



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria en los Estados Unidos (*Food Safety Modernization Act – FSMA*)¹

Contenido

¿Qué es FSMA?	2
1. Regla sobre el Análisis de Riesgo y Controles Preventivos para Alimentos de consumo Humano (<i>Preventive Controls for Human Food: Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food</i>)	4
2. Regla sobre Estándares de Inocuidad en la producción, cosecha, empaque, y almacenamiento de frutas y verduras para consumo humano (<i>Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption</i>)	10
3. Regla sobre acreditación de terceros auditores/certificadores (<i>Accreditation of Third-Party Auditors</i>)	12
4. Regla sobre programas de verificación de proveedores extranjeros (<i>Foreign Supplier Verification Programs - FSVP</i>)	16
5. Regla sobre análisis de riesgo y controles preventivos en alimentos para animales (<i>Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals</i>)	20
6. Regla para proteger los alimentos contra la adulteración intencional (<i>Focused Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration</i>)	22
7. Regla sobre Condiciones Sanitarias Para el Transporte de Alimentos para el Consumo Humano y Animal (<i>Sanitary Transportation of Human and Animal Food</i>)	23

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

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

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

¿Qué es FSMA?

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

Esto quiere decir que la ley y sus reglamentaciones se aplican para empresas en Estados Unidos y extranjeras. Por ello las empresas colombianas que exportan a EEUU deben informarse sobre los nuevos requisitos propuestos por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés) y comenzar a prepararse para cumplirlos.

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

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

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000

GD-FM-009 V8



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

Norma Propuesta	En comentarios hasta:
1) Análisis de Riesgo y Controles Preventivos para Alimentos de consumo Humano (<i>Preventive Controls for Human Food</i>). §103	15 de noviembre de 2013. Nota: esta fecha corresponde a la segunda y última prórroga del período de comentarios de estas dos reglas.
2) Estándares de Inocuidad en la producción, cosecha, empaque, y almacenamiento de frutas y verduras para consumo humano (<i>Produce Safety</i>). §105	
3) Acreditación de terceros auditores/certificadores (<i>Accreditation of Third-Party Auditors</i>). §301	26 de Noviembre de 2013
4) Programas de verificación de proveedores extranjeros (<i>Foreign Supplier Verification Programs, FSVP</i>). §307	26 de Noviembre de 2013
5) Análisis de riesgo y controles preventivos en alimentos para el consumo de animales (<i>Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals</i>) §103	31 de Marzo de 2014 (Prórroga) 26 de Noviembre de 2013 (Fecha inicial)
6) Norma propuesta para proteger los alimentos contra la adulteración intencional (<i>Focused Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration</i>)	31 de Marzo de 2014
7) Regla sobre Condiciones Sanitarias Para el Transporte de Alimentos para el Consumo Humano y Animal (<i>Sanitary Transportation of Human and Animal Food</i>)	El periodo de comentarios inició el 5 de febrero de 2014 e irá hasta el 31 de Mayo de 2014 .

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000

GD-FM-009 V8



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

Nuevas reglamentaciones y sus principales cambios:

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

Esta regulación pretende ser aplicada a empresas establecidas en el territorio americano y empresas extranjeras que producen, procesan, empaican o almacenan alimentos para consumo humano y que por ello deben estar registradas ante la FDA. Dentro de las instalaciones que deberán estar registradas ante FDA se encuentran las productoras, procesadoras, bodegas, tanques de almacenamiento y contenedores de granel.

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

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

Una vez publicada la reglamentación final en Federal Register (Diario oficial americano), las empresas tendrían un año para implementar las medidas establecidas.

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

Sin embargo, se contempla la posibilidad de ampliar el plazo de implementación para las empresas pequeñas a dos años, y empresas muy pequeñas a tres años. Así mismo, se contemplan algunos elementos de flexibilidad para la implementación de algunos requisitos, por ejemplo, según los tamaños de las diferentes granjas de producción.

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

Tipo de Instalación y Operación	Análisis de riesgos y requisitos de control preventivos basados en el riesgo	Buenas prácticas de manufactura actuales (<i>Current good manufacturing practices - CGMP</i>)
Ciertas actividades de bajo riesgo que incluyen la manufactura, procesamiento, empaque y tenencia, que son llevadas a cabo por pequeñas y muy pequeñas empresas o fincas para alimentos específicos como mermeladas y jaleas, miel, y miel de maple.	Exento	Deben cumplir
Alimentos sujetos a las regulaciones para alimentos enlatados bajos en ácido (<i>Acidified & Low-</i>	Exento	Deben cumplir

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000

GD-FM-009 V8



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

<i>Acid Canned Foods</i> - LACF). La exención para las instalaciones que producen alimentos enlatados bajos en ácido, aplica únicamente para los riesgos microbiológicos incluidos en la regulación de LACF.		
Alimentos sujetos a las regulaciones de HACCP (mariscos y jugos)	Exentos	Deben cumplir
Suplementos dietéticos	Exentos	Deben cumplir
Bebidas alcohólicas vendidas en instalaciones dedicadas a la venta de estos productos, y ciertos alimentos pre-empacados que están a la venta en cantidades limitadas, junto con bebidas alcohólicas.	Exentos	Deben cumplir
Instalaciones que durante los 3 años anteriores, han tenido ventas de alimentos, en un promedio	Aplican los requisitos de control preventivos modificados: La instalación deben certificar que se	Deben cumplir

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000

GD-FM-009 V8



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

<p>inferior a US\$500,000 por año. Además, las ventas a usuarios finales calificados, deben exceder las ventas a otros consumidores. Un consumidor final calificado puede ser el consumidor (en cualquier ubicación), o un restaurante o establecimiento vendedor de alimentos, que compra comida para venderla directamente a consumidores, que está ubicada en el mismo Estado o a no más de 275 millas de distancia.</p>	<p>trata de una “<i>instalación calificada</i>” y que está implementando y monitoreando controles preventivos o cumpliendo con las normas no federales de seguridad alimentaria aplicables. Además deben mantener registros como soporte de las certificaciones.</p>	
<p>Hay 3 propuestas para definir qué es una empresa muy pequeña:</p> <ul style="list-style-type: none">-menos de US\$250,000;-menos de US\$500,000; y-menos de US\$1,000,000 <p>En el total de ventas anuales en alimentos, ajustados a la inflación.</p>	<p>Aplican los requisitos de control preventivos modificados: Las instalaciones deben certificar que es una “<i>instalación certificada</i>” y que está implementando y monitoreando los controles preventivos o cumpliendo con las normas no federales de seguridad alimentaria.</p>	<p>Deben cumplir</p>

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000

GD-FM-009 V8



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

	También se deben mantener los registros como soporte de los certificados.	
Actividades enmarcadas dentro de la definición de "finca"	Exentos	Exentos
Instalaciones como almacenes, que solo almacenan alimentos empacados que no están expuestos al medio ambiente.	Si no es necesaria la refrigeración de los alimentos, las instalaciones están exentas. Si se necesita refrigeración, se aplican los requisitos de control preventivos modificados: requisitos relacionados con controles de temperatura incluyendo el monitoreo, verificación y registro.	Deben cumplir
Instalaciones como contenedores de granel que únicamente almacenan productos agrícolas crudos (distintos a frutas y vegetales), que más adelante serán	Exentos	Exentos

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000

GD-FM-009 V8



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

distribuidos o procesados.		
Instalaciones, como almacenes de depósito que almacenan bienes agrícolas crudos como frutas y vegetales, que más adelante serán distribuidos o procesados.	Deben cumplir	Exentos

Mayor información sobre esta regla en:

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

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000

GD-FM-009 V8



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

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

En primer lugar, es importante aclarar que en los términos de esta misma, el término produce hace referencia a las frutas y verduras que son cultivadas para el consumo humano, y pretende regular no solo los productos cultivados y las prácticas relacionadas con su cultivo, cosecha y almacenamiento, sino que también pretende emitir regulaciones acerca de cómo se deberán usar y consumir los productos una vez salen de la finca donde son cosechados.

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

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

1. Agua agrícola: El agua que se utiliza para el cultivo de las frutas y verduras, deben tener ciertas calidades específicas dependiendo del uso que se les vaya a dar. Sin embargo, el agua puede contener diferentes tipos de microorganismos que pueden afectar la salud pública, por lo que una vez aprobada la norma, el agua deberá cumplir con unos estándares sanitarios y de calidad específicos con miras a proteger la salud pública.
2. Enmiendas (abonos o fertilizantes) adicionadas al suelo de origen animal: Con el fin de no poner en peligro la salud pública, la norma propone tres tipos de medidas dirigidas a reducir los riesgos: tipos de tratamiento, métodos de aplicación y el tiempo que debe pasar desde el momento en que se aplica la enmienda (abonos o fertilizantes) y el momento de la cosecha.

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

3. Salud e higiene: Esta norma exigiría que el personal de las fincas cumplan con ciertas normas y prácticas de higiene, con el fin de evitar la transmisión de bacterias, virus y parásitos.
4. Animales que se encuentran cerca de los cultivos: En aquellos lugares donde exista una probabilidad razonable de que los animales pueden contaminar los cultivos, la norma propone ciertos requisitos como un tiempo adecuado de espera entre el momento que el animal se acerca a los cultivos y el momento de la cosecha.
5. Equipos, herramientas e instalaciones: la reglamentación también establecería ciertos requisitos para los materiales, herramientas e instalaciones involucrados en el proceso de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de las frutas y hortalizas.

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

Con respecto a la entrada en vigencia, FDA ha propuesto que los requisitos establecidos en la nueva reglamentación se hagan efectivos sesenta días después de la publicación final de la norma en *Federal Register* (Diario Oficial), con excepción de las pequeñas y muy pequeñas empresas para las cuales seguramente les otorgarán mayores plazos de transición para que adopten y puedan cumplir con los nuevos requisitos.

Mayor información sobre esta regla en:

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

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

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

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

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

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

Organismos Elegibles para Acreditación: Un organismo de acreditación podría ser una agencia de un gobierno extranjero o un tercero de carácter privado, y un tercero auditor puede ser un gobierno extranjero, cooperativa extranjera u otra tercera parte. Ambos órganos de acreditación y terceros auditores tendrían que cumplir con ciertos estándares como contar con las autorizaciones legales, competencia, capacidad, imparcialidad, objetividad, aseguramiento de calidad y registro de sus procedimientos.

Rango de las Evaluaciones: los cuerpos de acreditación tendrían que evaluar auditores externos para su acreditación; monitorear el desempeño de los auditores externos que

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

están acreditando y notificar al FDA de cualquier cambio, negación o acreditación que se presente. Deberán evaluar y corregir cualquier problema propio del desempeño de sus funciones como cuerpo de acreditación, abstenerse de caer en conflictos de interés, mantener y suministrar al FDA acceso a todos los registros.

Supervisión y Auditores: FDA requerirá auditores acreditados capaces de asegurar que sus homólogos sean objetivos y competentes. También tendrán que realizar auditorías rigurosas, presentar los informes correspondientes de los procesos de certificación (llamados auditorías regulatorias) al FDA; notificar al FDA en el momento en que se encuentre cualquier situación que presente un riesgo a la salud pública, evaluar y corregir cualquier inconveniente propio del desempeño de sus funciones, abstenerse de caer en conflictos de interés, mantener y suministrar al FDA acceso a todos los registros.

Certificaciones y Programa Voluntario de Importador Calificado: los auditores externos acreditados podrán auditar y certificar instalaciones extranjeras y alimentos. Este programa permitirá que las revisiones y la entrada de alimentos sean más expeditas. También tendrá impacto significativo en la selección de los proveedores por parte de los importadores, dado que bajo FSMA los importadores tendrán que importar alimentos de instalaciones certificadas. Además de esto, el FDA tiene la autoridad de solicitar la certificación como condición de entrada para ciertos alimentos que presentan algún tipo de riesgo, y que esas certificaciones pueden ser provistas por un auditor externo acreditado.

Revocación de la Certificación: la FDA hará revisiones constantes y podrá revocar la certificación de un cuerpo de certificación o retirar el derecho por justa causa a cualquier auditor.

Dependencia del Importador frente auditor acreditado: El FDA anticipa que una vez los sistemas de acreditación estén vigentes e implementados, los importadores deberán

1901 L Street, NW, Suite 700
Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000

GD-FM-009 V8



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

hacer uso de dichas certificaciones para así cumplir con los requisitos de verificación de sus proveedores.

Estándares de Acreditación: El FDA expedirá adicionalmente un modelo base de estándares de acreditación para especificar qué características deberá cumplir un cuerpo de acreditación para su certificación, tales como los requerimientos mínimos en cuanto a educación y experiencia para auditores externos y sus agentes. En el desarrollo del estándar modelo para auditores externos, el FDA debe verificar los estándares que ya están en funcionamiento para así evitar dobles costos y esfuerzos. Por ejemplo tendrá en cuenta los consensos internacionales ya existentes sobre estándares y prácticas actuales de acreditación. Como es usual, el FDA presentará un borrador para comentarios del público en la primera fase del proyecto y posteriormente los estándares serán determinados tomando en consideración los comentarios que se recibieron.

Estructura del Programa de Acreditación:

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

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

4. Por último, estas instalaciones pueden decidir si serán auditadas por auditores ya acreditados o por un organismo o cuerpo de certificación.

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

Mayor información sobre esta regla en:

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

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000

GD-FM-009 V8



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

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

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

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

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

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

1. Revisión del estado de cumplimiento: Los importadores deberán revisar el estado actual del cumplimiento del programa del potencial proveedor antes de importar los alimentos y posteriormente de forma periódica. Esa revisión

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

deberá incluir las cartas de advertencia de FDA, alertas de importación y requisitos para las certificaciones expedidas por el FDA de acuerdo con la sección 801(q) del *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*.

2. Análisis de riesgos: Los importadores deberán llevar a cabo un análisis en el que identifique los riesgos que de manera razonable se crea que pueden ocurrir para cada tipo de alimento importado y evaluar la gravedad de las enfermedades o heridas en caso de que el peligro se materialice.
3. Actividades de verificación: Los importadores deberán llevar a cabo actividades que den garantía de que los riesgos ya identificados están adecuadamente controlados. Ej. Llevar a cabo auditorias en las instalaciones de los proveedores extranjeros, muestreo y análisis periódico de todos los lotes de alimentos, y revisión periódica de los registros de seguridad de los proveedores extranjeros de alimentos. Las actividades de verificación aplicables a todos los FSVP, independientemente de los riesgos identificados, incluyen mantener un listado escrito de los proveedores extranjeros de los cuales se importan alimentos, y el establecimiento y seguimiento adecuado de los procedimientos escritos para llevar a cabo las actividades de verificación.
4. Acciones correctivas: Los importadores deberán revisar todas las quejas que reciban en relación con los alimentos que ellos importan, investigar la causa o causas de adulteración o falsa rotulación, y tomar las acciones correctivas apropiadas, para ellos podrá revisar y actualizar su FSVP.
5. Evaluación periódica: Los importadores deberán evaluar sus FSVPs periódicamente cada 3 años. Sin embargo, los importadores deberán reevaluar la efectividad de cada FSVP antes de ese término si tienen conocimiento de información sobre riesgos potenciales asociados con los alimentos. Ej. Información sobre cambios en el origen, o fuente de materias primas, o para formulación del producto.

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000

GD-FM-009 V8



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

6. Identificación del importador: Los importadores deberán obtener un número de identificación denominado “*Dun and Bradstreet Data Universal Numbering System*” (*DUNS*) para su compañía. El importador debe asegurarse que, para cada producto alimenticio que es importado a los Estados Unidos, su nombre y número DUNS son presentados electrónicamente cuando se está declarando la entrada del producto ante la aduana americana “*U.S. Customs and Border Protection - CBP*”.
7. Mantenimiento de registros: Los importadores deberán mantener ciertos registros, incluyendo aquellos donde constan las revisiones del estado de cumplimiento, análisis de riesgos, verificación de actividades de proveedores extranjeros, investigaciones y acciones correctivas y reevaluaciones de FSVP.

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

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

La regla de FSVP entrará a regir 60 días después de la publicación de la norma definitiva en Federal Register (Diario oficial). Se prevé que los importadores tendrán un plazo de implementación de 18 meses contados a partir de la fecha de publicación. Sin embargo, debe tenerse en cuenta que las normas de FSVP están estrechamente relacionadas con las reglas sobre controles preventivos e inocuidad de los productos.

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

Por lo tanto, en términos generales y de acuerdo a los tiempos presentados por el FDA, el importador tendrá que cumplir con las disposiciones de FSVP seis meses después de que el proveedor extranjero de alimentos esté en la obligación de cumplir con las nuevas regulaciones sobre controles preventivos del FSMA.

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

Mayor información sobre esta regla en:

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

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000

GD-FM-009 V8



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

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

La norma propuesta de la FDA sobre *Buenas prácticas de Manufactura actuales (CGMP, por sus siglas en inglés)* y de *controles preventivos para los alimentos de animales*, se enfoca en la prevención de problemas con el fin de mejorar la inocuidad de estos productos. Las disposiciones de la norma propuesta sobre controles preventivos, las cuales son requeridas por la Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria de la FDA, aplicaran a los alimentos para animales nacionales e importados, incluyendo comida para mascotas, alimentos para animales, materias primas e ingredientes.

Las instalaciones que producen alimentos para animales deben contar con planes por escrito que identifiquen los riesgos, especifiquen los pasos que se tomarán para reducir al mínimo o evitar dichos riesgos, identifiquen los procedimientos de supervisión y los resultados de la supervisión de los registros, y especifiquen las medidas que se tomarían para corregir los problemas que puedan surgir. La norma propuesta también establecería determinadas Buenas prácticas de Manufactura actuales (CGMP) que aborden específicamente a alimentos para animales.

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

Mayor información sobre esta regla en:

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

Mayor información en español sobre FSMA y sus reglamentaciones en:

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

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

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000

GD-FM-009 V8



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

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

La norma propuesta por la FDA sobre defensa alimentaria (*food defense*) requiere que las instalaciones nacionales y extranjeras aborden los procesos vulnerables en sus operaciones a fin de prevenir actos destinados a provocar daños a la población a gran escala mediante el suministro de alimentos. La norma propuesta, la cual es requerida por la Ley de Modernización de Seguridad en los Alimentos de la FDA, requeriría inicialmente a las empresas de alimentos más grandes, que tengan un plan de defensa alimentaria por escrito que aborde las vulnerabilidades significativas en una operación de producción de alimentos.

La entrada en vigencia se daría 60 días después de la publicación de la norma definitiva en el Registro Federal. Teniendo en cuenta que las empresas pequeñas y muy pequeñas pueden necesitar más tiempo para cumplir con los requisitos, la FDA está proponiendo fechas de cumplimiento según el tamaño de las instalaciones.

La norma propuesta fue publicada el 24 de diciembre de 2013, y los comentarios a la misma se deben presentar antes del **31 de marzo de 2014**.

Con algunas excepciones esta norma aplicara para instalaciones tanto nacionales como extranjeras que manufacturen, procesen, empaquen o almacenen alimentos y que estén requeridos para registrarse como instalaciones de alimentos bajo los parámetros de la sección 415 de FD&C Act. No aplica para granjas u otras instalaciones especificadas en la sección 415 de FD&C Act.

Mayor información:

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

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

7. Regla sobre Condiciones Sanitarias Para el Transporte de Alimentos para el Consumo Humano y Animal (*Sanitary Transportation of Human and Animal Food*)

Esta es la última norma que se propone dentro de la “*FDA food safety modernization Act*”. La norma propuesta por la FDA requiere que aquellos que transportan alimentos para el consumo humano y/o animal, hagan uso de prácticas sanitarias de transporte que aseguren la inocuidad de los alimentos.

Esta norma ayudará a mantener la inocuidad de los alimentos destinados al consumo humano y animal durante su transporte; estableciendo requisitos para vehículos y su equipo de transporte, operaciones de transporte, capacitación del personal, registros, e intercambio de información.

¿Quién está cubierto por esta norma?

La regla aplicará para los remitentes, receptores y transportistas de alimentos en los Estados Unidos, que lo hacen por intermedio de vehículos a motor o ferroviarios sin distinción si es para comercio interestatal. También para los exportadores de alimentos que lo hacen por medio de contenedores de carga por vía marítima o aérea y que posteriormente son transferidos a vehículos de transporte a motor o ferroviarios para su distribución o consumo en los Estados Unidos.

La FDA podrá hacer excepciones para cualquiera de estos requerimientos si considera que dicha excepción no resultará en el transporte de alimentos bajo condiciones que serían inseguras para la salud de humanos o animales y que puedan resultar de interés general.

La FDA propone que la entrada en vigencia se aplique 60 días después de la publicación de la norma final en el Registro Federal. Teniendo en cuenta que las empresas pequeñas y muy pequeñas pueden necesitar más tiempo para cumplir con

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000



MinCIT
Ministerio de Comercio,
Industria y Turismo

**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

Oficina Comercial en Washington D.C. EEUU.

los requisitos, la FDA está proponiendo fechas de cumplimiento según el tamaño de las instalaciones.

La norma propuesta fue publicada el 31 de enero de 2014, y los comentarios se deben presentar antes del **31 de marzo de 2014**.

Mayor información:

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

1901 L Street, NW, Suite 700

Washington D.C. 20036

Tel: 202 887 9000

GD-FM-009 V8