

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.

## **Regla final de la FSMA sobre el transporte sanitario de alimentos para humanos y animales**

La regla de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (Food Safety Modernization Act, FSMA) de la Administración de Medicamentos y Alimentos (Food and Drug Administration, FDA) sobre el transporte sanitario de alimentos para humanos y animales es ahora final, y significa un avance en los esfuerzos de la FDA para proteger a los alimentos desde la granja hasta el hogar porque los mantiene seguros de la contaminación durante el transporte. Las fechas de cumplimiento más próximas para algunas empresas comienzan un año después de la publicación de la regla final en el *Registro Federal*.

Esta regla es una de las siete reglas fundamentales propuestas desde enero de 2013 para crear un marco moderno basado en el riesgo para la seguridad de los alimentos. El objetivo de esta regla es evitar prácticas durante el transporte que creen riesgos de seguridad de los alimentos, como la falta de refrigeración adecuada de los alimentos, la limpieza inadecuada de los vehículos entre las cargas y la falta de protección adecuada de los alimentos.

Esta regla se basa en las garantías previstas en la Ley de Transporte Sanitario de Alimentos (Sanitary Food Transportation Act, SFTA) de 2005. Debido a los brotes de enfermedades ocasionados por la contaminación de los alimentos para humanos y animales durante el transporte, y debido a los incidentes y los informes de prácticas insalubres de transporte, desde hace mucho tiempo existen inquietudes sobre la necesidad de normas para garantizar que los alimentos sean transportados de una forma segura.

Esta regla establece los requisitos para que los expedidores, los cargadores, los transportistas por vehículo automotor o ferroviario y los receptores involucrados en el transporte de alimentos para humanos y animales utilicen prácticas sanitarias para garantizar la seguridad de esos alimentos. Los requisitos no aplican al transporte por barco o por aire debido a las limitaciones de la ley.

Específicamente, la regla de la FSMA establece los requisitos para los vehículos y los equipos de transporte, las operaciones de transporte, los registros, la capacitación y las exenciones.

### **¿Quién está cubierto?**

- Con algunas excepciones (que se incluyen a continuación), la regla final aplica a expedidores, receptores y cargadores que transportan alimentos en los Estados Unidos por vehículo automotor o ferroviario, independientemente de si los alimentos son ofrecidos para el comercio interestatal o si ingresan en este comercio. También aplica lo siguiente:
  - personas, por ejemplo, cargadores, en otros países que envían alimentos a los Estados Unidos directamente por vehículo automotor o ferroviario (desde Canadá o México), o por mar o aire, y coordinan la transferencia del contenedor intacto en un vehículo automotor o ferroviario para su transporte dentro de los EE. UU., si esos alimentos serán consumidos o distribuidos dentro en los Estados Unidos.
- Esta regla no aplica a exportadores que envían alimentos a través de los Estados Unidos (por ejemplo, desde Canadá hasta México) por vehículo automotor o ferroviario si los alimentos no se distribuyen en los Estados Unidos.
- Las empresas involucradas en el transporte de alimentos para exportación están cubiertos por la regla hasta que el envío llegue a un puerto o frontera de los Estados Unidos.

### Requisitos clave

Específicamente, la regla establecería requisitos para lo siguiente:

- **Vehículos y equipo de transporte:** El diseño y el mantenimiento de vehículos y equipo de transporte para garantizar que estos no ocasionen que los alimentos transportados se vuelvan inseguro. Por ejemplo, deben ser apropiados y adecuadamente limpiables para su uso previsto y deben poder mantener la temperatura necesaria para el transporte seguro de alimentos.
- **Operaciones de transporte:** Las medidas tomadas durante el transporte para garantizar la seguridad de los alimentos, como los controles de temperatura adecuada, la prevención de la contaminación de alimentos listos para su consumo provocada por el contacto con alimentos crudos, la prevención de la contaminación de alimentos provocada por el contacto con elementos no alimenticios en la misma carga o en otra anterior, y la protección de alimentos contra contacto cruzado, por ejemplo, la incorporación involuntaria de un alérgeno alimentario.
- **Capacitación:** La capacitación del personal de transporte en prácticas de transporte sanitario y documentación de la capacitación. Esta capacitación es requerida cuando el transportista y el expedidor acuerdan que el transportista es responsable de las condiciones sanitarias durante el transporte.
- **Registros:** El mantenimiento de registros de procedimientos escritos, acuerdos y capacitación (requisito para los transportistas). El tiempo de retención requerido para

estos registros depende del tipo de registro y de cuándo ocurrió la actividad cubierta, pero no excede los 12 meses.

## **Exenciones**

La Ley de Transporte Sanitario de Alimentos permite que la agencia exima de los requisitos de esta regla de la FSMA si determina que la exención no resultará en el transporte de alimentos bajo condiciones que serían inseguras para la salud de humanos o animales.

En la regla propuesta, la FDA anunció que pensaba publicar exenciones para dos grupos de personas/empresas (ver a continuación). La agencia pretende publicar esas exenciones en el Registro Federal antes de la fecha en que las empresas deben cumplir con esta regla.

La FDA también recibió comentarios que solicitaban una exención en las operaciones de transporte de moluscos para entidades que poseen permisos estatales vigentes de acuerdo con el Programa Nacional de Sanidad de Moluscos. La agencia continúa revisando los comentarios sobre esta solicitud, y emitirá una determinación en un futuro cercano.

La agencia pretende publicar exenciones para lo siguiente:

- Los expedidores, transportistas y receptores que poseen permisos vigentes y que son inspeccionados de conformidad con el Programa de Seguridad de la Leche Grado "A" de la Conferencia Nacional de Embarques Interestatales de Leche (National Conference on Interstate Milk Shipments, NCIMS). Esta exención solo aplica al transporte de leche y productos lácteos Grado A (aquellos producidos conforme a ciertas condiciones sanitarias). La FDA reconoce que ya existen controles para esas operaciones de transporte de conformidad con el programa de la NCIMS, bajo la ejecución del Estado y la supervisión de la FDA.
- Los establecimientos alimentarios que tienen permisos válidos emitidos por una autoridad normativa relevante, como la agencia estatal o tribal, cuando estén involucrados como receptores, expedidores y transportistas en operaciones en las cuales se cedan alimentos a clientes después de su transporte desde el establecimiento. Algunos ejemplos de esos establecimientos incluyen restaurantes, supermercados y operaciones de envío de comestibles a domicilio. La FDA reconoce que ya existen controles para esas operaciones de transporte de conformidad con el Programa de Minoristas de Alimentos, bajo la ejecución estatal, territorial, tribal y local, y la supervisión de la FDA.

## **Fechas de cumplimiento**

En reconocimiento de que las empresas, en especial las pequeñas empresas, necesitarán más tiempo para cumplir con los requisitos, se ajustaron las fechas de cumplimiento en consecuencia.

- **Pequeñas empresas:** las empresas que no sean transportistas de vehículo automotor ni expedidores ni receptores con menos de 500 empleados y transportistas de vehículo automotor con menos de \$27.5 millones en recibos anuales deberán cumplir dos años después de la publicación de la regla final.
- **Otras empresas:** una empresa que no sea una empresa pequeña y que no esté excluida de otra manera de la cobertura deberá cumplir un año después de la publicación de la regla final.

### **Asistencia a la industria**

- La Red de Asistencia Técnica sobre Inocuidad de los Alimentos (Food Safety Technical Assistance Network de la FSMA de la FDA ya se encuentra en funcionamiento para brindar una fuente central de información para asistir a la industria con la comprensión y la implementación de la FSMA. Las preguntas que se envíen en línea o por correo serán respondidas por especialistas en la información o por expertos en el asunto.
- La FDA planea desarrollar un curso en línea que cumpliría con los requisitos de capacitación para esta regla. La agencia anticipa que este curso estará disponible antes de la entrada en vigencia de las primeras fechas de cumplimiento.
- La agencia también emitirá una orientación para asistir a la industria con el cumplimiento de la regla final.

### **Cambios clave de la regla propuesta**

La regla propuesta se abrió a la consulta pública el 5 de febrero de 2014. La FDA realizó cambios en toda la regla en respuesta a los comentarios públicos, de la misma manera que con otras reglas de la FSMA que se volvieron finales en los últimos siete meses. El objetivo de la agencia es proteger la seguridad pública y hacer las reglas lo más viables posibles para las compañías.

- Para mantener el objetivo general de seguridad de los alimentos de la FSMA, esta regla ahora solo se enfoca en prácticas que generan riesgos para la seguridad, en vez de en prácticas que afectan la calidad pero que no las transforman necesariamente en un riesgo para el consumo.
  - Existen disposiciones en la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, FD&C) que cubren el deterioro y otras formas de adulteración, incluidos los que ocurren durante el transporte.
- La definición de "operaciones de transporte" se cambió para excluir lo siguiente:

- El transporte de alimentos en contenedores completamente cerrados (con excepción de los alimentos que requieran control de temperatura). La propuesta original especificaba que los alimentos cerrados deben ser de larga conservación (almacenados con seguridad a temperatura ambiente en un contenedor sellado).
- Todas las actividades de transporte llevadas a cabo en una granja. Conforme a la regla propuesta, solo se excluiría al transporte de alimentos de productos agrícolas primarios.
  - La diversidad de granjas y de operaciones de transporte dificulta el desarrollo de regulaciones que sería ampliamente adecuadas. En su lugar, la FDA está considerando la posibilidad de brindar orientación sobre las buenas prácticas de transporte en las granjas.
  - No obstante, las granjas todavía están sujetas a las disposiciones de la Ley de la FD&C que prohíben la posesión de alimentos en condiciones insalubres.
- El transporte de subproductos alimenticios para humanos para su uso como alimentos para animales sin mayor procesamiento, como por ejemplo aquellos vendidos directamente a los agricultores para alimentar al ganado. Estos no incluyen a los subproductos transportados a establecimientos para fabricar forrajes o alimentos para mascotas.
- El transporte de sustancias en contacto con los alimentos, que incluye cobertura, plásticos, papeles y adhesivos, así como también colorantes, antimicrobianos y antioxidantes que se encuentran en los envases.
- El transporte de animales vivos para consumo, a excepción de moluscos (por ejemplo ostras, almejas, mejillones y vieiras). La propuesta original excluía a todos los animales vivos para consumo, incluso a los moluscos.
- Otro cambio es de particular importancia para los transportistas ferroviarios. Los comentaristas expresaron sus preocupaciones de que los operadores ferroviarios por lo general no poseen, preparan ni operan equipos, por ejemplo, unidades de refrigeración, en los ferrocarriles que usan para el transporte, y no poseen la capacidad de garantizar que se cumplan ciertos requisitos como el control de la temperatura y las condiciones sanitarias. El expedidor o cargador, y no el transportista ferroviario, tiene responsabilidades generales asumidas, como la inspección de los vagones, para garantizar que sean adecuados. Los expedidores continuarán siendo los principales responsables por las condiciones sanitarias de transporte de conformidad con esta regla a menos que el transportista haya celebrado un acuerdo por escrito con el expedidor para asumir tal responsabilidad.
  - Por otro lado, los transportistas de vehículo automotor suelen tener sus propios vehículos y están involucrados de manera directa con la sanidad durante las operaciones de transporte.

- Se agregó a los "cargadores" como una parte cubierta. Un cargador es la persona que carga físicamente los alimentos en un vehículo automotor o ferroviario.
  - Antes de cargar un alimento a un contenedor que no esté completamente cerrado, el cargador debe determinar si el equipo de transporte está en condiciones sanitarias apropiadas.
  - Antes de cargar un alimento que requiera un control de temperatura, el cargador debe determinar que cada compartimiento de almacenamiento en frío refrigerado mecánicamente tiene la debida preparación para el transporte refrigerado, incluida la refrigeración previa, si es necesaria.
- La regla final aclara que el uso previsto del vehículo o del equipo (por ejemplo, el transporte de alimentos para animales contra el de alimentos para humanos) y la etapa de producción del alimento que se transporta (por ejemplo, materia prima contra productos acabados) son relevantes al determinar los requisitos aplicables de transporte sanitario.
- Los requisitos para el uso de un dispositivo indicador o de registro de temperatura durante el transporte fueron reemplazados por un enfoque más flexible. El expedidor y el transportista pueden ponerse de acuerdo en un mecanismo de control de temperatura para los alimentos que requieran un control de temperatura por seguridad.
  - La propuesta original especificaba que debía haber un compartimiento equipado con un termómetro, un dispositivo de medición de temperatura o un dispositivo de registro de temperatura.
  - La agencia acordó con los comentaristas que hay varias formas efectivas para garantizar el control de temperatura que los terceros sujetos a esta regla deberían poder utilizar.
  - La agencia también acordó con los comentaristas que los transportistas deben demostrar que mantuvieron las condiciones de temperatura requeridas solo a pedido, y no como un requisito para cada envío, como se lo había propuesto anteriormente.
- La responsabilidad principal de determinar las operaciones de transporte adecuadas ahora pertenece al expedidor, quien puede basarse en acuerdos contractuales para designar algunas de esas responsabilidades a otras partes.
  - Los expedidores deben desarrollar e implementar procedimientos por escrito para garantizar que el equipo y los vehículos estén en condiciones sanitarias apropiadas.
  - Los expedidores de alimentos que se transportan a granel deben desarrollar e implementar procedimientos por escrito para garantizar que las cargas previas no signifiquen un riesgo para los alimentos.

- Y los expedidores de alimentos que requieran un control de temperatura por seguridad también deben desarrollar e implementar procedimientos por escrito para garantizar el transporte de los alimentos en condiciones adecuadas de control de temperatura.
- Si una persona o compañía cubierta en cualquier punto de la cadena de transporte toma conocimiento de una posible falla en el control de temperatura o en cualquier otra condición que pueda significar un riesgo para los alimentos, tales alimentos no deben ser vendidos ni distribuidos hasta que se tome una determinación de seguridad.

### **Exención de la regla**

- Los expedidores, receptores o cargadores involucrados en las operaciones de transporte de alimentos que tengan ingresos anuales promedio menores a \$500,000
- Las actividades de transporte llevadas a cabo en una granja
- El transporte de alimentos con un trasbordo a través de los Estados Unidos a otro país
- El transporte de alimentos que se importe para exportarlos a futuro y que no sean para consumir o distribuir dentro de los Estados Unidos
- El transporte de gases comprimidos para alimentos (por ejemplo, dióxido de carbono, nitrógeno u oxígeno autorizados para su uso en productos alimenticios y bebidas), y sustancias en contacto con los alimentos
- El transporte de subproductos alimenticios para humanos transportados para su uso como alimento para animales sin mayor procesamiento
- El transporte de alimentos en contenedores completamente cerrados con excepción de los alimentos que requieran control de temperatura por seguridad
- El transporte de animales vivos para consumo, a excepción de moluscos