



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA  
Y COMPETITIVIDAD

Embajada de España – Washington DC  
Junio 2012

## FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT (FSMA)

En vigor desde el 4/1/2011

---

**La FSMA es la mayor revisión en materia de seguridad alimentaria de los últimos 70 años. Sus principios básicos son:**

- ENFOQUE PREVENTIVO
- REFORZAR LA VIGILANCIA Y LA APLICACIÓN DE LA LEY
- MEJORAR LA RESPUESTA Y RESTABLECER LA SITUACIÓN CUANDO SE DETECTA UN PROBLEMA DE SEGURIDAD ALIMENTARIA

**La implantación de las medidas previstas en la FMSA será paulatina siguiendo un **calendario**.**

TEXTO DE FSMA: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ353/pdf/PLAW-111publ353.pdf>



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA  
Y COMPETITIVIDAD

Embajada de España – Washington DC  
Junio 2012

## MEDIDAS DESTACABLES DE LA FSMA

- REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS Y RENOVACIÓN DEL MISMO (I)
- PLANES ESCRITOS DE CONTROL PREVENTIVOS (II)
- INSPECCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS EXTRANJEROS (III)
- TASAS (IV)
- REPORTABLE FOOD REGISTRY (V)
- CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN (VI)
- VOLUNTARY QUALIFIED IMPORTER PROGRAMME (VII)
- CONSECUENCIAS POR INCUMPLIMIENTO DE LA FSMA (VIII)



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA  
Y COMPETITIVIDAD

Embajada de España – Washington DC  
Junio 2012

## REGISTRO DE ESTABLECIMIENTOS y RENOVACIÓN (I)

**Renovación del registro** ante la FDA cada dos años.  
¡Atención!: Se trata del mismo registro que el previsto en la Ley de bioterrorismo.

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/RegistrationofFoodFacilities/default.htm>

**Periodo de renovación:** desde el 1 de octubre hasta el 31 de diciembre de todos los años pares. La primera renovación debe realizarse a partir del 1 de Octubre de 2012!!!

**Suspensión del registro** de un establecimiento por parte de la FDA si se detectan riesgos para la salud en los alimentos procedentes de dicho establecimiento. La suspensión del registro significa la **suspensión de las importaciones**.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA  
Y COMPETITIVIDAD

Embajada de España – Washington DC  
Junio 2012

## PLANES DE CONTROL PREVENTIVO (II)

- ❑ PLANES DE CONTROL PREVENTIVO: Section 103 FSMA: Requiere que el operador a cargo de un establecimiento alimentario desarrolle y documente un **plan por escrito** en el que:
  - ❑ Se evalúen los riesgos
  - ❑ Se establezcan **controles preventivos**
  - ❑ Se mantengan **registros de estos controles** y de las **acciones correctoras**
  - ❑ El plan se **reevaluará cada 3 años** y se le proporcionará a la FDA cuando así sea requerido (la FDA regulará este aspecto – **4 de julio de 2012**)
  - ❑ Los establecimientos sujetos a la legislación HACCP (productos de la pesca, o zumos) quedan exentos del cumplimiento de esta sección 103.
  - ❑ También quedarán exceptuados los “Very Small Business” (ventas < \$5000/ año).



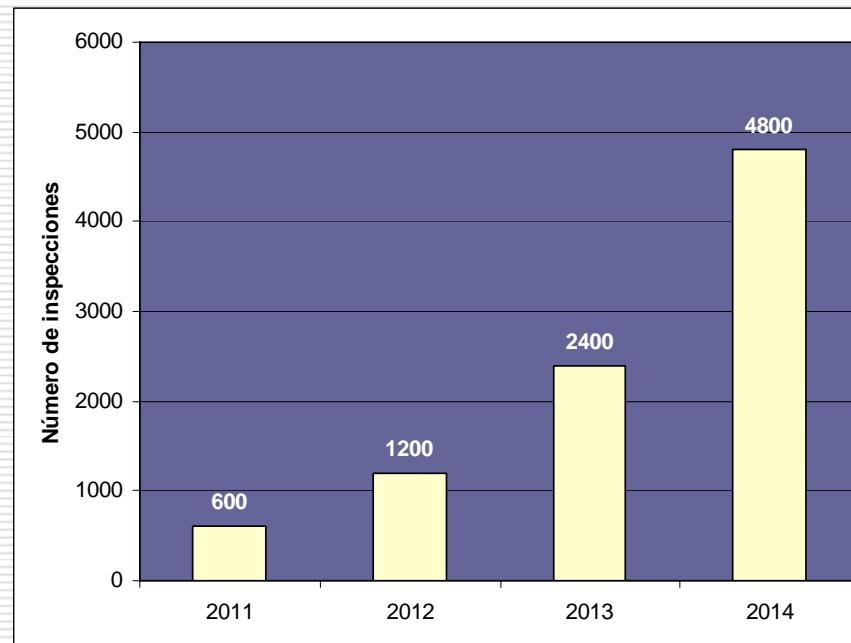
GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA  
Y COMPETITIVIDAD

Embajada de España – Washington DC  
Junio 2012

## AUMENTO EN EL NÚMERO DE INSPECCIONES A ESTABLECIMIENTOS (III)

- LA FDA prevé un importante aumento de inspecciones a establecimientos





GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA  
Y COMPETITIVIDAD

## Embajada de España – Washington DC

Junio 2012

### TASAS (IV)

LA FDA HA APROBADO LA RECAUDACIÓN DE TASAS EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- por **reinspección** de establecimientos; la reinspección se realizará cuando en una inspección a un establecimiento se detecten no conformidades
- por **reinspección** de productos importados.
- para importadores participantes en el Voluntary qualified importer programme.
- las retiradas de productos del mercado también podrán conllevar costes

COSTE DE LA REINSPECCIÓN:

- \$224/hora para empresas domésticas y
- \$325/hora para empresas extranjeras

Más información en:

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm257982.htm#intro>



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA  
Y COMPETITIVIDAD

Embajada de España – Washington DC  
Junio 2012

## REPORTABLE FOOD REGISTRY (V)

---

NOTIFICACIÓN DE PRODUCTOS PELIGROSOS (REPORTABLE FOOD REGISTRY): Cuando haya sospecha de riesgo en un alimento, los operadores deberán notificarlo a través del siguiente link:

<http://www.fda.gov/food/foodsafety/foodsafetyprograms/rfr/default.htm>

YA OPERATIVO



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA  
Y COMPETITIVIDAD

Embajada de España – Washington DC  
Junio 2012

## CERTIFICADOS DE IMPORTACIÓN (VI)

---

- ❑ Sección 303 de la FSMA: La FDA determinará qué alimentos importados requieren certificado, basándose en el:
  - ❑ Riesgo del país/ región
  - ❑ Riesgo de seguridad alimentaria según producto
- ❑ Entrada en vigor en **2013**.
- ❑ La certificación la realizarán las autoridades u organismos del país exportador que gocen del reconocimiento por parte de la FDA.



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA  
Y COMPETITIVIDAD

Embajada de España – Washington DC  
Junio 2012

## VOLUNTARY QUALIFIED IMPORTER PROGRAMME (VQIP) (VII)

---

- ❑ Sección 301 de la FSMA: Prevé la participación voluntaria de los importadores en un programa que permitirá acelerar el acto de importación
- ❑ Para acogerse al VQIP, los establecimientos deberán contar una certificación
- ❑ Para poder acogerse al VQIP hay que ser elegible. El criterio de elegibilidad se basa en factores de riesgo.
- ❑ Los participantes en el VQIP serán reevaluados al menos una vez cada tres años.
- ❑ Se prevé la implantación del VQIP en Julio de 2012



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA  
Y COMPETITIVIDAD

Embajada de España – Washington DC  
Junio 2012

## CONSECUENCIAS POR INCUMPLIMIENTO DE LO PREVISTO EN LA FSMA (VIII)

En caso de incumplimiento de la FSMA, las consecuencias podrán ser:

- Suspensión del registro y de las importaciones
- Sanciones civiles por valor de \$10,000 - \$100,000
- Emisión de una Import Alert con DWPE (Detección Automática de mercancías sin examen físico). Para ser eliminado de la lista de Import Alert será necesario:
  - Enviar una petición a la FDA
  - Identificar la fuente de contaminación
  - Implementación de un adecuado Plan de Acción Correctora (CAP)
  - Implementación de un nuevo Plan HACCP que incorpore el CAP
  - Evidencia de al menos 5 envíos de mercancía conforme (incluyendo análisis de laboratorio)
  - Garantías de haber corregido el problema
- Posibilidad de emprender acciones judiciales contra los que incumplan la FSMA



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA  
Y COMPETITIVIDAD

Embajada de España – Washington DC  
Junio 2012

## OTRAS MEDIDAS DESTACABLES

---

- DESARROLLO DE NORMAS PARA PRODUCTOS FRESCOS (Sección 105)
- ACREDITACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LABORATORIOS
- LA FDA TENDRÁ AUTORIDAD PARA INMOVILIZAR MERCANCÍAS Y RETIRAR PRODUCTOS DEL MERCADO (Sección 206).
- LA FDA PODRÁ ACCEDER E INSPECCIONAR LOS REGISTROS DE LOS ESTABLECIMIENTOS
- MAYOR RESPONSABILIDAD PARA LOS IMPORTADORES
- SANCIONES PENALES Y CIVILES



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA  
Y COMPETITIVIDAD

Embajada de España – Washington DC  
Junio 2012

## CALENDARIO PREVISTO PARA LA IMPLANTACIÓN DE LA FSMA

SECCIÓN DE LA LEY QUE LO REGULA	MEDIDA	FECHA
113	Nueva guía para la industria de suplementos dietéticos <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm247548.htm#SEC113">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm247548.htm#SEC113</a>	Jul-2011
207	Nuevos criterios para la detención administrativa <a href="http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-05-05/html/2011-10953.htm">http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-05-05/html/2011-10953.htm</a>	Jul-2011
204	Proyectos piloto de trazabilidad <a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm270851.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm270851.htm</a>	Sep-2011
102	Nuevos requisitos de registro y renovación	Oct-2012
103	Planes por escrito y controles HACCP	Jul-2012
302	Voluntary Qualified Importer Programme (VQIP)	Jul-2012
307	Procesos de acreditación de tercera parte	Jul-2012
202	Programas de acreditación de laboratorios	Ene-2013
307	Reconocimiento de organismos de acreditación	
307	Acreditación de terceras partes	
305	Acuerdos de reconocimiento mutuo – acuerdos bilaterales entre gobiernos	Ene-2013



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE ECONOMÍA  
Y COMPETITIVIDAD

## Embajada de España – Washington DC

Junio 2012

### MÁS INFORMACIÓN:

---

❑ Oficina Económica y Comercial en Washington DC:  
[washington@comercio.mineco.es](mailto:washington@comercio.mineco.es)

Alicia Sánchez Muñoz

Consejera Comercial, Embajada de España en Washington DC