



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Public Health

www.fda.gov



Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos de la FDA

FDA Oficina Regional de Latinoamérica
us-fda-lao@fda.hhs.gov



Presentación - Agradecimiento

- ✓ **Lisa M. López, es Directora Regional Auxiliar de la Oficina Regional de Latinoamérica de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA)**
- ✓ **Gisella Kopper, Analista Asuntos Regulatorios Internacionales Oficina Regional para América Latina Administración de Alimentos y medicamentos (FDA)**



Agenda

- ✓ Porqué se necesita esta ley?
- ✓ Las disposiciones de la ley: enfoque en importaciones
- ✓ Estatus de su Implementación



El Deber hacia la Salud Pública

- Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA's) son una carga significativa
 - Aproximadamente 48 millones (1 de cada 6 norteamericanos) se enferman al año
 - 128,000 son hospitalizados
 - 3,000 mueren
- Individuos inmuno-comprometidos son más susceptibles
 - Infantes y niños, mujeres embarazadas, ancianos, aquellos bajo quimioterapia
- Las ETA's no son un simple dolor de estómago - pueden causar dolencias crónicas de por vida
 - Artritis, daño en los riñones



¿Por qué se necesita la ley?

- ✓ Globalización
 - ❖ 15 % del suministro de alimentos en los EEUU es importado
- ✓ Suministro de alimentos más complejo y de alta tecnología
 - ❖ Más alimentos en el mercado
 - ❖ Nuevos peligros no vistos antes en alimentos
- ✓ Demografía cambiante
 - ❖ Población creciente de personas que están especialmente “en riesgo” de contraer enfermedades transmitidas por alimentos (aproximadamente el 30%)

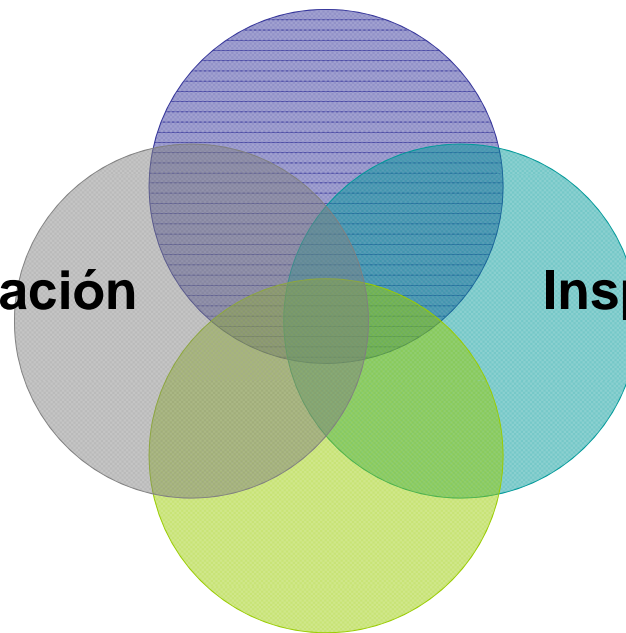


Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de los EE.UU.

Prevención (a lo largo cadena productiva)

La Ley fue firmada por el
Presidente el 4 de enero 2011

Fortalecer la Colaboración
y Asociación



Inspecciones, Vigilancia
Y Respuesta

Inocuidad de Importaciones



Controles preventivos

- ✓ Requerir que la industria alimentaria evalúe los riesgos en sus operaciones, que apliquen y supervisen medidas eficaces para prevenir la contaminación y que tengan un plan para tomar las medidas correctivas que sean necesarias.
- ✓ Establecer estándares basados en ciencia para la producción y cosecha inocua de las frutas y vegetales para que se minimice el riesgo de enfermedades graves o de muerte.



Controles preventivos

- ✓ Esta nueva capacidad para responsabilizar a las empresas de alimentos para la prevención de la contaminación es un hito importante en los esfuerzos para modernizar el sistema de inocuidad de alimentos o de enfermedades graves o de muerte.



Inspección, vigilancia, y respuesta

- ✓ Frecuencia de inspecciones obligatorias
 - incrementará las inspecciones de establecimientos extranjeros y luego aumentará esa cantidad todos los años durante cinco años
- ✓ Nuevos instrumentos
 - Retiro obligatorio
 - Ampliación del acceso de registros para alimentos de alto riesgo (2 años mantenimiento)
 - Ampliación de la detención administrativa (adulterado y mal etiquetado)
 - Suspensión del registro (negar inspección)
 - Mejor capacidad de rastreo de productos
 - Pruebas laboratorios acreditados (terceros)



Mandatos de inocuidad de importaciones

Sec. 301. Programa de verificación del suplidor extranjero

- Requiere que los importadores en EE.UU. verifiquen que sus suplidores extranjeros provean alimentos que no estén adulterados o tengan fallas de etiquetado y que utilicen controles preventivos basados en riesgo que brinden igual nivel de protección como los requisitos de EEUU

Sec. 302. Programa voluntario de importadores calificados

- Permite la entrada y revisión rápida para importadores calificados que reciban alimentos de instalaciones extranjeras certificadas. La FDA puede emitir una cuota para cubrir los gastos de este programa voluntario.

Sec. 303. Certificación de importaciones de alto riesgo

- FDA tiene autoridad discrecional para solicitar el aseguramiento de conformidad para alimentos de alto riesgo



Mandatos de inocuidad de importaciones (cont.)

Sec. 304. Aviso Previo de cargamentos de alimentos

- Requiere incluir información de rechazos de productos por otros países durante el aviso previo

Sec. 305. Fortalecer capacidades

- La FDA tiene un mandato de trabajar con gobiernos extranjeros en fortalecer capacidades en inocuidad de alimentos

Sec. 306. Inspección de instalaciones de alimentos

- Se puede denegar la entrada de productos si a la FDA se le niega acceso a una inspección

Sec. 201. Destino de los recursos para inspecciones

- Incremento de las inspecciones tanto domésticas como extranjeras



Mandatos de inocuidad de importaciones (cont.)

Sec. 307. Acreditación a terceros

- FDA puede confiar en terceros debidamente acreditados a certificar el cumplimiento de los requisitos de los EEUU en instalaciones de alimentos en el extranjero

Sec. 308. Oficinas de la FDA en el extranjero.

- Establecer oficinas en otros países para brindar asistencia en las regulaciones de inocuidad de alimentos para alimentos exportados a EEUU.

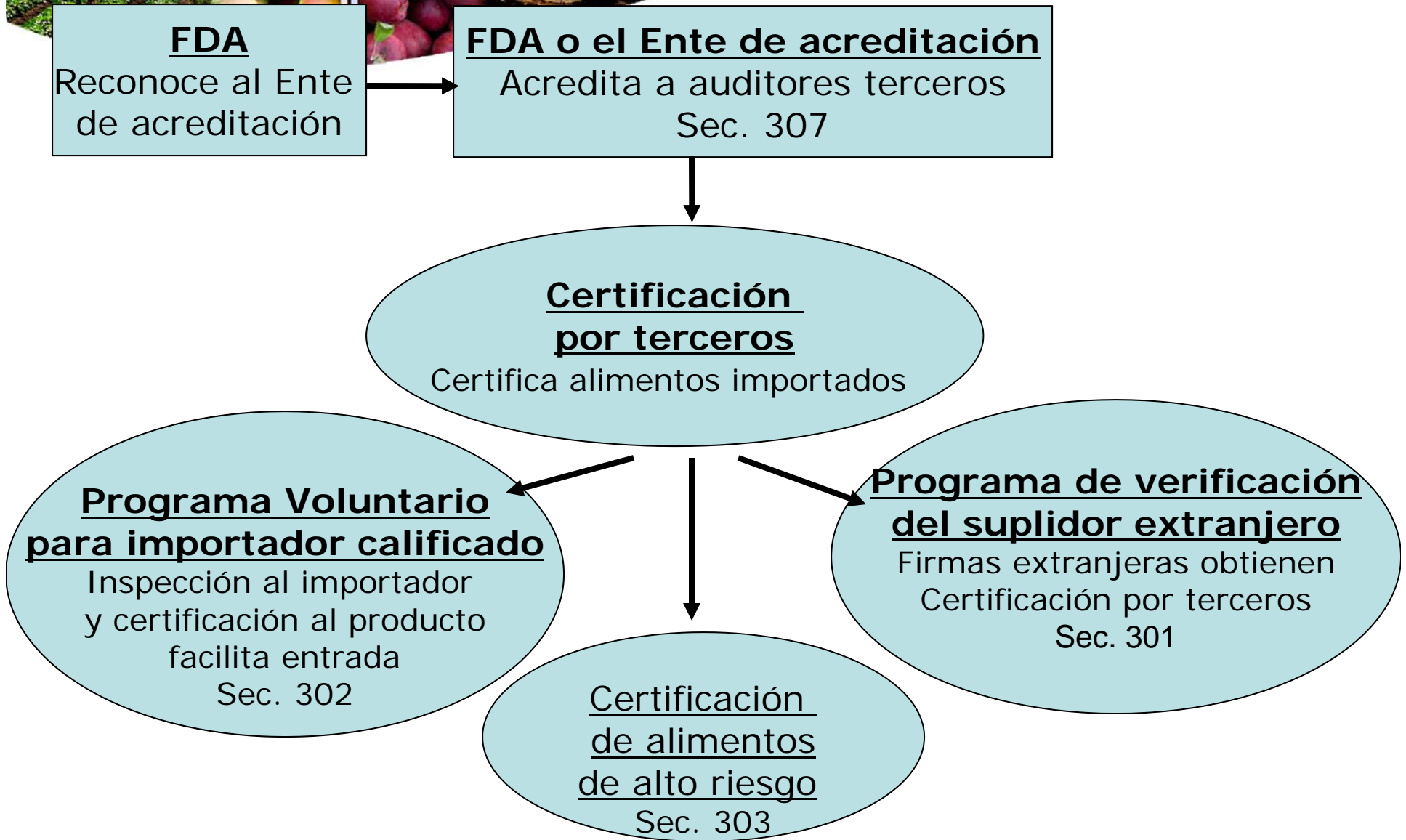
Sec. 309. Contrabando de Alimentos

- Identificar y prevenir la entrada de alimentos de contrabando en coordinación con DHS



Rol de los Programas de Certificación por Terceros

- ✓ Herramienta para que los importadores tengan la certeza de cumplir con las obligaciones del programa de verificación de proveedor extranjero (sec. 301)
- ✓ Una manera para que los importadores participen en el **Programa Voluntario de Importadores Calificados** que permite el movimiento expedito de alimentos a través del proceso de importación (sec. 302)
- ✓ Certificaciones pudieran ser requeridas por la FDA para acompañar alimentos de alto riesgo (sec. 303)





Fortalecimiento de Asociaciones: vital para el éxito

Fortalecimiento de capacidades internacionales

- ✓ La FDA tiene el mandato de trabajar con los gobiernos extranjeros en fortalecer sus capacidades para asegurar la inocuidad de los alimentos
- ✓ Permite a la FDA a confiar más fuertemente en el control de los gobiernos extranjeros
- ✓ Fortalecimiento de las capacidades ayuda a prevenir problemas antes que los productos lleguen al puerto de entrada en los EEUU



Acuerdos comerciales

- ✓ Sección 404, Cumplimiento con Acuerdos Internacionales, explícitamente detalla que la Ley de Inocuidad (FSMA) debe ser consistente con nuestro acuerdo en La Organización Mundial del Comercio (OMC) y cualquier otro tratado o acuerdo internacional.
- ✓ En cada etapa del proceso de implementación, haremos todo esfuerzo en asegurar que las políticas, medidas actividades propuestas sean consistentes con la OMC.



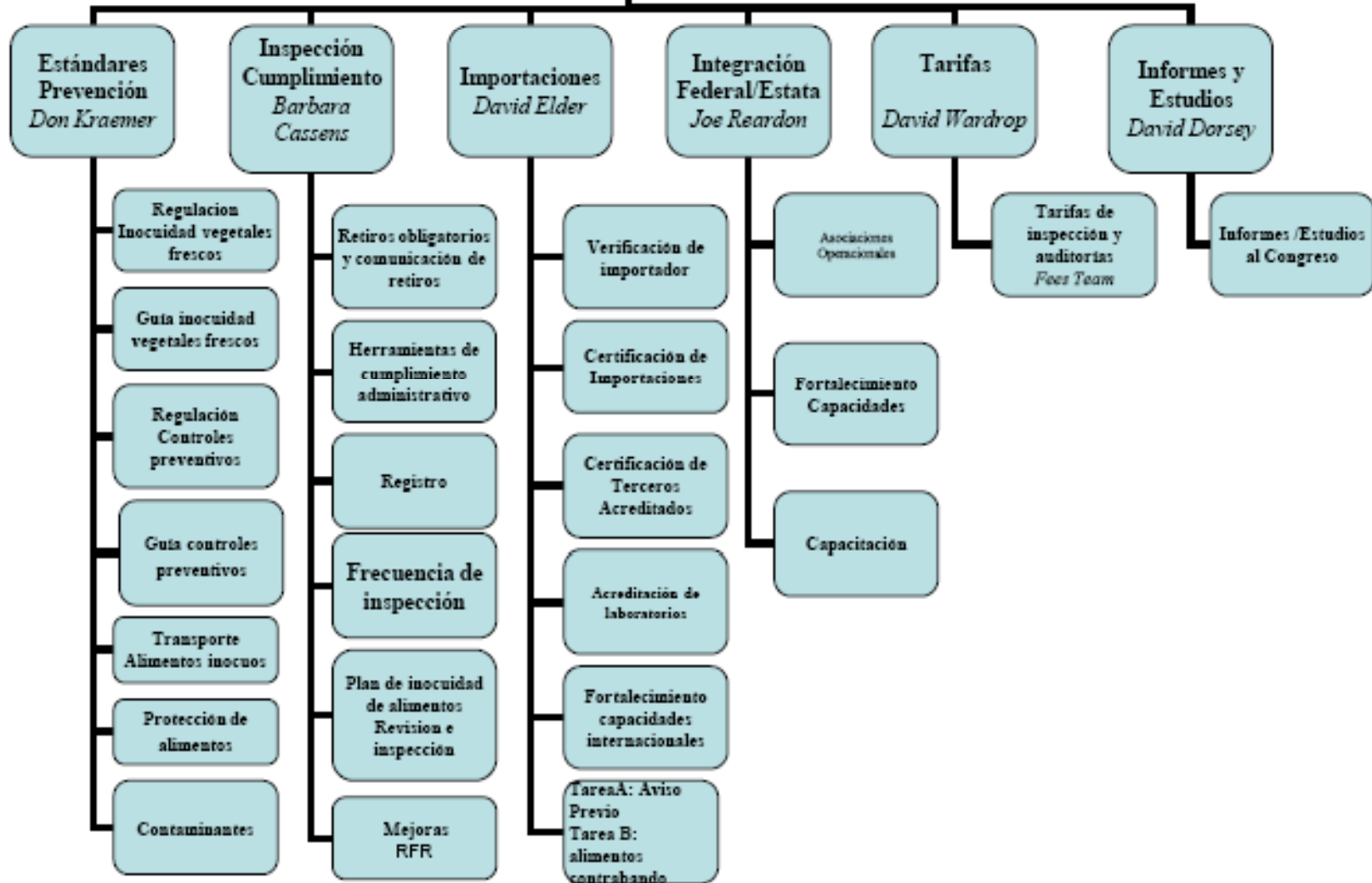
Estrategia de implementación

- ✓ La implementación ya se encuentra encaminada
- ✓ Depende de la colaboración con otras instituciones
- ✓ La transparencia es una prioridad
- ✓ Enfoque en proteger la salud pública
- ✓ Participar con las partes interesadas para determinar maneras razonables y prácticas para implementar las provisiones de esta ley



Comité Ejecutivo de Implementación

Equipo de comunicaciones
estratégicas y extensión –
Sharon Natanblut





Progreso al Día de Hoy

Avances	Fecha de efectividad
Autoridad de Ordenar "Recalls"	Enero 2011
Suspensión del registro (inscripción)	3 de julio
Cambio al criterio de detención administrativa en mercado doméstico Federal Register / Vol. 76, No. 87 p. 25538 (5/5/2011)	3 de julio
Información de rechazos al hacer el Aviso previo Federal Register / Vol. 76, No. 87 / p. 25542 (5/5/2011)	3 de julio
Estrategia Prevención de Contrabando	julio 2011
Programas piloto para Rastreabilidad	Anunciados Sept 2011
Cuotas para Re-inspecciones y Retiros en FY12, Federal Register / Vol. 76, No. 147 (8/1/11) p. 45820	1 de Octubre 2011



Prontamente.....

Sección	Plazo para que FDA emita reglamentos o directrices
301. Programa de Verificación de Suplidores Extranjeros	Enero 2012
103. Controles preventivos	Julio 2012
302. Programa voluntario para importador	Julio 2012
106. Prevención de adulteración intencional	Julio 2012
102. Registro (inscripción) bianual de establecimientos	Octubre 2012*
105. Estándares para productos frescos	2013
202. Acreditación de laboratorios	2013
204 (d) Documentación para alimentos de alto riesgo	2013
307. Acreditación de Terceros	2013

*Primera vez que será necesario un re-registro

PREVENCION

- ◆ Obligación de tener controles preventivos en los establecimientos
- ◆ Normas para producto fresco
- ◆ Contaminación intencional

- ◆ Próximo a salir a consulta pública
- ◆ Próximo a salir a consulta pública
- ◆ Reglamento final en 18 meses

INSPECCION, VIGILANCIA y RESPUESTA

- ◆ Detención administrativa
- ◆ Retiro del mercado
- ◆ Suspensión de registro de establecimiento

- ◆ Reglamento efectivo desde el 3 Julio 2011
- ◆ A la discreción de FDA
- ◆ Efectivo

IMPORTACIONES

- ◆ Programa de verificación para proveedores externos
- ◆ Acreditación para programa de certificación por terceras partes
- ◆ Certificación obligatoria para alimentos de alto riesgo

- ◆ Próximo a salir para consulta pública
- ◆ Reglamento final en 2013
- ◆ A la discreción de FDA

abril 2011 – Nueva pagina WEB para rechazos www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm2005683.htm

3 junio 2011 – Nueva obligación del exportador a EE.UU. – informar a la agencia si hubo un rechazo de alimentos en otro país.



Food Bill Aims to Improve Safety

Recent data from the Centers for Disease Control and Prevention show that one in six people in the United States suffers from food-borne illness each year. Over the past few years, high-profile outbreaks related to various foods, from spinach and peanut products to eggs, have underscored the need to make continuous improvements in food safety.

The Food Safety Modernization Act (FSMA) gives FDA a mandate to pursue a system that is based on science and addresses hazards from farm to table, putting greater emphasis on preventing food-borne illness. The reasoning is simple: The better the system handles producing, processing, transporting, and preparing foods, the safer our food supply will be.

Under the provisions of FSMA, companies will be required to develop and implement written food safety plans. FDA will have the authority to better respond and require recalls when food safety problems occur, and FDA will be able to better ensure that imported foods are as safe for consumers as foods produced in the U.S. FDA Commissioner Margaret A. Hamburg, M.D., says the bill—which President Barack Obama is expected



Para más información

www.fda.gov/fsma

(enlace para suscripción disponible)

Para someter comentarios:

www.regulations.gov



Food

[Share](#) [Email this Page](#) [Print this page](#) [Change Font Size](#)

Home > Food > Food Safety > Food Safety Modernization Act (FSMA)

Food Safety

▶ Food Safety Modernization Act (FSMA)

[About FSMA](#)

[Full Text of the Law](#)

[Implementation of FSMA](#)

[Speeches and Statements](#)

[Videos, Webinars, and Interviews](#)

[Meetings, Public Hearings, and Workshops](#)

[Frequently Asked Questions](#)

[Translations of Key FSMA Resources](#)

Resources for You

- Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts

Food Safety Modernization Act (FSMA)

The FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) was signed into law by President Obama on January 4th, 2011. It aims to ensure the U.S. food supply is safe by shifting the focus of federal regulators from responding to contamination to preventing it.

Check back regularly for updates and new information related to the Act and what FDA is doing in response. Information will be posted as it becomes available.

[Get FSMA Updates by E-mail](#)

MAJOR FOOD SAFETY SPEECH PREVENTION: THE COMMON VISION OF PUBLIC HEALTH AND BUSINESS



Mike Taylor
Deputy Commissioner for Foods
U.S. Food and Drug Administration

May 19, 2011, 1 p.m.

Register at www.gwfdfoodsafety.eventbrite.com

Two New Rules Released

First rules under FSMA released: administrative detention of food and prior notice of refused imported food shipments. Both rules take effect July 3, 2011. [More >](#)



◀ 1 of 3 ▶

What's New?

- [Letter to Stakeholders Concerning Updates on the Implementation of the Food Safety Modernization Act](#)
May 5, 2011
- [FDA Food Safety Modernization Act: Focus on Preventive Controls for Facilities; Public Meeting](#)
Videos from the Webcast now available.
- [Redesigned FDA Web Page Fosters Food-Safety Awareness](#)
A Consumer Update on how FDA has redesigned web pages to make it easier for you to know what FDA is doing and how to become involved.
- [FDA Food Safety Modernization Act: A New Paradigm for Importers; Public Meeting Transcript](#) now available.



U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Public Health

www.fda.gov



¡Muchas gracias!

¿Preguntas?

us-fda-lao@fda.hhs.gov

- San José, CR: (506) 2519-2224
- México DF : (52) (55) 1997-1506
- Santiago, Chile: (562) 330 3035