

SISTEMA DE INOCUIDAD DE ALIMENTOS EN ESTADOS UNIDOS Y OPORTUNIDADES DE EXPORTACIÓN PARA COLOMBIA

DIVULGACIÓN DE OPORTUNIDADES

**CARRERA 13 # 28 - 01 / AUDITORIO DEL PISO 9°
EDIFICIO PALMA REAL - BOGOTÁ D.C**

**SEMINARIO PRESENCIAL
MARTES 3 DE OCTUBRE
8:00 A.M. - 1:00 P.M.**



**MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO**



PROCOLOMBIA
EXPORTACIONES TURISMO INVERSIÓN MARCA PAÍS



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN



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



Luis Ernesto Forero

Representante SPS - EEUU



PROCOLOMBIA
EXPORTACIONES TURISMO INVERSIÓN MARCA PAÍS

Contenido

1. Introducción

2. Elementos y aplicabilidad

3. Reglas

3.1 Regla sobre el Análisis de Riesgo y Controles Preventivos para Alimentos de consumo Humano

3.2 Regla sobre Estándares de Inocuidad en la producción, cosecha, empaque, y almacenamiento de frutas y verduras para consumo humano

3.3 Regla sobre acreditación de terceros auditores/certificadores

3.4 Regla sobre programas de verificación de proveedores

3.5 Regla sobre análisis de riesgo y controles preventivos en alimentos para animales

- 3.6 Regla para el Transporte Sanitario de Alimento para Humanos y Animales
- 3.7 Regla para proteger los alimentos contra la adulteración intencional
- 4. Fechas de cumplimiento
- 5. Conclusiones



Introducción

¿QUÉ ES FSMA?

LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN LOS ESTADOS UNIDOS



- La reforma más profunda que se ha hecho en 70 años al sistema de inocuidad de los alimentos en los Estados Unidos
- 7 nuevos reglamentos enfocados en la prevención y a la reacción ante posibles problemas en la inocuidad alimentaria
- Su objetivo es mejorar y fortalecer los esquemas de protección a la salud pública para garantizar el suministro seguro de alimentos en los Estados Unidos.
- Aplican, tanto a empresas en los Estados Unidos, como a extranjeras.

Elementos y aplicabilidad

Food Safety Modernization Act

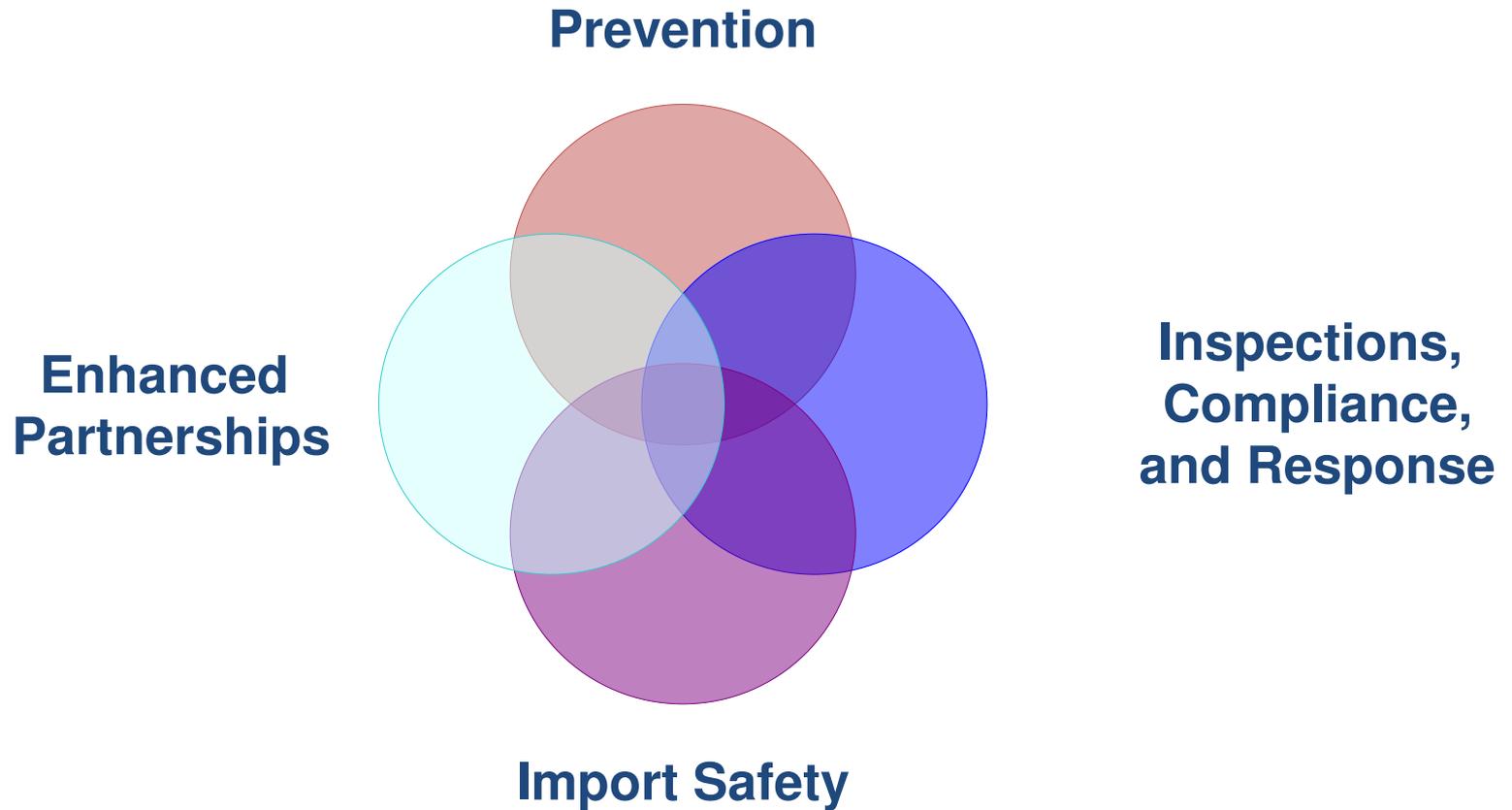
¿A quiénes Aplica?

A todos aquellos que intervienen en la cadena productiva y de 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 puedan interferir directamente con los productos de consumo humano y/o animal.





Food Safety Modernization Act



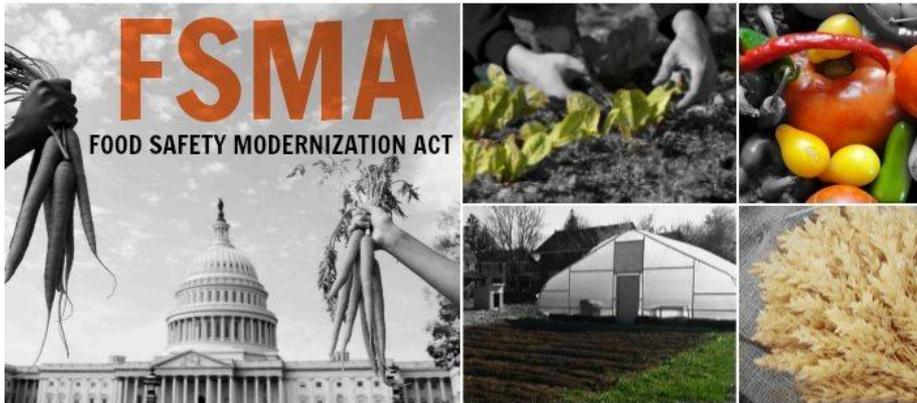
Prevención: La piedra angular de la legislación

- Controles preventivos para las instalaciones de alimentos
 - Aunque la prevención no es nueva en la legislación, sí lo es en la modalidad en que la FDA puede aplicar la misma
- Estándares para frutas y vegetales frescos inocuos
- Estándares internacionales de adulteración intencional



Inspección, Cumplimiento y Respuesta

- La frecuencia y revisión de la inspección es **obligatoria**



- Se crean nuevas herramientas:

- Retiros obligatorios
- Acceso ampliado a documentación y registros
- Detención Administrativa Ampliada
- Suspensión del registro
- Fortalecimiento de la rastreabilidad de producto
- Análisis de laboratorios por terceros

Inocuidad de las importaciones: El cambio más novedoso

- **Importadores ahora son responsables** de asegurar que sus **PROVEEDORES**, en el extranjero, cuenten con controles preventivos adecuados.
- La FDA descentraliza, en **terceros, la certificación** por la que se acredita que las instalaciones de alimentos, en el exterior, cumplen con los mismos requisitos que las instalaciones en EE.UU.
- **Programa voluntario de importadores calificados:** evaluación acelerada de entradas de alimentos.
- Refuerza la necesidad de homologar la inocuidad de los productos locales a los importados.



Fortalecimiento de Asociaciones - Colaboración con otros organismos

- Confianza en la realización de inspecciones por parte de otras agencias, además de la FDA.
- Fortalecimiento de capacidades a nivel estatal e internacional.
- Mejoramiento de la vigilancia de las enfermedades transmitidas por alimentos.
- Estrategia nacional de protección de la agricultura y los alimentos.
- Consorcio de redes de laboratorio.
- Facilidad en el encontrar información sobre retiros.



Food Safety Modernization Act



¿Fechas de aplicación?

- Las 7 normas propuestas buscaron aplicar, de forma genérica, a los 60 días de su publicación final.
- No obstante lo anterior, se tuvieron consideraciones especiales para las muy pequeñas empresas y para las pequeñas empresas, dada su capacidad y tamaño.

REGLAS

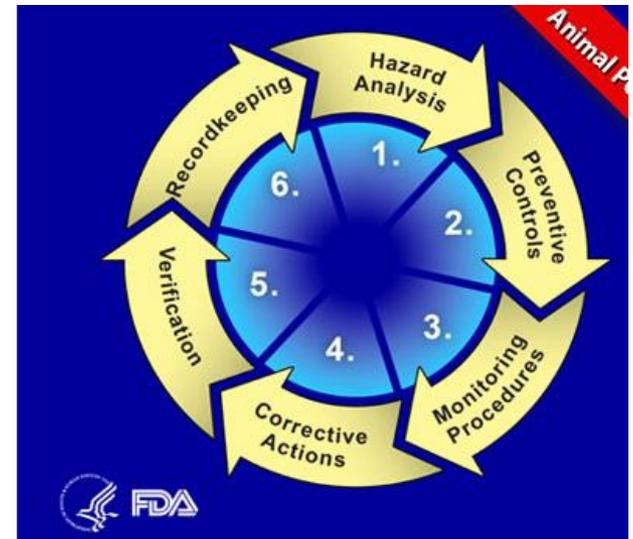


Regla sobre el Análisis de Riesgo y Controles Preventivos para Alimentos de consumo Humano (Preventive Controls for Human Food: Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food)

Food Safety Modernization Act

Cada instalación requerirá implementar un plan de inocuidad de alimentos, por escrito, que se enfoque en la prevención de los riesgos/peligros en los alimentos - ***Buenas Practicas de Manufactura***

- Análisis de los posibles riesgos físicos, biológicos o químicos a los productos.
- Controles preventivos para evitar o minimizar los daños.
- Supervisión y manejo de los controles preventivos.
- Procesos de monitoreo para la implementación de los controles.
- Soluciones o medidas correctivas y la verificación de la efectividad de los controles.
- Todas las medidas correctivas que se tomen deberán documentarse en registros disponibles para la FDA.

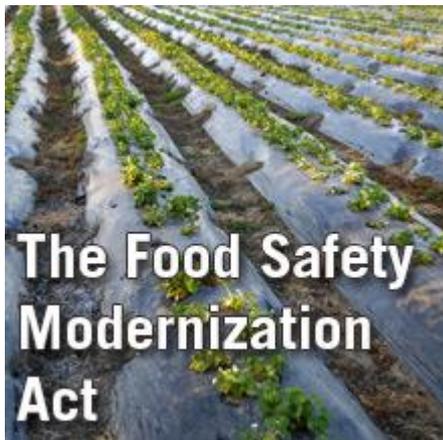


¿HACCP?

Food Safety Modernization Act

¿A quiénes aplica?

- A empresas establecidas en los Estados Unidos y sus territorios y a empresas extranjeras que producen, procesan, empaquen o almacenen alimentos para el consumo humano, los cuales, deben estar registradas ante la FDA



Fechas de cumplimiento

- Muy pequeñas empresas: 17 de septiembre de 2018.
- Pequeñas empresas: 18 de septiembre de 2017.
- Otras empresas: 19 de septiembre de 2016.



Food Safety Modernization Act

Exentos

- Actividades sujetas a las normas **HACCP** vigentes (**mariscos y jugos**).
- Actividades sujetas a los reglamentos de **alimentos enlatados de bajo ácido (LACF)**.
- Actividades sujetas a las regulaciones del **suplemento dietético CGMPs**.
- Actividades sujetas al **régimen propuesto en los productos agrícolas frescos (FSMA § 105)**.
- **Bebidas alcohólicas** en un establecimiento que está regulado por el Departamento del Tesoro de los EE.UU.
- Instalaciones destinadas **únicamente en el almacenamiento de productos agrícolas frescos** (no verduras o frutas) y que propendan por la continuación de la tramitación o distribución de los mismos.
- Instalaciones dedicadas, **exclusivamente, al almacenamiento de los alimentos empacados** que no están expuestos al medio ambiente.
- "**Instalaciones calificadas**," según definición de FSMA.
- **Actividades agrícolas específicas**, de bajo riesgo, realizadas por una pequeña empresa o muy pequeña empresa.

Fecha publicación final: 16 de noviembre de 2015

Plazos de cumplimiento

- **Pequeñas empresas (empresas que cuentan con menos de 500 empleados de tiempo completo): 2 años después de la publicación de la regla final (17 de noviembre de 2017).**
- **Muy pequeñas empresas (negocios que tiene un promedio de ventas anuales de alimentos humanos menor a 1 millón USD (ajustado por inflación), más el valor de mercado de los alimentos humanos fabricados, procesados, envasados o mantenidos que no se vendieron): 3 años después de la publicación de la regla final (17 de noviembre de 2018).**
- **Otras Empresas: 1 año después de la publicación de la regla final (17 de noviembre de 2016).**



**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)**

Estándares para productos frescos:

Enfocados en identificar las rutas de contaminación microbiana

- Agua agrícola.
- Enmiendas orgánicas (abonos o fertilizantes), adicionadas al suelo de origen animal.
- Brotes o productos germinados.
- Salud e higiene de los trabajadores.
- Animales que se encuentran cerca de los cultivos.
- Equipos, herramientas e instalaciones.

La regla regula, no solo los productos cultivados y las prácticas relacionadas con su cultivo, cosecha y almacenamiento, sino que también establece disposiciones acerca de cómo se deberán usar y consumir los productos, una vez salen del lugar de donde son cosechados.

Food Safety Modernization Act

¿A quiénes aplica?

A las fincas que cultiven, cosechen, empaquen y mantengan frutas y/o vegetales, en su estado fresco o natural, para el consumo humano.

Exentos

- Las frutas y verduras con "menor riesgo" de contaminación microbiológica
 - *Los que se consumen, raramente, en crudo*
 - *Los destinados a procesamiento comercial*
- Productos agrícolas para el consumo personal o en granjas.
- Granjas cuyo ingreso medio anual de los alimentos vendidos durante los tres años inmediatamente anteriores sea de 25.000 USD, o menos
- Exención parcial para las pequeñas granjas (ventas de alimentos con un ingreso anual promedio de menos de 500.000 USD durante los tres años inmediatamente anteriores)



Fecha publicación final: 26 de enero de 2016

Plazos de cumplimiento

- Para las **muy pequeñas empresas**, es decir, aquellas con más de 25,000 USD, pero con menos de 250,000 USD, en ventas anuales promedio de productos durante los tres años inmediatamente anteriores, será de 4 años (27 de enero de 2020).
- En el caso de las **pequeñas empresas**, quienes se definen como aquellas con más de 250,000 USD, pero con menos de 500,000 USD, en ventas anuales promedio de productos durante los tres años inmediatamente anteriores; tendrán un periodo de 3 años para cumplir (27 de enero de 2019).
- **Frente a todas las otras granjas**, cabe aclarar que cuentan con 2 años para cumplir, después de emitida la regla (27 de enero de 2018).

*Ahora bien, las fechas de cumplimiento para los casos en donde se manejen requisitos de calidad del agua y disposiciones relacionadas con pruebas y mantenimiento de registros, tendrán un aumento frente al período inicial, de 2 años.

Food Safety Modernization Act

Fecha publicación final: 26 de enero de 2016 Plazos de cumplimiento

Por su parte, las fechas de cumplimiento de los requisitos modificados para las fincas elegibles para una exención calificada son:

- Para requisitos de etiquetado (si aplica) se tiene el 1 de enero de 2020.
- Para retener los registros que apoyan la elegibilidad para una exención calificada, se tiene como límite la misma fecha de vigencia de la regla final (26 de enero de 2016).
- Frente a todos los demás requisitos modificados:
 - Las muy pequeñas empresas cuentan con 4 años, después de la fecha efectiva de la regla final, para cumplir (27 de enero de 2020).
 - En cuanto a las pequeñas empresas, éstas tendrán 3 años, después de la fecha efectiva de la regla final, para satisfacer los requerimientos de la norma (27 de enero de 2019).



Fecha publicación final: 26 de enero de 2016 Plazos de cumplimiento



En cuanto a las fechas de cumplimiento para las actividades cubiertas, que involucren brotes, se tiene que:

- Las muy pequeñas empresas cuentan con tres años, después de la fecha efectiva de la regla final (27 de enero de 2019).
- En el caso de las pequeñas empresas, éstas cuentan con dos años, después de la fecha efectiva de la regla final (27 de enero de 2018).
- Para todas las otras granjas, es menester precisar que tienen un año para cumplir, después de la fecha efectiva de la regla final (27 de enero de 2017).



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



Regla sobre acreditación de terceros auditores / certificadores



Bajo la norma propuesta, la FDA establece los criterios bajo los cuales reconocerá los organismos de acreditación, que bien podrían ser agencias de gobiernos extranjeros o empresas privadas, como aquellos que certificarán a terceros auditores.

Requisitos claves

La regla establece el marco y los procedimientos para que los organismos de acreditación que deseen ser reconocidos por la FDA como tales, obtengan su reconocimiento. De la misma forma, presenta los requisitos bajo los cuales los organismos de certificación que deseen auditar a los interesados, obtengan dicha facultad.

Además, se encontrarán regulados los procedimientos legales, la competencia, la capacidad, los conflictos de interés y las garantía de calidad y de registro.

- Organismos elegibles para acreditación
- Rango de las evaluaciones
- Supervisión
- Auditores
- Certificaciones y programa voluntario de importador calificado
- Revocación de la certificación
- Dependencia del importador frente auditor acreditado
- Estándares de acreditación

Food Safety Modernization Act

Structure of the Accredited Third-Party Audits and Certification Program

U.S. Food and Drug Administration

Recognizes
Accreditation Bodies

Directly accredits Third-Party
Auditors/Certification Bodies
in limited circumstances

Recognized Accreditation Bodies

Accredit Third-Party Auditors/Certification
Bodies

Accredited Third-Party Auditors/Certification Bodies

Audit foreign food facilities
Issue food and facility certifications

Food Safety Modernization Act

FDA

FDA would recognize accreditation bodies based on certain criteria such as competency and impartiality.



Accreditation Bodies

Accreditation bodies would in turn accredit qualified third-party auditors.



Third-Party Auditors or Certification Bodies

Third-party auditor s/certification bodies would audit and issue certifications for foreign facilities and foods.



Foreign Facility

Foreign facilities may choose to be audited by an accredited auditor /certification body.



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



Food Safety Modernization Act



Food Safety Modernization Act

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.
- Comprobar que los alimentos producidos en el extranjero cumplan con los mismos niveles de seguridad que los cultivadores y procesadores domésticos.

Igualmente, todos los importadores tendrán que desarrollar, mantener y seguir el programa de verificación de proveedores extranjeros para todos los alimentos que importa. Éste debe incluir:

- Revisión del estado de cumplimiento
- Análisis de riesgo
- Actividades de verificación
- Acciones Correctivas
- Evaluación periódica
- Identificación del importador
- Mantenimiento de registros



Food Safety Modernization Act

Fecha publicación final: 26 de enero de 2015

Fechas de cumplimiento



- 18 meses después de la publicación de la regla final (27 de septiembre de 2017).
- Para la importación de alimentos de un proveedor sujeto a los controles preventivos, 6 meses después de que el proveedor extranjero cumpla con los reglamentos pertinentes (27 de julio de 2016).





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



Food Safety Modernization Act

Las instalaciones que producirán este tipo de alimentos tendrán que 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:

- Análisis de riesgos.
- Controles preventivos.
- Supervisión y gestión de los controles.

Preparing
for FSMA's
Animal
Food/Feed
Rule



Esta regla compila, además, las *Buenas Prácticas de Manufactura Actuales*

Requisitos

- 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.



Food Safety Modernization Act



bid117356 www.fotosearch.com

**Fecha publicación final: 16
de noviembre de 2015**
Fechas de cumplimiento:



- **Pequeñas empresas:** 2 años para cumplimiento CGMPs (17 de noviembre de 2017) y 3 años para Controles Preventivos (17 de noviembre de 2018).
- **Muy pequeñas empresas** (negocio con un promedio de ventas anuales en alimentos para animales de 2,500,000 USD): 3 años para cumplimiento CGMPs (17 de noviembre de 2018) y 4 años para Controles Preventivos (17 de noviembre de 2019).
- **Otras Empresas:** 1 años (17 de noviembre de 2016) para cumplimiento CGMPs y 2 años para Controles Preventivos (17 de noviembre de 2017).



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



Food Safety Modernization Act

Requiere el uso de prácticas de transporte sanitario para garantizar la inocuidad de alimentos.

¿ A quiénes aplica?

Personas dentro y fuera de los Estados Unidos que envíen alimentos hacia este país para su comercialización y consumo.

Objetivo

Evitar prácticas que generen riesgos sanitarios para los alimentos, tales como la falta de refrigeración adecuada, limpieza inadecuada de los vehículos entre cargas y la falta de protección de los alimentos durante el transporte.



Food Safety Modernization Act



Sujetos vinculados por la Regla

- Expedidores
- Cargadores
- Transportista
- Receptor

Requisitos

- Vehículos y equipo de transporte
- Operaciones de transporte
- Capacitación
- Registros

Exentos

- Expedidores, receptores o cargadores involucrados en las operaciones de transporte de alimentos que tengan ingresos anuales en promedio menores a 500,000 USD
- Actividades de transporte llevadas a cabo en granjas;
- Transporte de alimentos con trasbordo, a través, de los Estados Unidos a otro país.
- Transporte de alimentos para importación y seguidamente, para exportarlos a futuro y que no sean para consumo o distribución dentro de los Estados Unidos.
- Transporte de gases comprimidos para alimentos y sustancias en contacto con los alimentos.
- Transporte de subproductos alimenticios para humanos transportados para su uso como alimento para animales sin mayor procesamiento.
- Transporte de alimentos en contenedores sellados, a excepción de los alimentos que requieran control de temperatura.
- Transporte de animales vivos para consumo, a excepción de moluscos.

Food Safety Modernization Act

DIGI 

F S M A 



Fecha publicación final: 6 de junio de 2016

Fechas de cumplimiento

- **Pequeñas empresas:** Para las pequeñas empresas, es decir, aquellas empresas que no sean ni transportistas automotores ni embarcadores y/o receptores y, que, además, empleen menos de 500 personas; y los transportistas que tengan menos de 27.5 millones USD, en recibos anuales, deberán cumplir con estas disposiciones, 2 años después de la publicación de la regla final (7 de junio de 2018).
- **Otras empresas:** 1 año después de la publicación de la regla final (7 de junio de 2017)





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





Food Safety Modernization Act





Food Safety Modernization Act

Objetivo

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.

Requisitos

- Evaluación de vulnerabilidad
- Estrategias de prevención
- Componentes de administración de la estrategia de prevención
- Entrenamiento y mantenimiento de registros

¿A quién aplica?

Empresas domésticas y extranjeras que deban ser registradas ante la FDA como establecimientos de alimentos.

Enfoque

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.

Food Safety Modernization Act



Sujetos y actividades exentas

- Empresas muy pequeñas.
- Almacenamiento de alimentos, excepto si se trata de alimentos en tanques de almacenamiento de líquidos.
- Empacado, re-empacado, etiquetado o re-etiquetado de alimentos en donde el contenedor que contiene los alimentos directamente permanezca intacto
- Actividades de granja
- Producción, procesamiento, empacado y mantenimiento de comida para animales
- Bebidas alcohólicas bajo ciertas condiciones
- Producción en granja, procesamiento, empacado o mantenimiento por pequeñas o muy pequeñas empresas de ciertos alimentos identificados como de producción de bajo riesgo

Fecha publicación final: 26 de julio de 2016

Fechas de cumplimiento

- **Muy pequeñas empresa**, es decir, aquellas que, incluyendo sus filiales y subsidiarias, cuenten con un promedio de ventas anuales, en alimentos humanos, de menos de 10.000.000 USD (ajustado por inflación), durante los tres años inmediatamente anteriores al año civil aplicable, más el valor de mercado de alimentos humanos fabricados, procesados, envasados o mantenidos sin venta; la fecha de cumplimiento comprende un plazo de 5 años, después de la publicación de la regla final (27 de julio de 2021).
- **Pequeñas empresas**, dentro de los cuales están las empresas que emplean a menos de 500 personas; éstas tendrán que cumplir con estas disposiciones, 4 años después de la publicación de la regla final. (27 de julio de 2020)
- **Otras empresas**, es decir, los que no califican bajo las modalidades anteriores, así como tampoco bajo las exenciones que decreta esta regla, se estableció que tendrían que cumplir con los requisitos, 3 años después de la publicación de la regla final. (27 de julio 2019).

Food Safety Modernization Act



Fechas de cumplimiento

Periodo de cumplimiento - Muy pequeñas empresas

Regla propuesta	Fecha límite
Análisis de Riesgo y Controles Preventivos para Alimentos de consumo Humano - Preventive Controls for Human Food	30 de agosto de 2018
Análisis de Riesgo y Controles Preventivos en Alimentos para Animales - Preventive Control for Animal Feed	3 años para CGMPs 4 años para Controles Preventivos
Produce Safety	4 años desde la publicación de la regla
Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros - Foreign Supplier Verification Program	N/A
Acreditación de Terceros Auditores/certificadores - 3rd Party Accreditation and Certification	N/A
Transporte Sanitario de Alimento para Humanos y Animales - Sanitary Transportation	N/A
Proteger los Alimentos contra la Adulteración - Food Defense	5 años después de la publicación de la regla final

Periodo de cumplimiento - Pequeñas empresas

Regla propuesta	Fecha límite
Análisis de Riesgo y Controles Preventivos para Alimentos de consumo Humano - Preventive Controls for Human Food	30 de agosto de 2017
Análisis de Riesgo y Controles Preventivos en Alimentos para Animales - Preventive Control for Animal Feed	2 años para CGMPs 3 años para Controles Preventivos
Estándares de Inocuidad en la producción, cosecha, empaque y almacenamiento de frutas y verduras para consumo humano - Produce Safety	3 años después de la publicación de la regla final
Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros - Foreign Supplier Verification Program	N/A
Acreditación de Terceros Auditores/certificadores - 3rd Party Accreditation and Certification	N/A
Transporte Sanitario de Alimento para Humanos y Animales - Sanitary Transportation	2 años después de la publicación de la regla final
Proteger los Alimentos contra la Adulteración - Food Defense	4 años después de la publicación de la regla final

Periodo de cumplimiento general

Regla propuesta	Fecha límite
Análisis de Riesgo y Controles Preventivos para Alimentos de consumo Humano - Preventive Controls for Human Food	19 de septiembre de 2016
Análisis de Riesgo y Controles Preventivos en Alimentos para Animales - Preventive Control for Animal Feed	1 año para CGMPs 2 años para Controles Preventivos
Produce Safety	2 años
Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros - Foreign Supplier Verification Program	18 meses después de la publicación de la regla final
Acreditación de Terceros Auditores/certificadores - 3rd Party Accreditation and Certification	Junio de 2017
Transporte Sanitario de Alimento para Humanos y Animales - Sanitary Transportation	1 años después de la publicación de la regla
Proteger los Alimentos contra la Adulteración - Food Defense	3 años después de la publicación de la regla

Food Safety Modernization Act



Recomendaciones

- **Identifique** las reglas que debe cumplir para exportar sus productos.
- **Verifique** el tamaño de su empresa y las fechas de cumplimiento que, en ese sentido, le corresponden.
- **Asesórese** con expertos si encuentra dificultad en la comprensión de las reglas
- **Constata** si requiere cumplir con las *Buenas Practicas de Manufactura* (CGMP, por sus siglas en inglés).
- Si usted es procesador, **supervise** que sus proveedores ejerzan practicas modernas y preventivas, en materia de inocuidad alimentaria.
- **Realice** planes de manejo de riesgos e **identifique** e **implemente** controles preventivos en su producción.
- Si usted ya cuenta con un *Plan de Inocuidad* tales como *HACCP*, *ISO 22000* y *BRC*, **verifique** que está en cumplimiento de los estándares de FSMA.
- Tener en cuenta que, para realizar una exportación exitosa, debe revisar y cumplir con todos los requisitos que exige la FDA y las demás normas que para el efecto se tengan.

Asociación con Organizaciones

- Produce Safety Alliance (PSA)
- Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA)
- Sprout Safety Alliance (SSA)
- National Institute of Food and Agriculture (NIFA)
- National Coordination Center (NCC)
- Regional Centers (RCs)
- International Food Protection Training Institute (IFPTI)
- Cooperative Extension and Land-Grant Universities
- Cooperative Agreement Partners
- National Association of State Departments of Agriculture (NASDA)
- Additional Organizations
- Association of Food and Drug Officials
- Association of Public Health Laboratories
- Association of American Feed Control Officials
- Association of State and Territorial Health Officials
- Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition (JIFSAN)
- FSMA Collaborative Training Forum



FDA Software tool



Food Safety Modernization Act

The screenshot displays a software interface for food safety compliance. The top navigation bar includes tabs for Facility Information, Preliminary Steps, GMP & Other Prerequisite Programs, Hazard Analysis & Preventive Controls Determination, Process Preventive Controls, Food Allergen Preventive Controls, and Sanitation Preventive Controls. The left sidebar shows a tree view of tasks, with '3. Flow Diagram Process Steps' selected. The main area shows the '3. Flow Diagram Process Steps' section, with a sub-section '3a. Enter Product/Process Name and Steps From Each Flow Diagram'. A 'Product/Process Name' dropdown menu is visible, and a 'Process Steps' section contains a table with columns 'Process Step Number' and 'Process Step'. A dialog box titled 'Product/Process Name' is open, showing the text 'Product1' in the input field and 'OK' and 'Cancel' buttons.

3. Flow Diagram Process Steps:

3a. Enter Product/Process Name and Steps From Each Flow Diagram

Product/Process Name: + - ✖

Process Steps: + - ✖

Process Step Number	Process Step
---------------------	--------------

Product/Process Name: OK Cancel

Food Safety Modernization Act

Food

Home Food Guidance & Regulation Food Safety Modernization Act (FSMA)



Guidance & Regulation

Food Safety Modernization Act (FSMA)

The Law, Rules & Guidance

How to Comment on FSMA

Fact Sheets

Frequently Asked Questions

Speeches, Videos, & Webinars

FDA Actions to Date

FDA Food Safety Modernization Act (FSMA)

The FDA Food Safety Modernization Act (FSMA), the most sweeping reform of our food safety laws in more than 70 years, was signed into law by President Obama on January 4, 2011. It aims to ensure the U.S. food supply is safe by shifting the focus from responding to contamination to preventing it.



[Subscribe](#) E-mail Updates

Spotlight

FDA Answers Farmers' Questions on the Proposed Rule for Produce Safety
Q&A with Mike Taylor, Deputy Commissioner for Foods and Veterinary Medicine

What's New

Strengthening the Oversight of Imported Foods

FDA issues two proposed rules under the Food Safety Modernization Act (FSMA) aimed at strengthening assurances that imported food meets the same safety standards as food produced domestically.

- Proposed Rule on Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals
- Proposed Rule on Accreditation of Third-Party Auditors/Certification Bodies to Conduct Food Safety Audits and to Issue Certifications

Most Popular

- FSMA Information by Topic
- Full Text of the Law
- Food Facility Registration
- FSMA Rules & Guidance for Industry
- Public Meetings

Resources for You

- FSMA Blog
- The Rulemaking Process (a video tutorial)
- FSMA 101 (a video tutorial)
- Translations of Key FSMA Resources
- Foodborne Illness Outbreaks

For Consumers

- What Does the New Food Safety Law Mean for You?
- FDA Strengthening Our Food Safety Foundation
- [Foreign Exporters Study Food Safety Law](#)
- Fact Sheets

Links de interés

- Pagina Oficial de FDA-FSMA:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/>
- Cambio de fechas de cumplimiento en ciertas actividades:
<https://federalregister.gov/a/2016-20176>
- Presentaciones, resúmenes de las reglas y guías para la industria:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247546.htm> &
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm#guidance>

MERCI THANK YOU OBRIGADO DANKE 감사합니다 СПАСИБО 谢谢 TEŞEKKÜRLER
ありがとう TERIMA KASIH DZIĘKUJĘ GRACIAS MERCI THANK YOU OBRIGADO
DANKE 감사합니다 СПАСИБО 谢谢 TEŞEKKÜRLER ありがとう TERIMA KASIH
MERCI THANK YOU OBRIGADO DANKE 감사합니다 СПАСИБО 谢谢 TEŞEKKÜRLER
ありがとう TERIMA KASIH DZIĘKUJĘ GRACIAS MERCI THANK YOU OBRIGADO
DANKE 감사합니다
MERCI THANK YOU
ありがとう MERCI
DANKE 감사합니다
MERCI THANK YOU
L GRACIAS L
DANKE СПАСИБО
谢谢 TEŞEKKÜRLER
MERCI OBRIGADO
DANKE СПАСИБО
谢谢 TEŞEKKÜRLER
ありがとう TERIMA KASIH DZIĘKUJĘ GRACIAS MERCI THANK YOU OBRIGADO
DANKE 감사합니다 СПАСИБО 谢谢 TEŞEKKÜRLER ありがとう TERIMA KASIH
MERCI THANK YOU OBRIGADO DANKE 감사합니다 СПАСИБО 谢谢 TEŞEKKÜRLER
ありがとう TERIMA KASIH DZIĘKUJĘ GRACIAS MERCI THANK YOU OBRIGADO
DANKE 감사합니다 СПАСИБО 谢谢 TEŞEKKÜRLER ありがとう TERIMA KASIH



PROCOLOMBIA
EXPORTACIONES TURISMO INVERSIÓN MARCA PAÍS



MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Oportunidades comerciales y barreras al comercio en el mercado de EE.UU.

Elvin Rincón

**Asesor Dirección de Relaciones Comerciales
Viceministerio de Comercio Exterior**



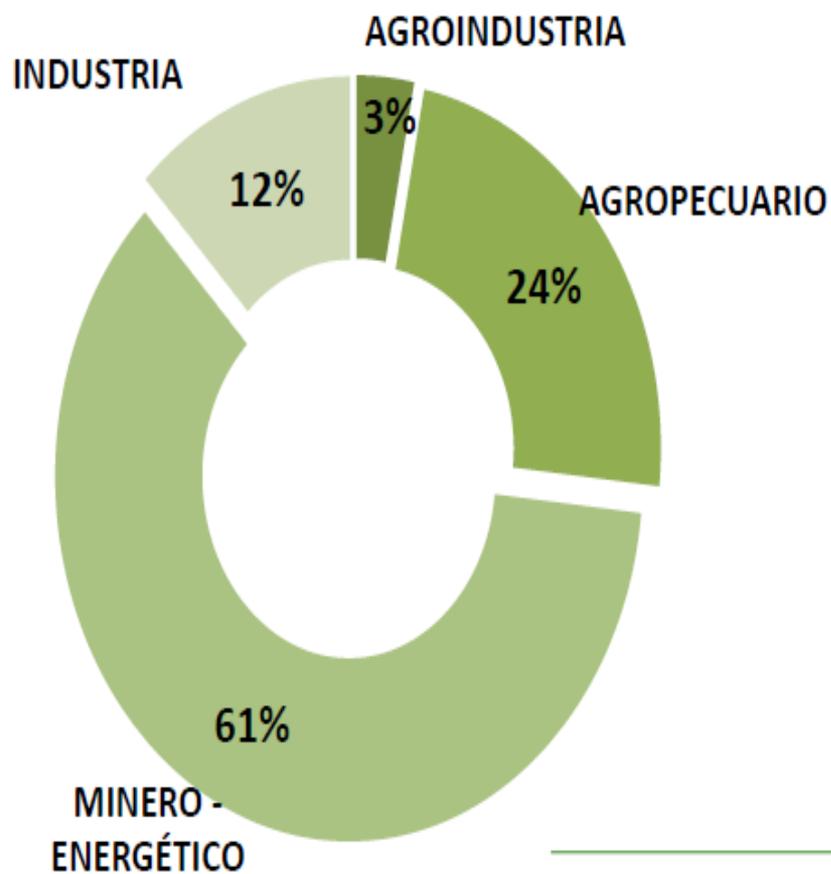
**MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO**



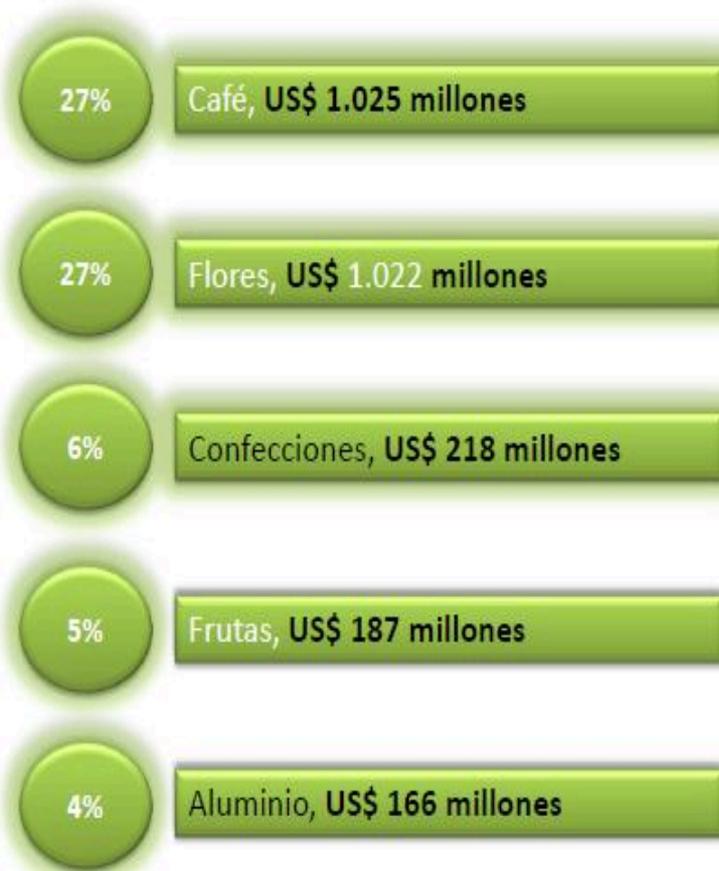
**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

COMPOSICIÓN COMERCIO DE BIENES

EXPORTACIONES COLOMBIANAS
HACIA EE.UU.



PRINCIPALES PRODUCTOS NME EXPORTADOS



Acceso Preferencial – ATPDEA y Acuerdo Comercial



Antes del TLC, las frutas, legumbres y hortalizas frescas colombianas ingresaban al mercado estadounidense pagando aranceles base de hasta 29,8%, o aranceles específicos entre 0,18 US\$/kg y 26,5 US\$/kg.

Antes del TLC, Las frutas, legumbres y hortalizas procesadas ingresaban a EE.UU. pagando aranceles base de hasta 29%, o aranceles específicos entre 0,1 US\$/kg y 6.9 US\$/kg..

Antes del TLC, los productos del sector acuícola y pesquero ingresaban al mercado de EEUU pagando aranceles base entre 0 y 15%.

Los aceites pagaban un arancel de hasta 19.1% o aranceles específicos entre 0.68 US\$/kg y 34.2 US\$/kg.



MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO

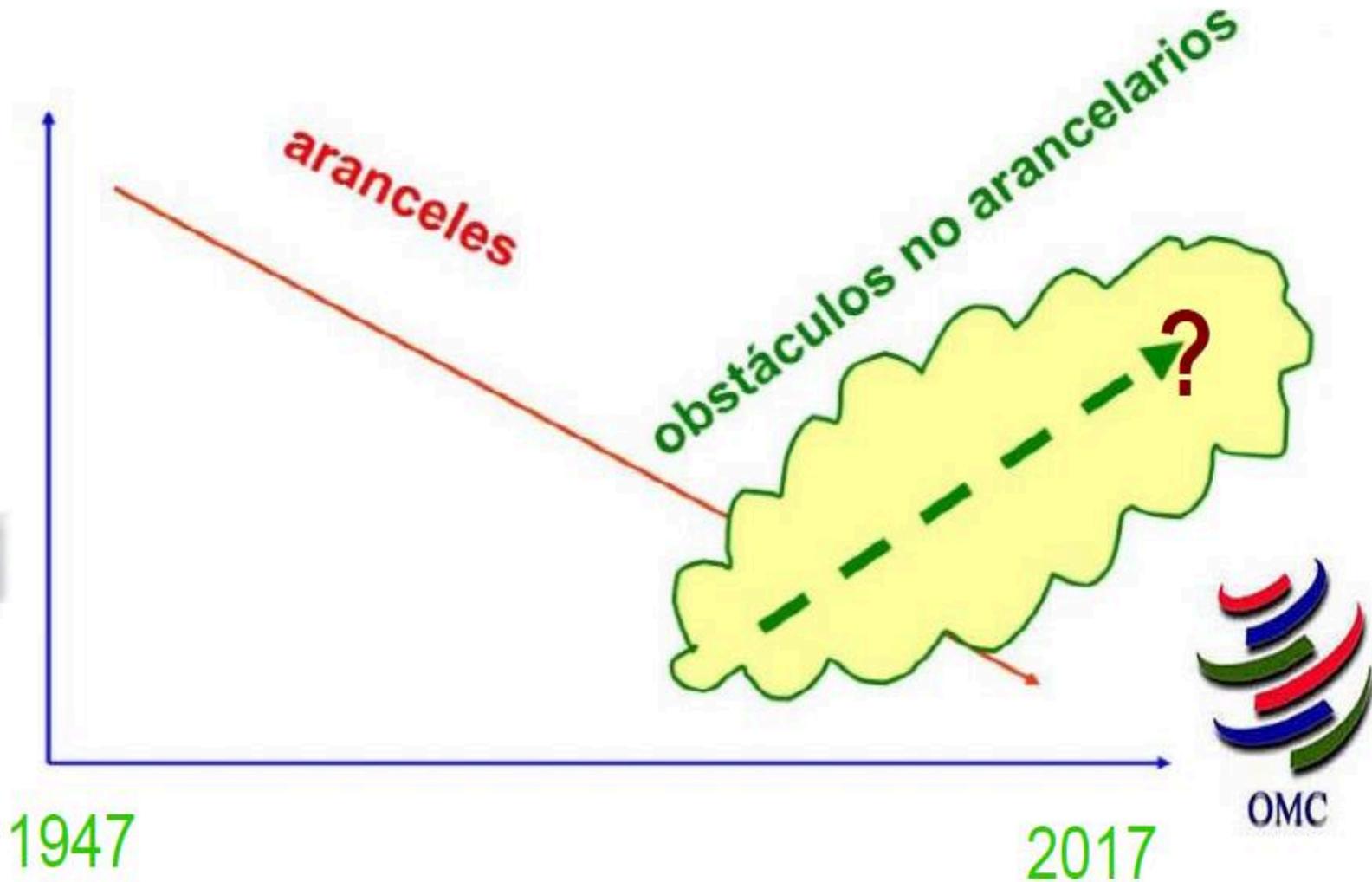


**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN



%



Categorías de Medidas No Arancelarias



Participación del Estado en el comercio y prácticas restrictivas toleradas por los gobiernos

- Ayudas del Estado (Subsidios)
- Derechos compensatorios

Trámites aduaneros y administrativos para la importación

- Nomas de origen
- Licencias de importación

Obstáculos Técnicos al Comercio -OTC-

- Normas y reglamentos técnicos
- Certificaciones, pruebas e inspecciones

Medidas Sanitarias y Fitosanitarias -MSF-

- Control de plagas y enfermedades
- Límites máximos de residuos químicos

Limitaciones específicas

- Restricciones cuantitativas
- Contingentes arancelarios

Gravámenes sobre las importaciones

- Depósitos previos a la importación
- Recargos, derechos portuarios,

Otros

- Cuestiones relativas a la propiedad intelectual
- Medidas de salvaguardia y de urgencia





Agencias de Alimentos en los Estados Unidos – Sistema de Inocuidad

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA - Food and Drug Administration)
- supervisa los estándares para asegurar la inocuidad de los alimentos, incluyendo leche, huevos, queso, bebidas y peces.



Servicio de Inspección de Salud de Plantas y Animales (APHIS-Animal and Plant Health Inspection Service).
- Es responsable de **autorizar la entrada de productos vegetales y animales y sus productos**, a Estados Unidos con base en el estatus sanitario del país de origen.

Servicio de Inspección y Seguridad de Alimentos (FSIS -Food Safety and Inspection Service).
- Se encarga de garantizar la **inocuidad y la sanidad de las carnes bovina, porcina y de otras especies**, los productos de **aves de corral** y los huevos procesados y de velar porque estén correctamente etiquetados y empacados.



Agencia de Protección Ambiental de Estados Unidos (EPA - Environmental Protection Agency)
- Organismo encargado de regular los **plaguicidas químicos que utilizan los agricultores** de Estados Unidos y de establecer los **límites máximos de residuos o tolerancias** de dichos productos en los alimentos nacionales e importados.



Requisitos específicos en los Estados Unidos (Alimentos)

- 21 CFR 110 - Buenas Prácticas para Manufacturar, Empacar y Almacenar Alimentos
- 21 CFR 111 - Buenas Prácticas para Manufacturar, Empacar y Almacenar Suplementos Dietéticos
- 21 CFR 113 - Alimentos Empacados de Baja Acidez
- 21 CFR 114 - Alimentos Acidificados
- 21 CFR 120 - HACCP para Jugos
- 21 CFR 123 - HACCP para Pescados y Mariscos
- 21 CFR 130-169 - Alimentos Estandarizados
- 21 CFR 1240 - Mariscos
- Ordenanza de Leche Pasteurizada (PMO): Leche y Productos Lácteos Grado A.
- 21 CFR 170.19 - Regulación sobre el control de Límites Máximos de Residuos de plaguicidas
- 21 CFR 109 - Regulación sobre los Límites Máximos de Metales Pesados (Plomo, Cadmio; Mercurio y Toxinas naturales)





OPORTUNIDADES COMERCIALES REALES

Peces ornamentales de agua dulce, US\$ 1.090 millón

Langostas, US\$ 1.685 millón

Camarones y Langostinos, US\$ 607

Yogur, US\$ 126 mil

Queso Fresco (sin madurar), US\$ 657 mil

Los demás quesos, US\$ 1.956 millón

Puerros y demás hortalizas, US\$ 586 mil

Hortalizas, frescas o refrigeradas, US\$ 1.011 millón

Papas (patatas), US\$ 976 mil

Hortalizas en conserva, US\$ 2.234 millón

Banano bocadillo, US\$ 5.972 millón

Crustáceos en conserva, US\$ 4.114 millón

Guanábana congelada, US\$ 190 mil

Panela, US\$ 3.210 millón

Barquillos y obleas, US\$ 6.205 millón

Galletas saladas, US\$ 8.063 millón

Purés y pastas, US\$ 814 mil

Palmitos en conservada, US\$ 990 mil



OPORTUNIDADES COMERCIALES REALES

Cebollas y chalotes, US\$ 1.697 millón

Ajos frescos o refrigerados, US\$ 105 mil

Bananos o plátanos, US\$ 143.216 millón

Ají o Pimenta, triturada pulverizados, US\$ 2.765 millón

Quinoa, US\$ 557 mil

Harina de maíz, US\$ 649 mil

Conservas de atunes, US\$ 15.908 millón

Gomas de mascar, US\$ 424 mil

Bombones, caramelos, confites, US\$ 16.777 millón

Manteca de cacao, US\$ 5.108 millón

Manjar blanco o dulce de leche, US\$ 600 mil

Galletas dulces, US\$ 2.031 millón

Pan tostado, US\$ 748 mil

Productos de panadería pastelería, US\$ 2.374 millón

Fresas en conserva, US\$ 249 mil

Jugo de maracuyá, US\$ 173 mil

Condimentos y sazadores, US\$ 268 mil

Salsas y preparaciones, US\$ 1.132 millón



- ❑ El punto de partida fue el MARO (Mapa Regional de Oportunidades).
- ❑ **Validación:** se adelantaron durante varios meses diversas reuniones relacionadas con los subsectores de:

Sector Agrícola	Sector Agroindustria	Sector Industria	
1) Frutas y Hortalizas;	3) Grasas y Aceites;	5) Textiles y Confecciones;	9) Industria Gráfica;
2) Cacao y Chocolatería;	4) Alimentos Procesados;	6) Cosméticos;	10) Plásticos y Empaques;
		7) Metalmecánica;	11) Agroquímicos;
		8) Autopartes;	12) Medicamentos.

- ❑ A continuación se presentan **los resultados de la validación de productos** realizada en conjunto y de común acuerdo con: MADR, PROCOLOMBIA, ANALDEX, ASOHOFRUCOL, PTP, ICA, ANDI y MinCIT:

Sector Agrícola – Oportunidades Comerciales con EE.UU.



MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN



Oportunidades Comerciales Agrícolas

Producto	Importaciones de EE.UU. 2016 (USD Miles)*	Principales proveedores en EE.UU.	Departamentos que Exportan a EE.UU.	Exportaciones 2015 (USD Miles)	Exportaciones 2016 (USD Miles)
	160.498	México, Chile, Viet Nam	Cundinamarca, Bogotá, Antioquia	448	1.238
	721.579	Costa Rica, México, Honduras	Antioquia, Caldas, Bogotá	1.507	2.574
	500.494	México, Chile, España	Antioquia, Caldas, Bogotá	1.592	1.782
	133.593	México, Guatemala, Belice	Valle	0	0
	1.993.006	México, Perú, Chile	Antioquia	0,4	2

*Datos a 6 dígitos del Sistema Armonizado



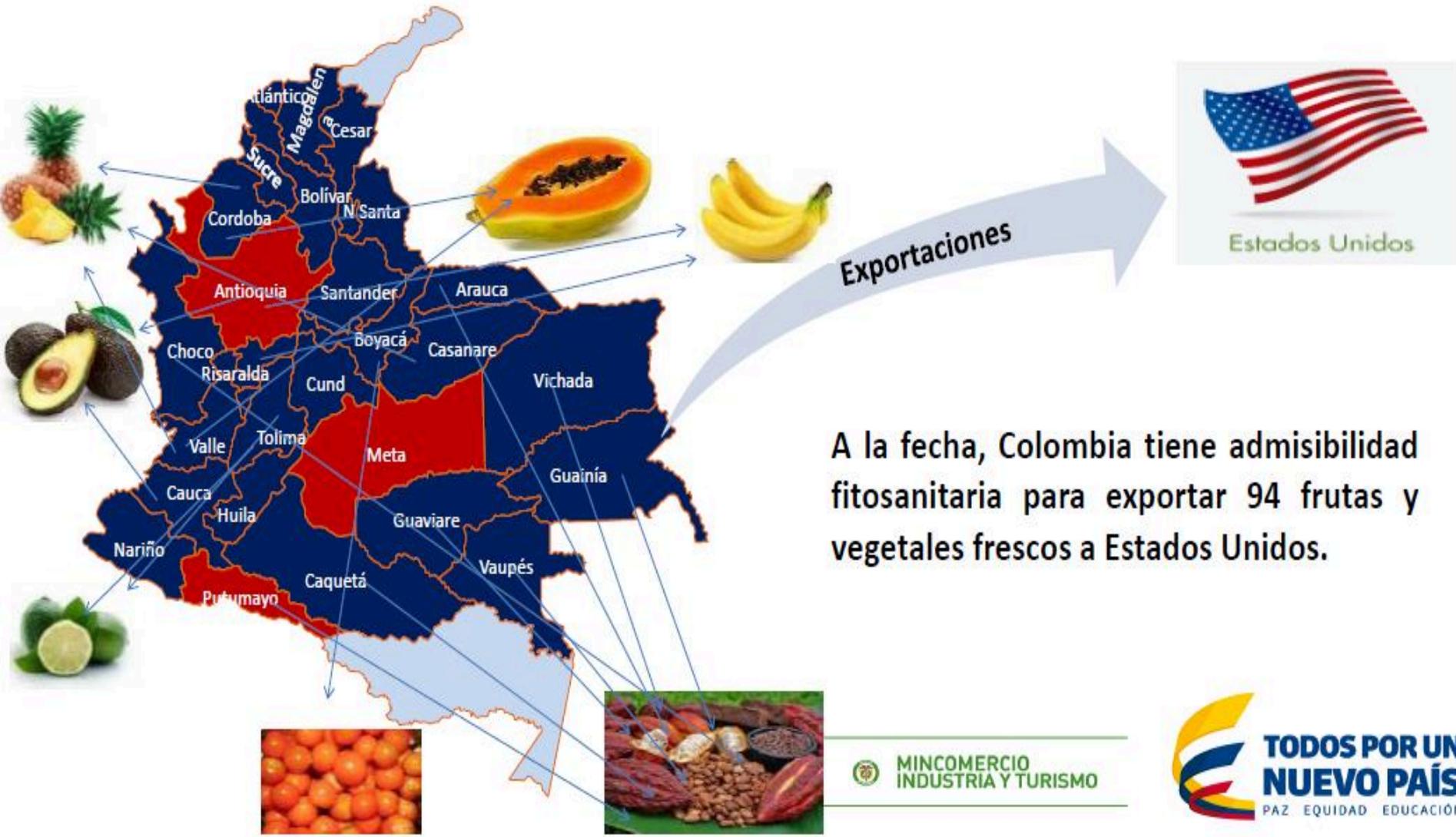
Oportunidades Comerciales Agrícolas

Producto	Importaciones de EE.UU. 2016 (USD Miles)*	Principales proveedores en EE.UU.	Departamentos que Exportan a EE.UU.	Exportaciones 2015 (USD Miles)	Exportaciones 2016 (USD Miles)
	1.327.792	Costa de marfil, Ecuador, Ghana	Bogotá, Santander, Arauca	18.129	20.628
	362.005	India, China, México	Bogotá, Cundinamarca, Antioquia	18.478	23.228
	76.345	Costa Rica, Honduras, Ecuador	Valle, Antioquia, Bogotá	457	369
	69.416	Jamaica, Costa Rica, Ghana	Bogotá, Sucre, Bolívar	2.573	2.582

*Datos a 6 dígitos del Sistema Armonizado

Hierbas aromáticas: Menta, tomillo, albahaca y romero

Mas productos a EE.UU. en Posconflicto



A la fecha, Colombia tiene admisibilidad fitosanitaria para exportar 94 frutas y vegetales frescos a Estados Unidos.



Oportunidades Comerciales Agrícolas

Productos con Admisibilidad Fitosanitaria

1. Achicoria,	9. Arándano	17. Brócoli	25. Ciruela	33. Endivia	41. Flores (Caléndula)
2. Agrad,	10. Apio	18. Castaña de Agua	26. Coco	34. Eneldo	42. Flores (capuchinas, taco de reina)
3. Ajo	11. Arracacha	19. Cebolla	27. Col China	35. Escarola	43. Frambuesa
4. Albahaca	12. Arveja	20. Cebollin	28. Col de Bruselas	36. Espárrago	44. Fresa
5. Alcachofa (flor inmadura)	13. Higuera	21. Cebollin Chino	29. Col rizada	37. Espinaca	45. Frijol
6. Alcachofa (tubérculo)	14. Banano	22. Champiñón	30. Coliflor	38. Estragón	46. Gandul
7. Algarroba	15. Berenjena	23. Chufa	31. Colinabo	39. Violetas y pensamientos	47. Jengibre
8. Aloe	16. Berro	24. Cilantro	32. Durión	40. Flores (Marigold)	48. Granada

Nota: El tratamiento en frio o de fumigación para algunos productos se puede realizar en destino.

Arandano, Agraz: Tratamiento en frio o fumigación

Ciruela y Granada: Tratamiento en frio

Frambuesa: Área de Baja Prevalencia de Mosca de la Fruta



Oportunidades Comerciales Agrícolas

Productos con Admisibilidad Fitosanitaria					
49. Guisante	57. Maíz verde	65. Nabo	73. Papaya	81. Rugula	89. Uchuva
50. Hoja de Maguey	58. Malanga	66. Naranja	74. Perejil	82. Ruibarbo	90. Uva
51. Hongo del maíz	59. Mandarina	67. Nopal	75. Piña	83. Tamarindo	91. Yuca
52. Laurel	60. Maní	68. Nuez china	76. Pitahaya amarilla	84. Taro	92. Zanahoria
53. Lechuga	61. Manzanilla	69. Ñame	77. Puerro	85. Tomillo	93. Acelga
54. Limón tahití	62. Matsutake	70. Okra	78. Raíz de loto	86. Toronja	94. Mejorana
55. Limón	63. Menta	71. Orégano	79. Repollo	87. Toronjil	
56. Lirio	64. Mora	72. Palmito	80. Romero	88. Trufa	

Nota: No se exporta mora y frambuesa en fresco, sino producto congelado.

Uchuva: Plan de trabajo (Área de baja prevalencia de mosca de la fruta) y tratamiento en frío.

Higo y Okra: Tratamiento de fumigación

Naranja, Toronja, Mandarina, Clementina: Tratamiento en frío

Mora: Área de baja prevalencia de mosca de la fruta

Papaya: Tratamiento de Agua Caliente

Pitahaya: Tratamiento de Vapor Caliente

Uva: Tratamiento en frío

Sector Agroindustria – Oportunidades Comerciales con EE.UU.

•



MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN



Oportunidades Comerciales Agroindustriales

Subsector	Producto	Importaciones de EE.UU. 2016 (USD Miles)*	Principales proveedores en EE.UU.	Departamentos que Exportan a EE.UU.	Exportaciones 2015 USD (USD Miles)	Exportaciones 2016 (USD Miles)
 Chocolatería y Confitería	Chocolate y demás Preparaciones	2.613.437	Canadá, México, Alemania	Antioquia, Bogotá, Valle	11.426	13.709
	Artículos de confitería sin cacao	1.718.906	México, Canadá, China	Valle, Atlántico, Bogotá	21.835	22.939
	Cacao en polvo, sin adición de azúcar	383.400	Países bajos, España, Francia	Bogotá, Antioquia	1.223	1.244
 Aceite de Palma	Aceite de palma en bruto	345	Ecuador, Nigeria, Tailandia	0	0	0
	Aceite de palma y sus fracciones	895.552	Malasia, Indonesia, Colombia	Magdalena	4.375	4.939
	Demás aceites de almendra de palma	386.584	Malasia, Indonesia, Filipinas	Magdalena	1.264	1.403

*Datos a 6 dígitos del Sistema Armonizado



Oportunidades Comerciales Agroindustriales

Subsector	Producto	Importaciones de EE.UU. 2016 (USD Miles)*	Principales proveedores en EE.UU.	Departamentos que Exportan a EE.UU.	Exportaciones 2015 USD (USD Miles)	Exportaciones 2016 (USD Miles)
Conservas 	Conservas de piña	420.792	Tailandia, Filipinas, Indonesia	Antioquia, Bogotá, Valle	409	596
	Conservas de mango	1.069.691	México, China, Canadá	Valle, Antioquia, Bogotá	3.514	3.902
	Conservas de papaya	1.069.691	México, China, Canadá	Antioquia, Valle, Cesar	305	311
Deshidratados 	Los demás frutos secos	94.953	China, Marruecos, Tailandia	Bogotá, Cundinamarca, Antioquia	161	188
Acuícola 	Trucha y Tilapia	275.122	Honduras, Colombia, Costa Rica, Chile, Ecuador, Noruega	Huila, Bogotá, Antioquia, Risaralda	46.685	43.080
Pecuario 	Carne Bovina	4.974.236	Canadá, México, Australia, Nueva Zelanda, Uruguay	-	0	0

*Datos a 6 dígitos del Sistema Armonizado

Acceso / Admisibilidad

•

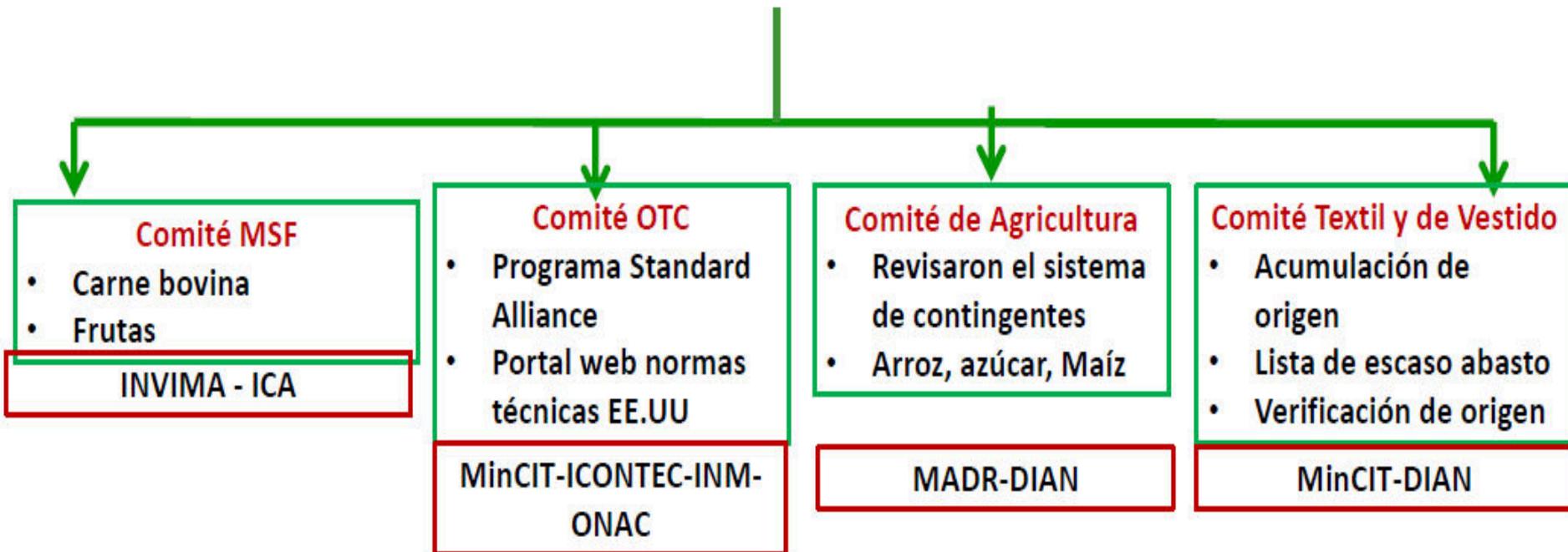


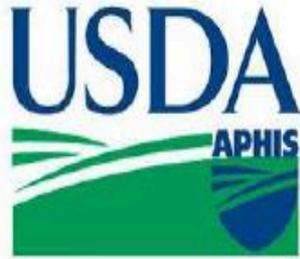
MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Administración del Acuerdo Comercial - Comisión Administradora





Proceso de Admisibilidad Fitosanitaria



- En junio de 2015 APHIS aprobó el plan de trabajo para la admisibilidad de uchuva, sin tratamiento cuarentenario.

Admisibilidad Fitosanitaria (AGUACATE HASS)



- El 16/08/2017 se firmó el Plan Operativo de Exportación de Aguacate Hass entre el ICA, USDA-APHIS, y Corpohass.
- Las partes están listas para iniciar exportaciones del producto después de la fecha de entrada en vigencia de la regla de importación que es el 14 de Septiembre de 2017.



- Colombia solicitó la publicación de la regla propuesta para pimentones y avanzar en la negociación de un plan operativo.



EE.UU. Se encuentra analizando los datos de monitoreo de rutas y lugares de producción priorizados por Colombia para reabrir las exportaciones de cítricos.



Admisibilidad Fitosanitaria (FRUTAS Y VEGETALES)

Productos en Proceso de Admisibilidad Fitosanitaria					
1. Aguacate Hass	4. Sandía	7. Maracuyá y Gulupa	10. Zapallo	13. Salvia	16. Tomate
2. Pimentón	5. Mango	8. Curuba	11. Feijoa	14. Lulo	
3. Melón	6. Granadilla	9. Pepino	12. Limoncillo / Limonaria	15. Tomate de árbol	

Tratamiento de irradiación en frutas para exportación a Estados Unidos

Se firmó un Acuerdo Marco entre APHIS y el ICA que permitirá usar el *tratamiento fitosanitario de irradiación en el puerto de ingreso en los Estados Unidos* como medida alternativa para la mitigación de plagas en productos agrícolas.

- Productos beneficiados que tienen admisibilidad: pitahaya, papaya y uchuva.
- productos beneficiados en proceso de admisibilidad: melón y sandía pero podría funcionar para mango, granadilla, maracuyá, curuba, pepino, lulo, tomate de árbol, tomate, pimentones, entre otros.

REMOVIENDO BARRERAS PARA APROVECHAR LAS OPORTUNIDADES DERIVADAS DEL ACUERDO COMERCIAL



Estados Unidos

Problema de Alpina – Laboratorios

Retrasos y demoras en la inspección de FDA para revisar y liberar los despachos de productos alimenticios desde Colombia (etiquetado, realización de pruebas, validación y reconocimiento de resultados de análisis de laboratorio).

Exigieron realizar pruebas (composicional contenido de calcio) en un laboratorio de tercera parte, y cuando el resultado fue presentado ante la FDA, esta entidad manifestó que debía realizarse a través de otra metodología y no aceptó los resultados. (Es decir un doble pago).



Acuerdo de Reconocimiento Mutuo para Laboratorios

Actualmente, los empresarios colombianos de alimentos envían sus muestras a laboratorios en Canadá para que sean evaluadas y certificadas para poder exportar a este mercado.



Certificaciones de Mercado



GLOBALG.A.P.



Aguacate Hass - Mejoramiento de la Calidad

Posicionar el Aguacate Hass a través de una Marca País (sello de calidad)

- Elaboración de una NTC específica para la variedad hass o promover la actualización de la NTC 5209 del ICONTEC, con el propósito de certificar las características de calidad.
- Características de calidad (materia seca, porcentaje de grasa, grado de madurez)
- Características de inocuidad (Cumplir con LMR)



Estructurar un esquema de certificación voluntario de la calidad de las frutas que cumpla con los estándares europeos

- Identificar un OEC para certificar la calidad del aguacate, de acuerdo a los requisitos de la NTC.



Certificación Global Gap – Cultivos Menores

Es necesario encontrar soluciones al problema que presentan los cultivos promisorios de exportación como la piña, papaya, mango, hierbas aromáticas, cítricos, aguacate, uchuva, y pasifloras, relacionado con el registro de productos químicos para el uso en estos cultivos con alto potencial de exportación

Estos cultivos tienen dificultades para certificarse en Global Gap por no contar con plaguicidas específicos para estos productos.





Programa de Apoyo a la Implementación -FSMA-

El MinCIT Se encuentra trabajando en un “Estrategia interinstitucional para la implementación de la Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria-FSMA-”:

Identificar las empresas interesadas en exportar alimentos al mercado de Estados Unidos para brindarles acompañamiento en la implementación de la Ley.

Determinar las áreas que requerirían ajustes para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las regulaciones de la citada Ley.

Estructurar un plan de trabajo público-privado intersectorial para iniciar el proceso de preparación y/o ajuste de nuestra oferta exportable, de conformidad con la nueva Ley.

Desarrollar un piloto con la FDA para el reconocimiento del Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC) como entidad acreditadora de los estándares de la FDA.



MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO



TODOS POR UN
NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Gracias!

Elvin Rincón

Asesor Dirección de Relaciones Comerciales

Viceministerio de Comercio Exterior

Email: erincon@mincit.gov.co

Movil: 311 8520824



**MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO**



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Ley de modernización de Inocuidad Alimentaria de EE.UU



Generalidades

- Reglamentos (7) enfocados en la prevención
- Garantizar el suministro seguro de alimentos en los Estados Unidos
- Empresas en los Estados Unidos, como a empresas extranjeras.

Regla sobre estándares de la **inocuidad** en la producción, cosecha, empaque, almacenamiento de frutas y verduras para consumo humano

(Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce
for Human Consumption)

Requisitos clave

- 1. Agua para agricultura**
- 2. Modificaciones orgánicas del suelo**
- 3. Brotes**
- 4. Animales domésticos y salvajes**
- 5. Trabajadores capacitados en prácticas de salud e higiene**
- 6. Equipos herramientas e instalaciones**

Agua para agricultura

Calidad /Análisis

No se permiten E.coli genéricos detectables para ciertos usos del agua en la agricultura.

Agua utilizada para **el lavado de manos** durante y después de la cosecha, el agua utilizada en las **superficies de contacto con alimentos**, el agua utilizada en el **contacto directo** con los productos durante o después de la cosecha, y el agua utilizada para el **riego** de brotes.

Agua para agricultura

1. Calidad

Criterios numéricos aplicados para el agua de uso agrícola que se aplica directamente sobre el cultivo de productos. Los criterios se basan en dos valores, la media geométrica (GM) y el umbral estadístico (STV).

1.GM: El promedio : < 126 UFC E. coli / 100 ml

2.STV : 90 % ↓ al valor : < 410 UFC E. Coli / 100 ml

1ra es una tendencia y la 2da es una variabilidad *

Agua para agricultura

2. Análisis

Agua superficial

La FDA requiere que las granjas realicen un reconocimiento inicial, utilizando un mínimo de 20 muestras, recogidas en el momento más próximo posible a la cosecha en el transcurso de dos a cuatro años.

Después de realizado el reconocimiento inicial, se requiere un estudio anual de un mínimo de **cinco muestras por año** para actualizar los cálculos de GM y STV

Agua para agricultura



2. Análisis

Agua subterránea

La FDA requiere que las granjas realicen un reconocimiento inicial, utilizando un mínimo de **cuatro muestras**, recogidas en el momento más próximo posible a la cosecha. En el transcurso de un año.

Después de realizado el reconocimiento inicial, se requiere un estudio anual de un mínimo de **una muestra por año** para actualizar los cálculos de GM y STV.

Agua para agricultura

2. Análisis

No existe ningún requisito para evaluar el agua para fines de agricultura obtenida a través de los **sistemas públicos** de agua o suministros que cumplan con los requisitos establecidos en la regla (siempre que la granja cuente con **resultados** del Sistema Público de Agua o certificados de cumplimiento que demuestren que el agua cumple con los requisitos pertinentes)

Modificaciones orgánicas del suelo

Estiércol fresco

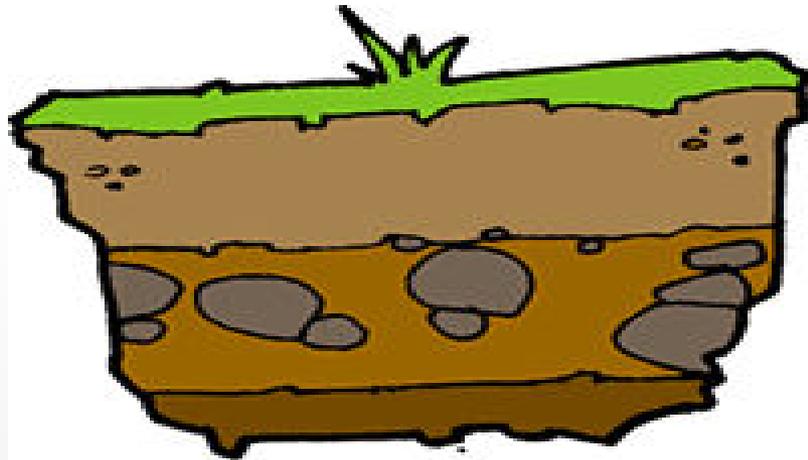
120 días entre la aplicación del **estiércol fresco** para las cosechas en contacto con el suelo y **90 días** para los cultivos que no tienen contacto con el suelo.

La regla final establece que las modificaciones orgánicas del suelo que se efectúan mediante la aplicación de fertilizantes de origen animal no tratados, como el **estiércol fresco**, se deben aplicar de una manera que no entre en contacto con los productos cubiertos **durante** la aplicación y reduzca al mínimo la posibilidad de contacto con el producto cubierto **después** de la aplicación.

Modificaciones orgánicas del suelo

Compost estabilizado

Los estándares microbianos que establecen límites en cantidades detectables de bacterias (como la *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* spp, coliformes fecales y *E. coli* 0157: H7) se han establecido para procesos utilizados con el fin de tratar las modificaciones orgánicas del suelo, incluido el estiércol.



Brotes (raíces chinas , productos germinados)

Los brotes son especialmente vulnerables a los microbios peligrosos debido a las condiciones cálidas, húmedas y ricas en nutrientes necesarias para su crecimiento

Entre 1996 y 2014, hubo 43 epidemias, 2.405 enfermedades y 171 hospitalizaciones y 3 muertes asociadas con los brotes, documentándose el primer foco de *Listeria monocytogenes* asociado con el consumo de brotes en los Estados Unidos.



Animales domésticos y salvajes

La norma abarca las preocupaciones acerca de la viabilidad del cumplimiento de las granjas que dependen del pastoreo de animales (como el ganado) o animales de trabajo para diversos fines. Establece las mismas normas para estos animales como también lo hace con respecto a la intrusión de animales salvajes (como el ciervo o cerdos salvajes).

Los agricultores están obligados a tomar todas las medidas razonablemente necesarias para identificar y no cosechar productos con alta probabilidad de contaminación.

Animales domésticos y salvajes

Aunque la regla final no requiera el establecimiento de periodos de espera entre el pastoreo y la cosecha, la FDA **alienta a los agricultores a considerar voluntariamente** aplicar intervalos adecuados para la producción y prácticas agrícolas. La agencia considerará ofrecer orientación sobre esta práctica en el futuro, según sea necesario.



Trabajadores capacitados en prácticas de salud e higiene

Los requisitos para salud e higiene son:



- Los trabajadores agrícolas que manipulan productos cubiertos y/o superficies de contacto con alimentos, y sus supervisores, deben contar con **capacitación** en ciertos aspectos, tales como la importancia de la **salud y la higiene**.

Trabajadores capacitados en prácticas de salud e higiene

Los requisitos para salud e higiene son:

- Los trabajadores agrícolas que manipulan productos cubiertos y/o superficies de contacto con alimentos, y sus supervisores, también están **obligados a contar con una combinación de formación, educación y experiencia** necesarias para desempeñar sus responsabilidades asignadas. Esto podría incluir **formación** (como la capacitación impartida en el trabajo), en combinación con la educación o experiencia (por ejemplo, experiencia laboral relacionada con las actuales funciones asignadas).

Equipos herramientas e instalaciones

- La regla establece los estándares relacionados con los equipos, herramientas y edificaciones destinados a prevenir que estas fuentes, y el saneamiento inadecuado, contaminen los productos. Esta sección de la regla abarca, por ejemplo, **invernaderos, cámaras de germinación y otras estructuras, así como instalaciones sanitarias y de lavado de manos.**



Equipos herramientas e instalaciones

Algunas de las medidas necesarias para evitar la contaminación de productos cubiertos y de superficies de contacto con alimentos incluyen, por ejemplo, almacenamiento adecuado, **mantenimiento y limpieza** de los equipos y herramientas.

1. Agua para agricultura

- **Calidad** parámetros de medición en UFC
- **Análisis** (agua superficial, agua subterránea)

2. Modificaciones orgánicas del suelo

- Estiercol fresco
- Compost estabilizado

3. Brotes

4. Animales domésticos y salvajes

5. Trabajadores capacitados en prácticas de salud e higiene

6. Equipos herramientas e instalaciones

Paralelo Norma oficial

Resolución ICA 30021 de 2017 “ Por medio de la cual se establecen los requisitos para la certificación de Buenas Prácticas Agrícolas en producción primaria para vegetales y otras especies para consumo humano “

1. Agua para agricultura

(**Fundamental**)

- **3.1.3** .Mínimo una vez al año; los resultados de los análisis microbiológicos y fisicoquímicos cumplen con los requisitos establecidos de acuerdo a su uso.
- Decreto 1594 de 1984 , uso agrícola. *

2. Modificaciones orgánicas del suelo

(**Fundamental**)

- **6.5** Para la preparación de abonos orgánicos en el predio se tienen implementados procedimientos de técnicas de compostaje
- **6.6** ¿Se llevan registros cuando el abono es preparado en la finca?

3. Brotes

- No aplica

Paralelo Norma oficial

Resolución 30021 de 2017 “ *Por medio de la cual se establecen los requisitos para la certificación de Buenas Prácticas Agrícolas en producción primaria para vegetales y otras especies para consumo humano* “

4. Animales domésticos y salvajes

- No aplica

5. Trabajadores capacitados en prácticas de salud e higiene

- **3.2.2** Estar capacitados en prácticas de higiene

6. Equipos herramientas e instalaciones

- **2.1** ¿Todos los equipos, utensilios y herramientas se mantienen en buenas condiciones de operación y limpieza?
- **2.2** ¿Se cuenta con un plan de mantenimiento, desinfección y calibración de acuerdo a los requerimientos de cada uno?
- **2.3** ¿Se cuenta con procedimientos e instructivos para su manejo, que eviten los riesgos de contaminación cruzada o su deterioro y mal funcionamiento? ¿Se mantienen los registros documentales de todas las actividades de mantenimiento, desinfección y calibración que se realizan?

EXENTOS

- **Las frutas y verduras con "menor riesgo" de contaminación microbiológica**

p.e : Los destinados a procesamiento comercial

- **Productos agrícolas para el consumo personal o en granjas**
- **Granjas cuyo ingreso medio anual de los alimentos vendidos durante los tres años inmediatamente anteriores sea de 25.000 USD, o menos**
- **Exención parcial para las pequeñas granjas (ventas de alimentos con un ingreso anual promedio de menos de 500.000 USD durante los tres años inmediatamente anteriores)**

Plazos de cumplimiento

- Para las **muy pequeñas empresas**, es decir, aquellas con más de 25,000 USD, pero con menos de 250,000 USD, en ventas anuales promedio de productos durante los tres años inmediatamente anteriores, será de 4 años (27 de enero de 2020).
- En el caso de las **pequeñas empresas**, quienes se definen como aquellas con más de 250,000 USD, pero con menos de 500,000 USD, en ventas anuales promedio de productos durante los tres años inmediatamente anteriores; tendrán un periodo de 3 años para cumplir (27 de enero de 2019).
- **Frente a todas las otras granjas**, cabe aclarar que cuentan con 2 años para cumplir, después de emitida la regla (27 de enero de 2018).

GRACIAS ...

Buenas Prácticas Agrícolas

LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA (FSMA)

Controles Preventivos para alimentos de consumo humano

FSMA

LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA
INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**Controles preventivos de alimentos de consumo animal:**

Revisa las actitudes BPM y cuáles deben ser los controles preventivos que se deben aplicar basados en el análisis de riesgo de cada producto de consumo animal.

Sec
103**Acreditación de terceros:**

Indica cómo y qué roles pueden realizar auditores en planes de alimentos, con reconocimiento de la FDA.

Sec
307**Estándares para el cultivo, cosecha, empaque y manejo de frutas y hortalizas frescas:**

Indica los requisitos de inocuidad que solicita la FDA para los productos agrícolas frescos exportados a los EE.UU., con un enfoque en la prevención de riesgos microbiológicos.

Sec
105**Controles preventivos de alimentos de consumo humano:**

Revisa las actitudes BPM y cuáles deben ser los controles preventivos que se deben aplicar basados en el análisis de riesgo de cada producto de consumo humano.

Sec
103**Defensa de los Alimentos:**

Se debe realizar un Plan escrito de Defensa de los Alimentos, que incluye la identificación de los puntos vulnerables críticos en los procesos y análisis de medidas de mitigación tomadas para reducir al mínimo la vulnerabilidad ante un ataque de fraude intencional.

Sec
106**Transporte Sanitario de Alimentos para Humanos y Animales:**

Indica que se debe considerar dentro de las operaciones de transporte sanitario de alimentos desde la FDA en sus verificaciones autorizadas.

Sec
111**Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) de Alimentos:**

Indica los procedimientos que la FDA solicita durante, mantener y seguir este programa de verificación a los operadores, para cada alimento importado a los EE.UU.

Sec
301

REGLAMENTACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS EN COLOMBIA.



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

- Resolución 2674 de 2013.

Requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Principios básicos y prácticos generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

REGLAMENTACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS EN COLOMBIA.



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

- Edificación e Instalaciones.
- Localización y accesos, diseño y construcción, abastecimiento de agua, disposición de residuos líquidos y sólidos, instalaciones sanitarias.
- *áreas de elaboración* (pisos y drenajes, paredes, techos, ventanas, puertas, escaleras, iluminación, ventilación).
- Equipos y utensilios.
- Personal manipulador de alimentos (Estado de salud, Educación y capacitación, Prácticas higiénicas y medidas de protección)

REGLAMENTACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS EN COLOMBIA.



BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA (BPM)

- **Requisitos higiénicos de fabricación** (Materias primas e insumos, Envases y embalajes, Fabricación, Envasado y embalado, Prevención de la contaminación cruzada)
- **Control de la calidad e inocuidad, Sistema de control (HACCP)**
- **Plan de saneamiento** (Limpieza y desinfección, desechos sólidos, control de plagas, suministro de agua potable)
- **Almacenamiento, distribución, transporte y comercialización de alimentos y materias primas para alimentos.**
- **Registro Sanitario, Permiso Sanitario y Notificación Sanitaria.**

ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (HACCP).

REGLAMENTACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS EN COLOMBIA.

- Decreto 60 de 2002.

Aplicación del sistema de análisis de peligros y puntos de control crítico - HACCP en las fábricas de alimentos, como sistema o método de aseguramiento de la inocuidad de los alimentos y establece el procedimiento de certificación.

HACCP.

Iniciales que en inglés significan "hazard analysis critical control point" y en español se traduce "análisis de peligros y puntos de control crítico".



ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (HACCP).

REGLAMENTACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS EN COLOMBIA.



Principios del HACCP.

1. Realizar un análisis de peligros reales y potenciales asociados durante toda la cadena alimentaria hasta el punto de consumo.
2. Determinar los puntos de control crítico (PCC).
3. Establecer los límites críticos a tener en cuenta, en cada punto de control crítico identificado.
4. Establecer un sistema de monitoreo o vigilancia de los PCC identificados.
5. Establecer acciones correctivas con el fin de adoptarlas cuando el monitoreo o la vigilancia indiquen que un determinado PCC no está controlado.
6. Establecer un sistema efectivo de registro que documente el plan operativo HACCP.
7. Establecer un procedimiento de verificación y seguimiento, para asegurar que el plan HACCP funciona correctamente.

ANÁLISIS DE PELIGROS Y PUNTOS DE CONTROL CRÍTICO (HACCP).

REGLAMENTACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS EN COLOMBIA.



Prerrequisitos del plan HACCP.

A) BPM

B) Programa de capacitación dirigido a los responsables de la aplicación del sistema HACCP

C) Programa de mantenimiento preventivo de áreas, equipos e instalaciones

D) Programa de calibración de equipos e instrumentos de medición

E) Programa de saneamiento (control de plagas, limpieza y desinfección, abastecimiento de agua, manejo y disposición de desechos sólidos y líquidos;

F) Control de proveedores y materias primas

G) Planes de muestreo

H) Trazabilidad de materias primas y producto terminado.

REGLAMENTACIÓN SANITARIA PARA ALIMENTOS EN COLOMBIA.



Plan HACCP. Para cada producto, ajustado a la política de calidad de la empresa .

1. Organigrama de la empresa.
2. Plano de la empresa (áreas e instalaciones)
3. Descripción de productos (Ficha técnica, Identificación y procedencia del producto o materia prima, Presentación comercial, Vida útil y condiciones de almacenamiento, Forma de consumo y consumidores potenciales, Instrucciones especiales de manejo y forma de consumo, Características organolépticas, físico-químicas y microbiológicas, Material de empaque)
4. Diagrama de flujo del proceso (fases o etapas).
5. Análisis de peligros (posibilidad razonable de ocurrencia de peligros biológicos, químicos o físicos; generación de medidas preventivas).
6. Descripción de los puntos de control crítico (PCC)
7. Descripción de los límites críticos (LC) para cada PCC.
8. Monitoreo de cada PCC para cumplir los LC (proporcionan información para implementar medidas correctivas)
9. Descripción de acciones correctivas (AC) previstas frente a posibles desviaciones de los LC, que aseguran que:
 - No salga al mercado ningún producto que pueda representar un riesgo para la salud.
 - La causa de la desviación sea corregida.
10. Verificación del plan HACCP.
11. Registro de datos y documentación del monitoreo.

CONTROLES PREVENTIVOS (CP). ENFOQUE GENERAL



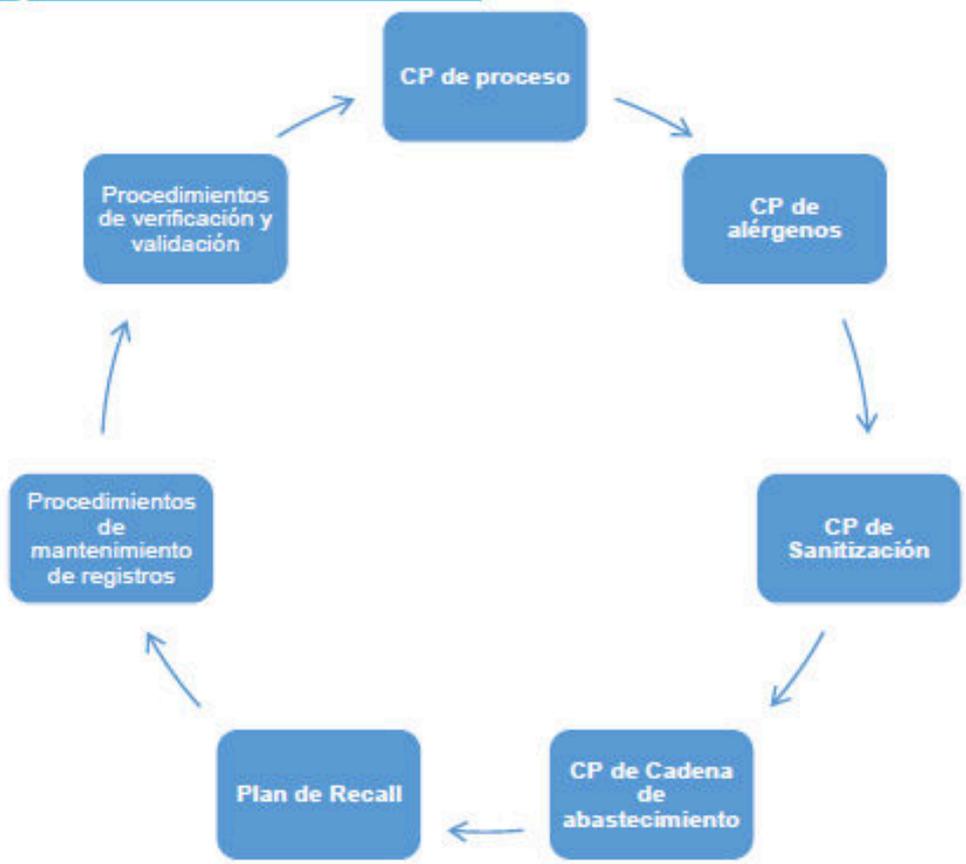
ANÁLISIS DE PELIGROS Y DETERMINACIÓN DE CP.

Peligro que requiere un control preventivo.

- ✓ Conocido y razonablemente previsible.
- ✓ Alguien competente en fabricación inocua (**Individuo calificado en Controles Preventivos ó PCQI**), que basado en los resultados del análisis de peligros (incl. **severidad** y **probabilidad** de ocurrencia en ausencia de CP), establecerá uno o más CP para **minimizar** significativamente o **prevenir** el peligro en un alimento y sus componentes, para manejar dichos controles como **apropiados** para el alimento, la planta, y la naturaleza del CP y su papel en el sistema de inocuidad de la planta.



PROGRAMAS DE LOS CONTROLES PREVENTIVOS (CP)

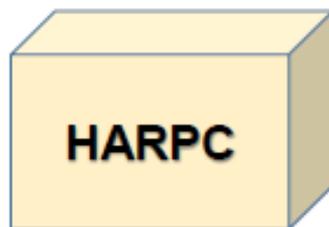


Cada CP requiere el desarrollo del análisis de peligros, y conforman el Plan de Inocuidad Alimentaria

PLAN DE INOCUIDAD ALIMENTARIA.



ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROLES PREVENTIVOS BASADOS EN EL RIESGO (HARPC).



Análisis de peligros

Ingrediente / Etapa de proceso	Identifique los peligros potenciales de inocuidad introducidos, controlados o acentuados en esta etapa	¿Alguno de los peligros potenciales de inocuidad requieren un control preventivo?	Justifique su decisión	¿Qué medidas de CP pueden ser aplicadas para minimizar significativamente o prevenir el peligro de inocuidad?	¿El control preventivo es aplicado en esta etapa?

Plan de Inocuidad Alimentaria

Conjunto de documentos escritos que se basan en los principios de la inocuidad alimentaria; incorpora el análisis de peligros, los controles preventivos, el programa de la cadena de suministro y un plan de retiros del mercado, y delinea los procedimientos que se deben seguir para el monitoreo, las medidas correctivas y la verificación (21 CFR 117.126).

Sistema de inocuidad alimentaria.

- Es el resultado de implementar el Plan de Inocuidad Alimentaria y sus elementos de apoyo.

Contenido del Plan de Inocuidad Alimentaria

Requeridos.

- Análisis de peligros
- Controles preventivos*
 - Proceso, alérgenos alimentarios, saneamiento, cadena de suministro, otros
 - Plan de retiros del mercado*
- Procedimientos de monitoreo, medidas correctivas y verificación*

Convenientes.

- Reseña de planta y Grupo de Inocuidad Alimentaria
- Descripción del producto.
- Diagrama de Flujo.
- Descripción del proceso.

*Cuando se identifica un peligro que necesita un control preventivo.

Gracias



Panel “Acreditación de Terceros Certificadores” de FSMA

Elvin Rincón

**Asesor Dirección de Relaciones Comerciales
Viceministerio de Comercio Exterior**



**MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO**



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Panel de Discusión: Regla sobre acreditación de terceros auditores/certificadores

PANELISTAS:

Ferney Chaparro, Director de Gestión de Desarrollo y Mejora del ONAC.

Mónica Vivas, Directora de Evaluación de la Conformidad del ICONTEC.

Olga Pesca, Coordinadora de Calidad del PTP.

Luis Carlos Rodríguez, Gerente Técnico de Bureau Veritas

Gloria Sáenz, Gerente I&D y Calidad de Congrupo

MODERADOR: Elvin Rincón, Asesor Dirección de Relaciones Comerciales del MinCIT.

Acreditación de Terceros Certificadores

- Esta regla propuesta establece un Programa de Acreditación de los auditores de terceros, también conocidos como organismos de certificación, para llevar a cabo auditorías de inocuidad alimentaria y certificaciones de emisión de instalaciones extranjeras y los alimentos para humanos y animales que producen alimentos para humanos.



MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Acreditación de Terceros Certificadores

- Comprendemos que esta Regla es un Programa voluntario que establece el **Sistema que utilizará la FDA para reconocer los organismos de acreditación** (bajo la norma ISO 17011, complementada según sea necesaria para cumplir con los requisitos de la FDA) que a su vez **acreditarán a los organismos de certificación** (bajo las normas ISO 17021 ISO 17065, complementadas según sea necesaria para cumplir con los requisitos de la FDA) para llevar a cabo auditorías de inocuidad alimentaria y emitir las correspondientes certificaciones para las instalaciones extranjeras y de los alimentos que estas producen.



Acreditación de Terceros Certificadores

• Un **organismo de acreditación** puede ser un gobierno / agencia extranjera o un tercero privado. También debe cumplir con las normas de la autoridad legal, competencia y capacidad, imparcialidad / objetividad, garantía de calidad y procedimientos de registros. La regla propuesta requeriría que los organismos de acreditación:

- Evaluar los auditores de terceros para la acreditación;
- Monitorear el desempeño de los auditores de terceros que acredite y notifique a la FDA de cualquier cambio en, o la negación de, acreditación;
- Evaluar y corregir los problemas en su propio desempeño;
- Presentar informes y otras notificaciones a la FDA;
- Protege contra los conflictos de intereses; y
- Mantener y proporcionar acceso a los registros a la FDA.

Acreditación de Terceros Certificadores

• Un auditor de terceros puede ser un gobierno extranjero, tercero cooperativa u otra extranjera. También debe cumplir con las normas de la autoridad legal, competencia y capacidad, imparcialidad / objetividad, garantía de calidad y procedimientos de registros. FDA requeriría auditores acreditados a:

- Asegurarse que sus agentes de auditoría son competentes y objetivos;
- Realizar auditorías rigurosas;
- Presentar informes de las auditorías que se utilizan para fines de certificación (llamadas auditorías reglamentarias) a la FDA;
- Notificar a la FDA al encontrar cualquier condición que representa un riesgo grave para la salud pública;

Acreditación de Terceros Certificadores

Las certificaciones podrán ser utilizadas con dos finalidades:

- Los importadores podrán utilizar certificaciones para establecer su elegibilidad para participar en el **Programa Voluntario de Importador Calificado (VQIP, por sus siglas en inglés)**. Este Programa permitiría la revisión acelerada y la entrada expedita de alimentos de los importadores que hagan parte de este. (Algo que podría asemejarse en su “esencia” al mecanismo de facilitación del comercio que viene impulsando el gobierno de Colombia: El Operador Económico Autorizado (OEA)).
- FDA podrá requerir de certificación de alto riesgo antes de que estos puedan ser importados a los Estados Unidos.

Acreditación de Terceros Certificadores

BENEFICIOS:

- Se contará con un **Organismo de Acreditación** y **organismos de certificación en Colombia avalados por la FDA** para llevar a cabo auditorías de seguridad alimentaria y emitir las correspondientes certificaciones a las empresas bajo los nuevos requisitos exigidos por la FDA.
- Se podrá implementar la **“Regla sobre programas de verificación de proveedores extranjeros (FSVP)”**, dado que los importadores podrán utilizar certificaciones para establecer su elegibilidad para participar en el **Programa Voluntario de Importador Calificado (VQIP)** que permitirá la revisión acelerada y la entrada expedita de alimentos de los importadores que estén en el programa.

Acreditación de Terceros Certificadores

Programa de acreditación de auditores de tercera parte - Tarifas

Año fiscal 2017 (hasta septiembre 30)

Reconocimiento inicial de OA US \$ 35.100

Renovación reconocimiento de OA (est.) US \$ 18.855

Tarifa anual para OA (est.) US \$ 1.579

Acreditación directa OC (est) US \$ 35.100

Renovación acreditación directa OC (est) ~~US \$ 26.460~~

Gracias!

Elvin Rincón

Asesor Dirección de Relaciones Comerciales

Viceministerio de Comercio Exterior

Email: erincon@mincit.gov.co

Movil: 311 8520824



**MINCOMERCIO
INDUSTRIA Y TURISMO**



**TODOS POR UN
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Ley de modernización de Inocuidad

Alimentaria de EE.UU

Programa de verificación de proveedores
extranjeros



Johana K Fernandez Mora

Asesora de Exportaciones Gerencia de Agroindustria



PROCOLOMBIA

EXPORTACIONES TURISMO INVERSIÓN MARCA PAÍS

Programa de verificación de proveedores extranjeros

FSMA Sec 301

- La regla FSVP (Foreign Supplier Verification Programs) establece que los importadores generen un programa para verificar que sus proveedores extranjeros están produciendo alimentos con el mismo nivel de inocuidad que los alimentos producidos en los Estados Unidos, así mismo se debe asegurar que los alimentos del proveedor no están adulterados y no tienen etiquetado erróneo con relación a los alérgenos.



¿Qué alimentos y bebidas están exentos del FSVP?

- Jugos, pescados y productos pesqueros sujetos a cumplimiento con el Análisis de Riesgos de la FDA y De Control de Puntos Críticos de Control (HACCP) productos y ciertos ingredientes para su uso en zumo y pescado y productos pesqueros sujetos a la HACCP.
- Alimentos para investigación o evaluación
- Bebidas alcohólicas y ciertos ingredientes para uso en bebidas alcohólicas
- Alimentos importados para procesamiento y exportación futura
- Alimentos enlatados bajos en ácido (LACF), como vegetales enlatados.
- Determinados productos cárnicos, aves y huevos



Programa de verificación de proveedores extranjeros

FSMA

Sec 301

- La definición de "importador" de FSVP de la FDA no es la misma definición de "importador de registro" bajo la Ley de Aduanas y Protección (CBP). La principal diferencia es que el FSVP "importador" debe ser alguien en los EE.UU. El importador FSVP puede ser, pero no tiene que ser el importador de registro.
- Los importadores deben desarrollar, mantener y seguir un programa de verificación para cada alimento importado a los estados unidos y su proveedor.
- Si el importador obtiene productos de diferentes proveedores requerirá un programa de verificación por separado para cada uno de esos proveedores.
- La evaluación del riesgo a la importación de alimentos y el cumplimiento del proveedor deben ser reevaluados al menos cada tres años, o cuando se evidencie un peligro potencial en el cumplimiento del programa.

En caso de incumplimiento



- Se rechazará la entrada de alimentos a los Estados Unidos si no se nombra un "Importador FSVP" por cada partida en un registro aduanero
- El importador estará sujeto a multas
- La FDA puede enviar al importador y al exportador una carta de advertencia de la FDA
- La FDA puede colocar al exportador en la alerta de importación de la FDA



Voluntary Qualified Importer Program VQIP.



Programa voluntario de importador cualificado

Es un programa voluntario, para la revisión acelerada y la importación de alimentos de importadores que logran y mantienen un alto nivel de control sobre la seguridad y sus cadenas de suministro

Beneficios:

- Entrada rápida a los EE.UU. para alimentos incluidos en una aplicación aprobada VQIP.
- Entrada rápida a verificación y muestreo, será limitado a situaciones donde la salud pública esté en riesgo.
- Análisis de Laboratorio rápido de muestras.
- El muestreo será conducido en la locación elegida por el importador cuando sea posible.
- El importador aparece en la lista VQIP pública de la FDA.

Quienes son elegibles para el programa?

Importadores, los cuales son definidos como “la persona quien trae alimento, o hace que traigan el alimento, de un país extranjero a los Estados Unidos,” son elegibles para participar en VQIP siempre y cuando ellos cumplan el siguiente criterio:

- El importador debe desarrollar e implementar un Programa de Aseguramiento de Calidad (QAP – Quality Assurance Program)
- El importador debe cumplir con la verificación del proveedor y otros requerimientos bajo FSVP y HACCP.
- El importador debe tener al menos tres años de experiencia en la importación de alimento a los Estados Unidos.
- El importador y su cadena de suministro no pueden tener ninguna acción judicial o administrativa pendiente con FDA en contra de la instalación de alimentos y ningún otro historial de incumplimiento con las regulaciones de inocuidad alimentaria.
- El importador debe tener un número Data Universal Numbering System (DUNS).



GRACIAS

GRACIAS
MERCİ
THANK YOU
OBRIGADO
DANKE
TEŞEKKÜRLER
СПАСИБО
谢谢
ありがとう
감사합니다