



# FSMA-HARPC

**Controles Preventivos para alimentos de  
consumo humano**

**HARPC (Hazard Analysis and Risk - Based  
Preventive Controls)**

**Pablo Barbuto**



# Introducción

- Los controles preventivos se instalan como consecuencia de la aprobación de Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria de los EEUU en 2015 (FSMA).
- Se aplica a establecimientos de producción, fabricación, empaque o almacenamiento de alimentos, con alguna excepciones:
  - ✓ Mariscos (cae dentro de la regulación HACCP)
  - ✓ Jugos (cae dentro de la regulación HACCP)
  - ✓ Suplementos dietéticos
  - ✓ Bebidas alcohólicas
  - ✓ Empresas de almacenamiento de alimentos envasados no expuestos al medio ambiente.
  - ✓ Granjas
  - ✓ Productos bajo jurisdicción de USDA (carnes / lácteos)
- Exige el desarrollo e implementación de un plan escrito de inocuidad alimentaria.



# Introducción

## Individuo calificado en controles preventivos (PCQI)

- Individuo calificado capacitado en el desarrollo y la aplicación de controles preventivos basados en el riesgo, equivalente a contenidos estandarizados de FDA.
- Individuo calificado mediante experiencia laboral para desarrollar y aplicar un sistema de inocuidad alimentaria.
- Las responsabilidades incluyen llevar a cabo o supervisar:
  - ✓ La preparación del plan de inocuidad alimentaria.
  - ✓ La evaluación de los registros.
  - ✓ La validación de los controles preventivos.
  - ✓ La revisión o nuevo análisis del plan de inocuidad alimentaria.



# HACCP vs HARPC





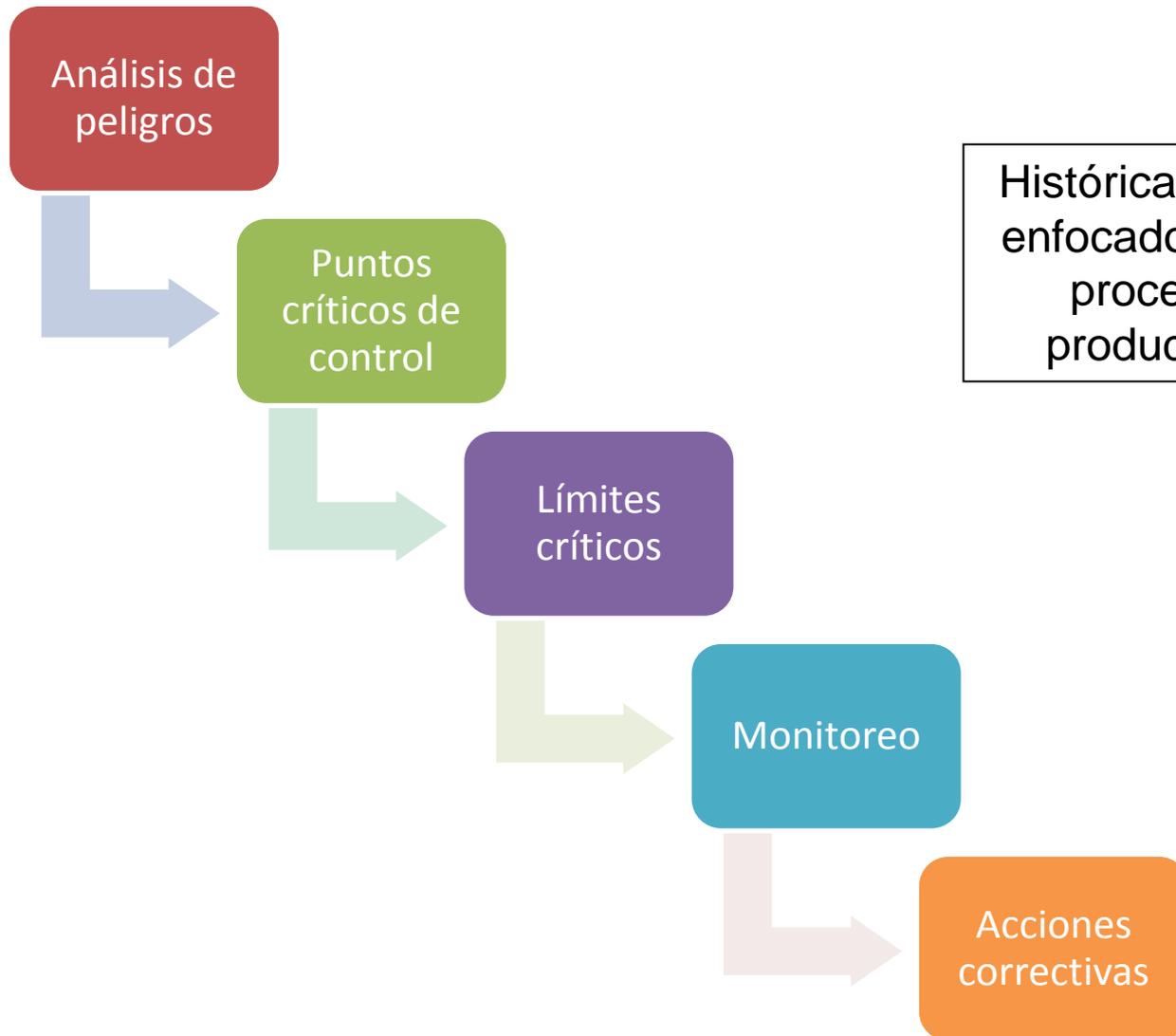
# HACCP vs HARPC

Suelen aparecer varias preguntas:

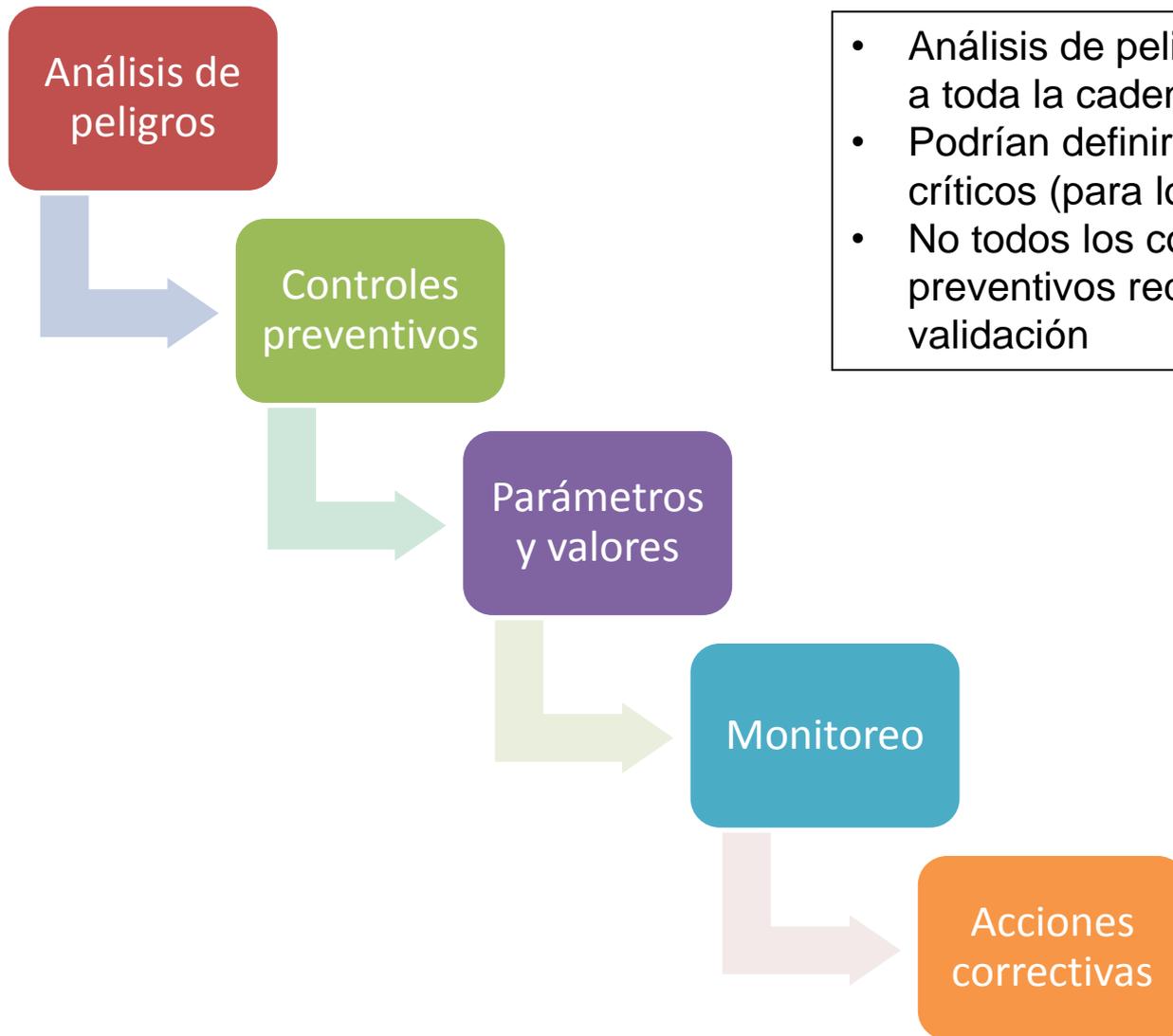
- ¿HACCP y HARPC son cosas diferentes?
- ¿Necesito modificar mi plan HACCP para cumplir con HARPC, o necesito tanto HACCP and HARPC?
- ¿Cuáles son los elementos adicionales en un programa HARPC que no están en HACCP?



# HACCP



# HARPC



- Análisis de peligros relativo a toda la cadena
- Podrían definirse límites críticos (para los PCC)
- No todos los controles preventivos requieren validación



# HACCP vs HARPC

Requisito	HACCP	HARPC
<p>Peligros</p> <p>* Los ejemplos de fuentes de riesgos radiológicos que están enlistados en la regla propuesta son agua y accidente nuclear.</p> <p>**La adulteración económicamente motivada (EMA), solo concierne a riesgos de seguridad alimentaria, no los que afectan valor o calidad. Deben enfocarse en situaciones donde ha existido un patrón de EMA en el pasado. (Por ejemplo: melamina)</p>	Biológico	Biológico
	Biológico	Parásitos
	Físico	Físico
	Químico	Químico
	Químico	Toxinas naturales
	Químico	Pesticidas
	Químico	Residuos de drogas
	Químico	Descomposición
	Químico	Alérgenos
	Químico	Radiológico (*)
Químico	Aditivos no aprobados	
		Adulteración económicamente motivada (**)



# HACCP vs HARPC

Requisito	HACCP	HARPC
Identificación de controles	Identificación de los puntos críticos de control (no reconoce "controles preventivos")	Identificación de los controles preventivos (No distingue PCC de otros controles)
Controles	Una etapa en la que se puede aplicar un control y el mismo es esencial para prevenir o eliminar un peligro o reducirlo a un nivel aceptable	Procedimientos, prácticas y procesos que se podrían emplear para minimizar o prevenir los peligros de manera significativa <b>CONTROLES PREVENTIVOS</b>
Alcance de la validación	Todos los elementos (sobre todo verificación)	La validación no es necesaria para control de alérgenos, planes de limpieza , cadena de suministro y retiro de producto.

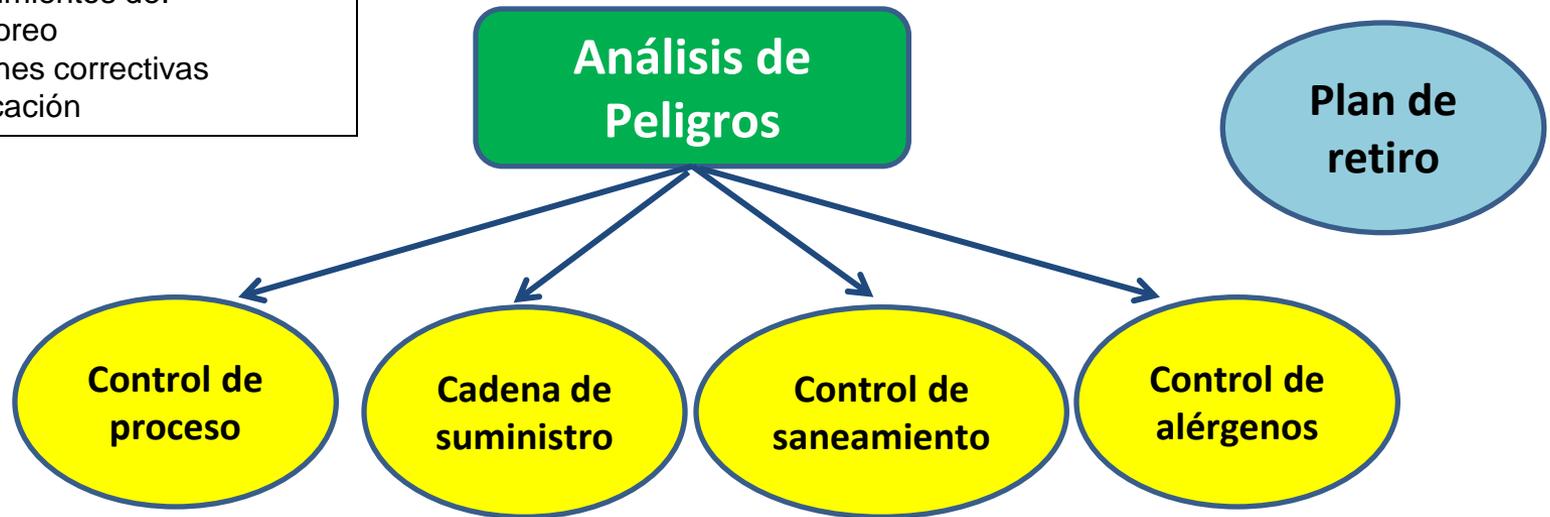


# Contenidos de un Plan de Inocuidad Alimentaria



# Plan de Inocuidad Alimentaria

Procedimientos de:  
- Monitoreo  
- Acciones correctivas  
- Verificación



BPM y otros programas de prerrequisitos

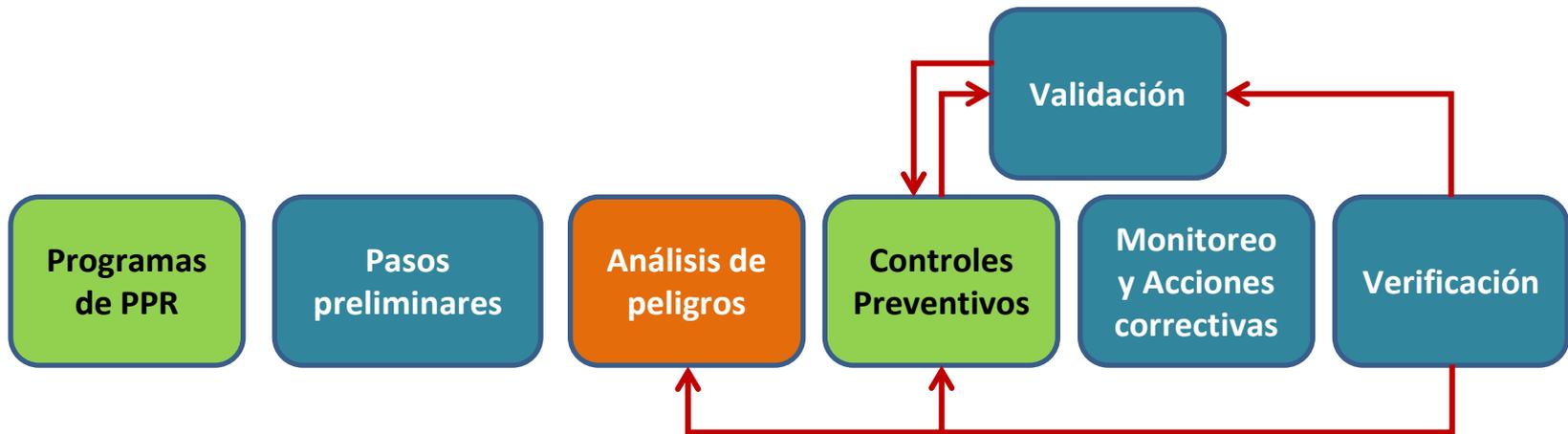


# Buenas prácticas de manufactura (BPM) y otros programas de prerrequisitos en el HARPC



# PPR's - HARPC

- Cuando una tarea específica de BPM o un Programa de Prerrequisitos sea muy importante para la inocuidad del producto puede transformarse en un control preventivo.
- Esto se determina durante el análisis de peligros.



# Ejemplo: PPR vs Control Preventivo

## Peligro: Microorganismos transitorios

- Introducidos a través de materias primas, personal, materiales de envasado.
- No suelen establecerse en el ambiente.

## Medidas de control

- Actividades habituales de limpieza y desinfección.

**POES**

## Peligro: Microorganismos residentes

- Se establecen en el ambiente.
- Pueden persistir durante largos períodos.

**Ejemplo: Listeria y Salmonella**

## Medidas de control

- Se requiere de actividades de limpieza y desinfección específicas y dedicadas.

**Control preventivo de saneamiento**



# CONTROLES PREVENTIVOS





# Controles Preventivos

Los controles preventivos pueden incluir:

- Controles preventivos de proceso
- Controles preventivos de saneamiento o sanitización
- Controles preventivos de alérgenos alimentarios
- Programas de cadena de suministros



# CONTROLES PREVENTIVOS DE SANEAMIENTO





# Controles Preventivos de Saneamiento

Se requieren controles preventivos de saneamiento para minimizar significativamente o prevenir peligros tales como patógenos ambientales, peligros biológicos debido a la manipulación de personal y peligros de alérgenos alimentarios.

Surgen del análisis de peligros y no deben confundirse con las prácticas de limpieza y desinfección establecidas dentro de los programas de prerrequisitos



# Ej. Control Preventivo de Saneamiento

PELIGRO	MONITOREO
<p>Patógenos ambientales, cuando el producto listo para el consumo se ve expuesto al ambiente antes de ser envasado.</p> <p>Por ej. Salmonella y L. monocytogenes</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspección de superficies para detectar posibles rastros de suciedad.</li><li>• Hisopado por bioluminiscencia.</li><li>• Control de concentración de desinfectante antes de su aplicación.</li></ul>



# CONTROLES PREVENTIVOS DE ALÉRGENOS





# Controles Preventivos de Alérgenos

Se requieren controles preventivos de alérgenos para:

- Impedir el contacto cruzado de alérgenos
- Garantizar que se coloque un etiquetado exacto en los productos terminados



## Ej. Control Preventivo de Alérgenos

PELIGRO	MONITOREO
<p>Alérgenos con declaración en rótulo.</p> <p>Por ej. Leche, huevo y soja.</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Control de etiquetas en recepción para comprobar coincidencia con la fórmula.</li><li>• Control de etiquetas utilizadas en el envasado.</li></ul>
<p>Alérgeno por contaminación cruzada.</p> <p>Por ej. Gluten en envasadora</p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Inspección visual luego de la limpieza.</li><li>• Hisopado para determinación de ausencia de gluten.</li></ul>



# CONTROLES PREVENTIVOS EN LA CADENA DE SUMINISTRO





# Controles Preventivos en la Cadena de Suministros

- Se identifican con la necesidad de controlar peligros introducidos antes de la recepción del ingrediente en el establecimiento.
  - ✓ **Especialmente cuando no existe otro control preventivo dentro del establecimiento.**
- Pueden aplicarse dentro del establecimiento de la organización o del proveedor.
- No están relacionados al control de peligros “no significativos” que pueden estar cubiertos por programas de prerrequisitos.



# Consideraciones para una verificación apropiada

- Los controles preventivos, ¿los aplica el proveedor o el proveedor del proveedor?
- ¿Cuáles son los procedimientos, procesos y prácticas del proveedor en cuanto a inocuidad de los materiales?
- Las pruebas realizadas en el pasado, o los resultados de las auditorías del proveedor, ¿indican alguna tendencia?
- Las prácticas de almacenamiento y transporte del proveedor, ¿son apropiadas?



## Actividades de verificación

Se pueden realizar una o más de las siguientes actividades:

- Auditoría in situ.
- Muestreo y pruebas.
- Revisión de registros de inocuidad del proveedor para el ingrediente.



# DESAFÍOS Y OPORTUNIDADES





# Desafíos y Oportunidades

- Considerar todos los peligros relativos a la cadena de suministro.
- Preguntarnos si todos los prerrequisitos tienen la misma relevancia y por lo tanto el método de seguimiento utilizado.
- Recategorizar algunas medidas de control y por lo tanto su seguimiento y verificación.



**MUCHAS GRACIAS**

**Pablo Barbuto**  
**pablo@qcsolutions.com.ar**

