



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria en los Estados Unidos

(Food Safety Modernization Act – FSMA)¹

Tabla de Contenido

1) ¿Qué es FSMA?	2
2) Nuevas reglamentaciones y sus principales cambios:	4
a) Regla sobre el Análisis de Riesgo y Controles Preventivos para Alimentos de consumo Humano (<i>Preventive Controls for Human Food: Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food</i>).	4
b) Regla sobre Estándares de Inocuidad en la producción, cosecha, empaque, y almacenamiento de frutas y verduras para consumo humano (<i>Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption</i>)	9
c) Regla sobre acreditación de terceros auditores/certificadores (<i>Accreditation of Third-Party Auditors</i>)	11
d) Regla sobre programas de verificación de proveedores extranjeros (<i>Foreign Supplier Verification Programs - FSVP</i>)	15

1 La ley y sus reglamentaciones están disponibles en las siguiente página web:

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm255893.htm>

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

e) Regla sobre análisis de riesgo y controles preventivos en alimentos para el consumo de animals (Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals)..... 18

1. ¿Qué es FSMA?

La nueva Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria (*Food Safety Modernization Act* conocida como FSMA por sus siglas en inglés) es la reforma más profunda en 70 años al sistema de inocuidad de los Estados Unidos. Esta ley entró en vigencia el 4 de Enero de 2011 con el objetivo de garantizar que el suministro de alimentos dentro y hacia los Estados Unidos sea seguro desde el punto de vista sanitario.

Esto quiere decir que la ley y sus reglamentaciones se aplican para empresas en Estados Unidos y extranjeras. Por ello las empresas colombianas que exportan a EEUU deben Informarse sobre los nuevos requisitos propuestos por la FDA y comenzar a prepararse para cumplirlos.

Las reglamentaciones de FSMA tienen un enfoque preventivo en oposición a la perspectiva vigente de respuesta una vez se presentan los casos de contaminación en los alimentos.

La aplicación de FSMA requiere la expedición de varias reglamentaciones por parte de la autoridad competente, *Food and Drug Administration* – FDA. A continuación se presentan las principales reglamentaciones que tienen abierto el proceso de comentarios al público a saber o se encuentran en fase de implementación:

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

Norma Propuesta	En comentarios hasta:
1) Análisis de Riesgo y Controles Preventivos para Alimentos de consumo Humano (<i>Preventive Controls for Human Food</i>). §103	5 de noviembre de 2013. Nota: esta fecha corresponde a la segunda y última prórroga del período de comentarios de estas dos reglas.
2) Estándares de Inocuidad en la producción, cosecha, empaque, y almacenamiento de frutas y verduras para consumo humano (<i>Produce Safety</i>). §105	
3) Acreditación de terceros auditores/certificadores (<i>Accreditation of Third-Party Auditors</i>). §301	26 de Noviembre de 2013
4) Programas de verificación de proveedores extranjeros (<i>Foreign Supplier Verification Programs, FSVP</i>). §307	
5) Análisis de riesgo y controles preventivos en alimentos para el consumo de animales (<i>Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals</i>) §103	

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000

GD-FM-009 V8



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

2. Nuevas reglamentaciones y sus principales cambios:

a. 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 pretende ser aplicada a empresas establecidas en el territorio americano y empresas extranjeras que producen, procesan, empaican o almacenan alimentos para 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 de granel.

La aplicación de esta reglamentación en la práctica significa que las empresas deberán contar con planes escritos de seguridad alimentaria conocidos como "*Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)*" en español "*Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control*", que permitan la identificación de riesgos, especificar los procedimientos con los cuales pretende minimizar o prevenir estos riesgos; y las soluciones o medidas correctivas que deberán tomarse en caso de la ocurrencia de dichos riesgos. 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.

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

Una vez publicada la reglamentación final en Federal Register (Diario oficial americano), las empresas tendrían un año para implementar las medidas establecidas. Sin embargo, se contempla la posibilidad de ampliar el plazo de implementación para las empresas pequeñas a dos años, y empresas muy pequeñas a tres años. Así mismo, se contemplan algunos elementos de flexibilidad para la implementación de algunos requisitos, por ejemplo, según los tamaños de las diferentes granjas de producción.

A continuación se presenta una tabla en la que FDA resume las *Excepciones y Requisitos Modificados de Controles Preventivos para Alimentos para Humanos*:

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>)
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	Exento	Deben cumplir

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

alimentos enlatados bajos en ácido (<i>Acidified & 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.		
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

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

<p>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.</p>	<p>Aplican los requisitos de control preventivos modificados: La instalación deben certificar que se trata de una <i>“instalación calificada”</i> 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.</p>	<p>Deben cumplir</p>
<p>Hay 3 propuestas para definir qué es una empresa muy pequeña: -menos de US\$250,000;</p>	<p>Aplican los requisitos de control preventivos modificados: Las instalaciones deben certificar que es una <i>“instalación certificada”</i> y</p>	<p>Deben cumplir</p>

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

<p>-menos de US\$500,000; y</p> <p>-menos de US\$1,000,000</p> <p>En el total de ventas anuales en alimentos, ajustados a la inflación.</p>	<p>que está implementando y monitoreando los controles preventivos o cumpliendo con las normas no federales de seguridad alimentaria. También se deben mantener los registros como soporte de los certificados.</p>	
<p>Actividades enmarcadas dentro de la definición de "finca"</p>	<p>Exentos</p>	<p>Exentos</p>
<p>Instalaciones como almacenes, que solo almacenan alimentos empacados que no están expuestos al medio ambiente.</p>	<p>Si no es necesaria la refrigeración de los alimentos, las instalaciones están exentas.</p> <p>Si se necesita refrigeración, se aplican los requisitos de control preventivos modificados: requisitos relacionados con controles de temperatura incluyendo el monitoreo, verificación y registro.</p>	<p>Deben cumplir</p>

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000

GD-FM-009 V8



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

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

Mayor información sobre esta regla en:

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

b. 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 primer lugar, es importante aclarar que en los términos de esta misma, el término produce hace referencia a las frutas y verduras que son cultivadas para el consumo

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

humano, y pretende regular no solo los productos cultivados y las prácticas relacionadas con su cultivo, cosecha y almacenamiento, sino que también pretende emitir regulaciones acerca de cómo se deberán usar y consumir los productos una vez salen de la finca donde son cosechados.

Esta reglamentación pretende establecer estándares, basados en estudios científicos, para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de frutas y hortalizas en fresco ya sea en fincas locales o extranjeras. Todo esto con el fin de minimizar los riesgos de que el consumo de este tipo de alimentos traiga consecuencias negativas para la salud de quien las consume.

Con este objetivo, FDA propone la fijación de estándares relacionados con las rutas de contaminación de microbios de frutas y hortalizas en:

1. Agua agrícola: El agua que se utiliza para el cultivo de las frutas y verduras, deben tener ciertas calidades 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, por lo que 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 (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 enmienda (abonos o fertilizantes) y el momento de la cosecha.
3. Salud e higiene: Esta 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.
4. 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.

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

5. 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.

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.

Con respecto a la entrada en vigencia, 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* (Diario Oficial), con excepción de las pequeñas y muy pequeñas empresas para las cuales seguramente les otorgarán mayores plazos de transición para que adopten y puedan cumplir con los nuevos requisitos.

Mayor información sobre esta regla en:

<http://www.fda.gov/Food/guidanceregulation/FSMA/ucm334114.htm>

c. 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

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

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, el FDA establecería 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 y a 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 para 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 se encuentra 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.

Ranqo 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.

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

Supervisión y Auditores: 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 de un cuerpo de 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 un cuerpo de acreditación para su certificación, tales como los requerimientos mínimos en 1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

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.

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 acreditador aprobados por el FDA.
2. Una vez obtenido el reconocimiento por 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 auditorías 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.

Plazo Previsto para la Acreditación: El FDA pretende implementar el programa de auditores externos calificados, inmediatamente después de la publicación de la regla final en el Federal Register (Diario oficial) y el modelo final de estándares de acreditación. Los cuerpos de acreditación podrán comenzar a aplicar para su reconocimiento una vez el programa inicie oficialmente. Los auditores externos podrán

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

certificarse después que los cuerpos reconocidos por el FDA comiencen a aceptar aplicaciones.

Mayor información sobre esta regla en:

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

**d. 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 nueva regla FSVP se estaría creando un programa de verificación de los proveedores extranjeros. Por primera vez se está otorgando 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.

En términos generales, los importadores tendrán que 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.

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

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 que pueden ocurrir para 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, muestreo y análisis periódico de todos los lotes de alimentos, y revisión periódica 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.

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

5. Evaluación periódica: Los importadores deberán evaluar sus FSVPs periódicamente cada 3 años. Sin embargo, los importadores deberán reevaluar la efectividad de cada FSVP antes de ese término si tienen conocimiento de información sobre 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 la aduana americana “*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.

FDA buscará 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 aplicarán 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.

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

La regla de FSVP entrará a regir 60 días después de la publicación de la norma definitiva en Federal Register (Diario oficial). Se prevé que los importadores tendrán un plazo de implementación de 18 meses contados a partir de la fecha de publicación. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que las normas de FSVP están estrechamente relacionadas con las reglas sobre controles preventivos e inocuidad de los productos. Por lo tanto, en términos generales y de acuerdo a los tiempos presentados por el FDA, el importador tendrá que cumplir con las disposiciones de FSVP seis meses después de que el proveedor extranjero de alimentos esté en la obligación de cumplir con las nuevas regulaciones sobre controles preventivos del FSMA.

El FDA tiene planeado publicar junto con la norma final, un documento guía que sirva de orientación y ayude a los importadores a desarrollar y cumplir con las nuevas medidas.

Mayor información sobre esta regla en:

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

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

Esta es la más reciente reglamentación presentada por el FDA para la implementación de la ley FSMA. La nueva reglamentación se encuentra concentrada en la regulación de controles preventivos que se deben aplicar en los alimentos para animales, con el fin de prevenir problemas y riesgos futuros y aumentar la seguridad de estos alimentos.

Las medidas establecidas en esta reglamentación aplicarán tanto para alimentos domésticos como importados. Se trata de alimentos para mascotas y animales no

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo



Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

domésticos. También cubre alimentos importados que sirven como ingrediente para preparar otro tipo de alimento para animales.

Esta nueva reglamentación recogerá por primera vez buenas prácticas de manufactura, procesamiento, empaque y almacenamiento de alimentos para animales, 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.

Las instalaciones que producirán este tipo de alimentos tendrán que contar con un plan escrito en que se encuentren identificados los riesgos y se especifiquen los pasos que se seguirán para minimizar o prevenir los riesgos, identificar los procedimientos, mantener un registro de los resultados obtenidos y especificar qué acciones se llevarán a cabo para corregir los problemas que surjan.

En cuanto a la entrada en vigencia, el FDA propone que las normas sean exigibles a los 60 días de su publicación en Federal Register (Diario oficial), con la posibilidad de conceder un plazo mayor de implementación para las pequeñas y medianas empresas.

Mayor información sobre esta regla en:

<http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/EconomicAnalyses/ucm369392.htm>

Mayor información en español sobre FSMA y sus reglamentaciones en:

http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm242834.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000