

LAW OFFICES
HYMAN, PHELPS & McNAMARA, P.C.

700 THIRTEENTH STREET, N.W.
SUITE 1200

WASHINGTON, D.C. 20005-5929
(202) 737-5600

FACSIMILE
(202) 737-9329

www.hpm.com

Direct Dial (202) 737-4586
RCarvajal@hpm.com

3 de Junio, 2013

MEMORANDO

POR CORREO ELECTRÓNICO

PARA: Vicente Rodríguez Fuentes
Abogado

DE: Ricardo Carvajal, J.D.
Director

TEMA: La Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) –
Resumen de sus principales efectos sobre productores y exportadores de
alimentos a los EEUU

Promulgada en enero de 2011, la FSMA impone nuevas obligaciones a los productores y exportadores de alimentos para el mercado estadounidense. Con anterioridad a la entrada en vigor de la FSMA, las empresas de alimentación estaban obligadas a cumplir con los requisitos generales que prohibían la distribución de comestibles adulterados o mal etiquetados y que requerían conformidad con las “prácticas de elaboración actuales recomendadas” (CGMP). Solamente los productores de mariscos o zumos de fruta tenían que cumplir obligaciones más específicas en relación con los análisis de peligros y punto críticos de control (HACCP). La FSMA requiere que todos los establecimientos inscritos (tanto extranjeros como nacionales) que fabriquen, procesen, envasen o almacenen alimentos para el mercado estadounidense, elaboren e implementen un plan de controles preventivos parecido a HACCP. Los alimentos producidos o almacenados en un establecimiento que no cumpla con este requisito se pueden considerar adulterados.

El 4 de enero la FDA publicó su propuesta de norma para llevar a cabo este requisito y aceptará comentarios sobre la misma hasta el 20 de septiembre. Basándonos en la norma propuesta, es posible que la norma final requiera pruebas ambientales y de los alimentos para confirmar que planes de prevención son eficaces.

La FSMA también autoriza a la FDA para que establezca una norma de seguridad para la producción agrícola. El 4 de enero la FDA publicó su propuesta normativa de requisitos para el cultivo, cosecha, y envase de productos en las explotaciones agrícolas nacionales y extranjeras. La norma establecería requisitos relacionados con las rutas de la contaminación microbiana, incluyendo: (1) agua para la agricultura, (2) las modificaciones del suelo biológicos de origen animal (3) la salud y la higiene, (4) ingreso de los animales en el área de cultivo, y (5) equipos, herramientas y edificios. Los productos de una explotación agrícola que no cumplan con estos requisitos se pueden considerar adulterados. La norma cubriría la mayoría de las frutas y verduras en su estado crudo o natural. No se aplicaría a los productos agrícolas sin transformar que rara vez se consumen crudos ni a los productos transformados antes de su distribución comercial, en los que la transformación reduzca adecuadamente los microorganismos que puedan afectar la salud pública.

Para asegurar que los establecimientos y explotaciones agrícolas cumplen con los nuevos requisitos, se puede esperar que la FDA realice inspecciones en el extranjero. Sin embargo, dada la gran cantidad de establecimientos y fincas, la posibilidad de ser inspeccionado seguirá siendo muy baja. La FSMA proporciona una estrategia diferente para asegurar cumplimiento con sus requisitos en el extranjero. Antes de la entrada en vigor de la FSMA, la FDA podía detener un producto en la frontera en base a información que sugiriera que el producto podría estar adulterado o mal etiquetado. Se consideraba al importador responsable del producto, pero no tenía ninguna obligación específica de verificar que el producto cumpliera con los requisitos reglamentarios de la FDA. La FSMA requiere que el importador implemente un Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) para verificar que los productos ofrecidos al mercado estadounidense no están adulterados y cumplen con los requisitos de control preventivo y los estándares de seguridad de la producción agrícola. La ley prohíbe la importación de un alimento si el importador no tiene en marcha un FSVP para ese alimento. Hasta el momento, la FDA no ha publicado una propuesta de norma acerca del FSVP.