

## Regla final sobre Programas de verificación de proveedores extranjeros

La Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (*Food Safety Modernization Act, FSMA*) de 2011 de la Administración de Medicamentos y Alimentos (*Food and Drug Administration, FDA*) exige la creación de un sistema de inocuidad de los alimentos que se enfoque en la prevención de la contaminación en lugar de, principalmente, reaccionar a los problemas después de que suceden. Las reglas de la FSMA involucran a aquellos que crean controles preventivos para la producción de alimentos para humanos y animales, y establecen normas con base científica para la producción en granjas. Estas reglas se aplican a los productores de alimentos nacionales y a los de otros países que exporten a los Estados Unidos.

El sector de importación será el más afectado por la regla de los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (*Foreign Supplier Verification Programs, FSVP*), que obliga a los importadores FSVP a verificar que los alimentos que importan cumplan con los estándares de inocuidad de los EE. UU. Los importadores FSVP deben desarrollar, mantener y seguir un FSVP para cada alimento importado, a menos que se aplique una exención. El objetivo es garantizar que cada alimento se produzca de manera tal que proporcione el mismo nivel de protección para la salud pública que los controles preventivos y las normas de inocuidad de producción, si corresponden, y que el alimento no esté adulterado ni mal etiquetado respecto a las etiquetas de alérgenos.

### ¿Quiénes deben cumplir la regla de FSVP?

El importador FSVP que sea el propietario o consignatario en los EE. UU. de los alimentos ofrecidos a través de una importación (es decir, posee el alimento, lo compró o acordó por escrito comprarlo). Si no hubiera un propietario o consignatario en los EE. UU. al momento del ingreso, el importador FSVP que sea el agente/representante en EE. UU. del propietario/consignatario extranjero, como se confirmó en una declaración de consentimiento firmada. La importante es que haya un importador FSVP en los Estados Unidos que asuma la responsabilidad de cumplir con los requisitos de FSVP.

### ¿Qué deberá hacer conforme a la regla de FSVP?

A menos que esté exento, o sujeto a requisitos modificados, es posible que un importador FSVP deba realizar las siguientes actividades:

- Recurrir a una persona calificada para desarrollar un FSVP y para realizar las actividades de FSVP.
- Realizar un análisis de riesgos que incluya la identificación de los riesgos conocidos o razonablemente previsible asociados a cada alimento o tipo de alimento importado, y determinar si requieren un control. Entre los riesgos potenciales se incluyen:
  - riesgos biológicos, incluidos los parásitos y las bacterias que causan enfermedades;
  - riesgos químicos, incluidos los riesgos radiológicos, los residuos de pesticidas y medicamentos, toxinas naturales, descomposición de alimentos, aditivos no aprobados, alérgenos de alimentos y (en los alimentos para animales) deficiencias de nutrientes o toxicidades; y
  - riesgos físicos, como vidrio.
- Evaluar los riesgos que presenta el alimento y el desempeño del proveedor extranjero, teniendo en cuenta:
  - el análisis de riesgos del alimento;
  - la entidad que aplicará controles de riesgo, como el proveedor extranjero o el proveedor de ingredientes del proveedor extranjero;
  - las prácticas y los procedimientos de inocuidad de los alimentos del proveedor extranjero;
  - normas e información sobre inocuidad de los alimentos de los EE. UU. aplicables respecto al cumplimiento del proveedor extranjero de dichas regulaciones, incluido si el proveedor extranjero recibe una carta de advertencia de la FDA o una alerta de importación, y
  - el historial de desempeño de inocuidad de los alimentos del proveedor extranjero, incluidos los resultados de las pruebas, los resultados de la auditoría y el registro del proveedor respecto a la corrección de problemas.
- Realizar actividades de verificación del proveedor adecuadas para garantizar que los riesgos que requieren un control en el alimento que importa hayan sido reducidos de manera significativa o evitados. Estas actividades podrían incluir:
  - auditorías anuales en el lugar (deben ser realizadas por un auditor calificado);
  - toma de muestras y evaluación de un alimento;
  - una revisión de los registros de inocuidad de los alimentos relevantes del proveedor; u
  - otras actividades que correspondan.
- Tomar medidas correctivas (de ser necesarias) e investigar la idoneidad del FSVP (cuando corresponda).
- Reevaluar el proveedor de alimentos extranjero cada tres años o antes si el importador FSVP recibe información nueva sobre los riesgos en el alimento o en el desempeño del proveedor extranjero.
- Identificar al importador FSVP al solicitar la entrada ante la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de los EE. UU. con el nombre, la dirección de correo electrónico y el identificador de instalación único del importador FSVP reconocidos como aceptables por la FDA:

Los importadores FSVP pueden cumplir con obligaciones de FSVP claves si encargan la realización de análisis, evaluaciones y actividades a otras entidades en algunas circunstancias, siempre y cuando el importador FSVP revise y evalúe la documentación correspondiente.

### **¿Cuándo se aplicarían requisitos modificados conforme a la regla de FSVP?**

- Importación de alimentos que no pueden consumirse sin que se controlen los riesgos o para los cuales los riesgos se controlan luego de la importación en determinadas circunstancias;
- Importación de suplementos dietarios y componentes de suplementos dietarios que estarán sujetos a determinadas disposiciones de la regulación de las Buenas prácticas de fabricación vigentes de suplementos dietarios, u otros suplementos dietarios;
- Importación de un importador muy pequeño o un importador de alimentos de determinados proveedores extranjeros pequeños;
- Importación de ciertos alimentos de un proveedor extranjero que tenga una buena posición de cumplimiento con un sistema de inocuidad de los alimentos que la FDA haya reconocido oficialmente como comparable o equivalente al de los Estados Unidos.

### **¿Qué alimentos y bebidas están exentos del FSVP?**

- Jugos y mariscos de proveedores extranjeros que cumplan con las regulaciones del HACCP respectivas (21 CFR parte 120 o 123) y cualquier ingrediente que el importador planea destinar a la fabricación o el procesamiento de productos de jugos y mariscos terminados, según las regulaciones del HACCP respectivas;
- Pequeñas cantidades de alimentos importadas con fines de investigación y evaluación, y cuyo fin no sea la venta minorista ni la venta o distribución al público;
- Pequeñas cantidades de alimentos importados para consumo personal y cuyo fin no sea la venta minorista ni la venta o distribución al público;
- Alimentos producidos conforme a los requisitos de ácido bajo en alimentos enlatados de la FDA en 21 CFR parte 113 (exento en relación con los riesgos microbiológicos controlados por 21 CFR parte 113 únicamente);
- Determinadas bebidas alcohólicas;
- Alimentos que hagan transbordo en los Estados Unidos o que se importen para una exportación futura y que no se vendan o distribuyan en los Estados Unidos;
- Alimentos que se fabriquen/procesen, produzcan o cultiven en los Estados Unidos, se exporten y se devuelvan a los Estados Unidos sin mayor fabricación/procesamiento;
- Determinados productos de carne vacuna, avícolas y huevos.

### **¿Cuáles son las fechas de cumplimiento del FSVP?**

La fecha en la que los importadores FSVP deben cumplir con las regulaciones de FSVP es la más alejada de las siguientes. La FDA inspeccionará a los importadores FSVP para asegurarse de que cumplan con la regla:

- El 30 de mayo de 2017.
- Para la importación de alimentos de un proveedor que está sujeto a los controles preventivos o a las reglas de inocuidad de la producción, seis meses después de que al proveedor extranjero se le solicite cumplir con las regulaciones relevantes.
- Para un importador FSVP que es fabricante o procesador sujeto a las disposiciones del programa de cadena de suministro en las regulaciones de controles preventivos, la fecha para la que tiene que cumplir con dichas disposiciones.

### **¿Qué asistencia le proporcionará la FDA a la industria?**

- Desarrollo de un documento orientador sobre FSVP para ayudar a explicar la regla;
- Establecimiento de la Red de Asistencia Técnica sobre Inocuidad de los Alimentos de la FSMA de la FDA para brindar una fuente central de información para ayudar a la industria a comprender e implementar la FSMA <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>
- Trabajo con la Alianza de Controles Preventivos para la Inocuidad Alimentaria en programas de capacitación y asistencia técnica para facilitar el cumplimiento con la regla de FSVP. <http://www.iit.edu/ifsh/alliance/>

### **Para obtener más información**

¿Estoy sujeto al FSVP?

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM472461.pdf>

FSVP

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm>