



UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL  
(UCI)

Elaboración de análisis de vulnerabilidades en defensa de los alimentos con base en el método híbrido (Método KAT y Método de 3 elementos) de la FDA en las líneas de procesamiento de yuca y frutas congeladas, como requerimiento para lograr la certificación en la Ley FSMA y cumplir con solicitud del importador

PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN PRESENTADO COMO REQUISITO  
PARCIAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE MÁSTER EN GERENCIA DE  
PROGRAMAS SANITARIOS EN INOCUIDAD DE ALIMENTOS

ANETTE VALERIA ZAPATA DÍAZ

San José, Costa Rica  
JULIO, 2022



UNIVERSIDAD PARA LA COOPERACIÓN INTERNACIONAL  
(UCI)

Este Proyecto Final de Graduación fue aprobado por la Universidad como  
Requisito parcial para optar por el grado de  
Máster en Gerencia en Programas Sanitarios en Inocuidad de Alimentos

---

Gerardo Ugalde Herrera  
TUTOR

---

Félix M. Cañet Prades  
LECTOR

---

Anette Valeria Zapata Díaz  
SUSTENTANTE

## DEDICATORIA

A Óscar, que me inspira todos los días a ser mejor persona.

A mi mamá, que ha sido un cimiento fundamental en mi vida, la que me ayudó a abrir las alas y siempre me impulsó a volar alto.

A mi sobrino Agustín, que me ha enseñado a amar de forma auténtica, a valorar aún más la vida, y siempre me demuestra que somos capaces de lograr cualquier cosa.

A abuelito Pablo, espero que allá en el paraíso, cada escalón que he subido sea motivo de orgullo.

## AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradezco a Dios, que me ha regalado el don de la vida y la salud, y me ha brindado la posibilidad de alcanzar este sueño.

A Óscar, mi esposo, por alentarme a llevar a cabo este sueño con todo y mis miedos; por ser mi compañero y amigo, por su apoyo incondicional, por la comprensión y por todas las palabras de aliento que me ha extendido cada vez que las fuerzas y el ánimo fallaron.

A mi familia; mami, Monse, Lucía, Agustín y abuelita Lidima, por brindarme siempre apoyo y compañía. A mi suegra, por el apoyo incondicional que siempre nos ha brindado.

A mis compañeras de maestría por todo el apoyo, comprensión y compañerismo en el proceso. Gracias Andre por ser mi compañera de trabajos durante toda la maestría.

A los profesores, que han sido una guía en todo este proceso.

A mi Jefa, por permitirme desarrollar gran parte de mi proyecto de graduación en la compañía, y al Jefe de producción, que me ha brindado muchas veces palabras de aliento y apoyo incondicional.

*Pobre del que tiene miedo de correr riesgos. Porque ése quizá no se decepcione nunca, ni tenga desilusiones, ni sufra como los que persiguen un sueño. Pero al mirar atrás -porque siempre miramos hacia atrás- oirá que el corazón le dice: “¿Qué hiciste con los milagros que Dios sembró en tus días? ¿Qué hiciste con los talentos que tu Maestro te confió? Los enterraste en el fondo de una cueva, porque tenías miedo de perderlos.*

*Entonces, ésta es tu herencia: la certeza de que has desperdiciado tu vida”. Pobre de quien escucha estas palabras. Porque entonces creará en milagros, pero los instantes mágicos de su vida ya habrán pasado.*

*en “A orillas del río Piedra me senté y lloré”*

## ÍNDICE GENERAL

DEDICATORIA .....	iii
AGRADECIMIENTOS.....	iv
ÍNDICE GENERAL.....	v
ÍNDICE CUADROS.....	vi
ÍNDICE DE GRÁFICOS.....	vii
LISTA DE ABREVIACIONES.....	viii
RESUMEN EJECUTIVO .....	ix
ABSTRACT.....	x
1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1 Antecedentes .....	1
1.2 Problemática.....	2
1.3 Justificación .....	4
1.4 Objetivo general.....	5
1.5 Objetivos específicos.....	5
2. MARCO TEÓRICO.....	7
2.1 Ley FSMA.....	7
2.2 Defensa de los alimentos .....	9
2.3 Plan de defensa alimentaria .....	10
2.4 Evaluación de vulnerabilidades.....	11
2.5 Capacitación / Calificaciones requeridas de los individuos .....	13
2.6 Características inherentes.....	14
2.7 Atacante interno.....	15
2.8 Métodos para desarrollar IAVA .....	17
2.8.1 Método KAT.....	17
2.8.2 Método de 3 elementos .....	22
2.9 Estrategias de mitigación .....	28
3. MARCO METODOLÓGICO .....	29
4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	30
5. CONCLUSIONES.....	57
6. RECOMENDACIONES .....	57
7. BIBLIOGRAFÍA.....	57
8. APÉNDICE.....	60

## ÍNDICE CUADROS

Cuadro 1. Elemento 1: Cálculo del impacto potencial en la salud pública (Regla AI de la Ley FSMA) método de los 3 elementos. ....	23
Cuadro 2. Elemento 2: Evaluación del grado de acceso físico al producto (Regla AI de la Ley FSMA) método de los 3 elementos. ....	24
Cuadro 3. Elemento 3: Evaluación de la capacidad de un atacante para contaminar el producto con éxito (Regla AI de la Ley FSMA) método de los 3 elementos. ....	26
Cuadro 4. Comparación entre las características del análisis de vulnerabilidades con el que cuenta la empresa con respecto a los requerimientos que debe cumplir un análisis de vulnerabilidades de defensa de los alimentos de la Regla AI de FSMA.....	38
Cuadro 5. Análisis de vulnerabilidades con base en Defensa de los alimentos con que contaba la Compañía, previo a la Auditoría consultiva (proceso de yuca). ....	41
Cuadro 6. Análisis de vulnerabilidades con base en Defensa de los alimentos con que contaba la Compañía, previo a la Auditoría consultiva (proceso de fruta).....	42
Cuadro 7. Evaluaciones asignadas a los tipos de actividades clave utilizando el Método de 3 elementos para desarrollo del IAVA de Productos Agropecuarios Mamirmi S.A. ....	46
Cuadro 8. Estrategias de mitigación para los pasos accionables de proceso identificados en la línea de producto de Yuca en trozos congelada (Yuca in frozen pieces). ....	48
Cuadro 9. Estrategias de mitigación para los pasos accionables de proceso identificados en la línea de producto de Frutas en trozos congeladas (Fruits in frozen pieces). ....	52

## ÍNDICE DE GRÁFICOS

Figura 1. Diagrama de los elementos principales incluidos en la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos. ....	7
Figura 2. Diagrama de ítems que deben formar parte del Plan de defensa de los alimentos. ....	11
Figura 3. Elementos que se deben tomar en consideración en la elaboración de la evaluación de vulnerabilidad en adulteración intencional. ....	13
Figura 4. Características que se deben asumir cuando se considera un atacante interno en un VA. ....	17
Figura 5. Tipos de actividades clave relevantes en la realización de IAVA. ....	21
Figura 6. Diagrama de flujo de proceso – Yuca congelada en trozos (Código del documento ESP-OT-057, versión 1, fecha de actualización: 23/08/2021). ....	32
Figura 7. Diagrama de flujo de proceso – Yuca congelada en trozos (Código del documento ESP-OT-057, versión 2, fecha de actualización: 25/02/2022). ....	33
Figura 8. Diagrama de flujo de proceso – Yuca congelada en trozos (Código del documento ESP-OT-057, versión 3, fecha de actualización: 26/03/2022). ....	34
Figura 9. Diagrama de flujo de proceso – Mango congelado en trozos (Código del documento ESP-OT-054, versión 1, fecha de actualización: 23/08/2021). ....	36
Figura 10. Diagrama de flujo de proceso – Mango congelado en trozos (Código del documento ESP-OT-054, versión 2, fecha de actualización: 26/03/2022). ....	37
Figura 11. Triángulo de amenazas de defensa alimentaria. ....	39
Figura 12. Captura de pantalla del software FDPB utilizado como herramienta para desarrollo del IAVA, y para ilustrar los apartados que se requiere completar (extremo superior izquierdo). ....	43
Figura 13. Captura de pantalla del software FDPB utilizado como herramienta para desarrollo del IAVA, y para ilustrar proceso de desarrollo del IAVA. ....	44
Figura 14. Tipos de actividad clave (KAT) identificados en el desarrollo del IAVA para los procesos de yuca y fruta de Productos Agropecuarios Mamirmi S.A. ....	45
Figura 15. Banda de determinación para pasos accionables de proceso, según sumatoria obtenida mediante método de los 3 elementos. ....	47

## **LISTA DE ABREVIACIONES**

- **BASC:** Business Alliance for Secure Commerce (Alianza Empresarial para el Comercio Seguro).
- **FDA:** Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos).
- **FDPB:** Food Defense Plan Builder (Creador de planes de defensa alimentaria).
- **FSMA:** Food Safety Modernization Act (Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos).
- **FSPCA:** Food Safety Preventive Controls Alliance (Alianza para los Controles Preventivos de Inocuidad de Alimentos).
- **IA RULE:** Intentional Adulteration Rule (Regla de Adulteración intencional).
- **IAVA:** Intentional Adulteration Conducting Vulnerability Assessments (Evaluación de vulnerabilidad en Adulteración Intencional)
- **KAT:** Key Activity Types (Tipos de Actividades Clave).
- **VA:** Vulnerability Assessments (Análisis de vulnerabilidad).

## RESUMEN EJECUTIVO

Productos Agropecuarios Mamirmi es una empresa costarricense fundada en 1985, que se dedica a la elaboración de productos congelados como tubérculos, hojas de plátano, y frutas; para exportación al mercado de Estados Unidos.

Recientemente el cliente principal ha solicitado expresamente a la Gerencia que la compañía cuente con una certificación de tercera parte en inocuidad de alimentos.

Dado que la empresa no cuenta con la misma, y bajo el precepto de que su único mercado de exportación son los Estados Unidos, ha optado por la certificación en la Ley FSMA que ha sido promulgada por la FDA (Food and Drug Administration).

La empresa cuenta con un sistema de gestión robusto e integrado, que abarca la inocuidad y calidad de los alimentos, así como la seguridad de estos. De hecho, se cuenta desde hace muchos años con la certificación BASC, así como con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), HACCP, y otros requerimientos adicionales.

El objetivo del presente trabajo es alinear el desarrollo de los análisis de vulnerabilidades de las dos principales líneas de proceso de la compañía para el cumplimiento con el requerimiento de la Regla de Adulteración Intencional de la Ley FSMA, debido a que el análisis con el que se contaba no era adecuado y debía de ampliarse.

La metodología desarrollada fue cualitativo-documental, basado en un análisis híbrido de la FDA para su desarrollo, primero con el método KAT y posteriormente implementando el método de 3 elementos para las actividades claves halladas.

Utilizando el software FDPB de la FDA, se desarrollaron los análisis de vulnerabilidad de los procesos de empaque de yuca y fruta congelados de la compañía.

Los procesos accionables identificados para el proceso de empaque de yuca congelada fueron 4, mientras que para el proceso de fruta congelada fueron 2. Para cada uno de ellos se diseñaron las estrategias de mitigación más apropiadas y con capacidad para ser ejecutadas de inmediato.

**Palabras clave:** Productos congelados, Ley FSMA, FDA, sistema de gestión, análisis de vulnerabilidades, método KAT, método de 3 elementos.

## ABSTRACT

Productos Agropecuarios Mamirmi is a Costa Rican company founded in 1985, which is dedicated to the production of frozen products such as tubers, banana leaves, and fruits; with the purpose of export to the United States market.

Recently, the main client has expressly requested to Management the importance that the company have a third-party certification in food safety.

Based on company does not have it, and under the precept that its only export market is the United States, it has opted for the certification in the FSMA Law that has been promulgated by the FDA (Food and Drug Administration).

The company has a robust and integrated management system that covers food safety and quality, as well as food security. In fact, the company have BASC certification for many years and until now, as well as Good Manufacturing Practices (GMP), HACCP, and other additional requirements.

The goal of this work is to align the development of the vulnerability analysis of the two main process lines of the company for compliance with the requirement of the Intentional Adulteration Rule of the FSMA Law, due to the fact that the analysis with which had was not adequate and had to be expanded.

The methodology developed was qualitative-documentary, based on a hybrid analysis of the FDA for its development, first with the KAT method and later implementing the 3-element method for the key activities found.

Using the FDA's software FDPB, vulnerability analyzes of the company's frozen cassava and fruit packaging processes were developed.

There were 4 actionable processes identified for the frozen cassava packaging process, while there were 2 for the frozen fruit process. For each of them, the most appropriate mitigation strategies were designed with the capacity to be executed immediately.

**Keywords:** Frozen products, FSMA Law, FDA, management system, vulnerability analysis, KAT method, 3-element method.

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1 Antecedentes

Productos Agropecuarios Mamirmi S.A. es una empresa con más de 37 años de experiencia en el mercado, y comprometida con brindar los mejores productos a sus clientes.

Está conformada por una planta de proceso, así como una oficina operativa que realiza procesos relacionados con recursos humanos, administrativos-contables, planificación de producción, gestión de inocuidad y calidad, entre otros; ubicada en la zona de Aguas Zarcas de San Carlos.

La compañía cuenta, además, con una oficina administrativa ubicada en Escazú, San José; dónde se realizan gestiones de compra, la logística de exportación y procesos gerenciales.

El alcance productivo de la organización comprende desde el recibo de materias primas, el procesamiento, empaque y operaciones de congelamiento de productos como yuca, fruta, hoja de plátano y ocasionalmente ñame y malanga; para ser exportados al mercado de Estados Unidos.

La compañía tiene, desde hace muchos años, la certificación en la Norma privada de la Alianza Empresarial para el Comercio Seguro (BASC, por sus siglas en inglés) que promueve activamente la protección de los productos contra narcotráfico, terrorismo y otras actividades ilícitas que puedan violentar la carga.

Recientemente el cliente principal de la compañía solicitó una certificación en materia de inocuidad de los alimentos, con la cual la empresa no cuenta.

De acuerdo con el contexto de que la empresa procesa en Costa Rica y exporta a los Estados Unidos, debe cumplir con los requisitos legales de ambos países; es por esto lo que cobra relevancia la Ley FSMA y optar por una certificación basada en requisitos regulatorios.

La Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA, por sus siglas en inglés) es la reforma más radical de las leyes de inocuidad alimentaria en más de 70 años en EE.UU., la cual fue promulgada en 2011. Su objetivo es garantizar que el suministro de alimentos de los Estados Unidos sea inocuo desplazando el enfoque dedicado a la respuesta a la contaminación hacia la prevención (FDA, 2018; Cornell University, 2022).

Con el argumento de lograr dicha certificación, la empresa se sometió a una auditoría consultiva con base en los requerimientos de la Ley FSMA a finales del mes de enero de 2022, previo a la auditoría de certificación regulatoria.

En esta auditoría, surgió una no conformidad en relación con no cumplir plenamente la Regla de Adulteración Intencional (en adelante, AI) de la Ley; pues pese a que la empresa cuenta con la certificación BASC y de que ésta ofrezca una primera línea de defensa de los alimentos, no tiene un criterio tan estricto en la evaluación del impacto de una adulteración intencional en la salud pública.

## **1.2 Problemática**

En virtud de la auditoría consultiva a la que se sometió la organización, se determinó el incumplimiento del requerimiento correspondiente al Título 21, Capítulo I, Subcapítulo B de la Parte 121 de la Ley FSMA en relación con el Análisis de Vulnerabilidad de Adulteración Intencional (IAVA, por sus siglas en inglés).

La Ley es enfática, y señala las exigencias que se deben cumplir para el desarrollo del IAVA, se cita a continuación aquellas que resultan necesarias de atender por la compañía:

### ***Subparte A – Disposiciones Generales*** (FDA, 2022a),

*121. 4 Cualificaciones de las personas que realizan actividades conforme a la subparte C de esta parte.*

*(a) Aplicabilidad. Debe asegurarse de que cada persona que realice las actividades requeridas en virtud de la subparte C de esta parte sea una persona calificada según se define ese término en § 121.3.*

*(b) Calificaciones de las personas asignadas a un paso procesable del proceso. Cada individuo asignado a un paso procesable del proceso (incluido el personal temporal y estacional) o en la supervisión del mismo debe:*

*(1) Ser una persona calificada como se define ese término en § 121.3, es decir, tener la educación, capacitación o experiencia apropiadas (o una combinación de las mismas) necesarias para implementar adecuadamente la estrategia de mitigación o la combinación de estrategias de mitigación en el paso procesable del proceso; y*

*(2) Recibir capacitación en concientización sobre defensa alimentaria.*

**Subparte C. Medidas de defensa alimentaria** (FDA, 2022a),

*121.130 Evaluación de vulnerabilidades para identificar vulnerabilidades significativas y pasos procesables del proceso.*

*(a) Requisito para una evaluación de vulnerabilidad. Debe realizar o haber realizado una evaluación de vulnerabilidad para cada tipo de alimento fabricado, procesado, empacado o almacenado en sus instalaciones utilizando métodos apropiados para evaluar cada punto, paso o procedimiento en su operación de alimentos para identificar vulnerabilidades significativas y pasos procesables del proceso. Los métodos apropiados deben incluir, como mínimo, una evaluación de:*

*(1) El impacto potencial en la salud pública (p. ej., gravedad y escala) si se agregara un contaminante;*

*(2) El grado de acceso físico al producto; y*

*(3) La capacidad de un atacante para contaminar con éxito el producto.*

*(b) Atacante interno. La evaluación debe considerar la posibilidad de un atacante interno.*

*(c) Evaluación de vulnerabilidad por escrito. Independientemente del resultado, la evaluación de la vulnerabilidad debe escribirse y debe incluir una explicación de por qué cada punto, paso o procedimiento se identificó o no como un paso procesable del proceso.*

Se determinaron las deficiencias puntuales en el IAVA con el que contaba la organización, las cuales deben ser resueltas para cumplir satisfactoriamente este criterio de la Ley y aprobar la auditoría regulatoria, estos aspectos se señalan a continuación:

- Primero: No había en la organización ningún funcionario capacitado en Adulteración intencional, según el currículo que brinda la FDA.
- Segundo: En el análisis de vulnerabilidades existente, no se consideró el criterio (3) del punto (a) del apartado 121.130; es decir no se tomó en cuenta en el IAVA la capacidad de un atacante para contaminar con éxito el producto; el análisis únicamente se basó en los parámetros de vulnerabilidad y accesibilidad.
- Tercero: No se brindó la importancia necesaria, con la relevancia que establece la Ley, en considerar a un atacante interno como el perpetrador de una adulteración intencional; sino que se brindó más peso a las medidas preventivas considerando más bien un atacante externo.

Todos estos incumplimientos identificados, deben ser abordados por la organización mediante el desarrollo de la acción correctiva, el seguimiento y cierre correspondientes, previo a recibir la Auditoría regulatoria.

Además, dan origen a la problemática en la que se basa este TFG, el cual consiste en la elaboración de un IAVA con base en el método híbrido (Método KAT y Método de 3 elementos) de la FDA en las dos líneas de proceso principales de la empresa Productos Agropecuarios Mamirmi S.A. como requerimiento para lograr la certificación en la Ley FSMA y cumplir con la solicitud del importador.

### **1.3 Justificación**

Pese a que la organización cuenta desde hace muchos años con requerimientos alineados con la seguridad de los productos que procesa y exporta, la aplicabilidad obligatoria de la Ley FSMA es relativamente reciente.

BASC (Business Alliance for Secure Commerce) o Alianza Empresarial para el Comercio Seguro es una organización internacional de cooperación entre el sector empresarial, autoridades aduaneras, entidades gubernamentales y organismos internacionales, para fomentar prácticas seguras en la cadena logística del comercio internacional, con el fin de evitar que las operaciones tanto de comercio interno como exterior sea utilizado por personas u organizaciones criminales para cometer actos ilícitos, logrando las empresas y el país mayor reconocimiento, confianza y agilización comercial. BASC busca minimizar el riesgo de que la cadena logística de las exportaciones sea utilizada por el narcotráfico, terrorismo o el contrabando (BASC Costa Rica, 2022).

Si bien es cierto BASC tiene como primicia proteger la carga, lo hace desde una perspectiva distinta a la que lo hacen los requerimientos de la Ley FSMA, específicamente promulgada en mayo de 2016 como “Estrategias de mitigación para proteger los alimentos contra la adulteración intencional” (FPDI, 2022).

La adulteración intencional tiene el potencial de causar consecuencias significativas en la salud pública, temor público generalizado, impactos económicos devastadores, pérdida de confianza del público en la seguridad de la eficacia de los gobiernos, interrupción del comercio y un aumento de la inseguridad alimentaria (FPDI, 2022).

La regla AI establece requisitos para prevenir o minimizar los peligros destinados a causar daños a la salud pública a gran escala. Para lograr este objetivo, utiliza un enfoque tipo

HACCP, con diferencias importantes con respecto a la regla de controles preventivos para alimentación humana; está basado en el riesgo y es flexible (FPDI, 2022)

Se puede decir, con la experiencia, que el enfoque de la Norma BASC y la Ley FSMA en relación con Adulteración Intencional difiere, justamente en el precepto de que BASC si bien es cierto protege la carga contra el riesgo de cometer actos ilícitos aprovechándose de la misma y su logística de transporte, la Ley FSMA en los criterios del IAVA encarna la preocupación sobre daños a la salud pública a gran escala.

Para cumplir la Ley, la organización debe realizar una nueva evaluación de vulnerabilidad del plan de defensa alimentaria, para lo cual, debe identificar los puntos de mayor riesgo, es decir, pasos accionables del proceso; considerar la posibilidad de un atacante interno y el resultado de dicha evaluación debe ser documentado.

Pero antes de eso, la persona que realice dicho análisis debe tener el currículo para la ejecución de dicha evaluación; pues se señala puntualmente “Las personas que realizan o supervisan la conducta de un VA deben haber completado con éxito la capacitación o estar calificados de otra manera a través de la experiencia laboral para realizar las actividades (21CFR121.4(c)(2))” (FSPCA, 2019).

Mamirmi es una empresa que exporta el 100% de su producción al mercado de los EE.UU. El acatamiento de la Ley FSMA le es obligatorio, y adicional a esto, se suma la presión que ejerce su cliente principal sobre la obtención de una certificación en inocuidad de los alimentos; por ende, es vital para la organización mostrar el compromiso requerido para aprobar satisfactoriamente los requerimientos que en este momento el mercado internacional le exige.

#### **1.4 Objetivo general**

Elaborar una propuesta de análisis de vulnerabilidades en defensa de los alimentos en la empresa Productos Agropecuarios Mamirmi S.A., con el fin de ajustarlos a los requisitos de certificación como importador de la Ley FSMA.

#### **1.5 Objetivos específicos**

- Aplicar un diagnóstico en las dos líneas de proceso principales de la empresa Productos Agropecuarios Mamirmi, sobre el análisis de vulnerabilidades de defensa de los alimentos vigente.

- Integrar los resultados del diagnóstico de las dos líneas de proceso principales de la empresa Productos Agropecuarios Mamirmi, para ajustarlos al método híbrido (Método KAT y Método de 3 elementos) requerido por la Ley FSMA.

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1 Ley FSMA

La Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA, por sus siglas en inglés) es la reforma más radical de las leyes de inocuidad alimentaria de los EE.UU. en más de 70 años, la cual fue promulgada por el Presidente Obama el 4 de enero de 2011. Su objetivo es garantizar que el suministro de alimentos de los Estados Unidos sea inocuo desplazando el enfoque dedicado a la respuesta a la contaminación hacia la prevención (FDA, 2018; Cornell University, 2022).

Hay cinco elementos principales incluidos en la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos:

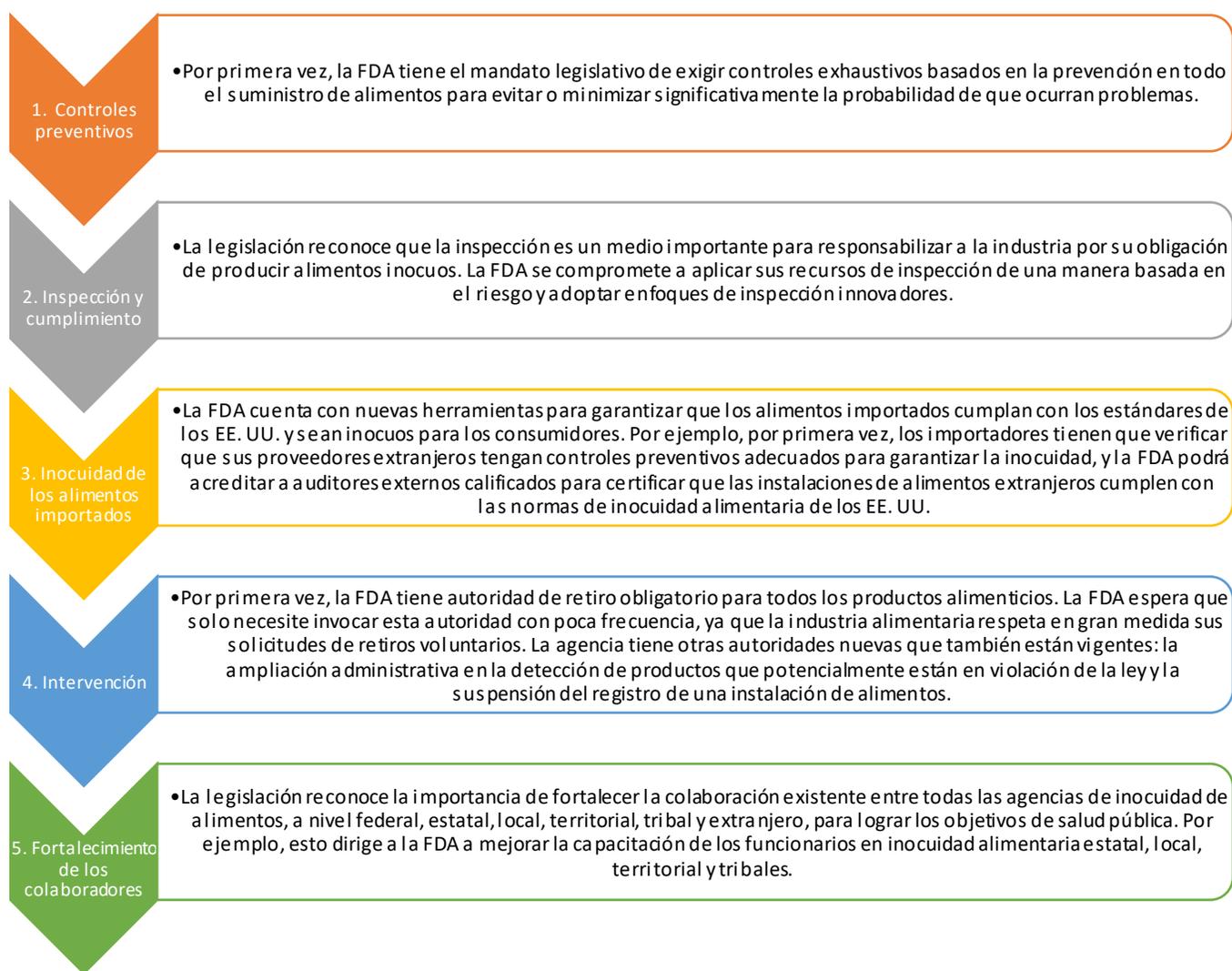


Figura 1. Diagrama de los elementos principales incluidos en la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos.

Fuente: Adaptado de Cornell University (2022).

Estas son las siete normas fundamentales que la FDA propuso implementar con FSMA y que pasaron a ser definitivas en 2015 y 2016:

1. Controles preventivos para alimentos para el consumo humano: Requiere que las instalaciones de alimentos tengan planes de inocuidad que establezcan cómo identificarán y minimizarán los peligros. La norma original fue propuesta en enero de 2013; la norma complementaria para agregar un lenguaje específico para las disposiciones importantes fue propuesta en septiembre de 2014. La norma final fue emitida el 10 de septiembre de 2015 (FDA, 2018; Cornell University, 2022).
2. Controles preventivos para alimentos para el consumo animal: Establece las Buenas Prácticas de Manufactura actuales y los controles preventivos de alimentos para animales. La norma original fue propuesta en octubre de 2013; la norma complementaria para agregar disposiciones dirigidas específicamente a los alimentos de origen animal fue propuesta en septiembre de 2014. La norma final fue emitida el 10 de septiembre de 2015 (Cornell University, 2022).
3. Inocuidad de los productos agrícolas frescos: Establece normas basadas en la ciencia para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de productos agrícolas en granjas nacionales y extranjeras. La norma original fue propuesta en enero de 2013; la norma complementaria para enmendar áreas clave fue propuesta en septiembre de 2014. Y la norma final fue emitida el 13 de noviembre de 2015 (Cornell University, 2022).
4. Programa de verificación de proveedores extranjeros: Los importadores deberán verificar que los alimentos importados en los Estados Unidos se hayan producido de manera que proporcionen el mismo nivel de protección de la salud pública que el requerido por los productores de alimentos de los Estados Unidos. La norma original fue propuesta en julio de 2013; la norma complementaria para proporcionar, entre otras disposiciones, una mayor flexibilidad en la determinación de medidas de verificación apropiadas fue propuesta en septiembre de 2014. Y la norma final fue emitida el 13 de noviembre de 2015 (FDA, 2018; Cornell University, 2022).
5. Acreditación de auditores externos: Establece un programa para la acreditación de auditores externos para realizar auditorías de inocuidad de alimentos y emitir certificaciones de instalaciones extranjeras que producen alimentos para el consumo humano o animal. Fue propuesta en julio de 2013. Y la norma final se emitió el 13 de noviembre de 2015 (Cornell University, 2022).

6. Transporte sanitario: Exige que quienes transportan alimentos utilicen prácticas sanitarias para garantizar la inocuidad de los alimentos. Fue propuesta en enero de 2014, y la norma final emitida el 5 de abril de 2016 (Cornell University, 2022).
7. Adulteración intencional: Requiere que las instalaciones nacionales y extranjeras aborden los procesos vulnerables en sus operaciones para evitar actos destinados a causar daños públicos a gran escala. Esta norma fue propuesta en diciembre de 2013 y emitida el 27 de mayo de 2016 (FDA, 2018; Cornell University, 2022).

## **2.2 Defensa de los alimentos**

Según el mismo Código Federal (21 CFR 121.3), la defensa de los alimentos significa, el esfuerzo por proteger los alimentos de actos intencionales de adulteración cuando existe la intención de causar daños a la salud pública a gran escala. Una definición extendida que podemos encontrar también es, que “la defensa alimentaria es el esfuerzo por proteger el suministro de alimentos contra la contaminación intencional debido al sabotaje, el terrorismo, la falsificación u otros medios ilegales intencionalmente dañinos” (FDA, 2022d).

Estos esfuerzos incluyen medidas tomadas para reducir o eliminar la posibilidad de que ocurra un evento de adulteración intencional.

La adulteración intencional es la contaminación deliberada de alimentos con un agente biológico, químico, radiológico o físico por un individuo o grupo de individuos con la intención de causar daños a la salud pública a gran escala (FSPCA, 2019).

Los posibles contaminantes, generalmente no se encuentran en los alimentos ni en su entorno de producción. La defensa de los alimentos difiere de la inocuidad de los alimentos, que es el esfuerzo por prevenir la contaminación no intencional de los productos alimenticios por agentes que probablemente ocurran en el suministro de alimentos (p. ej., *E. coli*, *Salmonella*, *Listeria*) (FDA, 2022d).

La FDA emitió un reglamento final, Estrategias de mitigación para proteger los alimentos contra la adulteración intencional (21 CFR Parte 121), que requiere que las instalaciones cubiertas identifiquen y protejan sus puntos más culminantes contra la adulteración intencional (FSPCA, 2019).

La regla final (AI) adopta un enfoque de tipo HACCP para la adulteración intencional, similar al enfoque utilizado en la regla de controles preventivos, como el medio más efectivo para asegurar que las estrategias de mitigación se apliquen consistentemente a las áreas de

mayor vulnerabilidad en la producción de alimentos. La regla requiere que las instalaciones escriban e implementen un plan de defensa alimentaria, capaciten a ciertos empleados e incluye requisitos de registros (FDA, 2022d).

Es un esquema en desarrollo continuo, la amenaza de contaminación intencionada es real y creíble ante las presentes amenazas en la globalización y situación de terrorismo (Kopper, 2018).

### **2.3 Plan de defensa alimentaria**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) finalizó en mayo de 2016 la regulación de inocuidad alimentaria FSMA, la cual ayudará a prevenir perjuicios para la salud pública a gran escala al exigir que las empresas tanto estadounidenses como extranjeras tomen medidas para prevenir la adulteración intencional del abasto de alimentos. Aunque es poco probable que tales actos ocurran, la nueva regulación propone estrategias de control para proteger aún mejor el abasto de alimentos (FDA, 2016).

Con la nueva regulación, las plantas de procesamiento de alimentos tanto nacionales como extranjeras tienen por primera vez la obligación de completar y mantener un plan de defensa alimentaria por escrito (FDA, 2016).

Si bien esta es la primera vez que las compañías están obligadas a crear un plan de defensa de los alimentos, la FDA ha adoptado un enfoque similar al sistema de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos (HACCP, por sus siglas en inglés), un enfoque adoptado por la industria para la identificación, evaluación y control de los peligros para la seguridad alimentaria. Las normas de la FSMA fomentan y fortalecen esas medidas de protección. Cada tres años o cuando se cumplan ciertos criterios, se requiere un nuevo análisis incluidas las estrategias de mitigación identificadas como implementadas de manera inapropiada (Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos / FDA, s.f.).

Un plan de defensa alimentaria permite a las empresas identificar los pasos que se pueden tomar, para reducir al mínimo el riesgo de que los alimentos en los establecimientos sean contaminados en forma intencional o indebida (Kopper, 2018).

El plan de defensa alimentaria, escrito incluye (FDA, 2016; Kopper, 2018):

- identificar y poner en práctica estrategias de control para corregir estas vulnerabilidades,

- establecer procedimientos de vigilancia y medidas correctivas para la defensa de los alimentos,
- verificar que el sistema esté funcionando,
- asegurar que el personal asignado a estas labores reciba la capacitación adecuada, y
- llevar ciertos registros.



Figura 2. Diagrama de ítems que deben formar parte del Plan de defensa de los alimentos.

Fuente: FSPCA (2019).

## 2.4 Evaluación de vulnerabilidades

Una evaluación de vulnerabilidad es una evaluación sistemática de puntos, pasos o procedimientos para identificar y clasificar vulnerabilidades a ataques de adulteración intencionales. Es un mecanismo de priorización que diferencia vulnerabilidades de vulnerabilidades significativas. Esta priorización permite que las instalaciones concentren los recursos en esos puntos, pasos o procedimientos que se determina que tienen el mayor riesgo de adulteración intencional (FSPCA, 2019).

Un punto, paso o procedimiento es una actividad relacionada con la fabricación, procesamiento, empaque o almacenamiento de un producto alimenticio. El VA no incluye una evaluación de puntos, pasos o procedimientos que no están directamente relacionados con la producción de alimentos, por ejemplo, procedimientos sobre el manejo del correo,

procedimientos de recursos humanos, procedimientos de evacuación de emergencia, etc. (FSPCA, 2019).

Todos los pasos en el diagrama de flujo de proceso deben ser considerados en la realización del análisis de vulnerabilidades.

La mayoría de los pasos del proceso tienen algún nivel de vulnerabilidad asociado con ellos, pero el objetivo del VA es distinguir qué vulnerabilidades se caracterizarían como “vulnerabilidades significativas”. Vulnerabilidad significativa se define como una vulnerabilidad en un proceso alimentario que, si es explotado (usar a alguien o algo injustamente para su propio beneficio), podría esperarse que causara daños a la salud pública a gran escala (FSPCA, 2019).

Cada punto, paso o procedimiento en el proceso del alimento deberá ser evaluado para asignar su puntaje de vulnerabilidad, y luego se clasificarán los pasos del proceso para determinar cuáles tienen vulnerabilidades significativas y serán identificados como pasos accionables del proceso (FSPCA, 2019).

Un paso accionable del proceso se define como un punto, paso o procedimiento en un proceso alimentario en el que existe una vulnerabilidad significativa y en el que se pueden aplicar estrategias de mitigación y son esenciales para minimizar o prevenir la vulnerabilidad significativa. Pasos accionables de procesos son los pasos en la instalación que se considerarían los más vulnerables a la adulteración intencional y, por lo tanto, necesitarán estrategias de mitigación para reducir o eliminar vulnerabilidad significativa (FSPCA, 2019).

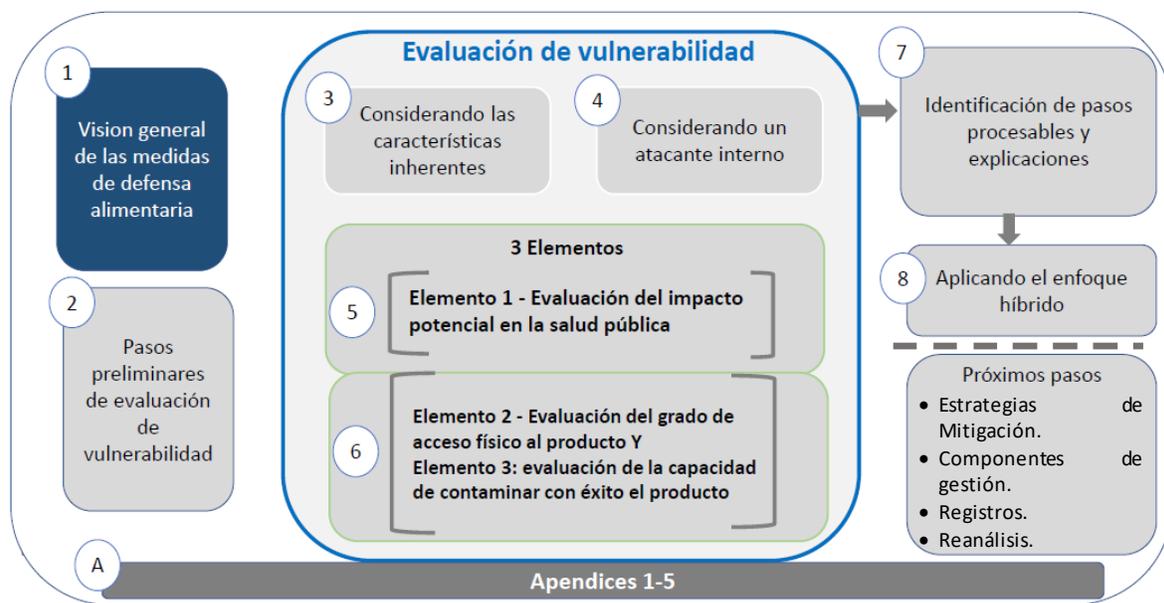


Figura 3. Elementos que se deben tomar en consideración en la elaboración de la evaluación de vulnerabilidad en adulteración intencional.

Fuente: FSPCA (2019).

## 2.5 Capacitación / Calificaciones requeridas de los individuos

Quien desarrolle, escriba e implemente el Plan de Defensa debe ser un individuo calificado y además haber completado el curso estandarizado reconocido como adecuado por la FDA. Las personas asignadas a una etapa de control del proceso (incluyendo personal temporal y estacional) o a su supervisión, debe (Kopper, 2018):

- ♣ Ser una persona calificada que tiene la educación, entrenamiento o experiencia necesarias para implementar apropiadamente la estrategia de mitigación durante el proceso (21 CFR 121.4 (c) (1)).
- ♣ Haber completado con éxito la capacitación para la función específica al menos equivalente a la recibida bajo un plan de estudios estandarizado reconocido como adecuado por la FDA o estar calificado de otro modo a través de la experiencia laboral para realizar las actividades. La experiencia laboral puede calificar a una persona para desempeñar estas funciones si dicha experiencia le ha brindado un conocimiento al menos equivalente al proporcionado a través del plan de estudios estandarizado (21 CFR 121.4 (c) (2)).

Nota: Un individuo calificado puede ser, pero no está obligado a ser, un empleado del establecimiento.

## **2.6 Características inherentes**

Hay cosas que se debe evaluar al realizar un VA, incluidas las características inherentes. Las características inherentes son aquellas condiciones, actividades, prácticas o características que son parte integral de la operación de un punto, paso o procedimiento del proceso. En otras palabras, están presentes como elementos cruciales para la operación del paso del proceso. En ausencia de la característica inherente, este paso del proceso no podría funcionar según lo previsto. Dado que las características inherentes son decisivas para la operación del proceso, no son fáciles de cambiar o alterar. Por estas razones, las características inherentes pueden tener un impacto en la vulnerabilidad en ese paso y deben tenerse en cuenta al realizar una evaluación de la vulnerabilidad (FSPCA, 2019).

Las características inherentes pueden incluir la presencia requerida de empleados en el área inmediata, el diseño de la habitación, la ubicación y el tipo de equipo utilizado, la naturaleza del procesamiento, la naturaleza del alimento que se está procesando y características de seguridad del equipo (FSPCA, 2019).

La presencia de empleados en un paso del proceso puede ser una característica inherente en algunos casos, un ejemplo de este escenario es un paso de proceso que requeriría dos trabajadores para que funcione correctamente. Por ejemplo, si se necesita que dos personas alineen el producto antes de que entre en un equipo y si no hay dos personas presentes, el equipo se atascaría, eso se consideraría inherente a ese paso del proceso. Por el contrario, esta no sería una característica inherente si hay una política para que dos trabajadores estén en un paso, pero el paso podría funcionar si un trabajador se apartara o estuviera ausente. Un segundo ejemplo de una característica inherente sería si un paso requiere que dos trabajadores realicen funciones específicas en el mismo paso, y si uno de esos trabajadores estuviera ausente, entonces la línea se detendría por completo porque el producto no podría continuar siendo procesado (FSPCA, 2019).

A veces, el tipo o la naturaleza del equipo es una característica inherente. Por ejemplo, la instalación puede usar un pasteurizador que está completamente cerrado y si se abriera, la pasteurización se detendría y otros trabajadores lo notarían fácilmente. Otro ejemplo es si la instalación tiene un tanque de almacenamiento de alimentos líquidos que está presurizado, el acceso a ese tanque sería muy difícil, y el alimento líquido sería expulsado del tanque si se accediera a él (FSPCA, 2019).

La naturaleza del procesamiento como tal, puede ser una característica inherente. Por ejemplo, si el producto se encuentra en una banda de movimiento muy rápido, sería difícil que un atacante se ubicara en esa banda y agregara suficiente contaminante para causar daños a la salud pública a gran escala (FSPCA, 2019).

En ocasiones, la naturaleza del alimento en sí mismo, puede ayudar a identificar características inherentes en pasos de procesamiento específicos. Los alimentos líquidos pueden tener una mayor vulnerabilidad que los alimentos sólidos a la adulteración intencional porque es más probable que se agiten o se mezclen, estos procesos contribuirían a diseminar más efectivamente un contaminante en el alimento si éste se agregara (FSPCA, 2019).

Algunos puntos, pasos o procedimientos tienen prácticas que se establecen por una u otra razón, pero que no son inherentes a la operación de ese paso del proceso. Estas medidas pueden ser algo que se implemente por razones de control de calidad, seguridad de los trabajadores, control de activos o inventario, u otras razones. El paso del proceso podría funcionar técnicamente sin la medida existente y, por lo tanto, puede ser alterado o cambiado con más frecuencia que una característica inherente (FSPCA, 2019).

Las medidas existentes no deben ser consideradas por su efecto sobre la vulnerabilidad en ese paso, debido a su naturaleza no inherente. Estas medidas existentes se evalúan mejor al identificar y explicar estrategias de mitigación porque estas medidas pueden proporcionar un nivel de protección contra la adulteración intencional y, por lo tanto, pueden usarse como estrategias de mitigación (FSPCA, 2019).

## **2.7 Atacante interno**

El concepto de un atacante interno es un principio general que debe tenerse en cuenta durante la realización de una evaluación de vulnerabilidad, pero la forma en que un atacante interno podría afectar la vulnerabilidad puede cambiar de un paso de proceso a otro (FSPCA, 2019).

Al pensar en la posibilidad de un atacante interno, se debe considerar la cantidad y la naturaleza de las personas con acceso a la instalación (por ejemplo, trabajadores permanentes, trabajadores temporales y estacionales, vendedores, contratistas, visitantes, conductores, personal de mantenimiento y clientes), pero también debe considerarse la capacidad de estas personas para moverse libremente por la instalación, y el personal en el área alrededor de cada punto, paso o procedimiento (por ejemplo, varios trabajadores en

un área con mucho tráfico o un solo trabajador en un área aislada) que está siendo evaluado. Si un paso del proceso es generalmente accesible a cualquier persona que trabaje o transite por el área, debe considerar a todos esos individuos y evaluar el grado de vulnerabilidad del paso del proceso si una de estas personas intenta adulterar intencionalmente el alimento. Al considerar un atacante interno en un área aislada o de un solo trabajador, incluidos aquellos que tienen responsabilidades asociadas con el paso del proceso (es decir, están ubicados en el paso del proceso como parte de su función de trabajo), se debe incluir estos individuos como posibles atacantes internos. Si el VA determina que existe una vulnerabilidad significativa cuando estas personas son posibles atacantes internos, entonces se debe identificar estas áreas como pasos accionables del proceso y luego identificar estrategias de mitigación (FSPCA, 2019).

La posibilidad de un atacante interno será un factor en cada uno de los tres elementos requeridos del VA, pero tendrá una influencia particular sobre el Elemento 2 cuando se esté evaluando la accesibilidad y en el Elemento 3 cuando se esté determinando la capacidad de un atacante para contaminar con éxito el producto (FSPCA, 2019).

En el transcurso de más de una década, la comunidad de inteligencia ha informado constantemente a la FDA que el atacante interno representa el mayor riesgo de adulteración intencional de alimentos. En consecuencia, desde el inicio del programa de defensa alimentaria de la FDA, todas las evaluaciones de vulnerabilidad dirigidas por este organismo se han centrado en un escenario involucrando a un atacante interno. El mayor riesgo no es el individuo que ha irrumpido en una instalación para contaminar los alimentos, es el atacante interno que ya ha obtenido acceso legítimo (FSPCA, 2019).

A continuación, se presenta las 4 características que se deben asumir cuando se considera un atacante interno en un VA.

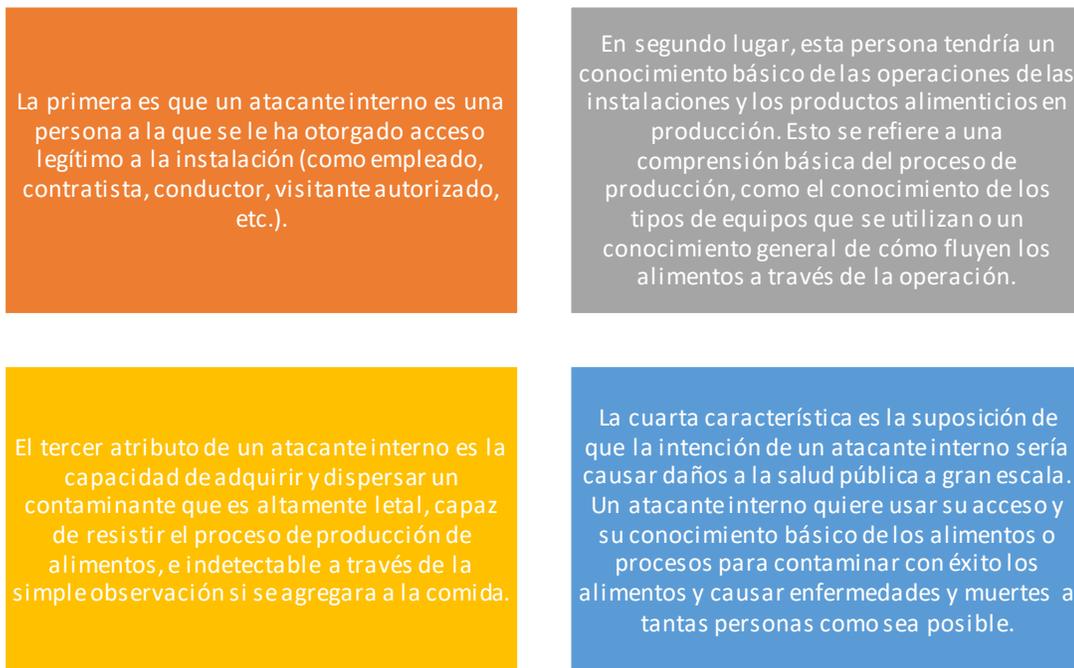


Figura 4. Características que se deben asumir cuando se considera un atacante interno en un VA.

Fuente: Adaptado de FSPCA (2019).

## 2.8 Métodos para desarrollar IAVA

### 2.8.1 Método KAT

La FDA desarrolló el método KAT con base en sus análisis de los resultados de más de 50 evaluaciones de vulnerabilidad que se realizaron en asociación con otras agencias gubernamentales y la industria alimentaria, que reflejan las actividades y las vulnerabilidades asociadas presentes en una amplia gama de entornos de fabricación de alimentos. Al realizar los VA, la FDA utilizó una metodología de evaluación que incluía características (p. ej., dosis letal) de un contaminante representativo sin nombre que es altamente letal y estable al calor. Este análisis dio como resultado dos hallazgos importantes: (1) Criticidad, Accesibilidad y Vulnerabilidad fueron los tres elementos de CARVER + Shock identificados como los más importantes a considerar al realizar los VA específicos de la instalación, y (2) cuatro tipos de actividades generales (es decir, tipos de actividad clave), que consisten en puntos, pasos o procedimientos clasificados constantemente como los más vulnerables, independientemente del producto alimenticio evaluado, y reflejan vulnerabilidades significativas a la adulteración intencional causada por actos destinados a causar daños a la salud pública a gran escala (FDA, 2019).

El método KAT es un método apropiado para realizar un VA porque refleja la consideración de los tres elementos requeridos y el atacante interno (21 CFR 121.130). Además, es probable que usar el método KAT para identificar los pasos accionables del proceso requiera menos recursos (por ejemplo, tiempo, investigación y análisis técnico) que aplicar los tres elementos requeridos a cada punto, paso o procedimiento (FDA, 2019).

Las cuatro KAT son: recepción y carga de líquidos a granel, almacenamiento y manejo de líquidos; manejo de ingredientes secundarios; y mezcla y actividades similares. Cada uno de ellos se describe a continuación.

*a. Recepción y carga de líquidos a granel (FDA, 2019)*

La recepción y carga de líquidos a granel incluye un punto, paso o procedimiento donde el propósito o resultado principal es:

- Recepción de líquidos a granel en la instalación desde un medio de transporte de entrada (el movimiento de entrada de productos líquidos a una instalación para su uso en el proceso de producción de alimentos). Esta actividad incluye la apertura del vehículo de transporte entrante, la apertura de escotillas de ventilación u otros puntos de acceso, la conexión de cualquier equipo de bombeo o mangueras y la descarga del líquido a granel; o
- Carga de líquidos a granel en un medio de transporte de salida (el movimiento de salida de un producto líquido desde una instalación para su posterior procesamiento o uso). Esta actividad incluye abrir el vehículo de transporte de salida, conectar cualquier equipo de bombeo o mangueras y abrir las escotillas de ventilación en la instalación.

Estas son actividades clave porque existe una alta probabilidad de que un contaminante, si se agrega intencionalmente, se mezcle con el líquido debido a la agitación, movimiento o turbulencia significativos asociados con la actividad de recepción o carga. Estas actividades involucran un gran volumen de líquido que, si se contamina, podría causar daños a la salud pública a gran escala. Además, la necesidad de la actividad del trabajador asociada con estos pasos de procesamiento brinda acceso a las mangueras, al recipiente de transporte y, potencialmente, al producto a medida que se recibe o carga.

Las actividades que no se incluyen en esta KAT incluyen la recepción o carga de garrafas, tambores, frascos y contenedores sellados porque el líquido no está utilizando el vehículo

como contenedor a granel. La recepción o carga de estos contenedores sellados no está incluida en este KAT independientemente del volumen total de líquido recibido o cargado.

*b. Almacenamiento y manipulación de líquidos (FDA, 2019)*

El almacenamiento y manejo de líquidos incluye un punto, paso o procedimiento donde el propósito o resultado principal es:

- Almacenamiento o retención de líquidos (a granel o no) ya sea en tanques de almacenamiento o en otros tanques de la instalación. Esto incluye líquidos a granel o no a granel en silos de almacenamiento. El KAT también incluye el uso de tanquetas u otros recipientes de almacenamiento de líquidos en los que se abren los sellos a prueba de manipulaciones y se utiliza el propio recipiente para el almacenamiento y en los que el recipiente no se vuelve a sellar de manera que sea a prueba de manipulaciones. Los tanques se pueden usar para almacenar ingredientes líquidos (p. ej., grasas, aceites, mezclas de vitaminas y edulcorantes), contener productos líquidos para análisis de muestras y otras actividades de control de calidad, o almacenar alimentos líquidos para otros fines de procesamiento; o
- Tanques de manejo, medición, compensación u otros tipos de tanques de procesamiento intermedio, utilizados para controlar las tasas de flujo de ingredientes líquidos o productos a través del sistema de producción. Los tanques de manejo también incluyen tanques o contenedores donde se abren los sellos de seguridad y el contenedor mismo se usa como tanque de manejo (por ejemplo, cuando se abre un tambor y se conecta una bomba directamente al tambor para dosificar un ingrediente en la línea de producto).

Estos son tipos de actividad clave porque si un contaminante se introdujo con éxito, existe una alta probabilidad de que este se mezcle dentro del líquido debido a la agitación comúnmente utilizada para evitar la separación dentro del medio líquido, la mezcla o agitación causada cuando el líquido entra o sale del tanque, o la probabilidad de que los ingredientes líquidos sean dosificados o aplicados a una gran cantidad de porciones. El acceso necesario para la introducción de un contaminante generalmente está disponible a través de escotillas, puntos de muestreo o la tapa del contenedor.

*c. Manejo de ingredientes secundarios (FDA, 2019)*

El manejo de ingredientes secundarios incluye cualquier punto, paso o procedimiento en el que los ingredientes secundarios secos o líquidos (p. ej., inclusiones, ingredientes menores, coadyuvantes de procesamiento y aditivos alimentarios) son manipulados por contacto humano antes o durante la adición al flujo del producto.

El manejo de ingredientes secundarios incluye un punto, paso o procedimiento donde el propósito o resultado principal es:

- Preparación de ingredientes secundarios, es decir, el proceso de abrir el empaque a prueba de manipulaciones de un ingrediente secundario y mover el ingrediente al área de producción antes de agregarlo al flujo de productos primarios;
- Procesamiento de ingredientes secundarios, es decir, el proceso de medir, pesar, premezclar o manipular el ingrediente antes de agregarlo al flujo de proceso del producto;
- Adición de ingredientes secundarios, es decir, el proceso de agregar físicamente el ingrediente directamente en el flujo de proceso del producto o en tolvas para agregar el ingrediente en el flujo del producto; o
- Reproceso, es decir, retirar alimentos limpios y sin adulterar del procesamiento por razones distintas a las condiciones insalubres o que han sido reacondicionados con éxito mediante el reprocesamiento y que son aptos para su uso como alimento.

Este KAT también incluye el almacenamiento de envases abiertos, parcialmente usados, de ingredientes secundarios donde se ha roto el sello a prueba de manipulaciones.

Estas son actividades clave porque un contaminante puede introducirse intencionalmente en una cantidad relativamente pequeña de ingrediente o reproceso y, si es así, es probable que el contaminante se distribuya en un volumen mayor de alimentos dentro del flujo principal del producto. El manejo de ingredientes secundarios es generalmente abierto y accesible y esa accesibilidad es un componente inherente de la actividad. Por lo tanto, estas actividades clave brindan un punto potencial de acceso donde un contaminante podría introducirse en la corriente del producto.

*d. Mezcla y actividades similares (FDA, 2019)*

Mezclar y actividades similares incluye un punto, paso o procedimiento donde el propósito principal o resultado es:

- Mezclar (es decir, mezclar un ingrediente en polvo, masa o líquido);
- Homogeneización (es decir, para reducir el tamaño de partícula de un ingrediente y dispersarlo en un líquido);
- Molienda (es decir, para reducir el tamaño de partícula de un ingrediente sólido o masa a una granulometría más pequeña); o
- Recubrimiento (es decir, aplicar una capa de polvo o líquido sobre la superficie de un producto, como cubierto, envuelto, glaseado o saborizado).

Los equipos asociados a estas actividades incluyen: batidoras, licuadoras, homogeneizadoras, empanizadoras tipo cascada, molinos, trituradoras y otros equipos similares.

Los pasos del proceso que no están diseñados específicamente para mezclar uniformemente el producto aún pueden incluirse en el KAT de mezcla y actividades similares porque la mezcla es el resultado del proceso realizado. Por ejemplo, un tostador cuyo objetivo principal es tostar frijoles o nueces de manera uniforme y que utiliza paletas u otros mecanismos de agitación para lograr un tueste uniforme puede mezclar efectivamente un contaminante en el alimento durante el proceso de tostado.

Las actividades de mezcla y similares son un tipo de actividad clave porque un posible contaminante agregado con éxito en uno de estos pasos generalmente se dispersaría fácilmente por todo el producto debido a la naturaleza de la actividad (es decir, mezcla, homogeneización, molienda o recubrimiento).



Figura 5. Tipos de actividades clave relevantes en la realización de IAVA.

Fuente: FPDI (2022).

### 2.8.2 Método de 3 elementos

El VA requiere, como mínimo, que tres elementos fundamentales sean considerados para cada punto, paso o procedimiento bajo evaluación, así como el concepto general del atacante interno. Se analizará cada uno de los tres elementos individualmente (FSPCA, 2019):

- Elemento 1: Impacto potencial en la salud pública,
- Elemento 2: Grado de acceso físico al producto; y
- Elemento 3: Capacidad de un atacante para contaminar con éxito el producto.

#### *a. Impacto potencial en la salud pública (Elemento 1)*

El impacto en la salud pública se refiere al resultado potencial de una contaminación en los consumidores. La regla IA se basa en el riesgo y tiene como objetivo proteger los puntos más vulnerables en las operaciones de producción de alimentos donde podría haber un gran impacto en la salud pública si los alimentos se contaminaran intencionalmente. El impacto en la salud pública estima la cantidad de porciones de alimentos que se procesan en el paso del proceso y extrapola la cantidad de consumidores que se vería afectado si se añadiera un contaminante al alimento en ese paso. La puntuación del impacto en la salud pública tiene en cuenta la gravedad y la escala de las enfermedades o muertes en función de las características del punto, paso o procedimiento que se está evaluando. El grado de impacto en la salud pública se calcula para cada paso del proceso bajo evaluación, para tener en cuenta cómo las características de cada paso del proceso pueden afectar el impacto potencial en la salud pública (FSPCA, 2019).

Por ejemplo, los pasos del empaque suelen tener un menor grado de impacto en la salud pública porque las porciones con frecuencia ya están analizadas. Por tanto, una contaminación afectaría a un número menor de consumidores ya que un atacante estaría intentando contaminar porciones individuales. Por el contrario, un tanque de almacenamiento a granel de un ingrediente tendría una puntuación alta por impacto en la salud pública porque ese producto contaminado podría afectar miles de porciones (FSPCA, 2019).

Cuadro 1. Elemento 1: Cálculo del impacto potencial en la salud pública (Regla AI de la Ley FSMA) método de los 3 elementos.

Descripción	Puntaje
Impacto potencial en la salud pública de más de 10,000 (enfermedades agudas, muertes o ambas), o más de 10,000 porciones en riesgo.	10
Impacto potencial en la salud pública entre 1,001 - 10,000 (enfermedades agudas, muertes o ambas), o 1,001 - 10,000 porciones en riesgo.	8
Impacto potencial en la salud pública entre 100 y 1000 (enfermedades agudas, muertes o ambas) o entre 100 y 1000 porciones en riesgo	5
Impacto potencial en la salud pública entre 1 y 99 (enfermedades agudas, muertes o ambas), o entre 1 y 99 porciones en riesgo.	3
Sin impacto potencial en la salud pública (es decir, sin enfermedades o muertes) o sin porciones en riesgo.	1

Fuente: FSPCA (2019).

Una vez que se ha calculado el número de porciones en riesgo, enfermedades o muertes, se puede utilizar el Cuadro 1 para llegar a una puntuación que va del 1 al 10.

La evaluación del Elemento 1 se puede realizar mediante tres enfoques: 1. Volumen de alimentos en riesgo, 2. Enfoque representativo de contaminantes, 3. Análisis específico de contaminantes (FSPCA, 2019).

#### *b. Grado de acceso físico al producto (Elemento 2)*

Evaluar el grado de acceso físico al producto significa determinar si un atacante puede acceder al producto en el punto, paso o procedimiento que se está evaluando. Es decir, ¿podría un atacante tocar el producto en ese paso? (FSPCA, 2019).

¿Existen características inherentes que afectarían el acceso al producto, como barreras físicas o limitaciones de espacio que impedirían el acceso? ¿El producto está en una tina abierta, o está cubierto, cerrado o en paquetes sellados? ¿Se está manipulando o moviendo la comida de manera inaccesible, como en una tubería cerrada o en un tanque elevado sin acceso, o se trata de una cinta transportadora a la altura de la cintura con múltiples puntos por los que un atacante podría acceder a la comida?

Para esta evaluación, se debe suponer que el atacante podría ser interno, que ya tiene acceso a la instalación y/o este paso.

Al evaluar las barreras físicas que reducen o eliminan el acceso a los alimentos en el paso bajo evaluación, se debe recordar el determinar si esas barreras son características inherentes o no. Algunos ejemplos de barreras físicas que reducen el acceso al producto y

deben tenerse en cuenta en su grado de evaluación de acceso físico porque son inherentes incluyen seguros colocados permanentemente, escotillas que se abren hacia adentro y que no se abren debido a la presión del producto en el interior o sistemas completamente cerrados (FSPCA, 2019).

Otros ejemplos de características inherentes del equipo y del entorno circundante que impedirían el acceso incluyen características de seguridad que forman parte del diseño del equipo, como barreras de seguridad que cubren las cuchillas, los elementos calefactores u otras situaciones peligrosas que podrían causar lesiones si se accede a ellos. Otra característica inherente para considerar sería si se necesitan herramientas para obtener acceso y si el uso de estas herramientas sería obvio y notado (FSPCA, 2019).

Dado que este elemento no tiene cálculos matemáticos asociados con la determinación de una puntuación, depende más del juicio y evaluación, que la puntuación del Elemento 1. El Cuadro 2 proporciona algunos ejemplos de características que se pueden considerar al calificar el grado de acceso físico (FSPCA, 2019).

*Cuadro 2. Elemento 2: Evaluación del grado de acceso físico al producto (Regla A1 de la Ley FSMA) método de los 3 elementos.*

Descripción	Puntaje
<p>De fácil acceso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El atacante interno tiene acceso al producto (por ejemplo, el atacante puede tocar físicamente el producto).</li> <li>• No existen características inherentes que dificulten el acceso al producto (por ejemplo, sistemas cerrados, equipos presurizados, barandas, características de seguridad del equipo o protectores).</li> <li>• El producto está abierto y no está asegurado por empaques, equipos u otras barreras físicas de acceso.</li> <li>• El producto se manipula, coloca o mueve de manera fácilmente accesible.</li> </ul>	10
<p>Accesible.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Existen características inherentes limitadas que dificultarían el acceso al producto (p. Ej., Sistemas cerrados, equipos presurizados, barandas, características de seguridad del equipo o protectores).</li> <li>• El producto está en un equipo al que se puede acceder sin herramientas o suministros especializados.</li> <li>• El acceso a los alimentos no es difícil (p. Ej., Existen limitaciones de espacio físico mínimas que limitan el acceso a los alimentos) pero puede requerir equipo de apertura, puntos de acceso o empaques que no sean evidentes para la manipulación.</li> </ul>	8

<p>Parcialmente accesible.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El atacante interno tiene acceso parcial al producto.</li> <li>• Existen algunas características inherentes que harían algo difícil el acceso al producto (por ejemplo, sistemas cerrados, equipo presurizado, barandas, características de seguridad del equipo o protectores).</li> </ul>	5
<p>Difícilmente accesible.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Existen características inherentes importantes que harían muy difícil el acceso al producto (por ejemplo, sistemas cerrados, equipos presurizados, barandas, características de seguridad del equipo o protectores).</li> <li>• El producto se encuentra en equipos que dificultan el acceso sin herramientas o suministros especializados.</li> <li>• Las limitaciones de espacio físico limitan el acceso a los alimentos que se procesan o almacenan.</li> </ul>	3
<p>Inaccesible.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El atacante interno no tiene acceso al producto (por ejemplo, el atacante no puede tocar físicamente el producto).</li> <li>• Existen características inherentes importantes que harían imposible el acceso al producto (p. Ej., Sistemas cerrados, equipos presurizados, barandas, elementos de seguridad del equipo o protectores).</li> <li>• El producto está encerrado y asegurado por empaques, equipos u otras barreras físicas de acceso.</li> <li>• El producto se manipula, coloca en etapas o se mueve de manera inaccesible (por ejemplo, transportadores de cangilones que se mueven a través de vías elevadas, un tanque de compensación de ingredientes elevado sin medios de acceso).</li> </ul>	1

Fuente: FSPCA (2019).

Se recomienda poner por escrito el razonamiento que explica el porqué de la elección del puntaje asignado al elemento. Esos razonamientos pueden basarse en la descripción de la puntuación en el Cuadro 2 o complementarse con otra información que se haya tenido en cuenta en la puntuación del grado de acceso físico. La evaluación de vulnerabilidad debe incluir una explicación por escrito de por qué cada punto, paso o procedimiento en general fue o no fue identificado como un paso accionable del proceso.

### *c. Capacidad de un atacante para contaminar con éxito el producto (Elemento 3)*

Puede parecer extraño hablar de éxito en el contexto de una contaminación, pero el Elemento 3 que es la capacidad de un atacante para contaminar el producto, se refiere al “éxito” desde la perspectiva del perpetrador. En este contexto, el éxito significaría que se introdujo un contaminante en los alimentos que razonablemente podría esperarse que cause daños a la salud pública a gran escala (FSPCA, 2019).

La evaluación del Elemento 3 toma en consideración los factores que contribuirían o impedirían una contaminación exitosa y responde la pregunta clave: una vez que un atacante llega al producto, ¿puede adulterarlo? (FSPCA, 2019). Algunos conceptos generales entran en juego durante esta evaluación:

1. ¿Tendría el atacante tiempo suficiente para contaminar la comida sin ser observado?
2. ¿Tendría que involucrarse el atacante en una actividad sospechosa que sería perceptible para otros?
3. ¿Se mezclará el producto de manera que el contaminante se distribuya homogéneamente por todo el alimento?
4. ¿Se puede agregar una cantidad suficiente de contaminante en este paso según el volumen de alimentos y la naturaleza del acceso?

Se puede utilizar el Cuadro 3 para realizar la evaluación del Elemento 3. Se recomienda también en este caso, escribir el análisis realizado para explicar cómo se seleccionó el puntaje para este elemento; estos detalles serán de ayuda para que durante el desarrollo del VA se pueda determinar si un paso se considera paso accionable del proceso (FSPCA, 2019).

*Cuadro 3. Elemento 3: Evaluación de la capacidad de un atacante para contaminar el producto con éxito (Regla AI de la Ley FSMA) método de los 3 elementos.*

Descripción	Puntaje
<p><b>Máxima facilidad de contaminación exitosa.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El paso del proceso se encuentra en un área aislada u oculta a la vista, lo que permite a un atacante interno trabajar sin ser observado con poca o ninguna limitación de tiempo.</li> <li>• Es fácil agregar con éxito un volumen suficiente de contaminante a los alimentos.</li> <li>• Las características inherentes del punto, paso o procedimiento (por ejemplo, mezcla uniforme) distribuirían uniformemente el contaminante en el alimento.</li> <li>• Es muy poco probable que se detecte al atacante interno agregando un contaminante a la comida; un atacante tendría que actuar con poca o ningún sigilo para introducir el contaminante.</li> <li>• No hay, o hay pocos, trabajadores en el área, y es muy poco probable que noten un intento de contaminación por parte de un atacante interno.</li> <li>• Existe una baja probabilidad de que el contaminante se elimine (por ejemplo, mediante lavado, tamizado, vibración), se diluya o se neutralice en este o en puntos, pasos o procedimientos posteriores del proceso.</li> </ul>	<p>10</p>

<p><b>Moderadamente alta facilidad de contaminación exitosa.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El paso del proceso rara vez se observa, lo que permite a un atacante interno trabajar sin ser observado con limitaciones de tiempo menores.</li> <li>• Sería relativamente fácil para un atacante interno agregar exitosamente un contaminante en un volumen suficiente.</li> <li>• Es poco probable que se detecte al atacante interno agregando un contaminante a la comida; un atacante interno tendría que actuar con un mínimo de sigilo para introducir el contaminante.</li> <li>• Hay pocos trabajadores en el área y es poco probable que noten un intento de contaminación por parte de un atacante interno.</li> <li>• Hay mezcla o agitación, pero es posible que el contaminante no se distribuya uniformemente por todo el alimento debido a las características inherentes del punto, paso o procedimiento.</li> <li>• Existe una probabilidad moderadamente baja de que el contaminante sea eliminado (por ejemplo, mediante lavado, tamizado, vibración), diluido o neutralizado en este o en otros puntos, pasos o procedimientos posteriores del proceso.</li> </ul>	8
<p><b>Facilidad moderada de contaminación exitosa.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El paso del proceso se observa aproximadamente la mitad del tiempo, o se oculta parcialmente de la vista; un atacante interno estaría sujeto a limitaciones de tiempo.</li> <li>• Sería algo difícil para un atacante interno agregar exitosamente un contaminante en un volumen suficiente sin ser detectado.</li> <li>• Un atacante interno solo podría agregar un volumen razonablemente pequeño de contaminante (por ejemplo, lo que se puede llevar en un bolsillo) sin ser detectado.</li> <li>• Es moderadamente probable que se detecte al atacante interno agregando un contaminante a la comida; un atacante interno tendría que actuar con cierto grado de actividad sigilosa, irregular o sospechosa para introducir el contaminante.</li> <li>• No se pretende mezclar o agitar el producto, pero las condiciones de procesamiento pueden distribuir el contaminante en los alimentos circundantes debido a las características inherentes del punto, paso o procedimiento.</li> <li>• Existe una probabilidad moderada de que el contaminante se elimine (por ejemplo, mediante lavado, tamizado, vibración), se diluya o neutralice en este o en puntos posteriores del proceso.</li> </ul>	5
<p><b>Moderadamente baja facilidad de contaminación exitosa.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El paso del proceso se observa más de la mitad del tiempo; un atacante interno estaría sometido a limitaciones de tiempo relativamente estrictas.</li> <li>• Sería difícil para un atacante interno agregar exitosamente un contaminante en un volumen suficiente sin ser detectado.</li> <li>• Es muy probable que se detecte al atacante interno agregando un contaminante a la comida; un atacante interno tendría que realizar actividades sospechosas o irregulares para contaminar el producto.</li> <li>• Hay algunos, o muchos, trabajadores en el área y es muy probable que noten un intento de contaminación por parte de un atacante interno.</li> <li>• No hay mezcla ni agitación, y el contaminante no se distribuiría eficazmente en los alimentos circundantes debido a las características inherentes del punto, paso o procedimiento.</li> <li>• Existe una alta probabilidad de que el contaminante se elimine (por ejemplo, mediante lavado, tamizado, vibración), se diluya o se neutralice en este o en puntos posteriores del proceso.</li> </ul>	3

<p><b>Mínima facilidad de contaminación exitosa.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El paso del proceso está bajo observación constante, o la vista del paso no está oculta, lo que evita que un atacante interno agregue un contaminante sin ser detectado.</li> <li>• Es muy probable que se detecte al atacante interno agregando un contaminante a la comida debido a la necesidad de realizar actividades altamente irregulares o sospechosas para contaminar la comida; La introducción exitosa de un contaminante en el punto, paso o procedimiento es extremadamente difícil o imposible.</li> <li>• Hay numerosos trabajadores en el área inmediata que notarían un intento de contaminación por parte de un atacante interno.</li> <li>• Un atacante interno necesitaría agregar un gran volumen de contaminante sin ser detectado.</li> <li>• Es probable que el contaminante se elimine (por ejemplo, mediante lavado, tamizado, vibración), se diluya o se neutralice en este o en puntos posteriores del proceso.</li> <li>• Otras características inherentes del punto, paso o procedimiento (p. Ej., Se requiere que estén presentes varios trabajadores para que funcione el paso; el flujo de aire positivo evitaría la introducción de un contaminante; el producto se mueve a alta velocidad; la introducción de un contaminante daría lugar a lesiones humanas como quemaduras, cortes o laceraciones) reducen significativamente la capacidad de un atacante interno de contaminar el producto.</li> </ul>	1
--	---

Fuente: FSPCA (2019).

## 2.9 Estrategias de mitigación

Se refiere a aquellas medidas razonablemente apropiadas basadas en el riesgo, que una persona con conocimientos sobre defensa alimentaria emplearía para minimizar significativamente o prevenir vulnerabilidades significativas identificadas en los pasos accionables del proceso, y que sean consistentes con la comprensión científica de la defensa alimentaria en el momento del análisis (FSPCA, 2019).

En el apartado 121.131 “Estrategias de mitigación para los pasos accionables de proceso”, se especifica: “Se debe identificar e implementar estrategias de mitigación en cada paso accionable del proceso para brindar garantías de que la vulnerabilidad significativa en cada paso se minimizará o evitará significativamente y que los alimentos fabricados, procesados, empacados o retenidos por su instalación no serán adulterados según la sección 402 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Para cada estrategia de mitigación implementada en cada paso accionable del proceso, se debe incluir una explicación por escrito de cómo la estrategia de mitigación minimiza o previene suficientemente la vulnerabilidad significativa asociada con el paso procesable del proceso” (FSPCA, 2019).

### 3. MARCO METODOLÓGICO

En esta investigación se empleará el método cualitativo-documental; con base en el enfoque híbrido (método KAT y 3 elementos) de la FDA para la realización del análisis de vulnerabilidades relacionadas con defensa de los alimentos orientado a adulteración intencional.

La norma FSMA AI está diseñada para abordar los peligros que pueden introducirse intencionalmente en los alimentos, con el propósito de causar daños a la salud pública. Las instalaciones de alimentos cubiertas por la regla deben desarrollar e implementar un plan de defensa alimentaria que identifique las vulnerabilidades y establezca estrategias de mitigación para abordar esos riesgos (PROCOMER, 2020).

La FDA realiza dos sugerencias de métodos de análisis: El método KAT y el método de los 3 elementos; para la evaluación de vulnerabilidades en sitios donde se procesan alimentos.

El primero, consiste en un análisis tomando en consideración 4 tipos de actividades clave: recepción o carga de líquidos a granel, almacenamiento y manejo de líquidos, manejo de ingredientes secundarios, y mezcla y actividades similares. Este análisis requiere menos recursos para su realización, pero no es tan detallado tomando en cuenta las características intrínsecas de los procesos.

Por su parte, en la evaluación cuantitativa del procedimiento de los 3 elementos, se logra un análisis más exhaustivo, pues toma en cuenta las características inherentes del proceso y permite conocer si en realidad se cumplen los criterios de procesos accionables o se pueden degradar y no requerir el desarrollo de estrategias de mitigación.

## 4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 4.1 Revisión y actualización de diagramas de flujo

A raíz de la auditoría consultiva recibida por la empresa, específicamente cuando se inspeccionó lo relacionado con la regla de AI y el análisis de vulnerabilidades (IAVA), se encontró que hacía falta tomar en consideración en algunos de sus diagramas de flujo, pasos que podrían resultar relevantes en dicha evaluación (ver Figura 6).

Por esta razón, el diagrama de flujo de proceso de Yuca congelada en trozos (ESP-OT-057) (ver Figura 7) fue actualizado el 25 de febrero de 2022, y verificado *in situ*, y se procedió también a ejecutar los cambios del Procedimiento documental para producción de yuca en trozos congelada (PR-051), también en la fecha 25 de febrero de 2022.

La operación que no había sido considerada en ninguno de estos documentos, para el proceso de yuca, fue el almacenamiento temporal de la materia prima (yuca en cáscara) que se realiza en la empresa cuando el producto no puede ser procesado el mismo día que llega por distintas razones fuera del control de la compañía, y se procede a dejarlo en cuartos acondicionados (estilo pilas de agua potable) para que el producto no sufra problemas de calidad, especialmente, que se “raye” (término por el que se conoce comúnmente en esta zona), lo cual es un proceso de pardeamiento enzimático que sufre este tubérculo.

La yuca es un alimento altamente perecedero que después de la cosecha se deteriora rápidamente sufriendo un pardeamiento enzimático y esto consiste en la aparición de estrías de coloración de blanco a pardo; dicha manifestación aumenta los costos ocasionando pérdidas económicas (Durazno y Espinoza, s.f.).

Aquí es importante mencionar que, a nivel de formación técnica, los diagramas de flujo están compuestos únicamente por operaciones unitarias. La mayoría de las operaciones o procesos unitarios de la industria tales como la destilación, extracción, evaporación, cristalización entre otros; están basados en fenómenos naturales relacionados con los transportes de calor, masa y cantidad de movimiento (Pinos, 2021). Por esta razón, este paso específico no estaba incluido, pero en virtud de la importancia de ser tomado en cuenta en la evaluación de vulnerabilidades cumpliendo con la Regla AI, fue adicionado.

Además de no ser tomado en cuenta este paso en la evaluación, se detectó en la auditoría consultiva que uno de los cuartos donde se realiza la inmersión de yuca en agua, no cumplía con la protección física para prevenir adulteraciones, por lo que debe considerarse no sólo

en la evaluación de vulnerabilidades pues cumple con los criterios de KAT, pero también debe diseñarse la estrategia de mitigación más apropiada.

En el proceso de elaboración del análisis de vulnerabilidades con el software Food Defense Plan Builder (FDPB) de la FDA, y con base en el curso de formación para el desarrollo de este análisis, surgió otro paso relevante a ser considerado en el diagrama de flujo y en el posterior análisis de vulnerabilidades, y fue la operación de desinfección, donde hay adición de “ayudantes de proceso o ingredientes secundarios” que son el agua y el agente desinfectante.

El agua de la compañía es captada de una naciente y almacenada en tanques, donde ocurre el proceso de cloración. Por la misma razón citada anteriormente en relación con las operaciones unitarias, este proceso no había sido tomado en consideración en los diagramas de flujo de la compañía, pero su relevancia llevó a que se debiera realizar una nueva modificación de los mismos (ver Figura 8).

La FDA tiene información sobre muchos brotes asociados a alimentos contaminados con agua que no cumplía los requerimientos de inocuidad, con base en eso, ha impulsado cambios importantes en las regulaciones tanto en agua de uso agrícola como en la Ley FSMA.

Según la OMS (2022), el agua contaminada puede transmitir enfermedades como la diarrea, el cólera, la disentería, la fiebre tifoidea y la poliomielitis. Se calcula que la contaminación del agua potable provoca más de 502 000 muertes por diarrea al año.

Por ende, tanto el diagrama de flujo como el procedimiento de elaboración de producto, fueron modificados nuevamente en fecha 26 de marzo de 2022 (ver Figura 8).

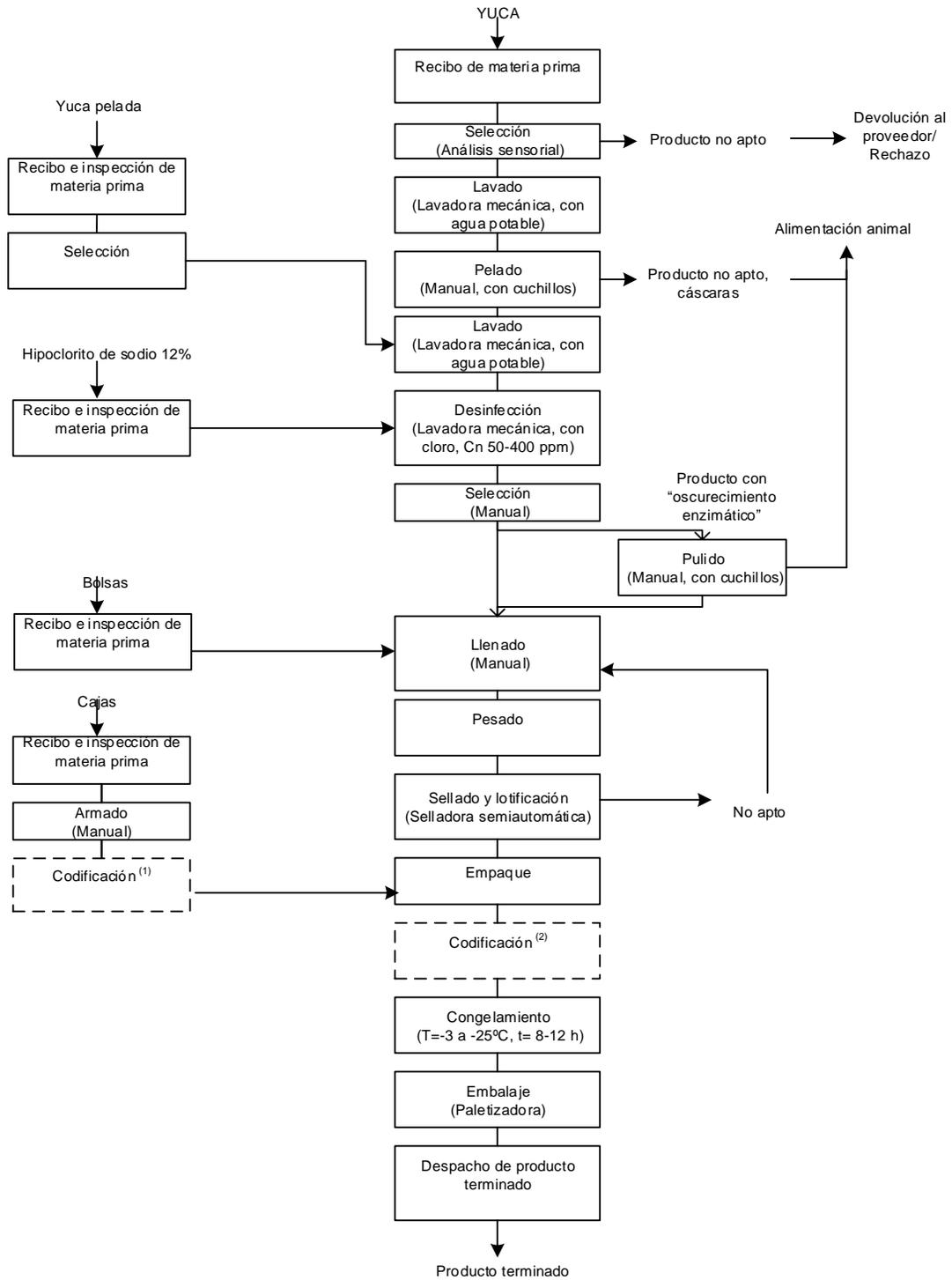


Figura 6. Diagrama de flujo de proceso – Yuca congelada en trozos (Código del documento ESP-OT-057, versión 1, fecha de actualización: 23/08/2021).

Fuente: Elaboración propia, propiedad de Productos Agropecuarios Mamirmi S.A.

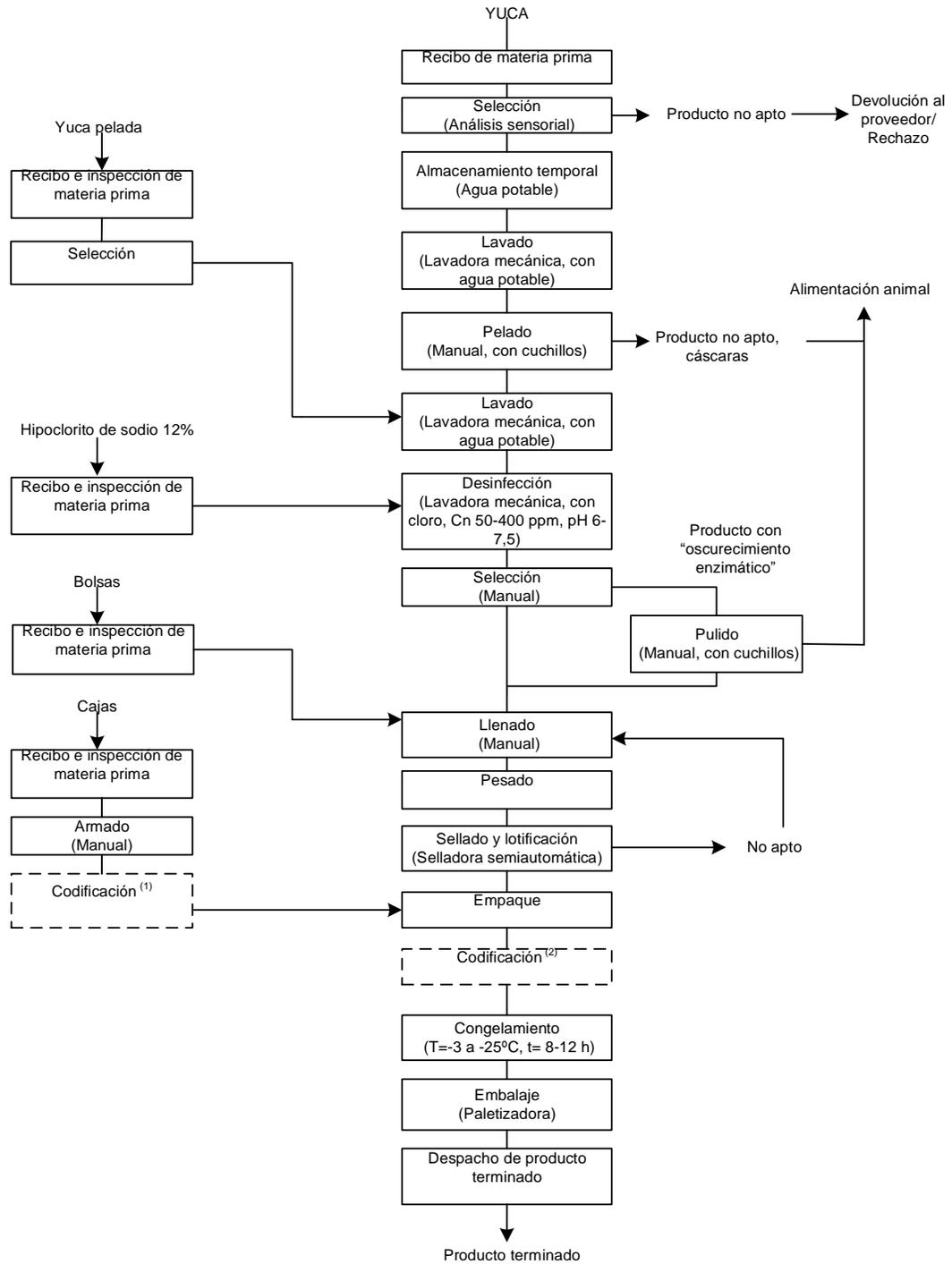


Figura 7. Diagrama de flujo de proceso – Yuca congelada en trozos (Código del documento ESP-OT-057, versión 2, fecha de actualización: 25/02/2022).

Fuente: Elaboración propia, propiedad de Productos Agropecuarios Mamirmi S.A.

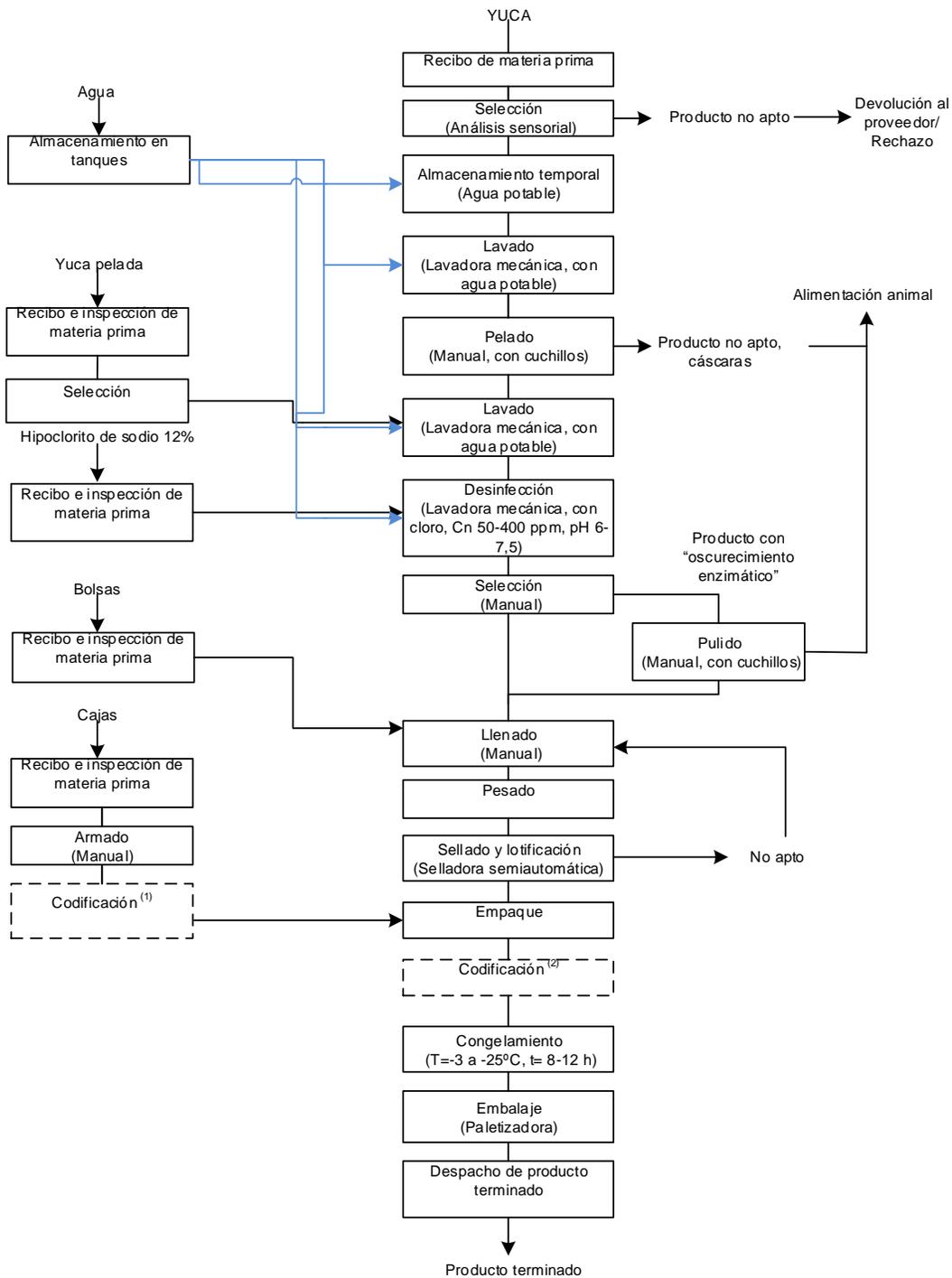


Figura 8. Diagrama de flujo de proceso – Yuca congelada en trozos (Código del documento ESP-OT-057, versión 3, fecha de actualización: 26/03/2022).

Fuente: Elaboración propia, propiedad de Productos Agropecuarios Mamirmi S.A.

Pese a que la fruta no sufre ninguna inmersión previa al procesamiento como es el caso analizado para la yuca, con base en el proceso formativo en la Regla AI de FSMA si fue posible detectar en este flujo de proceso una etapa de interés que debe ser analizada a detalle en el análisis de vulnerabilidad pues se relaciona directamente con una de las actividades clave del método KAT y se convierte en un paso accionable del proceso.

La etapa que resultó relevante fue la de la desinfección, la cual es una operación que calza con la actividad clave según KAT de “manejo de ingredientes secundarios”, o “mezcla”, según sea el criterio.

Al igual que en el diagrama de la yuca, pese a tomar en cuenta la operación de desinfección, no se hacía la consideración del almacenamiento de agua en tanques, es por esto, que este paso, pasa a ser considerado también una operación unitaria en el diagrama de flujo del proceso de frutas (ver Figura 9), el cual se actualizó en la fecha 26 de marzo de 2022 (ver Figura 10), al igual que el procedimiento respectivo.

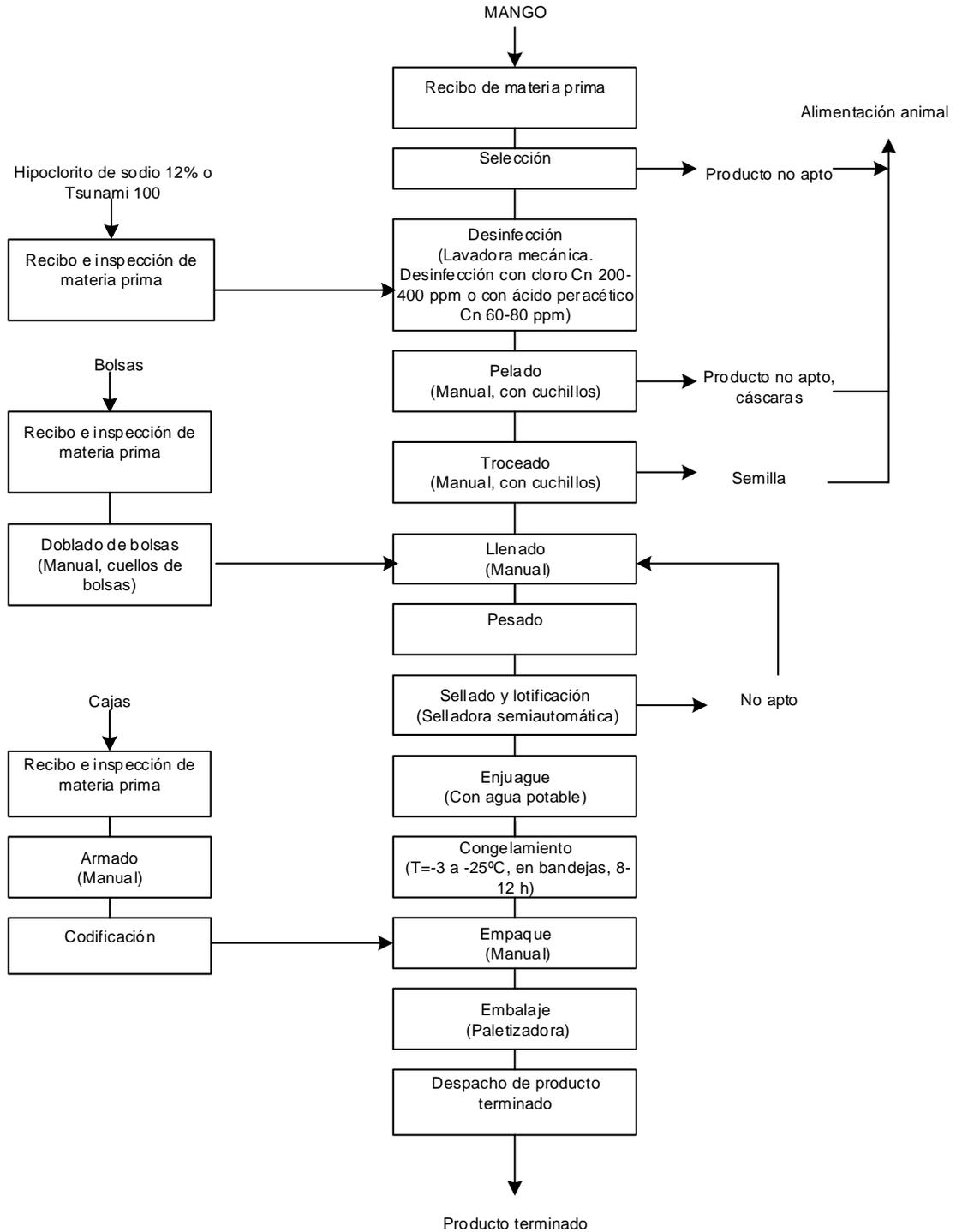


Figura 9. Diagrama de flujo de proceso – Mango congelado en trozos (Código del documento ESP-OT-054, versión 1, fecha de actualización: 23/08/2021).

Fuente: Elaboración propia, propiedad de Productos Agropecuarios Mamirmi S.A.

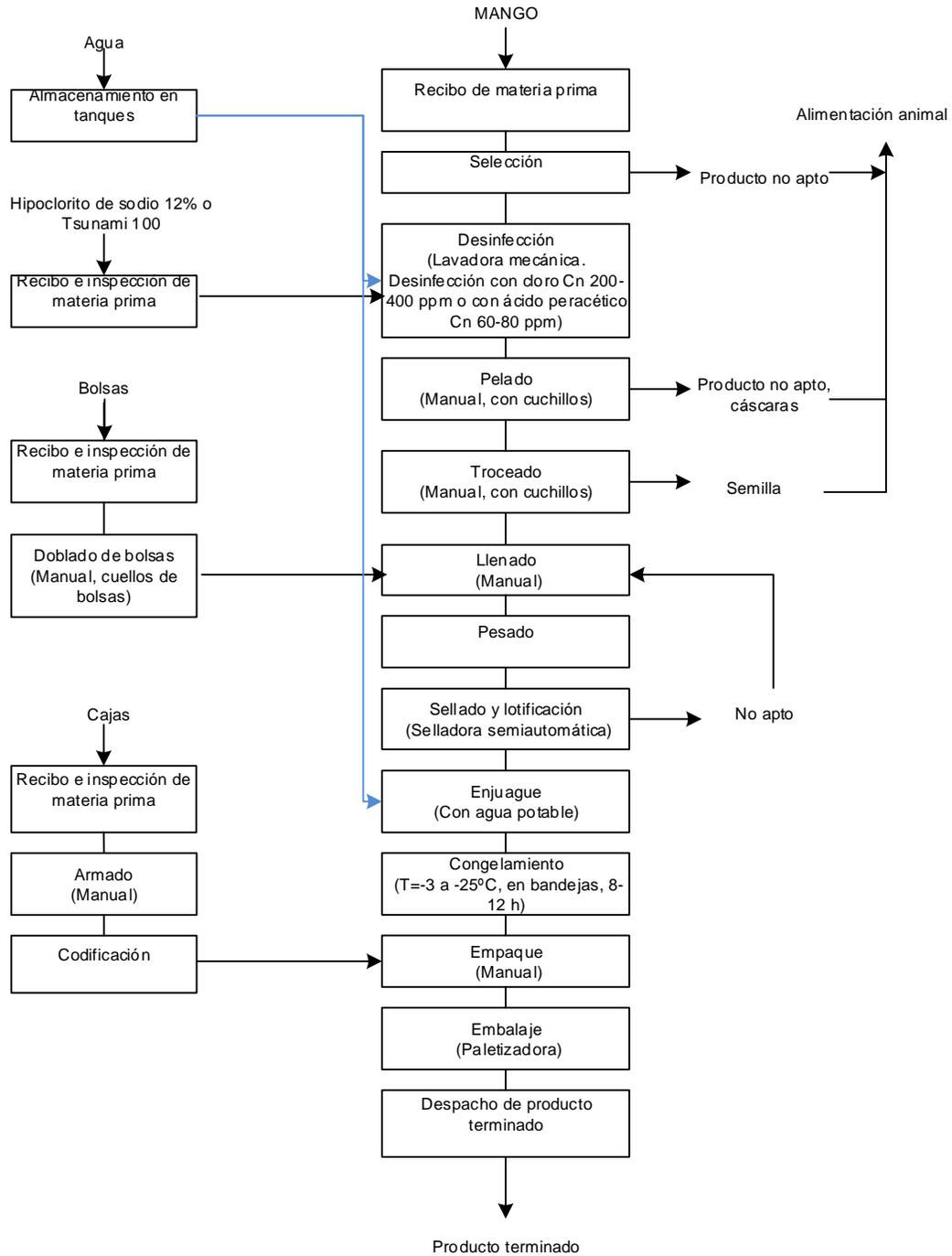


Figura 10. Diagrama de flujo de proceso – Mango congelado en trozos (Código del documento ESP-OT-054, versión 2, fecha de actualización: 26/03/2022).

Fuente: Elaboración propia, propiedad de Productos Agropecuarios Mamirmi S.A.

## 4.2 Estudio del IAVA de la organización y detección de oportunidades de mejora

Cuadro 4. Comparación entre las características del análisis de vulnerabilidades con el que cuenta la empresa con respecto a los requerimientos que debe cumplir un análisis de vulnerabilidades de defensa de los alimentos de la Regla AI de FSMA.

	<b>Análisis de vulnerabilidades con el que cuenta la empresa</b>	<b>Análisis de vulnerabilidades que cumple con Regla IA de la Ley FSMA</b>
<b>Factores que considera</b>	Para el análisis se consideran 2 factores: Accesibilidad y Vulnerabilidad.	Para el análisis se consideran 3 factores: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posible impacto en la salud pública que provoque muertes masivas.</li> <li>• Grado de acceso físico al producto.</li> <li>• Capacidad de un atacante para contaminar con éxito el producto.</li> </ul>
<b>Enfoque de las estrategias de mitigación</b>	Las estrategias de mitigación consideran un enfoque más amplio y de protección contra terceros, que puedan tener intenciones de causar daño al producto, algunas de ellas como barreras perimetrales de la planta, revisiones al ingreso de la planta, entre otras.	Hace referencia a analizar detenidamente un posible suceso con un atacante interno (colaborador de la organización), por lo que toma más en consideración un contacto más directo con el producto. Se parte del hecho de que el atacante tiene acceso legítimo a las instalaciones de la organización y tiene conocimiento acerca del proceso.
<b>Métodos recomendados para realizarlo</b>	Se realizó con base en un método explicado en un seminario brindado por LAPINA consultores <sup>1</sup> . El método no cuenta con una escala definida, sino que es la persona a cargo del desarrollo del análisis, quien debe elaborar una evaluación que satisfaga los criterios de la compañía.	Existen dos métodos recomendados: El método KAT y el método de los 3 elementos. El primero se enfoca en 4 actividades clave, y el segundo brinda una evaluación cuantitativa claramente desarrollada (ver Cuadros 1, 2 y 3). Para un análisis más completo, se puede realizar un enfoque híbrido, donde primero se aplique la metodología KAT, y los procesos que hayan resultado actividades clave, se analizan bajo el enfoque de tres elementos para obtener información de importancia para la organización y con una evaluación más consistente con respecto a las características inherentes.

Fuente: Elaboración propia.

El procedimiento utilizado por la compañía consistía en un análisis que únicamente tomaba en consideración dos factores contribuyentes a la evaluación de la vulnerabilidad de los procesos, los cuales son la accesibilidad y la vulnerabilidad.

<sup>1</sup> <https://www.linkedin.com/in/pilar-fernandez-00401a18/?originalSubdomain=cr>

Debido a que la empresa cuenta con una certificación en seguridad, específicamente la Norma BASC, el enfoque se basó sobre todo en posibles adulteraciones causadas por terceros (atacantes), por lo que las medidas de mitigación estaban enfocadas en seguridad física de la planta, revisiones de visitantes, antecedentes penales de los colaboradores, entre otros.

No obstante, pese a no cumplir con la Regla AI en el análisis propiamente dicho, el sistema de gestión BASC ha brindado una plataforma sólida para que la empresa ya cuente con otros controles muy importantes y que, sí reúnen los requerimientos de la Regla IA, por ejemplo, identificación de personal por carnets, revisión de casilleros, entre otras.

Es importante definir los criterios de accesibilidad y vulnerabilidad, que fueron tomados en consideración en el análisis inicial de la empresa. Accesibilidad se define como la medida de la facilidad con la que un atacante puede acceder físicamente a una instalación o a alguna de sus áreas con la intención de contaminar intencionalmente un alimento; y vulnerabilidad como la medida de la facilidad con la que un contaminante pueda ser introducido en cantidades suficientes para lograr el objetivo del atacante, una vez que ha accedido a la instalación/área de la empresa (Fernández, 2019).

Tal como se menciona en el Cuadro 4, el enfoque de la FDA requiere la evaluación de un tercer elemento, el cual es el impacto en la salud pública si una contaminación termina siendo exitosa. La siguiente figura muestra el enfoque que debe tener un análisis de vulnerabilidades de defensa de los alimentos para cumplir los criterios de la Regla de Adulteración Intencional de la FDA.



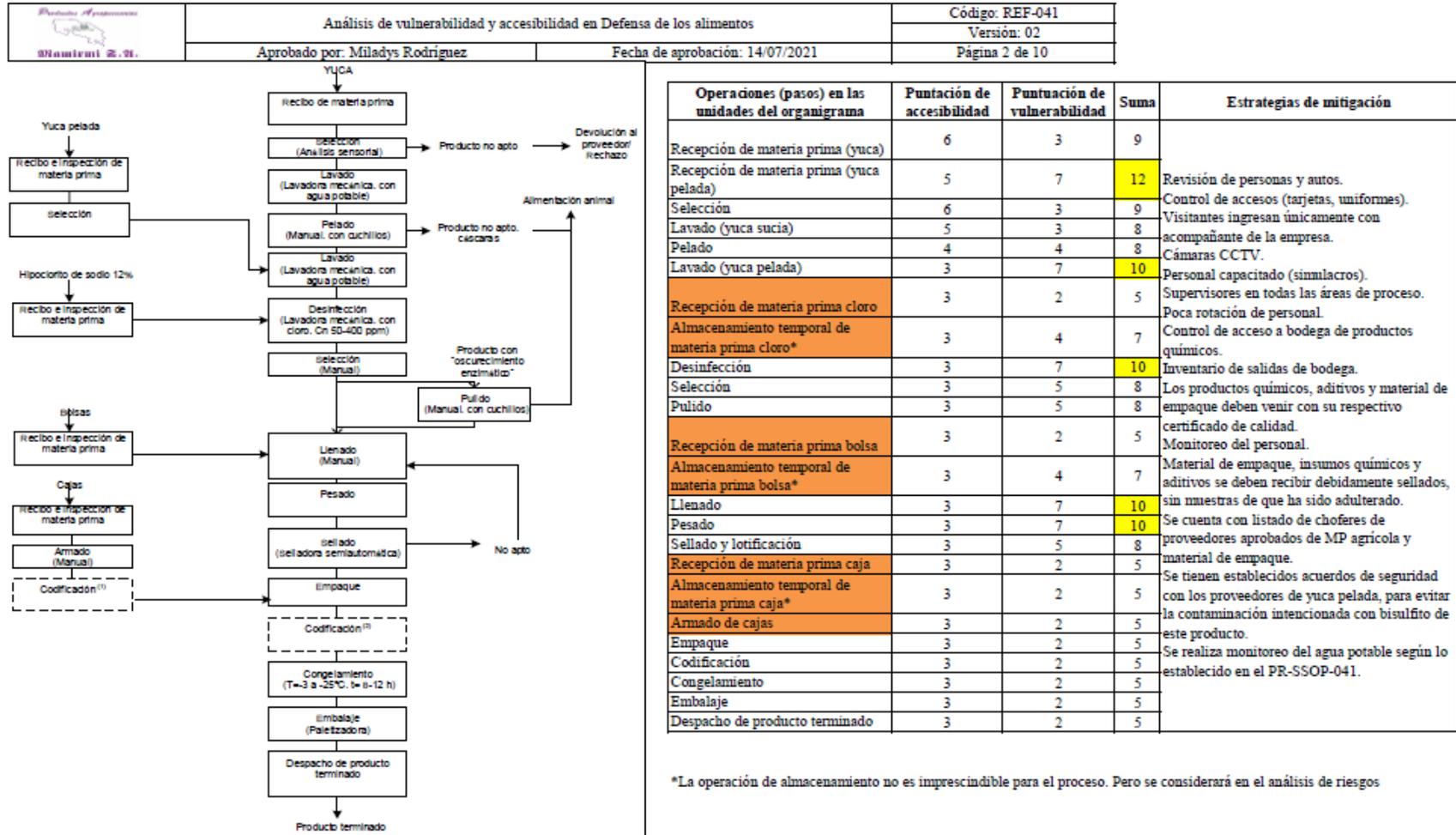
*Figura 11. Triángulo de amenazas de defensa alimentaria.*

Fuente: Curso Individuo Calificado en Defensa de los Alimentos. Food Protection and Defense Institute (17 y 18 de marzo, 2022).

Otro factor relevante que debió ser reanalizado y replanteado para la nueva evaluación de vulnerabilidades de la compañía fue la posibilidad de un atacante interno, lo cual provocó que las estrategias de mitigación que debían diseñarse serían distintas y con un carácter más “íntimo”, pues no es lo mismo establecer controles para terceros, que apuntar a la posibilidad de que sea un colaborador de la compañía que por una situación compleja y emocionalmente inestable, pueda atentar contra la vida de terceras personas, clientes de los productos procesados por la empresa.

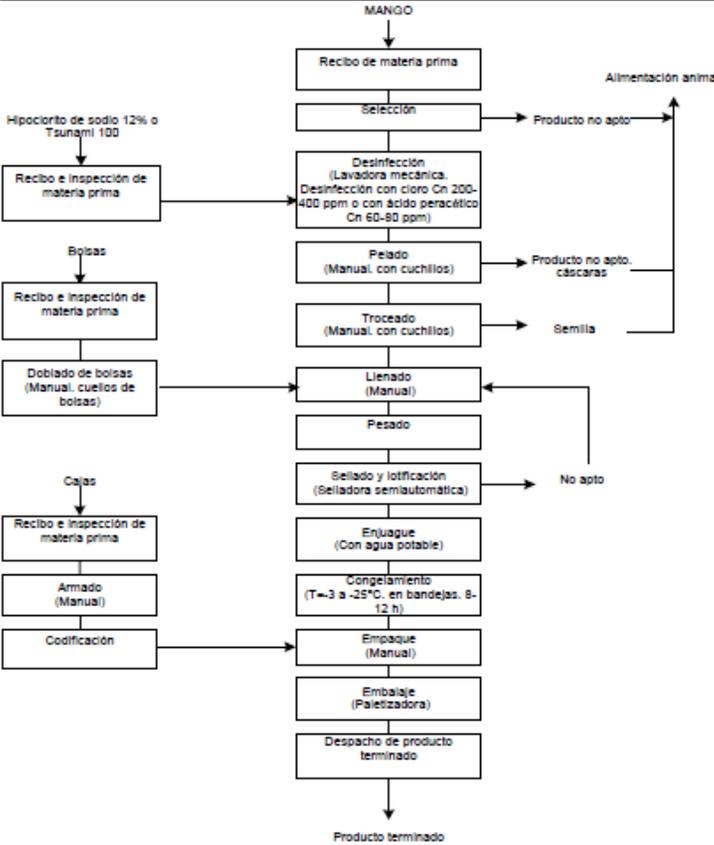
Con base en todo lo mencionado, podemos decir con seguridad que según lo mostrado en los Cuadros 5 y 6, el análisis con el que la empresa contaba no cumplía con el requisito de la Regla AI de la FDA, y debió ser reestructurado para tomar en cuenta el otro elemento asociado con el posible impacto en la salud pública a gran escala (muertes masivas).

Cuadro 5. Análisis de vulnerabilidades con base en Defensa de los alimentos con que contaba la Compañía, previo a la Auditoría consultiva (proceso de yuca).



Fuente: Elaboración propia, propiedad de Productos Agropecuarios Mamirni S.A.

Cuadro 6. Análisis de vulnerabilidades con base en Defensa de los alimentos con que contaba la Compañía, previo a la Auditoría consultiva (proceso de fruta).

		Análisis de vulnerabilidad y accesibilidad en Defensa de los alimentos		Código: REF-041																																																																																																																			
Aprobado por: Miladys Rodríguez		Fecha de aprobación: 14/07/2021		Versión: 02																																																																																																																			
				Página 8 de 10																																																																																																																			
				<table border="1"> <thead> <tr> <th>Operaciones (pasos) en las unidades del organigrama</th> <th>Puntuación de accesibilidad</th> <th>Puntuación de vulnerabilidad</th> <th>Suma</th> <th>Estrategias de mitigación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Recepción de materia prima (fruta)</td> <td>6</td> <td>3</td> <td>9</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Selección</td> <td>6</td> <td>3</td> <td>9</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Recepción de materia prima ácido peracético</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>Revisión de personas y autos. Control de accesos (tarjetas, uniformes).</td> </tr> <tr> <td>Almacenamiento temporal de materia prima ácido peracético*</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>7</td> <td>Visitantes ingresan únicamente con acompañante de la empresa. Cámaras CCTV.</td> </tr> <tr> <td>Desinfección</td> <td>3</td> <td>7</td> <td>10</td> <td>Personal capacitado (simulacros).</td> </tr> <tr> <td>Pelado</td> <td>3</td> <td>3</td> <td>6</td> <td>Supervisores en todas las áreas de proceso.</td> </tr> <tr> <td>Troceado</td> <td>3</td> <td>5</td> <td>8</td> <td>Poca rotación de personal.</td> </tr> <tr> <td>Recepción de materia prima bolsa</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>Control de acceso a bodega de productos químicos.</td> </tr> <tr> <td>Almacenamiento temporal de materia prima bolsa*</td> <td>3</td> <td>4</td> <td>7</td> <td>Inventario de salidas de bodega.</td> </tr> <tr> <td>Doblado de bolsas</td> <td>2</td> <td>6</td> <td>8</td> <td>Los productos químicos, aditivos y material de empaque deben venir con su respectivo certificado de calidad.</td> </tr> <tr> <td>Llenado</td> <td>3</td> <td>7</td> <td>10</td> <td>Monitoreo del personal.</td> </tr> <tr> <td>Pesado</td> <td>3</td> <td>7</td> <td>10</td> <td>Material de empaque, insumos químicos y aditivos se deben recibir debidamente sellados, sin muestras de que ha sido adulterado.</td> </tr> <tr> <td>Sellado y lotificación</td> <td>3</td> <td>5</td> <td>8</td> <td>Se cuenta con listado de choferes de proveedores aprobados de MP agrícola y material de empaque.</td> </tr> <tr> <td>Enjuague</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>5</td> <td>Se realiza monitoreo del agua potable según lo establecido en el PR-SSOP-041.</td> </tr> <tr> <td>Congelamiento</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Recepción de materia prima caja</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Almacenamiento temporal de materia prima caja*</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Armado de cajas</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Codificación</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Empaque</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Embalaje</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Despacho de producto terminado</td> <td>3</td> <td>2</td> <td>5</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Operaciones (pasos) en las unidades del organigrama	Puntuación de accesibilidad	Puntuación de vulnerabilidad	Suma	Estrategias de mitigación	Recepción de materia prima (fruta)	6	3	9		Selección	6	3	9		Recepción de materia prima ácido peracético	3	2	5	Revisión de personas y autos. Control de accesos (tarjetas, uniformes).	Almacenamiento temporal de materia prima ácido peracético*	3	4	7	Visitantes ingresan únicamente con acompañante de la empresa. Cámaras CCTV.	Desinfección	3	7	10	Personal capacitado (simulacros).	Pelado	3	3	6	Supervisores en todas las áreas de proceso.	Troceado	3	5	8	Poca rotación de personal.	Recepción de materia prima bolsa	3	2	5	Control de acceso a bodega de productos químicos.	Almacenamiento temporal de materia prima bolsa*	3	4	7	Inventario de salidas de bodega.	Doblado de bolsas	2	6	8	Los productos químicos, aditivos y material de empaque deben venir con su respectivo certificado de calidad.	Llenado	3	7	10	Monitoreo del personal.	Pesado	3	7	10	Material de empaque, insumos químicos y aditivos se deben recibir debidamente sellados, sin muestras de que ha sido adulterado.	Sellado y lotificación	3	5	8	Se cuenta con listado de choferes de proveedores aprobados de MP agrícola y material de empaque.	Enjuague	3	2	5	Se realiza monitoreo del agua potable según lo establecido en el PR-SSOP-041.	Congelamiento	3	2	5		Recepción de materia prima caja	3	2	5		Almacenamiento temporal de materia prima caja*	3	2	5		Armado de cajas	3	2	5		Codificación	3	2	5		Empaque	3	2	5		Embalaje	3	2	5		Despacho de producto terminado	3	2	5	
Operaciones (pasos) en las unidades del organigrama	Puntuación de accesibilidad	Puntuación de vulnerabilidad	Suma	Estrategias de mitigación																																																																																																																			
Recepción de materia prima (fruta)	6	3	9																																																																																																																				
Selección	6	3	9																																																																																																																				
Recepción de materia prima ácido peracético	3	2	5	Revisión de personas y autos. Control de accesos (tarjetas, uniformes).																																																																																																																			
Almacenamiento temporal de materia prima ácido peracético*	3	4	7	Visitantes ingresan únicamente con acompañante de la empresa. Cámaras CCTV.																																																																																																																			
Desinfección	3	7	10	Personal capacitado (simulacros).																																																																																																																			
Pelado	3	3	6	Supervisores en todas las áreas de proceso.																																																																																																																			
Troceado	3	5	8	Poca rotación de personal.																																																																																																																			
Recepción de materia prima bolsa	3	2	5	Control de acceso a bodega de productos químicos.																																																																																																																			
Almacenamiento temporal de materia prima bolsa*	3	4	7	Inventario de salidas de bodega.																																																																																																																			
Doblado de bolsas	2	6	8	Los productos químicos, aditivos y material de empaque deben venir con su respectivo certificado de calidad.																																																																																																																			
Llenado	3	7	10	Monitoreo del personal.																																																																																																																			
Pesado	3	7	10	Material de empaque, insumos químicos y aditivos se deben recibir debidamente sellados, sin muestras de que ha sido adulterado.																																																																																																																			
Sellado y lotificación	3	5	8	Se cuenta con listado de choferes de proveedores aprobados de MP agrícola y material de empaque.																																																																																																																			
Enjuague	3	2	5	Se realiza monitoreo del agua potable según lo establecido en el PR-SSOP-041.																																																																																																																			
Congelamiento	3	2	5																																																																																																																				
Recepción de materia prima caja	3	2	5																																																																																																																				
Almacenamiento temporal de materia prima caja*	3	2	5																																																																																																																				
Armado de cajas	3	2	5																																																																																																																				
Codificación	3	2	5																																																																																																																				
Empaque	3	2	5																																																																																																																				
Embalaje	3	2	5																																																																																																																				
Despacho de producto terminado	3	2	5																																																																																																																				
				*La operación de almacenamiento no es imprescindible para el proceso. Pero se considerará en el análisis de riesgos																																																																																																																			

Fuente: Elaboración propia, propiedad de Productos Agropecuarios Mamirmi S.A.

### 4.3 Realización de IAVA con base en requerimientos de FSMA

Para la realización del IAVA de la compañía, y posterior a recibir la formación según el currículo especificado por la FDA, se optó por utilizar el método híbrido, esto es, primero implementar la metodología KAT y posteriormente, una vez que se determinan los diferentes tipos de actividad clave, se aplica el método de 3 elementos para obtener información más detallada.

El utilizar esta metodología, proporciona a la organización la posibilidad de realizar un análisis detallado, pero con menos recursos (principalmente tiempo).

Para iniciar el proceso, es importante mencionar que se utilizó la herramienta FDPB (Food Defense Plan Builder) de la FDA. El software cuenta con diferentes apartados, que deben ir siendo rellenados por el usuario.

En la primera plantilla se solicita llenar información correspondiente a la Compañía, tal como: Nombre de la compañía, dirección, teléfonos, números de identificación (Número de registro de FDA y número DUNS), descripción de la compañía, empleados; así como información pertinente al equipo de inocuidad (ver Figura 12).

Description	Number
FDA Registration #	
DUNS #	

Name	Responsibility	Documentation
------	----------------	---------------

Figura 12. Captura de pantalla del software FDPB utilizado como herramienta para desarrollo del IAVA, y para ilustrar los apartados que se requiere completar (extremo superior izquierdo).

Fuente: Software FDPB.

Posterior a esto, se inicia el llenado de un nuevo apartado donde debe realizarse una descripción de los productos y procesos de la compañía. Aquí se incluye información como: Nombre del producto, descripción, ingredientes, uso previsto, consumidores, almacenamiento y distribución.

Hecho esto, se da comienzo al desarrollo del VA. Para dar inicio el proceso de ejecución del VA es preciso tener Key actualizados los diagramas de flujo que requieren ser analizados.

#### 4.3.1 Primera etapa: Evaluación de vulnerabilidades utilizando el método KAT

El Método KAT, como ya se mencionó, es un método bastante sencillo de utilizar una vez que se comprende su fundamento; y, además brinda la posibilidad de utilizar menos recursos para realizar una primera clasificación de aquellas actividades clave que deben ser identificadas por la organización, a las que hay que poner énfasis y de las que se puede obtener información más específica y detallada mediante el enfoque de los tres elementos.

Para este fin, y utilizando el software FDPB, se fue analizando una a una las operaciones unitarias de cada uno de los diagramas de flujo de proceso que fueron señalados en un primer momento en el desarrollo de este proyecto.

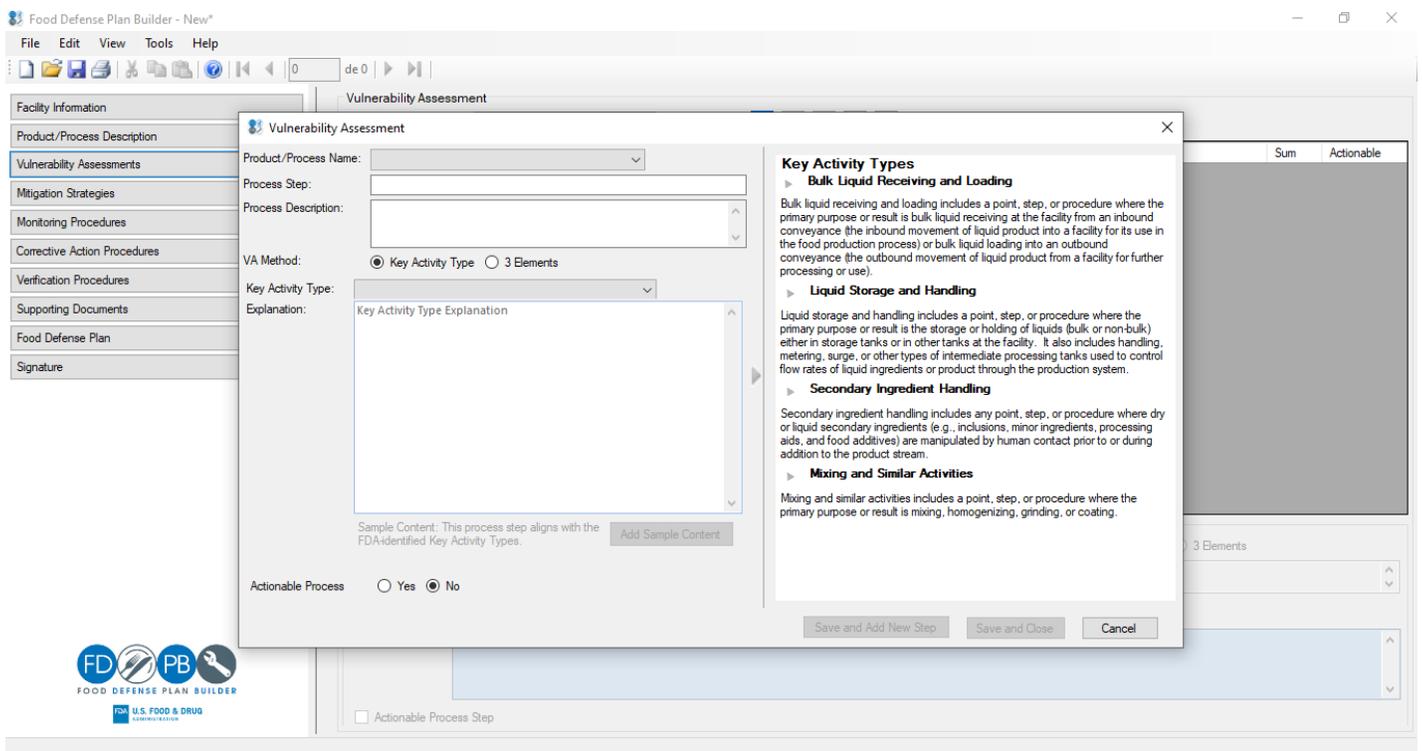


Figura 13. Captura de pantalla del software FDPB utilizado como herramienta para desarrollo del IAVA, y para ilustrar proceso de desarrollo del IAVA.

Fuente: Software FDPB.

En este apartado del programa (ver Figura 13), se describió detalladamente cada operación unitaria y se procedió a clasificar cada uno de los pasos, según correspondiera, con las actividades clave que están establecidas en el método KAT.

Esto quiere decir, si en los procesos de yuca y fruta de la compañía, se tenía algún paso que pudiera ser clasificado como: recepción o carga de líquidos a granel, almacenamiento de líquidos, adición de ingrediente secundario, mezcla o actividades similares.

Con base en este análisis, fue posible identificar las siguientes actividades como KAT o tipos de actividad clave en los procesos:

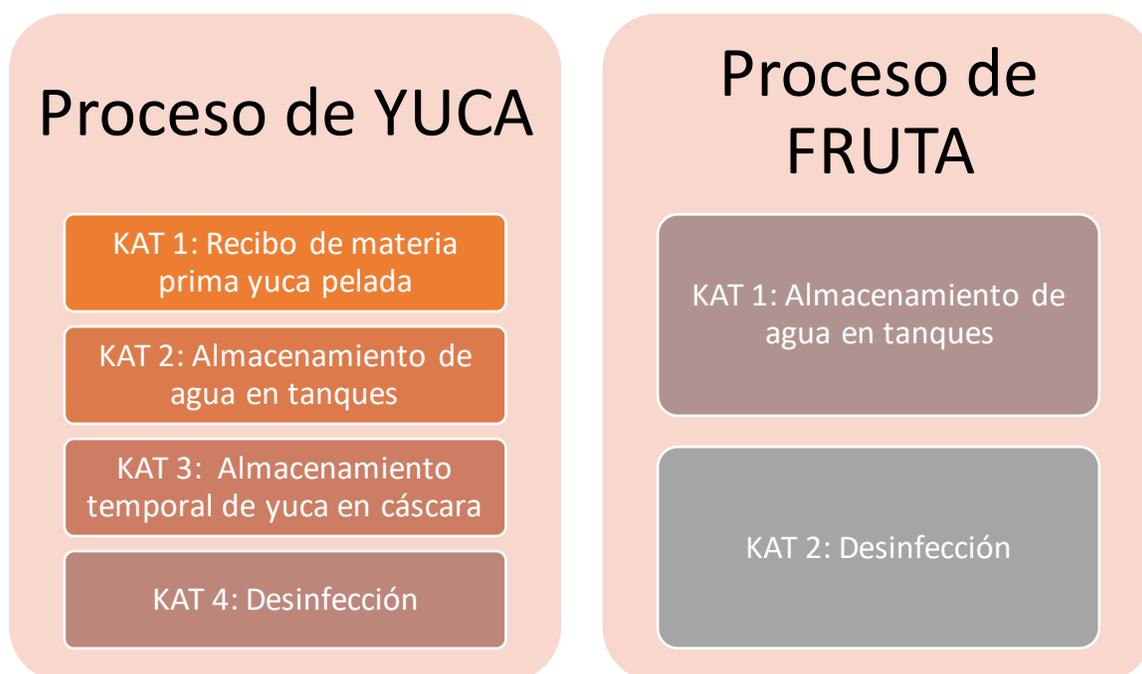


Figura 14. Tipos de actividad clave (KAT) identificados en el desarrollo del IAVA para los procesos de yuca y fruta de Productos Agropecuarios Mamirmi S.A.

Fuente: Elaboración propia.

Como se puede observar en la Figura 14, en el proceso de yuca se identificaron 4 tipos de actividad clave y 2 en el proceso de fruta.

Las actividades 1, 2 y 3 del proceso de yuca; así como la actividad 1 del proceso de fruta, coinciden con la actividad clave de almacenamiento de líquidos. La yuca pelada de la compañía se recibe en estaciones con agua potable, donde se puede tener hasta 98,6 quintales de producto pelado remojados en agua por estación. Por otro lado, las pilas donde se coloca la yuca pelada pueden contener grandes cantidades de producto aún en cáscara,

pero donde un contaminante podría adicionarse y ser fácilmente distribuido por la característica de solubilidad del agua.

Por otro lado, la actividad de desinfección en ambos procesos se puede asociar a la KAT de adición de ingrediente secundario, pues en ambos procesos, la desinfección se lleva a cabo en pilas de agua, con una cantidad importante de agua donde se desinfecta un alto volumen de producto, y donde se adiciona el agente desinfectante.

Continuando con el desarrollo del IAVA, y para obtener información un poco más detallada como por ejemplo la cantidad de contaminante requerida para causar una adulteración en cada una de las KAT identificadas; se llevó a cabo el análisis mediante el método de 3 elementos de las 4 actividades clave identificadas en el proceso de yuca y de las 2 actividades clave identificadas en el proceso de fruta.

#### 4.3.2 Segunda etapa: Evaluación de vulnerabilidades utilizando el método de 3 elementos

Producto del análisis, se obtuvieron las siguientes calificaciones para cada una de las KAT identificadas previamente.

*Cuadro 7. Evaluaciones asignadas a los tipos de actividades clave utilizando el Método de 3 elementos para desarrollo del IAVA de Productos Agropecuarios Mamirmi S.A.*

<b>Tipo de actividad clave</b>	<b>Proceso de yuca</b>	<b>Proceso de fruta</b>
<b>Recibo de materia prima yuca pelada</b>	25	No aplica
<b>Almacenamiento de agua en tanques</b>	18	18
<b>Almacenamiento temporal de yuca en cáscara</b>	20	No aplica
<b>Desinfección</b>	23	23

Fuente: Elaboración propia.

Para obtener esta puntuación, se procede a calificar el Elemento 1, 2 y 3; y una vez llevada a cabo la asignación del puntaje, se realiza la sumatoria para identificar los pasos accionables de proceso.

Es posible determinar los umbrales superior e inferior de vulnerabilidad. Las vulnerabilidades significativas están presentes cuando cada uno de los elementos tiene una puntuación alta, como cuando la puntuación de la suma de los elementos de un proceso es mayor o igual a 26 ( $\geq 26$ ). De manera similar, de acuerdo con la guía, la FDA espera que no existan vulnerabilidades significativas cuando cada uno de los elementos obtenga una puntuación baja, como cuando la puntuación de la suma de los pasos de un proceso es inferior o igual a 13 ( $\leq 13$ ). Estos límites superior e inferior pueden ayudar a facilitar la identificación de los pasos accionables del proceso (FSPCA, 2019).

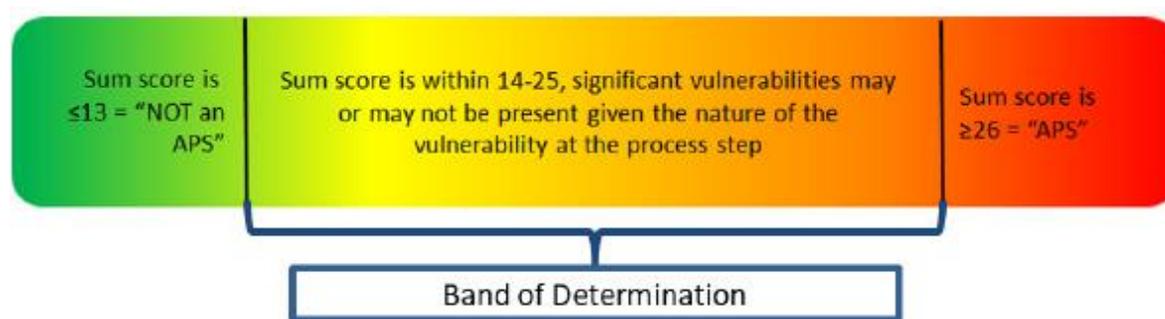


Figura 15. Banda de determinación para pasos accionables de proceso, según sumatoria obtenida mediante método de los 3 elementos.

Fuente: FSPCA (2019).

Cuando la puntuación de la sumatoria de un paso de un proceso está entre 14 y 25, las vulnerabilidades significativas pueden o no estar presentes, dada la naturaleza de la vulnerabilidad en el paso del proceso bajo evaluación y la contribución de cada uno de los tres elementos. Dentro de este rango de sumatoria de puntajes (14-25), la variabilidad de las condiciones, la naturaleza y el grado de cada uno de los tres elementos, y cómo contribuyen a los puntajes totales es tal que las comparaciones entre establecimientos separados son inapropiadas y una sumatoria de puntaje individual visto de forma aislada no proporciona suficiente información sobre la presencia o ausencia de vulnerabilidades significativas. Naturalmente, las vulnerabilidades significativas son más comunes en el extremo superior de la suma de puntajes, pero no hay un número específico dentro de la "banda de determinación" que indique que una vulnerabilidad significativa está presente en todos los casos (ver Figura 16). Dentro de este rango, es imperativo que las instalaciones

ejercen su juicio y documenten la toma de decisiones en relación con si se determina que un paso es accionable o no (FSPCA, 2019).

Después de determinar qué pasos del proceso son significativamente vulnerables según el orden de clasificación y la consideración realizada sobre la contribución de los tres elementos en la vulnerabilidad del paso del proceso, se deben identificar los pasos accionables del proceso. Los pasos accionables del proceso llevan ese término porque una vez que se toma esa determinación, se necesitan más acciones para identificar e implementar estrategias de mitigación y poner en marcha componentes de gestión de estrategias de mitigación (monitoreo de defensa alimentaria, acciones correctivas de defensa alimentaria y verificación de defensa alimentaria) para hacer asegurarse de que la vulnerabilidad significativa presente en ese paso esté debidamente protegida (FSPCA, 2019).

Se recomienda que, por encima del puntaje de 13, los pasos de procesos sean considerados pasos accionables del proceso y se desarrollen estrategias de mitigación para prevenir y minimizar el riesgo de una potencial adulteración intencional. También es importante mencionar que si alguna de las actividades identificadas como KAT, al ser sometida al análisis de tres elementos, en uno de ellos tiene calificación de 1, se puede desestimar como paso accionable de proceso y finalizar ahí su evaluación.

Con base en los pasos del proceso de la organización que fueron evaluados como KAT y posteriormente con el método de 3 elementos, tenemos que todas tuvieron calificación igual o superior a 18 (ver Cuadro 7) y, por ende, se procedió a desarrollar estrategias de mitigación para cada una de ellas. A continuación, se presentan las estrategias documentadas.

*Cuadro 8. Estrategias de mitigación para los pasos accionables de proceso identificados en la línea de producto de Yuca en trozos congelada (Yuca in frozen pieces).*

#	Paso accionable de proceso / Actionable Process Step	Estrategias de mitigación / Mitigation Strategy	Explicación / Explanation
2a	Recibo de materia prima yuca pelada / Receipt of peeled cassava raw material	La descarga de camiones se realiza al menos con dos colaboradores.	
2b	Recibo de materia prima yuca pelada / Receipt of peeled cassava raw material	Se procura maximizar la visibilidad de las operaciones, el equipo y las ubicaciones (p. ej., iluminar adecuadamente, mantener el área libre de obstrucciones visuales) / Maximize visibility of operations, equipment, and locations (e.g., light	

#	Paso accionable de proceso / Actionable Process Step	Estrategias de mitigación / Mitigation Strategy	Explicación / Explanation
		adequately, keep area clear of visual obstructions)	
2c	Recibo de materia prima yuca pelada / Receipt of peeled cassava raw material	Está prohibido los artículos personales en zonas de producción, almacenamiento y otras áreas restringidas / Prohibit personal items from production, storage and other restricted areas	
2d	Recibo de materia prima yuca pelada / Receipt of peeled cassava raw material	Se restringe el acceso inmediatamente alrededor de la operación al personal autorizado / Restrict access immediately around the step to authorized personnel	
2e	Recibo de materia prima yuca pelada / Receipt of peeled cassava raw material	Se restringe las operaciones al personal autorizado / Restrict operations to authorized personnel	
2f	Recibo de materia prima yuca pelada / Receipt of peeled cassava raw material	Se utiliza personal (p. ej., guardias, supervisores, empleados de confianza) para la observación visual / Use personnel (e.g., guards, supervisors, trusted employees) for visual observation	
2g	Recibo de materia prima yuca pelada / Receipt of peeled cassava raw material	Se utiliza la identificación del personal (p. ej., uniformes codificados por colores, insignias) para identificar claramente al personal autorizado en las ubicaciones, los equipos, los controles y las operaciones restringidas / Use personnel identification (e.g., color coded uniforms, badges) to clearly identify authorized personnel around restricted locations, equipment, controls, and operations	Se utilizan delantales amarillos y gabacha gris para la operación de descarga de materia prima. / Yellow aprons and gray coat are used for the raw material unloading operation.
2h	Recibo de materia prima yuca pelada / Receipt of peeled cassava raw material	Se inspecciona visualmente los suministros antes de descargar / Visually inspect supplies prior to downloading	La inspección la realiza el Jefe de área de pelado. En caso de duda, aplica muestreo con tiras reactivas (para detectar presencia de metabisulfito de sodio). / The inspection is carried out by the person in charge of the peeling area. In case of doubt, apply sampling with reactive strips (to detect the presence of sodium metabisulfite).
4a	Almacenamiento de agua en tanques / Water storage in tanks	Está prohibido los artículos personales en zonas de producción, almacenamiento u otras áreas restringidas / Prohibit personal items from production, storage or other restricted areas	
4b	Almacenamiento de agua en tanques / Water storage in tanks	Se restringe el acceso inmediatamente alrededor de la operación al personal autorizado / Restrict access immediately around the step to authorized personnel	

#	Paso accionable de proceso / Actionable Process Step	Estrategias de mitigación / Mitigation Strategy	Explicación / Explanation
4c	Almacenamiento de agua en tanques / Water storage in tanks	Se restringe el acceso a los equipos y controles al personal autorizado / Restrict access to equipment and controls to authorized personnel	El Jefe de pelado es la persona con acceso a la llave al tanque de agua, y la persona con autorización a retirar el cloro para la potabilización (única persona con acceso al punto). / The Peeling area manager is the person with access to the key to the water tank, and the person authorized to remove the chlorine for purification (the only person with access to the point).
4d	Almacenamiento de agua en tanques / Water storage in tanks	Se restringe el acceso a las aberturas o puntos de acceso al personal autorizado / Restrict access to openings or access points to authorized personnel	Sólo el personal autorizado tiene acceso a los tanques de agua. Las labores de limpieza y mantenimiento se realizan en grupo (2 personas o más). / Only authorized personnel have access to the water tanks. Cleaning and maintenance tasks are carried out in groups (2 persons or more).
4e	Almacenamiento de agua en tanques / Water storage in tanks	Se restringe las operaciones al personal autorizado / Restrict operations to authorized personnel	
4f	Almacenamiento de agua en tanques / Water storage in tanks	Se usa cubiertas para asegurar aberturas, puntos de acceso y sistemas/operaciones abiertos (p. ej., tapas, paneles, sellos) para restringir el acceso al producto / Use coverings to secure openings, access points and open systems/operations (e.g., lids, panels, seals) to restrict access to product	El acceso al tanque principal está completamente restringido físicamente por paredes y un candado. El acceso a los tanques de almacenamiento está protegido con tapas y candados. / Access to the main tank is completely physically restricted by walls and a padlock. Access to storage tanks is protected with covers and padlocks.
4g	Almacenamiento de agua en tanques / Water storage in tanks	Se usa candados para asegurar la ubicación, el equipo y los controles cuando no estén en uso o desatendidos / Use locks to secure location, equipment, and controls when not in use or unattended	
4h	Almacenamiento de agua en tanques / Water storage in tanks	Se utilizan equipos de vigilancia (p. ej., cámaras) para aumentar la observación / Use surveillance equipment (e.g., cameras) to increase observation	
5a	Almacenamiento temporal de yuca en cáscara / Temporary storage of cassava in shell	Se procura maximizar la visibilidad de las operaciones y las ubicaciones (p. ej., iluminar adecuadamente, mantener el área libre de obstrucciones visuales) / Maximize visibility of operations, and locations (e.g., light adequately, keep area clear of visual obstructions)	
5b	Almacenamiento temporal de yuca en cáscara / Temporary storage of cassava in shell	Está prohibido los artículos personales en zonas de producción, almacenamiento u otras áreas restringidas / Prohibit personal items from production, storage or other restricted areas	
5c	Almacenamiento temporal de yuca en cáscara / Temporary storage of cassava in shell	Se restringe el acceso inmediatamente alrededor de la operación al personal autorizado / Restrict access immediately around the step to authorized personnel	

#	Paso accionable de proceso / Actionable Process Step	Estrategias de mitigación / Mitigation Strategy	Explicación / Explanation
5d	Almacenamiento temporal de yuca en cáscara / Temporary storage of cassava in shell	Se restringe el acceso a las aberturas o puntos de acceso al personal autorizado / Restrict access to openings or access points to authorized personnel	El área está físicamente delimitada con paredes. Para acceder se requiere llave del candado. / The area is physically delimited with walls. To gain access, a padlock key is required.
5e	Almacenamiento temporal de yuca en cáscara / Temporary storage of cassava in shell	Se restringe las operaciones al personal autorizado / Restrict operations to authorized personnel	Sólo personal con autorización puede estar en esta área. Se accesa con llave del candado. / Only authorized personnel may be in this area. It is accessed with a padlock key.
5f	Almacenamiento temporal de yuca en cáscara / Temporary storage of cassava in shell	Se usa cubiertas para asegurar aberturas, puntos de acceso y sistemas/operaciones abiertos (p. ej., tapas, paneles, sellos) para restringir el acceso al producto / Use coverings to secure openings, access points and open systems/operations (e.g., lids, panels, seals) to restrict access to product	
5g	Almacenamiento temporal de yuca en cáscara / Temporary storage of cassava in shell	Se utiliza personal (p. ej., guardias, supervisores, empleados de confianza) para la observación visual / Use personnel (e.g., guards, supervisors, trusted employees) for visual observation	
5h	Almacenamiento temporal de yuca en cáscara / Temporary storage of cassava in shell	Se utiliza la identificación del personal (p. ej., uniformes codificados por colores, insignias) para identificar claramente al personal autorizado en las ubicaciones, y las operaciones restringidas / Use personnel identification (e.g., color coded uniforms, badges) to clearly identify authorized personnel around restricted locations, and operations	
5i	Almacenamiento temporal de yuca en cáscara / Temporary storage of cassava in shell	Se utilizan equipos de vigilancia (p. ej., cámaras) para aumentar la observación / Use surveillance equipment (e.g., cameras) to increase observation	
9a	Desinfección / Disinfection	Se limpia/desinfecta el equipo y los componentes periódicamente (p. ej., inmediatamente antes del uso, después del uso, después del mantenimiento) / Clean / sanitize equipment and components periodically (e.g., immediately prior to use, after to use, after maintenance)	
9b	Desinfección / Disinfection	Se limpia/desinfecta las ubicaciones inmediatamente alrededor de la operación unitaria periódicamente (p. ej., inmediatamente antes del uso, después del uso, después del mantenimiento) / Clean / sanitize locations immediately around the step periodically (e.g., immediately prior to use, after to use, after maintenance)	
9c	Desinfección / Disinfection	Se realizan verificaciones periódicas de la integridad del paquete (p. ej., al recibirlo y antes de usarlo), incluso para productos / Conduct periodic checks of package integrity (e.g., upon receipt and prior to use), including for products	

#	Paso accionable de proceso / Actionable Process Step	Estrategias de mitigación / Mitigation Strategy	Explicación / Explanation
9d	Desinfección / Disinfection	Está prohibido los artículos personales en zonas de producción, almacenamiento u otras áreas restringidas / Prohibit personal items from production, storage or other restricted areas	
9e	Desinfección / Disinfection	Se restringe el acceso inmediatamente alrededor de la operación al personal autorizado / Restrict access immediately around the step to authorized personnel	
9f	Desinfección / Disinfection	Se restringe el acceso a los equipos y controles al personal autorizado / Restrict access to equipment and controls to authorized personnel	
9g	Desinfección / Disinfection	Se restringe las operaciones al personal autorizado / Restrict operations to authorized personnel	
9h	Desinfección / Disinfection	Se utiliza personal (p. ej., guardias, supervisores, empleados de confianza) para la observación visual / Use personnel (e.g., guards, supervisors, trusted employees) for visual observation	
9i	Desinfección / Disinfection	Se utiliza la identificación del personal (p. ej., uniformes codificados por colores, insignias) para identificar claramente al personal autorizado en las ubicaciones, los equipos, los controles y las operaciones restringidas / Use personnel identification (e.g., color coded uniforms, badges) to clearly identify authorized personnel around restricted locations, equipment, controls, and operations	
9j	Desinfección / Disinfection	Se realiza un manejo estricto de las entregas de productos químicos utilizados en la planta, por escrito. Con base en esto, se lleva un inventario al día que es chequeado para control cruzado	

Fuente: Elaboración propia.

*Cuadro 9. Estrategias de mitigación para los pasos accionables de proceso identificados en la línea de producto de Frutas en trozos congeladas (Fruits in frozen pieces).*

#	Paso accionable de proceso / Actionable Process Step	Estrategias de mitigación / Mitigation Strategy	Explicación / Explanation
3a	Almacenamiento de agua en tanques / Water storage in tanks	Está prohibido los artículos personales en zonas de producción, almacenamiento u otras áreas restringidas / Prohibit personal items from production, storage or other restricted áreas	
3b	Almacenamiento de agua en tanques / Water storage in tanks	Se restringe el acceso inmediatamente alrededor de la operación al personal autorizado / Restrict access immediately around the step to authorized personnel	

#	Paso accionable de proceso / Actionable Process Step	Estrategias de mitigación / Mitigation Strategy	Explicación / Explanation
3c	Almacenamiento de agua en tanques / Water storage in tanks	Se restringe el acceso a los equipos y controles al personal autorizado / Restrict access to equipment and controls to authorized personnel	El Jefe de pelado es la persona con acceso a la llave al tanque de agua, y la persona con autorización a retirar el cloro para la potabilización (única persona con acceso al punto). / The Peeling area manager is the person with access to the key to the water tank, and the person with authorization to remove the chlorine for purification (the only person with access to the point).
3d	Almacenamiento de agua en tanques / Water storage in tanks	Se restringe el acceso a las aberturas o puntos de acceso al personal autorizado / Restrict access to openings or access points to authorized personnel	Sólo el personal autorizado tiene acceso a los tanques de agua. Las labores de limpieza y mantenimiento se realizan en grupo (2 personas o más). / Only authorized personnel have access to the water tanks. Cleaning and maintenance tasks are carried out in groups (2 persons or more).
3e	Almacenamiento de agua en tanques / Water storage in tanks	Se restringe las operaciones al personal autorizado / Restrict operations to authorized personnel	
3f	Almacenamiento de agua en tanques / Water storage in tanks	Se usa cubiertas para asegurar aberturas, puntos de acceso y sistemas/operaciones abiertos (p. ej., tapas, paneles, sellos) para restringir el acceso al producto / Use coverings to secure openings, access points, and open systems/operations to restrict access to product	El acceso al tanque principal está completamente restringido físicamente por paredes y un candado. El acceso a los tanques de almacenamiento está protegido con tapas y candados. / Access to the main tank is completely physically restricted by walls and a padlock. Access to storage tanks is protected with covers and padlocks.
3g	Almacenamiento de agua en tanques / Water storage in tanks	Se usa candados para asegurar la ubicación, el equipo y los controles cuando no estén en uso o desatendidos / Use locks to secure location, equipment, and controls when not in use or unattended	
3h	Almacenamiento de agua en tanques / Water storage in tanks	Se utilizan equipos de vigilancia (p. ej., cámaras) para aumentar la observación / Use surveillance equipment (e.g., cameras) to increase observation	
4a	Desinfección / Disinfection	Se limpia/desinfecta el equipo y los componentes periódicamente (p. ej., inmediatamente antes del uso, después del mantenimiento) / Clean / sanitize equipment and components periodically (e.g., immediately prior to use, after maintenance)	
4b	Desinfección / Disinfection	Se limpia/desinfecta las ubicaciones inmediatamente alrededor de la operación unitaria periódicamente (p. ej., después del uso, antes del uso, después del mantenimiento) / Clean / sanitize locations immediately around the step periodically (e.g., after to use, prior to use, after maintenance)	

#	Paso accionable de proceso / Actionable Process Step	Estrategias de mitigación / Mitigation Strategy	Explicación / Explanation
4c	Desinfección / Disinfection	Se realiza verificaciones periódicas de la integridad del producto (p. ej., al recibirlo y antes de usarlo), incluso para productos, ingredientes y auxiliares de procesamiento / Conduct periodic checks of package integrity (e.g., upon receipt and prior to use), including for products, ingredients, and processing aids	
4d	Desinfección / Disinfection	Se procura maximizar la visibilidad de las operaciones, el equipo y las ubicaciones (p. ej., iluminar adecuadamente, mantener el área libre de obstrucciones visuales) / Maximize visibility of operations, equipment, and locations (e.g., light adequately, keep area clear of visual obstructions)	
4e	Desinfección / Disinfection	Está prohibido los artículos personales en zonas de producción, almacenamiento y otras áreas restringidas / Prohibit personal items from production, storage and other restricted areas	
4f	Desinfección / Disinfection	Se restringe el acceso inmediatamente alrededor de la operación al personal autorizado / Restrict access immediately around the step to authorized personnel	
4g	Desinfección / Disinfection	Se restringe el acceso a los equipos y controles al personal autorizado / Restrict access to equipment and controls to authorized personnel	
4h	Desinfección / Disinfection	Se restringe las operaciones al personal autorizado / Restrict operations to authorized personnel	
4i	Desinfección / Disinfection	Se usa candados para asegurar la ubicación y los controles cuando no estén en uso o desatendidos (por ejemplo, use candados) / Use locks to secure location, and controls when not in use or unattended (e.g., locks)	El producto, y reactivos de verificación se encuentran en un mueble únicamente para este fin, protegidos con candado, de uso únicamente del colaborador a cargo de la operación. / The product and verification reagents are in a cabinet solely for this purpose, protected with a padlock, for use only by the collaborator in charge of the operation.
4j	Desinfección / Disinfection	Se utiliza personal (p. ej., guardias, supervisores, empleados de confianza) para la observación visual / Use personnel (e.g., guards, supervisors, trusted employees) for visual observation	
4k	Desinfección / Disinfection	Se utiliza la identificación del personal (p. ej., uniformes codificados por colores, insignias) para identificar claramente al personal autorizado en las ubicaciones, los equipos, los controles y las operaciones restringidas / Use personnel identification (e.g., color coded uniforms, badges) to clearly identify authorized personnel around restricted locations, equipment, controls, and operations	

#	Paso accionable de proceso / Actionable Process Step	Estrategias de mitigación / Mitigation Strategy	Explicación / Explanation
41	Desinfección / Disinfection	Se utilizan equipos de vigilancia (p. ej., cámaras) para aumentar la observación / Use surveillance equipment (e.g., cameras) to increase observation	

Fuente: Elaboración propia.

Para documentar las estrategias de mitigación, se tomó en consideración las actividades que ya realizaba la organización para prevenir un ataque intencionado, e incluso algunas de ellas formaban ya parte de las características de la operación (características inherentes).

Adicional a esto, y con base en las sugerencias que brinda la FDA en su base de datos de estrategias de mitigación, se adoptaron e implementaron algunas otras.

La mayor parte de las estrategias de mitigación tienen su fundamento en utilizar más de un colaborador en una operación de riesgo, de manera que esto sirva de persuasión ante una intención de contaminación; maximizar la visibilidad en áreas de riesgo también como arma persuasiva, disminuir tiempo de posibilidad de ejecutar un ataque y favorecer las labores de supervisión del jefe de área; reducir tránsito de colaboradores así como de personas no autorizadas en zonas vulnerables; reducir las posibilidades de transporte de cualquier contaminante limitando las áreas donde un colaborador puede ingresar efectos personales; identificar en todo momento los colaboradores que deben permanecer en un área para reconocer rápidamente a una persona no autorizada; entre otros.

Como se mencionó en el marco teórico, la FDA otorga gran relevancia a la posibilidad de un atacante interno en la organización, por ende, partiendo de que el atacante es alguien que tiene acceso legítimo a las instalaciones, comprensión básica de las operaciones, habilidad de adquirir y desplegar el contaminante y la intención de causar daños a la salud pública; las estrategias de mitigación deben ir orientadas a reducir accesos, capacitar al personal para identificar situaciones y personas sospechosas, incrementar la visibilidad y vigilancia de los procesos, herramientas de persuasión, y también, mantener las buenas prácticas de manufactura (como por ejemplo, actividades de limpieza y desinfección, así como supervisión de superficies previo a los procesos) que podrían contribuir a eliminar un peligro que ha sido colocado en alguna superficie, mantener estrictos protocolos de control y manejo de ingredientes, entre otros.

Gracias a que la organización ya contaba con un sistema de seguridad con base en la Normativa BASC, así como un robusto sistema de inocuidad y calidad; hubo algunas estrategias que ya estaban implementadas.

No obstante, hubo algunas de ellas que debieron gestionarse e implementarse desde el inicio. Tal es el caso de una de las pilas de almacenamiento temporal de yuca, que no estaba completamente cerrada y durante el análisis de riesgo se determinó que podría ocasionarse una contaminación intencional a un volumen significativo de producto, pues pese a contarse con CCTV, esta acción podría ser perpetrada a través de un colaborador de la organización.

Otra de las estrategias de mitigación instauradas fue poner un uniforme distinto a las personas que realizan la descarga de camiones, específicamente se les colocó un delantal amarillo, de manera que fueran fácilmente identificables para el jefe de área. A los colaboradores en labores de desinfección, también se les asignó un uniforme de color diferente (naranja) para limitar visualmente el acceso a cualquier otra persona que se acercara a las lavadoras de producto en proceso.

A la fecha, la organización ha logrado gestionar todas las medidas que ha establecido como estrategias de mitigación y ha fortalecido aún más la capacitación del personal, tanto del equipo de defensa de los alimentos, como de los jefes de área; pues se considera que ellos son la primera línea de defensa en la lucha contra cualquier situación inusual, la alerta e identificación de incidentes y personas sospechosas es un pilar fundamental en la lucha contra la adulteración intencional de alimentos.

## 5. CONCLUSIONES

- Se elaboró el análisis de vulnerabilidades cumpliendo con los requerimientos de las Regla de Adulteración Intencional, bajo el enfoque híbrido (método KAT y método de 3 elementos) para los procesos de yuca y frutas congeladas de la empresa Productos Agropecuarios Mamirmi S.A.
- Se identificaron 4 actividades clave (KAT) en el proceso de yuca congelada y 2 actividades clave en el proceso de fruta congelada.
- Los puntajes asignados a las actividades clave detectadas al realizar el análisis bajo el método de 3 elementos permite clasificarlas como pasos accionables del proceso y se requieren estrategias de mitigación para reducir la posibilidad de materialización del riesgo.
- Se diseñaron estrategias de mitigación para cada uno de los procesos accionables detectados en el análisis de vulnerabilidades bajo el método híbrido de la FDA de los procesos de yuca y frutas de la compañía.
- A la fecha del informe, la organización ya tiene implementadas y gestionadas todas las estrategias de mitigación contra la adulteración intencional diseñadas.

## 6. RECOMENDACIONES

- Se recomienda a la empresa realizar una revisión del análisis de vulnerabilidades con base en la Regla de Adulteración Intencional de la FDA al menos una vez al año, de manera que sea posible analizar nuevas estrategias de mitigación que sea viable implementar.
- Se recomienda a la compañía calendarizar verificaciones sobre el cumplimiento de las estrategias de mitigación diseñadas e implementadas, de manera que se pueda asegurar su acatamiento y eficacia.

## 7. BIBLIOGRAFÍA

BASC Costa Rica. (2022). Historia. <http://basc-costarica.com/>

Codex Alimentarius. (2022). Información sobre aditivo alimentario Metabisulfito de sodio (223). <https://www.fao.org/gsfonline/additives/details.html?id=225>

Cornell University. (2022). Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos. <https://es.producesafetyalliance.cornell.edu/fsma/food-safety-modernization-act/>

- Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos / FDA. (s.f.). Norma definitiva de la Ley de Modernización de la Seguridad en los Alimentos (FSMA), para las Estrategias de mitigación para proteger los alimentos contra la adulteración intencional. <https://www.fda.gov/media/102250/download>
- Durazno, C. & Espinoza, M. (s.f.). Diseño de línea de producción de yuca congelada para exportación. Facultad de Ingeniería en Mecánica y Ciencias de la Producción. <http://www.idear.espol.edu.ec/sites/default/files/posters/6.-%20Poster%20FIMCP%2060x120%20Durazno%20Cesar%20-%20Espinoza%20Michelle.pdf>
- FDA. (26 de mayo de 2016). La FDA da a conocer regulación final de defensa alimentaria. <https://www.fda.gov/news-events/comunicados-de-prensa/la-fda-da-conocer-regulacion-final-de-defensa-alimentaria>
- FDA. (s.f.). REQUISITOS CLAVE: Norma definitiva de la Ley de Modernización de la Seguridad en los Alimentos (FSMA), para las Estrategias de mitigación para proteger los alimentos contra la adulteración intencional. <https://www.fda.gov/media/102250/download>
- FDA. (2018). Antecedentes de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) de la FDA. <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/background-fda-food-safety-modernization-act-fsma>
- FDA. (2019). Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration: Guidance for Industry. <https://www.fda.gov/media/113684/download>
- FDA. (06 de enero de 2022a). CFR – Código de Regulaciones Federales Título 21. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=121.130>
- FDA. (2022b). 21 CFR 121.3. Parte 121 – Estrategias de mitigación para proteger los alimentos contra la Adulteración Intencional. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=121.3>
- FDA. (2022c). 21 CFR 121.4. Parte 121 – Estrategias de mitigación para proteger los alimentos contra la Adulteración Intencional. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=121.4>
- FDA. (2022d). Frequently Asked Questions on FSMA. <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/frequently-asked-questions-fsma>
- Fernández, P. (04 de febrero de 2019). Defensa alimentaria. Conferencia de CACIA, San José, Costa Rica.

- FPDI (Food Protection and Defense Institute). (2022). Norma AI.
- FSPCA. (2019). Conducting Vulnerability Assessments. Version 1.0-2019.
- Kopper, G. (2018). Food Defense. Estrategias de mitigación para proteger los alimentos contra la adulteración intencional. <http://alaccta.org/wp-content/uploads/2018/04/4-Charla-Food-Defense-Gisella-Kopper.pdf>
- OMS. (21 de marzo de 2022). Agua. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/drinking-water#:~:text=El%20agua%20contaminada%20puede%20transmitir,muertes%20por%20diarrea%20al%20a%C3%B1o>.
- Pinos, V. (15 de enero de 2021). Los fenómenos de transporte: transferencias de cantidad de movimiento, calor y masa. <https://www.ucuenca.edu.ec/component/content/article/273-espanol/investigacion/blog-de-ciencia/ano-2021/enero-2021/1860-transferencias-de-cantidad-de-movimiento>
- PROCOMER. (3 de agosto de 2020). Las inspecciones de pequeñas empresas bajo la norma de Adulteración Intencional de FSMA se posponen a marzo de 2021. [https://www.procomer.com/alertas\\_comerciales/exportador-alerta/las-inspecciones-de-pequenas-empresas-bajo-la-norma-de-adulteracion-intencional-de-fsma-se-posponen-a-marzo-de-2021/](https://www.procomer.com/alertas_comerciales/exportador-alerta/las-inspecciones-de-pequenas-empresas-bajo-la-norma-de-adulteracion-intencional-de-fsma-se-posponen-a-marzo-de-2021/)

### 3. APÉNDICE

Apéndice 1: Chárter o Acta de PFG

#### ACTA (CHARTER) DEL PROYECTO FINAL DE GRADUACIÓN (PFG)

**Nombre y apellidos:** Anette Valeria Zapata Díaz

Lugar de residencia: Ciudad Quesada, San Carlos, Alajuela, Costa Rica.

Institución: Productos Agropecuarios Mamirmi S.A.

Cargo / puesto: Encargada de Aseguramiento de calidad

Información principal y autorización del PFG	
<b>Fecha:</b> 07/02/2022	<b>Nombre del proyecto:</b> Elaboración de una propuesta de análisis de vulnerabilidades en defensa de los alimentos en la empresa Productos Agropecuarios Mamirmi S.A., con el fin de ajustarlos a los requisitos de certificación como importador de la Ley FSMA.
<b>Fecha de inicio del proyecto:</b> 14/02/2022	<b>Fecha tentativa de finalización:</b> 07/06/2022
<b>Tipo de PFG (tesina / artículo):</b> Tesina	
<b>Objetivos del proyecto (general y específicos):</b>	
<p><b><u>Objetivo general</u></b> Elaborar una propuesta de análisis de vulnerabilidades en defensa de los alimentos en la empresa Productos Agropecuarios Mamirmi S.A., con el fin de ajustarlos a los requisitos de certificación como importador de la Ley FSMA.</p> <p><b><u>Objetivos específicos</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aplicar un diagnóstico en las dos líneas de proceso principales de la empresa Productos Agropecuarios Mamirmi, sobre el análisis de vulnerabilidades de defensa de los alimentos vigente.</li> <li>• Integrar los resultados del diagnóstico de las dos líneas de proceso principales de la empresa Productos Agropecuarios Mamirmi, para ajustarlos a la herramienta KAT requerida por la Ley FSMA.</li> </ul>	
<b>Descripción del proyecto:</b>	
<p>Para la elaboración del proyecto de investigación, es requerida la capacitación e implementación de la herramienta KAT de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés), para el desarrollo de análisis de vulnerabilidades en defensa de los alimentos, para el cumplimiento del requerimiento necesario para aprobar la auditoría regulatoria (auditoría de tercera parte) que ha sido solicitada por el principal cliente de la compañía.</p> <p>La empresa, cuenta actualmente con un sistema de gestión integrado de inocuidad, calidad y seguridad; pero el tema de defensa de los alimentos se ha abordado desde el enfoque de la Norma BASC, que es distinto a lo requerido y estipulado en la Ley de Modernización de la Seguridad Alimentaria (FSMA, por sus siglas en inglés). Por lo que, dadas las circunstancias de la compañía, debe abordarse este nuevo enfoque, de manera que se logre obtener la certificación en el plazo fijado.</p>	
<b>Necesidad del proyecto:</b>	
<p>Actualmente, el cliente más importante de la empresa está solicitando una certificación en inocuidad y calidad alimentaria para continuar relaciones comerciales con la compañía.</p> <p>Debido a la obligatoriedad de la ley por sobre las Normativas privadas, y de la ventaja de contar recientemente con un ente acreditado en el país para el proceso de certificación, la Gerencia en conjunto con el departamento de Aseguramiento de calidad, optan por iniciar el proceso de certificación de la Ley FSMA.</p>	

Otro punto importante que favoreció esta decisión de desarrollar este tema de investigación es que actualmente el único mercado de la compañía es EE. UU.

Por otro lado, pese a no eximir a la empresa de visitas por parte de la FDA, se le dará seguimiento al sistema en lo referente al cumplimiento y se tendrá la posibilidad de detectar en plazos más cortos oportunidades de mejora con el fin de mantenerse alineados con los requisitos legales que le atañen. La empresa se ha sometido a un proceso de auditoría consultiva en el mes de enero de 2022, previo a someterse al proceso de certificación en la Ley FSMA, en la que se identificó que los análisis de vulnerabilidades en defensa de los alimentos no satisfacen los requerimientos de la ley FSMA.

Actualmente, la empresa cuenta con un sistema de gestión basado en la Norma privada de la Alianza Empresarial para el Comercio Seguro (BASC, por sus siglas en inglés), que tiene un enfoque contra el narcotráfico, bioterrorismo, contrabando, entre otros; es decir, un enfoque total en la seguridad de la carga.

No obstante, la Ley FSMA tiene disposiciones más estrictas con respecto a lo relacionado con la defensa de los alimentos, que en lo referente a las medidas en las que se enfoca la Norma BASC.

**Justificación de impacto del proyecto:**

Con respecto a la auditoría consultiva basada en la Ley FSMA, la compañía no cumple con los requerimientos establecidos por la FDA en el análisis de vulnerabilidades presentado.

La empresa debe realizar la corrección necesaria para lograr aprobar la auditoría regulatoria con base en los requerimientos de la Ley FSMA.

De no contar con la auditoría de tercera parte solicitada por el cliente, se pueden presentar problemas en la relación comercial, lo que tendría un impacto muy significativo, al tratarse del cliente mayoritario de la compañía.

**Restricciones:**

- Actualmente, FDA solicita que el análisis de vulnerabilidades en defensa de los alimentos sea realizado por un Individuo calificado en Defensa de los alimentos, para lo cual debe llevarse un curso de formación, el mismo está programado para las fechas 17 y 18 de marzo de 2022.
- Es necesario la utilización de la herramienta KAT para la realización del análisis de vulnerabilidades, no obstante, es un software gratuito disponible en la página de FDA. Pese a no contar en experiencia en la utilización de la herramienta, se cuenta con un instructivo, así como con videos tutoriales.
- La compañía espera someterse al proceso de certificación en la Ley en el mes de junio de 2022, periodo para el cual, ya debería contarse con la ejecución de este proyecto.

**Entregables:**

- Avances periódicos del desarrollo del PFG al tutor (a).
- Entrega del documento aprobado al lector (a) para su revisión y para su posterior aprobación y calificación.
- Tribunal evaluador (tutor (a) y lector(a)), entregan calificación promediada.

**Identificación de grupos de interés:**

**Cliente (s) directo (s):** Cliente principal de la compañía (Importador), Toda la compañía (Productos Agropecuarios Mamirmi), FDA, Ente certificador

**Cliente (s) indirecto (s):** Clientes del importador

Aprobado por Director MIA: Félix Modesto Cañet Prades	Firma:
Aprobado por profesora Seminario Graduación: MIA. Ana Cecilia Segreda Rodríguez	Firma:
Estudiante: Anette Valeria Zapata Díaz	Firma: