



## Curso Online de **Normativa FDA** en Materia Alimentaria

*Para conocer los requisitos que todo exportador de alimentos a los EEUU debe cumplir en relación a los alimentos regulados por la FDA.*



  
Iniciativas Empresariales  
*| estrategias de formación*



Tel. 900 670 400 - [attcliente@iniciativasempresariales.com](mailto:attcliente@iniciativasempresariales.com)  
[www.iniciativasempresariales.com](http://www.iniciativasempresariales.com)

BARCELONA - BILBAO - MADRID - SEVILLA - VALENCIA - ZARAGOZA

## Presentación

La regulación de alimentos en los EEUU es una de las más estrictas a nivel mundial y, siendo el país con más potencia en el mercado internacional, es clave conocer a la perfección cada detalle en relación a los requerimientos de importación de alimentos a este país.

La FDA (*Food & Drug Administration*) es la agencia responsable de la regulación de los alimentos de consumo humano, además de alimentos de consumo animal, medicamentos para uso humano y veterinario, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos en los EEUU. Publica continuamente nuevas regulaciones, leyes y recomendaciones con objeto de prevenir, controlar y/o minimizar cualquier peligro en relación a la seguridad alimentaria.

Con el fin de modernizar el sistema de control de la seguridad alimentaria en EEUU, en el año 2011 se aprobó el paquete de medidas de la Ley FSMA (*Food Safety Modernization Act*) cambiando drásticamente el sistema a un enfoque totalmente preventivo. Dicho cambio obligó, tanto a empresas estadounidenses como a cualquier empresa que exporte alimentos a dicho país, a renovar completamente su plan de seguridad alimentaria.

Ser consciente de la totalidad de requisitos y cambios recientes nos dará una clara ventaja competitiva en el mercado, además de prevenir cualquier tipo de infracción futura.

## La Formación E-learning

Con más de 30 años de experiencia en la formación de directivos y profesionales, Iniciativas Empresariales y la Manager Business School presentan sus cursos e-learning. Diseñados por profesionales en activo, expertos en las materias impartidas, son cursos de corta duración y eminentemente prácticos, orientados a ofrecer herramientas de análisis y ejecución de aplicación inmediata en el puesto de trabajo.

Nuestros cursos e-learning dan respuesta a las necesidades formativas de la empresa permitiendo:

- 1 La posibilidad de *escoger* el momento y lugar más adecuado para su formación.
- 2 *Interactuar* con otros estudiantes enriqueciendo la diversidad de visiones y opiniones y su aplicación en situaciones reales.
- 3 *Aumentar sus capacidades* y competencias en el puesto de trabajo en base al estudio de los casos reales planteados en el curso.
- 4 *Trabajar* con los recursos que ofrece el entorno on-line.

## Objetivos del curso:

---

- Conocer las Leyes, Normativas, Reglamentos y guías en las que se basa la FDA para controlar la seguridad alimentaria en EEUU.
- Conocer los cambios introducidos con la Ley FSMA (*Food Safety Modernization Act*).
- Conocer los requisitos generales de la FDA para la exportación de alimentos a los EEUU.
- Cuáles son los alimentos en los que la FDA tiene autoridad para regular e inspeccionar.
- Conocer y comprender los requisitos de las Buenas Prácticas de Manufacturas actuales (*Current Good Manufacturing Practices – CGMPs – en inglés*).
- Cómo es la investigación de un brote y/o alerta alimentaria y una retirada de alimentos en EEUU.
- Aprender el proceso de registro de instalaciones, el aviso previo y la codificación de productos por la FDA en las importaciones a EEUU.
- Cuáles son los recursos que tiene la FDA para imponer sus normas y reglas, como inspecciones y cartas de avisos.
- Conocer los requisitos que deben cumplir los ingredientes y aditivos de un alimento para poder ser aceptados por la FDA y comercializados en los EEUU.
- Cuáles son los criterios para establecer Controles Preventivos según FSMA.
- Qué es el sistema de verificación de proveedores extranjeros (FSVP) que deben cumplir los importadores de alimentos en EEUU.
- Conocer los diferentes tipos de HACCP que es necesario establecer en sectores específicos.
- Qué es el Sistema Food Defense y cuál es su objetivo.
- Cómo será el futuro próximo del control de la seguridad alimentaria en EEUU según la FDA.
- Conocer las Reglas Finales derivadas de la Ley FSMA.
- Cuáles son las normas de etiquetado según la FDA.

“ La legislación estadounidense es muy estricta (pero también muy clara) para la venta de productos alimenticios en sus mercados”

## Dirigido a:

---

Responsables de Exportación, Calidad y Producción de empresas alimentarias así como a todos aquellos técnicos de la empresa implicados en la seguridad alimentaria de sus productos para la exportación de los mismos a los EEUU.

## Estructura y Contenido del curso

El curso tiene una duración de 60 horas lectivas 100% online que se realizan a través de la plataforma e-learning de Iniciativas Empresariales que permite el acceso de forma rápida y fácil a todo el contenido:

### Manual de Estudio

8 módulos de formación que contienen el temario que forma parte del curso y que ha sido elaborado por profesionales en activo expertos en la materia.

### Material Complementario

En cada uno de los módulos que le ayudará en la comprensión de los temas tratados.

### Ejercicios de aprendizaje y pruebas de autoevaluación

para la comprobación práctica de los conocimientos adquiridos.

**Bibliografía y enlaces** de lectura recomendados para completar la formación.

## Metodología 100% E-learning



### Aula Virtual \*

Permite el acceso a los contenidos del curso desde cualquier dispositivo las 24 horas del día los 7 días de la semana.

En todos nuestros cursos es el alumno quien marca su ritmo de trabajo y estudio en función de sus necesidades y tiempo disponible.



### Soporte Docente Personalizado

El alumno tendrá acceso a nuestro equipo docente que le dará soporte a lo largo de todo el curso resolviendo todas las dudas, tanto a nivel de contenidos como cuestiones técnicas y de seguimiento que se le puedan plantear.



\* El alumno podrá descargarse la APP Moodle Mobile (disponible gratuitamente en Google Play para Android y la Apple Store para iOS) que le permitirá acceder a la plataforma desde cualquier dispositivo móvil y realizar el curso desde cualquier lugar y en cualquier momento.

## Contenido del Curso

### MÓDULO 1. Introducción a la FDA. Introducción a los requisitos en materia alimentaria

8 horas

La FDA es la agencia del gobierno de los Estados Unidos de América encargada de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos de uso médico, productos biológicos y derivados sanguíneos.

Para entender su funcionamiento y responsabilidades es necesario conocer y comprender de donde viene su origen y cuáles fueron los motivos que llevaron a su creación.

#### 1.1. ¿Qué es la FDA?

1.1.1. Historia y origen de la FDA.

1.1.2. Responsabilidades de la FDA.

#### 1.2. Estructura organizativa de la FDA.

#### 1.3. Introducción a los requisitos de la FDA en materia alimentaria:

1.3.1. ¿Qué regula la FDA?

1.3.2. Leyes, Reglamentos y guías en las que se basa la FDA.

1.3.3. Requisitos formales de la FDA en materia alimentaria.

1.3.4. Ley de Bioterrorismo de 2002.

#### 1.4. Introducción a FSMA:

1.4.1. ¿Qué es FSMA?

1.4.2. Cambios introducidos por FSMA.

### MÓDULO 2. Good Manufacturing Practices (GMPs) o Buenas Prácticas de Manufactura

8 horas

Las Buenas Prácticas de Manufactura son las medidas que describen las prácticas básicas que son necesarias en una empresa del sector alimentario, sea éste productor, procesador, envasador, almacén o distribuidor para garantizar la seguridad de los productos que suministran.

#### 2.1. Buenas Prácticas de Manufactura (GMPs):

2.1.1. Antecedentes históricos.

2.1.2. Current Good Manufacturing Practices (cGMPs).

#### 2.2. Requisitos de las cGMPs:

2.2.1. Cualificación del personal.

- 2.2.2. Personal.
- 2.2.3. Instalaciones y suelos.
- 2.2.4. Procedimientos higiénicos y de limpieza.
- 2.2.5. Instalaciones y controles sanitarios.
- 2.2.6. Equipamiento y utensilios.
- 2.2.7. Control de procesos.
- 2.2.8. Almacenamiento y distribución.
- 2.2.9. Mantenimiento y distribución de subproductos para su utilización como alimentación animal.
- 2.2.10. Niveles de acción por defecto.

## MÓDULO 3. La FDA en la importación de productos alimenticios a EEUU

8 horas

Existen numerosos y estrictos requisitos para la exportación de alimentos a los EEUU que, de acuerdo a la Ley FSMA, es necesario que se encuentren englobados en un Plan de Seguridad Alimentaria.

### 3.1. Requisitos generales de la FDA para exportar alimentos y bebidas a EEUU:

- 3.1.1. Registro de instalaciones y Aviso Previo:
  - 3.1.1.1. Registro general de instalaciones en la FDA.
  - 3.1.1.2. El agente estadounidense (U.S. Agent).
  - 3.1.1.3. Registros especiales y otros registros.
  - 3.1.1.4. Aviso previo a las importaciones (Prior Notice).
- 3.1.2. Codificación de productos.
- 3.1.3. DUNS Number.

### 3.2. Cumplimiento e imposición por parte de la FDA:

- 3.2.1. Programas de inspecciones de fábricas extranjeras.
- 3.2.2. Untitled Letters y Warning Letters.
- 3.2.3. Programas de muestreos de la FDA.
- 3.2.4. Import Alerts.
- 3.2.5. Reportable Food Registry.

## MÓDULO 4. Requisitos de ingredientes y materiales en contacto con alimentos

8 horas

Todos los ingredientes, aditivos y materiales en contacto con alimentos que se pretendan utilizar en la fabricación de alimentos que se vayan a comercializar en los EEUU deben cumplir una serie de estrictos requisitos regulatorios.

- 4.1. Aditivos alimentarios.
- 4.2. Alimentos generalmente considerados como seguros (GRAS).
- 4.3. Colorantes alimentarios.
- 4.4. Alérgenos alimentarios.
- 4.5. Materiales en contacto con alimentos:
  - 4.5.1. Generalidades.
  - 4.5.2. ¿Cómo determinar el estatus regulatorio de un material en contacto con alimentos?

## MÓDULO 5. Etiquetado alimentario FDA

8 horas

La FDA es responsable de asegurar que los productos alimentarios comercializados en EEUU son seguros, legales y están correctamente etiquetados.

- 5.1. Etiquetado de alimentos. Legislación FDA.
- 5.2. Requisitos generales de etiquetado:
  - 5.2.1. ¿Cómo debe ser una etiqueta? Formato según la FDA.
  - 5.2.2. Declaración de identidad o nombre del producto.
  - 5.2.3. Listado de ingredientes.
  - 5.2.4. Peso o cantidad neta.
  - 5.2.5. Información identificativa.
  - 5.2.6. Información nutricional.
- 5.3. Requisitos específicos de etiquetado:
  - 5.3.1. Declaración de alérgenos.
  - 5.3.2. Información relativa al producto e información voluntaria.
  - 5.3.3. Declaraciones Nutricionales y Declaraciones de Salud.
  - 5.3.4. Requisitos estatales: caso de la Proposición 65 California.

## MÓDULO 6. FSMA Parte 1: Produce Safety Rule y controles preventivos

8 horas

El objetivo final de FSMA es conseguir una prevención más efectiva de los problemas relacionados con la seguridad alimentaria en los Estados Unidos de América. Su propósito es modernizar cada punto de la cadena alimentaria por medio de Reglas Finales con el objeto de prevenir problemas de seguridad alimentaria de la “granja a la mesa” (from farm-to-fork).

### 6.1. Repasando los cambios de FSMA.

#### 6.2. Produce Safety Rule:

- 6.2.1. Introducción.
- 6.2.2. Control del agua destinada a la agricultura.
- 6.2.3. Mejoradores biológicos de suelo de origen animal.
- 6.2.4. Brotes.
- 6.2.5. Animales salvajes y domésticos.
- 6.2.6. Formación de trabajadores y salud e higiene.
- 6.2.7. Equipos, herramientas y edificios.
- 6.2.8. Más información.

#### 6.3. Controles preventivos en alimentos de consumo humano:

- 6.3.1. Introducción.
- 6.3.2. Food Safety Plan.
- 6.3.3. Requisitos formativos: PCQI.

## MÓDULO 7. FSMA Parte 2: FSVP, VQIP y transporte sanitario. HACCP

6 horas

Es indudable que alimentos procedentes de otros países y que entran en los EEUU como importaciones, pueden presentar peligros que a priori puede que no hayan sido correctamente evaluados.

La Ley FSMA vio la necesidad de implementar un sistema que permitiera a los importadores de alimentos evaluar los peligros, tanto de las materias primas a importar a los EEUU como del transporte de los alimentos, y establecer controles si se cree oportuno.

### 7.1. Introducción.

- 7.2. Foreign Supplier Verification Program (FSVP).
- 7.3. Voluntary Qualified Importer Program (VQIP).
- 7.4. Sanitary Transportation.

## 7.5. HACCP.

**MÓDULO 8. Novedades en FSMA y seguridad alimentaria en EEUU. Food Defense y trazabilidad**

6 horas

El mundo está cambiando rápidamente y estos cambios afectarán de forma drástica a la industria de la alimentación y al consumo de alimentos en general. Es indudable que la industria se está digitalizando y es necesario que los sistemas de seguridad alimentaria acompañen a esta digitalización de los mercados. Por ello, la FDA está tomando la iniciativa para abordar la seguridad alimentaria de los EEUU apoyándose en la tecnología, teniendo como objetivo digitalizar y hacer más trazable todo el sistema alimentario.

**8.1. New Era of Smarter Food Safety:**

- 8.1.1. Introducción.
- 8.1.2. Cuatro elementos clave para el futuro.
- 8.1.3. Trazabilidad tecnológica.
- 8.1.4. Herramientas más hábiles en prevención y respuesta a brotes.
- 8.1.5. Nuevos modelos de negocio y modernización del Retail.
- 8.1.6. Cultura de seguridad alimentaria.

**8.2. Estrategias de mitigación contra la adulteración intencionada.****8.3. Nueva regla sobre trazabilidad.**

## Autor



### Adrián García

Licenciado en Biología y Master en Seguridad Alimentaria. Especialista en Regulatory Compliance y etiquetado en exportaciones e importaciones de alimentos, cuenta con dilatada experiencia como responsable de calidad en numerosos sectores de la industria alimentaria e implantación de sistemas GFSI como IFS y BRC.

Cuenta, además, con certificación PCQI y trabaja en el desarrollo e implantación Food Safety Plans para la exportación de alimentos a EEUU.

## Titulación

Una vez finalizado el curso el alumno recibirá el diploma que acreditará el haber superado de forma satisfactoria todas las pruebas propuestas en el mismo.

