

Resumen Ejecutivo

Generalidades. El uso de las normas globales de inocuidad y calidad de los alimentos, como lo es SQF, se ha convertido en el factor principal de la implementación de controles preventivos en la industria global de los alimentos. La norma propuesta de la FDA titulada "Buenas prácticas de producción actuales y controles preventivos basados sobre el análisis de peligros y riesgos para alimentos para el consumo humano" (la "Norma de Controles Preventivos" o la "Norma Propuesta") también tiene un fuerte enfoque en la prevención de problemas en cuanto a la inocuidad de los alimentos, tomar medidas correctivas y mantener una documentación robusta. Debido al obvio paralelismo existente entre los controles preventivos de la Iniciativa Mundial de Seguridad alimenticia (GFSI, por sus siglas en inglés) y la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés), SQF contrató a Leavitt Partners Global Food Safety Solutions (LP GFSS, por sus siglas en inglés) para comparar los elementos de SQF del Nivel 2 (específicamente, los Módulos 2 y 11) con los requisitos de la norma propuesta de Controles Preventivos, para identificar similitudes y para permitir a los dirigentes de SQF abordar cualquier área en donde puedan cumplir mejor con estas nuevas normas.

Similitudes y diferencias. La Tabla 1 presenta un resumen de las áreas fundamentales abordadas por SQF y la norma propuesta de la FDA (controles preventivos y buenas prácticas de fabricación actuales). Las áreas principales abordadas por SQF se consideran en gran medida comparables con las expectativas de la FDA. En algunas áreas la FDA es más rigurosa, sin embargo, el requisito de SQF de que se debe cumplir con los reglamentos (2.4.1), aborda el hecho de que los requisitos pueden variar ligeramente según el país, tomando en cuenta que SQF es un programa global y no se concentra solo en los EE.UU. o la FDA.

En muchas áreas, SQF es más específico que la FDA en cuanto a los requisitos. Por ejemplo, SQF exige que haya un control ambiental en los procesos de alto riesgo, mientras que la FDA requiere tomar en cuenta los patógenos ambientales para los alimentos listos para consumir, pero dicha norma no alcanza a exigir el control ambiental. SQF también tiene requisitos más claros que la FDA con respecto a garantizar la inocuidad de las materias primas y materiales entrantes.

TABLA 1

	SQF – Nivel 2	Controles Preventivos, Plan de Inocuidad de los alimentos, FDA	BPM FDA (117 subparte b)
Declaración general de la política	Sí	No	No
Plan escrito	Sí	Sí	No
Persona experimentada a cargo	Sí	Sí	No
Personal capacitado	Sí	No	Sí
Programas de prerrequisitos	Sí	No	Sí
Garantía de inocuidad de las materias primas/productos entrantes	Sí	No	No
Verificación de proveedores	Sí	No	No
Manejo de alérgenos	Sí	Sí	Sí
Validación de los controles	Sí	Sí	No
Pruebas al producto terminado	No	No	No
Control de desinfección	Sí	Sí	Sí
Control medioambiental	Sí	No	No
Medidas correctivas	Sí	Sí	No
Trazabilidad	Sí	No ¹	No
Retiro de productos	Sí	Sí	No
Conservación de	Sí	Sí	No

registros			
Defensa de los alimentos	Sí	No ²	No
Auditoría interna	Sí	No ³	No

¹ La FDA ya ha establecido los requisitos de trazabilidad según la regulación que se originó a partir de la Ley sobre Bioterrorismo (Bioterrorism Act) promulgada en 2002, y la trazabilidad es un componente de la sección 201 de la FMSA , separada de los Controles Preventivos.

² Aún cuando la FSMA aborda la defensa de los alimentos en la Sección 103, la FDA ha indicado que las regulaciones pertinentes a la contaminación intencional se traten por separado.

³ Algunos de los requisitos para la revisión de los registros logran objetivos similares a los de la auditoría interna.

La Tabla 1 muestra que en general los elementos de SQF son comparables con los requisitos de la Norma de Controles Preventivos. No obstante, en algunos casos, el requisito de SQF es diferente ya que no es tan riguroso como el requisito de la FDA. Es admirable que SQF haya cubierto determinadas áreas que no fueron abordadas en la norma propuesta. Algunos artículos pueden ya haber sido tratados en reglamentos existentes o los cubre la ley FSMA y se abordarán en futuras disposiciones (por ejemplo, la trazabilidad, para la cual la FDA ya ha establecido los requisitos bajo la regulación que surgió a partir de la Ley sobre el Bioterrorismo de 2002), y la trazabilidad es un componente de la sección 204 de la FMSA, separada de los Controles Preventivos. Además, la Norma sobre los Controles Preventivos autoriza a la FDA a exigir registros adicionales para los alimentos de alto riesgo. En otras áreas, SQF contiene elementos que no fueron incluidos en la norma propuesta (como por ejemplo la defensa de los alimentos, para la cual FDA aún no ha promulgado ninguna regulación). En la tabla comparativa total, los Módulos 2 y 11 de SQF aparecen paralelamente a su contraparte de la Norma de Control Preventivo (cuando la hay) y tienen designaciones como: Mejor, Similar o Diferente.

¿Qué deben hacer ahora las plantas de producción certificadas por SQF? Como la industria de los alimentos busca proteger a los consumidores y a sus marcas, y además cumplir con la nueva norma propuesta, nuestro análisis indica que por ahora, contar con una certificación de las normas actuales de SQF Nivel 2 es un buen comienzo. Las plantas certificadas por SQF que están reguladas por la FDA, deben asegurarse de poner especial atención a las áreas en donde los requisitos de la FDA actualmente son más rigurosos o más específicos que los de SQF

(consultar la Tabla 1). Mientras que esas áreas están mejor señaladas en la tabla comparativa que se encuentra en el informe completo, es importante que las instalaciones se aseguren de que sus planes de inocuidad de los alimentos para la FDA, identifiquen las medidas correctivas especificadas por dicha entidad, incluyendo la periodicidad de control la cual deberá cumplir con los requisitos de la FDA, y además, asegurarse de que el plan de inocuidad de los alimentos incluya procedimientos claros para la retención y revisión de registros (con respecto a la calibración, pruebas, controles, etc.)

Conclusión: Las empresas deben dar seguimiento al proceso de creación de la norma, la promulgación de la norma final, así como a cualquier nueva regulación emitida por la FDA a lo largo de la implementación de la FSMA por parte de la agencia, con el fin de estar preparados para poner en marcha la totalidad de las normas sobre controles preventivos y, a la vez, continuar cumpliendo con los requisitos de SQF.