



FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

## Hoja de Referencia

### Fechas de Cumplimiento por Reglamento de la

### Ley de Modernización de Inocuidad de Alimentos (FSMA) de la FDA

A continuación, se presenta información general sobre las siete fechas de cumplimiento de las normas bases de la FSMA. Para obtener información específica sobre cada norma, incluidas las exenciones, los requisitos modificados, las prórrogas de fechas de cumplimiento y las disposiciones de la cadena de suministro, visite [www.FDA.gov/FSMA](http://www.FDA.gov/FSMA).

#### Las empresas que no sean pequeñas o muy pequeñas (o sujetas a la Ordenanza de Leche Pasteurizada) por los límites descritos a continuación

Norma	Fecha Final de la Norma	Límite de Tamaño del Negocio	Fechas de Cumplimiento	Fecha Límite
Controles Preventivos, CP de Alimentos para Humanos, (21 CFR Parte 117)	Sept 17, 2015	≥500 empleados a tiempo completo	BPM & CP: 1 año después de la regla final <u>Instalaciones exclusivamente dedicadas</u> al envasado o la tenencia de productos agrícolas frescos (PAF) Requisitos de la <u>cadena de proveedores</u> : se han establecido fechas de cumplimiento separadas.*	Sept 19, 2016 Ene 26, 2018
Controles Preventivos, CP de Alimentos para Animales, (21 CFR Parte 507)	Sept 17, 2015	≥500 empleados a tiempo completo	BPM: 1 año después de la regla final CP: 2 años después de la regla final Requisitos de la <u>cadena de proveedores</u> : se han establecido fechas de cumplimiento separadas.*	Sept 19, 2016 Sept 18, 2017
Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos, PAF incluyendo retoños (21 CFR Parte 112)	Nov 27, 2015	>\$500K en ventas de F&H en 3 años	<u>Retoños</u> : 1 año + 60 días después de regla final <u>PAF</u> : 2 años + 60 días después de regla final <u>Algunas provisiones en aguas (PAF)</u> : 6 años + 60 días después de norma final	Ene 26, 2017 Ene 26, 2018 Ene 26, 2022
Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros, PVPE (21 CFR Parte 1, subparte L)	Nov 27, 2015	Todos los importadores†	18 meses después de la Regla Final o 6 meses después de que el proveedor extranjero debe cumplir con las regulaciones pertinentes †	Mayo 30, 2017
Certificación de Acreditación de Terceras Partes (21 CFR Parte 1)	Nov 27, 2015	No aplica	Las disposiciones sólo pueden implementarse después de la publicación del Modelo de los Estándares de Acreditación y de establecer una tarifa para el usuario del programa ‡	No aplica (programa voluntario)
Transporte Sanitario de Alimentos para Humanos y Animales (21 CFR Parte 1)	Abr 6, 2016	≥500 empleados & transportistas con >\$ 27,5 millones de ingresos anuales	1 año	Abril 6, 2017
Adulteración Intencional de Alimentos para Humanos (21 CFR Parte 121)	Mayo 27, 2016	≥500 empleados	3 años + 60 días después de la regla final	Jul 26, 2019

#### Empresas sujetas a la Ordenanza de Leche Pasteurizada

Norma	Fecha Final de la Norma	Tipo de Negocio	Fechas de Cumplimiento	Fecha Límite
Controles Preventivos, CP de Alimentos para Humanos (21 CFR Part 117)	Sept 17, 2015	Instalaciones que producen leche de Grado "A" y productos lácteos bajo la Ordenanza de Leche Pasteurizada (sólo para estos productos)	BPM & PC: 3 años después de la regla final	Sept 17, 2018



Exención de responsabilidad: Este documento se proporciona para propósitos informativos solamente y no constituye consejo legal. El FSPCA no aconseja sobre la aplicación de la ley a circunstancias individuales o de la empresa. Aunque el FSPCA hace todo lo posible para asegurarse de que la información proporcionada es correcta, le recomendamos que consulte a un abogado para obtener la garantía profesional de que esta información y su interpretación de la misma son apropiadas para sus circunstancias particulares. SV1.2 Sept. 2017



FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

**Empresa pequeña - empresa que incluye filiales y afiliadas según límites descritos a continuación**

Norma	Fecha Final de la Norma	Límite de Tamaño del Negocio	Fechas de Cumplimiento	Fecha Limite
Controles Preventivos, CP de Alimentos para Humanos (21 CFR Parte 117)	Sept 17, 2015	<500 empleados a tiempo completo	<u>BPM &amp; CP</u> : 2 años después de la regla final <u>Instalaciones exclusivamente dedicadas</u> al envasado o la tenencia de productos agrícolas frescos Requisitos de la <u>cadena de proveedores</u> : se han establecido fechas de cumplimiento separadas_*	Sept 18, 2017 Ene 26, 2019
Controles Preventivos, CP de Alimentos para Animales (21 CFR Parte 507)	Sept 17, 2015	<500 empleados a tiempo completo	<u>BPM</u> : 2 años después de la regla final <u>PC</u> : 3 años después de la regla final Requisitos de la <u>cadena de proveedores</u> : se han establecido fechas de cumplimiento separadas_*	Sept 18, 2017 Sept 17, 2018
Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos incluyendo Retoños, PAF (21 CFR Parte 112)	Nov 27, 2015	>\$250K and ≤\$500K promedio ventas de PAF en 3 años	<u>Retoños</u> : 2 años + 60 días después de la regla final <u>PAF</u> : 3 años + 60 días después de la regla final <u>Algunas provisiones del agua (PAF)</u> : 5 años + 60 días después de la regla final	Ene 26, 2018 Ene 28, 2019 Ene 26, 2023
Transporte Sanitario de Alimentos para Humanos y Animales (21 CFR Parte 1, subparte O)	Abr 6, 2016	<500 empleados & transportistas con <\$27.5M en ingresos anuales <sup>a</sup>	2 años	Abr 6, 2018
Adulteración Intencional de Alimentos para Humanos (21 CFR Parte 121)	Mayo 27, 2016	<500 empleados	4 años + 60 días después de la regla final	Jul 26, 2020

**Empresa muy pequeña – una empresa incluyendo filiales y afiliados con límites anuales de ventas de alimentos descritos a continuación**

Norma	Fecha Final de la Norma	Límite de Tamaño del Negocio	Fechas de Cumplimiento	Fecha Limite
Controles Preventivos, CP de Alimentos para Humanos (21 CFR Parte 117)	Sept 17, 2015	< \$1M <sup>b</sup>	<u>BPM</u> : 3 años después de la regla final <u>Instalaciones exclusivamente dedicadas</u> al envasado o la tenencia de productos agrícolas frescos <u>CP &amp; PVPE</u> : No aplica Las instalaciones calificadas <sup>b</sup> , incluidas empresas muy pequeñas, deben conservar registros que respalden su condición para Ene 1, 2016 Las Instalaciones calificadas deben presentar a la FDA los atestados iniciales antes del 17 diciembre del 2018	Sept 17, 2018 Ene 26, 2020
Controles Preventivos, CP de Alimentos para Animales (21 CFR Parte 507)	Sept 17, 2015	< \$2.5M <sup>c</sup>	<u>BPM</u> : 3 años después de la regla final <u>CP &amp; PVPE</u> : No aplica Las instalaciones calificadas <sup>b</sup> , incluidas las empresas muy pequeñas, deben conservar registros que respalden su condición para Ene 1, 2017 Las instalaciones calificadas <sup>b</sup> deben presentar los atestados iniciales a la FDA antes del 17 diciembre del 2019	Sept 17, 2018
Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos incl. Retoños (21 CFR Parte 112)	Nov 27, 2015	>\$25K & ≤\$250Kd promedio ventas de PAF en 3 años	<u>Retoños</u> : 3 años + 60 días después de la regla final <u>PAF</u> : 4 años + 60 días después de la regla final <u>Algunas provisiones del agua (F&amp;H)</u> : 8 años + 60 días después de la regla final	Ene 28, 2019 Ene 27, 2020 Ene 26, 2024
Adulteración Intencional de Alimentos para Humanos (21 CFR Parte 121)	Mayo 27, 2016	< \$10M <sup>e</sup>	5 años + 60 días después de la regla final	Jul 26, 2021



Exención de responsabilidad: Este documento se proporciona para propósitos informativos solamente y no constituye consejo legal. El FSPCA no aconseja sobre la aplicación de la ley a circunstancias individuales o de la empresa. Aunque el FSPCA hace todo lo posible para asegurarse de que la información proporcionada es correcta, le recomendamos que consulte a un abogado para obtener la garantía profesional de que esta información y su interpretación de la misma son apropiadas para sus circunstancias particulares. SV1.2 Sept. 2017



FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

### **FDA's Food Safety Modernization Act (FSMA) Regulation Compliance Dates**

- \* Se han establecido fechas de cumplimiento separadas para las disposiciones del programa de cadena de suministro para acomodar fechas de cumplimiento para proveedores de diferentes tamaños sujetos a diferentes reglas. La FDA ha publicado hojas informativas en las que se describen las fechas de cumplimiento de los proveedores de alimentos para humanos bajo los CP, de alimentos para animales bajo los CP y bajo las normas de PVPE véase <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm>
- † Todos los importadores deben cumplir con los requisitos de PVPE 18 meses después de la regla final ó 6 meses después de que sus proveedores extranjeros alcancen sus plazos de cumplimiento de la FSMA, lo que ocurra más tarde. Ver <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm503822.htm> para las fechas de cumplimiento para importadores sujetos a los requisitos de PVPE. Nota: "Importadores muy pequeños" (<\$ 1 M en alimentos para humanos, \$ 2.5 millones en alimentos para animales) e "importadores de alimentos de proveedores extranjeros muy pequeños" ("Instalaciones calificadas" bajo los CP para alimentos para humanos o alimentos para animales, las fincas con ventas anuales de 25.000 dólares o menos y los productores de huevos con menos de 3.000 gallinas ponedoras) están sujetos a requisitos modificados.
- ‡ Las disposiciones de la Acreditación de Certificación de Terceros sólo pueden implementarse después de la publicación de los Estándares de Acreditación Modelo de la FDA. Además, la certificación será requerida sólo si/cuando la FDA haga una determinación basada en el riesgo para exigir que un alimento importado vaya acompañado de una certificación de que el alimento cumple con los requisitos aplicables de la Ley de FD & C.
- a **Pequeñas empresas** - las empresas que no sean transportistas automotores y que no sean embarcadores y/o receptores que empleen menos de 500 personas, y los transportistas con menos de \$ 27.5 millones en recibos anuales tendrán que cumplir en dos años después de la publicación de la regla final.
- b **Empresas muy pequeñas:** una empresa (incluyendo sus filiales y afiliadas) con un promedio de menos de \$ 1 millón por año, ajustado por inflación, por año, durante el período de 3 años anterior al año civil aplicable, en ventas de alimentos humanos más el valor de mercado de alimentos humanos fabricados, procesados, envasados o almacenados sin ser comercializados (por ejemplo, retenido por una cuota). Las instalaciones calificadas deben conservar registros para respaldar su condición de una empresa muy pequeña a partir del 1 de enero de 2016. Definición de instalación calificada: una instalación que es una empresa muy pequeña o una instalación a la cual se aplican las siguientes dos condiciones: 1) Durante el periodo de tres años precediendo el año de calendario aplicable; El valor monetario anual promedio de los alimentos fabricados, procesados, envasados o mantenidos en dicha instalación y vendidos directamente a usuarios finales calificados en el mismo estado o dentro de las 275 millas durante ese periodo excedió el valor monetario anual promedio de los alimentos vendidos por tales a todos los demás compradores; Y 2) El valor monetario anual promedio de todos los alimentos vendidos durante el período de 3 años anterior al año civil aplicable fue <\$ 500,000, ajustado por la inflación. Vea la Guía de Cumplimiento de Entidades Pequeñas de la FDA.
- c **Empresas muy pequeñas:** una empresa (incluyendo sus filiales y afiliadas) con un promedio de menos de \$ 2.5 millones, ajustado por inflación, por año, durante el período de 3 años anterior al año civil aplicable, en ventas de alimentos para humanos más el valor de mercado de alimentos para animales fabricado, procesado, envasado o mantenido sin venta (por ejemplo, retenido por una cuota). Las instalaciones calificadas deben conservar registros para respaldar su condición de una empresa muy pequeña a partir del 1 de enero de 2017. Definición de instalación calificada: una instalación que es una empresa muy pequeña o una instalación a la cual se aplican las siguientes dos condiciones: 1) Durante el periodo de tres años precediendo el año de calendario aplicable; El valor monetario anual promedio de los alimentos fabricados, procesados, envasados o mantenidos en dicha instalación y vendidos directamente a usuarios finales calificados en el mismo estado o dentro de las 275 millas durante ese período excedió el valor monetario anual promedio de los alimentos vendidos por tales a todos los demás compradores; Y 2) El valor monetario anual promedio de todos los alimentos vendidos durante el período de 3 años anterior al año civil aplicable fue <\$ 500,000, ajustado por la inflación. Vea la Guía de Cumplimiento de Entidades Pequeñas de la FDA.
- d **Empresas muy pequeñas:** empresas con más de \$ 25,000 pero no más de \$ 250,000 en ventas anuales promedio de productos agrícolas frescos durante el período previo de tres años: tienen cuatro años para cumplir. Nota: las empresas con menos de \$ 25,000 en ventas anuales promedio de productos durante el período de tres años anterior a la fecha de cumplimiento, están exentas de la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos. Las empresas que tienen la intención de reclamar una exención calificada (menos de \$ 25,000) tenían que mantener la documentación que respalda su elegibilidad para exención calificada desde el 26 de enero del 2016.
- e **Empresas muy pequeñas:** una empresa (incluyendo sus subsidiarias y afiliadas) con un promedio de menos de \$ 10.000.000 en ventas de alimentos humanos más el valor de mercado de alimentos humanos fabricados, procesados, envasados o mantenidos sin venta (por ejemplo, retenidos por una cuota), ajustado por inflación, por año, durante el período de tres años anterior al año civil aplicable. Estas empresas tendrán que cumplir con los requisitos modificados dentro de cinco años después de la publicación de la regla final.



Exención de responsabilidad: Este documento se proporciona para propósitos informativos solamente y no constituye consejo legal. El FSPCA no aconseja sobre la aplicación de la ley a circunstancias individuales o de la empresa. Aunque el FSPCA hace todo lo posible para asegurarse de que la información proporcionada es correcta, le recomendamos que consulte a un abogado para obtener la garantía profesional de que esta información y su interpretación de la misma son apropiadas para sus circunstancias particulares. SV1.2 Sept. 2017



FOOD SAFETY PREVENTIVE CONTROLS ALLIANCE

**Extensiones de fechas de cumplimiento:** El 24 de agosto de 2016, la FDA publicó una **Regla Final sobre Extensión y Aclaración de las Fechas de Cumplimiento para Ciertas Disposiciones en Cuatro Reglas de Implementación:** las dos reglas de BPM y de Controles Preventivos para alimentos humanos y animales, la regla de Programas de Verificación para el Proveedor Extranjero y la de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos. Los cambios incluyen proporcionar más tiempo a los fabricantes para cumplir con los requisitos relacionados con ciertas garantías que sus clientes deben proporcionar, más tiempo para los importadores de sustancias en contacto con los alimentos y otras extensiones para alinear las fechas de cumplimiento de otras operaciones de alimentos o dar tiempo a la FDA para resolver cuestiones específicas. La norma también aclara el plazo para los análisis del agua en la agricultura. Esta regla final está disponible en <https://www.federalregister.gov/documents/2016/08/24/2016-20176/the-food-and-drug-administration-food-safety-modernization-act-extension-and-clarification-of-compliance>

Documentos de Orientación (Guías): La FDA ha comenzado a publicar borradores de guías para ayudar a la industria a cumplir con ciertos requisitos de reglas. La guía también incluye Guías de Cumplimiento de Entidades para Entidades Pequeñas. Vea <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm>

**Exenciones al reglamento de transporte sanitario de alimentos humanos y animales:** El 5 de abril de 2017, la FDA anunció la publicación de tres exenciones para empresas cuyas operaciones de transporte están sujetas a controles estatales y federales separados. Incluyen:

- Las empresas que posean permisos válidos que son inspeccionados bajo el Programa de Inocuidad de la Leche grado "A" de la Conferencia Nacional de Transporte de Leche entre Estados (IMS, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, sólo cuando transportan leche de grado "A" y productos lácteos.
- Establecimientos de alimentos autorizados por la autoridad regulatoria para operar cuando se contraten como receptores, o como cargadores y transportistas en operaciones en las que los alimentos son entregados directamente a los consumidores, o a otras ubicaciones de los establecimientos o afiliados que sirven o venden alimentos directamente a los consumidores. (Ejemplos incluyen restaurantes, supermercados y servicios de entrega de alimentos en el hogar).
- Las empresas que transportan mariscos moluscos (como ostras, almejas, mejillones o vieiras) certificadas e inspeccionadas bajo los requisitos establecidos por el Programa Nacional de Saneamiento de Mariscos de la Conferencia Interestatal de Saneamiento de Mariscos (ISSC, por sus siglas en inglés).

#### **Abreviaciones (siglas en inglés):**

FDA- Administración de Alimentos y Medicamentos de los EUA (FDA)  
BPM: Buenas Prácticas de Manufactura actuales (cGMP)  
CP- Controles preventivos (PC)  
CPAH- Controles preventivos para alimentos de consumo humano (PCHF)  
CPAA- Controles preventivos para alimentos de consumo animales (PCAF)  
PAF- (Inocuidad de) productos agrícolas (a ser consumidos) frescos (PSR)  
PVPE- Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP)



Exención de responsabilidad: Este documento se proporciona para propósitos informativos solamente y no constituye consejo legal. El FSPCA no aconseja sobre la aplicación de la ley a circunstancias individuales o de la empresa. Aunque el FSPCA hace todo lo posible para asegurarse de que la información proporcionada es correcta, le recomendamos que consulte a un abogado para obtener la garantía profesional de que esta información y su interpretación de la misma son apropiadas para sus circunstancias particulares. SV1.2 Sept. 2017