

CAW 297/14

14 de Noviembre de 2014

Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de los Estados Unidos: Avances en su Implementación

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 alimentos¹.

La nueva 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 publicado o deberá publicar varias normas, guías de procedimientos y numerosas notificaciones.

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 ofrece un breve resumen del contenido y objetivos de las principales propuestas de normas que publicó la FDA durante el año 2013², las que se pueden consultar en el sitio de internet de la FDA: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA>.

- 1. *Estándares para el Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento de Frutas y Hortalizas Frescas (Publicada 16/01/13)***
- 2. *Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), Análisis de Riesgos (AR) y Controles Preventivos de Alimentos para Consumo Humano (Publicada el 16/01/13)***
- 3. *Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), Análisis de Riesgos (AR) y Controles Preventivos de Alimentos para Animales (Publicada 29/10/13)***
- 4. *Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros para Importadores (Publicada 29/07/13)***
- 5. *Programa Voluntario de Acreditación de Auditores Externos (Publicada el 29/07/13)***
- 6. *Sanidad en el Transporte de Alimentos para Humanos y Animales (Publicada el 05/02/14), y***
- 7. *Protección contra la Adulteración Intencionada de Alimentos (Publicada el 24/12/13).***

La FDA todavía está llevando a cabo el proceso para finalizar estas normas y a raíz de la numerosa cantidad de comentarios recibidos luego de la publicación de las propuestas de norma

¹ Ver informes CAW 57/2009, CAW 80/2010, CAW 103/2012 y CAW 115/2011 de la Consejería Agroindustrial en Washington DC. (www.consejeria-usa.org).

² Ver informes CAW 202/13, CAW 214/13, CAW 227/13, y CAW 228/13.

en 2013, publicó en septiembre de 2014 cuatro normas suplementarias que modifican algunos aspectos de las normas originales. Actualmente está disponible un período de consulta pública para estas normas suplementarias hasta el 15 de diciembre de 2014, en el cual se puede participar con cualquier tipo de comentario que se considere pertinente.

Según la FDA, los tiempos de publicación final de cada norma son los que se adjuntan a continuación. La finalización de las normas define el momento a partir del cual se deberá cumplir con los requisitos establecidos por cada una.

Norma Propuesta	Publicación Original de la Propuesta de Norma	Publicación de la Norma Final
<i>Estándares para el Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento de Frutas y Hortalizas Frescas</i>	16 de Enero de 2013*	30 de Agosto de 2015
<i>BMP, AR y Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano</i>	29 de Octubre de 2013*	30 de Agosto de 2015
<i>BMP, AR y Controles Preventivos de Alimentos para Animales</i>	16 de Enero de 2013*	31 de Octubre de 2015
<i>Programa de Verificación de Exportadores Extranjeros para Importadores</i>	29 de Julio de 2013*	31 de Octubre de 2015
<i>Programa Voluntario de Acreditación de Auditores Externos</i>	29 de Julio de 2013	31 de Octubre 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

1. Estándares para el Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento de Frutas y Hortalizas Frescas (Publicada 16/01/13)

Esta norma contempla los riesgos de contaminación de las frutas y hortalizas frescas (sin procesar) durante su producción, procesamiento y almacenamiento. Actualmente está disponible un período de consulta pública sobre una norma suplementaria publicada el 29 de septiembre de 2014 que finaliza el 15 de Diciembre de 2014.

¿Quiénes deberán cumplir con esta norma?

La norma es obligatoria para aquellos que cultivan, cosechan, empaacan y almacenan frutas y hortalizas frescas (sin procesar) y tienen ventas anuales superiores a US\$25.000. Los cereales y oleaginosas están excluidos. La norma es obligatoria tanto para 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.

Otras exclusiones de los requisitos de la norma son las frutas y hortalizas producidas para consumo personal; algunas frutas y hortalizas que raramente se consumen crudas (por ej. papa, batata, berenjena) y aquellas que se someterán a procesamiento comercial posterior.

Aspectos más destacados de la norma

La norma identifica 5 vías de probable contaminación microbiana:

- 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. Además, la FDA propuso el establecimiento de criterios específicos para la calidad del agua utilizada, según su uso.
- 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) *“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, lavado, etc.).
- d) *“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.
- e) *“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.

Norma Suplementaria: El 29 de Septiembre de 2014 la FDA publicó una norma suplementaria con modificaciones a la propuesta de norma original que flexibiliza algunos de los requisitos.

Registros: 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.

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. Por ejemplo:

- Establecimientos muy pequeños (aquellos con ventas anuales $> \text{US}\$25.000$ y $\leq \text{US}\$250.000$): deben cumplir con la norma a los 4 años de la fecha de su vigencia. Para algunos requisitos de agua este plazo se extiende hasta 6 años.
- Establecimientos pequeños (ventas anuales $> \text{US}\$250.000$ and $\leq \text{US}\$500.000$): deben cumplir con la norma a los 3 años de su vigencia. Para algunos requisitos de agua este plazo se extiende hasta 5 años.
- Otros establecimientos: deben cumplir con la norma a los 2 años de la fecha de su vigencia. Para algunos requisitos de agua este plazo se extiende hasta 4 años.

2. *Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), Análisis de Riesgos (AR) y Controles Preventivos de Alimentos para Consumo Humano (Publicada el 16/01/13)*

Esta norma contempla los riesgos de contaminación de los alimentos destinados para consumo humano. Actualmente está disponible un período de consulta pública sobre una norma suplementaria publicada el 29 de septiembre de 2014 que finaliza el 15 de Diciembre de 2014.

¿Quiénes deben cumplir con los requisitos de la norma?

Esta norma es obligatoria para los establecimientos que elaboran, procesan, envasan y almacenan alimentos destinados al consumo humano. Tiene como objetivo prevenir las enfermedades transmitidas por los alimentos y es obligatoria para instalaciones tanto nacionales como extranjeras.

Aspectos más destacados de la norma

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

- ***Análisis de riesgos y controles preventivos:*** Los establecimientos alcanzados por esta norma deberán preparar por escrito e implementar un plan de inocuidad de alimentos que incluya: análisis de riesgos, controles preventivos, monitoreo, acciones correctivas, actividades de verificación de la implementación de los controles preventivos y el mantenimiento de registros. Estos análisis y controles preventivos son similares a los sistemas HACCP (Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos) 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.
- ***Buenas Prácticas de Manufactura (BPM):*** La actual regulación de Buenas Prácticas de Manufactura se modificará para exigir también una protección contra el contacto cruzado de alimentos debido a la presencia de alérgicos.

Norma Suplementaria: El 29 de Septiembre de 2014 la FDA publicó una norma suplementaria con modificaciones a la propuesta de norma original que flexibiliza algunos de los requisitos.

Fecha de Entrada en Vigencia

La norma entrará en vigencia 60 días luego de la publicación de la norma final.

- **Establecimientos muy pequeños:** Aquellos con ventas anuales menores a US\$ 1.000.000 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 sus requisitos 1 año luego de la fecha de vigencia de la norma.

3. *Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), Análisis de Riesgos (AR) y Controles Preventivos de Alimentos para Animales (Publicada el 29/10/2013)*

Esta es la primera vez que la FDA propone tomar medidas preventivas para proteger los alimentos para animales de contaminantes que les puedan causar enfermedades. Mediante la adopción de las Buenas Prácticas de Manufactura (BMP), Análisis de Riesgos y Controles Preventivos la FDA trata no solo de garantizar la inocuidad de los alimentos que consumen los animales, sino también el adecuado manejo que los seres humanos realizan de los mismos.

¿Quiénes deben cumplir con los requisitos de la norma?

La norma será obligatoria para las instalaciones que fabrican, procesan, envasan o almacenan alimentos para animales y estén registradas como procesadoras de alimentos en la FDA.

Aspectos más destacados de la norma

Las Buenas Prácticas de Manufactura para alimentación animal propuesta en esta norma contienen requisitos similares a las Buenas Prácticas de Manufactura para alimentos de consumo en 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

Norma Suplementaria: El 29 de Septiembre de 2014 la FDA publicó una norma suplementaria con modificaciones a la propuesta de norma original que flexibiliza algunos de los requisitos establecidos.

Fechas y cumplimiento de la norma

Los requisitos entrarán en vigor 60 días después de publicada la norma final. Teniendo en cuenta que las pequeñas y muy pequeñas empresas 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:

- **Muy pequeñas empresas:** Las empresas con menos de \$ 2,5 millones de dólares en ventas anuales totales de alimentos para animales, ajustado por la inflación, tendrá que cumplir con los requisitos de la norma después de 3 años de publicada.
- **Las pequeñas empresas:** aquellas que cuentan con menos de 500 personas tendrían que cumplir con los requisitos de la norma después de 2 años de publicada.
- **Empresa que no es pequeña o muy pequeña,** y no reúne los requisitos para las exenciones tendrán que cumplir los requisitos de la norma inmediatamente después de 1 año de publicada en forma final.

4. *El Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros*

Esta norma responsabiliza a los importadores de verificar que sus proveedores cumplen con los requisitos establecidos por los Estados Unidos en materia de inocuidad de los alimentos. Los importadores deberán contar con un programa para verificar que los alimentos importados han sido producidos con niveles de protección equivalentes a los de los Estados Unidos. Además, deberán asegurarse que las plantas extranjeras procesadoras de alimentos tengan un plan de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (HACCP) y no haya adulteración o problemas en el etiquetado, incluyendo el etiquetado de alergénicos.

¿Quiénes deben cumplir con los requisitos de la norma?

Esta norma es obligatoria para los importadores de alimentos destinados al consumo humano y animal a los Estados Unidos. Este programa se aplica a la mayoría de los alimentos importados bajo la jurisdicción de la FDA, con algunas excepciones como son los jugos y productos derivados de la pesca que ya cuentan con programas HACCP. A su vez, si el producto proviene de un proveedor chico (ventas inferiores a US\$ 500.000) o si el país proveedor cuenta con un sistema de equivalencia con los Estados Unidos, varían las acciones a llevarse a cabo.

Por último, la FDA propone distintas acciones de control dependiendo del peligro potencial de los alimentos y que puede incluir auditorias, muestreos, exámenes adicionales, etc.

Aspectos más destacados de la norma

Específicamente los importadores deberán:

- Revisar el cumplimiento de las normas estadounidenses por parte de sus proveedores.

- Realizar análisis de riesgo de introducción de enfermedades de cada alimento. Los importadores podrán realizar su propio análisis o evaluar el riesgo en base a estudios del proveedor.
- Documentar las actividades de verificación.
- Revisar e investigar posibles denuncias, adulteraciones y errores de etiquetado relacionados con alergénicos y tomar acciones correctivas en caso de ser necesario.
- Reevaluar la efectividad de la información cada 3 años.
- Asegurarse que se provee el nombre del proveedor y los códigos de identificación para cada línea de productos importados.
- Mantener registros de las actividades bajo este programa.

Norma Suplementaria: El 29 de Septiembre de 2014 la FDA publicó una norma suplementaria con modificaciones a la propuesta de norma original que flexibiliza algunos de los requisitos.

Fechas y cumplimiento de la norma

Este programa entrará en vigencia a los 180 días después de publicada la norma final.

5. *Programa Voluntario de Acreditación de Auditores Externos (29/07/13)*

El 26 de julio de 2013, la FDA publicó una propuesta de norma para establecer un programa de acreditación de auditores externos o agencias certificadoras, con el objetivo que realicen auditorías y certifiquen la inocuidad de los alimentos que producen las instalaciones extranjeras para consumo humano y animal.

Esta propuesta de norma tiene como objetivo agilizar el ingreso de los alimentos importados, para lo cual los establecimientos extranjeros deberán contar con esta certificación. Esta es la única propuesta de norma que no ha sido modificada por la FDA, el 27 de Enero de 2014 terminó el período de comentarios públicos y solo resta la publicación final de la norma.

Mediante el Programa Voluntario de Acreditación de Auditores Externos, la FDA deberá acreditar auditores calificados para certificar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad impuestos por los Estados Unidos, ello es posible mediante el reconocimiento previo de agencias de acreditación³.

Aspectos destacados de la norma propuesta

La propuesta de norma proporciona información sobre las exigencias que deberán cumplir los auditores certificados por la FDA. Estos auditores externos (certificados previamente) estarán en condiciones de llevar a cabo auditorías in-situ de los establecimientos y de emitir certificados sobre las instalaciones y sus productos.

Además de esta propuesta, la FDA publicará un modelo de normas de acreditación con las calificaciones que debe tener una agencia de certificación para optar para la acreditación,

³ Las Agencias de acreditación podrán ser organismos gubernamentales extranjeros (Ej: SENASA) o empresas privadas extranjeras.

tales como los requisitos mínimos de educación y experiencia de los auditores externos y sus agentes.

Fechas y cumplimiento de la norma

Este programa es voluntario y entrará en vigencia después de publicada la norma final.

6. Sanidad en el Transporte de Alimentos para Humanos y Animales (5/02/14)

Esta norma requerirá 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 solicitará 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?

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 entrará en vigor a los 60 días de publicada la Norma Final, reconociendo que “Empresas Pequeñas” podrían requerir más tiempo para su implementación por lo que 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 a partir de 2 años de implementada.

Otros: Establecimientos que no sean considerados pequeños tendrán que cumplir con la norma a partir de 1 año de implementada.

7. Protección contra la Adulteración Intencional de Alimentos (24/12/13)

Las adulteraciones intencionales se refieren a las realizadas a gran escala y con efectos negativos en la salud humana.

Mediante esta norma, la FDA solicitará a los establecimientos nacionales e internacionales (registrados) que realicen estudios sobre las vulnerabilidades que podrían

presentarse en las distintas etapas del proceso productivo a fin de prevenir intentos de adulteración intencional que puedan alterar la inocuidad de los alimentos.

Se requerirá a los grandes establecimientos que elaboren un plan de defensa de la inocuidad de los alimentos a fin de prevenir dichas adulteraciones intencionales y se solicitará 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 productivo 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 obligatoria 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

Si bien esta norma entrará en vigencia a los 60 días de publicada la norma final, 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.