

**REUNION PÚBLICA DE LA FDA
NORMAS FINALES DE IMPORTACIÓN – IMPLEMENTACIÓN DE FSMA**

Estimado(s) Lectores(as):

Como parte del proceso de consultas públicas en la puesta en marcha de la nueva Ley de Alimentos de Estados Unidos (FSMA), el día 21 de marzo, 2016, se llevó a cabo una Reunión Pública en la Sede College Park, Maryland, de la FDA. La Agenda de la reunión se desarrolló en dos grandes bloques. Ambos bloques incorporaron presentaciones de la FDA sobre FSMA, para luego pasar a la ronda de comentarios y preguntas del público asistente, así como también de quienes participaron vía Webcast.

Durante esta actividad participaron una serie de representantes de la industria de los alimentos, productores, importadores, Embajadas y otras partes interesadas, así como también los siguientes representantes de la FDA:

Moderador:

Kari Barrett, *Advisor for Strategic Communications and Public Engagement, Office of Foods and Veterinary Medicine, FDA*

Panelistas:

Michael Taylor, *Deputy Commissioner for Foods and Veterinary Medicine, Office of Foods and Veterinary Medicine, FDA*

Brian Pendleton, *Senior Policy Advisor, Office of Policy, FDA*

Domenic Veneziano, *Director, Division of Import Operations, Office of Regulatory Affairs, FDA*

Charlotte Christin, *Senior Policy Advisor, Office of Foods and Veterinary Medicine, FDA*

Sharon Lindan Mayl, *Senior Advisor for Policy, Office of Foods and Veterinary Medicine, FDA*

Todd Cato, *District Director, Southwest Import District Office, Office of Regulatory Affairs, FDA*

Julie Moss, *Deputy Director, International Affairs Staff, Center for Food Safety and Applied Nutrition, FDA*
Caroline Smith DeWaal, *International Policy Manager, International Affairs Staff, Center for Food Safety and Applied Nutrition, FDA*

Camille Brewer, *Director, International Affairs Staff, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Office of Foods and Veterinary Medicine, FDA*

Se dio inicio a esta actividad con unas palabras del Sr. Michael Taylor. En su discurso, el Sr. Taylor destacó que FSMA es el mayor desafío que posee la Agencia hoy en día, la cual trata de configurar un sistema basado en la “prevención”. Hoy en día, el foco estaría centrado en cómo facilitar el comercio y a su vez asegurar alimentos inocuos. Además señaló que la FDA aumentaría el número de auditorías en el extranjero. Señaló también que FSMA aspira a incluir a todos los actores tanto de gobierno como de la industria en una estrategia holística. Por último, mencionó el “Reconocimiento de Sistemas” a Nueva Zelanda y el avance que se tendría con Canadá, Australia y próximamente la Unión Europea.

BLOQUE N°1 – INFORMACIÓN GENERAL DE LOS PROGRAMAS DE IMPORTACIÓN

El primer bloque se centró principalmente en la descripción por parte de los encargados de la FDA de dos Normas Finales y una Propuesta de Programa:

- **FSMA Foreign Supplier Verification Program (FSVP) Final Rule**
- **FSMA Accredited Third-Party Certification Final Rule**
- **Proposed FSMA Voluntary Qualified Importer Program (VQIP)**

Posteriormente, se realizó un Panel de preguntas y respuestas, destacándose las siguientes consultas o temas por parte de la audiencia (presente y vía Web):

- **FSMA Foreign Supplier Verification Program (FSVP) Final Rule**

- Una representante de la Embajada de Dinamarca indica que los importadores les estarían solicitando a los productores más requisitos de los que aparecerían en la Norma Final.

La FDA indica que la Guía Final de FSVP estaría disponible en Mayo, 2017.

- Las golosinas, galletas y masticables, entre otros, no estarían exentos de la Norma FSVP.

El fabricante estaría sujeto a la elaboración y ejecución de “Controles Preventivos”.

- Se presentan diferentes casos hipotéticos respecto a “conflictos de intereses”.

La FDA señala que presentará mayor clarificación respecto a este tema en la Guía Final.

- Las muestras de alimentos importados destinadas a Trade Shows, ¿deben cumplir con FSVP?

Sí, ya que son alimentos que consumirá el público.

- **FSMA Accredited Third-Party Certification Final Rule**

- ¿Reconoce la FDA los actuales programas de certificación que posee la industria?

Sí.

- ¿Cuándo será publicado el modelo o guía final?

Por el momento, la FDA se encuentra revisando los comentarios a este documento.

Un representante de productores de México solicita material de capacitación en español. La FDA indica que por ahora poseen material clave traducido al español y otros idiomas, pero no las Normas Finales.

También se consulta respecto a la definición de “importador”, así como también quién sería el responsable de los productos si existe más de un importador y/o consignatario. En ese caso, la FDA indicó que se debe asignar a uno de ellos como el responsable, el cual debe cumplir con los estándares requeridos por la FDA.

Otra consulta tuvo relación con la coordinación que tendría la FDA con CBP. En este caso, la FDA se encontraría armonizando sus sistemas con CBP y los miembros del Programa voluntario C-TPAT.

BLOQUE N°2 – IMPLEMENTACIÓN DE LOS PROGRAMAS DE IMPORTACIÓN

Durante el segundo bloque se trataron temáticas sobre la implementación de las Normas de importación de la FDA y los próximos pasos a seguir. En este momento, ya se habría terminado la Fase 1 (Normativa, documentos, etc.) y se encontrarían en Fase 2 (Implementación). Además, se realizaron las siguientes presentaciones:

- **FSMA Communications and Engagement for International Stakeholders**
- **Systems Recognition**

En la primera presentación, realizada por la Sra. Julie Moss, se destacó la Sección 305 de FSMA, que indica como objetivo: *“Building Capacity of Foreign Governments with Respect to Food Safety”*. Este objetivo se estaría llevando a cabo a través de diferentes formas o iniciativas, tales como: *Technical Assistance Network (TAN)*, reuniones y webinars, Alianzas (*Food Safety Preventive Controls, Produce Safety, y Sprout Safety*) y el Programa *Food and Agriculture Sustainability Training (FAST)* del cual también participan el USDA y el IICA.

Por su parte, la exposición de la Sra. Caroline Smith DeWaal, acerca del Reconocimiento de Sistemas, hizo énfasis en que esta herramienta no es necesaria para el acceso de mercado a los EE.UU. Sin embargo, a través de este mecanismo la FDA puede fiarse del sistema que poseen sus socios, enfocando sus recursos en el riesgo. También se recalcó que el reconocimiento de sistemas se debe entender como un reconocimiento total y no por sección o secciones por separado. Hasta el momento, sólo se estarían considerando los alimentos para consumo humano, excepto productos lácteos Grado A, moluscos y suplementos alimenticios. Por último, señaló que hasta el momento sólo un país ha sido reconocido (Nueva Zelanda, 2012) y otros dos estarían en su etapa final (Canadá y Australia).

Posteriormente, se realizó un Panel de Comentarios, de los cuales destacamos los siguientes temas presentados por parte de la audiencia (presente y vía Web):

- Representante de la *“National Association of Beverage Importers”* solicita material de capacitación.
- Representante de *“Food and Water Watch”* consulta por qué los EE.UU. se encuentra importando alimentos de países que no estarían clasificados como “seguros” y a los que el personal de auditoría de la FDA no puede visitar.
- Representante de la *“Specialty Food Association”* destaca que en relación al Reconocimiento de Sistemas, EE.UU. no estaría permitiendo a otros miembros de la OMC a que sus sistemas sean reconocidos.
- También se presentaron bastantes comentarios acerca de la Sección 1.507 (*Foods That Cannot Be Consumed Without Control of Hazards and Foods Whose Hazards Are Controlled After Importation*) de la Norma Final de FSVP. Entre los comentarios, se solicitó a la FDA reconsiderar los productos en base a leche entera.

Por último, la Reunión Pública terminó con un breve Panel de preguntas y respuestas, destacándose las siguientes consultas o temas por parte de la audiencia (presente y vía Web):

- Recientemente la OMB de la Casa Blanca habría publicado la Circular N° A-119 titulada [“Federal Participation in the Development and Use of Voluntary Consensus Standards and in Conformity Assessment Activities”](#). Tendrá este documento un impacto en las Normas Finales de FSMA? Sí, la FDA tendrá que cumplir con lo establecido por esta Circular.
- Se consulta respecto al avance del Reconocimiento de Sistemas en Canadá y la Unión Europea. En ambos casos, la Sra. Camille Brewer indica que ya se encuentra completa la etapa N°2, que sería el ingreso de información al sistema ICAT. Luego continuaría la última etapa que corresponde a auditorías presenciales en ambos países. La FDA no estaría considerando realizar estas actividades durante el presente año.

Las presentaciones realizadas en esta reunión pública, pueden ser descargadas en el siguiente sitio Web de la FDA, bajo el título **"Meeting Materials"**: [FSMA Public Meeting: FDA Food Safety Modernization Act: Prevention-Oriented Import System Regulations and Implementation](#)

Para su mejor difusión, aprovechamos de hacerle saber que esta información estará disponible también en nuestro portal electrónico www.chileagricola.us a partir del 25 de marzo, 2016.

Les saluda atentamente,
Equipo Oficina Agrícola – Washington DC