

Reglamento final sobre programas de verificación de proveedores extranjeros

<http://www.fda.gov/fsma>

**FDA FOOD SAFETY
MODERNIZATION ACT**

THE FUTURE IS NOW

Antecedentes

- La sección 301 de la *Ley de modernización de la inocuidad de los alimentos* (FSMA, por sus siglas en inglés) exige que los importadores cuenten con un *Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros* (FSVP, por sus siglas en inglés) y que la FDA emita reglamentos.
- Reglamento propuesto: 29 de julio de 2013
- Propuesta complementaria: 29 de septiembre de 2014
- Comentarios del público: más de 300 para el reglamento propuesto y más de 100 para el reglamento complementario
- Reglamento final emitido: 13 de noviembre de 2015

Principios básicos del reglamento del FSVP

- Requiere que los importadores compartan la responsabilidad de garantizar la inocuidad de los alimentos importados.
- Se basa en el riesgo (de acuerdo a los tipos de peligros, importadores, y proveedores).
- Tiene flexibilidad para satisfacer los requisitos (evaluación de actividades realizadas por otros).
- Se ajusta a las disposiciones sobre controles preventivos de la cadena de suministro.

Objetivo del FSVP

- Ofrecer garantías de que:
 - Los proveedores extranjeros producen alimentos mediante procesos y procedimientos que ofrecen el mismo grado de protección de salud pública que las disposiciones sobre la inocuidad de los productos agrícolas frescos o los controles preventivos de la FSMA.
 - Los alimentos no están adulterados ni indebidamente etiquetados (con respecto al etiquetado de alérgenos).

¿Quién debe cumplir?

- El *importador* es el propietario o consignatario estadounidense de un alimento en el momento del ingreso del alimento a los Estados Unidos.
- De no existir un propietario o consignatario estadounidense en el momento de ingreso, el importador será el agente en los EE.UU. o representante estadounidense del propietario o consignatario extranjero, tal como se confirma en la declaración de consentimiento firmada.

Exenciones del Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP)

- Empresas sujetas a los reglamentos sobre el análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP, por sus siglas en inglés) con respecto a jugos o mariscos.
- Alimentos para fines de investigación y evaluación.
- Alimentos para consumo personal.
- Bebidas alcohólicas e ingredientes (cuando el importador los usa para elaborar una bebida alcohólica).

Exenciones del FSVP (continuación)

- Alimentos en tránsito a otro país a través de los Estados Unidos (transshipment).
- Alimentos importados para procesar y exportar.
- Alimentos de los Estados Unidos que fueron devueltos.
- Carnes, aves de corral y ovoproductos sujetos a las normas del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA, por sus siglas en inglés) en el momento de la importación.

Importador que cumple con los controles preventivos

- Se considera que un importador cumple con la mayor parte del FSVP si:
 - Cumple con las disposiciones de los controles preventivos de la cadena de suministro.
 - Implementa los controles preventivos de acuerdo con los reglamentos sobre la materia con respecto a peligros en los alimentos que importa.
 - No tiene la obligación de implementar un control preventivo de acuerdo con determinadas disposiciones sobre controles preventivos.

Uso de individuos calificados

- Para realizar todas las tareas requeridas por el FSVP, es necesario contar con un *individuo calificado*:
 - Necesita tener la educación, capacitación o experiencia (o una combinación de todo ello) necesarias para realizar la actividad.
 - Tiene que poder leer y entender el lenguaje de cualquier documento examinado al realizar una actividad.

Análisis de Peligros

- Evaluar peligros conocidos o que razonablemente puedan ocurrir para determinar si necesitan un control:
 - Peligros biológicos, químicos (incluidos los radiológicos) y físicos.
 - Peligros que ocurren naturalmente, introducidos de manera no intencional, o de manera intencional con el fin de obtener un beneficio económico.
- Puede evaluar el análisis de peligros de otro.

Evaluación de alimentos y del proveedor extranjero

- Para aprobar proveedores y determinar actividades adecuadas para la verificación de proveedores.
- Tener en cuenta:
 - El riesgo que presenta el alimento (análisis de peligros).
 - Las entidades que controlan los peligros o verifican el control.
 - Las características del proveedor (procedimientos, procesos y prácticas; cumplimiento con los reglamentos de la FDA; antecedentes en materia de inocuidad alimentaria).

Actividades de verificación de los proveedores

- Procedimientos que garanticen que los alimentos se obtengan de proveedores aprobados.
- Pueden utilizar proveedores no autorizados temporalmente cuando el alimento está sujeto a verificación.
- Procedimientos por escrito para actividades de verificación.

Actividades de verificación (continuación)

- Determinar las actividades de verificación adecuadas (y su frecuencia) basándose en la evaluación de alimentos y de proveedores.
 - Las actividades pueden incluir: auditorías *in situ*, muestreo y análisis, examen de los registros del proveedor y otras medidas apropiadas.
- La auditoría anual *in situ* es el método predeterminado cuando un alimento presenta un peligro SAHCODHA (de consecuencias adversas graves de salud o muerte en humanos o animales).

Fiabilidad de las actividades de verificación realizadas por otros

- Se pueden considerar fiables la determinación de otra entidad y las actividades de verificación realizadas por ésta (por ejemplo, auditorías de explotaciones agrícolas realizadas por un distribuidor de productos agrícolas).
- Es necesario examinar y evaluar los resultados de las actividades de verificación (las actividades del propio importador o de otros que considera fiables).

Actividades de verificación (continuación)

- Auditorías *in situ*:
 - Es necesario que sean realizadas por un *auditor calificado*, que puede ser un funcionario gubernamental.
 - Se consideran los reglamentos de la FDA sobre inocuidad alimentaria aplicables (o las leyes y reglamentos del país con un sistema de inocuidad alimentaria comparable o equivalente).
 - Reemplazan los resultados de la inspección de la FDA o de la autoridad de inocuidad alimentaria en un sistema de inocuidad alimentaria comparable o equivalente.

Otras circunstancias

- El alimento no puede consumirse sin la aplicación del control (por ejemplo, granos de café)
- Peligro controlado por el cliente del importador o entidad siguiente en la distribución en los Estados Unidos
 - Declaración informativa
 - Garantía por escrito
- El importador establece otro sistema para garantizar el control del peligro en la siguiente etapa de la cadena de distribución

Otros requisitos del FSVP

- Acciones correctivas
- Identificación del importador al momento de ingreso
- Mantenimiento de registros

Requisitos Modificados en FSVP

- Suplementos dietéticos
- Importadores muy pequeños e importadores de alimentos de ciertos suplidores pequeños extranjeros
- Ciertos alimentos de suplidores en países con sistemas de inocuidad comparables o equivalentes

Plazos de cumplimiento

- El importador necesita estar en cumplimiento con el FSVP 18 meses después de la publicación del reglamento final (i.e. Mayo 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 seis meses después de que se le exija al proveedor extranjero del alimento que cumpla con los reglamentos aplicables

Guías y Difusión

- Elaborar un borrador de guía para del FSVP para la industria.
- La Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria elaborará materiales para el curso del FSVP.
- Seminarios por internet y reuniones.

Para más información

- Sitio web: www.fda.gov/fsma
- Se dispone de subscripción
- Para enviar una consulta sobre la FSMA, visite www.fda.gov/fsma y diríjase a [Contact Us](#)

