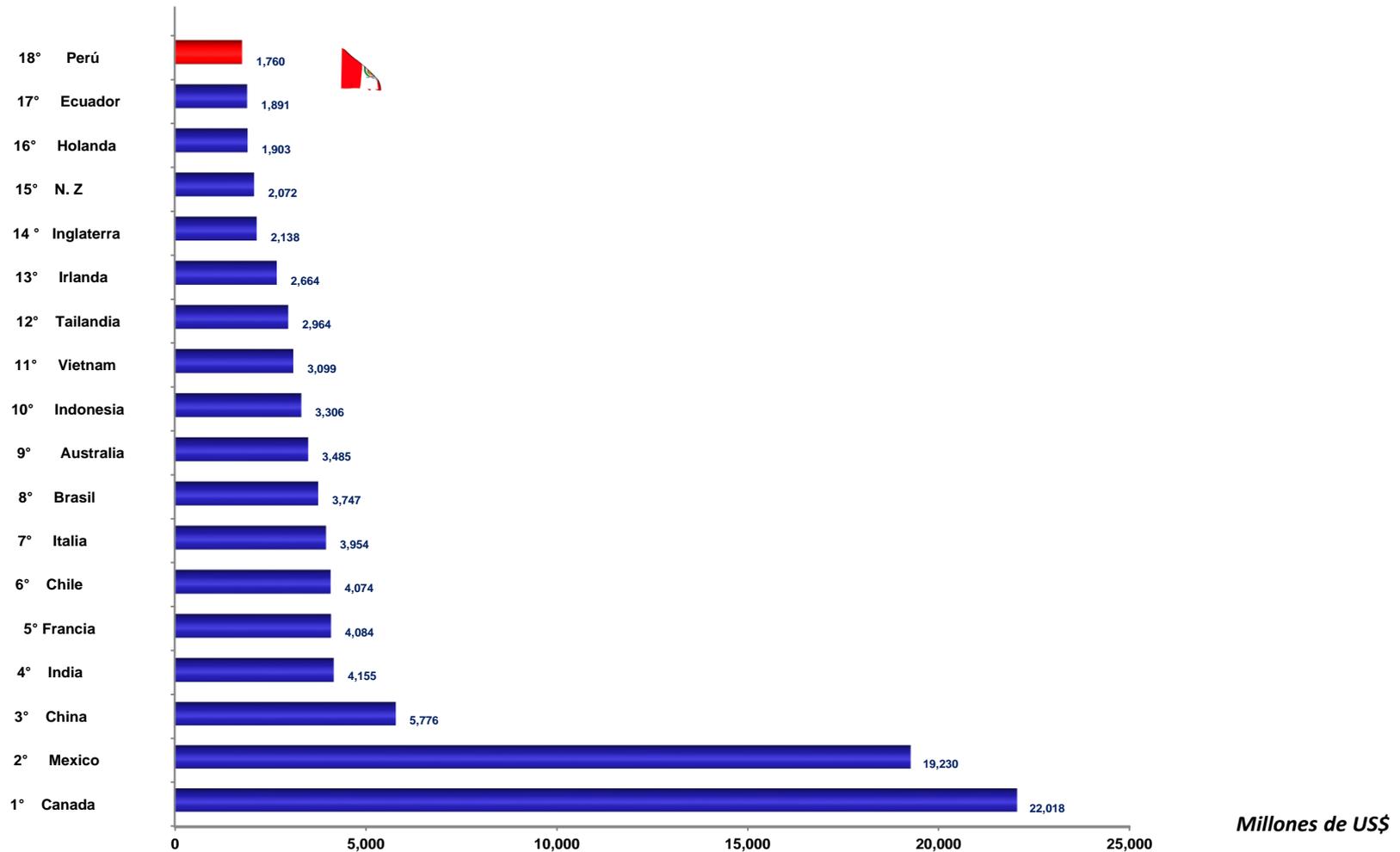
Fuente : USDA

Evolución Principales Productos Hortofrutícolas Importados por EE.UU., de Origen Peruano



Fuente : USDA

Ranking Suministro de Alimentos en los EE.UU. 2014, en Millones de US\$



Fuente : USDA

Rechazos de Alimentos Peruanos por la FDA

Rechazos

La Sección 801(a) de la Ley de Alimentos y Cosméticos indica emitir una Notificación de Rechazo cuando este aparenta estar en incumplimiento.

Esta Sección también ordena la destrucción de cualquier embarque rechazado de admisión, a menos que sea exportado dentro de los 90 días a partir de la notificación de rechazo.



Perú: Rechazos FDA - Productos / Causas ENERO 2010 – DICIEMBRE 2015

PRODUCTO	CASOS 2010 - 2014		CAUSAS
	Nº	%	
PIMENTÓN, PAPRIKA, PIMIENTA (FRESCA, DESHIDRATADA, EN POLVO, EN PASTA) (34.1%)	96	20.1	RESIDUOS DE PESTICIDAS
	26	5.4	SUCIA, PODRIDA O DESCOMPUESTA
	13	2.7	ETIQUETADO
	5	1.1	PREPARADOS O MANIPULADOS EN CONDICIONES NO SANITARIAS
	20	4.2	LACF / ADITIVOS NO PERMITIDOS / OTROS
	3	0.6	SALMONELLA
QUINOA (4.2%)	17	3.6	RESIDUOS DE PESTICIDAS
	3	0.6	ETIQUETADO
ARVEJAS (11.1%)	32	6.7	RESIDUOS DE PESTICIDAS
	6	1.3	ETIQUETADO
	15	3.1	OTROS

Perú: Rechazos FDA - Productos / Causas ENERO 2010 – DICIEMBRE 2015 (Continuación)

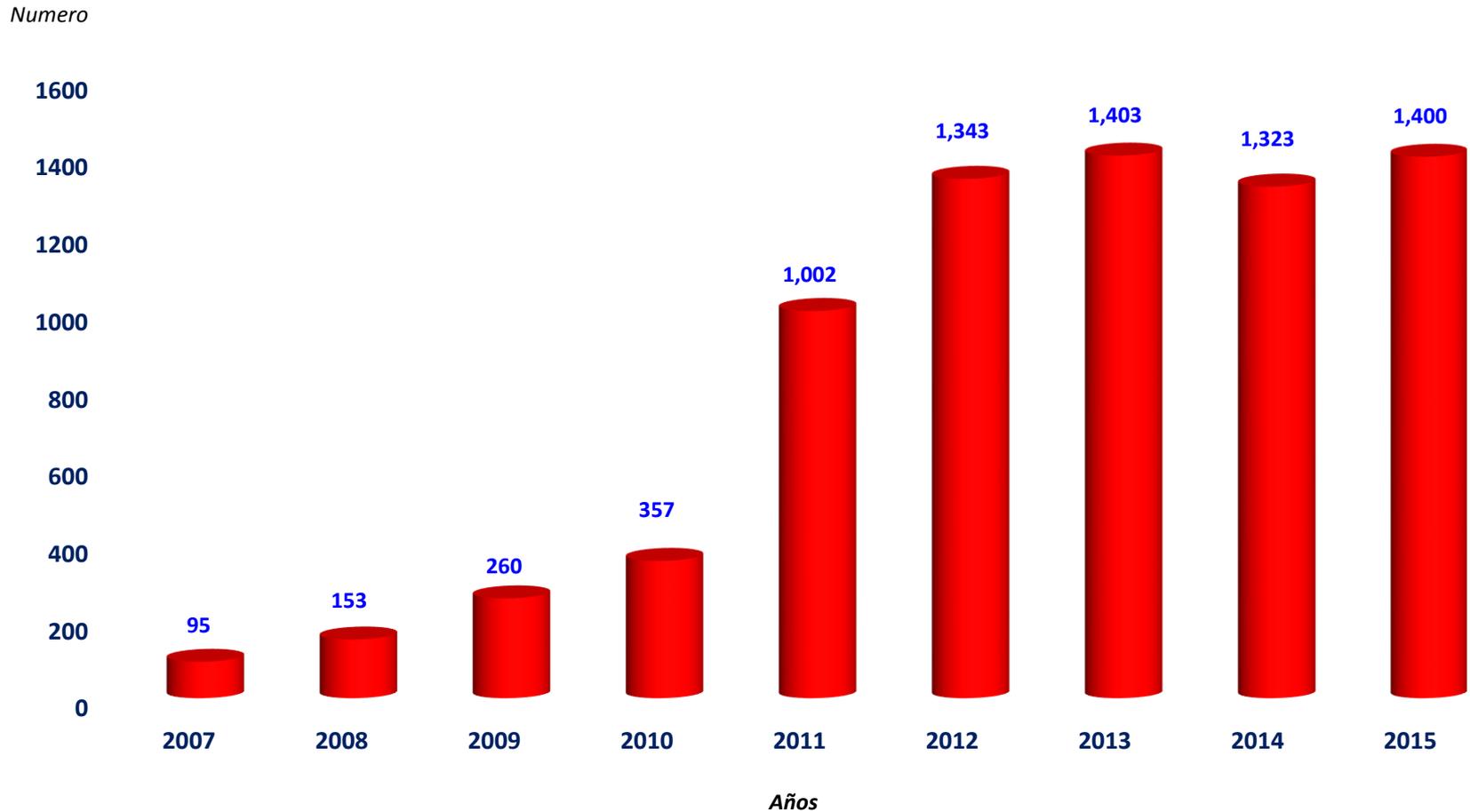
PRODUCTO	CASOS 2010 - 2014		CAUSAS
	Nº	%	
MAHI MAHI (Dorado) 11.5%)	51	10.7	SUCIO, PODRIDO O DESCOMPUESTO
	4	0.8	OTROS
OTROS PESCADOS Y MARISCOS	25-	5.2	SUCIO, DESCOMPUESTO + HACCP+ ETIQ
TE DE HIERBAS 7.7%)	31	6.5	ETIQUETADO
	6	1.2	OTROS
JUGOS / CONCENTRADOS DE CITRICOS (6.8%)	27	5.6	ETIQUETADO + IDENTIDAD
	3	0.6	OTROS
OTROS ALIMENTOS (Galletas, Dulces, Pastelería, Bebidas, Jugo, Maíz, Masas (20.7%))	31	6.9	INGREDIENTES NO PERMITIDOS
	41	8.8	ETIQUETADO
	14	4.0	RESIDUOS DE PESTICIDAS
	13	2.9	OTROS
TOTAL	478	100%	

Perú: Rechazos FDA: PRINCIPALES CAUSAS ENERO 2010 – DICIEMBRE 2015

CAUSA	NUMERO	%
RESIDUOS DE PESTICIDAS	159	33.3
ETIQUETADO / IDENTIDAD	117	24.5
SUCIO / PODRIDO / DESCOMPUESTO	102	21.3
TOTAL	378	79.1

Las Inspecciones de Alimentos de la FDA en Peru

INSPECCIONES DE LA FDA A ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS EXTRANJEROS



Clasificación de las Inspecciones de la FDA

- **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 Perú

Abril 2009 a Mayo 2015

Clasificación	Números
No es Necesario Tomar Acción (NAI)	107
Se Sugiere Acciones Voluntarias (VAI)	96
Se Indica Acción Oficial (OAI)	8
TOTAL	211

Indica Acción Oficial	Números
Conservas de Pescados y Mariscos	3
Pescados y mariscos	3
LACF	1
Frigorífico	1

**La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de
EE.UU:
Necesidad y Temas Centrales**

La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de los EE.UU.



Necesidades 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)

Aspectos Claves que figuran en la FSMA



- *Creación de un nuevo sistema de inocuidad de los alimentos*
- *Amplio 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*

Estado Actual de la FSMA

Normas Propuestas por la FDA



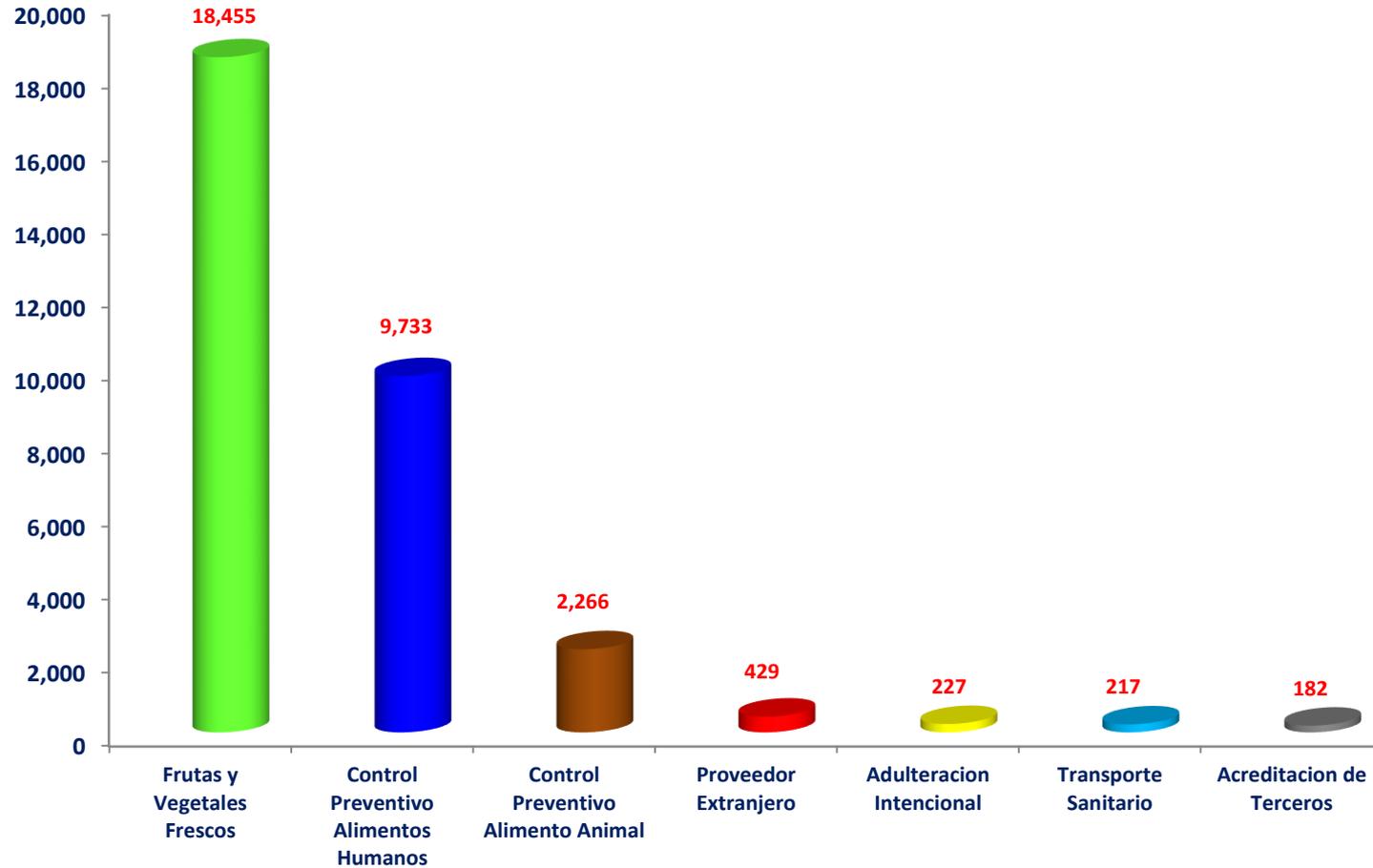
Propuestas de Norma

Desde enero del 2013 y hasta enero del 2014 la FDA propuso siete normas para avanzar en la implementación de la FSMA

Propuestas Suplementarias

Basada en los aportes de los comentarios públicos a las normas propuestas por la FDA, 4 de estas normas fueron actualizadas en septiembre del 2014, a fin de hacerlas más flexibles, prácticas y efectivas. Estas Propuestas de Normas Suplementarias, incluyeron las normas controles preventivos tanto para humanos como para animales, Programa de Verificación de Abastecedores Extranjeros y la norma para Producto Fresco. Estas Normas Suplementarias recibieron comentarios hasta el 15 de Diciembre del 2014.

Número de Comentarios realizados por cada Norma Propuesta



Normas sobre Producto Fresco y Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano

Norma sobre Controles Preventivas para Alimentos de Consumo Humano



Las instalaciones bajo esta norma necesitan establecer e implementar un sistema de inocuidad de alimentos que incluya un análisis de los peligros y controles preventivos basados en riesgos.

¿Que debe tener el Plan?

Este Plan escrito de inocuidad alimentaria debe incluir:

- Análisis de peligros
- Controles preventivos
- Supervisión y manejo de los controles preventivos
 - ✓ Monitoreo
 - ✓ Acciones correctivas
 - ✓ Verificación

Preventive Controls Qualified Individual

- Necesidad de contar con una persona calificada en control preventivo “Preventive Controls Qualified Individual” (PCQI)
- Las empresas deben tener un plan de Inocuidad (Food Safety Plan) desarrollado por un PCQI quien será el responsable de revisar su aplicación, sus registros y su funcionamiento.
- PCQI, debe completar un entrenamiento en el desarrollo y aplicación de controles preventivos basados en riesgos, o estar calificado por la experiencia en su trabajo para desarrollar y aplicar un plan de inocuidad
 - ✓ La FDA no evaluará los diplomas o certificados sino que la calidad y cumplimiento del “Food Safety Plan”.
 - ✓ Para calificar como (PCQI) se reconoce la experiencia de las personas en el trabajo efectuado en inocuidad
 - ✓ El (PCQI) puede ser una persona externa a la planta que participe en la revisión y análisis periódico del cumplimiento de ese plan.”



Negocios Exentos de Cumplir con la Norma de Controles Preventivos

- Alimentos sujetos al reglamento de alimentos enlatados de baja acidez
- Alimentos sujetos a HACCP (pescados, mariscos y jugos)
- Suplementos alimenticios
- Bebidas alcohólicas

Cronograma de Cumplimiento Controles Preventivos

Solo Actividades de Embalaje y/o Frio de Vegetales Frescos

MUY PEQUEÑAS



Ventas < US\$ 1 millon

PEQUEÑAS



< 500 empleados a tiempo completo

GRANDES



> 500 empleados a tiempo completo



Cronograma de Cumplimiento Controles Preventivos Establecimientos de Procesamiento de Alimentos

MUY PEQUEÑAS



Ventas < US\$ 1 millon

PEQUEÑAS



< 500 empleados a tiempo completo

GRANDES



> 500 empleados a tiempo completo

Norma para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de frutas y verduras frescas



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 o granjas 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 \$25.000 USD por año.

Aspectos Destacados de la Norma



- ❖ **Calidad del Agua de Uso Agrícola**
- ❖ **Aditivos Biológicos de origen Animal usado como Fertilizantes o para mejorar la 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

- Esta norma establece requisitos generales para la conservación de registros en las explotaciones agrícolas reguladas, entre las cuales incluyen:
- Información básica (nombre, dirección, observaciones de seguimiento, descripción del producto, localización zona de cultivo, fecha y hora de la actividad que involucra los procesos involucrados).
- Registros deben contener, además, acciones realizadas en torno a la calidad de agua de riego, abonos orgánicos de origen animal, capacitación del personal, equipos, herramientas, instalaciones e higiene.
- Registros deben conservarse hasta dos años a partir de cuando el registro fue creado.
- Los registros deben estar fácilmente disponibles y accesibles para la inspección y copiado por parte de la FDA en el momento en que esta lo solicite.

Resumen en español sobre Estándares para Frutas y Vegetales Frescos ver en:
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM480548.pdf>

Cronograma de Cumplimiento Norma Producto Fresco

MUY PEQUEÑAS - US\$ 25,000 < VENTAS < US\$ 250,000



PEQUEÑAS - US\$ 250,000 < VENTAS < US\$ 500,000



GRANDES - VENTAS > US\$ 500,000



Norma Programa de Verificación para Abastecedor Extranjero de Alimentos (FSVP)

Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros



Regulaciones propuestas para FSVP

- **los principios claves**
 - Los importadores serían responsables de asegurar que el alimento que entra a 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 la FSVP

- Los importadores tendrían que desarrollar, mantener y seguir un Programa de Verificación de Proveedor Extranjero 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)
 - ✓ El nivel de riesgo identificado en el alimento
 - ✓ Quien controla el riesgo



¿Quién es responsable según esta norma?

- Un importador es una persona en los EE.UU. que ha comprado el alimento para la importación.
-
- 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.

Requisitos del FSVP

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

- Revisión de cumplimiento de los alimentos y los proveedores
- Análisis de riesgo
- Actividades de verificación del proveedor
- Acciones correctivas (si es necesario)
- Reevaluación periódica del FSVP
- Identificación del importador a la entrada del alimento
- Registros

Excepciones del FSVP

- Jugo, pescado y mariscos
- Alimentos para investigación o evaluación.
- Alimentos para consumo personal.
- Bebidas alcohólicas
- Alimentos que se importen para procesamiento y exportaciones a futuro.
- Alimentos enlatados
- Carnes.

Cronograma de Cumplimiento Programa de Verificación de Proveedor Extranjero



IMPORTADORES de ALIMENTOS NO SUJETOS A NORMA DE CONTROL PREVENTIVO O PRODUCTO FRESCO

2017	2018	2019	May 30 , 2017
------	------	------	---------------

IMPORTADORES DE ALIMENTOS SUJETOS A LAS NORMAS DE PRODUCTO FRESCO

Muy Pequeñas

2017	2018	2019	July 27, 2020
------	------	------	---------------

Pequeñas

2017	2018	July 29, 2019
------	------	---------------

Grandes

2017	July 26, 2018
------	---------------

Cronograma de Cumplimiento Programa de Verificación de Proveedor Extranjero



IMPORTADORES DE ALIMENTOS SUJETOS A LAS NORMAS DE CONTROLES PREVENTIVOS

Muy Pequeñas
Ventas < US\$ 1 millón

2017	2018	Marzo 18, 2019
------	------	-------------------

Pequeñas
< 500 empleados a tiempo completo

2017	Marzo 19, 2018
------	-------------------

Grandes
> 500 empleados a tiempo completo

Mayo 30, 2017

Las Otras Normativas

Norma sobre Adulteración Intencional



Instalaciones nacionales y extranjeras deberán tener un plan escrito de defensa de los alimentos para hacer frente a los procesos vulnerables y prevenir los actos destinados a causar daño intencional a la comunidad.

FDA identificó como instalaciones vulnerables receptores de líquidos a granel y almacenamiento de líquidos

El plan escrito debe incluir estrategias de mitigación, monitoreo, acciones correctivas, verificación y medidas correctivas

Las excepciones a esta regla son:

- las operaciones de etiquetado de embalaje y en el que el recipiente en contacto con los alimentos se mantiene intacta;
- las actividades comprendidas en la definición de "granja"; fabricantes, procesadores, envasadores o los titulares de los alimentos para animales;
- bebidas alcohólicas

Cronograma de Cumplimiento Norma Adulteración Intencional



MUY PEQUEÑAS - VENTAS < US\$ 10,000,000

2016	2017	2018	Julio 26, 2019
------	------	------	----------------

PEQUEÑAS - < 500 EMPLEADOS A TIEMPO COMPLETO

2016	2017	Julio 26, 2018
------	------	----------------

GRANDES - > 500 EMPLEADOS A TIEMPO COMPLETO

2016	Julio 26, 2017
------	----------------

Norma sobre Controles 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.

Norma sobre Transporte Seguro de Alimentos



- 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 prácticas 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.

Programa de Acreditación de Auditores de Terceros



- 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.
- FDA reconocerá organismos de acreditación que a su vez acreditan los auditores de terceros dentro de su programa.
- ✓ FDA puede acreditar directamente auditores de terceros en ciertas circunstancias.

¿Cómo Funciona?

FDA

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



Organismos de Acreditación

Acreditación de auditores calificados de terceros



Auditores de Terceros u Organismos de Certificación

Hacen auditorías y dan certificados para establecimientos extranjeros y alimentos



Establecimiento Extranjero

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

Funciones de Auditores Acreditados



- Evalúan y acreditan los organismos de certificación de terceros
- Monitorean
- Evalúan
- Informes de evaluación ante la FDA
- Mantienen registros

Uso de los Certificados por Auditores Acreditados de Terceros



- **Programa Voluntaria de Importador Calificado (VQIP):** Cumplir con los requisitos de elegibilidad para VQIP y resulta en la revisión rápida y entrada acelerada de los alimentos.
- Para presentar un certificado u otra garantía de cumplimiento como condición para la entrada de alimentos de alto riesgo para inocuidad (determinado por la FDA bajo los criterios de la FSMA)

Muchas gracias. Preguntas?



Envie sus preguntas a:

e-mail

US-FDA-LAO@fda.hhs.gov



Requisitos para exportar alimentos a los Estados Unidos de América

Seminario Miércoles del Exportador - PromPerú

Claudia Solano Oré

csolano@promperu.Gob.pe

21 de junio de 2017

Lima, Perú



prom
perú



Perú

Ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos (FSMA)

La Ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos (FSMA) fue firmada por el Presidente de EE.UU., Barack Obama el 4 de enero del 2011. Es la reforma más profunda de las leyes de seguridad alimentaria en más de 70 años en dicho país y tiene como objetivo garantizar que el suministro de alimentos de Estados Unidos sea seguro cambiando el enfoque reactivo por el preventivo.



La Ley FSMA afecta a toda empresa que produce o procesa alimentos y los exporta a los EE.UU.

En el marco de esta Ley se han promulgado 7 nuevas normas finales, que son:

Norma Final	Fecha de Publicación
1. Estándares para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento/mantenimiento de productos frescos agrícolas	13 Nov, 2015
<p style="text-align: right;">APLICA PARA: productos frescos</p> <ul style="list-style-type: none">- Busca regular la calidad microbiológica del agua- Ingreso al campo de animales salvajes y domésticos- Uso de estiércol fresco, compost y fertilizantes- Capacitación de trabajadores en salud e higiene	
2. Controles preventivos para alimentos de consumo humano	17 Set,2015
<p style="text-align: right;">APLICA PARA: plantas procesadoras de alimentos para consumo humano</p> <ul style="list-style-type: none">- Implementar un sistema de inocuidad de alimentos que incluya el análisis de los peligros y controles preventivos basados en riesgos.- Control de la cadena de suministros.- Se actualiza y aclara la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMP)	

Norma Final

Fecha de
Publicación

3. Controles Preventivos para alimentos de consumo animal

17 Set,2015

APLICA PARA: plantas procesadoras de alimentos para consumo animal

- Implementar un sistema de inocuidad de alimentos que incluya el análisis de los peligros y controles preventivos basados en riesgos.
- Control de la cadena de suministros.
- Se establece la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMP)

4. Programa de Verificación de Abastecedores Extranjeros (PVPE)

13 Nov, 2015

APLICA PARA: importadores

- Verificar que sus proveedores extranjeros estén produciendo alimentos de una forma adecuada
- Verificar que los proveedores cumplan con los controles preventivos o las regulaciones de seguridad de productos según corresponda
- Asegurar que los alimentos del proveedor no estén adulterados y mal etiquetados respecto a la rotulación de alérgeno.

5. Transporte Higiénico de alimentos para consumo humano y animal

06 Abr, 2016

APLICA PARA: Transportistas de alimentos para consumo humano y animal dentro de EE.UU.

- Busca prevenir prácticas que creen riesgos de inocuidad alimentaria durante el transporte dentro de EE.UU., tales como no refrigerar de manera apropiada el alimento, limpieza inadecuada de vehículos entre cargas y no proteger de manera adecuada al mismo.

6. Acreditación de terceros para auditorias en inocuidad alimentaria

13 Nov, 2015

APLICA PARA: Organismos de certificación de terceros

- Establece un programa voluntario para la acreditación de organismos de certificación de terceros, también conocidos como auditores, para llevar a cabo auditorías de seguridad alimentaria y expedir certificaciones de instalaciones extranjeras de alimentos de consumo humano y animal.

7. Estrategias de mitigación centradas en la protección de alimentos contra la adulteración intencional

31 May, 2016

APLICA PARA: Empresas que elaboran alimentos procesados para consumo humano

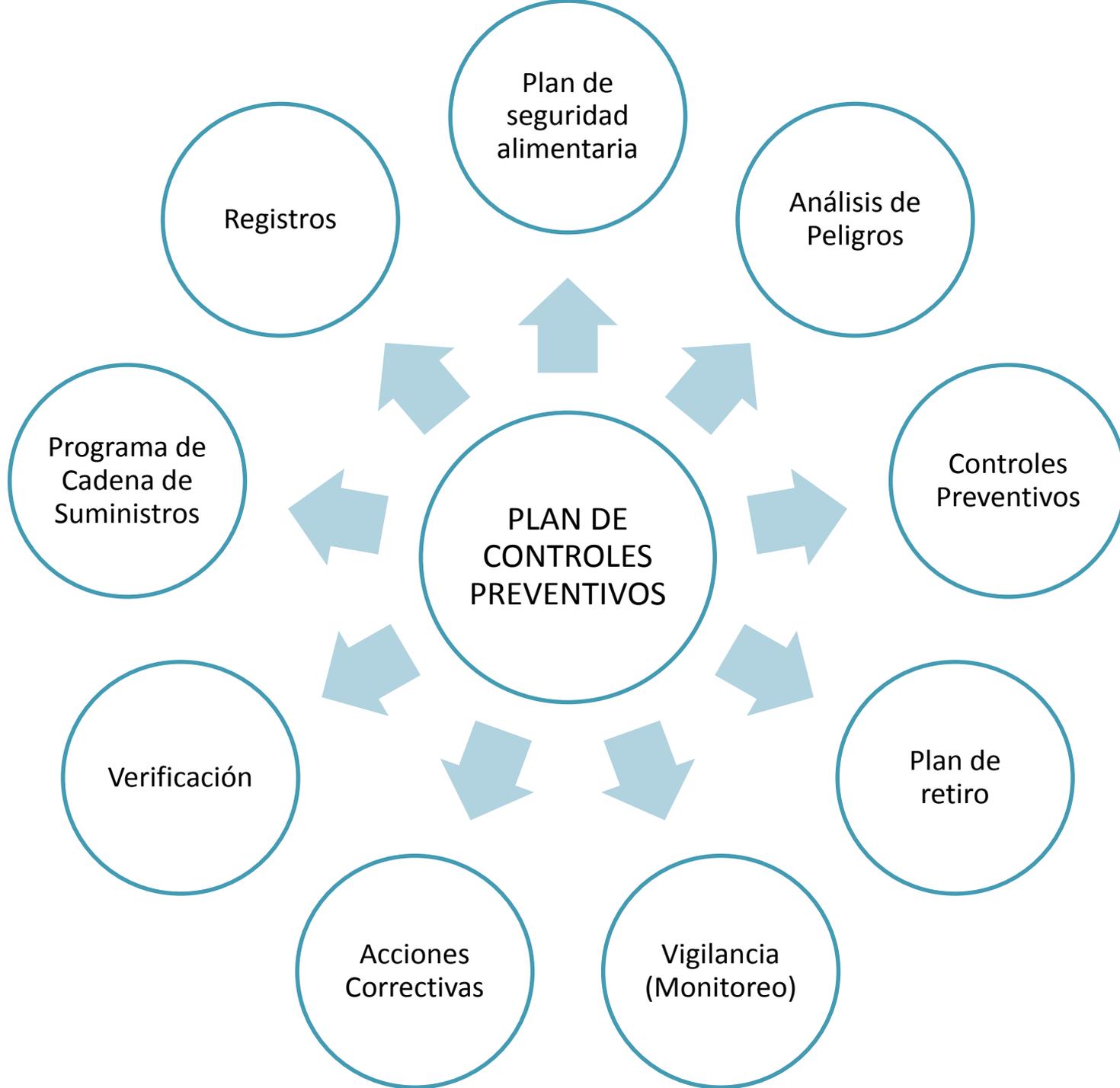
- Establece que las instalaciones de EE.UU. y extranjeras aborden los procesos vulnerables en sus operaciones a fin de prevenir los actos sobre el suministro de alimentos destinados a provocar daños a la población a gran escala.
- La norma exigirá a las empresas alimentarias más grandes que tengan un plan de defensa de los alimentos por escrito que aborde las vulnerabilidades significativas en una operación con alimentos.

Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basado en Riesgo

Aplica para: Todos los Productos Alimenticios Procesados que tengan como destino a EE.UU.

Es un nuevo enfoque del HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control) Las principales diferencias entre HACCP y el Análisis de Peligros y Controles Preventivos Basado en Riesgo se describen a continuación:





INDIVIDUO CALIFICADO EN CONTROLES PREVENTIVOS (PCQI)

La norma exige que algunas actividades sean ejecutadas o supervisadas por un “individuo calificado en controles preventivos” (PCQI), 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 (PCQI)”
- Este es el curso oficial que tiene el reconocimiento de la FDA.

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

ACTIVIDADES DE REGULACIONES



Taller de capacitación en la norma “Controles preventivos para alimentos de consumo humano” y “Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (PVPE)”



Fecha: viernes 24 de junio del 2016
Lugar: Lima



Fecha: martes 28 de junio del 2016
Lugar: Trujillo

HERRAMIENTAS

FDA

Herramienta “Requisitos de Acceso a Mercados – RAM”



[Inicio](#)

[Contacto](#)

Requisitos de acceso a mercados (RAM)

Nombre del producto

Seleccione el País de Destino



HERRAMIENTAS

Herramienta “Requisitos de Acceso a Mercados – RAM”

Requisitos Sanitarios



Requisitos Fitosanitarios



Límite Máximo de Residuos de Plaguicidas (LMR)



Etiquetado



Embalaje



Voluntario



FDA



Orgánico



Otros

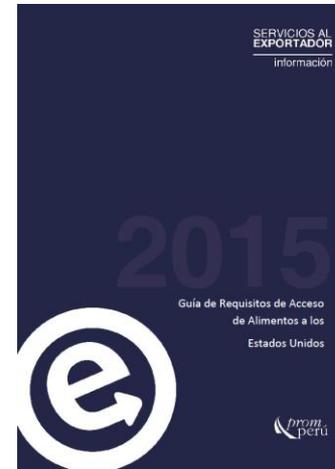


INFORMES ESPECIALIZADOS



- ❑ Guía de Requisitos Sanitarios y Fitosanitarios para Exportar Alimentos a los Estados Unidos
- ❑ Guía de etiquetado para exportar alimentos a Estados Unidos Nuevo

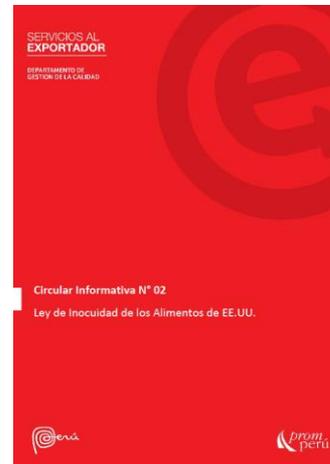
<http://www.siicex.gob.pe/siicex/portal5ES.asp?page=709.69200>



Circulares Informativas:

- ❑ Circular Inf 001 Espárrago peruano cerca de ingresar a EE.UU. sin necesidad de fumigación
- ❑ Circular Inf 002 Ley de Inocuidad de los Alimentos de EE.UU. (FSMA)
- ❑ Circular Inf 003 Ley FSMA: Normativa de Controles Preventivos para alimentos de consumo humano (HARPC)
- ❑ Circular Inf 004 Ley FSMA: Estrategias de mitigación centradas en la protección de alimentos contra la adulteración intencional
- ❑ Circular Inf 005 Nueva Ley de Etiquetado para Alimentos en Chile

<http://www.siicex.gob.pe/siicex/portal5ES.asp?page=909.69200#anclafecha>



MUCHAS GRACIAS



csolano@promperu.gob.pe



6167400 ext. 2301