

SERVICIOS AL
EXPORTADOR

DEPARTAMENTO DE
GESTION DE LA CALIDAD

Circular Informativa N° 02

Ley de Inocuidad de los Alimentos de EE.UU.



Ley de Inocuidad de los Alimentos de EE.UU.

La Ley de Modernización de Inocuidad de los Alimentos (FSMA) fue firmada por el Presidente de EE.UU., Barack Obama el 4 de enero del 2011. Es la reforma más profunda de las leyes de seguridad alimentaria en más de 70 años en dicho país y tiene como objetivo garantizar que el suministro de alimentos de Estados Unidos sea seguro cambiando el enfoque reactivo por el preventivo.

La Ley FSMA afecta a toda empresa que produce o procesa alimentos y los exporta a los EE.UU. En el marco de esta Ley se han promulgado 7 nuevas normas finales, que son:

Norma Final	Fecha de Publicación
1. Estándares para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento/mantenimiento de productos frescos agrícolas	13 Nov, 2015
➤ Busca regular la calidad microbiológica del agua para la agricultura, el ingreso al campo de animales salvajes y domésticos (para trabajos diversos en las granjas), uso de estiércol fresco y compost estabilizado como fertilizantes, requisitos específicos para brotes, y la capacitación de trabajadores en salud e higiene, uso de equipos y herramientas.	
2. Controles preventivos para alimentos de consumo humano	17 Set, 2015
➤ Establece que las plantas procesadoras de alimentos para consumo humano implementen un sistema de inocuidad de alimentos que incluya el análisis de los peligros y controles preventivos basados en riesgos (HARPC). Incluye el control de la cadena de suministros, se actualiza y aclara la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura Actuales (CGMP) y se aclara la definición de “finca” para especificar las operaciones agrícolas exentas de esta norma.	
3. Controles Preventivos para alimentos de consumo animal	17 Set, 2015
➤ Establece que las plantas procesadoras de alimentos para consumo animal implementen un sistema de inocuidad de alimentos que incluya un análisis de los peligros y controles preventivos basados en riesgos (HARPC). Incluye el control de la cadena de suministros, se establece la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura actuales (CGMP) y se aclara la definición de “finca” para especificar las operaciones agrícolas exentas de esta norma.	
4. Programa de Verificación de Abastecedores Extranjeros (PVPE)	13 Nov, 2015
➤ Establece las medidas que deben implementar los importadores cubiertos por esta norma para verificar que sus proveedores extranjeros estén produciendo alimentos de una forma que ofrezca el mismo nivel de protección de salud pública, como los controles preventivos o las regulaciones de seguridad de productos según corresponda, y para asegurar que los alimentos del proveedor no estén adulterados y mal etiquetados respecto a la rotulación de alérgeno.	
5. Transporte Higiénico de alimentos para consumo humano y animal	06 Abr, 2016
➤ Busca prevenir prácticas que creen riesgos de inocuidad alimentaria durante el transporte dentro de EE.UU., tales como no refrigerar de manera apropiada el alimento, limpieza inadecuada de vehículos entre cargas y no proteger de manera adecuada al mismo.	

Abarca el transporte sanitario de alimentos tanto para humanos como para animales que se realice mediante un vehículo de motor o ferroviario dentro de EE.UU.

6. Acreditación de terceros para auditorías en inocuidad alimentaria **13 Nov, 2015**

- Establece un programa voluntario para la acreditación de organismos de certificación de terceros, también conocidos como auditores, para llevar a cabo auditorías de seguridad alimentaria y expedir certificaciones de instalaciones extranjeras de alimentos de consumo humano y animal. Estos requisitos ayudarán a garantizar la competencia y la independencia de los organismos de acreditación y de los organismos de certificación de terceros que participan en el programa.

7. Estrategias de mitigación centradas en la protección de alimentos contra la adulteración intencional **31 May, 2016**

- Establece que las instalaciones de EE.UU. y extranjeras aborden los procesos vulnerables en sus operaciones a fin de prevenir los actos sobre el suministro de alimentos destinados a provocar daños a la población a gran escala. La norma exigirá a las empresas alimentarias más grandes que tengan un plan de defensa de los alimentos por escrito que aborde las vulnerabilidades significativas en una operación con alimentos.

Alcance y plazos de cumplimiento de las 07 Normas Finales:

Norma Final	Alcance	Fechas de cumplimiento aplicables a partir de la fecha de publicación
1. Estándares para el cultivo, cosecha, empaque y almacenamiento/mantenimiento de productos frescos agrícolas	Empresas que producen, empacan y almacenan productos agrícolas frescos.	• Empresas muy pequeñas Más de \$ 25,000 y no más \$ 250,000 en promedio de ventas anuales (promedio de los últimos 3 años): <u>4 años (Nov, 2019)</u> • Empresas pequeñas: Más de \$ 250,000 y no más de \$ 500,000 en promedio de ventas anuales (promedio de los últimos 3 años): <u>3 años (Nov, 2018)</u> • Todas las otras granjas: <u>2 años (Nov, 2017)</u> * Para el cumplimiento de normas de calidad del agua y otros requisitos modificados se sugiere revisar la Norma Final: <u>2 años adicionales</u>
2. Controles preventivos para alimentos de consumo humano (HARPC)	Empresas que elaboran alimentos procesados para consumo humano	• Empresas muy pequeñas Menos de \$ 1 millón en promedio de ventas anuales <u>3 años (Set, 2018)</u> • Empresas pequeñas: Una empresa con menos de 500 empleados a tiempo completo: <u>2 años (Set, 2017)</u> • Todas las demás empresas: <u>1 año (Set, 2016)</u>
3. Controles Preventivos para alimentos de consumo animal	Empresas que elaboran alimentos procesados para consumo animal	* Cumplimiento escalonado entre los requisitos de la CGMP (Buenas Prácticas de Manufactura Actuales) y los requisitos del control preventivo. • Empresas muy pequeñas

		Menos de \$ 2,5 millón en promedio de ventas anuales Para cumplimiento CGMP 3 años (Set, 2018), para Control preventivo 4 años (Set, 2019) • Empresas pequeñas: Una empresa con menos de 500 empleados a tiempo completo Para cumplimiento CGMP 2 años (Set, 2017), para Control preventivo 3 años (Set, 2018) • Todas las demás empresas Para cumplimiento CGMP 1 año (Set, 2016), para Control preventivo 2 años (Set, 2017) * Para el cumplimiento de requisitos del Programa de cadena de suministros revisar la Normal Final y sus consideraciones.
4.Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (PVPE)	Importadores	• El importador necesita estar en cumplimiento con el FSVP 18 meses después de la publicación del reglamento final (May, 2017) • Si el proveedor está sujeto a reglamentos de controles preventivos o de inocuidad de productos agrícolas frescos, el importador necesita estar en cumplimiento con el FSVP 6 meses después de que se le exija al proveedor extranjero del alimento que cumpla con los reglamentos aplicables.
5.Transporte Higiénico de alimentos para consumo humano y animal	Transportistas de alimentos para consumo humano y animal dentro de EE.UU. por medio de vehículos de motor o ferroviarios.	• Empresas pequeñas Las empresas que no sean transportistas de vehículo automotor ni expedidores ni receptores con menos de 500 empleados y transportistas de vehículo automotor con menos de \$27.5 millones en recibos anuales 2 años (Abr, 2018) • Otras empresas: Toda empresa que no sea una empresa pequeña y que no esté excluida de otra manera de la cobertura 1 año (Abr, 2017)
6.Accreditación de terceros para auditorias en inocuidad alimentaria	Organismos de certificación de terceros	• La FDA se propone implementar este programa tan pronto como sea posible después de la publicación de la guía definitiva de estándares modelos de acreditación y de la regla definitiva de tarifas de usuario que se publicarán por separado. • Los organismos de acreditación pueden

		comenzar a solicitar el reconocimiento cuando el programa entre en vigor, además los organismos de certificación de terceros podrían solicitar la acreditación después de que uno o más organismos de acreditación reconocidos por la FDA comiencen a aceptar solicitudes.
7.Estrategias de mitigación centradas en la protección de alimentos contra la adulteración intencional	Empresas que elaboran alimentos procesados para consumo humano	• Empresas muy pequeñas Menos de \$ 10 millones en promedio de ventas anuales 5 años (May, 2021) • Empresas pequeñas: Una empresa con menos de 500 empleados a tiempo completo: 4 años (May, 2020) • Todas las demás empresas De no calificar en las exenciones 3 años (May, 2019)

Fuente: Normas Finales FSMA

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm>

Mayor información:

Javier Silva: jsilva@promperu.gob.pe

Claudia Solano: csolano@promperu.gob.pe

Departamento de Gestión de Calidad
Subdirección de Desarrollo Exportador

Lima, 23 de mayo de 2016