



P.1 LA LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA INOCUIDAD DEL LOS ALIMENTOS Y PRODUCTOS CUBIERTOS

EL PROPÓSITO DE ESTA HOJA INFORMATIVA

Esta hoja informativa es para hacerle saber de los requisitos básicos de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (Food Safety Modernization Act; FSMA, por sus siglas en inglés), que incluye los tipos de operaciones agrícolas que están cubiertos, cuáles están exentas y los requisitos para demostrar una exención. Es su deber conocer y cumplir con las leyes que aplican a usted. La sanción por no cumplir con la ley generalmente es una orden para estar en cumplimiento y una multa. Esta área de derecho se denomina “ley reguladora”. A diferencia del derecho penal, un funcionario del gobierno no necesariamente necesita una orden de registro o una orden de arresto para entrar a su propiedad para ver si está en cumplimiento con una regulación. Sin embargo, al igual que con la ley penal, siempre tiene lo que se denomina “derechos de debido proceso”. Esto significa que usted siempre tiene derecho a una audiencia en la que un funcionario del gobierno explica el caso en su contra y usted tiene la oportunidad de presentar pruebas a su favor.

Tenga en cuenta que la carne y los productos lácteos se regulan por separado.

CONCEPTOS

Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA):

instruye a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration; FDA, por sus siglas en inglés) a establecer normas mínimas basadas en la ciencia para el crecimiento seguro, la cosecha, el empaque y la manipulación de productos, es decir las frutas y los vegetales que se cultivan para el consumo humano. Esta directiva dio lugar a dos reglas: La Regla de Seguridad de Productos y la Regla de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano.

Productos Cubiertos: Ninguna de estas reglas aplica a productos que rara vez se consumen crudos, productos para el consumo personal, consumo en el rancho, o un producto que no es producto agrícola crudo, entre ellos los productos procesados con un “paso de eliminación microbiológica”, es decir un paso de cocinar o pasteurizar, cosa que reduce adecuadamente la presencia de patógenos.

Operaciones Cubiertas: La Regla de Producto aplica a los ranchos y sus operaciones relacionadas con la cosecha, el empaque y la refrigeración según lo definido por la FDA. Generalmente, la FDA define los “Ranchos de Producción Primaria” como ranchos que incluyen el empaque y la refrigeración en el sitio. Los “Ranchos de Actividades Secundarias” incluyen operaciones de cosecha, empaque y refrigeración que son propiedad mayoritaria del rancho que produce la mayoría del producto cosechado, empaquetado o manipulado. Cualquier operación que cumpla con la definición de la FDA de un “Rancho de Producción Primaria” o un “Rancho de Producción Secundaria” está sujeta a la Regla de Producto. Todas las otras operaciones que manejan productos bajo cobertura, están sujetas a la Regla de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo Humano.

Operaciones Exentas: Algunos ranchos pueden quedar exentos de la Regla de Producto, pero cualquier operación que reclame una exención debe ser capaz de documentar que cumplen con los criterios para la exención.

Hay dos excepciones:

- 1) Exención total: Los ranchos que pueden demostrar que durante los 3 años anteriores el promedio en ventas brutas anuales de los productos cubiertos fue de \$ 25,000 o menos, están totalmente exentos.
- 2) Exención calificada: Los ranchos que pueden demostrar que durante los 3 años anteriores el promedio en ventas brutas anuales de los productos cubiertos fue de \$ 500,000 o menos, y si demuestran que la mayoría de las ventas durante ese período se hicieron a “usuarios finales calificados” pueden tener una exención calificada que incluye ciertos requisitos de etiquetado o aviso. Un usuario calificado puede ser: (1) el consumidor de los alimentos o (2) un restaurante o establecimiento de venta de alimentos situado en el mismo estado o en la misma reserva indígena que el rancho o no más de 275 millas de distancia.

Para el 1 de enero de 2020, los ranchos con una exención calificada deben incluir su nombre y dirección de negocio completa en la etiqueta del producto o como una exhibición en el punto de compra.

Los ranchos que solicitan la exención calificada también deben ser capaces de demostrar que verificaron su elegibilidad para la exención cada año.

Todos los demás ranchos no exentos que venden productos cubiertos deben cumplir con la Regla de Producto para fines de 2017.

La Regla de Producto: La regla se centra en cinco áreas principales:

- 1) capacitación del personal en materia de salud e higiene, 2) agua, 3) animales, 4) equipo, herramientas y edificios, 5) germinados. En términos muy generales, todos los ranchos cubiertos deben tener al menos una persona que haya recibido un certificado que documenta la finalización de una capacitación aprobada por la FDA sobre seguridad de los productos, además debe documentar que todos los trabajadores agrícolas que tienen contacto con los productos cubiertos también hayan recibido capacitación adecuada en materia de manejo higiénico de los cultivos. La capacitación del personal agrícola puede incluir otro tipo de capacitación y no tiene que ser presentada a través de un curso aprobado por la FDA. Además de la capacitación, los ranchos cubiertos deben ser capaces de demostrar que cualquier agua o equipo que entra en contacto con productos cubiertos está relativamente libre de patógenos peligrosos. Asimismo, debe asegurarse que cualquier producto cubierto que probablemente haya sido contaminado por heces animales no se haya cosechado o empacado para el consumo humano. No se requiere un plan escrito del manejo higiénico de los cultivos, pero se requieren numerosos registros escritos, y sería difícil demostrar el cumplimiento sin un plan escrito organizado para hacer y documentar todo lo que se requiere.

La Regla de Controles Preventivos para Alimentos de Consumo

Humano: Las instalaciones cubiertas que no son ni “Ranchos de Producción Primaria” (generalmente los ranchos que incluyen empaque y refrigeración en el sitio) ni “Ranchos de Producción Secundaria” (generalmente las instalaciones de empaque y refrigeración que son propiedad mayoritaria del rancho que suministra la mayor parte del producto que se maneja) están obligados a establecer e implementar un sistema del manejo higiénico de los cultivos que incluya un análisis escrito de los peligros y los controles preventivos basados en el riesgo.

Aplicación de la Ley: En la mayoría de los estados, la FDA ha delegado la aplicación de la ley a los departamentos estatales de agricultura. En algunos estados y en reservas indígenas, la FDA sigue determinando cómo se aplicará la aplicación de la ley.

En una medida donde se tiene que aplicar la ley, la FDA puede emitir una carta de advertencia, requerir un retiro de productos o detención administrativa del producto agrícola, o incautar los productos agrícolas y emitir una orden judicial que prohíba las ventas futuras.

La FDA puede revocar una exención calificada (haciendo que un rancho esté totalmente sujeto a la regla) si hay una investigación activa sobre un brote de enfermedad transmitida por los alimentos que está directamente relacionada con el rancho. La FDA debe notificar al propietario, operador o agente responsable del rancho, por escrito, de las circunstancias que pueden llevar a la FDA a revocar la exención. Asimismo, debe ofrecer una oportunidad de respuesta dentro de un plazo de 15 días calendario posteriores a la entrega de la notificación y debe considerar las acciones que ha tomado el rancho para abordar las cuestiones planteadas por la agencia. Una exención revocada se puede restablecer si la FDA determina que el brote no estaba directamente relacionado con el rancho, o que los problemas han sido resueltos de manera adecuada.

QUÉ HACER SI UN INSPECTOR DEL GOBIERNO LLEGA A SU PROPIEDAD

Si un inspector va a su propiedad, recuerde que cualquier decisión que tomen está sujeto a una apelación, y si no puede encontrar los registros que usted necesita a tiempo, pero los encuentra más tarde es posible reducir sus multas.

Si un inspector documenta alguna violación, tome una foto de lo que estaban viendo. Si un inspector toma una prueba de suelo, agua o una prueba química, tome una fotografía y trate de tomar la misma muestra o una similar al mismo tiempo o inmediatamente después, para que los resultados de las pruebas se verifiquen de manera independiente.

Si se le emiten un aviso de violación, debe consultar con un abogado que le puede ayudar a navegar el proceso de apelar la decisión y explicar su caso para que le reduzcan las sanciones.

DÓNDE OBTENER AYUDA

Para obtener más información sobre la capacitación del manejo higiénico de los cultivos:

[The Produce Safety Alliance https://producesafetyalliance.cornell.edu](https://producesafetyalliance.cornell.edu)

[National Farmers Union Local Food Safety Collaborative https://nfu.org/farmsafety/local-food-safety-collaborative/](https://nfu.org/farmsafety/local-food-safety-collaborative/)

[Initiative for Indigenous Food and Agriculture at the University of Arkansas Law School http://indigenousfoodandag.com/](http://indigenousfoodandag.com/)

ADDITIONAL RESOURCES

[The FDA Food Safety Modernization Act page at www.fda.gov/FSMA](http://www.fda.gov/FSMA)

[Farm Commons https://www.farmcommons.org/food-safety](https://www.farmcommons.org/food-safety)