

CAW 139 /12

7 de febrero de 2012

### **Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA): Impacto en las exportaciones argentinas de alimentos a los Estados Unidos**

La representación en los Estados Unidos de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) junto al Instituto Mundial del Derecho Alimentario (“World Food Law Institute”) organizaron el 7 de febrero una mesa redonda con el objetivo de analizar el posible impacto que podría tener sobre las exportaciones argentinas de alimentos hacia los Estados Unidos la instrumentación de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA). Durante la mesa redonda se incluyó mediante videoconferencia a representantes de los organismos encargados de la inocuidad de los alimentos en Argentina (INAL y SENASA), representantes del Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca, y funcionarios de la sede central de la FAO en Roma. Este evento se enmarca en un acuerdo de cooperación entre la FAO y el Instituto para dar a conocer los alcances de la ley, evaluar su impacto y consistencia con la legislación internacional y eventualmente asistir a los países miembros en el cumplimiento de sus requisitos.

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 será la prevención de la contaminación (ver informes CAW 57/2009, CAW 80/2010, CAW 103/2012 y CAW 115/2011). Esta ley representa una modificación significativa con relación al sistema actual de control de los alimentos, el cambio más importante de los últimos 70 años según la FDA.

La ley no ha sido instrumentada en su totalidad y la FDA anticipa publicar a fines de febrero o marzo de 2012 varias propuestas de norma que establecerán los pilares de la nueva ley. Sin embargo, una serie de exigencias ya están en vigencia. Por ejemplo, la ley establece un significativo incremento en el control de los alimentos importados, obligando a la FDA a inspeccionar 600 establecimientos extranjeros en 2011 (obligación que se cumplió) y duplicar esta cantidad anualmente durante los próximos 5 años (alcanzarían 19.200 inspecciones en 2016). La FDA inspeccionaba menos de un tercio de los establecimientos extranjeros que ahora exige la ley e inspecciona en aduana solamente el 2% de los 10 millones de embarques ingresados anualmente.

En junio y agosto de 2011 la FDA envió cartas al SENASA, al INAL y al Ministerio de Agricultura de Argentina informado que como parte de esta ley, la FDA inspeccionará durante el año fiscal 2012 un máximo de 50 empresas argentinas productoras de golosinas, frutas, miel, productos enlatados de baja acidez y hortalizas. Según la FDA, las empresas a inspeccionar se seleccionan en base al riesgo que representa cada alimento y al historial de

rechazos de las importaciones de ese producto en los Estados Unidos. Específicamente, la agencia informó que por el momento planea visitar 24 empresas productoras de frutas, hortalizas y miel y 16 empresas relacionadas a la industria de las golosinas durante el 2012. Estas inspecciones están siendo llevadas a cabo del 3 al 25 de febrero de 2012.

Conforme a las disposiciones de la ley, las empresas que producen, procesan, empacan 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:** todos los establecimientos tanto nacionales como extranjeros que producen, procesan, empacan o almacenan alimentos deben registrarse ante la FDA cada 2 años<sup>1</sup>. 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 entre el 1ro de octubre y 31 de diciembre de 2012.
- ✓ **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 y se publicaría probablemente a fines de febrero o marzo de 2012.
- ✓ **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 publicar en julio de 2012 un manual con los detalles sobre la participación y cumplimiento de este programa, y en enero de 2013 se debe 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

---

<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.

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.

La ley establece fechas específicas para su implementación y como se mencionó anteriormente hay disposiciones que ya están vigentes como la autoridad de la FDA para retirar del mercado productos que no cumplen con los requisitos de la ley..

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.
<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 y se espera para fin de febrero o marzo de 2012.
<b>Programa Voluntario de Importadores Calificados / Obligatoriedad de la Certificación</b>	En 18 meses (julio 2012) 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.

Durante la mesa redonda se mencionó la preocupación de Argentina, compartida con otros países exportadores, que los requisitos establecidos por los Estados Unidos resulten en trabas en los flujos comerciales. Si bien se coincidió con el objetivo general de la ley de prevenir la contaminación de los alimentos, su instrumentación debe ser realizada de manera consistente con las obligaciones internacionales. Según la interpretación de algunos abogados consultados, la ley podría contener incompatibilidades con las

disposiciones de la Organización Mundial de Comercio (OMC), tales como que las importaciones tengan que cumplir con la ley de los Estados Unidos en lugar de cumplir con estándares “equivalentes”; el requisito sobre certificaciones especiales para las importaciones de productos de riesgo, tampoco requeridas en la ley para los alimentos nacionales y la frecuencia de las inspecciones internacionales que no se han determinado en base a la existencia de un riesgo.

La FDA habría indicado que la demora actual en publicar las normas de instrumentación se debe a la evaluación que se está realizando sobre la compatibilidad con la OMC. De todas formas, el “World Food Law Institute” informó durante la mesa redonda que continuará monitoreando la instrumentación de la ley con el objetivo específico de corroborar su compatibilidad con las normativas internacionales.

Una de las normas a ser publicadas en las próximas semanas es la que definirá el sistema exigido por la FDA para la prevención de la contaminación, y la preocupación manifestada por los participantes es que la misma sea demasiado prescriptiva. En general, la mayoría de los países requieren una certificación para asegurar que se importan alimentos inocuos, pero la mayoría no determina específicamente cómo lograr este objetivo. Además, la preocupación principal es sobre el impacto en las exportaciones de las pequeñas y medianas empresas, que tendrán mayores costos para poder acceder al mercado estadounidense. Además, la ley establece que el importador es el responsable de verificar la existencia de estos planes de prevención por parte de los exportadores y es probable que muchos no quieran importar alimentos de los pequeños y medianos exportadores para no correr el riesgo de la responsabilidad legal en los Estados Unidos.

En el caso de Argentina, se mencionó la capacidad del país para cumplir con los requisitos actuales de los Estados Unidos, dado que es el 5to destino de nuestras exportaciones agroalimentarias. Además, Argentina ya se está cumpliendo con la exigencia de contar con sistemas de Análisis de Riesgo y Control de Puntos Críticos (HACCP) para la exportación de jugos, productos de la pesca y carnes bovinas (productos excluidos explícitamente en la nueva ley). De todas formas, Argentina mencionó la preferencia de que la FDA establezca un sistema de equivalencia entre los países para que se audite a los organismos responsables del sistema de inspección del país, en vez de auditar directamente a las plantas exportadoras como se realiza actualmente.

Otro de los temas analizados durante la mesa redonda fue el rol de las certificaciones, dado que la ley establece la posibilidad que terceras partes realicen la certificación de cumplimiento de los requisitos de la ley. La FDA va a publicar la reglamentación para acreditar a los organismos que puedan realizar las certificaciones, pero se desconoce cómo funcionará el programa, qué estándares utilizará, cómo acreditará a los gobiernos extranjeros y qué requisitos deberán cumplir los certificadores. En el caso de que los países decidan delegar en terceras partes la certificación de los alimentos, existe el costo asociado dado que estas serán empresas privadas. La FDA requerirá certificaciones solo para productos de alto riesgo, pero como se comentó anteriormente aún no se ha definido que representa un alimento de alto riesgo.

También se comentó el tema de los aranceles que deberán pagar los exportadores en el caso que la FDA deba reiterar inspecciones si ocurren no cumplimientos. La FDA ha publicado una norma con el arancel a cobrar que para el año fiscal 2012 (1ro de octubre de 2011 a 30 de septiembre de 2012) será de u\$s 325/hora.

Como cierre de la mesa redonda se recomendó a los interesados involucrarse en este proceso reglamentario que ha iniciado la FDA con el objetivo de realizar comentarios a las distintas normas que se van a ir publicando a medida que se avance con la implementación. Además, se recomendó visitar frecuentemente la página de la FDA dado que allí se publican las normas, actualizaciones y se puede consultar una gran cantidad de información sobre la ley (los documentos más importantes están traducidos al español). La dirección es: <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm242834.htm>.