

# U.S. Food and Drug Administration Office of International Programs



## *La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de los Estados Unidos*

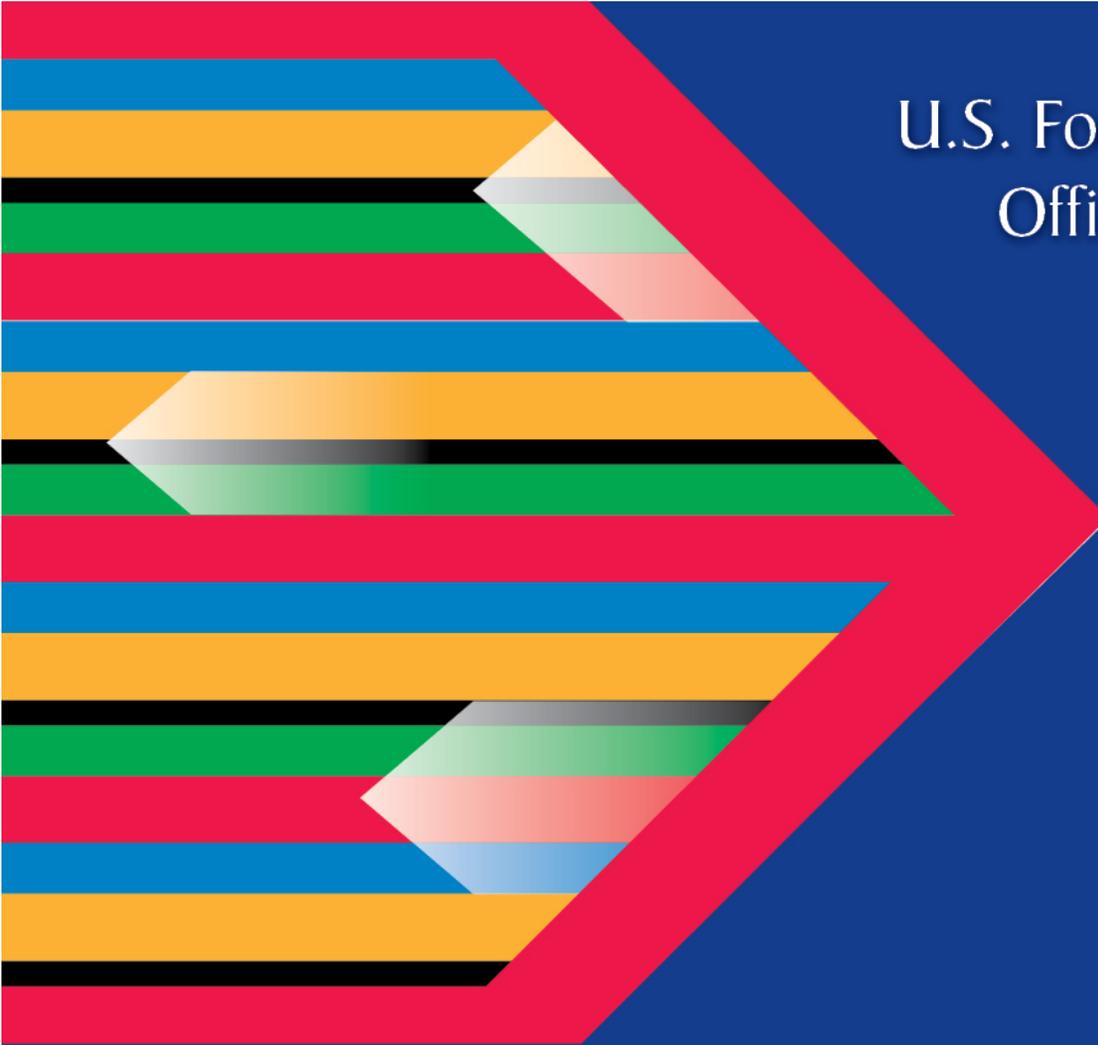
*FDA - OFICINA REGIONAL PARA LATINOAMERICA*

Bogotá, Colombia. 26 de mayo de 2015



# AGENDA

1. *Necesidades de la Ley*
2. *Aspectos Claves de la Ley*
  - *Creación de un Nuevo Sistema de Inocuidad de los Alimentos*
  - *Prevención*
  - *Colaboración*
  - *Inspecciones*
  - *Seguridad de Importaciones*
3. *Avances de la FSMA*
4. *Situación Actual y Perspectivas de la FSMA*



U.S. Food and Drug Administration  
Office of International Programs

**NECESIDADES DE LA LEY DE MODERNIZACION DE LA  
INOCUIDAD ALIMENTARIA DE LOS EE.UU.**

# La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria



**El Congreso de los EE.UU. aprobó la ley (FSMA) a fines del 2010, y luego el Presidente Obama la firmó el 4 de enero del 2011.**

**La FSMA no se aplica a carnes, aves y huevos procesados, los cuales son regulados por el Departamento de Agricultura de los EE.UU. (USDA)**



# Necesidad de la Ley

- ***Las enfermedades transmitidas por los alimentos tienen una importante carga***

Cerca de 48 millones (1 cada 6 americanos) se enferma cada año  
128.000 son hospitalizados  
3.000 mueren  
EE.UU. gasta anualmente US\$152.000 millones a causa de las ETAs



- ***Las personas inmunocomprometidas tienen un alto riesgo***

Los lactantes, los niños, mujeres embarazadas, tercera edad y aquellos que se encuentran en tratamiento para cáncer

- ***Para ciertas personas, las enfermedades transmitidas por los alimentos puede conducir a enfermedades crónicas como la artritis y la insuficiencia renal.***



# Necesidad de la Ley



- ***La globalización ha significado que un 20% de la oferta de alimentos en los EE.UU. sean importados:***

91% de los pescados y mariscos - 50% de la fruta fresca

- ***El suministro de alimentos usa cada vez más alta tecnología y se vuelve más complejo***

Una oferta crecientemente diversificada en el mercado  
Nuevos riesgos y peligros en los alimentos, antes nunca vistos

- ***Cambios demográficos***

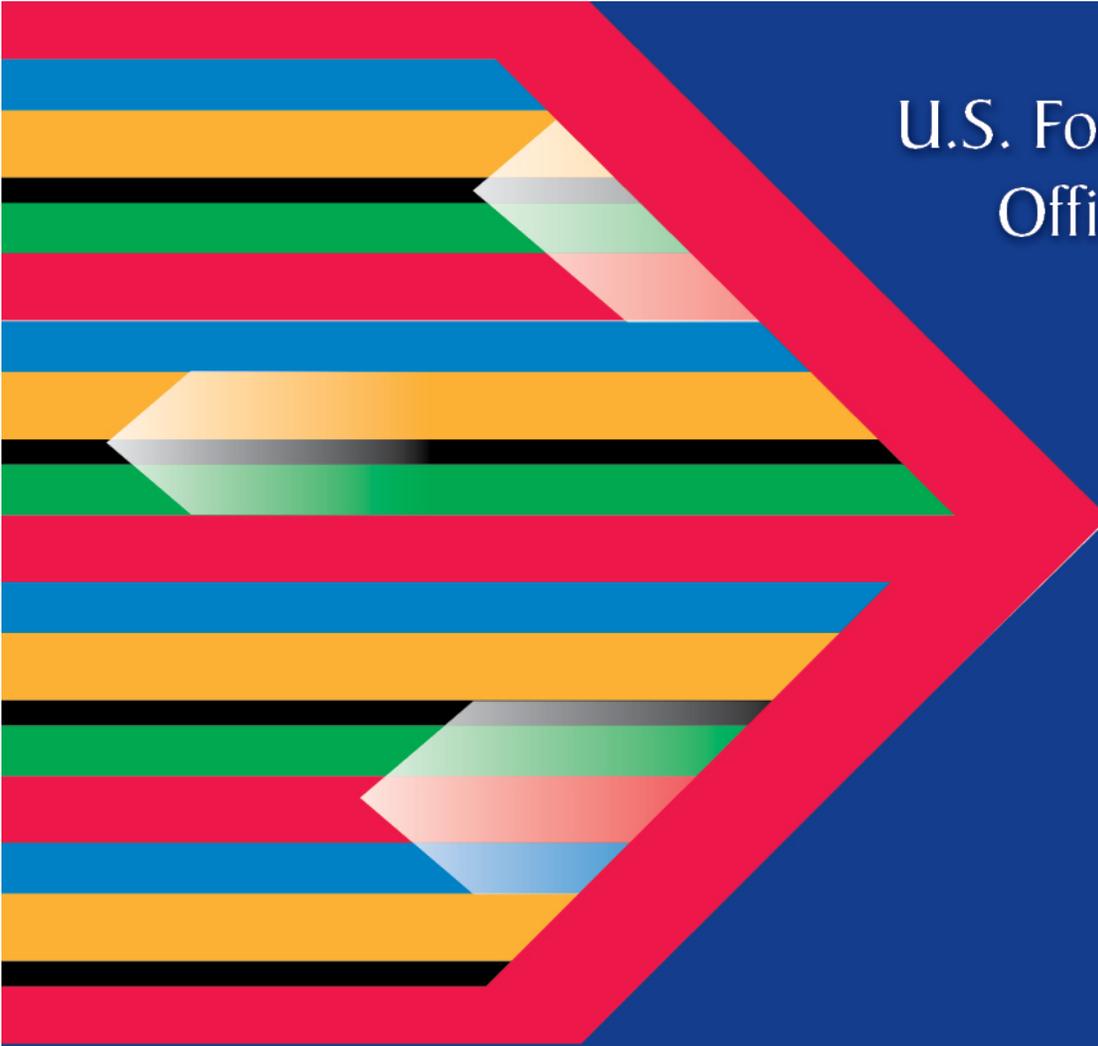
Cerca de 30% de la población de los EE.UU. se encuentra en alto riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.



# Necesidad de Actualizar la Ley



- **1906** – Ley de Alimentos y Medicamentos Puros
- **1938** – Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos
- **2011** – Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA)



U.S. Food and Drug Administration  
Office of International Programs

**ASPECTOS CLAVES DE LA LEY DE MODERNIZACION DE  
LA INOCUIDAD ALIMENTARIA DE LOS EE.UU.**



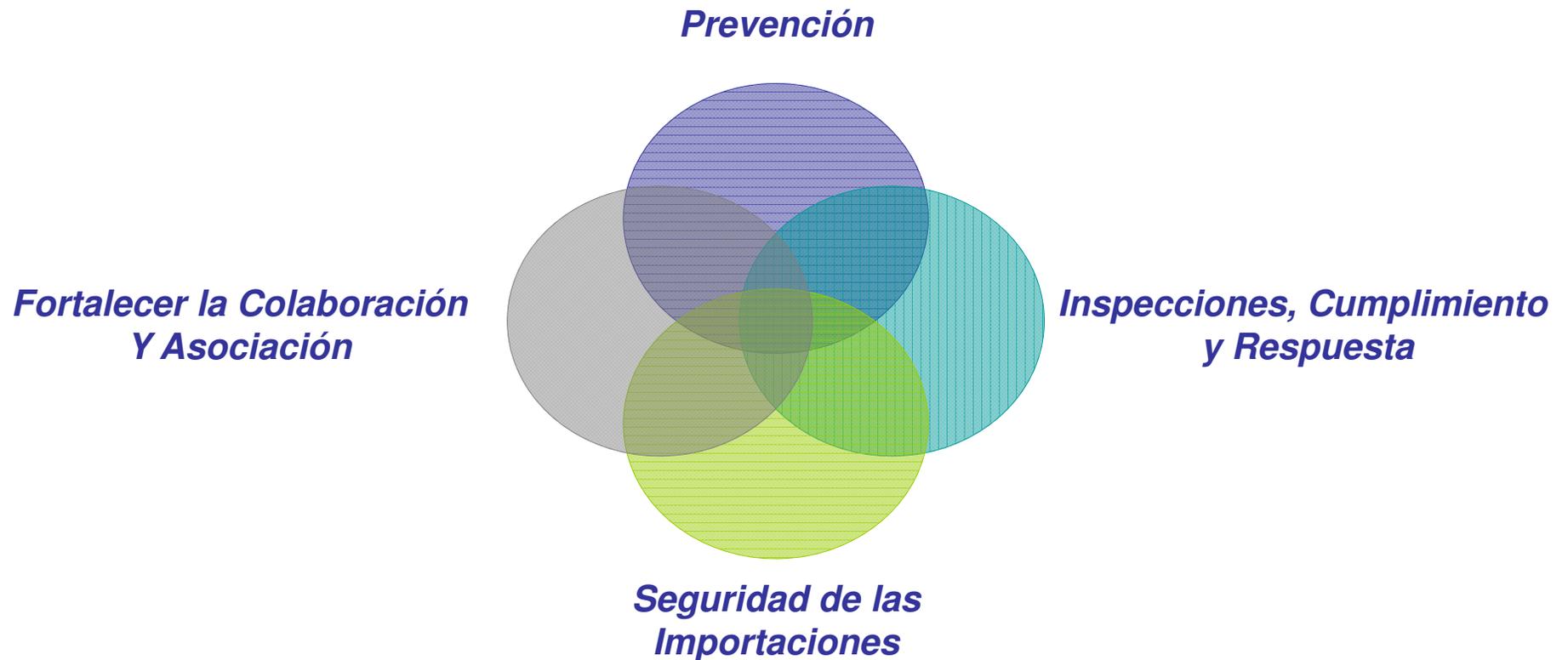
# Aspectos claves que figura en la FSMA



- *Creación de un nuevo sistema de inocuidad de los alimentos*
- *Amplio mandato y autoridad para prevenir y controlar*
- *Nuevo sistema de supervisión de importaciones*
- *Fortalecer las relaciones con otras agencias*
- *Fortalecer la responsabilidad de la cadena desde la granja a la mesa.*
- *Desarrollar los componentes de la FSMA a través de una amplia coalición con organizaciones, agencias, organismos y variados grupos de interés*



# Temas centrales de la legislación





## Mejorar las Relaciones con Otros Gobiernos y Organizaciones es una Actividad Clave

- *Usar la información de inspecciones hechas por otras agencias que cumplan con los requisitos de FDA.*
- *Mejorar la capacidades de otros países, y de los gobiernos estatales y municipales de los EE.UU.*
- *Mejorar la Vigilancia de las ETAs*
- *Una estrategia para la defensa de los alimentos y la agricultura nacional*
- *Colaboración entre las redes de laboratorios*
- *Mejorar acceso a información sobre retiros de productos del mercado*



# Prevención: Piedra Angular de la Legislación



- *Control preventivo e integral de establecimientos que produzcan, procesen o almacenen alimentos*

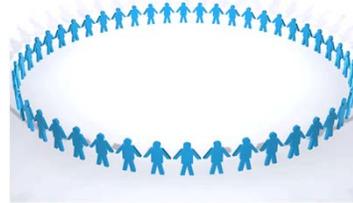
La Prevención no es algo nuevo, pero se ha dado una autoridad más explícita a la FDA para usar herramientas de manera más amplia.

Fortalecimiento de la Responsabilidad para la prevención

- *Producción a estándares seguros*
- *Establecimiento de estándares para la adulteración intencional*



# Fortalecimiento de la Cooperación Mutua componente clave de la implementación



- *Confianza en las Inspecciones efectuadas por otros organismos que cumplan los estándares*
- *Mejorar la Creación de capacidades en el país, los Estados y a nivel Internacional*
- *Mejorar la Vigilancia de las Enfermedades Transmitidas por alimentos*
- *La Agricultura Nacional y la estrategia para defensa de los alimentos*
- *Redes de Laboratorios*
- *Facilidad para encontrar información sobre retiros de alimentos*



# Inspección, Vigilancia y Respuesta



- *Mandato sobre frecuencia de las inspecciones*  
Considerando nuevas formas de hacer inspecciones
- *Nuevas Herramientas*
  - Retiro Obligatorio
  - Expansión del acceso a los registros.
  - Expansión de las facultades administrativas para detenciones
  - Suspensión de registros
  - Mejoramiento de la trazabilidad de los productos
  - Realización de pruebas de laboratorio por terceros



# Seguridad de las Importaciones



- *Los Importadores ahora serán responsables de asegurar que sus abastecedores externos cuentan con un adecuado control preventivo puesto en marcha. (FSVP). Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros*
- *La FDA puede depender de terceras partes para certificar que los establecimientos de alimentos cumplen con los requerimientos de EE.UU. Sistema de reconocimiento de acreditadores de auditores externos.*
- *Puede requerir la certificación obligatoria para alimentos de alto riesgo.*
- *Importación Expedita a través de un Programa Voluntario para importadores calificados. (VQIP)*
- *Puede negar la entrada de alimentos si las inspecciones externas son denegadas*
- *Refuerza el requerimiento de que los alimentos importados sean tan seguros como los producidos internamente.*

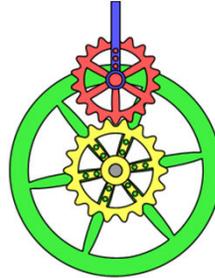
# Implementación: La FDA está preparada



- *Experiencia en controles preventivos*
- *Proceso en marcha con grupos de trabajo en las áreas de:*
  - Estándares de Prevención
  - Inspecciones y Cumplimiento
  - Importaciones
  - Integración Federal/Estatal
  - Honorarios
  - Informes y Estudios
- *Gran parte del trabajo ya esta en marcha*



# Retos para el futuro



- ***Enorme carga de trabajo***

50 nuevas normas, documentos de orientación e informes en 3 años

- ***Plazos estrechos***

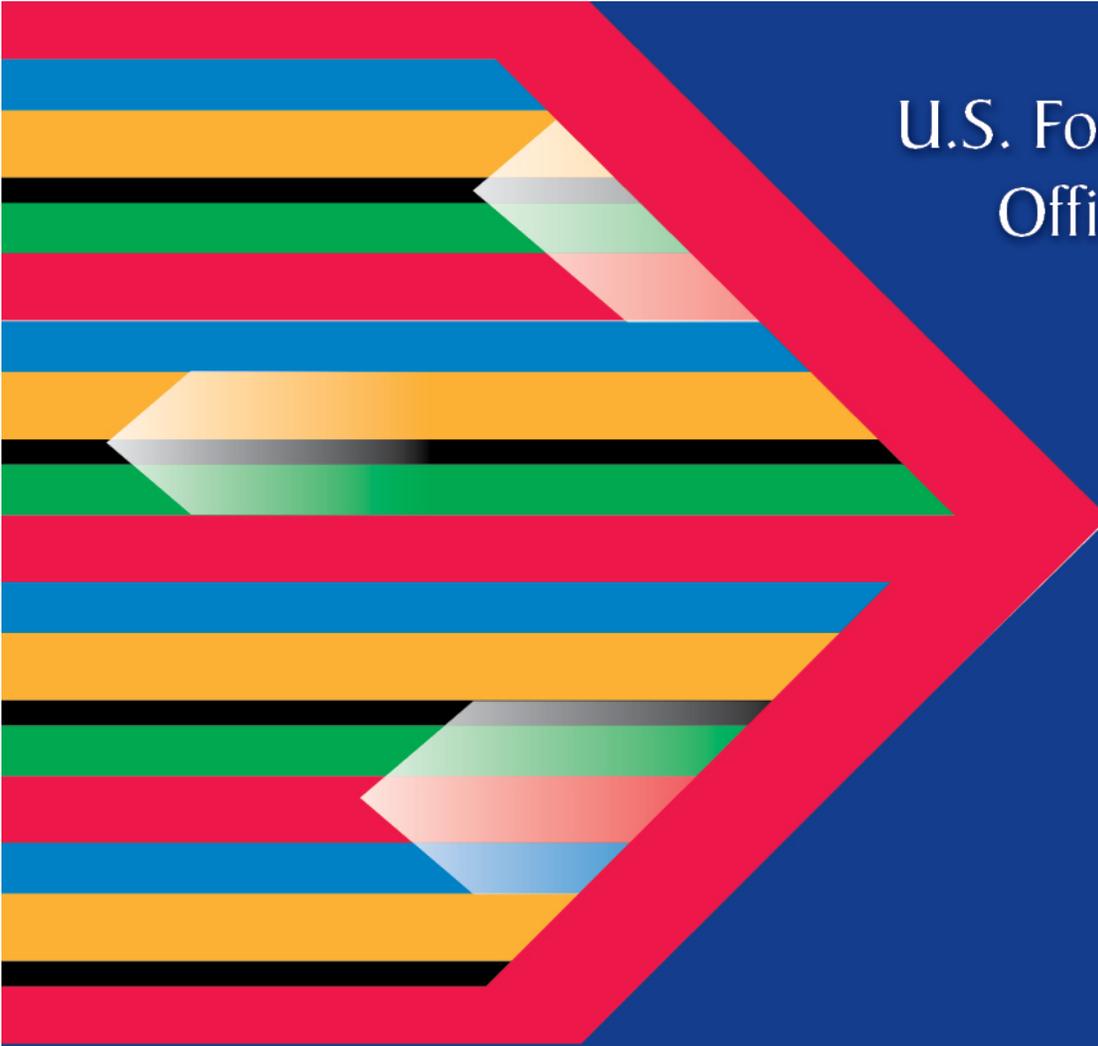
- ***Los cambios no serán repentinos***

La Construcción de este nuevo sistema de inocuidad alimentaria será una tarea de largo plazo



# Este Esfuerzo requiere Coordinación

- Coalición necesaria
- Transparencia es una prioridad
- Enfoque en la protección de la salud pública
- Comunicar con las partes interesadas para mejor determinar las formas razonables y prácticas para mantener relaciones durante este proceso



U.S. Food and Drug Administration  
Office of International Programs

**AVANCES DE LA LEY DE MODERNIZACION DE LA  
INOCUIDAD ALIMENTARIA DE LOS EE.UU.**



# Avances de la FSMA Relacionado con Producto Importado

## **Sec. 309. Contrabando de Alimentos**

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

## **Sec. 304. Aviso Previo de Cargamentos de Alimentos**

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

## **Sec. 306. Inspección de Instalaciones de Alimentos**

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

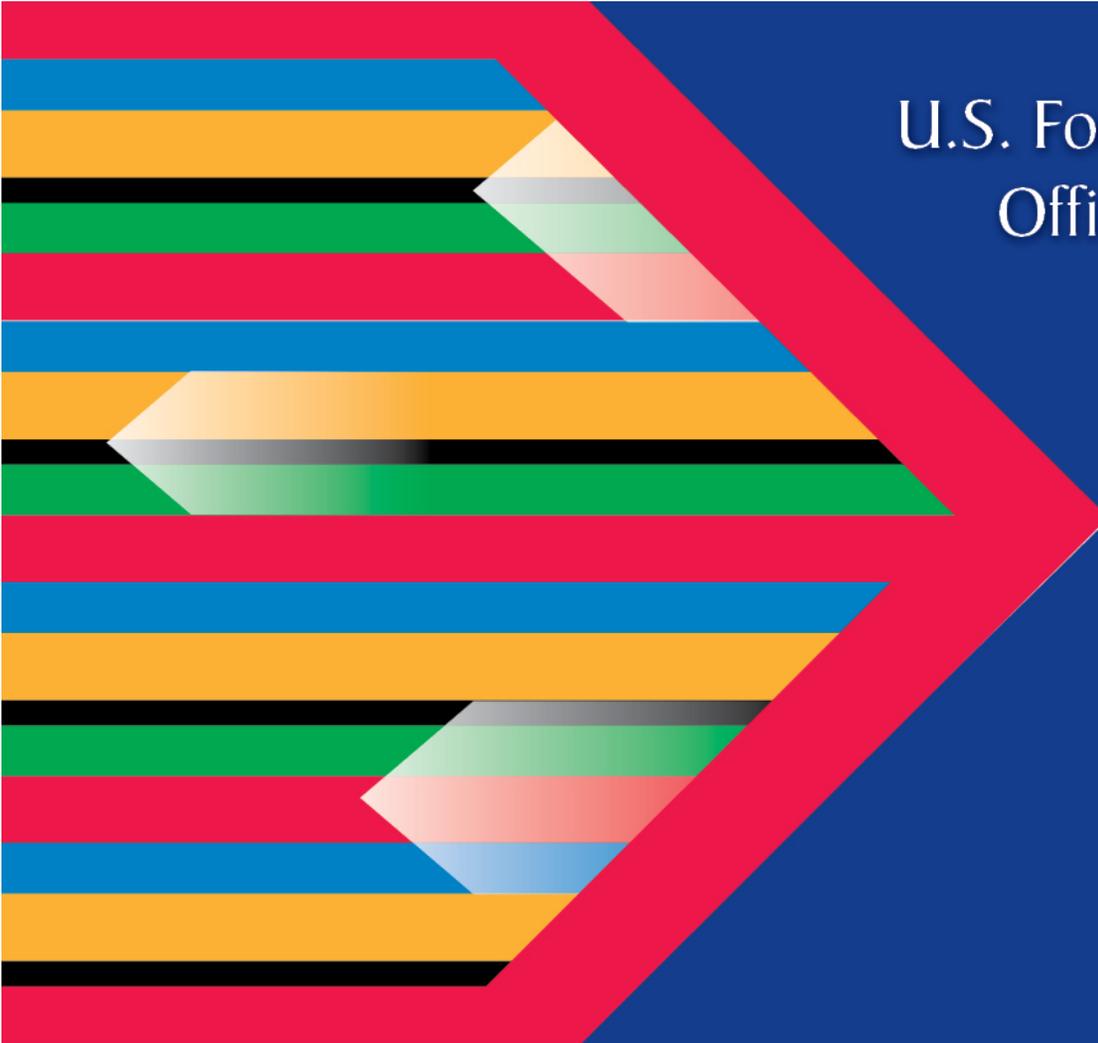
## **Sec. 201. Destino de los Recursos para Inspecciones**

- Incremento de las inspecciones tanto domésticas como extranjeras



## Otros Avances de la FSMA

<b>Avances</b>	<b>Fecha de efectividad</b>
<b>Autoridad de Ordenar Retiros de Mercado (Recalls)</b>	<b>Enero 2011</b>
<b>Suspensión del registro (inscripción)</b>	<b>3 de julio 2011</b>
<b>Registro (inscripción) bianual de establecimientos</b>	<b>Octubre 2012</b>
<b>Cuotas para Re-inspecciones y Retiros en FY13, Federal Register / Vol. 77, No. 148 (8/1/12) p. 45636</b>	<b>1 de Octubre 2012</b>



U.S. Food and Drug Administration  
Office of International Programs

**SITUACION ACTUAL DE LA LEY DE MODERNIZACION DE  
LA INOCUIDAD ALIMENTARIA DE LOS EE.UU.**



# Propuestas de Norma Cerradas para Comentarios a la Espera de Norma Final



## Fecha Limite para Norma Final

Inocuidad Productos Agrícolas Frescos. Publicada 4 de enero del 2013.	31 de octubre del 2015
Controles Preventivos Alimentos Consumo Humano. Publicadas 4 enero 2013.	30 de agosto del 2015
Certificación de Terceros Acreditados. Publicadas el 26 de julio 2013.	31 de octubre del 2015
Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros. Pub. el 26 Julio del 2013.	31 de octubre del 2015
Controles Preventivos Alimentos de Consumo Animal. Pub. 29 Octubre del 2013.	30 de agosto del 2015
Adulteración Intencional de Alimentos. Publicado 24 de Diciembre.	31 de mayo del 2016
Transporte Alimentos para Humanos y Animales. Publicado 31 enero 2014.	31 de marzo del 2016



# GRACIAS POR SU TIEMPO ¿PREGUNTAS?





## Información de Contacto

- [US-FDA-LAO@fda.hhs.gov](mailto:US-FDA-LAO@fda.hhs.gov)