

SERVICIOS AL  
**EXPORTADOR**

DEPARTAMENTO DE  
GESTION DE LA CALIDAD



## Circular Informativa N° 04

Ley FSMA: Estrategias de mitigación  
centradas en la protección de alimentos  
contra la adulteración intencional



### **Ley FSMA: Estrategias de mitigación centradas en la protección de alimentos contra la adulteración intencional**

La Normativa Final “Estrategias de mitigación centradas en la protección de alimentos contra la adulteración intencional”, es la última norma aprobada en el marco de la Ley de Modernización de Inocuidad Alimentos (FSMA- siglas en inglés) desarrollada por la FDA de los EE.UU. Tiene como propósito prevenir la adulteración intencional de alimentos que buscan causar daño, en gran escala, a la salud pública, incluidos los actos de terrorismo.

Tales actos podrían causar enfermedades, muertes, e impactos económicos en el abastecimiento de alimentos por la ausencia de estrategias de mitigación. En lugar de focalizarse en peligros o alimentos específicos, esta norma requiere estrategias de mitigación (reducción del riesgo) para procesos en determinadas instalaciones alimenticias registradas.

Si bien los actos de adulteración intencional pueden ser causados de diversas formas, incluyendo actos de empleados descontentos o adulteración por motivos económicos, el objetivo de esta norma es evitar los actos destinados a causar daños a gran escala.

La presente Norma Final publicada el 31 de mayo del 2016 entrará en vigor de una manera progresiva y a partir de julio de este año, dependiendo del tamaño de la empresa:

Empresas muy pequeñas	Menos de \$ 10 millones en promedio de ventas anuales <b><u>5 años (May, 2021)</u></b>
Empresas pequeñas	Una empresa con menos de 500 empleados a tiempo completo: <b><u>4 años (May, 2020)</u></b>
Otras que no sean Empresas pequeñas o Empresas muy pequeñas	<b><u>3 años (May, 2019)</u></b>

#### **Excepciones:**

- Empresas muy pequeñas, que deberán brindar información a la FDA para demostrar que la empresa es muy pequeña.
- Almacenes de alimentos, a excepción de tanques de almacenamiento líquido.
- Embalajes, re-embalajes, etiquetado o etiquetado de alimentos donde el contenedor que directamente está en contacto con el alimento permanezca intacto.
- Actividades de granjas que son objetos de la sección 419 de la Ley Federal de Alimentos y Cosméticos. (FD&C Act.)
- Bebidas alcohólicas en instalaciones que cumplan ciertas condiciones.
- Manufactura, procesado, embalaje o almacenamiento para animales.

- Manufactura, procesado, embalaje o almacenamiento de ciertos alimentos identificados por tener prácticas productivas de muy bajo riesgo en la Ley Federal de Alimentos y Cosméticos. (FD&C Act.)

Mayor información:

Javier Silva: [jsilva@promperu.gob.pe](mailto:jsilva@promperu.gob.pe)

Claudia Solano: [csolano@promperu.gob.pe](mailto:csolano@promperu.gob.pe)

Departamento de Gestión de Calidad  
Subdirección de Desarrollo Exportador

Lima, 03 de junio de 2016