



Taller

**ESTATUS REGULATORIO SEGÚN LA NUEVA LEY DE
SEGURIDAD ALIMENTARIA FSMA-FDA, DE LOS EE.UU.**

Madrid, 24 de junio de 2019

Introducción:

La nueva Ley del FSMA/FDA, (EE. UU.) introduce grandes cambios que afectan a la industria nacional estadounidense, así como a la extranjera, en su totalidad. Estos cambios aplican específicamente a **TODAS** las empresas que fabriquen, manipulen, almacenen, procesen o envasen, alimentos o suplementos dietéticos de consumo humano.

Los cambios legislativos están enfocados a los temas relativos a los controles preventivos sobre seguridad alimentaria entre otros y al cumplimiento del **ESTATUS REGULATORIO**, que significa el cumplimiento de TODAS las leyes aplicables a la industria dependiendo del tipo de alimentos que se fabrique, manipule, almacene o exporte a los EE.UU. En este sentido, es la primera vez que el FDA requiere del cumplimiento de todos estos requisitos. La empresa **deberá cumplir con los requisitos de la nueva Ley del FSMA, desde el día 19 de septiembre del año 2016, salvo determinadas excepciones.**

Igualmente, para las empresas que ya están vendiendo en los EE. UU el cumplimiento de las particularidades de la Ley del FSMA, será exigido por los distribuidores, importadores, brokers y clientes de las empresas extranjeras, bajo los **programas de Verificación de Proveedores Extranjeros**, también contemplados en esta nueva Ley. En el marco de estos programas (Foreign Supplier Verification Programs – FSVP), los importadores son los responsables dentro de la cadena de fabricación, así como los fabricantes de sus proveedores por garantizar el cumplimiento de la legislación FSMA y del estatus regulatorio de todas las leyes federales aplicables a la industria.

En este contexto, la Cámara de Madrid ha organizado un taller que será impartido por la Dra. Tania A. Martínez, LEAD INSTRUCTOR (FSVP/FDA).

A quién va dirigido este taller:

Todas las personas que estén implicadas en los temas de seguridad alimentaria, (alimentos y suplementos dietéticos) incluyendo el personal de dirección en las áreas de seguridad de alimentos de las empresas del sector de alimentos y suplementos dietéticos.

- Personal de fábricas en las áreas de microbiología, producción, técnicos y laboratorios
- Supervisores de Operaciones / Mantenimiento
- Directores/ responsables de producción y fabricación
- Directores/ responsables de calidad
- Supervisores de los inspectores de Salud Pública y control sanitario
- Profesionales responsables de la cadena de suministro y proveedores
- Auditores
- Microbiólogos

- Responsables de certificaciones de calidad y trazabilidad
- Gerentes de empresas agroalimentarias
- Broker o intermediarios agroalimentarios
- Personal de seguridad alimentaria
- Responsables de productos
- Inspectores de salud pública
- Coordinadores de los sistemas de calidad
- Responsables de la cadena de proveedores

Ponente:

Dra. TANIA A. MARTINEZ, PhD. Lead Chair of the International Working Group (Food Safety), for the FCSPA Alliance of the FDA; Lead Assessor for FSMA (FDA) “International Accreditation Services”, USA, ToT (Trainer of Trainers) for Human Food for the FCSPA (FSMA), QUALIFIED FOOD SAFETY AUDITOR (FSMA- FDA), TRAINER OF TRAINER FOR FISH AND SEAFOOD HACCP (ALLIANCE RECOGNIZED BY THE FDA), TRAINER OF TRAINER FOR INTERNATIONAL HACCP ALLIANCE (Meat and poultry products), PSA LEAD TRAINER FOR THE PRODUCE SAFETY RULE (PRODUCE SAFETY ALLIANCE/ FSMA), LEAD INSTRUCTOR (SPROUT ALLIANCE) (FDA), LEAD INSTRUCTOR (FSVP/FDA), LEAD INSTRUCTOR (ANIMAL FOOD) FCSPA, MEMBER OF THE International Work Group (IWG) of the International Committee of the FCSPA (FDA Alliances for FSMA), FOOD SAFETY EXPERT (FSE) of the FCSPA (Alliance of the FDA for FSMA), TTT for Sanitation Operator (GMA);, TTT for GMP’s (GMA), IHT Global Gap, CO-Editor Chief of the Cereals Magazine FDA, USA, Global Gap: Head of Trainers, VICE PRESIDENT OF DEMOS GLOBAL GROUP, SL: (international regulatory Company with offices in Europe and the US)

Fecha y horario:

24 de junio de 2019.

Mañana: 09:30 a 14:15 (pausa café de 15 minutos a media mañana) **Tarde:** 15:00 a 18:30

CONTENIDO

ALIMENTOS Y SUPLEMENTOS DIETÉTICOS:

PARTE I: Aspectos generales de la exportación de alimentos y requisitos aplicables a las empresas fabricantes y/o involucradas en el proceso de exportación y/o fabricación de los alimentos y suplementos dietéticos:

1. Generalidades de la Ley aplicable:

- a. Marco regulatorio de las exportaciones;
- b. Estructura marco legislativa en los EEUU a efectos de los fabricantes extranjeros en la exportación de productos al país
- c. Diferencias e impacto del marco legal federal y del marco legal estatal;
- d. Agencias federales que se encargan de regular y hacer cumplir los parámetros regulatorios en la entrada al país de productos de alimentos extranjeros
- e. Qué productos están cubiertos por las leyes en materia de alimentos: alimentos preparados, crudos, listos para comer, ingredientes, empaques, sustancias en contacto con alimentos, manipuladores, entre otros

2. Conceptos básicos:

- a. Qué se considera un alimento, alimento medicinal, alimentos para un sector de la población especial, tales como menores, niños pequeños, personas de la tercera edad, hospitales, servicios de salud, cárceles y otros
- b. Qué abarca el concepto de “alimentos” a efectos regulatorios en los EEUU
- c. Cómo se regula un alimento a efectos de garantizar su entrada al país sin detenciones ni problemas.

3. Aspectos regulatorios específicos de la empresa que fabrica o manipula un alimento:

- a. Qué empresas están dentro del marco regulatorio: fabricantes, proveedores, empacadores, manipuladores, envasadores, empresas de Logística y distribución, y exportadores.
- b. Requisitos aplicables a la empresa:
 - Manuales de buenas prácticas o GMP
 - HACPP
 - Manuales de seguridad alimentaria
 - Otros requisitos nuevos de acuerdo a la Ley FSMA
 - Registros de empresa ante el FDA:

- Qué es;
 - Cómo se hacen
 - Requisitos para hacer el registro
 - Mantenimiento del registro
 - Responsabilidades de un agente registrado ante el FDA
- Que es un web entry y un prior notice: requisitos para cumplir con esta documentación. Importancia, Consecuencias de no realizarlo.
 - Cuándo se realiza y con qué tiempo de anticipación estos documentos
 - Cuándo es necesario obtener una licencia de importación para alimentos: ante qué agencia, pasos a seguir, consecuencias de no tenerlo

PARTE II: Ingredientes de alimentos y suplementos dietéticos

1. Clasificación de los ingredientes según normativa federal de los EE. UU

A. Ingredientes Seguros:

a.1. Clasificación de los ingredientes en los EEUU para alimentos y SD.

- Aditivos
- Colorantes: tipos de colorantes, regulación aplicable
- Enzimas: enzimas permitidas
- Ingredientes GRAS.
- Ingredientes para suplementos dietéticos
- Categoría de los ingredientes para suplementos dietéticos. Regulación aplicable.

a.2. Sustancias en contacto con los alimentos:

- A que productos aplica el programa del FDA.
- Tipos de sustancias en contacto con los alimentos:

2. Etiqueta nutricional según la nueva normativa federal de los EE.UU.:

- a. Legislación actual aplicable. Fecha de entrada en vigencia;
- b. Partes de una etiqueta alimentaria

- Información obligatoria de cada parte de la etiqueta;

d.1. Panel de información

- d.2. Panel nutricional de los alimentos
- d.3. Alérgenos
- d.5. Otras declaraciones en un producto de alimentos

**3. Regulaciones aplicables dependiendo del tipo de productos de alimentos.
¿Cuáles son?:**

- A. Productos de baja acidez o acidificados
- B. Aguas embotelladas
- C. Jugos y bebidas en general
- D. Pescados, mariscos y productos pesqueros
- E. Miel y productos con miel o considerados miel
- F. Cervezas: Cuando regula el FDA y como. Leyes aplicables;
- G. Regulación sobre productos “naturales”;
- H. Regulación para la utilización de chocolates en los nombres de los productos. Detalles aplicables;