

“Curso sobre la nueva Ley de Etiquetado Alimentario y las certificaciones alimentarias aceptadas por el FDE (USA), bajo la Ley de FSMA.”

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, guarden, procesen, empaqueten, alimentos, suplementos dietéticos para seres humanos.

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, para 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, Broker y clientes de las empresas extranjeras, bajo el programa de Verificación de proveedores extranjeros, también parte de esta nueva Ley. Los importadores FSVP 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.

A QUIEN VA DIRIGIDO EL CURSO:

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.

El programa está dirigido específicamente para la industria de alimentos y suplementos dietéticos.

QUIENES DEBEN ASISTIR:

- 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 DEL CURSO: Miércoles 29 de Enero, 2020.

HORARIO: De 15.00 a 20.00 horas

LUGAR: Cámara Oficial de Comercio, Industria y Servicios de Valladolid
Av. Ramón Pradera, 5, 47009 Valladolid, España

COSTE: Euros 400,00* + IVA p/persona.

MATERIAL PARA ENTREGAR: todo el material a entregar (la presentación) serán enviado electrónicamente después de la realización del curso.

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. Que 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. Que 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. Que abarca el concepto de “alimentos” a efectos regulatorios en los EEUU
- c. Como 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. Que 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 con la Ley FSMA
 - Registros de empresa ante el FDA:

- Que es;
 - Como 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.
 - Cuando se realiza y con qué tiempo de anticipación estos documentos
 - Cuando 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, como determinar si un ingrediente es seguro:

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: ¿colorantes?, ¿químicos?, ¿plásticos?, ¿cartón?, ¿metal?
- Qué agencia regula que. FDA? ¿O EPA? ¿O?

2. Empaques de los alimentos y los suplementos dietéticos:

- a. Ley Aplicable: que leyes aplican a los empaques;
- b. Agencias federales envueltas.
- c. Diferencia entre legislación de un empaque y la etiqueta nutricional de alimentos o suplementos dietéticos

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

- a. Legislación actual aplicable. Fecha de entrada en vigor;
- b. Que es una etiqueta alimentaria. Que regula la Ley aplicable y que otras regulaciones están envueltas en el tema de la etiqueta alimentaria.
- c. Agencias federales que revisan y/o regulan la etiqueta
- d. Partes de una etiqueta alimentaria:

- Contenido de cada parte de la etiqueta alimentaria;
- Información obligatoria de cada parte de la etiqueta;

d.1. Panel principal:

- Que es el panel principal. Como saber cuál es el panel principal de un producto.
- Información obligatoria
- Tipo de letras permitidas, tamaño de las letras
- Como calcular el tamaño del panel principal;
- Donde colocar la información obligatoria y como;
- Información adicional permitida en el panel principal (no obligatoria, pero más utilizada según los usos y costumbres)
- Fotos, diseños y gráficos permitidos en el panel principal;
- Detalles de la información obligatoria en el envase y en el paquete exterior. Aspectos comunes y diferentes en cada uno de ellos
- Fotos que se permiten, excepciones
- Requerimientos especiales de excepción
- Declaraciones de peso
- Otros aspectos para tomar en cuenta en el PDP de acuerdo con las agencias federales de los EEUU que regulan una etiqueta alimentaria, aparte del FDA

d.2. Panel de información:

- Que es el panel de información y como se distingue en un producto
- Información obligatoria
- Tipo de letras permitidas
- Como calcular el espacio sobre el cual se debe hacer el cálculo del tamaño de letras permitidos
- Como calcular el tamaño del panel de información;
- Donde colocar la información obligatoria y como;
- Información adicional permitida en el panel de información (no obligatoria, pero más utilizada según los usos y costumbres)
- Fotos, diseños y gráficos permitidos en el panel principal;
- Detalles de la información obligatoria en el envase y en el paquete exterior. Aspectos comunes y diferentes en cada uno de ellos.

d.3. Panel nutricional de los alimentos:

- Cuál es la ley aplicable para preparar el panel nutricional;
- Panel nutricional standard según la Ley aplicable a todos los productos de alimentos;
- Cuando los productos DEBEN tener un panel nutricional y únicos casos de excepción de este permitidos por la Ley;
- Tipos de paneles nutricionales autorizados por Ley:
- Información obligatoria: cual es, como escribirla, tamaño de letras, tipo de letras, formato permitido, forma de escribir dicha información
- Leyes aplicables al redondeo de los valores del panel nutricional. Redondeos de minerales, vitaminas, nutrientes obligatorios, proteínas, fibras, colesterol, grasas, azúcares, etc., según sea requerido por Ley
- Serving size: que es un serving size. Como se determina;
- Nuevos requerimientos sobre los “azúcares añadidos”. Como se hacen los cálculos, quien lo debe hacer y como se refleja en la etiqueta.
- Donde se coloca el panel nutricional, requisitos de forma obligatorios que aplican.
- Declaraciones de vitaminas y minerales en casos especiales

d.4. Alergenos:

- Que ley regula los alergenos en los EEUU;
- Cuáles son los alergenos, categorías y subcategorías;
- Donde y como se escriben los alergenos en la etiqueta alimentaria;
- Nueva Ley sobre gluten. Tolerancia. Detalles de la legislación

d.5. Otras declaraciones en un producto de alimentos:

- **Declaraciones nutricionales**
- **Declaraciones de salud o medicas**
- **Otras declaraciones**
- **Declaraciones en la etiqueta nutricional consideradas estructurales y de función.**

4. CERTIFICACIONES OFICIALES DEL FDA:

- VQIP;
- FSVF