

Informe CAW 173 /12

2 de octubre de 2012

## **Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de 2011 (FSMA) Registro Bianual de Establecimientos: Demora Inesperada**

El 1 de octubre del corriente la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés) llevó a cabo una teleconferencia para informar al público que la re-registración bianual obligatoria para los establecimientos, tanto nacionales como extranjeros, que producen, procesan, empaacan o almacenan alimentos<sup>1</sup> no estará disponible a partir del 1ro de octubre, de acuerdo a lo estipulado en la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de 2011 (FSMA) y que aún no existe una fecha cierta a partir de la cual el sistema va a estar operativo para recibir las re-registraciones.

La re-registración bianual de los establecimientos es una de las enmiendas introducidas por FSMA en la sección 415 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de los Estados Unidos y exige la re-registración de los establecimientos ante la FDA cada 2 años, durante el período comprendido entre el 1ro de octubre y el 31 de diciembre de los años pares. El 1ro de octubre de 2012 debería haber comenzado el primer período de re-registración estipulado en la ley, sin la cual los establecimientos no podrán comercializar sus productos en los Estados Unidos.

La teleconferencia fue liderada por Amy Barringer, Directora de la División de Programas de Campo y Orientación del Centro de Inocuidad de los Alimentos y Nutrición Aplicada (CFSAN), que aclaró durante las preguntas que siguieron a su exposición, que los números de registro originales continúan vigentes hasta que se restablezca el sistema para la renovación de los registros. Además, indicó que los números actuales de registro de los establecimientos serán los mismos que los actuales una vez realizada la re-registración y recomendó que se consultara con frecuencia la página de la FDA sobre registración (<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm314178.htm>), así también como la página de la FDA que permite recibir actualizaciones sobre la implementación de la ley para saber cuándo estará disponible el sistema para re-registrarse ([www.fda.gov/FSMA](http://www.fda.gov/FSMA)).

Con relación a la información requerida para registrarse o re-registrarse, la Directora recordó que FSMA había incorporado requisitos adicionales para los establecimientos tales como: la dirección de e-mail del agente en los Estados Unidos, una garantía de que la FDA será autorizada a inspeccionar el establecimiento y proveer información sobre otras categorías de alimentos que produzca, procese o empaque el establecimientos en el caso que la FDA lo

<sup>1</sup> La definición de establecimiento no incluye granjas, restaurantes, establecimientos minoristas, buques de pesca y organizaciones no gubernamentales que sirven directamente a los consumidores.

solicite de establecimientos extranjeros (se adjunta la Guía Borrador de la FDA sobre otras categorías de alimentos). El registro podrá efectuarse vía online (recomendado) o podrá realizarse enviando el formulario FDA 3537 por correo, facsímile o en cd para re-registraciones múltiples.

Durante las preguntas y respuestas las principales asociaciones de alimentos de los Estados Unidos, compañías y varios países manifestaron su compromiso para cumplir con los requisitos de la ley y su preocupación por esta inesperada demora, particularmente porque la ausencia de registro constituye un “acto prohibido” que resultará en problemas para comercializar e importar alimentos provenientes del establecimiento que incurra en falta.

Se solicitó a la FDA que extienda el plazo de re-registración por un tiempo equivalente al de la demora para asegurar que todos los establecimientos podían cumplir con este requisito. La funcionaria que lideró la teleconferencia indicó que trasladaría esta solicitud a sus superiores.

### **Antecedentes**

La Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos fue promulgada en enero de 2011 por el Presidente Obama y obliga a la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) a implementar un nuevo sistema para el control de los alimentos, cuyo pilar es la prevención de la contaminación.

Conforme a las disposiciones de la ley, las empresas que producen, procesan, empaacan o almacenan alimentos nacionales e importados deberán elaborar y poner en vigencia planes de inocuidad de los alimentos. La FDA tiene ahora la autoridad para recomendar mejoras en los planes propuestos por las empresas y ordenar el retiro del mercado de productos cuando se detecten problemas de inocuidad.

Específicamente los alimentos importados deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- ✓ **Registro bianual de establecimientos:** Las firmas que no se registren no podrán exportar alimentos a los Estados Unidos. Este requisito está vigente en la actualidad y aquellos establecimientos que ya se han registrado en la FDA dentro de la ley de bioterrorismo, deberán volver a registrarse.
- ✓ **Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros:** es responsabilidad de los importadores contar con este programa para verificar que los alimentos importados sean producidos bajo niveles de protección equivalentes a los de los Estados Unidos y deben asegurar que las plantas procesadoras de alimentos tengan un plan de análisis de los riesgos y prevención de los mismos, para garantizar que no exista adulteración o problemas en el etiquetado. Si bien la FDA tenía un plazo de 1 año (enero 2012) para elaborar un manual de procedimientos para asistir a los importadores con el desarrollo de los programas de verificación, esta norma se ha demorado.

- ✓ **Programa Voluntario de Importadores Calificados:** Como su nombre lo indica este es un programa voluntario que tiene por objetivo agilizar el ingreso de alimentos importados. Para participar del programa los establecimientos deberán contar con una certificación externa. La FDA deberá acreditar a los auditores externos que podrán certificar el cumplimiento de los estándares de los Estados Unidos. Estos auditores podrán ser del gobierno como de agencias independientes del país de origen de la mercadería. Según la ley la FDA debería haber publicado en julio de 2012 un manual con los detalles sobre la participación y cumplimiento de este programa, y en enero de 2013 se debería poner en funcionamiento este sistema de certificación por terceras partes.
- ✓ **Autoridad para requerir la certificación:** la FDA tiene la autoridad para solicitar que los alimentos importados de alto riesgo vengán acompañados de una certificación externa como condición para su admisión al país. La FDA aún no ha publicado la definición de alimento de alto riesgo.
- ✓ **Inspecciones de establecimientos extranjeros:** la ley proporciona recursos adicionales para incrementar las inspecciones de los establecimientos extranjeros y la agencia tiene la autoridad para negar la entrada al país de alimentos provenientes de plantas que rechazaron una inspección por parte de la FDA. Como se mencionó anteriormente, este requisito ya está en vigencia.

A continuación se describen los requisitos que deberán cumplir los productos importados y las fechas en las cuales los mismos entrarán en vigencia:

<b>Requisito</b>	<b>Fecha</b>
<b>Registro bianual</b>	Este requisito está vigente en la actualidad y aquellos establecimientos que ya se han registrado en la FDA dentro de la ley de bioterrorismo, deberán volver a registrarse entre el 1ro de octubre y 31 de diciembre de 2012. Aún no se aceptan solicitudes de registro o renovación del mismo.
<b>Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros</b>	La FDA tiene un plazo de 1 año (enero 2012) para elaborar un manual de procedimientos para asistir a los importadores con el desarrollo de los programas de verificación. Se ha demorado.
<b>Programa Voluntario de Importadores Calificados / Obligatoriedad de la Certificación</b>	La FDA deberá publicar un manual con detalles sobre la participación y cumplimiento de este programa.  En dos años (enero 2013) se debe poner en marcha el sistema de certificación por terceras partes
<b>Entidades que acrediten las compañías certificadoras</b>	En dos años de promulgada la ley (enero 2013) se debe establecer un sistema de entidades en Estados Unidos que acrediten otras entidades para certificar las importaciones.