

# Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

Estándares para el Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento de los  
Productos Agrícolas Frescos para el Consumo Humano

**- Dr. Mauricio Castelo-**

**Experto en la inocuidad de los productos agrícolas frescos de la FDA**



# Siete Regulaciones Fundamentales

## Ley De Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA)

- 1) Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros
- 2) **Norma de la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos**
- 3) Controles Preventivos de Alimentos para Humanos
- 4) Controles Preventivos de Alimentos para Animales
- 5) Certificación de Terceros Acreditados
- 6) Adulteración Intencional
- 7) Transporte Sanitario de Alimentos

# Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

- Breve introducción de la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos
- Estándares para el Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento de los Productos Agrícolas Frescos
- Los recursos disponibles para entender y cumplir con la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos
- Identificar y ofrecer seminarios y talleres orientados a las necesidades de la región y específicamente a los productos de la región.

# Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

- Estándares para el Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento de los Productos Agrícolas Frescos para el Consumo Humano
- Estándares mínimos basados en la ciencia para el cultivo, la cosecha, empaque y almacenamiento inocuo de frutas y verduras
- Se enfoca en los peligros biológicos relacionados con el cultivo, la cosecha, empaque y almacenamiento de productos agrícolas frescos
- Si su huerta esta cubierta por la Norma, usted tiene que cumplir con la Norma- No es una opción

# Norma de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos

## ¿Por Que es Importante la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos?

- Los productos agrícolas frescos a menudo se consumen crudos (es decir, no son cocinados)
- La contaminación microbiana en los productos agrícolas frescos es extremadamente difícil de eliminar una vez presente
- Brotes asociados con productos agrícolas frescos

# Cronograma de Cumplimiento

## Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Fresco



**MUY PEQUEÑAS - US\$ 25,000 < VENTAS < US\$ 250,000**

2017	2018	2019	Enero 27, 2020	2020, 2021, 2022, 2023	Enero, 2024
<b>EXCEPTO AGUA</b>				<b>AGUA*</b>	

**PEQUEÑAS - US\$ 250,000 < VENTAS < US\$ 500,000**

2017	2018	Enero 28, 2019	2019, 2020, 2021, 2022	Enero, 2023
<b>EXCEPTO AGUA</b>			<b>AGUA*</b>	

**GRANDES - VENTAS > US\$ 500,000**

2017	Enero 26 2018	2018,2019, 2020, 2021	Enero, 2022
<b>EXCEPTO AGUA</b>		<b>AGUA*</b>	

# Estándares de la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos



- Subparte A (§112.1-112.7): Disposiciones Generales
- Subparte C (§112.21-112.30): Cualificación y Capacitación del Personal
- Subparte D (§112.31-112.33): Salud e Higiene
- Subparte E (§112.41-112.50): Agua de Uso Agrícola
- Subparte F (§112.51-112.60): Enmiendas Biológicas para Suelo Agrícola de Origen Animal y desechos humanos
- Subparte I (§112.81-112.84): Animales Domésticos y Silvestres
- Subparte K (§112.111-112.116): Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento
- Subparte L (§112.121-112.140): Equipos, Herramientas, Edificios y Saneamiento
- Subparte O (§112.161-112.167): Registros

# Subparte A: Disposiciones Generales

## ¿Estás Cubierto por la Norma?

### 1) Huerta Cubierta

- Huertas de producción primaria y secundaria
- No cubre huertas que tuvieron ventas de productos agrícolas frescos durante el período de tres años anterior un valor promedio anual de \$25,000 o menos (inflación ajustada)
- Huertas elegibles para los requisitos modificados si:
  - » La venta de alimentos es inferior a \$500,000 por año durante los tres años anteriores (inflación ajustada); y
  - » Las ventas a usuarios finales calificados superan las ventas a todos los demás combinados durante los tres años anteriores.



# Subparte A: Disposiciones Generales

## ¿Estás Cubierto por la Norma?

### 2) Productos Agrícolas Frescos Cubiertos

- Productos Agrícolas Crudos
- No cubre:
  - » Productos agrícolas frescos que raramente se consumen crudos
  - » Consumo personal o consumo en la huerta
  - » Productos agrícolas frescos elegibles a la exención por procesamiento comercial que reduce adecuadamente la presencia de microorganismos de importancia para la salud pública

### 3) Actividad Cubierta

- Cultivo de productos agrícolas frescos cubiertos
- Cosecha de productos agrícolas frescos cubiertos
- Empaque de productos agrícolas frescos cubiertos
- Almacenamiento de productos agrícolas frescos cubiertos, o
- Combinación de estas actividades en productos agrícolas frescos cubiertos.

# Subparte C: Cualificaciones y Capacitación del Personal



1. Evaluación de las funciones Asignadas del Personal
2. Cualificaciones Necesarias para Desempeñar Funciones Asignadas
3. Frecuencia de Capacitación
4. Capacitación Fácilmente Comprensible
5. Requisitos Mínimos de Capacitación
6. Capacitación Adicional para las Personas que Realizan Actividades de Cosecha
7. Capacitación en Inocuidad Alimentaria para un Supervisor o Parte Responsable
8. Registros de Capacitación

# Subparte D: Salud e Higiene

1. Medidas para Prevenir que las Personas Enfermas o Infeccionadas Contaminen Productos Agrícolas Cubiertos
2. Prácticas Higiénicas
3. Medidas para Evitar que los Visitantes Contaminen Productos Cubiertos y Superficies de Contacto con Alimento



# Subparte E: Agua de Uso Agrícola



- FDA emitió una norma final que extiende, para los productos cubiertos que no sean germinados, las fechas para el cumplimiento de las disposiciones de agua de uso agrícola.
  - Empresas muy pequeñas: 26 de enero de 2024
  - Pequeñas empresas: 26 de enero de 2023
  - Todos los demás negocios: 26 de enero de 2022
- No esperamos que los cultivadores de productos cubiertos que no sean germinados implementen la Subparte E hasta las nuevas fechas de cumplimiento.

# Subparte F: Enmiendas Biológicas para Suelo Agrícola de Origen Animal (BSAAO)



1. Determine si su Enmienda Biológica para Suelo es una BSAAO
2. Determine si su BSAAO es "Tratada" o "Sin tratar"
3. Determine el proceso de tratamiento adecuado y el estándar microbiano asociado para su BSAAO tratada
4. Determine cómo aplicar su BSAAO
5. Determine los requisitos para manejar, transportar y almacenar su BSAAO
6. Determine qué registros conservar para su BSAAO tratada

# Subparte I: Animales Domésticos y Silvestres



1. Determinar la probabilidad razonable de que los animales contaminen los productos agrícolas cubiertos
2. Evaluación de las áreas pertinentes por evidencias de posible contaminación de los productos agrícolas cubiertos.
3. Evaluar evidencia significativa de la posible contaminación de los productos cubiertos por animales para determinar si se puede cosechar

# Subparte K: : Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento



1. Separación de productos cubiertos y excluidos
2. Identificar y no cosechar productos cubiertos contaminados
3. Manipulación de productos cubiertos cosechados
4. Productos cubiertos caídos
5. Empaque de Productos cubiertos
6. Material para empacar alimentos

# Subparte L: Equipos, Herramientas, Edificios y Saneamiento



1. Equipos y herramientas
2. Edificios
3. Limpieza y saneamiento
4. Otras medidas de saneamiento
5. Registros



# Subparte O: Registros



1. Requisitos generales para todos los registros
2. Almacenamiento de registros
3. Uso de registros existentes
4. Retención de registros
5. Formato de registros
6. Divulgación de registros
7. Requisitos específicos de registros

**DESCRIPCIÓN GENERAL:**  
**CONTENIDO DE LA NORMA DE FDA Y LA GUÍA**

Norma de la FDA		Guía de la FDA
Codificado	Preámbulo	
Especifica requisitos mínimos y legalmente vinculados, usualmente incluye palabra "Necesitan"	Proporciona fundamentos para las disposiciones en el codificado	Proporciona recomendaciones no vinculantes, usualmente indicadas por la palabra "debería" o "recomienda"
Proporciona definiciones de términos	Describe el pensamiento de la FDA a medida que la agencia desarrolló la norma	Describe el pensamiento actual de la FDA
	Responde a los comentarios de las partes interesadas	Proporciona ejemplos



# Recursos para la Norma

- Página Web del Proyecto de la Guía de la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos de la FDA:
  - Proyecto de la guía de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos para la industria
  - Enlace al Aviso del Registro Federal
  - Enlaces a la Norma de la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos
- Hojas Informativas:
  - <https://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/ucm606284.htm>
  - Productos agrícolas frescos que raramente se consumen crudos
  - Capacitación Requerida para Huertas Cubiertas
- FDA en Español: <https://www.fda.gov/aboutfda/enespanol/default.htm#food>
- Red de Asistencia Técnica (TAN)
  - Visita [www.fda.gov/fsma](http://www.fda.gov/fsma) y vaya a “Contact Us”

# Recursos para la Norma



- 1) [Proyecto de la Guía de la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos](#)
- 2) [Hoja de Asistencia Técnica de la FDA: Productos Agrícolas Frescos 'Raramente Consumidos Crudos'](#)
- 3) [Hoja de Asistencia Técnica de la FDA: Productos Agrícolas Frescos Cubiertos Caídos](#)
- 4) [Hoja de Asistencia Técnica de la FDA: Cyclosporiasis y los Productos Agrícolas Frescos](#)
- 5) [Hoja de Asistencia Técnica de la FDA: Capacitación Requerida para una Huerta Cubierta](#)
- 6) [Hoja de Asistencia Técnica de la FDA: Mejoradores Biológicos de Suelo de Origen Animal](#)

# Recursos para la Norma



- 7) [Hoja de Asistencia Técnica de la FDA: Metodología de Ensayos Equivalentes para Agua de Uso Agrícola](#)
- 8) [Hoja de Asistencia Técnica de la FDA: Qué Esperar de una Inspección Regulatoria](#)
- 9) [Diagrama de Flujo de Cobertura y Exenciones / Exclusiones para el Título 21 Parte 112](#)
- 10) [El Texto Codificado de los Estándares para el Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento de los Productos Agrícolas Frescos para el Consumo Humano](#)
- 11) [Sitio Web de la FDA “para la Industria”](#)
- 12) [FDA FSMA Technical Assistance Network \(en inglés\)](#)

# Implementación de la Norma

- 1) Educación
- 2) Comprender las Posibles Fuentes y Rutas de Contaminación en su Huerta
- 3) Implementación de Prácticas
- 4) Prácticas de Monitoreo
- 5) Registros

# ¿Cuál es el siguiente paso?

- Preguntas y Respuestas
- Identificar y ofrecer seminarios y talleres orientados a las necesidades de la región y específicamente al producto agrícola fresco

# Seminarios Específicos a un Estándar de la Norma



- Subparte A: Disposiciones Generales
- Subparte B: Requisitos Generales
- Subparte C: Cualificación y Capacitación del Personal
- Subparte D: Salud e Higiene
- Subparte E: Agua de Uso Agrícola
- Subparte F: Enmiendas Biológicas para Suelo Agrícola de Origen Animal y desechos humanos
- Subparte I: Animales Domésticos y Silvestres
- Subparte K: Actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento
- Subparte L: Equipos, Herramientas, Edificios y Saneamiento
- Subparte O: Registros
- Subparte P: Variaciones



## Talleres de Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos:

- 1) Taller de Enmiendas Biológicas (BSAAO, por sus siglas en Ingles)
- 2) Taller de limpieza y saneamiento
- 3) Taller para el Agua de Uso Agrícola

# Taller de Enmiendas Biológicas (BSAAO, por sus siglas en Ingles)



## Propósito & Objetivos

- Conozca el marco regulativo para las enmiendas biológicas del suelo de origen animal y los fundamentos del compostaje,
- Conozca la microbiología subyacente del compostaje y los biosólidos;
- Conozca el enfoque de inspección de la FDA para BSAAOs y consideraciones específicas del estado para BSAAOs;
- Conozca el estado actual de la Evaluación de Riesgos de BSAAO;
- Realizar actividades virtuales "prácticas", incluyendo una actividad de compostaje virtual y una visita a una granja virtual

## Propósito & Objetivos

Para entender:

- requisitos aplicables de la PSR;
- riesgos de inocuidad alimentaria asociados con equipos agrícolas, edificios y herramientas;
- La importancia y diferencia entre limpiar y desinfectar;
- factores que influyen en la eficacia de la limpieza/desinfección;
- Procedimientos (POEs) para gestionar los riesgos identificados;
- importancia y opciones para las actividades de verificación.

## Propósito/Objetivos

- Determinar los riesgos asociados con diferentes fuentes de agua y sistemas de distribución.
- Evaluar los equipos de distribución de agua que se pueden utilizar para proteger el agua en la huerta.
- Demostrar cómo evaluar las fuentes de agua y el sistema de distribución de agua para posibles riesgos para la salud.
- Entender cómo tomar asépticamente una muestra de agua.
- Revisar los resultados del análisis de pruebas de agua para determinar la acción correctiva.
- Distinguir entre los métodos de tratamiento de agua, el equipo requerido y los desinfectantes necesarios disponibles para su uso.
- Evaluar los recursos adecuados y las posibles soluciones para la calidad del agua en la huerta.



# Propuesta Norma de la Trazabilidad de Alimentos de FSMA

- Aplica a las personas que producen, procesan, empacan o almacenan alimentos en la Lista de Trazabilidad de Alimentos (FTL, por sus siglas en Inglés)
  - FTL incluye: Pepinos, hierbas frescas, verduras de hoja verde, melones, pimientos, tomates, frutos de árboles tropicales, cortes frescos de frutas y verduras
  - FTL incluye alimentos específicamente en la lista de FTL y alimentos que contienen como ingredientes de la lista de FTL
- Algunas exenciones
  - Por ejemplo: Ventas anuales de productos no superiores a USD \$25,000 ajustadas por la inflación; productos agrícolas en la lista de raramente se consumen crudos (RCR, por sus siglas en Inglés); Huertas que venden alimentos directamente a los consumidores; Otros...
- Incluye entidades a lo largo de la cadena de suministro: desde huertas y productores, pasando por distribuidores y mayoristas, hasta establecimientos de alimentos al por menor
- Incluye entidades nacionales y extranjeras
- Para obtener más información, consulte:
  - [FDA Proposed Traceability Rule](#)
  - [Who is subject to the rule?](#)
  - [Exemptions At-A-Glance](#)
  - [Recently released FAQs](#)



Nuevo buzón en Español de la  
FDA para cualquier pregunta  
que tenga acerca de la Norma:

➤ Buzón de la red de la  
Inocuidad de Productos  
Agrícolas Frescos en  
español:

[ProduceSafetyNetworkEn  
Espanol@fda.hhs.gov](mailto:ProduceSafetyNetworkEnEspanol@fda.hhs.gov)



Gracias!

Dr. Mauricio Castelo

CFSAN-PSN

FDA-DPS

[Mauricio.Castelo@fda.hhs.gov](mailto:Mauricio.Castelo@fda.hhs.gov)

[ProduceSafetyNetworkEnEspañol@fda.hhs.gov](mailto:ProduceSafetyNetworkEnEspañol@fda.hhs.gov)