

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Mientras que la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.

### **REQUISITOS CLAVE:**

#### **Regla final sobre los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (PVPE) A primera vista**

La normativa de la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de la FDA (FSMA) sobre los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP, por sus siglas en inglés) para Importadores de Alimentos de Consumo Humano y para Animales es ahora definitiva y las fechas de cumplimiento para algunas empresas comienzan a regir en 18 meses.

La regla final requiere que los importadores realicen ciertas actividades basadas en el riesgo para verificar que los alimentos importados a los Estados Unidos se hayan producido de acuerdo a las normas de seguridad estadounidenses vigentes. Esta regla es el producto de un importante nivel de divulgación por parte de la FDA para la industria, grupos de consumidores, contrapartes regulatorias de las agencias federales, estatales, locales y tribales, instituciones académicas y otras partes interesadas. La FDA propuso por primera vez esta regla en julio de 2013.

Después de los aportes recibidos durante el período de comentarios y durante numerosos compromisos que contemplaron reuniones públicas, seminarios y sesiones de escucha, la FDA emitió un aviso adicional de propuesta de reglamentación en septiembre de 2014. Las revisiones propuestas incluyen proporcionar flexibilidad a los importadores al momento de determinar las medidas de verificación apropiadas basadas en los riesgos de los alimentos y los proveedores, al tiempo que reconoce el mayor riesgo de la salud pública que representan los peligros más graves en los alimentos.

La regla final tiene elementos tanto de las propuestas originales como de las suplementarias, con la adición de una mayor flexibilidad en el cumplimiento de ciertos requisitos para reflejar de mejor manera las modernas cadenas de suministro y distribución. Por ejemplo, los importadores pueden cumplir con las obligaciones fundamentales del Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros, en adelante mencionado como PVPE, apoyándose en análisis, evaluaciones y actividades realizadas por otras entidades bajo ciertas circunstancias, siempre y cuando los importadores examinen y evalúen la documentación correspondiente.

La FDA es responsable de asegurar que los importadores cumplan con los requisitos del PVPE y también proporcionará orientación, divulgación y formación.

A continuación se presentan los principales requisitos y las fechas de cumplimiento.

## 1. Alcance

- **¿Quién está cubierto por la regla?**
  - A los efectos del PVPE, un importador es el propietario o consignatario de nacionalidad estadounidense que haya ofrecido un alimento para su importación en los Estados Unidos. De no haber un propietario o consignatario estadounidense, el importador pasa a ser la agencia o representante del propietario extranjero del destinatario al momento del ingreso del alimento a los Estados Unidos tal como se confirme en una declaración firmada de consentimiento.
  - Existen algunas excepciones mencionadas a continuación.
- **¿Qué es un PVPE (FSVP, en inglés)?** Es un programa que deben implementar los importadores cubiertos por la regla para verificar que sus proveedores extranjeros están produciendo alimentos de una forma que ofrezca el mismo nivel de protección de salud pública, como los controles preventivos o las regulaciones de seguridad de productos según corresponda, y para asegurar que los alimentos del proveedor no estén adulterados y mal etiquetados respecto a la rotulación de alérgeno.
- Los importadores son responsables de las acciones que abarquen lo siguiente (y que se explican más adelante):
  - Determinar los riesgos conocidos o razonablemente previsibles con cada alimento.
  - Evaluar el riesgo que supone un alimento, basado en el análisis de peligros y desempeño del proveedor extranjero.
  - Utilizar dicha evaluación del riesgo planteado por un alimento importado y el desempeño del proveedor para aprobar proveedores y determinar las actividades de verificación de proveedores apropiados.
  - Realizar actividades de verificación de proveedor.
  - Realizar acciones correctivas.
- Los importadores deben establecer y seguir procedimientos por escrito para asegurarse de que sólo importen alimentos de proveedores extranjeros aprobados en base a una evaluación del riesgo impuesto por el alimento importado y el desempeño del proveedor o, cuando se requiera a régimen temporal, de proveedores no aprobados cuyos alimentos estén sujetos a actividades de verificación adecuadas antes de importarse.
- Se requiere que los importadores desarrollen, mantengan y sigan un PVPE para cada alimento importado a los Estados Unidos y por cada proveedor extranjero de dichos alimentos. Si el importador obtiene un determinado alimento de unos pocos proveedores diferentes, se necesitaría de un PVPE diferenciado para cada uno de esos proveedores.

- Algunos importadores que también operan como fabricantes/procesadores, se consideran de conformidad con la mayoría de los requisitos del PVPE en cualquiera de los siguientes casos:
  - Si cumplen con los requisitos del programa de cadena de suministro bajo las normas de controles preventivos.
  - Si implementan controles preventivos para los peligros en alimentos, de acuerdo con los requisitos de las normas para controles preventivos.
  - Si no están obligados a implementar controles preventivos bajo dichas reglas en determinadas circunstancias específicas. Algunos ejemplos de estas circunstancias se presentan cuando el tipo de alimento (por ejemplo, granos de café) no puede consumirse sin la aplicación de un control preventivo, o cuando el cliente minimiza o evita en gran medida los peligros identificados y cumple con los requisitos de divulgación y garantías por escrito.
  
- La evaluación del riesgo planteado por la importación de alimentos y el desempeño del proveedor deben reevaluarse al menos cada tres años o cuando aparezca una nueva información que aluda a un posible peligro o al desempeño del proveedor extranjero.
  
- Los importadores no están obligados a evaluar alimentos y proveedores ni a realizar actividades de verificación de proveedores si reciben garantías suficientes de que una entidad que pudiera sucederles en la cadena de distribución, como el cliente del importador, procesa los alimentos de conformidad con los requisitos aplicables a la seguridad alimentaria. Los importadores también deben revelar en los documentos que acompañan los alimentos que dichos alimentos no se procesan para controlar los peligros identificados.

## 2. Análisis de peligro

- **¿Qué entendemos por 'peligro'?** Un importador debe identificar y evaluar - en base a la experiencia, los datos de enfermedades, informes científicos y otras informaciones - los peligros conocidos o razonablemente previsibles para cada tipo de alimento que importa para determinar si existen riesgos que requieren de un control. Estos son:
  - Los peligros biológicos, como parásitos y bacterias que causen enfermedades.
  - Los riesgos químicos, tales como peligros radiológicos, pesticidas y residuos de medicamentos, toxinas naturales, descomposición de alimentos, alimentos o aditivos colorantes y alérgenos alimentarios no autorizados.
  - Los peligros físicos, como el vidrio.

- Puede tratarse de peligros razonablemente propensos a causar enfermedades o lesiones que tienden a ocurrir de forma natural, se introducen involuntariamente o de manera intencional con el propósito de obtener beneficios económicos, tales como la sustitución de un ingrediente por uno menos costoso.
- El análisis debe evaluar la probabilidad de que estos riesgos ocurran ante la falta de controles, así como también evaluar la gravedad de la enfermedad o lesión que pueda generarse.
- La evaluación tendría que considerar factores que contemplen:
  - La formulación del alimento.
  - El estado, función y diseño del establecimiento y equipamiento de una entidad típica a cargo de la producción de alimentos.
  - Las materias primas y otros ingredientes.
  - Las prácticas de transporte.
  - La cosecha, cultivo, producción, procesamiento y procedimientos de embalaje.
  - Las actividades de embalaje y rotulado.
  - El almacenamiento y distribución.
  - Si se destina o usa de manera razonablemente previsible.
  - La higiene, incluida la higiene de los empleados.
- Un importador puede depender de otra entidad para llevar a cabo el análisis de peligros, siempre y cuando el importador revise y evalúe la documentación pertinente.

### **3. Evaluación de riesgo alimentario y desempeño del proveedor**

- **¿Qué tipo de evaluación debe realizarse con respecto al riesgo planteado por un alimento importado y por el desempeño del proveedor?** Un importador debe evaluar:
  - Los análisis de peligros.
  - La entidad que minimizará o prevendrá significativamente los peligros, tales como el proveedor extranjero o la materia prima del proveedor o del proveedor de ingredientes.
  - Los procedimientos, procesos y prácticas relacionados con la seguridad de los alimentos de un proveedor extranjero.
  - Las normativas de seguridad alimentaria de la FDA aplicables y la información sobre el cumplimiento del proveedor extranjero.
  - El historial de seguridad alimentaria del proveedor extranjero, incluida la capacidad de respuesta del proveedor extranjero en la corrección de problemas anteriores.
  - Otros factores que sean necesarios, incluidas las prácticas de almacenamiento y transporte.

- El importador puede confiar en otra entidad (que no sea el proveedor extranjero) para llevar a cabo la evaluación de riesgo, siempre y cuando el importador revise y evalúe la documentación pertinente.

#### 4. Verificación del proveedor

- **¿Qué tipo de actividades de verificación de proveedor deben llevarse a cabo?** En base a la evaluación de riesgos realizada, el importador debe establecer y seguir los procedimientos escritos para asegurar, en la mayoría de los casos, que sólo se realizan importaciones procedentes de proveedores extranjeros aprobados y debe llevar a cabo las actividades de verificación de proveedores correspondientes.
- Los importadores tienen flexibilidad para adaptar las actividades de verificación de proveedores respecto de riesgos alimentarios únicos y de acuerdo a las características del proveedor. Las opciones incluyen:
  - Auditorías anuales in situ de las instalaciones del proveedor. Esto se requiere generalmente cuando existe una probabilidad razonable de que la exposición a un riesgo controlado por el proveedor extranjero dará lugar a consecuencias negativas graves para la salud o cause la muerte tanto a seres humanos como animales (lo que se conoce como peligro SAHCODHA). Sin embargo, el importador puede elegir otro método de verificación siempre que la opción alternativa sea adecuada y ofrezca garantías suficientes de que el proveedor extranjero produce alimentos de acuerdo con las normas de seguridad estadounidenses aplicables.
  - Muestreo y pruebas.
  - Una revisión de los registros de seguridad alimentaria relevantes del proveedor.
- Un importador puede confiar en otra entidad (que no sea el proveedor extranjero) para determinar y llevar a cabo las actividades de verificación de proveedores correspondientes, siempre y cuando el importador revise y evalúe la documentación pertinente.

#### 5. Acciones correctivas

- **¿Qué pasa si algo sale mal?** Los importadores deben tomar de inmediato las medidas correctivas apropiadas si se determina que un proveedor extranjero no ha utilizado procesos y procedimientos que proporcionen el mismo nivel de protección de salud pública según lo dispuesto en las normas de seguridad de productos y controles preventivos, según sea el caso, o si el proveedor produce alimentos que estén adulterados o mal rotulados con respecto al etiquetado de alérgenos.

- La medida correctiva apropiada dependerá de las circunstancias, pero podría incluir la suspensión del uso del proveedor extranjero hasta que la causa de incumplimiento, adulteración o rotulación incorrecta, se haya tratado debidamente.

## **6. Exenciones y normas modificadas**

- Los requisitos para suplementos dietéticos varían de acuerdo a una serie de factores, en particular si la importación se trata de un producto terminado o de un ingrediente/componente.
  - Los importadores que establezcan y verifiquen el cumplimiento de ciertas especificaciones (en relación con los componentes de suplementos dietéticos y embalajes) requeridas bajo la norma diferenciada de suplemento dietético preexistente establecida en las Buenas Prácticas de Fabricación (CGMP), no estarán obligados a cumplir con la mayoría de los requisitos de la norma del PVPE.
  - Lo mismo se aplicaría a los importadores cuyos clientes deban establecer tales especificaciones y verificar su cumplimiento, salvo que el importador tuviera que obtener una garantía por escrito donde conste que su cliente cumple actualmente con dichos requisitos.
  - Los importadores de otros suplementos dietéticos, como productos terminados, deberían cumplir con la mayoría de los requisitos de la norma del PVPE (excepto el requisito de análisis de peligros), pero sus actividades de verificación deberían centrarse en el cumplimiento de las normativas CGMP para suplementos dietéticos.
- Los requisitos del PVPE modificados se establecieron para importadores muy pequeños e importadores de alimentos procedentes de ciertos proveedores pequeños. (Un ejemplo de estos requisitos modificados es que algunos importadores no deberían realizar análisis de riesgo y podrían verificar sus proveedores extranjeros si obtuvieran garantías por escrito de parte de su proveedor).
  - La definición de importador muy pequeño se corresponde con la definición de pequeña empresa establecida en las normas de controles preventivos: un tope de \$1 millón de dólares en concepto de ventas de alimentos para consumo humano y de \$2,5 millones de dólares para alimentos para animales.
  - Los importadores de ciertos proveedores extranjeros pequeños están sujetos a requisitos del PVPE modificados. Dentro de la categoría de pequeños proveedores se incluyen:
    - Las instalaciones sujetas a requisitos modificados bajo las reglas de controles preventivos debido a que son instalaciones calificadas.

- Las granjas que no estén cubiertas bajo la regla de seguridad de productos, debido a que obtienen un promedio anual igual o inferior a \$25.000 en concepto de ventas de productos o porque cumplen con los requisitos para una exención calificada.
  - Los productores de huevos frescos con menos de 3.000 gallinas ponedoras.
  - Cada uno de estos tipos de productores está exento de sus normativas básicas de seguridad alimentaria de la FDA o sujeto a la mayoría o totalidad de los requisitos modificados debido al tamaño de estas empresas.
- Existen requisitos modificados para ciertos alimentos de un proveedor extranjero en un país cuyo sistema de seguridad alimentaria se ha reconocido como comparable o determinado para ser el equivalente del sistema de los Estados Unidos.
  - Además, ciertas categorías de alimentos importados no están cubiertas por el PVPE. Éstas incluyen:
    - Jugo, pescado y productos pesqueros sujetos a y en cumplimiento de las normativas de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control de la FDA (HACCP) para dichos productos, y determinados ingredientes para su uso en el jugo, pescado y productos pesqueros sujetos a las normas HACCP.
    - Alimentos para investigación o evaluación.
    - Alimentos para consumo personal.
    - Las bebidas alcohólicas y determinados ingredientes para su uso en bebidas alcohólicas.
    - Los alimentos que se importen para procesamiento y exportaciones a futuro.
    - Los alimentos enlatados con bajo contenido ácido (LACF), tales como verduras enlatadas, pero sólo con respecto a los peligros microbiológicos cubiertos por otras normas, así como ciertos ingredientes para su uso en productos LACF (pero sólo con respecto a los peligros microbiológicos).
    - Ciertas carnes, aves y ovoproductos regulados por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos en el momento de la importación.

### **Fechas de cumplimiento**

La fecha a partir de la cual los importadores deben cumplir las regulaciones del PVPE es la última de las siguientes fechas:

- 18 meses después de la publicación de la regla final.
- Para la importación de alimentos de un proveedor que está sujeto a las reglas de controles preventivos o de seguridad de productos, seis meses después de que se requiera que el proveedor extranjero cumpla con los reglamentos pertinentes.

- Para un importador que es en sí mismo un fabricante o procesador sujeto a las disposiciones del programa de cadena de suministro de las normativas de controles preventivos, la fecha en que tiene que cumplir con dichas disposiciones. En las normas de controles preventivos para las disposiciones del programa de la cadena de suministro se estableció un rango de fechas de cumplimiento que varían en función del tamaño de la instalación receptora y la fecha en la cual el proveedor de la instalación receptora deba cumplir con las nuevas regulaciones FSMA.

### **Asistencia a la industria**

La FDA se encuentra desarrollando varios documentos de orientación sobre temas que incluyen:

- Orientación general sobre el Programa de Verificación de Proveedor Extranjero (PVPE).
- Cómo adquirir los conocimientos necesarios para ser un auditor calificado.

Los planes de capacitación y asistencia técnica ya están en marcha, e incluyen los siguientes temas:

- La colaboración con la industria alimentaria, organizaciones educativas, el USDA, la Agencia de Estados Unidos para el Desarrollo Internacional y los gobiernos extranjeros para desarrollar las herramientas y programas de formación necesarios para facilitar el cumplimiento de los exportadores, incluidos aquellos procedentes de países en desarrollo.
- El establecimiento de la Red de Asistencia Técnica para Seguridad Alimentaria entre FDA y FSMA, que actualmente está en funcionamiento, para proporcionar una fuente central de información con el fin de apoyar la comprensión de la industria y la aplicación de FSMA.
- Colaboración con la Alianza de Controles Preventivos de Seguridad Alimentaria (FSPCA) para establecer programas de capacitación y asistencia técnica.
  - El programa de capacitación de FSPCA incluye un módulo con respecto a la regla del PVPE para los procesadores que importan alimentos, y además un curso PVPE completo para importadores no procesadores.

### **Más información**

Regulations.gov, número de expediente 2011-N-0143: <http://www.regulations.gov/#!home>

Preguntas frecuentes:

[http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party\\_Accreditation](http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#Third-Party_Accreditation)

Red de Asistencia Técnica FSMA de la FDA:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>