



**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 extranjeros
- 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



Food Safety Modernization Act



¿QUÉ ES FSMA?

LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD ALIMENTARIA EN LOS ESTADOS UNIDOS



- La reforma más profunda en 70 años al sistema de inocuidad de los alimentos en los Estados Unidos
- 7 nuevos reglamentos enfocados a 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 a empresas en los Estados Unidos y extranjeras.



¿A quienes Aplica?

Todos aquellos que intervienen en la cadena productiva y suministro de los alimentos. Desde el productor primario, a nivel nacional e internacional, como todos aquellos que intervienen en los procesos de producción, transformación, transporte y distribución, y que puedan interferir directamente con los productos de consumo humano y/o animal.

Principales Ejes de la Legislación



Food Safety Modernization Act

Prevención:

La piedra angular de la legislación

- ✓ Controles preventivos exhaustivos para las instalaciones de alimentos

La prevención no es nueva, pero el Congreso le ha dado a la FDA autoridad explícita para usar más ampliamente esta herramienta



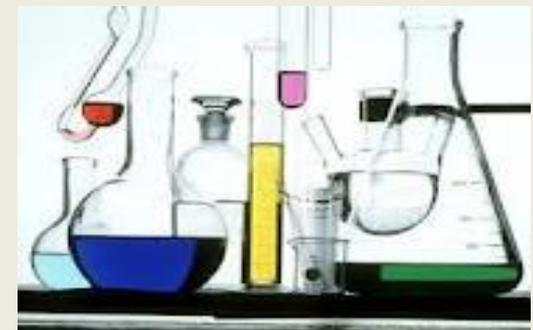
- ✓ Estándares para frutas y vegetales frescos inocuos

- ✓ Estándares internacionales de adulteración intencional



Inspección, Cumplimiento y Respuesta

- Frecuencia de inspección **obligatoria**
- 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 son ahora responsables de asegurar que sus **PROVEEDORES** en el extranjero tiene implementados controles preventivos adecuados
- FDA puede confiar en **terceros para certificar** que las instalaciones de alimentos en el exterior cumplen los requisitos de EEUU
- Programa voluntario de importadores calificados: evaluación acelerada de entradas
- Se puede negar la entrada a productos si se le deniega el acceso para una inspección a la FDA
- Refuerza el requisito que todo alimento del exterior sea tan inocuo como el local



Food Safety Modernization Act

Fortalecimiento de Asociaciones - Colaboración con otros organismos

- Confianza en inspecciones por otras agencias que cumplen los estándares
- Fortalecimiento de capacidades a nivel estatal/local 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 para encontrar información para retiros



¿Fechas de aplicación?

- Las 7 normas propuestas aplicarán 60 días después de la publicación de la norma final.
- Se tendrán consideraciones especiales para aquellas empresas muy pequeñas y pequeñas a quienes se les otorgará plazos de aplicación más prolongados según su tamaño.



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)

Análisis de Riesgos y Controles Preventivos Basados en Riesgos

Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls

HARBC

Cada instalación estará requerida a implementar **un plan de inocuidad** de alimentos escrito que se enfoque en la prevención de los riesgos/peligros en 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 que deberán estar disponibles ante FDA.



HACCP?

Food Safety Modernization Act

¿A quienes aplica?

- Empresas establecidas en los Estados Unidos y sus territorios y empresas extranjeras que producen, procesan, empacan o almacenan alimentos para el consumo humano.
- Deben estar registradas ante la FDA



Vigencia

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

Los siguientes estarían exentos de análisis de riesgos y controles preventivos en virtud de la regla propuesta:

- Actividades sujetas a **las normas HACCP** vigentes (**mariscos, jugo**)
- Actividades sujetas a los reglamentos de **alimentos enlatados de bajo ácido (LACF)**
- Actividades sujetas a las regulaciones del **suplemento dietético cGMP**
- 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 EE.UU.
- Instalaciones ocupadas **únicamente en el almacenamiento de productos agrícolas frescos** (no verduras o frutas) que están destinados a la continuación de la tramitación o distribución
- Instalaciones dedicadas **exclusivamente en el almacenamiento de los alimentos empacados** que no están expuestos al medio ambiente
- **"Instalaciones calificadas,"** según se definen en FSMA
- **Actividades agrícolas específicas** de bajo riesgo, realizadas por una empresa pequeña o muy pequeña

Fecha publicación final: Agosto 30, 2015 Plazos de cumplimiento para las empresas cubiertas

- **Pequeñas empresas** (con menos de 500 empleados): Dos años después de la publicación de la regla final
- **Muy pequeñas empresas** (menos de \$ 1 millón en ventas anuales): Tres años después de la publicación de la regla Final
- **Otras Empresas:** Un año después de la publicación de la regla final

**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 a 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 regulaciones acerca de cómo se deberán usar y consumir los productos una vez salen del lugar donde son cosechados.

¿A Quienes cubre?

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

¿Quién está exento?

- Frutas y verduras con "menor riesgo" de contaminación microbiológica
 - *Raramente consumidos crudos*
 - *Destinadas a procesamiento comercial*
- Productos agrícolas para el consumo personal o en granjas
- Granjas cuyo valor medio anual de los alimentos vendidos durante el período de 3 años anteriores es de US\$25.000 o menos
- Exención parcial para las pequeñas granjas (las ventas de alimentos con un promedio de menos de \$ 500.000 por año durante los últimos 3 años)



Fecha publicación final: Agosto 30, 2015 Plazos de cumplimiento para las empresas cubiertas

Granjas e instalaciones agrícolas de tipo mixto con más de 25.000 dólares en ventas anuales:

Muy pequeñas empresas (\$ 25,000 - \$ 250,000 en ventas anuales): Cuatros años después de la publicación de la regla final

Pequeñas Empresas (\$ 250,000 - \$ 500,000 en ventas anuales): Tres años después de la publicación de la regla final

Otras fincas e instalaciones: Dos años después de la publicación de la regla final

NOTA: Fechas de cumplimiento para las normas de calidad del agua y Las disposiciones de pruebas y mantenimiento de registros relacionados: Dos años adicionales



**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 podrían ser las agencias de gobiernos extranjeros o empresas privadas.

Requisitos claves

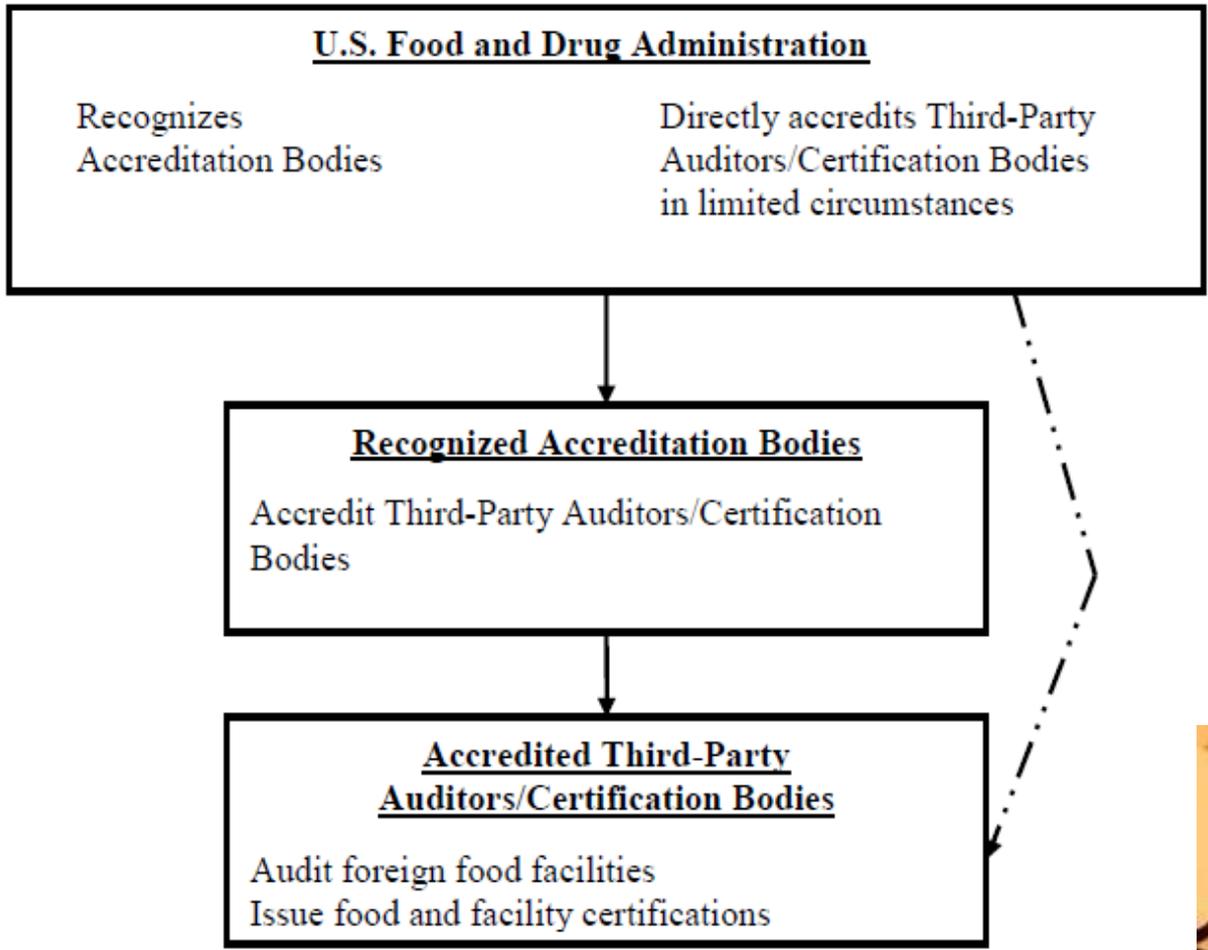
Establece el marco, los procedimientos y requisitos para los organismos de acreditación que deseen ser reconocidos por la FDA, así como los requisitos para los organismos de certificación de la tercera parte que solicita la acreditación.

Se refieren a los procedimientos legales de autoridad, competencia, capacidad, salvaguardias de conflicto de intereses, garantía de calidad y de registro.



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

Structure of the Accredited Third-Party Audits and Certification Program





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





FOREIGN SUPPLIER VERIFICATION

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.

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

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

Fecha publicación final: Agosto 30, 2015 Fechas de cumplimiento para las empresas cubiertas

En general, 18 meses después de la publicación de la regla final.

Para importación de mercancías sujetas a controles preventivos y reglas de inocuidad, los importadores deben cumplir seis meses después de los proveedores extranjeros cumplen esas normas.



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



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

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

Preparing for FSMA's Animal Food/Feed Rule



Esta regla compila 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.

Fecha publicación final: Agosto 30, 2015

Fechas de cumplimiento para las empresas cubiertas

Pequeñas empresas (con menos de 500 empleados): Dos años después de la publicación de la regla final

Muy pequeñas empresas (menos de \$ 2,5 millones en ventas anuales): Tres años después de la publicación de la regla final

Otras Empresas: Un año después de la publicación de la regla final



**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 quienes aplica?

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

Personas cubiertas por la Regla

- Expedidores
- Cargadores
- Transportista
- Receptor

PROCOLOMBIA.CO



Objetivo

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

Requisitos

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

Excepciones



- Expedidores, receptores o cargadores involucrados en las operaciones de transporte de alimentos que tengan ingresos anuales promedio menores a \$500,000
- Actividades de transporte llevadas a cabo en granjas;
- Transporte de alimentos con trasbordo a través de Estados Unidos a otro país.
- Transporte de alimentos que se importe para exportarlos a futuro y que no sean para consumo o distribución dentro de 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 con excepción de los alimentos que requieran control de temperatura por seguridad.
- Transporte de animales vivos para consumo, a excepción de moluscos.

Fecha publicación final: 31 de marzo 2016 Fechas de cumplimiento para las empresas cubiertas

Pequeñas empresas (empresas que no sean transportistas que no son también los cargadores y / o receptores que emplean a menos de 500 personas, y los transportistas con menos de \$ 25.5 millones en ingresos anuales): Dos años después de la publicación de la regla final

Otras Empresas: Un año después de la publicación de la regla final



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



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.

¿A quien aplica?

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

Requisitos

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



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.

Excepciones

- 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: 31 de mayo 2016 - Fechas de cumplimiento para las empresas cubiertas

- **Empresas muy pequeñas:** (menos de \$ 10 millones en ventas anuales): Tres años después de la publicación de la regla final
- **Pequeñas empresas** (que emplean a menos de 500 personas): Dos años después de la publicación de la regla Final
- **Otras Empresas:** Un año después de la publicación de la regla final

Periodo de Cumplimiento Empresas Muy Pequeñas

(empresas que tengan ventas en comida menores al límite aplicable)

Regla Propuesta	Límite	Regla Final	Requerimientos	Fecha Límite
Controles Preventivos para Alimentos Humanos.	< \$1M	08-30-2015	3 años después de la regla final	08-30-2018
Controles Preventivos en Alimentos para Animales.	< \$2.5M	08-30-2015	3 años después de la regla final	08-30-2018
Seguridad Alimentaria.	< \$250K	10-31-2015	4 años + 60 días después de la regla final *	12-31-2019
Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros.	< \$500K	10-31-2015	18 meses después de la regla final #	04-31-2017
Acreditación de Terceros Auditores.	N/A	N/A	N/A	N/A
Transporte Sanitario	N/A	N/A	N/A	N/A
Protección de Alimentos contra la adulteración Intencional.	< \$10M	05-31-2016	3 años + 60 días después de la regla final	07-31-2019

Periodo de Cumplimientos para Pequeñas Empresas

(con menos de 500 empleados en la empresa)

Regla Propuesta	Regla Final	Requerimientos	Fecha Limite
Controles Preventivos para Alimentos Humanos.	08-30-2015	2 años después de la regla final	08-30-2017
Controles Preventivos en Alimentos para Animales.	08-30-2015	2 años después de la regla final	08-30-2017
Seguridad Alimentaria.	10-31-2015	3 años + 60 días después de la regla final *	12-31-2018
Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros.	N/A ~	N/A ~	N/A ~
Acreditación de Terceros Auditores.	N/A ~	N/A ~	N/A ~
Transporte Sanitario	03-31-2016	2 años después de la regla final	03-31-2018
Protección de Alimentos contra la adulteración Intencional.	05-31-2016	2 años + 60 días después de la regla final	07-31-2018

Periodo General de Cumplimiento

Regla Propuesta	Regla Final	Requerimientos	Fecha Limite
Controles Preventivos para Alimentos Humanos.	08-30-2015	1 año después de la regla final	08-30-2016
Controles Preventivos en Alimentos para Animales.	08-30-2015	1 año después de la regla final	08-30-2016
Seguridad Alimentaria.	10-31-2015	2 años + 60 días después de la regla final *	12-31-2017
Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros.	10-31-2015	18 meses a partir de la regla final #	04-31-2017
Acreditación de Terceros Auditores.	10-31-2015	Después del modelo de estándares de Acreditación. ∅	-----
Transporte Sanitario	03-31-2016	1 año después de la regla final	03-31-2018
Protección de Alimentos contra la adulteración Intencional.	05-31-2016	1 año + 60 días después de la regla final	07-31-2018

Recomendaciones

- Identifique las reglas las cuales debe cumplir para exportar sus productos.
- Verificar el tamaño de la empresa, para así seguir las fechas de cumplimiento.
- Asesorarse con expertos, en dado caso no tengas claro lo pasos a seguir para exportar
- Constatar si esta exento o no de cumplir con las Buenas Practicas de Manufactura (CGMP, por sus siglas en inglés)
- Si usted es procesador, supervisar que sus proveedores estén ejerciendo practicas modernas y preventivas en materia de inocuidad alimentaria
- Realizar planes de manejo de riesgos, para identificar y e implementar controles preventivos en la producción de sus productos.
- Si usted tiene un Plan de Inocuidad ya implementado como HACCP, ISO 22000, BRC, verifique que esta en cumplimiento de el estándar FSMA.
- Tener en cuenta que para realizar una exportación exitosa, debe revisar y realizar todos los puntos en las reglas correspondientes a su actividad o empresa, demandados por los Estados Unidos y la FDA.

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 y resúmenes de las 7 reglas:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247546.htm>

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 R
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