

La FSMA y el PVPE: la realidad normativa comparada con la realidad comercial

Bob Bauer,
Presidente de la
Asociación de Industrias Alimentarias

La FSMA y su gran extensión

- Presenta los cambios más significativos a la legislación alimentaria de los EE. UU. desde 1938.
- Hay tanto que leer y comprender, por lo que es probable que haya cierta confusión con respecto a ella.

Siete normas principales

- **Controles preventivos de los alimentos para consumo humano*****
- Controles preventivos de los alimentos para animales
- Acreditación por parte de terceros
- Normas de inocuidad de los productos agrícolas
- **Programa de Verificación de los Proveedores Extranjeros***
- Transporte sanitario de alimentos para humanos y animales
- Adulteración intencional
- Documentos de orientación (probablemente más de cuarenta)

Tres palabras importantes

- Comunicación
- Documentación
- Flexibilidad

Norma de controles preventivos



Registros requeridos

- Un plan escrito de inocuidad de los alimentos y
- Registros que documenten:
 - el seguimiento a los controles preventivos;
 - las medidas correctivas;
 - la verificación; y
 - la capacitación del individuo calificado.

El PVPE y su propio conjunto de definiciones

- La definición de Individuo Calificado en Controles Preventivos (ICCP) incluida en la norma para alimentos de consumo humano es distinta de la de individuo calificado que aparece en la norma del PVPE.
 - El individuo calificado del PVPE debe estar capacitado para realizar una tarea específica, mientras que en una empresa puede haber varios individuos calificados que efectúan diversas tareas.
- La definición de importador de registro en la entrada del CBP es diferente de la de importador del PVPE.
 - El importador del PVPE es la persona **en los EE. UU.** que, en el momento de la entrada a dicho país, es la dueña del alimento, lo ha comprado o ha acordado por escrito su adquisición.

Más información sobre el importador del PVPE

- De no haber un propietario del consignatario estadounidense en el momento del ingreso del alimento a los EE. UU., el importador será la agencia* o el representante estadounidense del propietario o el consignatario extranjero en el momento del ingreso, de conformidad con una declaración firmada de consentimiento.
- Podría haber varias entidades calificadas para ser el importador del PVPE en algunas transacciones.
- El importador del PVPE es la persona a la que la FDA pedirá cuentas si se incumplen los requisitos del PVPE.

*No es la misma definición de agencia estadounidense de registro de la FDA.

Requisitos normalizados del PVPE

- Realizar un análisis de peligros del alimento, que incluye la identificación del peligro y una evaluación del riesgo del peligro.
- Efectuar una evaluación del desempeño en materia de inocuidad de los alimentos del proveedor extranjero y del riesgo que presenta el alimento.
- Aprobar al proveedor extranjero (con base en las evaluaciones anteriores).
- Establecer procedimientos por escrito que aseguren que el alimento se importa solo de los proveedores extranjeros aprobados (con escasas excepciones).
- Determinar y aplicar actividades de verificación adecuadas y evaluar los resultados.
- Implementar medidas correctivas en caso necesario.
- Reevaluar al proveedor extranjero al menos cada tres años o cuando exista un motivo para hacerlo.
- Identificar al importador del PVPE en el momento del ingreso.
- Llevar los registros y la documentación requeridos.

Revisión del análisis de peligros

- El análisis debe tomar en cuenta los “peligros conocidos o razonablemente previsibles”.
- Debe ser realizado por un ICCP.
- Debe ser revisado por un individuo calificado del PVPE.
- ¡Se debe documentar TODO!

Documentos del PVPE

- Los siguientes documentos conforman el PVPE del importador del PVPE:
 - Análisis de peligros
 - Evaluación del proveedor extranjero y del riesgo que el alimento presenta
 - Procedimientos para la aprobación de proveedores extranjeros
 - Documentación sobre la aprobación de los proveedores extranjeros
 - Procedimientos que aseguren el empleo exclusivo de los proveedores extranjeros aprobados
 - Determinación de las actividades de verificación y su frecuencia*
 - Ejecución de las actividades de verificación*
 - Discusión de cualquier medida correctiva necesaria
 - Reevaluaciones del PVPE – cada tres años o cuando se requieran


Posibles problemas de comunicación

- Falta de conocimientos
- Deseo de un comprador o del cliente de un comprador de obtener una cantidad de información mayor que la necesaria
- Preguntas de los compradores que parecen indiscretas, sobre:
 - Ingredientes
 - Maquinaria
 - Administración
- Idioma de los registros
- Fechas de cumplimiento
- Instrucciones para los agentes de aduana

Problemas posibles de documentación

- Idioma
- Legibilidad
- Compleción
 - Ej.: certificado de auditoría
- Accesibilidad
- Por escrito

Posibles problemas de flexibilidad

- Los diversos clientes pueden solicitar documentos en distintas formas.
- Flexibilidad  importancia mínima o nula.

¡Muchas gracias!

Bob Bauer

Presidente de la Asociación de Industrias Alimentarias

3301 Route 66

Suite 205, Building C

Neptune, NJ 07753

Teléfono: 732-922-3008

Fax: 732-922-3590

Correo electrónico: Bobbauer@afius.org