



***Implementación de la ley FSMA:  
Implicaciones para Exportadores  
Colombianos en 2015***

**Edgar J. Asebey, Esq.**

*Partner & FDA Practice Group Manager  
Roetzel & Andress, LPA*

***ProColombia  
Oportunidades en Estados Unidos  
Para Productos Alimenticios***

***1-4 Diciembre 2014  
Cali, Medellin,  
Barranquilla, Bogota***

All materials contained in this presentation are protected by United States copyright law and may not be reproduced, distributed, transmitted, displayed, published or broadcast without the prior written approval of Roetzel & Andress LPA . You may not alter or remove any trademark, copyright or other notice from copies of the content. The materials contained in this presentation are provided for informational use only and should not be considered legal advice. The hiring of a lawyer is an important decision that should not be based solely on advertisements or seminar/ webinar materials. Before you decide, contact us and we will send you free written information about our qualifications and experience.

© 2014 Roetzel & Andress LPA. All Rights Reserved.

# Calendario de Implementación

## JULIO 2011

102	<b>Nuevos requerimientos para la registración de establecimientos (fecha limite 31/01/13)</b>
113	<b>Nuevos Ingredientes Alimenticios</b>
207	<b>Norma final provisional sobre detención administrativa de alimentos</b>
304	<b>Aviso previo del embarque de alimentos para importación</b>

## OCTUBRE 2011

204	<b>Proyectos Pilotos de Traceabilidad</b>
-----	---

## UNA VEZ PUBLICADA (ENERO 2011)

101	<b>Inspección de Archivo Documental</b>
107	<b>Autoridad para la recolección de tasas (Entra en vigor en 12/10/12; actualmente en estado de supervisión)</b>
201	<b>Encontrar recursos para las inspecciones</b>
206	<b>Autoridad obligatoria de reclamaciones</b>
303	<b>Autoridad para el requerimiento de certificados de importación</b>
306	<b>Inspección de establecimientos de alimentación extranjeros</b>
309	<b>Identificación de alimentos de contrabando</b>

# Calendario de Implementación

## ENERO 2012

105	<b>Estándares para la Producción de Alimentos Frescos (Propuesta de Norma publicada el 04/01/13)</b>
105	<b>Guías para la Producción de Alimentos Frescos (Propuesta de Norma publicada el 04/01/13)</b>
106	Norma final provisional sobre detención administrativa de alimentos
204	Aviso previo del embarque de alimentos para importación

## JULIO 2012

103	<b>Análisis y Controles de Prevención de Riesgos (Propuesta de Norma publicada el 04/01/13)</b>
106	Estándares para la Adulteración Intencionada
302	Programa Voluntario para Importadores Cualificados (VQIP)
307	Proceso para Acreditación por parte de Terceros

## ENERO 2013

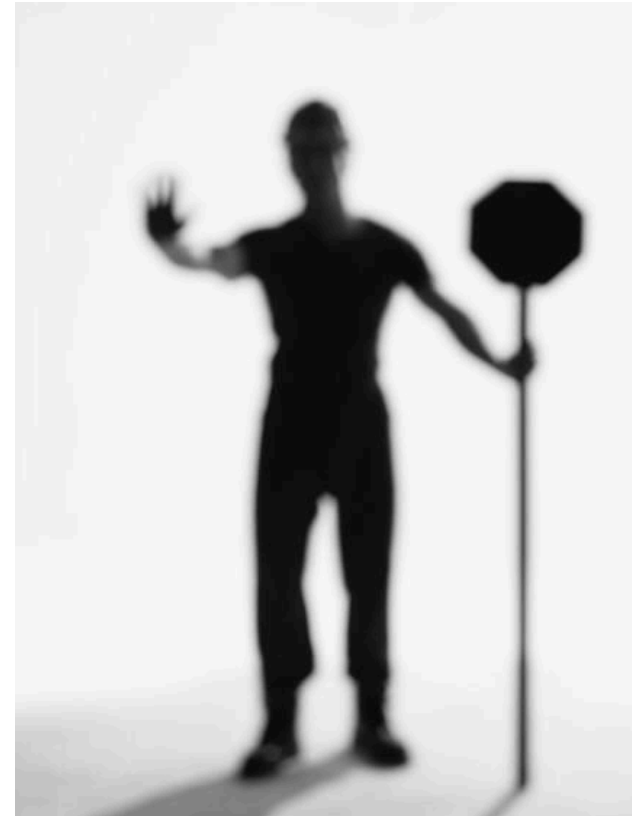
202	Programa para la Acreditación de Laboratorios
204	Estándar de Trazabilidad
301	<b>Programa de Verificación de Suministrador Extranjero (FSVP) (Propuesta de Norma publicada el 29/07/13)</b>
305	Plan para expandir la capacidad de los gobiernos extranjeros
307	<b>Audidores Terceros Acreditados (Propuesta de Norma publicada el 29/07/13)</b>



## FSMA §102: Registro de Establecimientos Alimenticios (Edición 2014)

### ➤ FSMA §102

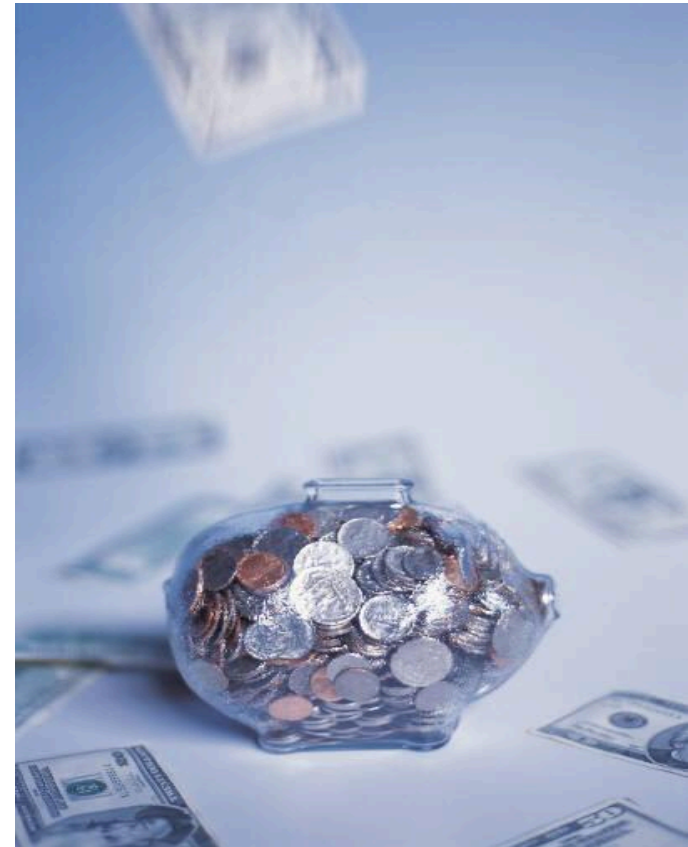
- Segundo registro de TODOS los establecimientos productores de alimentos, tanto locales como extranjeros, en cada año par.
- Entrada en Vigor en el 2012
- Período de registro en el 2014 :  
**Del 1 de octubre al 31 de diciembre**
- Consentimiento para el aumento de archivos documentales e inspecciones a los establecimientos
- Nuevos requisitos que someten al Agente americano de clasificación de alimentos al pago de las tasas requeridas para la re-inspección de un establecimiento por la FDA.



## FSMA §107: Poder Recaudatorio

### Bajo FSMA §107:

- FDA tiene autoridad para la recaudación de tasas
- Por el momento, en período de observación
- El Agente americano estará sujeto al pago a la FDA de las tasas requeridas para registro de establecimientos de alimentos
- La FDA cobrará las horas trabajadas de sus trabajadores en los siguientes casos: :
  1. Re inspección de Establecimientos Alimenticios
    - i. **Locales: \$221/hora**
    - ii. **Extranjeros: \$289/hora**
  2. Re inspección de Alimentos Importados
  3. Reclamaciones



## FSMA §207: Detención Administrativa de Alimentos

### Norma Nueva

- La FDA puede ordenar detenciones administrativas por un período de 20 días naturales con una extensión posible de 10 días naturales *“si existe alguna razón que haga pensar que un producto alimenticio se encuentra adulterado o mal etiquetado”*.

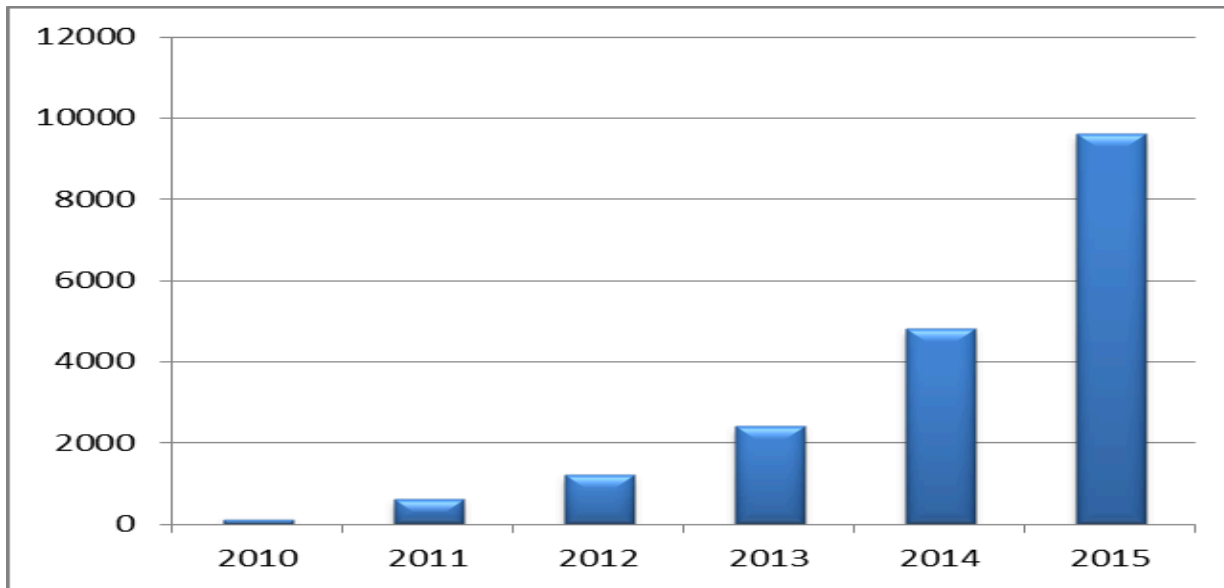


### Norma Antigua

- Requería al oficial de la FDA o a un empleado cualificado que encontrara *“pruebas creíbles o información factible indicando que el producto alimenticio presenta una seria amenaza de consecuencias adversas sobre la salud o mortal para humanos o animales”*.



# FSMA §306: Inspección de Establecimientos Extranjeros



**INSPECCIONES TOTALES AUTORIZADAS:**                      **600**                      **1200**                      **2400**                      **4800**                      **9600**

**INSPECCIONES TOTALES ACTUALES:**    **357<sup>1</sup>**                      **995<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Annual Report to Congress on Food Facilities, Food Imports, and FDA Foreign Offices Provisions of the FDA Food Safety and Modernization Act, April 2011.

<sup>2</sup>Annual Report to Congress on Food Facilities, Food Imports, and FDA Foreign Offices Provisions of the FDA Food Safety and Modernization Act, August 2012



## FSMA §103: Análisis y Control de Prevención de Riesgos



### 4 de enero, 2013: la FDA Publicó Propuestas de Normas

- **FSMA § 103:** Análisis y Control de Prevención de Riesgos para Alimentos para Humanos, modificando las Actuales Buenas Practicas de Producción (“Current Good Manufacturing Practice”) (FD&CA § 418)
- La Propuesta de Norma fue publicada en el Registro Federal el 16 de enero de 2013
- Sera efectiva 60 días después de la publicación de la norma final.
- Fecha de norma final: **30 de agosto de 2015**

## FSMA §105: Seguridad en la Producción



### 4 de enero de 2013: la FDA Publico Propuestas de Normas

- **FSMA § 105**: Estándares para la siembra, cultivo, envasado y almacenaje del producto (“Standards for Growing, Harvesting, Packing & Holding of Produce”)
- La FDA ha propuesto mejores practicas basadas en la ciencia y menos estándares para la seguridad de la siembra, cultivo, envasado y almacenaje de frutas y vegetales.
- Procedimientos, procesos y practicas que minimizan los riesgos de contaminación microbiológica.
- Fecha de norma final: **31 de octubre de 2015**

## FSMA §105: Seguridad en la Producción Agrícola



- **Agua para Uso Agrícola.** La propuesta de norma requiere que el sistema de aguas controlado por el agricultor sea inspeccionado al inicio de cada temporada para así identificar condiciones que posiblemente introduzcan patógenos para la producción de alimentos o en los materiales que entran en contacto con ellos.
- **Modificación Biológica de los Suelos.** La norma propone intervalos razonables de tiempo entre la aplicación de cambios de tierra proveniente originariamente de animales (i.e. abono orgánico) y el comienzo de la cosecha. La propuesta de norma también contempla regulación correspondiente con el uso y almacenaje de estas tierras.
- **Salud e Higiene.** La norma propone practicas básicas de higiene para prevenir bacterias, virus y parásitos que son frecuentemente transmitidos entre las personas y también hacia los alimentos.
- **Animales Domesticados y Salvajes.** La norma propone que las granjas usen medidas preventivas para prevenir que contaminantes se mezclen con la producción y que la cosecha no se vea contaminada por excrementos animales.
- **Equipos, Herramientas y Edificios.** La norma también propone estándares sanitarios para las operaciones de producción en granjas y para ciertos equipos, herramientas y edificios.

## FSMA §301: Programas de Verificación de Suministrador Extranjero (FSVP)



### 26 de julio de 2013: la FDA Publica Propuestas de Normas

- **FSMA § 301**: Programas de Verificación de Suministrador Extranjero para Importadores de Alimentos para Humanos y Animales “Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals (FD&CA § 418)”
- El periodo para la recepción de comentarios se cerro el 26 de noviembre de 2013.
- Sera efectiva 60 días después de la publicación de la norma final
- Fecha de norma final: **31 de octubre de 2015**

## EFFECTOS DEL FSVP EN LA CADENA ALIMENTICIA

- Crea una “**cadena de responsabilidad**” entre el exportador de alimentos extranjeros, el suministrador e importador americano, el distribuidor y el minorista
- Somete a nuevas responsabilidades en los distribuidores y minoristas americanos
- Hace que el **IMPORTADOR** sea responsable de deficiencias potenciales del exportador extranjero y suministrador.



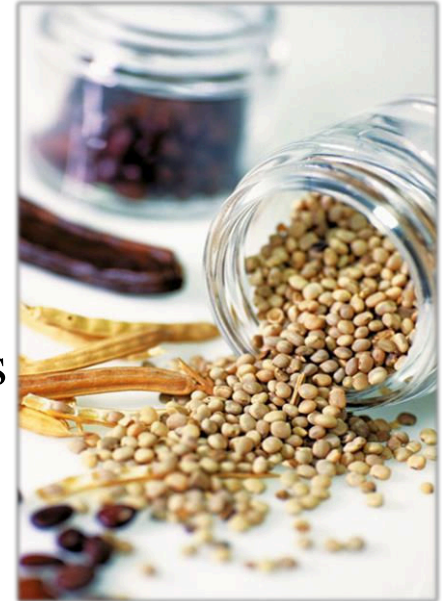


## RESPONSABILIDADES DEL IMPORTADOR BAJO FSVP

**Los IMPORTADORES tendrán las siguientes responsabilidades:**

Asegurarse de que exportadores extranjeros, productores, y suministradores de materias primas cumple con:

- **FSMA § 103:** Controles Preventivos
- **FSMA § 105:** Seguridad en la Producción
- **FSMA § 303:** Certificación de Alimentos de Alto Riesgo



## ¿QUIEN ES UN “IMPORTADOR”?

### Quien es un “Importador”

- **FDA:** *Persona que en Estados Unidos ha comprado alimentos que han sido ofrecidos para su importación.*
- **CBP:** *Perona que es principal responsable del pago de tasas sobre la mercancía o agente autorizado que actúa en representación del importador.*
- **“Importador” puede incluir:**
  - Propietario del Producto (Owner of the goods)
  - Importador Registrado (“Importer of Record”)
  - Destinatario (“Consignee”)
- **“Importador Registrado”** *(por CBP) es el propietario o comprador del producto, o un agente de aduanas licenciado y asignado por el propietario, comprador o destinatario.*



## CONSIDERACIONES PRACTICAS

- **Minoristas (“Retailer”):**

Tendrán mayores responsabilidades cuando sean considerados “importadores” bajo FSVP. Esto supone una vuelta de tuerca al sistema y podrá resultar en importadores que reduzcan o eviten la compra de alimentos extranjeros.

- **Suministrador del Exportador:**

En muchos países, pequeños y medianos suministradores y productores se fían de que empresas de comercio exterior cumplan con la regulación de FDA.

- Bajo FSVP, al importador se le requerirá que verifique no solo el cumplimiento de estas normas por parte del exportador pero sino también de su suministrador. Esto generara nuevos límites de cumplimiento en tanto el importador como el suministrador extranjero.





# RETOS DE LA IMPLEMENTACION DE FSVP



## A. Coordinación con:

- FSMA § 103 Controles Preventivos
- FSMA § 105 Seguridad en la Producción
- FSMA § 303 Certificación de Alimentos de Alto Riesgo (cuando se implemente)

B. Cumplimiento con el “World Trade Organization (WTO)” & otros tratados.

C. Ejecución del FSVP en mas de 200,000 establecimientos de alimentación extranjeros

## Sistema de Alertas de Importación de la FDA

### Como puedes terminar en “Import Alert”?

El productor o exportador extranjero ofrece su producto para la entrada en Estados Unidos usando unas pautas que violan la normativa FDA;

- Una historia positiva de violaciones que atañe a la mercancía, productor, agricultor, área geográfica, importador, o una combinación de varios.
- Por pruebas existentes o en manos de oficinas encargadas de inspecciones extranjeras, gobiernos extranjeros, países o agencias.

### Consecuencias de estar en “Import Alert”

- Detención Sin Examen Físico (“Detention Without Physical Exam” (DWPE)) de cada entrada ofrecida para importación
- Altera la cadena de suministro e incrementa los costes de importación
- La salida de DWPE típicamente requiere pasar por varias etapas y suele llevar de 3 a 9 meses.



## FSMA §307: Acreditación de Auditores Terceros

- **La FDA reconocerá cuerpos de acreditación o auditores terceros**
- **“Auditores” acreditados deberán:**
  - Certificar Establecimientos y/o
  - Expedir Certificados (i.e. Resultados de Análisis) para productos alimenticios ofrecidos para importación
- **Los “Certificados” serán expedidos por auditores terceros y podrán acompañar documentos para la entrada de productos ofrecidos para importación.**
- **La norma final incluirá:**
  - Lista de cuerpos acreditados
  - Modelos
  - Provisiones sobre Conflicto de Intereses
- **Fecha de norma final: 31 de octubre de 2015**



## FSMA §303: Autoridad para solicitar Certificado de Importación

Qué alimentos serán designados de  
“Alto Riesgo”

### §303(b)(1)

*La FDA podrá requerir como condicionante para la admisión de un producto ofrecido para su importación en Estados Unidos que una entidad certificada provea certificación probando que dicho producto cumple con la regulación aplicable de esta Norma.*

### §307(2)(C)(i)

En general, un auditor tercero deberá expedir un *certificado para el alimento*, según la sección 801(q) o un *certificado para el establecimiento*, como queda descrito en el subpárrafo (b)



## Impacto Potencial del Sistema de Alertas de Importación

Tras la implementación de FSMA § 307, la FDA tendrá la **autoridad de reemplazar los test realizados domésticamente** para alimentos de alto riesgo (ej. Productos que se encuentran en “Import Alert”) por **“certificados”** (ej. **resultados de análisis de laboratorio**) expedidos por **auditores terceros acreditados** en el país de origen del producto.





## Preguntas Pendientes para la FDA

- ¿Es esto una desintencionada consecuencia?
- ¿Requerirá la FDA que los análisis se realicen sobre productos considerados de “alto riesgo” se lleven a cabo tanto antes de importar como una vez que el producto es detenido al ser importado si se encuentra ese producto en un “Import Alert”?
- ¿Aceptarían los importadores estos retrasos y costes adicionales?
- ¿En algún momento podría la FDA aceptar resultados de un laboratorio extranjero para asegurar la condición de una importación?



## RECOMENDACIONES PARA EXPORTADORES COLOMBIANOS

- **Evalué** cuan adecuado es su programa de implementación de procesos y SOPs para cumplir con FSMA.
- **Determine** si su equipo de QA/QC esta suficientemente capacitado para implementar FSMA en 2015
- **Pregunte** si su equipo de calidad esta listo para implementar en 2015:
  - FSMA § 103, Análisis y Controles de Prevención de Riesgos
  - FSMA § 105, Seguridad en la Producción Agrícola
  - FSMA § 301, Programa de Verificación de Suministrador Extranjero (“FSVP”)
- **Entienda** muy bien las expectativas de sus compradores en los Estados Unidos
- **Coordine** con sus compradores cumplimiento con FSMA
- **Cuente** con el apoyo de un abogado o consultor competente en temas de FSMA para lograr cumplimiento con estas nuevas normas en 2015



## ¿Preguntas?



**Edgar J. Asebey, Esq.**

Partner, FDA Practice Group Manager

Roetzel & Andress

350 East Las Olas Blvd.

Suite 1150

Fort Lauderdale, FL 33301

[easebey@ralaw.com](mailto:easebey@ralaw.com)

(954) 759-2754

