



La FDA publica Norma final sobre estrategias de mitigación para proteger los alimentos contra la adulteración intencional

La norma fue publicada el 27 de mayo de 2016 y entrará en vigencia 60 días después de su publicación. Sin embargo, considera periodos de tiempo para que las empresas cumplan con los requisitos de la norma.

1. Antecedentes

Bajo el contexto de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés), el pasado 27 de mayo, la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, publicó la norma final sobre estrategias de mitigación para proteger los alimentos contra la adulteración intencional.

A diferencia de la normativa chilena, en la normativa de los Estados Unidos el término adulteración de alimentos no involucra intencionalidad *per se*, ya que se considera que un alimento está adulterado cuando reúne una serie de criterios que lo hacen inseguro para la población. Un ejemplo de esto corresponde a los alimentos que contienen o se les ha agregado alguna sustancia nociva para la salud (se excluyen residuos de plaguicidas, aditivos alimentarios, colorantes, o medicamentos de uso veterinario, los que están regulados por disposiciones separadas), entre otras situaciones. También se considera adulteración de alimento cuando algún componente valioso del alimento ha sido eliminado (total o parcialmente) o reemplazado con otra sustancia o bien se le ha añadido algún elemento para aumentar el volumen o peso del producto y que reduzca su calidad, lo que se conoce como adulteración por motivos económicos.

La adulteración intencional de alimentos puede tomar muchas formas, sin embargo, el objetivo de esta norma es evitar los actos destinados a causar daños a gran escala en la salud pública, como por ejemplo actos de terrorismo dirigidos al suministro de alimentos.

La adulteración económica es abordada en la [norma final de controles preventivos para alimentos de consumo humano y animal](#).

Para cumplir con su objetivo, esta norma establece diversas medidas de defensa alimentaria que un propietario, operador o agente a cargo de una instalación, necesita poner en práctica para evitar la adulteración intencional de alimentos. En lugar de enfocarse en alimentos o peligros específicos, esta norma requiere de la implementación de estrategias de mitigación de riesgos en los procesos llevados a cabo por determinados establecimientos de alimentos.

En el desarrollo de la norma, la FDA interactuó con la Comunidad de Inteligencia de los Estados Unidos y consideró análisis de vulnerabilidades llevados a cabo en colaboración con la industria.

2. ¿A quiénes afecta esta norma?

Con algunas excepciones que se enumeran a continuación, esta norma aplica tanto a empresas estadounidenses como extranjeras registradas en la FDA como establecimientos de alimentos en virtud de la [Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos \(FD&C\)](#).

- **Excepciones**

- Microempresas. Sin embargo, la empresa debe proporcionar a la FDA la documentación necesaria que permita demostrar su calidad de microempresa.
- Almacenamiento de alimentos (con excepción de almacenamiento de alimentos líquidos en tanques).
- Envasado, re-ensado, etiquetado o re-etiquetado de alimentos cuando el contenedor que se encuentra en contacto directo con el alimento permanece intacto.
- Actividades que caen dentro de la definición de "granja" según la [norma final de controles preventivos para alimentos de consumo humano y animal](#).
- Fabricación, elaboración, envasado o almacenamiento de alimentos para consumo animal.
- Bebidas alcohólicas bajo ciertas condiciones.
- Manufactura en granja, procesado, empaclado, o almacenamiento realizado por un pequeño o micro negocio de alimentos a los cuales se les ha identificado como negocios con prácticas de producción de bajo riesgo. La excepción aplica si tales actividades son las únicas llevadas a cabo por el negocio sujeto a la norma. Estos alimentos incluyen ciertos tipos de huevos y ciertos tipos de carnes de caza.

3. Principales Disposiciones

Esta norma establece diversas medidas de defensa alimentaria que un propietario, operador o agente a cargo de una instalación alimentaria, debe poner en práctica para prevenir la adulteración intencional de alimentos. En la elaboración e implementación de estas medidas de defensa, la FDA ha tomado un enfoque similar al del Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP).

La norma establece que cada instalación de alimentos debe elaborar e implementar un "plan de defensa alimentaria". En este plan se debe considerar lo siguiente:

Análisis de vulnerabilidades: Identificación de vulnerabilidades y "procesos accionables¹" para cada tipo de alimento elaborado, procesado, envasado o almacenado en la instalación de alimentos. Para cada punto, paso o procedimiento del proceso, se deben evaluar los siguientes elementos:

- Gravedad y magnitud del potencial impacto a la salud pública, lo que incluye consideraciones como el volumen de producto, el número de porciones, el número de exposiciones, la rapidez con que el alimento se mueve a través del sistema de distribución, potenciales agentes de preocupación y la dosis infecciosa/letal de cada uno y el posible número de enfermos y muertes.
- Grado de acceso físico al producto. Se debe considerar la presencia de barreras físicas como puertas, rejas, puertas, tapas, sellos, escudos, entre otras.
- Capacidad de contaminar el producto con éxito.

Estrategias de mitigación: Se deben identificar y aplicar en cada "proceso accionable" con el objetivo de garantizar que las vulnerabilidades serán minimizadas o prevenidas. Las estrategias de mitigación deben adaptarse a la instalación y sus procedimientos. La regla final reconoce que una estrategia de mitigación aplicada de una manera dirigida y adecuada para proteger "procesos accionables" de un ataque interno, minimizaría en forma suficiente el riesgo de adulteración intencional.

Componentes de gestión de estrategias de mitigación:

Se deben tomar medidas para garantizar la correcta implementación de cada estrategia de mitigación. La norma final otorga flexibilidad para establecer las acciones más apropiadas para los procesos que realiza la instalación y para el producto en cuestión. Los componentes de gestión de las estrategias de mitigación son los siguientes:

- **Monitoreo:** actividades de supervisión de las estrategias de mitigación. Se deben establecer e implementar procedimientos que deben incluir la frecuencia con la que se realizarán estas acciones.
- **Acciones correctivas:** acciones que se toman cuando las estrategias de mitigación no se aplican correctamente.
- **Verificación:** acciones que garantizan que el monitoreo se está realizando en forma correcta y que las medidas correctivas son adecuadas.

¹ Punto, paso o procedimiento en un proceso alimentario en el que las medidas de defensa alimentaria se pueden aplicar y son esenciales para prevenir o eliminar una vulnerabilidad significativa o reducir dicha vulnerabilidad a un nivel aceptable. Análogo a los Puntos Críticos de Control en HACCP.

Capacitación y mantenimiento de registros: Las instalaciones deben garantizar que el personal asignado a las zonas vulnerables reciba una capacitación adecuada. Las instalaciones deben mantener registros de las actividades de monitoreo, acciones correctivas y acciones de verificación que permita demostrar su calidad de microempresa.

Adicionalmente, la norma requiere un nuevo análisis de vulnerabilidades cada tres años o cuando se cumplan ciertos criterios, que incluye implementación incorrecta de las estrategias de mitigación.

4. Fechas de cumplimiento

La fecha de entrada en vigencia de la norma es de 60 días después de la publicación de la norma final (es decir, entra en vigencia el 27 de julio de 2016). Sin embargo, la FDA está otorgando un periodo de tiempo diferenciado para que los distintos tipos de instalaciones de alimentos cumplan con los requerimientos de la norma:

- Las microempresas tienen un periodo de 5 años después de la fecha efectiva de entrada en vigencia para cumplir con los requisitos de la norma. Se entiende por microempresa a las instalaciones de alimentos que poseen menos de 10.000.000 de dólares, ajustado por inflación, por año, durante el período de 3 años anterior al año calendario aplicable a ventas de alimentos para consumo humano, más el valor de mercado de los alimentos elaborados, procesados, envasados o almacenados sin vender.
- Las pequeñas empresas tienen un plazo de 4 años después de la fecha efectiva para cumplir con los requisitos de la norma. Se entiende por pequeña empresa aquellas que emplean a menos de 500 empleados a tiempo completo.
- Las instalaciones de alimentos que no son pequeñas o micro empresas, tienen un plazo de 3 años después de la fecha de entrada en vigencia para cumplir con las estipulaciones de la norma.

5. Asistencia a la industria

La FDA ha contemplado varias iniciativas y actividades destinadas a facilitar la implementación de la norma por parte de las empresas, las que se mencionan a continuación:

- Subcomité de adulteración intencional, realizado en conjunto con la Alianza de controles preventivos de inocuidad alimentaria, cuyo objetivo es desarrollar los recursos de capacitación en defensa alimentaria, tanto para la industria como para los reguladores.
- Publicación documentos de orientación para proporcionar información que faciliten la implementación de la norma, como guías para la elaboración de un análisis de vulnerabilidad, identificación e implementación de estrategias de mitigación y procedimientos escritos para facilitar el monitoreo, las acciones correctivas y la verificación.
- Herramientas y recursos disponibles en el sitio web de la FDA (www.fda.gov/fooddefense), los que fueron desarrollados por el programa voluntario de defensa alimentaria de la FDA.
- Base de datos en línea de estrategias de mitigación, las que pueden ser implementadas en diferentes pasos en una operación de alimentos para reducir el riesgo de adulteración.
- Red de asistencia técnica para inocuidad alimentaria, la cual proporciona información para apoyar el entendimiento e implementación de la FSMA por industria.
- Realización de un Webinar en donde se presentarán las principales disposiciones de la norma y se responderán dudas de los participantes. Esta actividad se desarrollará el 21 de junio y no necesita inscripción previa. Para más detalles ingrese en el siguiente [link](#).

3. Mayor información

- [Sitio web de FDA sobre la norma final](#)
- [Norma en el Federal Register](#)
- [Información sobre webinar](#)
- [Stio de la FDA sobre food defense](#)
- [Información sobre FSMA](#)