

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

## **LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN LOS ESTADOS UNIDOS (*FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT – FSMA*)**

El presente documento fue realizado por el Ministerio de Comercio y Procolombia en la Oficina Comercial de Estados Unidos en Washington D.C. y presenta un resumen de la Ley de Inocuidad Alimentaria de los Estados Unidos (FSMA por sus siglas en inglés). El documento pretende informar acerca de este marco regulatorio al sector exportador colombiano de alimentos y otros participantes en la cadena de suministro que puedan estar interesados o que pueden verse impactados con las medidas.

Consideramos de vital importancia el conocimiento de esta reglamentación por parte de la agroindustria exportadora de alimentos en Colombia, quienes deberán tener en cuenta las fechas de entrada en vigencia de tal manera que puedan implementar y adecuar de manera oportuna sus sistemas productivos a las nuevas regulaciones que les sean aplicables.

### **¿QUÉ ES FSMA?**

La nueva Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria -Food Safety Modernization Act, FSMA- es la reforma más profunda en 70 años al sistema de inocuidad de los alimentos en los Estados Unidos y tiene como objetivo mejorar y fortalecer los esquemas de protección a la salud pública para garantizar el suministro seguro desde el punto de vista sanitario de alimentos en los Estados Unidos.

FSMA incorpora 7 nuevos reglamentos enfocados a la prevención y a la reacción ante posibles problemas en la inocuidad alimentaria los cuales aplican a empresas en los Estados Unidos y extranjeras. Por esta razón, las empresas colombianas que exportan a los Estados Unidos deben informarse, y prepararse para cumplir con los nuevos requisitos que serán implementados y vigilados para la Food and Drug Administration Agency (FDA por sus siglas en inglés).

FSMA tiene un enfoque preventivo a los problemas sanitarios, en oposición a la perspectiva actual de respuesta una vez se presentan casos de contaminación o adulteración en los alimentos

Este documento incluye importantes fechas a tener en cuenta como son los periodos de cumplimiento, y la entrada en vigencia de las reglamentaciones.

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

## **¿Cuáles son los nuevos elementos introducidos por FSMA?**

Prevención – La FDA podrá exigir controles preventivos a través de toda la cadena productiva.

Inspección y cumplimiento – La FDA incorporará a sus labores de control preventivo, acciones guiadas al cumplimiento de las normas propuestas a través de la modificación de la frecuencia de la inspección obligatoria, el acceso a los registros y la solicitud de pruebas por laboratorios acreditados.

Respuesta – Se le otorga a la FDA nuevas herramientas para responder con mayor eficacia cuando surgen problemas, a pesar de los controles que se emplean. Autoriza a la FDA a implementar acciones guiadas al retiro obligatorio del producto, suspensión del registro, rastreo de productos y mantenimiento de registros para alimentos de alto riesgo.

Importaciones – Los alimentos que se importan a los Estados Unidos deben cumplir con los requisitos y normas establecidos por la FDA para que sean inocuos y no representen ningún riesgo para los consumidores estadounidenses. Para ello, se le otorgó a la FDA facultades verificar el cumplimiento de las obligaciones de los importadores en lo que respecta a la verificación de los proveedores, exigencia de las certificaciones correspondientes por parte de terceros, expedición de certificaciones para alimentos de alto riesgo. La FDA cuenta con la potestad para denegar el ingreso de productos que representen un riesgo al momento del consumo.

Mayor colaboración con otros organismos – Se fortalece y se incentiva la colaboración con otros organismos nacionales e internacionales que permitan la cooperación de forma integrada en temas de salud pública. Estas capacidades se resumen en el fortalecimiento de la capacidad estatal, el fomento de la capacidad extranjera y la consideración de inspecciones realizadas por terceros, en especial por otros organismos vinculados a los temas de inocuidad alimentaria.

## **¿A quienes Aplica?**

La ley contempla que serán objeto de inspecciones para el cumplimiento de las reglamentaciones de la FSMA, todos aquellos eslabones que intervienen en la cadena productiva y suministro de los alimentos. Desde el productor primario, a nivel nacional e internacional, como todos aquellos que intervienen en los procesos de producción, transformación, transporte y distribución, y que

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

puedan interferir directamente con los productos de consumo humano y/o animal.

### **¿Fechas de aplicación?**

Las 7 normas propuestas para la reglamentación de la *Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria en los Estados Unidos (Food Safety Modernization Act – FSMA)*, aplicarán 60 días después de la publicación de la norma final. No obstante, se tendrán consideraciones especiales para aquellas empresas muy pequeñas y pequeñas a quienes se les otorgará plazos de aplicación más prolongados según su tamaño.

### **Contenido**

<b>1. Regla sobre el Análisis de Riesgo y Controles Preventivos para Alimentos de consumo Humano</b> ( <i>Preventive Controls for Human Food: Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food</i> ) .....	7
<b>2. Regla sobre Estándares de Inocuidad en la producción, cosecha, empaque, y almacenamiento de frutas y verduras para consumo humano</b> ( <i>Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption</i> )	11
<b>3. Regla sobre acreditación de terceros auditores/certificadores</b> ( <i>Accreditation of Third-Party Auditors</i> ) .....	14
<b>4. Regla sobre programas de verificación de proveedores extranjeros</b> ( <i>Foreign Supplier Verification Programs - FSVP</i> ).....	16
<b>5. Regla sobre análisis de riesgo y controles preventivos en alimentos para animales</b> ( <i>Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals</i> ).....	19
<b>6. Regla para el Transporte Sanitario de Alimento para Humanos y Animales</b> ( <i>Sanitary Transportation of Human and Animal Food</i> ) .....	22
<b>7. Regla para proteger los alimentos contra la adulteración intencional</b> ( <i>Focused Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration</i> )..	24

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

### Tabla resumen: fecha de publicación, entrada en vigencia y periodos de cumplimiento de cada Reglamentación:

Norma Propuesta	Periodo de comentarios:	Publicación de la Regla Final	Entrada en Vigencia	Comentarios Adicionales: Fechas de Cumplimiento/ Modificación Normativa Propuesta
1) Análisis de Riesgo y Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano ( <i>Preventive Controls for Human Food</i> ). §103	<u>Fin del Periodo Original:</u>  16 de mayo 2013  <u>Prórroga:</u>  15 de diciembre 2014	17 de septiembre 2015	60 días después de su publicación.	Las empresas pequeñas o muy pequeñas pueden llegar a necesitar más tiempo para <b>cumplir</b> con los requisitos impuestos por ley, las fechas de cumplimiento varían en varias de las reglas: - <b>Empresas pequeñas:</b> hasta dos (2) años después de la publicación de la regla final. - <b>Empresas muy pequeñas:</b> hasta tres (3) años después de la publicación de la regla final. - <b>Otras empresas:</b> hasta un (1) año después de la publicación de la regla final. <b>Para más información sobre la reglamentación, consulte los siguientes links:</b> Inglés: <a href="http://www.fda.gov/Food/guidanceregulation/FSMA/ucm334115.htm">http://www.fda.gov/Food/guidanceregulation/FSMA/ucm334115.htm</a> Español: <a href="http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM463921.pdf">http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM463921.pdf</a> Federal Register: <a href="https://www.federalregister.gov/articles/2015/09/17/2015-21920/current-good-manufacturing-practice-hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-for-human">https://www.federalregister.gov/articles/2015/09/17/2015-21920/current-good-manufacturing-practice-hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-for-human</a>
2) Estándares de Inocuidad en la producción, cosecha, empaque, y almacenamiento de frutas y verduras para consumo humano ( <i>Produce Safety</i> ). §105	<u>Fin del Periodo Original:</u>  29 de septiembre 2014  <u>Prórroga:</u>  15 de diciembre 2014	27 de noviembre 2015	60 días después de su publicación.	- <b>Empresas pequeñas:</b> hasta tres (3) años después de la entrada en vigencia de la regla final. Tendrían hasta cinco (5) años frente algunos requisitos de agua. - <b>Empresas muy pequeñas:</b> hasta cuatro (4) años después de la entrada en vigencia de la regla final. Tendrían hasta seis (6) años frente algunos requisitos de agua. - <b>Otras empresas:</b> hasta dos (2) años después de la entrada en vigencia de la regla final. Para más información sobre EP o EMP u ‘Otras Empresas’ consulte el siguiente link: <a href="http://www.fda.gov/Food/guidanceregulation/FSMA/ucm334114.htm">http://www.fda.gov/Food/guidanceregulation/FSMA/ucm334114.htm</a> <b>Para más información sobre la reglamentación, consulte los siguientes links:</b> Inglés: <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm</a> Español: <a href="http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM480548.pdf">http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM480548.pdf</a> Federal Register: <a href="https://www.federalregister.gov/articles/2015/11/27/2015-28159/standards-for-the-growing-harvesting-packing-and-holding-of-produce-for-human-consumption">https://www.federalregister.gov/articles/2015/11/27/2015-28159/standards-for-the-growing-harvesting-packing-and-holding-of-produce-for-human-consumption</a>
3) Acreditación de terceros auditores/certificadores ( <i>Accreditation of Third-Party Auditors</i> ). §301	<u>Fin del Periodo Original:</u>  20 de noviembre 2013  <u>Prórroga:</u>  27 de enero de 2014	27 de noviembre de 2015	60 días después de su publicación	<b>Nota:</b> la regla entra en vigencia a partir del 26 de enero de 2016. <b>Para más información sobre la reglamentación, consulte los siguientes links:</b> Inglés: <a href="http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm361903.htm">http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm361903.htm</a>  Español: <a href="http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM370154.pdf">http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM370154.pdf</a>  Federal Register: <a href="https://www.federalregister.gov/articles/2015/11/27/2015-28160/accreditation-of-third-party-certification-bodies-to-conduct-food-safety-audits-and-to-issue">https://www.federalregister.gov/articles/2015/11/27/2015-28160/accreditation-of-third-party-certification-bodies-to-conduct-food-safety-audits-and-to-issue</a>

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

Norma Propuesta	Periodo de comentarios:	Publicación de la Regla Final	Entrada en Vigencia	Comentarios Adicionales: Fechas de Cumplimiento/ Modificación Normativa Propuesta
4) Programas de verificación de proveedores extranjeros (Foreign Supplier Verification Programs, FSVP). §307	<u>Fin del Periodo Original:</u>  26 de noviembre 2013  <u>Prórroga:</u>  15 de diciembre 2014	27 de noviembre 2015	18 meses después de su publicación	<b>Fechas de vigencia especiales:</b> - Para la importación de alimentos de un proveedor que está sujeto a las reglas de controles preventivos o de seguridad de productos, seis (6) meses después de que se requiera que el proveedor extranjero cumpla con los reglamentos pertinentes. - Para un importador que es en sí mismo un fabricante o procesador sujeto a las disposiciones del programa de cadena de suministro de las normativas de controles preventivos, la fecha en que tiene que cumplir con dichas disposiciones. En las normas de controles preventivos para las disposiciones del programa de la cadena de suministro se estableció un rango de fechas de cumplimiento que varían en función del tamaño de la instalación receptora y la fecha en la cual el proveedor de la instalación receptora deba cumplir con las nuevas regulaciones. <b>Para más información sobre la reglamentación, consulte los siguientes links:</b> Inglés: <a href="http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm361902.htm">http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm361902.htm</a> Español: <a href="http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM370196.pdf">http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM370196.pdf</a> Federal Register: <a href="https://www.federalregister.gov/articles/2015/11/27/2015-28158/foreign-supplier-verification-programs-for-importers-of-food-for-humans-and-animals">https://www.federalregister.gov/articles/2015/11/27/2015-28158/foreign-supplier-verification-programs-for-importers-of-food-for-humans-and-animals</a>
5) Análisis de riesgo y controles preventivos en alimentos para animales (Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals) §103	<u>Fecha del Periodo Original:</u>  26 de Febrero 2014  <u>Prórroga:</u>  15 de diciembre 2014	17 de septiembre 2015	60 días después de su publicación	- <b>Empresas pequeñas:</b> hasta dos (2) años después de la entrada en vigencia de la regla final. - <b>Empresas muy pequeñas:</b> hasta tres (3) años después de la entrada en vigencia de la regla final. - <b>Otras empresas:</b> hasta un (1) año después de la entrada en vigencia de la regla final. <b>Nota:</b> algunas disposiciones de la norma cuentan con tiempo adicional de entrada en vigencia, ver el numeral 5 para más información. <b>Para más información sobre la reglamentación, consulte los siguientes links:</b> Inglés: <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm366510.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm366510.htm</a> Español: <a href="http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM463902.pdf">http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM463902.pdf</a> Federal Register: <a href="https://www.federalregister.gov/articles/2015/09/17/2015-21921/current-good-manufacturing-practice-hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-for-food-for">https://www.federalregister.gov/articles/2015/09/17/2015-21921/current-good-manufacturing-practice-hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-for-food-for</a>

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

Norma Propuesta	Periodo de comentarios:	Publicación de la Regla Final	Entrada en Vigencia	Comentarios Adicionales: Fechas de Cumplimiento/ Modificación Normativa Propuesta
6) Transporte Sanitario de Alimento para Humanos y Animales (Sanitary Transportation of Human and Animal Food)	<u>Fecha del Periodo Original:</u>  26 de Febrero 2014  <u>Prórroga:</u>  15 de diciembre 2014	17 de septiembre 2015	60 días después de su publicación	- <b>Empresas pequeñas:</b> hasta dos (2) años después de la entrada en vigencia de la regla final. - <b>Empresas muy pequeñas:</b> hasta tres (3) años después de la entrada en vigencia de la regla final. - <b>Otras empresas:</b> hasta un (1) año después de la entrada en vigencia de la regla final. <b>Nota:</b> algunas disposiciones de la norma cuentan con tiempo adicional de entrada en vigencia, ver el numeral 5 para más información. <b>Para más información sobre la reglamentación, consulte los siguientes links:</b> Inglés: <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm366510.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm366510.htm</a> Español: <a href="http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM463902.pdf">http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM463902.pdf</a> Federal Register: <a href="https://www.federalregister.gov/articles/2015/09/17/2015-21921/current-good-manufacturing-practice-hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-for-food-for">https://www.federalregister.gov/articles/2015/09/17/2015-21921/current-good-manufacturing-practice-hazard-analysis-and-risk-based-preventive-controls-for-food-for</a>
7) Estrategias de mitigación para proteger los alimentos contra la adulteración intencional (Focused Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration)	<u>Fecha del periodo original:</u>  31 de marzo 2014  <u>Prórroga:</u>  30 de junio 2014	31 de mayo 2016	26 de Julio 2016	- <b>Empresas pequeñas:</b> hasta cuatro (4) años después de la entrada en vigencia de la regla final. Tendrían hasta cinco (5) años frente algunos requisitos de agua. - <b>Empresas muy pequeñas:</b> hasta cinco (5) años después de la entrada en vigencia de la regla final. - <b>Otras empresas:</b> hasta tres (3) años después de la entrada en vigencia de la regla final. <b>Para más información sobre la norma propuesta consulte el siguiente link:</b> Inglés: <a href="http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm">http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm</a> Federal Register: <a href="https://www.federalregister.gov/articles/2016/05/27/2016-12373/mitigation-strategies-to-protect-food-against-intentional-adulteration">https://www.federalregister.gov/articles/2016/05/27/2016-12373/mitigation-strategies-to-protect-food-against-intentional-adulteration</a>

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

## NUEVAS REGLAMENTACIONES Y SUS PRINCIPALES CAMBIOS

### 1. Regla sobre el Análisis de Riesgo y Controles Preventivos para Alimentos de consumo Humano (*Preventive Controls for Human Food: Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food*)

Esta regulación aplica a empresas establecidas en los Estados Unidos y sus territorios y empresas extranjeras que producen, procesan, empaacan o almacenan alimentos para el consumo humano y que por ello deben estar registradas ante la FDA. Dentro de las instalaciones que deberán estar registradas ante FDA se encuentran las productoras, procesadoras, bodegas, tanques de almacenamiento y contenedores a granel.

La aplicación de esta reglamentación en la práctica significa, que las empresas deberán contar con planes escritos de inocuidad alimentaria que incluya un Análisis de los Peligros e implementación de Controles Preventivos basados en el riesgo. Este plan de debe incluir:

1. El análisis de los posibles riesgos físicos, biológicos o químicos a los productos;
2. Controles preventivos para evitar o minimizar los daños;
3. Supervisión y manejo de los controles preventivos. Este último paso debe incluir:
  - a. Procesos de monitoreo de implementación de los controles;
  - b. Las soluciones o medidas correctivas y la verificación de la efectividad de los controles;
  - c. Todas las medidas correctivas que se tomen deberán documentarse en registros que deberán estar disponibles ante FDA.

La FDA realizará una revisión y análisis de los planes de cada empresa y tomará una determinación sobre la viabilidad de realizar inspecciones físicas en las instalaciones de la empresa. La visita tendrá como objetivo verificar que los planes están siendo correctamente ejecutados y que se esté cumpliendo con las regulaciones establecidas.

### Excepciones

Esta regulación contiene algunas excepciones a los requisitos de análisis de riesgos y de controles preventivos los cuales se resumen en la siguiente tabla:

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

**Tabla 1:** Excepciones y requisitos para la implementación de Controles Preventivos en Alimentos para Humanos

<b>Tipo de instalación y operación</b>	<b>Análisis de riesgos y requisitos de control preventivos basados en el riesgo</b>	<b>Buenas prácticas de manufactura actuales (Current good manufacturing practices - CGMP)</b>
Ciertas actividades de bajo riesgo que incluyen la manufactura, procesamiento, empaque y tenencia, que son llevadas a cabo por pequeñas y muy pequeñas empresas o fincas para alimentos específicos como mermeladas y jaleas, miel, y miel de maple.	Exento	Deben cumplir
Alimentos sujetos a las regulaciones para alimentos enlatados bajos en ácido ( <i>Acidified &amp; Low-Acid Canned Foods - LACF</i> ). La exención para las instalaciones que producen alimentos enlatados bajos en ácido, aplica únicamente para los riesgos microbiológicos incluidos en la regulación de LACF.	Exento	Deben cumplir
Alimentos sujetos a las regulaciones de HACCP (mariscos y jugos)	Exentos	Deben cumplir
Suplementos dietéticos	Exentos	Deben cumplir
Bebidas alcohólicas vendidas en instalaciones dedicadas a la venta de estos productos, y ciertos alimentos pre-empacados que están a la venta en cantidades limitadas, junto con bebidas alcohólicas.	Exentos	Deben cumplir
Instalaciones que durante los 3 años anteriores, han tenido ventas de alimentos, en un promedio inferior a US\$500,000 por año. Además, las ventas a usuarios finales calificados, deben exceder las ventas a otros consumidores. Un consumidor final calificado puede ser el consumidor (en cualquier ubicación), o un restaurante o establecimiento vendedor de alimentos, que compra comida para venderla directamente a consumidores, que está ubicada en el mismo Estado o a no más de 275 millas de distancia.	Aplican los requisitos de control preventivo: La instalación deben certificar que se trata de una "instalación calificada" y que está implementando y monitoreando controles preventivos o cumpliendo con las normas no federales de seguridad alimentaria aplicables. Además deben mantener registros como soporte de las certificaciones.	Deben cumplir

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

Tipo de instalación y operación	Análisis de riesgos y requisitos de control preventivos basados en el riesgo	Buenas prácticas de manufactura actuales ( <i>Current good manufacturing practices - CGMP</i> )
Empresas muy pequeñas (con un promedio de ventas anuales menor a US\$1'000,000 USD, ajustados a la inflación).	Aplican los requisitos de control preventivos: Las instalaciones deben certificar que es una "instalación certificada" y que está implementando y monitoreando los controles preventivos o cumpliendo con las normas no federales de inocuidad alimentaria. También se deben mantener los registros como soporte de los certificados.	Deben cumplir
Actividades enmarcadas dentro de la definición de "finca".	Exentos	Exentos
Instalaciones como almacenes, que solo almacenan alimentos empacados que no están expuestos al medio ambiente.	Si no es necesaria la refrigeración de los alimentos, las instalaciones están exentas. Si se necesita refrigeración, se aplican los requisitos de control preventivos modificados: requisitos relacionados con controles de temperatura incluyendo el monitoreo, verificación y registro.	Deben cumplir
Instalaciones como contenedores de granel que únicamente almacenan productos agrícolas crudos (distintos a frutas y vegetales), que más adelante serán distribuidos o procesados.	Exentos	Exentos
Instalaciones, como almacenes de depósito que almacenan bienes agrícolas crudos como frutas y vegetales, que más adelante serán distribuidos o procesados.	Deben cumplir	Exentos

La FDA ha propuesto una regla que pretende ayudar a las instalaciones elegibles, tales como las empresas muy pequeñas, con el cumplimiento de los controles preventivos para la Regla de alimentación humana o los controles preventivos para la Regla alimentos de origen animal. La Forma 3942a FDA (para alimentos de consumo humano) o la Forma 3942b FDA (para Alimentos de consumo Animal)" explica cómo determinar si una empresa cumple con la definición de "instalación elegible" y como presentar el formulario que acredite su condición de instalación elegible. Estará en comentarios públicos has Noviembre de 2016.

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

Más información: <https://www.federalregister.gov/articles/2016/05/16/2016-11439/qualified-facility-attestation-using-form-fda-3942a-for-human-food-or-form-fda-3942b-for-animal-food>

## **Vigencia**

Esta regla será exigible 60 días después de su publicación, pero entrará a regir por etapas.

- Empresas muy pequeñas: hasta tres (3) años después de la entrada en vigencia de la regla final.
- Para empresas pequeñas: hasta dos (2) años después de la entrada en vigencia de la regla final.
- Otras empresas: hasta un (1) año después de la entrada en vigencia de la regla final.

La norma ordena que una instalación de manufactura/procesamiento tenga en vigencia un programa de cadena de suministro. Este programa debe de ser basado en riesgos para aquellas materias primas crudas y otros ingredientes a los cuales se les haya identificado un peligro que requiera un control aplicado a la cadena de suministro. Las instalaciones de manufactura/procesamiento que controlan un peligro utilizando controles preventivos o que siguen los requisitos aplicables para contar con un cliente que realice los controles de peligros, no es necesario que cuenten con un programa de cadena de suministro para ese peligro.

Otra entidad en la cadena de suministro, como un intermediario o distribuidor, puede realizar actividades de verificación del proveedor, pero la instalación receptora debe revisar y evaluar la documentación de la entidad relacionada con la verificación del control del peligro.

Link:<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM463921.pdf>

NOTA: estas definiciones aplican también para la regla 5 en cuanto a la definición de programa de cadena de suministro para alimentos de consumo animal.

Los programas de cadena de suministro cuentan con unas fechas de cumplimiento especiales. Estos dos tipos de fechas de cumplimiento se resumen en las siguientes tablas:

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

**Tabla 2:** Fechas de implementación para los requisitos de la Parte 117 diferentes de los requisitos del programa de cadena de suministro

Tamaño de la empresa	Fecha de entrada en vigencia
Centro calificado (incluyendo empresas muy pequeñas de acuerdo con la definición de § 117.3)	Septiembre 17, 2018
Pequeñas empresas como se ha definido en § 117.3	Septiembre 18, 2017.
Empresas sujetas a la Ordenanza de Leche Pasteurizada	Septiembre 17, 2018.
Otras empresas	Septiembre 19, 2016.

**Tabla 3:** Fechas de implementación para los requisitos del programa de cadena de suministro

Situación	Fecha de cumplimiento
La instalación receptora es una pequeña empresa y su proveedor no estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos	Septiembre 18, 2017.
La instalación receptora es una pequeña empresa y su proveedor estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos	A más tardar septiembre 18, 2017 o 6 meses después de que el proveedor de materia prima de la instalación receptora tenga que cumplir con la norma aplicable
La instalación receptora no es una pequeña o muy pequeña empresa y su proveedor no estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos	Marzo 17, 2017.
La instalación receptora no es una pequeña o muy pequeña empresa y su proveedor estará sujeto a la norma de controles preventivos para alimentos para consumo humano o la norma de inocuidad de productos agrícolas frescos	6 meses después de que el proveedor esté requerido a cumplir la norma aplicable.

Mayor información sobre esta regla consulte el siguiente link:

<http://www.fda.gov/Food/guidanceregulation/FSMA/ucm334115.htm>

## 2. Regla sobre Estándares de Inocuidad en la producción, cosecha, empaque, y almacenamiento de frutas y verduras para consumo humano (*Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption*)

En cuanto a la aplicación de la norma, el término ‘*produce*’ hace referencia a las frutas y verduras en fresco que son cultivadas para el consumo humano. La norma regula no solo los productos cultivados y las prácticas relacionadas con su cultivo, cosecha y almacenamiento, sino que también establece regulaciones acerca de cómo se deberán usar y consumir los productos una vez salen del lugar donde son cosechados.

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

Esta reglamentación determina los estándares, basados en estudios científicos, para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de frutas y hortalizas en fresco ya sea en predios locales o extranjeros. Lo anterior con el fin de minimizar los riesgos de consumo frente a este tipo de alimentos, pues bien puede traer efectos negativos para la salud de aquellos quienes consumen el producto.

Con este objetivo, FDA fijó estándares relacionados con las rutas de contaminación de biológica de frutas y hortalizas en:

1. Agua agrícola: el agua que se utiliza para el cultivo de las frutas y verduras, deben tener ciertas cualidades específicas dependiendo del uso que se les vaya a dar. Sin embargo, el agua puede contener diferentes tipos de microorganismos que pueden afectar la salud pública. Así las cosas, una vez aprobada la norma, el agua deberá cumplir con unos estándares sanitarios y de calidad específicos con miras a proteger la salud pública.
2. Enmiendas orgánicas (abonos o fertilizantes) adicionadas al suelo de origen animal: Con el fin de no poner en peligro la salud pública, la norma propone tres tipos de medidas dirigidas a reducir los riesgos: tipos de tratamiento, métodos de aplicación y el tiempo que debe pasar desde el momento en que se aplica la modificación orgánica (abonos o fertilizantes) y el momento de la cosecha.
3. Brotos o productos germinados: la regla final incluye nuevos requisitos para ayudar a prevenir la contaminación de los brotes que ha sido frecuentemente asociada a las enfermedades transmitidas por alimentos. Los requisitos para la protección de los brotes incluyen medidas para evitar la introducción de microbios peligrosos sobre las semillas, pruebas del agua de riego y pruebas de cultivo.
4. Salud e higiene: la norma exigiría que el personal de las fincas cumplan con ciertas normas y prácticas de higiene, con el fin de evitar la transmisión de bacterias, virus y parásitos.
5. Animales que se encuentran cerca de los cultivos: en aquellos lugares donde exista una probabilidad razonable de que los animales pueden contaminar los cultivos, la norma propone ciertos requisitos como un tiempo adecuado de espera entre el momento que el animal se acerca a los cultivos y el momento de la cosecha.
6. Equipos, herramientas e instalaciones: la reglamentación también establecería ciertos requisitos para los materiales, herramientas e instalaciones involucrados en el proceso de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de las frutas y hortalizas.

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

Esta norma cubre casi todas las frutas y verduras siempre que se encuentren en su estado natural y no hayan sido procesadas. La norma no aplicará a los bienes agrícolas que por lo general no se consumen crudos, aquellos cultivados para consumo propio o dentro de la misma finca y los cultivados que son destinados al procesamiento comercial como el proceso de enlatado que reducirá los microorganismos que pueden afectar la salud pública. Además, algunas fincas no estarían cubiertas por la reglamentación, basándose en ciertos factores como el valor total de sus ventas o a quienes venden sus productos.

### Vigencia y excepciones

Con respecto a la entrada en vigencia, la FDA ha propuesto que los requisitos establecidos en la nueva reglamentación se hagan efectivos sesenta días después de la publicación final de la norma en *Federal Register*. Es decir, el 26 de enero de 2016. Sin embargo, se le otorgaron mayores plazos de transición a pequeñas y muy pequeñas empresas para que puedan cumplir con los nuevos requisitos. Además, se establecieron tres tipos de fechas de cumplimiento distintas que dependen del tamaño de la finca. El primer tipo aplica para las actividades cubiertas que involucren brotes. El segundo tipo aplica para las actividades cubiertas que involucren cualquier otro tipo de frutas y verduras en fresco. En este segundo tipo de fechas de cumplimiento también se crean fechas de cumplimiento especiales para las normas de calidad del agua. El tercer tipo aplica para los requisitos modificados de la excepción calificada.

**Tabla 4.** Fechas de entrada en vigencia de los estándares de inocuidad en la producción, cosecha, empaque, y almacenamiento de frutas y verduras para consumo humano

Tamaño de la empresa	Actividades cubiertas que involucren germinados cubiertos bajo la Subparte M (i.e., sujetos a los requisitos de la parte 112)	Actividades cubiertas que involucren todos los otros procedimientos cubiertos (i.e., sujetos a la parte 112, excepto la subparte M)				
		Empresas elegibles para una exención (si aplica)				
		Fecha de implementación para ciertos requerimientos específicos sobre aguas	Fecha de implementación para todos los demás requisitos	Fecha de implementación para la conservación de documentos que soporten la elegibilidad en § 112.7(b)	Fecha de implementación para los requisitos modificados en § 112.6(b)(1)	Fecha de implementación para todos los otros requisitos en las §§ 112.6 y 112.7
<b>Periodo de tiempo empezando desde la entrada en vigor de la norma (enero, 26 de 2016)</b>						
Empresa muy pequeña	3 años	6 años	4 años	26 de enero de 2016	1 de enero de 2016	4 años
Empresa pequeña	2 años	5 años	3 años			3 años
Otras empresas	1 año	4 años	2 años			N/A

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

Para mayor información sobre esta regla consulte el siguiente link:  
<http://www.fda.gov/Food/guidanceregulation/FSMA/ucm334114.htm>

### **3. Regla sobre acreditación de terceros auditores/certificadores (*Accreditation of Third-Party Auditors*)**

Esta reglamentación pretende fortalecer la calidad, objetividad y transparencia de los auditores extranjeros en inocuidad alimentaria, que son contratados por compañías productoras e importadoras de alimentos para manejar la seguridad global de las cadenas proveedoras de alimentos tanto para humanos como para animales.

A través de esta reglamentación, la FDA establecerá un *programa de reconocimiento*, basándose en criterios como competencia e imparcialidad, de ciertas organizaciones que pueden ser agencias de gobiernos extranjeros o compañías privadas que acrediten a terceros auditores, que auditan y otorgan certificados a empresas extranjeras de alimentos bajo ciertas circunstancias.

En general, los importadores no tendrían que obtener la certificación pero, el FDA podría solicitarla con el fin de determinar si acepta el ingreso de ciertos alimentos que implican algún tipo de riesgo, o en caso de que necesite determinar si los importadores deben ser elegidos para participar en un programa voluntario de revisión expedita que permita el ingreso de alimentos. (Este programa voluntario, sigue actualmente en desarrollo por parte de FDA).

- Organismos elegibles para acreditación: un organismo de acreditación podría ser una agencia de un gobierno extranjero o un tercero de carácter privado, y un tercero auditor puede ser un gobierno extranjero, cooperativa extranjera u otra tercera parte. Ambos órganos de acreditación y terceros auditores tendrían que cumplir con ciertos estándares como contar con las autorizaciones legales, competencia, capacidad, imparcialidad, objetividad, aseguramiento de calidad y registro de sus procedimientos.
- Rango de las evaluaciones: los cuerpos de acreditación tendrían que evaluar auditores externos para su acreditación; monitorear el desempeño de los auditores externos que están acreditando y notificar al FDA de cualquier cambio, negación o acreditación que se presente. Deberán evaluar y corregir cualquier problema propio del desempeño de sus funciones como cuerpo de acreditación, abstenerse de caer en conflictos de interés, mantener y suministrar al FDA acceso a todos los registros.

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

- Supervisión y auditores: el FDA requerirá auditores acreditados capaces de asegurar que sus homólogos sean objetivos y competentes. También tendrán que realizar auditorías rigurosas, presentar los informes correspondientes de los procesos de certificación (llamados auditorías regulatorias) al FDA; notificar al FDA en el momento en que se encuentre cualquier situación que presente un riesgo a la salud pública, evaluar y corregir cualquier inconveniente propio del desempeño de sus funciones, abstenerse de caer en conflictos de interés, mantener y suministrar al FDA acceso a todos los registros.
- Certificaciones y programa voluntario de importador calificado: los auditores externos acreditados podrán auditar y certificar instalaciones extranjeras y alimentos. Este programa permitirá que las revisiones y la entrada de alimentos sean más expeditas. También tendrá impacto significativo en la selección de los proveedores por parte de los importadores, dado que bajo FSMA los importadores tendrán que importar alimentos de instalaciones certificadas. Además de esto, el FDA tiene la autoridad de solicitar la certificación como condición de entrada para ciertos alimentos que presentan algún tipo de riesgo, y que esas certificaciones pueden ser provistas por un auditor externo acreditado.
- Revocación de la certificación: la FDA hará revisiones constantes y podrá revocar la certificación o retirar el derecho por justa causa a cualquier auditor.
- Dependencia del importador frente auditor acreditado: el FDA anticipa que una vez los sistemas de acreditación estén vigentes e implementados, los importadores deberán hacer uso de dichas certificaciones para así cumplir con los requisitos de verificación de sus proveedores.
- Estándares de acreditación: el FDA expedirá adicionalmente un modelo base de estándares de acreditación para especificar qué características deberá cumplir como cuerpo de acreditación para su certificación, tales como los requerimientos mínimos en cuanto a educación y experiencia para auditores externos y sus agentes. En el desarrollo del estándar modelo para auditores externos, el FDA debe verificar los estándares que ya están en funcionamiento para así evitar dobles costos y esfuerzos. Por ejemplo tendrá en cuenta los consensos internacionales ya existentes sobre estándares y prácticas actuales de acreditación. Como es usual, el FDA presentará un borrador para comentarios del público en la primera fase del proyecto y posteriormente los estándares serán determinados tomando en consideración los comentarios que se recibieron.

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

## Estructura del Programa de Acreditación

1. En primer lugar, el FDA deberá hacer el estudio correspondiente del ente acreditador, con el fin de asegurarse de que éste cumple con los criterios y requisitos de competencia e imparcialidad para ser reconocido como cuerpos acreditados aprobados por el FDA.
2. Una vez obtenido el reconocimiento por la FDA, estas organizaciones acreditadoras, que pueden ser empresas privadas o agencias gubernamentales, podrán acreditar a terceros auditores calificados siempre y cuando cumplan con todos los requisitos establecidos.
3. Las organizaciones que ya han sido aprobados y reconocidos, llevarán a cabo las respectivas auditorias y expedirán los certificados correspondientes a las instalaciones y empresas que exportan productos a los Estados Unidos.
4. Por último, estas instalaciones pueden decidir si serán auditadas por auditores ya acreditados o por un organismo o cuerpo de certificación.

## Vigencia

El FDA iniciará la implementación del programa de auditores externos calificados el 26 de enero de 2016. Los cuerpos de acreditación podrán comenzar a aplicar para su reconocimiento una vez el programa inicie oficialmente. Los auditores externos podrán certificarse después que los cuerpos reconocidos por el FDA comiencen a aceptar aplicaciones.

Mayor información sobre esta regla consulte el siguiente link:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361903.htm>

Documento en español:

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM370154.pdf>

### **4. Regla sobre programas de verificación de proveedores extranjeros (*Foreign Supplier Verification Programs - FSVP*)**

Teniendo en cuenta que cerca del 15% de los alimentos consumidos en Estados Unidos son importados, con la regla FSVP se crea un programa de verificación de los proveedores extranjeros. Por primera vez se otorga la responsabilidad a los importadores de alimentos de verificar que sus proveedores estén ejerciendo prácticas modernas y preventivas en materia de inocuidad alimentaria y que conlleven a que los alimentos producidos en el extranjero cumplan con los mismos niveles de seguridad que los cultivadores y procesadores domésticos.

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

En términos generales, los importadores deberán tener un plan para identificar los riesgos asociados con los alimentos importados que razonablemente se esperan que puedan ocurrir. El plan deberá contener las actividades tendientes a controlar dichos riesgos. Las medidas propuestas varían dependiendo del tipo de alimento (ej. alimentos procesados, alimentos no procesados y suplementos dietéticos), la categoría del importador, la naturaleza del riesgo, y quién debe estar a cargo del control del riesgo.

El importador de alimentos tendría la calificación de propietario o consignatario de los mismos dentro de los Estados Unidos a partir del momento de la entrada de los alimentos al país. De no existir, el responsable será el agente o representante en los Estados Unidos del propietario o consignatario en otro país.

Todos los importadores tendrán que desarrollar, mantener y seguir el programa de verificación de proveedores extranjeros para todos los alimentos que importa, el cual deberá incluir al menos la siguiente información:

1. **Revisión del estado de cumplimiento:** Los importadores deberán revisar el estado actual del cumplimiento del programa del potencial proveedor antes de importar los alimentos y posteriormente de forma periódica. Esa revisión deberá incluir las cartas de advertencia de FDA, alertas de importación y requisitos para las certificaciones expedidas por el FDA de acuerdo con la sección 801(q) del Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.
2. **Análisis de riesgos:** Los importadores deberán llevar a cabo un análisis en el que identifique los riesgos que, de manera razonable, se crea pueden ocurrir para frente a cada tipo de alimento importado y evaluar la gravedad de las enfermedades o heridas en caso de que el peligro se materialice.
3. **Actividades de verificación:** Los importadores deberán llevar a cabo actividades que den garantía de que, los riesgos ya identificados están adecuadamente controlados: ej. Llevar a cabo auditorias en las instalaciones de los proveedores extranjeros, al igual que muestreos y análisis periódicos de todos los lotes de alimentos y revisiones periódicas de los registros de seguridad de los proveedores extranjeros de alimentos. Las actividades de verificación aplicables a todos los FSVP, independientemente de los riesgos identificados, incluyen mantener un listado escrito de los proveedores extranjeros de los cuales se importan alimentos, y el establecimiento y seguimiento adecuado de los procedimientos escritos para llevar a cabo las actividades de verificación.
4. **Acciones correctivas:** los importadores deberán revisar todas las quejas que reciban en relación con los alimentos que ellos importan, investigar la causa o causas de adulteración o falsa rotulación, y tomar las acciones correctivas apropiadas, para ellos podrá revisar y actualizar su FSVP.

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

5. Evaluación periódica: los importadores deberán evaluar sus FSVPs cada 3 años. Sin embargo, los importadores deberán reevaluar la efectividad de cada FSVP antes de ese término en caso de que tengan conocimiento sobre algún tipo de información frente a los riesgos potenciales asociados con los alimentos: ej. Información sobre cambios en el origen, o fuente de materias primas, o para formulación del producto.
6. Identificación del importador: los importadores deberán obtener un número de identificación denominado Dun and Bradstreet Data Universal Numbering System (DUNS) para su compañía. El importador debe asegurarse que, para cada producto alimenticio que es importado a los Estados Unidos, su nombre y número DUNS son presentados electrónicamente cuando se está declarando la entrada del producto ante los Servicios de Aduanas y Protección Fronteriza (U.S. Customs and Border Protection “CBP”).
7. Mantenimiento de registros: Los importadores deberán mantener ciertos registros, incluyendo aquellos donde constan las revisiones del estado de cumplimiento, análisis de riesgos, verificación de actividades de proveedores extranjeros, investigaciones y acciones correctivas y reevaluaciones de FSVP.

El FDA busca armonizar las disposiciones sobre verificación de los proveedores con otras disposiciones existentes, con el fin de evitar la doble imposición de requisitos tanto a los importadores de alimentos como a los establecimientos de alimentos registrados ante FDA.

Los nuevos requisitos de la regla FSVP aplican en ciertas circunstancias, incluyendo la importación de suplementos dietéticos o componentes de suplementos dietéticos, importación de alimentos por parte de un pequeño importador o por parte de un distribuidor extranjero pequeño o la importación de alimentos por parte de un distribuidor extranjero con cumplimiento de un sistema de seguridad alimentaria que el FDA ha reconocido de manera oficial como comparable o equivalente al que se utiliza en los Estados Unidos.

**Vigencia:**

- La regla de FSVP entrará a regir 18 meses después de la publicación de la regla final en el Registro Federal.
- Para la importación de alimentos de un proveedor sujeto a las reglas de controles preventivos o productos en fresco, 6 meses después de que se requiera que el proveedor extranjero cumpla con los reglamentos pertinentes.

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

- Para un importador que es en sí mismo un fabricante o procesador sujeto a las disposiciones del programa de cadena de suministro de las normativas de controles preventivos, la fecha en que tiene que cumplir con dichas disposiciones varían en función del tamaño de la instalación receptora y la fecha en la cual el proveedor de la instalación receptora deba cumplir con las nuevas regulaciones FSMA.

Mayor información sobre esta regla en:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm>

Documento en español:

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM370196.pdf>

## **5. Regla sobre análisis de riesgo y controles preventivos en alimentos para animales** (*Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals*)

La regulación de controles preventivos en alimentos para animales busca prevenir problemas y riesgos futuros, así como aumentar la inocuidad de estos alimentos. Las medidas establecidas en esta reglamentación aplican tanto para alimentos domésticos como importados. Se trata de alimentos para mascotas y animales no domésticos. También cubre alimentos importados que sirven como ingrediente para preparar otro tipo de alimento para animales. Sin embargo, las instalaciones que elaboran piensos (ej.: alimentos para ganado estabulado) con operaciones agrícolas totalmente integradas de forma vertical están exentas de estos requisitos.

En primer lugar, esta regulación compila las Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMPs por sus siglas en inglés), estos son los requisitos mínimos para la producción de alimentos para consumo animal inocuos incluyendo: prácticas de higiene y de formación del personal; operaciones de instalación, mantenimiento y saneamiento; uso y mantenimiento de equipos y utensilios; controles en los procesos; almacenaje y distribución. Estos requisitos se crearon de forma flexible teniendo en cuenta la diversidad de los tipos de instalaciones de alimentos para animales.

En segundo lugar, las instalaciones que producirán este tipo de alimentos tendrán establecer e implementar un sistema de inocuidad de alimentos que incluya un análisis de los peligros y controles preventivos basados en el riesgo. Este plan debe estar por escrito e incluir:

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

1. Análisis de riesgos: los productores deben identificar los peligros biológicos, químicos y físicos conocidos o razonablemente previsibles.
2. Controles preventivos: medidas para asegurar que los peligros sean minimizados o prevenidos.
3. Supervisión y gestión de los controles: el plan escrito debe contener las medidas necesarias para que los controles preventivos sea eficaces. La norma proporciona flexibilidad en el establecimiento de estos controles, pero deben incluir planes de monitoreo; verificación; acciones correctivas y correcciones; y un plan de retiro de productos del mercado.

**Vigencia:**

Esta regla será exigible 60 días después de su publicación pero entrará a regir por etapas.

- Empresas muy pequeñas: hasta tres (3) años después de la entrada en vigencia de la regla final.
- Para empresas pequeñas: hasta dos (2) años después de la entrada en vigencia de la regla final.
- Otras empresas: hasta un (1) año después de la entrada en vigencia de la regla final.

Algunos requisitos de esta regla tienen fechas diferentes de entrada en vigencia:

- Análisis de riesgos y controles preventivos: un (1) año después de la implementación de las CGMPs
- Programa de cadenas de suministro: (1) año después de la implementación de las CGMPs
- Otras empresas: tienen un (1) año después de la fecha de publicación para cumplir con los requisitos CGMP y dos (2) años para cumplir con los controles preventivos y de cadena de suministro.
- Pequeñas empresas: tienen dos (2) años después de la publicación para cumplir con los requisitos CGMP y tres (3) años para cumplir con los controles preventivos y requisitos de cadena de suministros.
- Empresas muy pequeñas: tienen tres (3) años después de la publicación para cumplir con los requerimientos CGMP y cuatro (4) años para cumplir con los controles preventivos.
- Empresas muy pequeñas: enero 1 de 2017 es la última fecha para que la empresa mantenga los registros financieros para soportar su estatus de “empresa muy

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

pequeña” elegible para la exención de centro calificado establecida en el §507.5(d).

Además, las empresas contarán con fechas de cumplimiento escalonadas a partir de la publicación de la norma

**Tabla 5.** Fechas de implementación de los requisitos de CGMP, diferentes a los del programan de cadena de suministro (Subparte E)

Tamaño de la empresa	Fecha de implementación para las CGMPs y requisitos relacionados	Fecha de implementación para el análisis de riesgos y controles preventivos y § 507.7
Centro calificado (incluyendo empresas muy pequeñas) como se define en § 507.3	Septiembre, 17, 2018	Septiembre, 17, 2019
Empresas pequeñas como se define en § 507.3	Septiembre ,18, 2017	Septiembre 17, 2018.
Otras empresas	Septiembre 19, 2016	Septiembre 18, 2017.

**Tabla 6.** Fechas de implementación de los requisitos del programa de cadena de suministro

Situación	Fecha de implementación
La instalación receptora es una pequeña empresa y su proveedor estará sujeto a las CGMPs pero no a la norma de controles preventivos.	Seis meses después que el proveedor de la instalación receptora esté obligado a cumplir con los requisitos de la CGMP de esta norma.
La instalación receptora es una pequeña empresa y su proveedor está sujeto a los controles preventivos de la norma final de alimentos para animales.	A más tardar septiembre 17, 2018 o 6 meses después que el proveedor esté obligado a cumplir con la norma.
La instalación receptora es una pequeña empresa y su proveedor está sujeto a los controles preventivos de la norma final de alimentos para animales.	Tres años después de la fecha de Publicación de la norma o seis meses después que el proveedor esté obligado a cumplir con la norma, la que suceda más tarde.
La instalación receptora no es una pequeña empresa o muy pequeña empresa y su proveedor está sujeto a los controles preventivos de la norma final de alimentos para animales.	Dos años después de la fecha de publicación de la norma o seis meses después que el proveedor esté obligado a cumplir con la norma, lo que suceda más tarde.

Para mayor información sobre esta regla consulte el siguiente link:

<http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2011-N-0922-0489>

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

## **6. Regla para el Transporte Sanitario de Alimento para Humanos y Animales** *(Sanitary Transportation of Human and Animal Food)*

Este reglamento requiere que quienes transporten alimentos utilicen prácticas sanitarias en el transporte que aseguren la inocuidad del alimento. Su objetivo es evitar prácticas que generen riesgos sanitarios para los alimentos como la falta de refrigeración adecuada, limpieza inadecuada de los vehículos entre cargas y la falta de protección. Para esto, establece requisitos de transporte de alimentos, tanto para humanos como para animales, para los vehículos y los equipos de transporte, las operaciones de transporte, los registros, la capacitación y las exenciones.

La norma aplica personas de Estados Unidos y a personas que se encuentren por fuera de los Estados Unidos y envíen alimentos hacia este país para su comercialización y consumo. Específicamente las personas involucradas en el transporte de alimentos cubiertas por la norma son:

- **Expedidores:** quienes arreglan el transporte de alimentos en Estados Unidos por uno o más transportistas.
- **Cargadores:** aquellas personas que cargan los alimentos dentro del vehículo en las operaciones de transporte.
- **Transportista:** las personas que mueven los alimentos físicamente en un vehículo para su comercio dentro de Estados Unidos.
- **Receptor:** cualquier persona que reciba los alimentos después del transporte, sea este o no su destino final.

### **Requisitos**

1. **Vehículos y equipo de transporte:** los vehículos de motor o ferroviarios utilizados para el transporte de alimentos deben ser: diseñados y hechos de materiales adecuados y limpiables para prevenir la adulteración de los alimentos; que permitan ser mantenidos en condiciones sanitarias; almacenados de manera que la contaminación o cultivo de plagas sean prevenidas; y los equipos sean diseñados, mantenidos y equipados para que mantengan las temperaturas necesarias para los alimentos.
2. **Operaciones de transporte:** la regla final incluye requisitos para que todos los agentes involucrados en las operaciones de transporte de alimentos tomen medidas de seguridad. Estas medidas incluyen controles para asegurar la adecuada temperatura; prevención de contaminación de alimentos listos para consumo provocada por el contacto con alimento crudos; prevención de contaminación de alimentos provocada por elementos no alimenticios dentro de

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

la misma carga o en una anterior; y protección de alimentos contra el contacto cruzado. Los requisitos específicos para cada agente son:

- a. Expedidores: el trabajo de los expedidores consiste en realizar una notificación escrita a los transportistas y los cargadores cuando sea necesario de los requisitos sanitarios para el transporte de sus productos.
  - b. Cargadores: asegurarse de que el vehículo se encuentre en condiciones sanitarias antes de montar la carga y verificar que la temperatura del vehículo sea apropiada.
  - c. Transportadores: asegurarse de que los vehículos cumplan con las especificaciones del expedidor. Estos únicamente se encuentran cubiertos bajo FSMA si existe un acuerdo escrito entre el expedidor y transportista, haciendo al segundo responsable por las condiciones de sanidad.
  - d. Receptores: examinar que los alimentos no hayan sido sometidos a temperaturas inadecuadas.
3. Capacitación: del personal de transporte en prácticas de transporte sanitario. Esta capacitación es necesaria cuando se acuerda que el transportista es el responsable de las condiciones sanitarias durante el transporte.
  4. Registros: se requiere el mantenimiento de registros de procedimientos escritos, acuerdos y capacitación.

En caso de que alguno de los operadores durante la cadena de transporte tome conocimiento de una posible falla en el control de temperatura o en cualquier otra condición que pueda significar un riesgo para los alimentos, tales alimentos no deben ser vendidos ni distribuidos hasta que se tome una determinación de seguridad por un experto.

### **Excepciones**

- Expedidores, receptores o cargadores involucrados en las operaciones de transporte de alimentos que tengan ingresos anuales promedio menores a \$500,000;
- Las actividades de transporte llevadas a cabo en granjas;
- El transporte de alimentos con trasbordo a través de Estados Unidos a otro país;
- El transporte de alimentos que se importe para exportarlos a futuro y que no sean para consumo o distribución dentro de Estados Unidos;

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

- El transporte de gases comprimidos para alimentos y sustancias en contacto con los alimentos;
- El transporte de subproductos alimenticios para humanos transportados para su uso como alimento para animales sin mayor procesamiento;
- El transporte de alimentos en contenedores completamente cerrados con excepción de los alimentos que requieran control de temperatura por seguridad;
- El transporte de animales vivos para consumo, a excepción de moluscos.

## **Vigencia**

Esta regla será exigible un (1) año después de su publicación pero cuenta con una fecha de entrada en vigencia especial para pequeñas empresas:

Pequeñas empresas definidas como, las empresas que no sean transportistas de vehículo automotor ni expedidores ni receptores con menos de 500 empleados y transportistas de vehículo automotor con menos de \$27.5 millones en recibos anuales deberán cumplir dos (2) años después de la publicación de la regla final.

Mayor información:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm383763.htm>

Documento en español:

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM499939.pdf>

## **7. Regla para proteger los alimentos contra la adulteración intencional** *(Focused Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration)*

La regulación sobre protección de alimentos contra la adulteración intencional pretende prevenir acciones que intenten atentar contra la salud de las personas a gran escala, incluyendo actos de terrorismo que puedan atentar contra el abastecimiento de alimentos. En ausencia de medidas de mitigación, estos actos podrían causar en la cadena de abastecimiento de alimentos enfermedades, muertes o perturbaciones económicas.

Esta regulación está dirigida a las empresas domésticas y extranjeras que deban ser registradas ante la FDA como establecimientos de alimentos. Como el objetivo de esta regulación es prevenir la adulteración de alimentos a gran escala, este reglamento está

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

diseñado para cubrir principalmente grandes empresas, por lo que no cubre empresas muy pequeñas y granjas, entre otros.

El enfoque de esta última regla es preventivo, por lo que exige que las empresas cubiertas preparen e implementen un plan por escrito sobre defensa alimentaria. El plan debe ser actualizado cada tres años y debe contar con los siguientes requisitos:

1. Evaluación de vulnerabilidad: es la identificación de vulnerabilidades y pasos del curso de acción para cada tipo de alimento manufacturado, procesado, empacado o depositado en el establecimiento de alimentos. Para cada procedimiento se deben evaluar los siguientes elementos:
  - a. La severidad y escala del impacto en la salud pública.
  - b. El grado de acceso físico al producto, considerando las barreras como puertas, rejas, sellos y escudos
  - c. La habilidad para contaminar efectivamente el producto
2. Estrategias de prevención: cada estrategia debe estar identificada e implementada en cada paso del curso de acción para asegurarse de que se minimicen o prevengan las vulnerabilidades. Estas estrategias deben diseñarse de acuerdo con el tipo de instalaciones.
3. Componentes de administración de la estrategia de prevención: para asegurar la debida implementación de cada estrategia de mitigación, se les otorga flexibilidad a las entidades para establecer las acciones apropiadas para sus productos. Pero debe contener los siguientes componentes:
  - a. Monitoreo: establecer e implementar procedimientos de monitoreo y mitigación incluyendo la frecuencia en la que se debe realizar.
  - b. Acciones correctivas: establecer acciones correctivas si el procedimiento de mitigación no se implementa de forma adecuada.
  - c. Verificación: establecer actividades de verificación para asegurarse de la efectividad del monitoreo y de las acciones correctivas.
4. Entrenamiento y mantenimiento de registros: las entidades deben asegurarse de que el personal asignado a las áreas vulnerables reciba el entrenamiento apropiado. Además, todos los procedimientos establecidos se deben registrar.

### **Excepciones**

- Empresas muy pequeñas. Sin embargo estas se encuentran sujetas a que la FDA solicite documentación que demuestre que se trata de una empresa muy pequeña.

*Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.*

- El almacenamiento de alimentos, excepto si se trata de alimentos en tanques de almacenamiento de líquidos.
- El empaçado, re-empaçado, etiquetado o re-etiquetado de alimentos en donde el contenedor que contiene los alimentos directamente permanezca intacto
- Actividades de granja
- Producción, procesamiento, empaçado y mantenimiento de comida para animales
- Bebidas alcohólicas bajo ciertas condiciones
- Producción en granja, procesamiento, empaçado o mantenimiento por pequeñas o muy pequeñas empresas de ciertos alimentos identificados como de producción de bajo riesgo. Esta excepción aplica únicamente si estas actividades son las únicas actividades realizadas por la empresa sujeta a esta regla. Estos alimentos incluyen ciertos tipos de huevos y carnes de caza.

## **Vigencia**

Debido a que es la primera vez que se expide una regla de este tipo, para facilitar su implementación en las empresas, el FDA estableció fechas de entrada en vigencia más largas para esta regla.

- Empresas muy pequeñas: las empresas muy pequeñas se definen como, una empresa que tenga un valor promedio de ventas de alimentos para humanos menor a \$10'000.000, ajustado a la inflación anual, durante el periodo de tres años anteriores al año calendario, adicionando el valor del mercado de alimentos para humanos producidos, procesados, empaçados o contenidos sin vender. Estas empresas deberán cumplir cinco (5) años después de la publicación de la regla final.
- Empresas pequeñas: las empresas pequeñas que empleen menos de 500 personas tendrán que cumplir cuatro (4) años después de la publicación de la regla final.
- Otras empresas: deberán cumplir (3) tres años después de la publicación de la regla final.

Más información:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm378628.htm>

Toda la información consignada en este informe fue tomada de la FDA quien ha socializado estos reglamentos a través de conferencias públicas, eventos académicos, y la pagina web.