



CAW 363/16

7 de Enero 2016

Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de los Estados Unidos: **Publicación de Normas Finales**

La Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) fue promulgada en enero de 2011 por el Presidente Obama y estableció un nuevo sistema de control de los alimentos con el objetivo de evitar su contaminación. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) es la responsable de implementar esta nueva ley que representa la modificación más significativa de los últimos 70 años en el sistema de control de los alimentos.

Esta ley está basada en la prevención de la contaminación y es de cumplimiento obligatorio para todos los establecimientos nacionales y extranjeros que elaboran, procesan, envasan y almacenan alimentos destinados al consumo humano y animal. Para instrumentar la nueva ley, la FDA ha redactado siete normas y varias notificaciones y guías de procedimientos.

En el siguiente sitio de internet se pueden consultar las acciones llevadas a cabo por esta agencia hasta la fecha: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm257986.htm>

A continuación se enumeran las siete normas que instrumentan la ley:

- 1. Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), Análisis de Riesgos (AR) y Controles Preventivos de Alimentos para Consumo Humano***
- 2. Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), Análisis de Riesgos (AR) y Controles Preventivos de Alimentos para Animales***
- 3. Estándares para el Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento de Frutas y Hortalizas Frescas.***
- 4. Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros para Importadores***
- 5. Programa Voluntario de Acreditación de Auditores Externos***
- 6. Sanidad en el Transporte de Alimentos para Humanos y Animales, y***
- 7. Protección contra la Adulteración Intencionada de Alimentos.***

La FDA ha finalizado el proceso de publicación de las normas finales. Por ejemplo, el 17 de septiembre de 2015 se publicaron dos normas finales, una sobre “*Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), Análisis de Riesgos (AR) y Controles Preventivos de Alimentos para Consumo Humano*” y otra sobre “*Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), Análisis de Riesgos (AR) y Controles Preventivos de Alimentos para Animales*”.

Además, la FDA publicó el 27 de noviembre de 2015 las 3 normas finales sobre “*Estándares para el Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento de Frutas y Hortalizas Frescas*”; sobre el “*Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros para Importadores*” y sobre el “*Programa Voluntario de Acreditación de Auditores Externos*”.

Las dos normas restantes sobre “*Sanidad en el Transporte*” y “*Adulteración Intencional de los Alimentos*” se publicaron en 2016.

A continuación se resume brevemente el contenido de cada una de las normas:

1- Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), Análisis de Riesgos (AR) y Controles Preventivos de Alimentos para Consumo Humano.

Tal como se informó en informes anteriores¹, mediante esta norma la FDA trata no solo de garantizar la inocuidad de los alimentos, sino también el adecuado manejo que los seres humanos realizan de los mismos durante toda la cadena de producción y comercialización.

¿Quiénes deben cumplir con los requisitos de la norma y a partir de cuándo?

Esta norma² es obligatoria para los establecimientos que elaboran, procesan, envasan y almacenan alimentos destinados al consumo humano. Alcanzará a las instalaciones (nacionales y extranjeras) que ya están actualmente incluidas en el registro obligatorio de la FDA³. Por lo tanto, es ineludible para los exportadores argentinos de alimentos a los Estados Unidos. Vale recordar que esta ley no se aplica para la exportación de carnes, aves, ni huevos procesados; productos cuya inocuidad es actualmente regulada por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, Agencia de Inspección de la Inocuidad de Alimentos (USDA/FSIS). Tampoco alcanza los productos de la pesca y jugos, que ya estos productos cuentan con un programa de análisis y control de puntos críticos que fue exigido por la FDA hace algunos años.

Los establecimientos que empaquen alimentos que no hayan sido expuestos al medio ambiente o que fueron envasados previamente, están exentos de realizar el análisis de riesgo y los controles preventivos.

Si bien los requisitos entran en vigor 60 días después de haber sido publicada la norma final, teniendo en cuenta que los establecimientos “pequeños” y “muy pequeños” pueden necesitar más tiempo para cumplir con los requisitos, la FDA propone un cumplimiento escalonado de fechas basado en el tamaño de la instalación según el siguiente detalle:

¹ Ver informes: CAW 202/2013 y CAW 297/14

² Se adjunta al documento. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2015-09-17/pdf/2015-21920.pdf>

³ (ver Sec. 415 del FD&C Act.)

Fechas de vigencia de la norma según tipo de establecimiento*

<i>Tipo de Establecimiento</i>	<i>Definición</i>	<i>Fecha de Cumplimiento de la Norma</i>
<i>Establecimientos Muy Pequeños</i>	Ventas anuales que no superen el US\$ 1 millón (ajustado por inflación) considerando también el valor de mercado de la mercadería manufacturada, procesada, envasada o almacenada sin vender.	17 de Septiembre de 2018
<i>Establecimientos Pequeños</i>	Menos de 500 personas empleadas a tiempo completo	18 de Septiembre de 2017
<i>Otros Establecimientos</i>	Establecimientos que no incluidos en alguna de las categorías anteriores	19 de Septiembre de 2016

*Para más detalles ver "Compliance Dates, pág. 56128 de la Norma Final"

Aspectos más destacados de esta norma final

La norma contiene nuevas exigencias referidas al análisis de riesgos (AR) y de controles preventivos, y actualiza las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) existentes.

Análisis de riesgos y controles preventivos (AR&CP): Los establecimientos alcanzados por esta norma deberán preparar por escrito e implementar un plan de inocuidad de alimentos que incluyan:

- **Análisis de riesgos:** que exige la identificación de riesgos potenciales durante la cadena de producción;
- **Controles preventivos:** medidas requeridas para asegurar que dichos riesgos sean controlados o minimizados;
- **Sistema de supervisión y gestión de los Controles Preventivos:** Requerirá la ejecución de un régimen de *monitoreo* (por ej.: para asegurar el cumplimiento de la cadena de frío de un alimento);
- **Verificación:** para asegurar que la implementación de las medidas sea efectiva y adecuada;
- **Acciones correctivas:** que permitan identificar y aislar cualquier riesgo detectado durante la cadena de producción; y
- **Mantenimiento de registros.**

Estos análisis y controles preventivos son similares a los sistemas de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (HACCP) que ya tiene la FDA para jugos y productos de la pesca, aunque los controles preventivos pueden requerirse en varios puntos del proceso de producción de alimentos.

Dicho plan, deberá ser revisado al menos una vez cada tres años o bien ante situaciones en las cuales se detecte alguna ineficiencia en los controles preventivos implementados o se descubra información sobre la existencia de nuevos riesgos para los alimentos.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): La actual regulación de Buenas Prácticas de Manufactura es modificada para exigir también una protección contra el contacto cruzado de alimentos debido a la presencia de alérgenos.

La FDA exige también un **Programa para el Control de la Cadena de Abastecimiento** que obliga un mayor control sobre los proveedores de alimentos a las plantas que producen alimentos. Si el riesgo (previamente identificado) es controlado luego por otro participante de la cadena, no se requerirá que el establecimiento productor del alimento implemente este programa. Para su implementación, la FDA ha establecido un esquema de fechas de entrada en vigencia independiente al de Controles Preventivos.

Vigencia del Programa para el Control de la Cadena de Abastecimiento según tipo de establecimiento*

<i>Tipo de Establecimiento</i>	<i>Tipo de Proveedor</i>	<i>Fecha de Vigencia del Programa</i>
<i>Establecimientos Pequeños</i>	No alcanzado por la Norma de Controles Preventivos (CP)	18 de Septiembre de 2017
<i>Establecimientos Pequeños</i>	Alcanzado por la Norma de Controles Preventivos (CP)	6 meses luego de que su proveedor haya sido alcanzado por la Norma de CP.
<i>Otros Establecimientos</i>	No alcanzado por la Norma de Controles Preventivos (CP)	18 de Marzo de 2018
<i>Otros Establecimientos</i>	Alcanzado por la Norma de Controles Preventivos (CP)	6 meses luego de que su proveedor esté obligado a cumplir con la norma aplicable.

*Para más detalles ver "Compliance Dates, pág. 56128 de la Norma Final en el Federal Register"

La FDA ha desarrollado varias guías y manuales en los principales idiomas. Para mayor información sobre ésta Norma Final de Controles Preventivos de alimento para humanos ver: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>

2- Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), Análisis de Riesgos (AR) y Controles Preventivos de Alimentos para Animales.

Mediante esta norma final⁴ la FDA propone tomar medidas preventivas a fin de garantizar la inocuidad de los alimentos para animales y también el adecuado manejo que los seres humanos realizan de los mismos.

¿Quiénes deben cumplir con los requisitos de la norma?

⁴ Ver CAW 228/13- Norma Final: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2015-09-17/pdf/2015-21921.pdf>

La norma es de cumplimiento obligatorio para las instalaciones que fabrican, procesan, envasan, almacenan o distribuyen alimentos para animales y que ya están registradas como procesadoras de alimentos en la FDA. Los establecimientos que por algún motivo ya estén cumpliendo con la norma de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano no necesitarán implementar controles preventivos adicionales excepto por la aparición de alguna contaminación durante el almacenamiento o la distribución del producto.

Aspectos más destacados de la norma

La actualización de las **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)** de alimentos para animales de esta norma contiene requisitos similares a las BPM de alimentos para consumo humanos, dado que incorpora:

- Prácticas higiénicas y de formación del personal,
- Funcionamiento, mantenimiento y saneamiento de los establecimientos,
- Diseño, uso y mantenimiento de los equipos,
- Procedimientos y controles,
- Almacenamiento y distribución.

Los establecimientos alcanzados por la norma deberán establecer e implementar un sistema o plan de inocuidad de alimentos que incluya:

- **Análisis de Riesgos** que exija la identificación de potenciales riesgos durante la cadena productiva.
- **Controles Preventivos:** medidas requeridas para asegurar que dichos riesgos sean controlados o minimizados.
- **Sistema de supervisión y gestión de los Controles Preventivos:** Requerirá la ejecución de un régimen de **monitoreo** (Ej.: para asegurar el cumplimiento de la cadena de frío de un alimento), de **verificación**; para asegurar que la implementación de las medidas sea efectiva y adecuada, y requerirá también **un detalle de posibles acciones correctivas** que permitan identificar y aislar cualquier riesgo detectado durante la cadena productiva.
- **Retiro de Productos:** Cada planta productora de alimento para animales alcanzada por la norma deberá contar con un plan de retiro de productos del mercado.

Fecha a partir de la cual entra en vigencia la norma para cada tipo de establecimiento receptor*

<i>Tipo de Establecimiento Receptor</i>	<i>Definición</i>	<i>Fecha Cumplimiento de BPM y AR</i>	<i>Fecha Cumplimiento de Controles Preventivos</i>
Establecimientos Muy Pequeños	No supera US\$ 2,5 millones de ventas anuales promedio (últimos 3 años), ajustado por inflación, más el del producto (producido, procesado, envasado o almacenado sin vender)	17 de Septiembre de 2018	18 de Septiembre de 2019

Establecimientos Pequeños	Menos de 500 empleados contratados a tiempo completo	18 de Septiembre de 2017	19 de Septiembre de 2018
Otros Establecimientos	Establecimientos que no están incluidos en alguna de las dos categorías anteriores	19 de Septiembre de 2016	20 de Septiembre de 2017

*Para más detalles ver pág. 56329 de la Norma Final: RIN 0910-AG10 - Federal Register”

Programa para el Control de la Cadena de Abastecimiento

De manera similar que con la norma de alimentos para humano, también se requerirá que los establecimientos que manufacturen o procesen alimentos para animales cuenten con un **programa de control de la cadena de abastecimiento**. Esto implica que las plantas receptoras, serán responsables de asegurar que las materias primas y otros ingredientes provengan de proveedores verificados.

No se solicitará que un establecimiento implemente este programa si el riesgo (previamente identificado) será controlado luego por otro participante de la cadena producción, aunque deberá ser presentada una garantía de ello.

La FDA ha establecido un esquema de fechas de cumplimiento para este programa, de manera independiente al de CP y al de BPM.

Vigencia del Programa para el Control de la Cadena de Abastecimiento según tipo de establecimiento receptor*

Tipo de Establecimiento Receptor	Tipo de Proveedor	Fecha de Vigencia del Programa
<i>Establecimientos Pequeños</i>	Alcanzado por la Norma de BPM pero no por CP	6 meses luego de que el proveedor ¹ deba cumplir con BPM
<i>Establecimientos Pequeños</i>	Alcanzado por la Norma de Controles Preventivos (CP)	17 de Septiembre de 2018 o a los 6 meses luego que su proveedor ¹ haya cumplido con CP (lo último en cumplirse)
<i>Otros Establecimientos</i>	Alcanzado por la Norma de BPM pero no por CP	18 de Marzo de 2018
<i>Otros Establecimientos</i>	Alcanzado por la Norma de Controles Preventivos (CP)	18 de Septiembre de 2017 o 6 meses luego de que su proveedor ¹ haya cumplido con la norma que le corresponda (lo último en cumplirse)

*Para más detalles ver: “Compliance Dates, pág. 56329 de la Norma Final en el Federal Register”

¹Proveedor de materias primas o ingredientes no cocidos

El 27 de noviembre de 2015 la FDA publicó tres normas finales adicionales:

3- Estándares para el Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento de Frutas y Hortalizas Fresca

Esta norma establece los estándares mínimos para impedir la contaminación de frutas y hortalizas frescas (sin procesar) durante la etapa de producción, procesamiento y almacenamiento.

La norma es de cumplimiento obligatorio para aquellos establecimientos que cultivan, cosechan, empacan y almacenan frutas y hortalizas frescas (sin procesar) y tienen ventas anuales superiores a US\$25.000. La norma alcanza los productos nacionales como importados.

¿Cuáles son los “productos” incluidos en la norma?

La norma define como “productos frescos” a las frutas y hortalizas, incluyendo los hongos, las hierbas, los brotes de semillas y los frutos secos. Los cereales y oleaginosas (“grains” en inglés) están excluidos de la norma.

Situaciones o productos para los cuales la norma no se aplica:

- Frutas y hortalizas que no son consideradas frescas
- La categoría de “*frutas y hortalizas que rara vez se consumen crudas*” quedan excluidas de la norma y son las siguientes: espárragos, porotos negros, porotos Grandes del Norte, judías, habas, porotos blancos, porotos pintos, remolacha de jardín (raíces y tops), remolacha azucarera, castañas, guindas, garbanzos, granos de cacao, granos de café, berzas, maíz, arándano rojo, dátiles (semilla y tallos), berenjenas, higos, rábanos picantes, avellanas, lentejas, oca, maníes, nueces pecan, menta, papas, calabaza, zapallo, batata y castañas de agua.
- Los cereales, incluyendo: cebada, sorgo, avena, arroz, centeno, trigo, quínoa, trigo, amarantos y las oleaginosas (Ej.: semillas de algodón, de lino, colza, soja y girasol).
- Frutas y hortalizas frescas que se destinen para consumo personal.
- Las granjas que tengan un valor promedio anual (últimos tres años) de ventas que no superen US\$ 25.000.

Bajo ciertas condiciones, la norma también contiene algunas excepciones para aquellos establecimientos productores de frutas y hortalizas que durante el proceso productivo reciben algún tipo de procesamiento que les permita disminuir la presencia de microorganismos con potencial efecto sobre la salud humana.

Aspectos más destacados de la norma

La norma identifica 5 vías probables de contaminación microbiológica:

- a) ***El agua utilizada para la Agricultura:*** La norma requiere que al comienzo de la temporada de cultivo se efectúen inspecciones de los sistemas de agua para detectar la posibilidad de introducción de patógenos en los alimentos, así como un registro de muestras obtenidas anualmente. La cantidad de muestras y los requisitos estarán

supeditadas a la condición del establecimiento. Existirá la posibilidad de utilizar criterios alternativos para garantizar la calidad microbiológica del agua.

- b) **Agregados al Suelo de Origen Animal:** Los agregados al suelo (por ej.: el abono) pueden contener patógenos. Para reducir este riesgo la norma plantea medidas en función del tratamiento realizado, el método de aplicación y establece tiempos de espera entre la aplicación y la cosecha.
- c) **Requisitos para prevenir la contaminación en coles:** La norma final incluye nuevos requisitos específicos para la prevención de la contaminación en coles, lo cual ha sido una causante de frecuentes brotes de enfermedades en los últimos años (Ej.: por *Listeria*). Las acciones preventivas irán desde testeos de la calidad del agua utilizada para la irrigación hasta el empaquetado y almacenamiento. Los productores de coles tendrán menor tiempo para cumplir con la normativa de FSMA ya que no contarán con el período adicional para cumplir con los requerimientos de la calidad del agua.
- d) **Salud e Higiene de los Trabajadores:** La norma requiere la implementación de normas de higiene en los trabajadores para evitar la transmisión de patógenos a los alimentos (por ej: guantes, cofias, etc.).
- e) **Equipamiento, Herramientas, Instalaciones y Saneamiento:** Se refiere a la inspección, mantenimiento y limpieza de los equipos y herramientas utilizadas en las instalaciones, así como su diseño y construcción.
- f) **Animales Domésticos y Salvajes:** Aplicable en caso de probabilidad de contaminación. Entre las medidas se incluye el tiempo de espera entre pastoreo y cosecha de los productos, monitoreo del ingreso de animales salvajes, etc.

La norma también establece estándares para los brotes de semillas y para las actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de frutas y hortalizas. Para los brotes de semillas, la norma exige un tratamiento previo a la brotación y monitoreo del ambiente.

En cuanto a las actividades de cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento de las frutas y hortalizas, la norma estipula que se deben separar estas actividades para los productos obligados a cumplir con los nuevos estándares de aquellos excluidos.

Registro: La norma exige el mantenimiento de registros que permitan demostrar que se han cumplido con los estándares de la norma, tales como el de calidad del agua.

Solicitud de exención: La norma permite también que los países proveedores realicen una petición de exención en el cumplimiento de algunos requisitos incluidos en la norma. Dicha solicitud podría realizarse por ejemplo en el caso de que el país (su sistema de inspección) considere que si bien sus prácticas de prevención e inocuidad de los alimentos difieren a las implementadas por Estados Unidos, son igual de efectivas.

Fecha de Entrada en Vigencia: La norma entrará en vigencia a los 60 días de la publicación de la norma final y su cumplimiento depende del tamaño de los establecimientos. A continuación se detalla:

Vigencia la norma por tipo de establecimiento* (excepto para los productores de coles).

<i>Tipo de Establecimiento</i>	<i>Definición</i>	<i>Fecha de Cumplimiento de la Norma</i>
<i>Establecimientos Muy Pequeños</i>	Promedio de ventas anual de los últimos 3 años sea mayor a US\$ 25.000 y menor a US\$ 250.000.	27 de Noviembre de 2019
<i>Establecimientos Pequeños</i>	Promedio de ventas anual de los últimos 3 años mayor a US\$ 250.000 y menor a US\$ 500.000.	27 de Noviembre de 2018
<i>Otros Establecimientos</i>	El resto de los establecimientos	27 de Noviembre de 2017
<i>REQUISITOS DE CALIDAD DEL AGUA</i>	Establecimientos Muy Pequeños	27 de Noviembre de 2022
	Establecimientos Pequeños	27 de Noviembre de 2021
	Los Otros Establecimientos	27 de Noviembre de 2020

*Por más detalles ver "Compliance Dates, pág.17 de la Norma Final"

4- Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros para Importadores (FSVP)

Esta norma establece los requisitos que los importadores deberán seguir para verificar que los alimentos importados cumplan con los estándares de inocuidad vigentes en los Estados Unidos. Ahora, los importadores serán los responsables de verificar que sus proveedores cumplan con los requisitos establecidos por EE.UU. en materia de inocuidad de los alimentos y con niveles de protección equivalente al del sistema de inspección de EE.UU.

¿A quiénes afecta?

Todos los importadores con base en Estados Unidos que importen alimentos no considerados como excepciones o exclusiones (listados a continuación) estarán sujetos al cumplimiento de FSVP.

Los importadores serán responsables de:

- a) ***Determinar los riesgos conocidos y razonablemente previsibles de cada alimento:*** El importador deberá evaluar e identificar la posibilidad de potenciales riesgos (Ej: biológicos, químicos o físicos) en cada uno de los alimentos que controle. Para ello deberá considerar todos los factores que participaron en la cadena del producto, desde su elaboración hasta el ingreso al país.

- b) Evaluación del riesgo y Verificación del desempeño del proveedor extranjero:** Además de llevar a cabo una revisión del Análisis de Riesgos, de los Controles Preventivos y procedimientos que se emplearon durante el proceso de producción y transporte para garantizar la inocuidad de los alimentos, el importador deberá verificar también la documentación y antecedentes del proveedor extranjero. La evaluación de riesgo de los alimentos que se importan deberá ser realizada con una periodicidad no mayor a tres años. En el caso de que nueva información sobre los riesgos potenciales de ese alimento aparezca disponible, deberá realizarse de inmediato.
- c) Actividades de verificación de proveedores:** Basándose en la información obtenida de las etapas previas, los importadores deberán establecer y mantener un registro de procedimientos para asegurar que sus productos importados provienen solo de proveedores aprobados y en cumplimiento con la norma. Estarán obligados a realizar actividades de control por cada producto que importen. Tales actividades pueden incluir; auditorias anuales in situ a los establecimientos productores, testeo y extracción de muestras, revisión detallada de los registros que mantiene el proveedor de la mercadería, entre otras cosas.
- d) Acciones correctivas:** Ante la detección de un riesgo potencial, los importadores deberán establecer y mantener un registro de procedimientos para asegurar que sus productos importados derivan de proveedores en cumplimiento con la norma. En caso de alguna irregularidad o falta de documentación, deberá discontinuar los servicios de este proveedor hasta que el problema sea resuelto.
- e) Excepciones y modificación de estándares:** Serán tomados en consideración para ser excluidos del alcance de esta norma, los importadores que además tengan la condición de productores o procesadores de alimentos y por deban cumplir con la Norma de Controles Preventivos de alimentos para humanos o animales.

¿Quiénes NO son alcanzados por la Norma?

Importadores de jugos, pescados, productos de la pesca (ya sujetos al HACCP que exige la FDA), alimentos destinados a la evaluación e investigación, alimentos para consumo personal, bebidas alcohólicas y algunos ingredientes destinados a la fabricación de bebidas alcohólicas, alimentos importados para ser procesados y luego exportados, alimentos enlatados con un bajo contenido ácido, ciertas carnes, aves de corral y ovoproductos (regulados por USDA) no son alcanzados por la norma de FSVP.

Fecha de Cumplimiento: Los importadores deberán considerar como fecha de entrada en vigencia de la norma a la situación de posterior ocurrencia de las siguientes tres situaciones:

- A los 18 meses después de publicada la Norma Final (30 de mayo de 2017).
- Para la importación de alimentos cuyo proveedor está sujeto a la Norma de Controles Preventivos (N°1) o la Norma de Estándares para Frutas y Hortalizas (N°3); la entrada en vigencia será a los 6 meses posteriores al cumplimiento de alguna de esas normas.

Para mayor información sobre esta norma visitar la siguiente dirección web del sitio de la FDA:
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm>

5- Programa Voluntario de Acreditación de Auditores Externos

Esta Norma Final establece un programa voluntario para la acreditación de organismos externos de certificación, con el objetivo de que estos puedan realizar auditorías de inocuidad de los alimentos y certificar que las instalaciones extranjeras de alimentos y los productos manipulados y/o elaborados por dichas instalaciones cumplen con la normativa de la FDA para alimentos de consumo humano y animal.

Las instalaciones extranjeras podrán usar estas certificaciones para dos propósitos:

- a) Como base para acceder al Programa Voluntario de Importador Calificado de la FDA (VQIP);
- b) O como condición para el ingreso de ciertos alimentos en los que la FDA, basado en su nivel de riesgo, requiera certificación para su admisibilidad.

Esta norma establece el marco, los procedimientos y requisitos para los *Organismos de Acreditación* que buscan ser reconocidos ante la FDA, así como los requisitos para los *Organismos de Certificación Externos* que busquen la acreditación.

En la Norma se establecen los detalles respecto a la autoridad legal y competencias, cuales son las garantías para evitar conflictos de intereses, como realizar los registros de procedimientos, así como también el control de calidad. Además, la FDA llevará a cabo un monitoreo de los participantes de este programa y de esta manera, ante un eventual problema o falta de competencia podría revocar la certificación.

Las Principales Responsabilidades de los Organismos de Acreditación Reconocidos por la FDA

Tanto una agencia privada o del gobierno del país exportador pueden convertirse en un Órgano de Acreditación reconocido por la FDA. A continuación se enumeran las funciones que deberá desarrollar:

- Evaluar y monitorear el desempeño de los Organismos Acreditados para Certificación de Terceros, incluyendo la realización de auditorías y la notificación a la FDA ante cualquier cambio o eventualidad.

- Tendrán la potestad de quitar la acreditación de la FDA a un Organismo Acreditado en caso de ser necesario.
- Deberán presentar informes de seguimiento y autoevaluación periódicamente ante la FDA.
- Mantener y proporcionar el acceso a la FDA a los registros exigidos requieren para mantenerse dentro del programa.

Algunas Excepciones de la Norma:

La autoridad que otorga FSMA a los Cuerpos de Auditores no se aplica a los productores de bebidas alcohólicas fabricadas por establecimientos extranjeros. Así como tampoco sobre los productos regulados actualmente por el USDA (carnes, aves y ovoproductos).

Implementación:

A diferencia de las otras normas publicadas, este programa se hará vigente tan pronto como sea posible. Específicamente, la FDA informa que entrará en vigencia luego de publicada la versión final de la guía de Estándares de Acreditación y la Norma Final sobre los costos del programa⁵.

En junio de 2015, la FDA publicó una guía para la industria en la cual detalla información sobre el programa y su implementación. A continuación se comparte el link a la web oficial del FDA.

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm455328.htm>

6 - Sanidad en el Transporte de Alimentos para Humanos y Animales

Esta norma requiere la implementación de ciertas prácticas y procedimientos sanitarios en el transporte de alimentos para humanos y animales, con el objetivo de prevenir y mantener la inocuidad de los mismos.

Su principal finalidad es incrementar el control y asegurar que los criterios aplicados por quienes transportan alimentos sean los correctos. Por ejemplo, involucra aspectos tales como el mantenimiento de la temperatura adecuada para cada tipo de alimento, la limpieza de los depósitos y contenedores, la protección de los alimentos durante el viaje, etc. También se solicita un historial de cumplimiento de estas medidas y de las medidas adoptadas durante el transporte, así como documentación sobre el entrenamiento del personal y el estado de los equipos utilizados.

¿Quiénes deben cumplir con los requisitos de la norma?

⁵ Propuesta de Norma sobre Costos del Programa de Auditores Externos:
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM455331.pdf> y <https://www.federalregister.gov/articles/2015/07/24/2015-18141/user-fee-program-to-provide-for-accreditation-of-third-party-auditorscertification-bodies-to-conduct>

La norma deberá ser cumplida por aquellos que transporten alimentos para humanos y para animales dentro de los Estados Unidos y hacia a este país. Para el caso de estos últimos, se aplica tanto al transporte aéreo como al marítimo y terrestre.

Fechas y cumplimiento de la norma

Esta norma entró en vigencia el 6 de junio de 2016, reconociendo que “Empresas Pequeñas” podrían requerir más tiempo para su implementación, otorga algunas excepciones.

Empresas Pequeñas: Empresas que no sean consideradas “Transportadoras” según la definición de la norma, que posean menos de 500 empleados, y/o empresas de transporte que usen vehículos motorizados con ventas anuales menores a U\$S 25,5 millones de dólares. Todas ellas tendrán que cumplir con la norma 2 años luego de su entrada en vigencia.

Otros: Establecimientos que no sean considerados pequeños tendrán que cumplir con la norma luego de 1 año de su entrada en vigencia (6 de junio de 2017).

7 - Protección contra la Adulteración Intencionada de Alimentos

La FDA requiere a los establecimientos nacionales e internacionales (registrados) que realicen estudios sobre las vulnerabilidades que podrían presentarse en las distintas etapas del proceso de producción a fin de prevenir intentos de adulteración intencional que puedan alterar la inocuidad de los alimentos.

La FDA requiere que los grandes establecimientos elaboren un plan de defensa de la inocuidad de los alimentos a fin de prevenir dichas adulteraciones intencionales y se solicita mantener un registro de las acciones llevada a cabo para tal fin. Los principales puntos del plan deberán considerar: identificación de las etapas del proceso de producción en las cuales exista menor protección del producto, plantear estrategias para mitigar riesgos de contaminación intencional, llevar a cabo un monitoreo, plantear acciones correctivas, entrenar al personal y mantener un registro.

¿Quiénes deben cumplir con los requisitos de la norma?

La norma será de cumplimiento obligatorio para las instalaciones nacionales e internacionales que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos y tengan la obligación de registrarse con la FDA.

Fechas y cumplimiento de la norma

Esta norma entró en vigencia el 26 de julio de 2016 y establece algunas excepciones al reconocer que “Establecimientos Pequeños” y “Muy Pequeños” tal vez requieran mayores plazos para su correcta implementación.

Establecimientos muy pequeños: Aquellos con ventas anuales inferiores a US\$ 10.000.000 tendrán que cumplir con los requisitos a los 3 años de la fecha de entrada en vigencia de la norma.

Establecimientos pequeños: definidos como aquellos que emplean a menos de 500 personas, la fecha de cumplimiento será 2 años luego de la fecha de vigencia de la norma.

Otros establecimientos: aquellos que no sean ni muy pequeños ni pequeños deberán cumplir con los requisitos 1 año luego de la fecha de entrada en vigencia de la norma (26 de julio de 2017).

La FDA ha desarrollado varias guías y manuales en los principales idiomas para dar a conocer esta ley. Todas estas guías se publican en el sitio web oficial de la agencia www.fda.gov/fsma. A continuación se anexa un cuadro que resume las fechas de publicación y vigencia de cada norma final por tipo de establecimiento.

ANEXOS

A continuación se incluyen dos cuadros, el primero resume los tiempos de publicación de cada Norma Final y su correspondiente Norma Suplementaria. Referencias: en **negrita** aparecen las normas finales que ya están publicadas.

El segundo cuadro, representa un resumen de los tiempos de entrada en vigencia de cada norma para los distintos tamaños de establecimiento.

Norma Propuesta	Publicación Original de la Propuesta de Norma	Publicación de la Norma Final
<i>BMP, AR y Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano</i>	29 de Octubre de 2013*	17 de Septiembre de 2015
<i>BMP, AR y Controles Preventivos de Alimentos para Animales</i>	16 de Enero de 2013*	17 de Septiembre de 2015
<i>Estándares para el Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento de Frutas y Hortalizas Frescas</i>	16 de Enero de 2013*	27 de Noviembre de 2015
<i>Programa de Verificación de Exportadores Extranjeros para Importadores</i>	29 de Julio de 2013*	27 de Noviembre de 2015
<i>Programa Voluntario de Acreditación de Auditores Externos</i>	29 de Julio de 2013	27 de Noviembre de 2015
<i>Sanidad en el Transporte de Alimentos para Humanos y Animales</i>	5 de Febrero de 2014	31 de Marzo de 2016
<i>Protección contra la Adulteración Intencionada de Alimentos</i>	24 de Diciembre de 2013	31 de Mayo de 2016

*El 29 de Septiembre de 2014 fueron publicadas las Propuestas de Norma Suplementarias

Fecha de vigencia de las Normas de acuerdo al tamaño de establecimiento

Norma	2013	2014	2015		2016	2017	2018	2019
		15-Dic	17/09/15	31/10/15				
Estándares para el Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento de Frutas y Hortalizas Frescas (PS)	Propuesta de Norma 16/01/13	Norma Suplementaria		Norma Final		Grandes 27/11/17		
							Pequeños 27/11/18	
								Muy Pequeños 27/11/19
BMP, AR y Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano (PC)	Propuesta de Norma 16/01/13	Norma Suplementaria	Norma Final		Grandes 19/09/16			
						Pequeños 18/09/17		
							Muy Pequeños 17/09/18	
BMP, AR y Controles Preventivos de Alimentos para Animales (PC)	Propuesta de Norma 29/10/13	Norma Suplementaria	Norma Final		Grandes 19/08/16			
						Pequeños 18/09/17		
							Muy Pequeños 17/09/18	
Programa de Verificación de Exportadores Extranjeros para Importadores (FSVP*)	Propuesta de Norma 29/07/13	Norma Suplementaria		Norma Final		Grandes 30/04/17		
							Pequeños 30/04/18	
								Muy Pequeños 30/04/19
Norma	2013	2015	2016		2017	2018	2019	
	2014	31-Oct	31/03/16	31/05/16				
Protección contra la Adulteración Intencionada de Alimentos	Propuesta de Norma 24/12/13			Norma Final	Grandes 31/05/17			
						Pequeños 31/05/18		
							Muy Pequeños 31/05/19	
Sanidad en el Transporte de Alimentos para Humanos y Animales	Propuesta de Norma 05/02/14		Norma Final		Grandes 31/03/17			
						Pequeños 31/03/18		
Programa Voluntario de Acreditación de Auditores Externos	Propuesta de Norma 29/07/13	Norma Final						

Referencias:

- Propuesta de Norma Original
- Norma Suplementaria
- Publicación Norma Final
- Establecimientos Grandes
- Establecimientos Pequeños
- Establecimientos Muy Pequeños