



NOTAS TÉCNICAS Y REGULACIONES EE.UU.

Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria- FSMA
Programa de verificación de proveedores extranjeros
Acreditación y certificación
Prevención de adulteración intencionada
Otros reglamentos

Junio 2016

El contenido del presente documento tiene efectos meramente orientativos y fines única y exclusivamente informativos. La información proporcionada en el presente documento no debe considerarse como asesoramiento legal ni debe ser utilizada como una alternativa al asesoramiento, que en todo caso debe obtenerse directamente de profesionales del área legal u otros competentes. (Texto completo al final del documento)



Advertencia: *Esta nota pretende dar una visión general de una legislación muy compleja y profusa como es la Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria. Se recomienda, siempre que haya dudas, dirigirse a las fuentes originales de información que se incluyen en cada apartado de esta nota. FDA irá publicando Guías de interpretación y documentos de preguntas frecuentes que se irán incorporando a este documento en sus futuras revisiones.*

1.-INTRODUCCION

La Ley de Modernización de Seguridad Alimentaria, FSMA (por sus siglas en inglés), ha supuesto el mayor cambio en las regulaciones de alimentos desde la Ley de Medicamentos, Cosméticos y Alimentos (*FD & C Act*) que se estableció en 1938, modificando la misma. Fue firmada por el presidente Obama en 2011 y ha sido desarrollada por 7 reglamentos principales que se han ido aprobando a lo largo de 2015 y 2016. Su entrada en vigor será paulatina a lo largo de distintos periodos, según el reglamento y según el tamaño de las empresas.

Las explotaciones agrarias ahora deberán cumplir con las normas de seguridad de alimentos para los productos frescos (antes sólo sometidos a control del departamento de agricultura). Los fabricantes de alimentos, piensos o alimentos para mascotas deberán cumplir con requisitos de Análisis de Peligros y Puntos de Control Críticos APPCC (HACCP por sus siglas en inglés) bajo el reglamento de Controles Preventivos. Los alimentos deben ser transportados de conformidad con las nuevas normas de seguridad alimentaria exigidos por la Norma que establece las Condiciones Sanitarias para el Transporte de Alimentos y Piensos. Ciertos auditores de seguridad alimentaria podrán ser acreditados a través de un programa de FDA y deberán informar de los resultados de auditoría y observaciones de los riesgos de seguridad alimentaria siguiendo el Reglamento de Acreditación de Auditores Externos (denominada Acreditación por terceros). Los supermercados están ahora obligados por la FDA a publicar avisos de retirada a los consumidores.

Las empresas extranjeras que exportan alimentos a Estados Unidos deberán cumplir con lo establecido en el programa de verificación de proveedores extranjeros (*FSVP*, por sus siglas en inglés) que FDA exige al importador. De acuerdo con esta regulación, todos los importadores están obligados a verificar que los productos de alimentación humana y animal que importan están producidos bajo condiciones similares a las establecidas para la industria nacional (controles preventivos HACCP, normas FDA sobre adulteración de alimentos o etiquetado de alérgenos). *(En esta nota se analizará este reglamento con más detenimiento).*

El texto de FSMA, los reglamentos y muchos documentos de interés se pueden encontrar en <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/>



Recientemente se ha publicado un documento de FAQs que ayuda a clarificar muchas cuestiones: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#General>

Los principales reglamentos que desarrolla FSMA:

- Normas para el cultivo, recolección, empackado y manipulación de productos frescos para consumo humano. (Abreviada: *Rule on Produce Safety*)
- Controles preventivos para alimentación humana. (*Preventive Controls for Human Food*)
- Controles preventivos para alimentación animal. (*Preventive Controls for Animal Food*)
- **Programa de verificación de proveedores extranjeros. (*Foreign Supplier Verification Program - FSVP*)**
- **Certificación por terceros acreditados. (*Accredited Third-Party Certification- ATC*)**
- **Estrategias para proteger los alimentos de adulteración intencionada**
- Condiciones sanitarias para el transporte de alimentos y piensos.
(*Esta última norma no se va a desarrollar en este documento*)

2.- A QUIÉN ES APLICABLE FSMA Y PLAZOS DE IMPLEMENTACION

Todos los establecimientos que hasta ahora vienen registrándose en FDA, deberán cumplir con todos los requisitos establecidos en la nueva FSMA y sus reglamentos. Sin embargo cada uno de ellos tiene algunas excepciones. Para el caso del FSVP (el que es aplicable a empresas españolas que exportan) están sujetas a esta norma todas las empresas que envíen alimentos a EEUU, que tengan que registrarse en FDA, excepto aquellas que estén sometidas a controles por otras regulaciones de FDA u otras agencias. Así quedan exentos de cumplir con FSMA las carnes, aves y huevos y ovoproductos bajo jurisdicción de USDA. También están exentas de cumplir con FSVP las conservas de pescado y los zumos que deberán cumplir con sus regulaciones APPCC (*HACCP*) (por tanto, están bajo norma FSMA, pero no bajo FSVP). Igualmente quedan exentos los alimentos para consumo personal, investigación, alimentos cuyo destino final no es EEUU, alimentos para transformar y reexportar y bebidas alcohólicas y sus ingredientes (cuando su destino final es la elaboración de bebidas alcohólicas).

En cuanto al calendario de implementación, la casuística es muy variada. Se adjunta esta tabla publicada por FDA, que recoge a grandes líneas las fechas de entrada en vigor según tamaño de empresa. Esta información habrá que contrastarla siempre con el texto del Reglamento.



Compliance Dates by Business Size



■ Suppl. Prop.
 ■ Final
 ■ Large
 ■ Small
 ■ V. Small
 ■ Water

*importer compliance date is the later of: 1) 18 months after publication of the final rule or 2) 6 months after the foreign supplier must comply with PC or Produce Safety final rules, if applicable

Compliance Dates by Business Size



■ Final
 ■ Large
 ■ Small
 ■ V. Small



Es importante recordar que una empresa que cumple con la norma FSVP tiene también que seguir los requisitos de registro de una instalación ante FDA, de notificación previa de envíos comerciales de alimentos a los EEUU y cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Fabricación y someterse a inspección por FDA de sus instalaciones. La ley establece que estos requisitos no han cambiado con la publicación de la regla final para FSVP. Igualmente las bebidas alcohólicas con menos de 7 % de contenido en alcohol siguen también bajo la jurisdicción de FDA, y deben cumplir con los requerimientos recogidos en estas normas. Esto aplica también (como ya venía siendo) a los alimentos que contienen menos de 2 % de proteína animal (carne, aves y huevos). Por encima de estas cantidades pasan a estar bajo el control de USDA.

3. REGLAMENTOS QUE DESARROLLAN FSMA

A continuación se verán, con un poco más de detalle, las características principales de las normas que afectan de forma más directa a las empresas españolas.

3.1. PROGRAMA DE VERIFICACION DE PROVEEDORES EXTRANJEROS. (FOREIGN SUPPLIER VERIFICATION PROGRAM-FSVP)

Sitio web de la norma y acceso a la Guía de interpretación en inglés:

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

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM472890.pdf>

3.1.1. Alcance. Esta norma afecta a los importadores estadounidenses de alimentos, es decir propietarios o consignatarios americanos que estén importando alimentos para su consumo en el país. Si los exportadores a los EE.UU. no tienen un comprador o destinatario en el momento de la entrada de los productos deben nombrar a un agente o representante que se encuentra en los EE.UU. para llevar a cabo las actividades de verificación de sus alimentos y que a efectos de esta norma se convierte en importador.

El FSVP es un programa en el que participan los importadores de EE. UU. para verificar que sus proveedores extranjeros producen alimentos con el mismo nivel de calidad y salud que los producidos dentro del país. Para ello, los importadores son responsables de asegurar que se han determinado los riesgos conocidos o previsibles para cada alimento, que se han evaluado dichos riesgos (basándose en el análisis de peligros y en el desempeño del proveedor), que se ha utilizado ese mismo análisis de riesgo del proveedor para determinar las actividades de



verificación de proveedores para la selección de los mismos y que se han realizado dichas actividades de verificación y las medidas correctivas oportunas.

Se requiere que los importadores mantengan y sigan un procedimiento escrito para cada alimento y cada proveedor extranjero de dicho alimento. La evaluación debe realizarse al menos cada tres años por cada alimento y proveedor extranjero o cuando aparezca un posible peligro atribuible al alimento o a la actuación del suministrador. Es importante destacar que los importadores no estarán obligados a certificar los controles de los proveedores si reciben garantías suficientes de que una entidad que les pudiera suceder en la cadena de distribución procesa los alimentos de conformidad con los requisitos de seguridad alimentaria (por ejemplo, café en grano).

3.1.2. Actividades que los importadores deben realizar y mantener registradas son

- a) ANÁLISIS DEL RIESGO.- Identificar y evaluar riesgos biológicos, químicos, toxinas u otros. Se debe identificar tanto la probabilidad de que el peligro ocurra por falta de control como la gravedad de sus consecuencias, considerando factores como materias primas, estado de las instalaciones, transporte, o prácticas de higiene durante su manipulación. (ver siempre la norma original para comprobar todo lo que pide). Un importador puede depender de otra entidad para llevar a cabo el análisis de peligros, siempre y cuando él revise y evalúe la documentación pertinente.
- b) EVALUACIÓN DE RIESGO ALIMENTARIO Y DESEMPEÑO DEL PROVEEDOR. Identificados los peligros y la probabilidad de que ocurran, el importador deberá evaluar estos datos, y los procedimientos del proveedor, el historial de seguridad alimentaria del mismo y su capacidad de reacción ante la aparición de un peligro. El importador puede confiar en otra entidad (que no sea el proveedor extranjero) para llevar a cabo la evaluación de riesgo, siempre y cuando revise y evalúe la documentación pertinente.
- c) VERIFICACIÓN DEL PROVEEDOR. Los importadores tienen flexibilidad para adaptar las actividades de verificación de proveedores respecto de riesgos alimentarios únicos y de acuerdo a las características del proveedor. Estas actividades pueden incluir auditorías anuales *in situ* de las instalaciones del proveedor, muestreo, pruebas y revisión de los registros de seguridad alimentaria relevantes del proveedor. El importador puede confiar en otra entidad tercera para llevar a cabo las acciones de verificación siempre y cuando revise y evalúe la documentación pertinente.



- d) ACCIONES CORRECTIVAS. El importador está obligado a tomar acciones correctivas inmediatas si se demuestra que su proveedor no ha seguido las normas de seguridad alimentaria, o que hay riesgo de adulteración o mal etiquetado respecto a la presencia de alérgenos. Las medidas, dependiendo de la gravedad pueden suponer la paralización de las importaciones del proveedor afectado.

3.1.3. Excepciones. Ya se ha mencionado que **existen excepciones para algunos alimentos**, como los zumos, pescado y productos pesqueros sujetos a las normas de Buenas Prácticas de Fabricación, alimentos para investigación o consumo personal, bebidas alcohólicas o productos para su preparación, alimentos que se importan para ser re-exportados, alimentos con bajo contenido ácido (LACF) y ciertas carnes, aves y ovoproductos regulados por el Departamento de Agricultura de EE. UU. Existen también ciertas excepciones a esta regla para los suplementos dietéticos (según sean componentes o producto final).

Se han establecido también excepciones a esta norma para pequeños importadores y para pequeños suministradores (por ejemplo, que algunos importadores no deberán realizar análisis de riesgo y podrían verificar sus proveedores extranjeros con garantías por escrito de parte de su proveedor). Se entiende por pequeño importador el que factura menos de un millón de dólares para alimentos y dos y medio para piensos. La categoría de pequeño proveedor incluye instalaciones cualificadas bajo la norma de controles preventivos (*Human&Animal Food*), o pequeñas explotaciones agrícolas de productos frescos.

Están exentos de cumplir con esta norma los proveedores de países cuyo sistema de seguridad alimentaria ha sido reconocido por FDA como equivalente al de EEUU. Actualmente sólo Nueva Zelanda y Canadá tienen este reconocimiento.

3.2. CERTIFICACION POR TERCEROS ACREDITADOS (*Accredited Third-Party Certification*)

Sitio web de la norma y guía de interpretación

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

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM472891.pdf>



Esta regla establece un programa voluntario para la acreditación de organismos de certificación terceros (llamados también auditores) para llevar a cabo auditorías de seguridad alimentaria y expedir certificaciones de instalaciones extranjeras y de los alimentos que producen. Con este programa se pretende garantizar la competencia e independencia de los organismos de acreditación y de los organismos de certificación que participen en el mismo.

Las empresas extranjeras pueden utilizar estas certificaciones con dos propósitos:

- a) Para establecer su elegibilidad para participar en el Programa Voluntario de Importador Calificado (*VQIP*, por sus siglas en inglés) que facilita la revisión y entrada muy rápida de alimentos en EE.UU.
- b) Para presentar ante FDA, quien también puede requerir, en circunstancias específicas, que un alimento importado venga acompañado de una certificación.

3.2.1. Alcance de la norma. Esta norma establece el marco, procedimientos y requisitos para los organismos de acreditación (*Accreditation Bodies-AB*) que buscan el reconocimiento de parte de FDA, así como los requisitos para los organismos de certificación (*Certification Bodies-CB*) de empresas exportadoras que buscan obtener su acreditación para esta labor. En circunstancias limitadas, la FDA podrá acreditar directamente a los organismos de certificación de terceros, así como revocar el reconocimiento de un organismo de certificación.

Los AB y CB podrá utilizar la documentación donde conste la conformidad con las normas ISO/IEC para cumplir los requisitos del programa bajo esta norma.

3.2.2. Requisitos para organismos de acreditación reconocidos-AB: Un organismo de acreditación podría ser un gobierno, agencia extranjera o un tercero privado. Su labor será evaluar los CB para su acreditación, monitorear su desempeño desarrollando observaciones periódicas *in situ* y notificando a FDA cualquier cambio detectado y/o modificación del status del CB.

Se les requerirá que evalúen y corrijan cualquier problema con respecto a su propio desempeño, presenten informes de seguimiento y de autoevaluación y otras notificaciones ante la FDA. Deberán además mantener los registros requeridos y permitir a FDA el acceso a los mismos.



3.2.3. Requisitos para organismos de certificación–CB: Deben de llevar a cabo auditorías de las instalaciones exportadoras (sin previo aviso) y cuando descubran una condición que pudiera causar o contribuir a un riesgo grave para la salud pública, deben notificársela a FDA. Además:

- a) Deben garantizar que sus auditores sean competentes y objetivos.
- b) Deben verificar que las acciones correctivas para subsanar las posibles deficiencias que se puedan detectar sean efectivas.
- c) Deben corregir cualquier problema respecto a su propio desempeño y presentar informes de seguimiento y de autoevaluación, así como otras notificaciones ante FDA.

Como parte de su trabajo de certificación, los CB pueden realizar dos tipos de auditorías: consultivas y regulatorias. Una auditoría consultiva se lleva a cabo en preparación para una auditoría regulatoria y es para uso interno. Además de cumplir con las normas federales, una auditoría consultiva también considera de qué manera la instalación cumple con las normas y prácticas de la industria. Sólo una auditoría regulatoria puede ser la base para la certificación.

3.2.4. Otros documentos de FDA relacionados con esta norma. Con objeto de implementar más fácilmente estas normas, FDA va publicando guías informativas y recomendaciones para ayudar a implementar estas normas.

Existe un borrador de recomendaciones de la FDA sobre los organismos de certificación (autoridad, responsabilidad, capacidad y competencia, conflictos de interés, informes, etc.) que se puede consultar [aquí](#) (disponible solamente en inglés y aún no aprobado definitivamente). También se ha publicado una propuesta de norma que establece las tarifas para los solicitantes del programa de Organismos de Acreditación y Certificación que puede consultarse [aquí](#) (disponible solamente en inglés).

Otro documento publicado por FDA es una guía preliminar para la industria explicando cómo funciona el **Programa Voluntario de Importador Cualificado–VQIP** (se puede consultar [aquí](#) disponible solamente en inglés). Este programa permitirá al importador, una vez admitido en el mismo, la entrada expeditiva de los productos que importe. Para que un importador pueda participar en este programa los alimentos deben proceder de instalaciones certificadas. (Como anexo a esta nota se adjunta un resumen de esta guía)

3.2.5. Exenciones. Esta norma no se aplica a bebidas alcohólicas fabricadas por dependencias extranjeras, ni a carnes, aves y ovoproductos supervisados y regulados por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos en el momento de la importación.



A continuación expondremos brevemente el resto de las normas aprobadas por FDA, que tienen influencia en las dos normas anteriores y que son de obligado cumplimiento para la industria doméstica.

3.4. CONTROLES PREVENTIVOS PARA ALIMENTACIÓN HUMANA (*Preventive Controls for Human Food*). CONTROLES PREVENTIVOS PARA ALIMENTACIÓN ANIMAL. (*Preventive Controls for Animal Food*)

Acceso a los textos y resumen de las normas:

[Preventive Controls for Human Food](#)

[Preventive Controls for Animal Food](#)

[Hoja resumen de Controles preventivos para alimentación humana.](#)

[Hoja resumen de Controles preventivos para alimentación animal.](#)

3.4.1. Requisitos mínimos del plan de seguridad alimentaria. Las instalaciones afectadas por esta estas normas necesitan implementar un sistema de seguridad alimentaria que incluya:

- a) ANÁLISIS DE PELIGROS (biológicos, físicos o químicos razonablemente previsibles);
- b) CONTROLES PREVENTIVOS (incluyen alérgenos alimentarios en la cadena de suministro y un plan de retirada del mercado de los productos);
- c) SUPERVISIÓN Y MANEJO DE LOS CONTROLES PREVENTIVOS (que incluyen el monitoreo, acciones correctivas y verificación).
- d) PLAN DE RETIRADA DE PRODUCTOS

3.4.2. Definición de explotación agrícola (*farm*). Se aclara la definición de explotación agrícola (*farm*) para dos tipos de operaciones: primarias y secundarias, vinculadas entre sí y que no están sometidas a estas normas, salvo que estén cultivando productos frescos para consumo directo, en cuyo caso deben cumplir con la norma *para el cultivo, recolección, empaquetado y manipulación de productos frescos para consumo humano o SEGURIDAD DE PRODUCTOS FRESCOS*

- a) EXPLOTACIÓN DE PRODUCCIÓN PRIMARIA: dedicada al cultivo, la cosecha y la crianza de animales (incluyendo piscifactorías) o cualquier combinación de estas actividades. Amplía la definición de *farm* con el fin de incluir el envasado y/o almacenamiento de materias primas agrícolas no procesadas.



- b) EXPLOTACIÓN DE ACTIVIDAD SECUNDARIA. Propiedad en su mayoría de la Finca de Producción Primaria suministradora de las materias primas y separada físicamente de la misma y en la que se llevan a cabo ciertas actividades de empaçado, transformación, deshidratado, descascarado, etc. antes de ser llevadas a la planta de transformación del producto para su consumo final.

3.4.3 Programa de cadena de suministro. La norma establece que una instalación debe tener en vigor un programa de cadena de suministro y asegurarse de que los productos alimenticios se reciban solo de proveedores aprobados o temporalmente de proveedores no aprobados cuyas materias estén sujetas a actividades de verificación antes de ser aceptadas para su uso. (No se requerirá cuando un peligro identificado sea controlado posteriormente por otra entidad como un cliente u otro procesador y se deberá marcar o etiquetar de forma clara que no ha sido procesado, para controlar los distintos peligros).

3.4.4. Se han actualizado las Buenas Prácticas de Fabricación Actuales (CGMPs, por sus siglas en inglés) convirtiendo todas las disposiciones en obligatorias. Por ejemplo, todos los empleados deberán estar cualificados, formados y entrenados para el desarrollo de las tareas que desempeñan. Se ha añadido también una disposición sobre los peligros de contaminación cruzada de alérgenos.

3.4.5. Calendario de cumplimiento (ver cuadro al principio de esta nota y siempre comprobar con el texto de la norma).

- a) Empresas muy pequeñas (promedios de menos de un millón de dólares por año): tres años.
- b) Empresas sujetas a la Ordenanza de Leche Pasteurizada: tres años.
- c) Pequeñas empresas (menos de 500 empleados a tiempo completo): dos años.
- d) Resto de las empresas: un año.

Se recomienda leer detenidamente la norma y sus hojas explicativas para ver los detalles de cada uno de estos epígrafes.



3.5. NORMAS PARA EL CULTIVO, RECOLECCIÓN, EMPACADO Y MANIPULACIÓN DE PRODUCTOS FRESCOS PARA CONSUMO HUMANO

Acceso al texto y resumen de la norma.

[Norma de seguridad de productos frescos](#)

[Hoja resumen de la norma de seguridad de productos frescos.](#)

3.5.1. Alcance de la norma. Afecta a la seguridad de los productos frescos cultivados en las explotaciones agrarias para su consumo directo. Existe toda una casuística referente al tipo de producto, tamaño de la explotación, destino de los productos frescos, etc. que hay que analizar para saber si la norma afecta a no.

3.5.2. Requisitos clave recogidos en la norma:

- a) AGUA DESTINADA A LA AGRICULTURA: se debe asegurar la calidad del agua. No debe contener E.coli si está presente o se transfiere al producto final y, para uso agrícola, se establecen estándares máximos para su presencia. También se deben realizar pruebas para agua no tratada y su frecuencia varía en función de si son aguas superficiales o subterráneas.
- b) ABONO DEL SUELO. Para el uso de estiércol fresco, la FDA busca reducir al mínimo el riesgo de contaminación y está realizando una investigación sobre la cantidad de días que deben transcurrir entre las aplicaciones de estiércol fresco para abono del suelo y la cosecha. Por otro lado, el compost estabilizado preparado debe aplicarse de una manera que minimice la posibilidad de contacto con los productos durante y después de la aplicación.
- c) BROTES (*SPROUTS*): la regla busca prevenir la contaminación de los brotes, que ha sido frecuentemente asociada a enfermedades transmitidas por alimentos. (Los brotes son especialmente vulnerables a los microbios debido a las condiciones cálidas, húmedas y ricas en nutrientes necesarias para su crecimiento). Para ello, se establecen los siguientes requisitos:
 - i. Evitar la contaminación microbiana de semillas o granos;
 - ii. Pruebas del agua de riego para detectar ciertos patógenos;
 - iii. Pruebas del cultivo, cosecha, empaque y entorno ambiental para detección de *Listeria* o *Listeria monocytogenes*.
 - iv. Acciones correctivas si las acciones previas resultan positivas en presencia de contaminantes.



- d) La norma establece que tanto ANIMALES DOMÉSTICOS (ganado estabulado, de pastoreo o de trabajo) y salvajes deben ser vigilados para evitar su contacto con los productos de la explotación. Se requiere que las granjas cubiertas examinen visualmente el área de cultivo y todo producto regulado que se va a cosechar. Los agricultores están obligados a tomar todas las medidas razonablemente necesarias para identificar y no cosechar productos con alta probabilidad de contaminación.
- e) FORMACIÓN DE TRABAJADORES en temas de salud e higiene: requiere que se tomen medidas para evitar la contaminación de los productos al entrar en contacto con personas que pudieran estar enfermas o con bajas medidas higiénicas. Para ello, se exige preparación y práctica en medidas higiénicas, experiencia y educación de los trabajadores que manipulan estos alimentos.
- f) EQUIPOS, HERRAMIENTAS Y EDIFICIOS: la regla establece estándares destinados a prevenir que las edificaciones contaminen los productos.

3.5.3. Calendario de cumplimiento. A excepción de los artículos relacionados con el cultivo de brotes (*sprouts*) los períodos de implementación a partir de la fecha de entrada en vigor de la norma final son:

- a) Empresas muy pequeñas (25.000 – 250.000 dólares) en promedio anual de ventas: cuatro años.
- b) Empresas pequeñas (250.000 – 500.000 dólares): tres años.
- c) Todas las demás explotaciones: dos años.

Las fechas de cumplimiento para las actividades de cultivo de brotes (*sprouts*) a partir de la fecha de entrada en vigor de la norma final son:

- a) Empresas muy pequeñas: tres años.
- b) Empresas pequeñas: dos años.
- c) Todas las demás explotaciones: un año.

Como ya se ha comentado existen determinados requisitos modificados y excepciones para explotaciones elegibles para exención cualificada. [Aquí](#) puede consultarse el diagrama de flujo que describe qué explotaciones y servicios están excluidos o tienen variantes de aplicabilidad de esta norma.



3.6.- ESTRATEGIAS PARA PROTEGER LOS ALIMENTOS DE ADULTERACIÓN INTENCIONADA (Rule for Mitigation Strategies to Protect Food against Intentional Adulteration)

Acceso al [sitio web de la norma](#) y [hoja explicativa](#).

Esta norma está destinada a prevenir la adulteración intencionada por actos destinados a causar daños a gran escala para la salud pública, incluidos los actos de terrorismo cuyo objetivo es la cadena alimentaria. Tales actos, aunque sea improbable que ocurran, podrían causar enfermedad o muerte o trastornos económicos si no existen estrategias para mitigar estos efectos. Esta norma persigue la reducción del riesgo en establecimientos alimenticios registrados, más que enfocarse en determinados alimentos o riesgos específicos.

3.6.1.- Alcance de la norma.

Aplica a empresas nacionales y extranjeras que requieren ser registradas en FDA como establecimientos de alimentos en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD & C). Esta regla está diseñada para cubrir principalmente las grandes empresas cuyos productos llegan a muchos consumidores, eximiendo a las empresas más pequeñas. No afecta a explotaciones agrícolas.

3.6.2.- Requisitos definidos en la norma

Es la primera vez que las empresas están obligadas a crear un plan de defensa de los alimentos contra adulteración intencionada, y FDA ha tomado un enfoque similar al del Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (*HACCP*), un enfoque adoptado por la industria para la identificación, evaluación y control de riesgos para la seguridad alimentaria. Las empresas deberán preparar e implementar un plan escrito que debe identificar las vulnerabilidades y los pasos del proceso donde podría producirse una acción peligrosa, estrategias de mitigación, los procedimientos para el seguimiento de la defensa de los alimentos, las acciones correctivas y la verificación. Se requiere un nuevo análisis cada tres años.

- a) **EVALUACIÓN DE LA VULNERABILIDAD.** Identificación de puntos vulnerables y pasos del proceso para cada tipo de alimento manufacturado, procesado o envasado en la instalación de alimentos. Por cada paso del proceso deben evaluarse:
 - i. La gravedad y la magnitud del impacto potencial sobre la salud pública. Esto incluiría consideraciones tales como el volumen de producto, el número de porciones en venta, el número de exposiciones, velocidad de reposición de los alimentos en el sistema de distribución, agentes potenciales de riesgo y dosis infecciosa/letal de cada uno y el posible número de enfermedades y muertes.
 - ii. El grado de acceso físico al producto. Se deben considerar la presencia de barreras físicas tales como puertas, rejillas, tapas, sellos y otro tipo de protección que impidan el acceso a la cadena de producción/distribución.



iii. La capacidad de la persona/grupo adulterante de contaminar el producto.

b) ESTRATEGIAS DE MITIGACIÓN:

Las estrategias o actividades a realizar deben ser identificadas e implementadas en cada paso del proceso en el que se puedan aplicar para prevenir o mitigar la vulnerabilidad del sistema. Estas estrategias han de ser adaptadas caso a caso. La norma establece los siguientes pasos a considerar, y concede a cada instalación la posibilidad de establecer las acciones más apropiadas para su establecimiento y producto.

- i. Monitoreo: Establecer procedimientos, incluyendo la frecuencia con la que se van a realizar, para el seguimiento de las estrategias de mitigación de ejecución.
- ii. Acciones correctivas: Definir la respuesta que ha de darse en caso de que las estrategias de mitigación no se apliquen correctamente.
- iii. Verificación: Las actividades de verificación asegurarían que se está realizando el seguimiento adecuado y tomando las decisiones adecuadas sobre las acciones correctivas.

c) FORMACIÓN Y MANTENIMIENTO DE REGISTROS

Las instalaciones deben garantizar que el personal asignado a las zonas vulnerables recibe una formación adecuada; las instalaciones deben mantener registros de los controles efectuados en los puntos determinados para defensa de los alimentos, de las acciones correctivas, y las actividades de verificación.

3.6.3. Calendario de cumplimiento.

Ante lo complejo del sistema, y teniendo en cuenta que es necesaria una gran actividad de formación y preparación en las empresas, FDA está concediendo plazos más largos para la implementación de esta norma.

- a) Las empresas muy pequeñas (menos de \$10M ventas /año en promedio durante los tres años precedentes a la publicación de la norma) tienen cinco años a partir de la publicación de la norma.
- b) Las pequeñas empresas (aquellas con menos de 500 trabajadores) disponen de 4 años a partir de la publicación de la norma.
- c) Resto: Tres años.



(Se recomienda revisar el documento link: [Diagramas explicativos](#) en la web de FSMA)

3.6.4.- Exenciones

En términos generales quedan exentas de implementar la norma:

- a) Las empresas muy pequeñas, que puedan estar exentas, podrán ser evaluadas por FDA que solicitará la documentación pertinente que demuestre su condición de muy pequeña.
- b) Los almacenes de alimentos, a excepción del almacenamiento de líquidos en depósitos.
- c) Alimentos envasados y embalados cuyo contenedor contacta directamente con el alimento y se mantiene intacto. (no hay manipulación del interior)
- d) Las actividades que caen dentro de la definición de explotación agrícola.
- e) Fabricación, elaboración, envasado, o almacenamiento de alimentos para animales.
- f) Las bebidas alcohólicas bajo ciertas condiciones.
- g) Fabricación, procesamiento, empaçado o almacenamiento en explotaciones agrícolas por parte de pequeñas empresas de ciertos alimentos identificados como prácticas de producción de bajo riesgo, realizadas. La exención se aplica si tales actividades son las únicas llevadas a cabo por la empresa. Estos alimentos incluyen ciertos tipos de huevos, y ciertos tipos de carnes de caza.

3.6.5.- Otros documentos y herramientas de búsqueda para esta norma.

Además del documento de preguntas y respuestas mencionado al principio de esta nota (que recoge apartados por cada una de las normas publicadas) FDA pone a disposición de las empresas una [herramienta denominada Mitigation Strategies Database](#) que recoge un listado *online* , que permite la búsqueda e identificación de las distintas estrategias que se pueden aplicar a los diferentes pasos por los que pasa el proceso de elaboración y puesta en mercado de alimentos para reducir el riesgo de adulteración intencional.

Esta nota ha sido elaborada en la Oficina Económica y Comercial de Washington por:

Adrián Romagnolo

Leila Lomba

Isabel Clavero

Mayo 2016- Actualización Junio 2016

Fuentes consultadas:

Website de FSMA- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/>

LIEBERMAN PLLC - <http://www.liebermanpllc.com/>



AVISO LEGAL

El contenido del presente documento tiene efectos meramente orientativos y fines única y exclusivamente informativos. La información proporcionada en el presente documento no debe considerarse como asesoramiento legal ni debe ser utilizada como una alternativa al asesoramiento, que en todo caso debe obtenerse directamente de profesionales del área legal u otros competentes.

De la información suministrada no podrá en ningún caso deducirse que la Oficina Económica y Comercial de España en Washington, D.C. asume compromiso alguno de prestar servicios legales o cualquier otro asesoramiento o servicio profesional. Asimismo, teniendo en cuenta que la aplicación de la normativa en cuestión puede variar sustancialmente dependiendo de cada caso concreto y que el análisis llevado a cabo tiene un carácter parcial y un alcance limitado, en ningún caso esta Oficina Económica y Comercial asume responsabilidad alguna por la exactitud y/o completitud de la información facilitada ni por los resultados que pudieran derivarse del uso o aplicación de dicha información.

La presente cláusula de exención de responsabilidad no tiene por objeto limitar la responsabilidad de la Oficina Económica y Comercial de España en Washington, D.C. en forma contraria a lo dispuesto por la normativa nacional aplicable, ni excluir su responsabilidad en los casos en los que, en virtud de dicha normativa, no pueda excluirse.



Anexo I

PROGRAMA VOLUNTARIO DE IMPORTADOR CUALIFICADO-(VQIP)

[Sitio web del borrador de guía](#)

Qué es? Un programa voluntario para los importadores que mantienen un alto nivel de control sobre la seguridad de sus cadenas de suministro que les permite la revisión y entrada rápida de sus alimentos en EEUU. La participación en el programa está sujeta al pago de tasas.

¿Quién es elegible?

Importadores: propietarios o consignatarios americanos que estén importando alimentos para su consumo en el país que cumplen con varios criterios de elegibilidad para participar en el programa. Estos criterios incluyen entre otros:

- Desarrollo e implementación de un Programa de Aseguramiento de Calidad. (QAP) que demuestra un alto nivel de control sobre la seguridad de las cadenas de suministro.
- Garantizar el cumplimiento de la verificación de proveedores y otras responsabilidades del importador bajo el *Foreign Supplier Verification Program (FSVP)*, Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control para zumos o productos de la pesca.
- Una certificación expedida bajo la norma de Certificación por Terceros Acreditados (ATC), para cada proveedor extranjero de alimentos destinada a la importación bajo VQIP. En el caso de productos frescos, debe haber una certificación de la explotación agrícola.
- Tener al menos un historial de tres años como importador de alimentos de los Estados Unidos, no tener ningún proceso negativo en curso con FDA (Administrativo o judicial) como estar listado en *Import-alert*, retiradas de mercado, etc. ni tener ninguna caso de incumplimiento por parte de sus suministradores.

¿Qué tipo de alimentos están permitidas bajo el VQIP?

- Los que proceden de instalaciones o explotaciones certificadas por un organismo acreditado para certificar.
- No pueden estar incluidos ningún alimento que esté sujeto a *Import-alert* o a un aviso de retirada del mercado.

Beneficios de participar:

- o La FDA acelerará la entrada en los EE.UU. de todos los alimentos que introduzca en el mercado el importador aprobado bajo VQIP.
- o FDA pondrá en marcha un sistema para reconocer los envíos de alimentos de un VQI y liberar inmediatamente el envío, a menos que sean necesarias la toma de muestras y análisis



(esta toma de muestras estará limitada a situaciones de amenaza potencial de riesgo para la salud pública, cuando se asocie el alimento importado con dicha amenaza). En ese caso el muestreo se realizaría en lugar elegido por el importador.

FDA tomará la decisión de inspeccionar los alimentos en casos

- o Los análisis de laboratorios de dichas muestras serían acelerados.
- o La FDA establecerá un Servicio de Ayuda a Importadores VQIP .
- o FDA mantendrá un registro público de VQI, pero los propios importadores pueden optar por no aparecer en dicho listado.

Programa de Aseguramiento de Calidad. (QAP)

Consiste en una recopilación de las políticas y procedimientos escritos que el importador va a utilizar para asegurar el control adecuado sobre la protección y la seguridad de los alimentos importados. El QAP, presentado junto con su solicitud VQIP, debe incluir:

- o Declaración corporativa de políticas de calidad, relacionada con la seguridad alimentaria y la seguridad en toda la cadena de suministro y una explicación de cómo esta política se comunica internamente.
- o Descripción de la estructura organizativa y las responsabilidades individuales.
- o Políticas establecidas y procedimientos que se aplicarán para garantizar la seguridad alimentaria desde el origen hasta la entrada en EEUU (por ejemplo, controles de temperatura y de almacenamiento) incluyendo.
 - o Cumplimiento de los procedimientos de verificación de proveedores bajo las normas de APPCC (*HACCP*) y *FSVP*, si procede, procedimientos escritos para el mantenimiento de proveedores extranjeros certificados (bajo norma *ATC*) Procedimientos escritos para informar acerca de los posibles riesgos para la salud a FDA y a otros.
 - o Procedimientos escritos de acciones correctivas para hacer frente a incumplimientos que supongan riesgo para la salud pública, por alimentos importados o por proveedores extranjeros.
- o Descripción escrita del sistema para proteger los alimentos contra la adulteración intencionada.
- o Requisitos de experiencia y formación de los trabajadores responsables de implementar el *QAP*.
- o Procedimientos escritos para establecer y mantener los registros relacionados con la estructura, procesos, procedimientos e implementación del *QAP*.



Tiempo de implementación del programa.

- Se espera que las solicitudes sean aceptadas a partir de enero de 2018. Tras estudiar los planes, los programas aceptados comenzarán el 01 de octubre siguiente a la aceptación de los mismos y durarán hasta el 30 de septiembre del año siguiente (año VQIP).

¿Cómo se solicita?

- A través de la web de la *FDA Industry Systems* (<http://www.access.fda.gov/>) se establecerá una cuenta para VQI.
- De enero 01 a 31 de mayo de cada año, se puede remitir en la web una “*Notice of Intent to Participate*” en VQIP.
- Su solicitud VQIP debe ser renovada cada año.

Coste de participación en VQIP

Cada importador que participe en VQIP debe pagar una cuota para cubrir los costos de administración del programa. FDA cobrará la cuota de utilización VQIP anualmente en base a cantidad publicada en FR el 01 de agosto de cada año.

o Durante el primer año FDA ha estimado una tasa anual de aproximadamente \$16.400. FDA ha solicitado comentarios sobre si esta cantidad es una carga para el pequeño empresario. *(hay que recordar que esta guía aún está en fase de borrador)*

Revocación por FDA del VQI

FDA puede revocar la participación en VQIP basándose en evidencias de que el importador no cumple uno o varios requisitos o que participa en contrabando u otras actividades fraudulentas.

La revocación de la participación aplica a todos los alimentos importados bajo VQIP.

Antes de revocar, si FDA tiene evidencia de que el importador no cumple con uno o más de los requisitos de elegibilidad para VQIP, enviará un “aviso de intención de revocar” la participación del usuario VQIP, explicando la base de dicha decisión. El importador podrá aportar correcciones en plazo indicado por FDA.

Una vez revocada la participación en VQIP, el importador puede volver a pedir el restablecimiento del programa una vez corregidas las incidencias que llevaron a dicha revocación. La solicitud debe incluir la documentación de las acciones que ha tomado para corregir o resolver todos los problemas.