

# ¿Me afectan Las Nuevas Normas de **INOCUIDAD ALIMENTARIA** según el

## **ACTA DE MODERNIZACIÓN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA?**

### *Un Diagrama de Flujo para Agricultores y Empresas de Alimentos*

#### Como Usar este Diagrama de Flujo:

**1)** Hay 2 secciones: una para la Norma de Frutas y Hortalizas Frescas y una para la Norma de Controles Preventivos (Facilidades) – estas son las dos normas principales FSMA (“por sus siglas en inglés”) para empresas que cultivan y procesan alimentos para el consumo de personas. Comience con la PARTE 1 de cada una. Si al final de la Parte 1 usted concluye que puede estar afectado, proceda a la Parte 2 para obtener más detalles.

**2)** AGRICULTORES: algunas fincas pueden no estar sujetas a ninguna de las normas, algunas fincas pueden estar solamente sujetas a La Norma de Frutas y Hortalizas Frescas, y algunas fincas pueden estar sujetas a TANTO la Norma de frutas y Hortalizas Frescas como a la Regla de Controles Preventivos. Debe leer la PARTE 1 de ambas para estar seguro.

**3)** Este diagrama de flujo pretende ayudarlo a determinar si su finca o empresa de alimentos PODRÍA ser impactada por las reglas de FSMA y la magnitud de ese impacto. **Esto no es asesoría legal.** Cada operación es diferente, y sus obligaciones bajo FSMA pueden cambiar según las características específicas de su operación.

*La fecha para cumplir con la Norma de Frutas y Vegetales Frescos para fincas con ventas brutas de alimentos de más de \$500,000 era el 26 de Enero del 2018. Las fincas con ventas entre \$250,000-499,999 deben cumplir antes del 28 de Enero del 2019. Y fincas con ventas brutas de alimentos de menos de \$250,000 deben cumplir antes del 27 de Enero del 2020. Las fincas en cada una de las categorías tienen cuatro años adicionales (si la línea de tiempo propuesta por el FDA sigue vigente) para cumplir con los requisitos de agua según el FSMA.*

#### Más Información de FSMA:



<http://sustainableagriculture.net/fsma>



COMMUNITY ALLIANCE WITH FAMILY FARMERS

[www.caff.org/foodsafety](http://www.caff.org/foodsafety)

Producido por la National Sustainable Agriculture Coalition (Coalición Nacional de Agricultura Sustentable).

Este documento fue traducido al español por CAFF; la traducción fue financiada por USDA NIFA.

Abril 2018



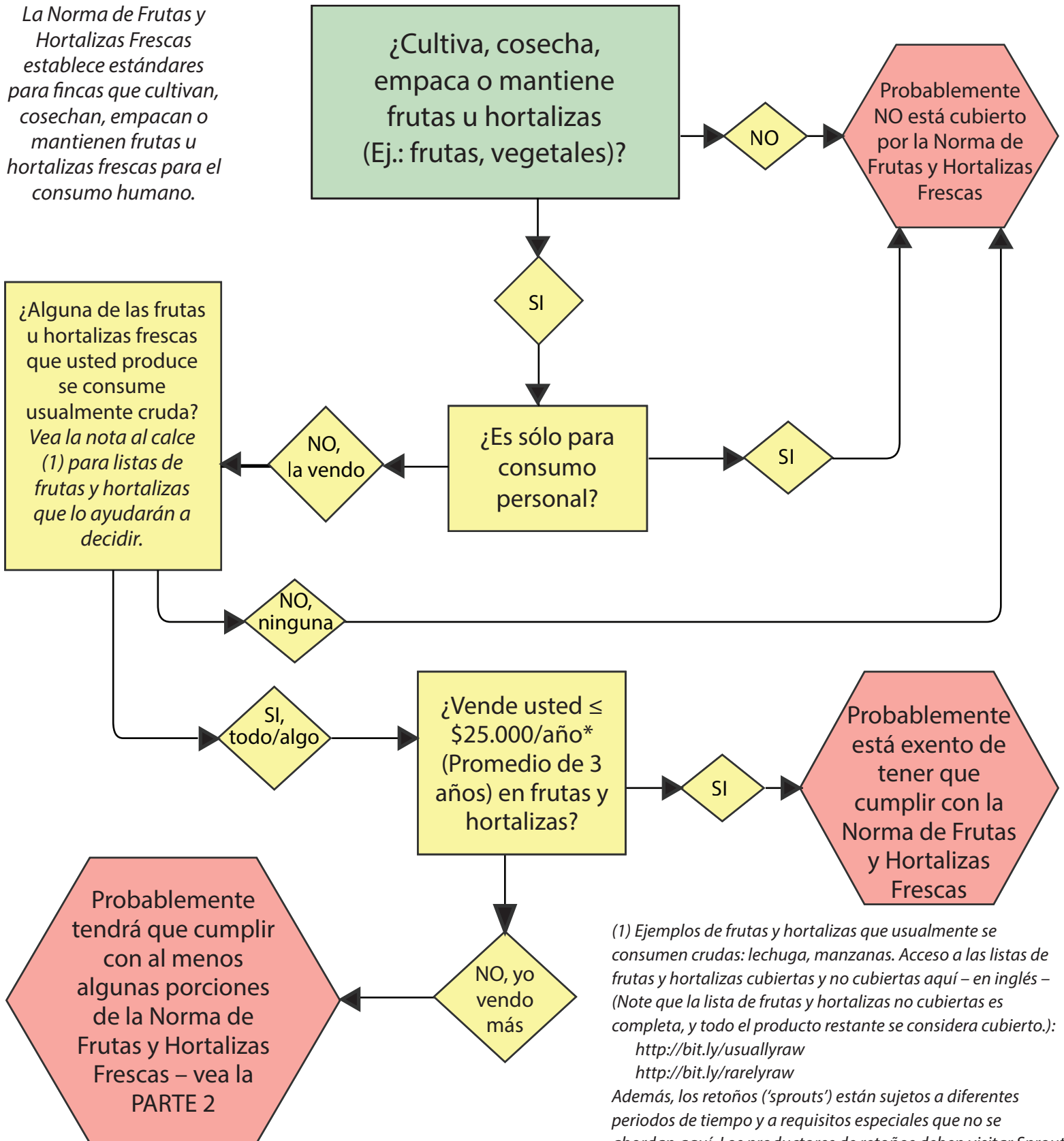
United States  
Department of  
Agriculture

National Institute  
of Food and  
Agriculture

*This material is based upon work that is supported by the  
National Institute of Food and Agriculture, U.S. Department of  
Agriculture, under award number USDA-NIFA-FSMA-005777.*

# ¿Me Afecta la Norma de Frutas y Hortalizas Frescas de FSMA?

La Norma de Frutas y Hortalizas Frescas establece estándares para fincas que cultivan, cosechan, empaquetan o mantienen frutas u hortalizas frescas para el consumo humano.



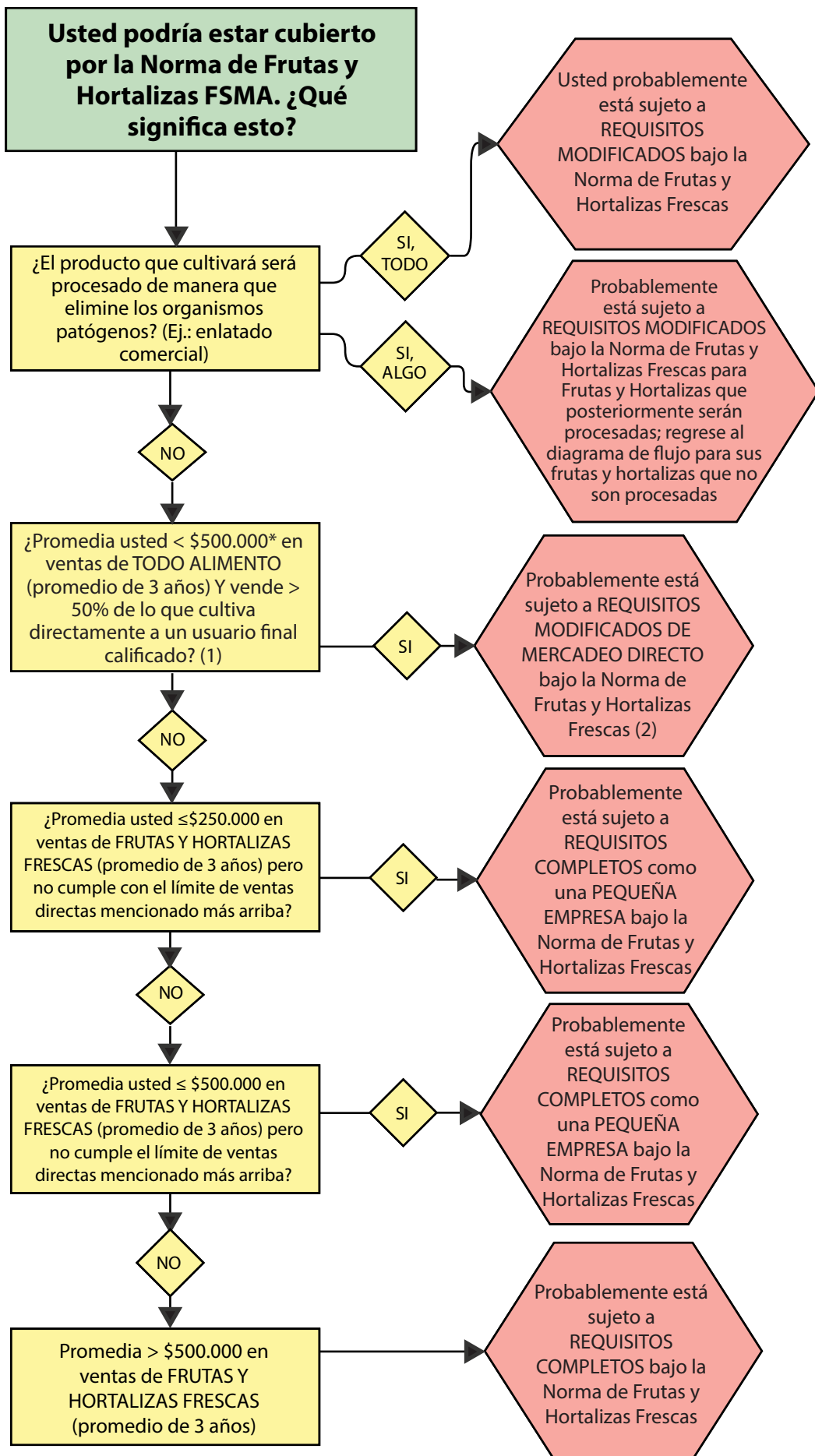
(1) Ejemplos de frutas y hortalizas que usualmente se consumen crudas: lechuga, manzanas. Acceso a las listas de frutas y hortalizas cubiertas y no cubiertas aquí – en inglés – (Note que la lista de frutas y hortalizas no cubiertas es completa, y todo el producto restante se considera cubierto.):

<http://bit.ly/usuallyraw>

<http://bit.ly/rarelyraw>

Además, los retoños ('sprouts') están sujetos a diferentes periodos de tiempo y a requisitos especiales que no se abordan aquí. Los productores de retoños deben visitar Sprout Safety Alliance para obtener más información: (en inglés) [http://www.iit.edu/ifsh/sprout\\_safety](http://www.iit.edu/ifsh/sprout_safety)

# La Norma de Frutas y Hortalizas Frescas de FSMA – Parte 2



**¿Qué son los REQUISITOS MODIFICADOS?**

- Las fincas deben cumplir con ALGUNAS medidas de la Norma de Frutas y Hortalizas Frescas bajo FSMA: ciertos requisitos de mantenimiento de registros, cumplimiento, y hacer cumplir las medidas (3)
- Las fincas NO están sujetas a otras medidas de la Norma de Frutas y Hortalizas Frescas en relación a agua, enmiendas de suelo, etc (3)
- Fincas bajo REQUISITOS MODIFICADOS DE MERCADEO DIRECTO: todas las anteriores + deben etiquetar alimentos en el punto de venta; y también sujetos a medidas de retiro (3)

**¿Qué son REQUISITOS COMPLETOS?**

- Las fincas totalmente cubiertas deben cumplir con TODAS las medidas de la Norma de Frutas y Hortalizas Frescas: mantenimiento de registros; salud, higiene, y capacitación del trabajador; enmiendas del suelo; ciertas medidas de análisis de agua; animales silvestres y domésticos, edificios y equipos (4)
- PEQUEÑAS EMPRESAS: 3 años para cumplir; 5 años para análisis de agua (4)
- EMPRESAS MUY PEQUEÑAS: 4 años para cumplir, 6 años para análisis de agua (4)
- TODAS LAS OTRAS EMPRESAS: 2 años para cumplir; 4 años para análisis de agua (4)

1) ¿Qué es un "usuario final calificado"? Es un individuo (en cualquier ubicación) o un establecimiento de venta de alimentos ubicado en el estado o dentro de 275 millas. Más detalles en: <http://bit.ly/nsacproduce>

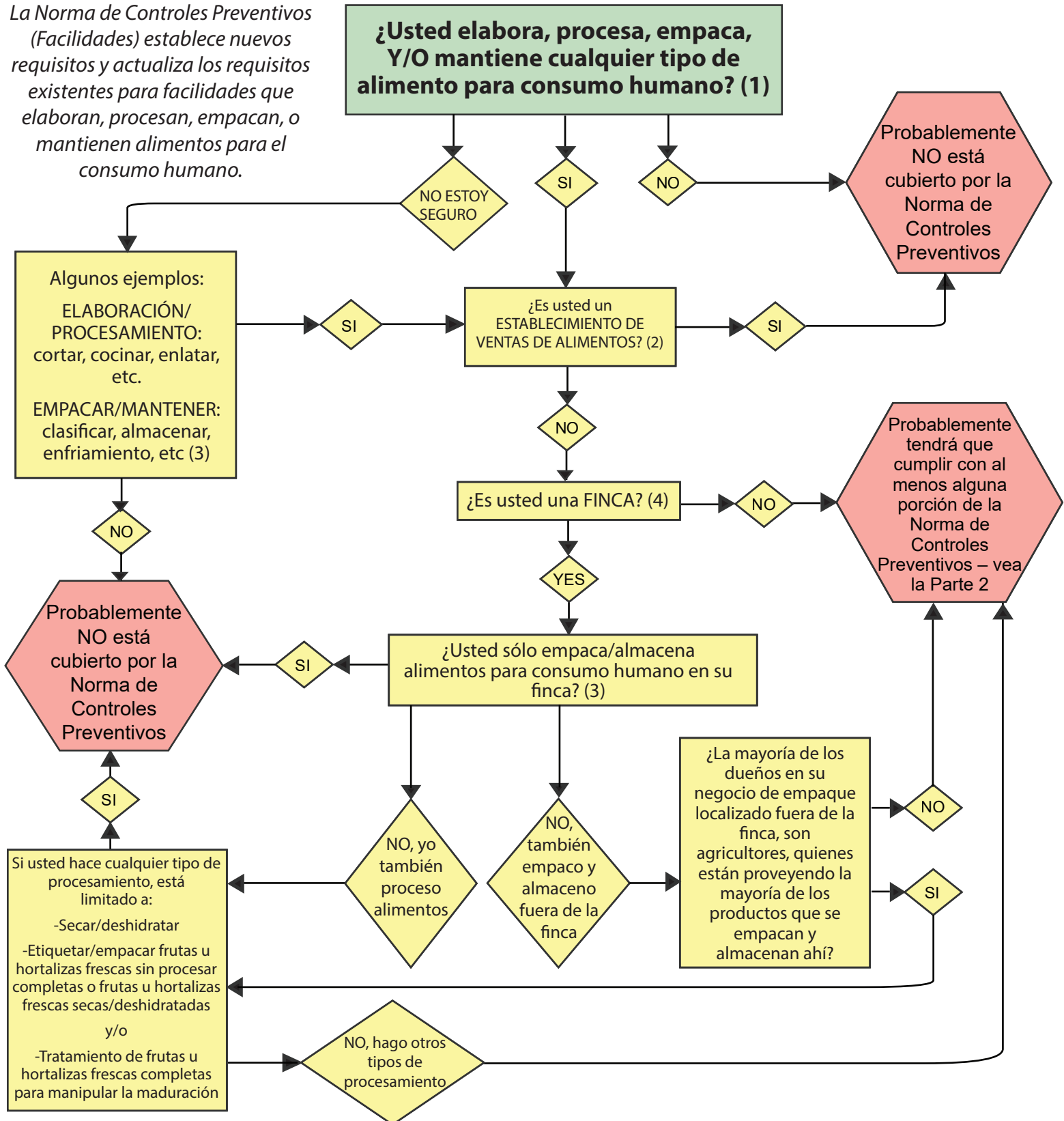
2) Requisitos Modificados de Mercadeo Directo también se conocen como la Exención de Tester-Hagan

3) Detalles del mantenimiento de registros, medidas para hacer cumplir, etiquetas para el mercadeo directo, y todo nivel de cumplimiento: [bit.ly/nsacproduce](http://bit.ly/nsacproduce)

4) Detalles acerca de requisitos y periodos de tiempos para el cumplimiento: <http://bit.ly/fsmapr1>

# ¿Me afecta la Norma de Controles Preventivos (Facilidades) de FSMA?

La Norma de Controles Preventivos (Facilidades) establece nuevos requisitos y actualiza los requisitos existentes para facilidades que elaboran, procesan, empaacan, o mantienen alimentos para el consumo humano.



1) Si usted está elaborando, procesando, empaacando o almacenando alimentos para **consumo personal sólo en la finca**, la Norma de Controles Preventivos no aplica.

2) Establecimiento de Venta de Alimentos: mercados, puestos en la finca, y restaurantes que venden la mayoría de sus alimentos directamente a consumidores; detalles: <http://bit.ly/nsacprule>

3) Encuentre las definiciones de elaboración, procesamiento, empaque, y almacenamiento, junto con ejemplos de qué significa "fuera de la finca" y "en la finca", aquí: <http://bit.ly/nsacprule>

4) Encuentre detalles acerca de la definición de FDA de "finca" y acerca de empaque, etiquetado, deshidratado, y otras actividades en la finca que no confligen con la definición de "complejo": <http://bit.ly/nsacprule>

# La Norma de Controles Preventivos (Facilidades) de FSMA – Parte 2

**Así que usted puede estar cubierto por la Norma de Controles Preventivos. ¿Qué significa eso?**

¿Usted elabora SOLAMENTE alimentos cubiertos por otras regulaciones (Ej.: Jugos, mariscos, suplementos dietéticos, alcohol)?

SI

Probablemente está exento de los requisitos de HARCP bajo la NCP

NO

¿Usted SOLAMENTE almacena PRODUCTOS AGRICOLAS CRUDOS (1) que no son frutas ni vegetales destinados a procesamiento adicional?

SI

NO

Usted SOLAMENTE almacena alimentos empacados que no están expuestos al medio ambiente y que no requieren refrigeración?

SI

NO

De los alimentos para consumo humano que usted vende, incluyendo alimentos que usted puede ELABORAR, PROCESAR, EMPACAR o MANTENER (E,P,E,M), ¿vende usted < \$1 millón\*/año (promedio de 3 años) O tiene < de 500 empleados?

SI

¿Todos los alimentos para consumo humano que usted ELABORA, PROCESA, EMPACA O MANTIENE son una actividad de BAJO RIESGO y realizada EN LA FINCA? (2)

SI

NO, hago algo de E, P, E, o M FUERA DE LA FINCA, Y/O hago algunas actividades de ALTO RIESGO (2)

Y tengo < \$1m/año en ventas de alimentos para consumo humano (promedio de 3 años)

Y tengo > \$1 m/año en ventas de alimentos para consumo humano (promedio de 3 años)

Probablemente está sujeto a la NCP como una FACILIDAD CALIFICADO

Si tiene ≥ \$1m/año\* en ventas de alimentos para consumo humano (promedio de 3 años) Y ≥ 500 empleados, probablemente está sujeto a REQUISITOS COMPLETOS bajo la NCP

Si tiene ≥ \$1m/año\* en ventas de alimentos para consumo humano (promedio de 3 años) Y < de 500 empleados, probablemente está sujeto a REQUISITOS COMPLETOS como una PEQUEÑA EMPRESA bajo la NCP

**¿CUÁLES SON LOS REQUISITOS DE LA NCP?**

- FACILIDADES EXENTAS DE HARPC: deben registrarse con el FDA y continuar cumpliendo con normas y prácticas ya existentes (como Buenas Prácticas de Elaboración Actuales), pero no necesitan desarrollar planes y procedimientos de Controles Basados en Análisis de Peligros y Riesgos (HARPC pos sus siglas en inglés) (3)
- FACILIDADES CALIFICADAS: deben registrarse con el FDA y entregar ciertos testimonios; no requieren desarrollar un plan y procedimientos de HARPC completos, pero deben seguir ciertos requisitos básicos (Ej.: mantención de registros); si las ventas son < \$1M, 3 años para estar en cumplimiento (3)
- FACILIDADES SUJETAS A REQUISITOS COMPLETOS: deben registrarse con el FDA; deben desarrollar planes y procedimientos de HACRP explicados bajo el NCP; los facilidades tienen 1 año para entrar en cumplimiento (3)
- REQUISITOS COMPLETOS como una PEQUEÑA EMPRESA: Aplica lo mismo que se ha mencionado anteriormente, pero con 2 años para estar en cumplimiento (3)

1) Producto Agrícola Crudo: un alimento es su estado crudo y natural (Ej.: Cereales crudos)  
 2) Detalles de actividades de bajo riesgo vs. de alto riesgo y en la finca: <http://bit.ly/nsacpcrule>  
 3) Detalles de HARPC, incluyendo periodos de tiempo para cumplimiento: <http://bit.ly/nsacpcrule>

# \*Cortes Ajustados según inflación FSMA

Varias normas de FSMA tienen disposiciones en la que un valor se ajusta según inflación y se promedia durante 3 años. Nosotros proveemos los valores basados en Deflatores de Precios para Producto Doméstico Bruto (GDP, por sus siglas en inglés) y el promedio de los 3 años más recientes para las leyes que apliquen a continuación. El deflactor GDP no es un número fijo, y cambia mensualmente. Pretendemos actualizar los valores a fines de Marzo de cada año.

## Inocuidad de Frutas y Vegetales Frescos

*Exención Calificada:* Una finca califica para una exención calificada si el valor monetario anual promedio de todo alimento vendido durante el periodo de tres años que antecede el año de calendario que corresponde, fue de menos de \$500,000 ajustado para inflación, y ventas a usuarios finales calificados durante dicho periodo excedió el valor monetario anual promedio de alimento vendido por tal finca a todos los otros compradores.

Valor Base del Corte (2011)	Valor en 2012	Valor en 2013	Valor en 2014	Valor en 2015	Valor en 2016	Valor en 2017	Valor Promedio de 3 Años para 2015 - 2017
\$500,000	\$509,199	\$517,417	\$526,645	\$532,170	\$539,121	\$548,654	\$539,982

*Finca no cubierta:* Una finca o facilidad tipo finca mixta con un valor monetario anual promedio de frutas y vegetales frescos vendidos durante el periodo previo de 3 años de menos de \$25,000 (en base acumulada).

Valor Base del Corte (2011)	Valor en 2012	Valor en 2013	Valor en 2014	Valor en 2015	Valor en 2016	Valor en 2017	Valor Promedio de 3 Años para 2015 - 2017
\$25,000	\$25,460	\$25,871	\$26,332	\$26,608	\$26,956	\$27,433	\$26,999

## Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano

*Facilidad Calificada:* Definición 1: Negocio Muy Pequeño – una facilidad que promedia menos de \$1 millón (ajustado para inflación) en ventas anuales por año durante el periodo de 3 años que precede al año de calendario que corresponde en ventas de alimentos de consumo humano, más el valor de mercado de alimentos de consumo humano elaborados, procesados, empacados, o almacenados sin venta.

Valor Base del Corte (2011)	Valor en 2012	Valor en 2013	Valor en 2014	Valor en 2015	Valor en 2016	Valor en 2017	Valor Promedio de 3 Años para 2015 - 2017
\$1,000,000	\$1,018,398	\$1,034,833	\$1,053,290	\$1,064,340	\$1,078,242	\$1,097,307	\$1,079,963

*Facilidad Calificada:* Definición 2: El valor monetario anual promedio de todos los alimentos vendidos durante el periodo de 3 años que precede al año de calendario que corresponde, fue menos de \$500,000, ajustado para inflación; y ventas a usuarios finales calificados durante dicho periodo excedió al valor monetario anual promedio de los alimentos vendidos por tal facilidad a todos los otros compradores.

Valor Base del Corte (2011)	Valor en 2012	Valor en 2013	Valor en 2014	Valor en 2015	Valor en 2016	Valor en 2017	Valor Promedio de 3 Años para 2015 - 2017
\$500,000	\$509,199	\$517,417	\$526,645	\$532,170	\$539,121	\$548,654	\$539,982