



# **FDA - “Food Safety Modernization Act”**

## ***La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de los EE.UU.***

**EDMUNDO GARCIA**

**SUBDIRECTOR REGIONAL DE LA FDA PARA AMERICA LATINA**

**GONZALO IBANEZ**

**ANALISTA DE ASUNTOS REGULATORIOS INTERNACIONALES DE LA FDA**

**ADEX, Lima, Perú, 13 de Septiembre del 2011**



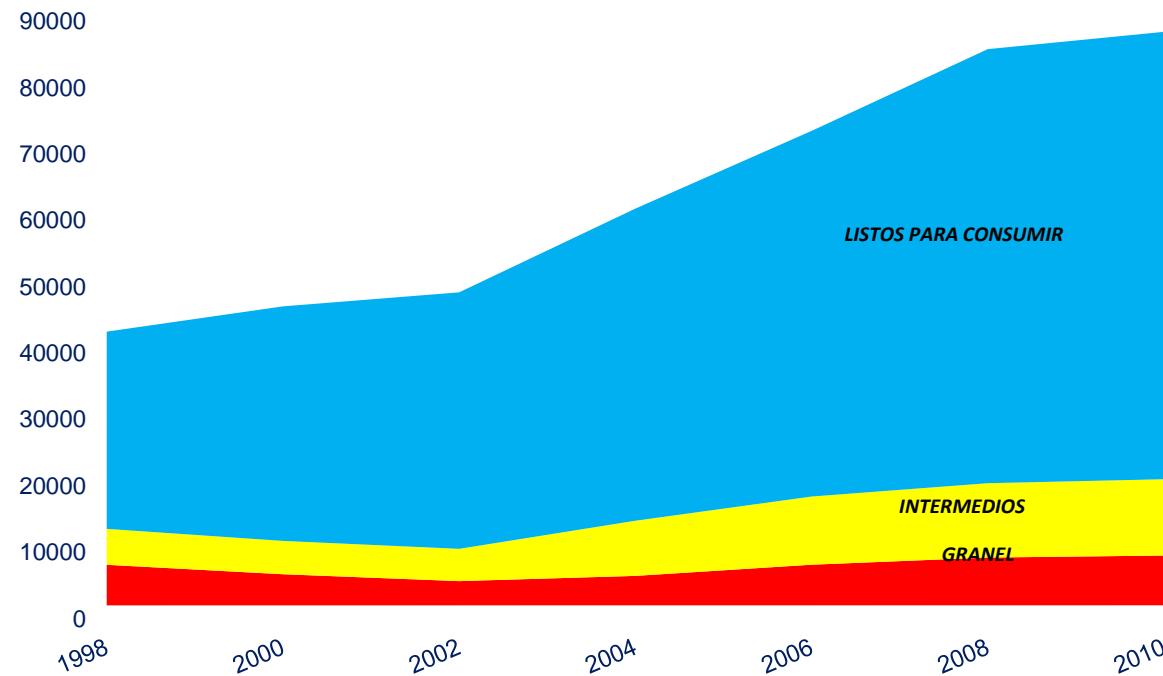
## Agenda

- *Importación y Suministro de Alimentos en los EE.UU.*
- *Estadísticas de Importación de Alimentos de EE.UU. desde Perú*
- *Ley de Modernización para la Inocuidad Alimentaria de los EE.UU.*
- *Porque la ley fue necesaria?*
- *Descripción de la Ley*
- *Implementación y cronología*
- *Actividades de divulgación y participación de las partes interesadas*



## Evolución Importación de Alimentos en EE.UU.

Millones de US\$

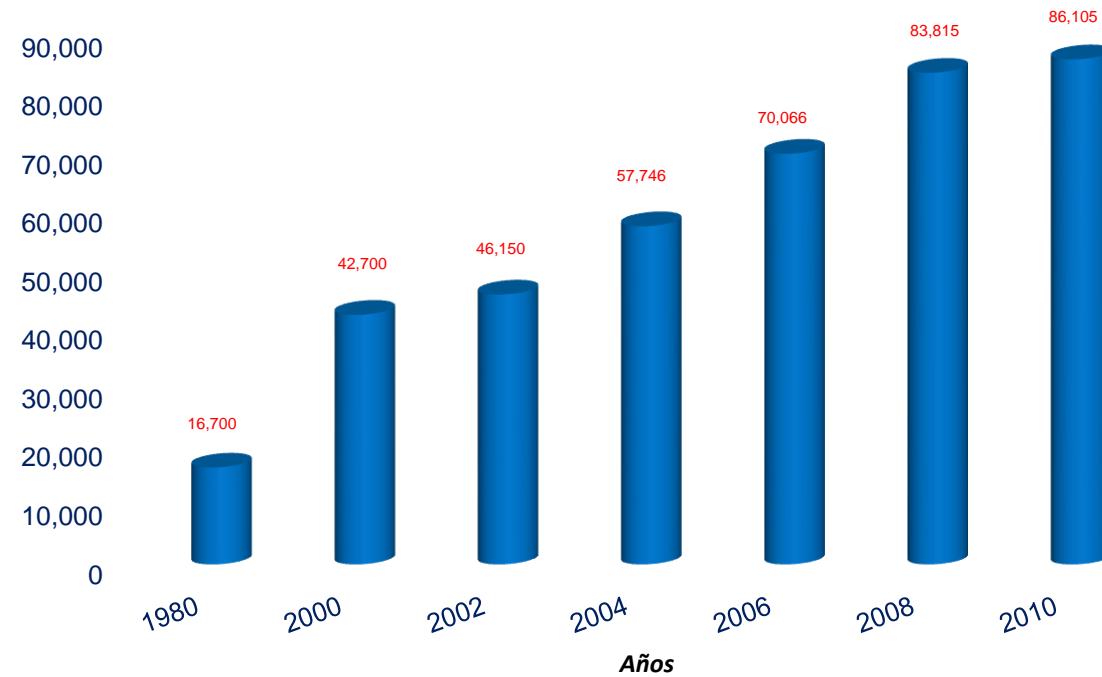


Fuente : USDA



## Evolución Importación de Alimentos en EE.UU.

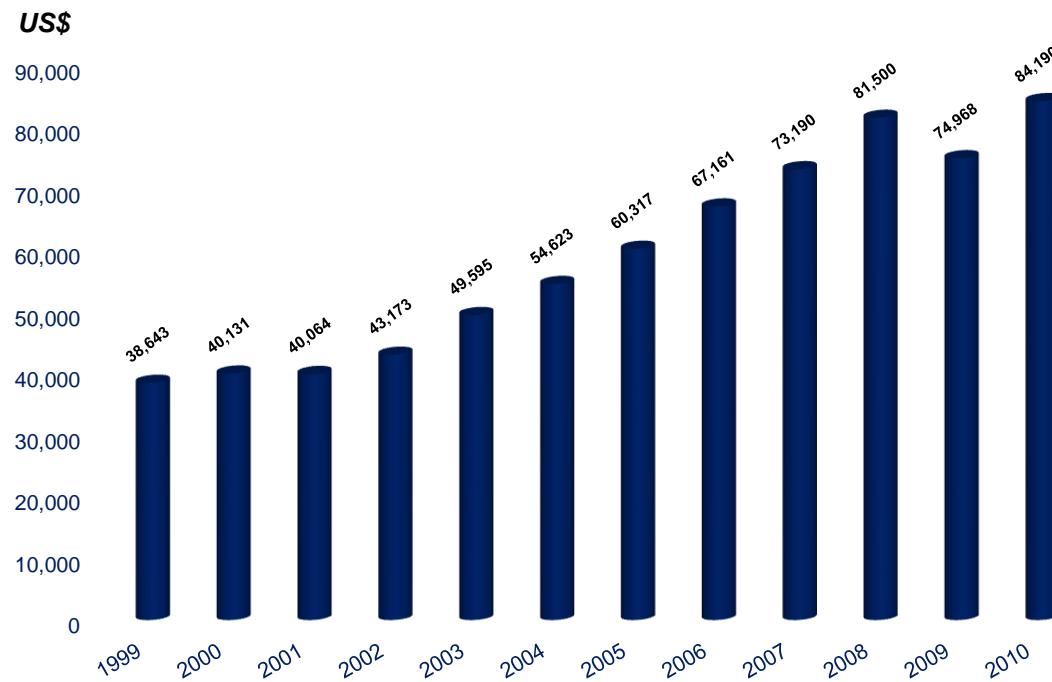
*Millones de US\$*



Fuente : USDA



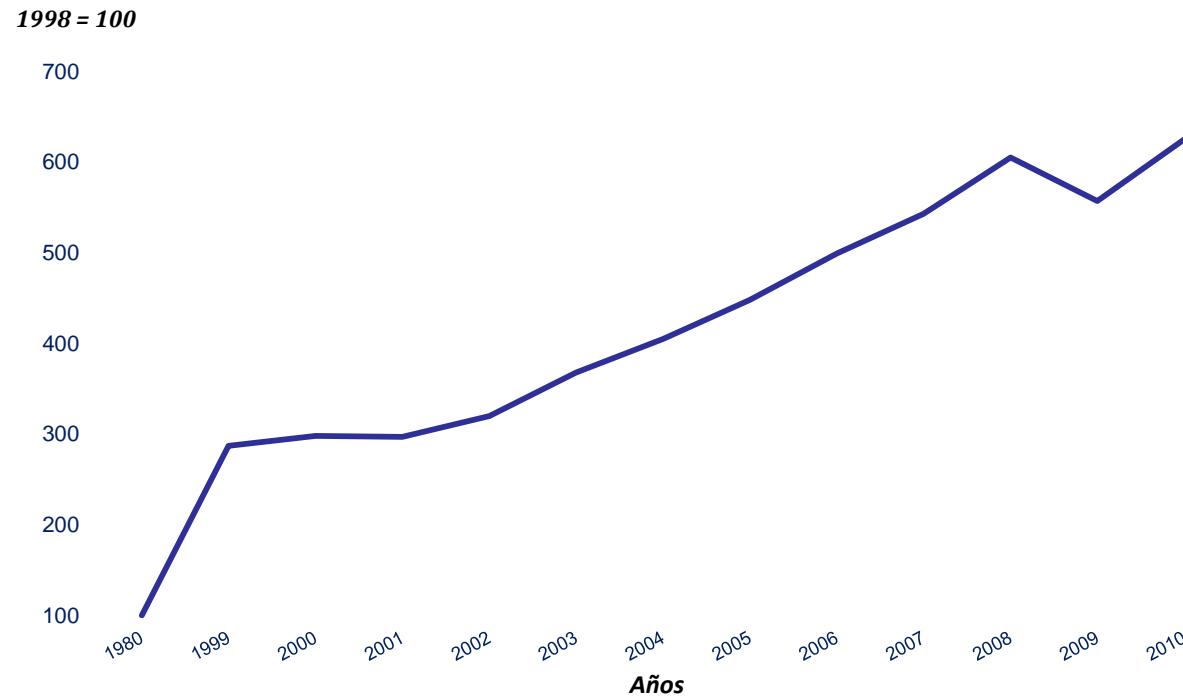
## **Evolución Importación de Alimentos por EE.UU. Regulados por la FDA**



*Fuente : USDA (Excluye carnes y animales vivos e incluye licores)*

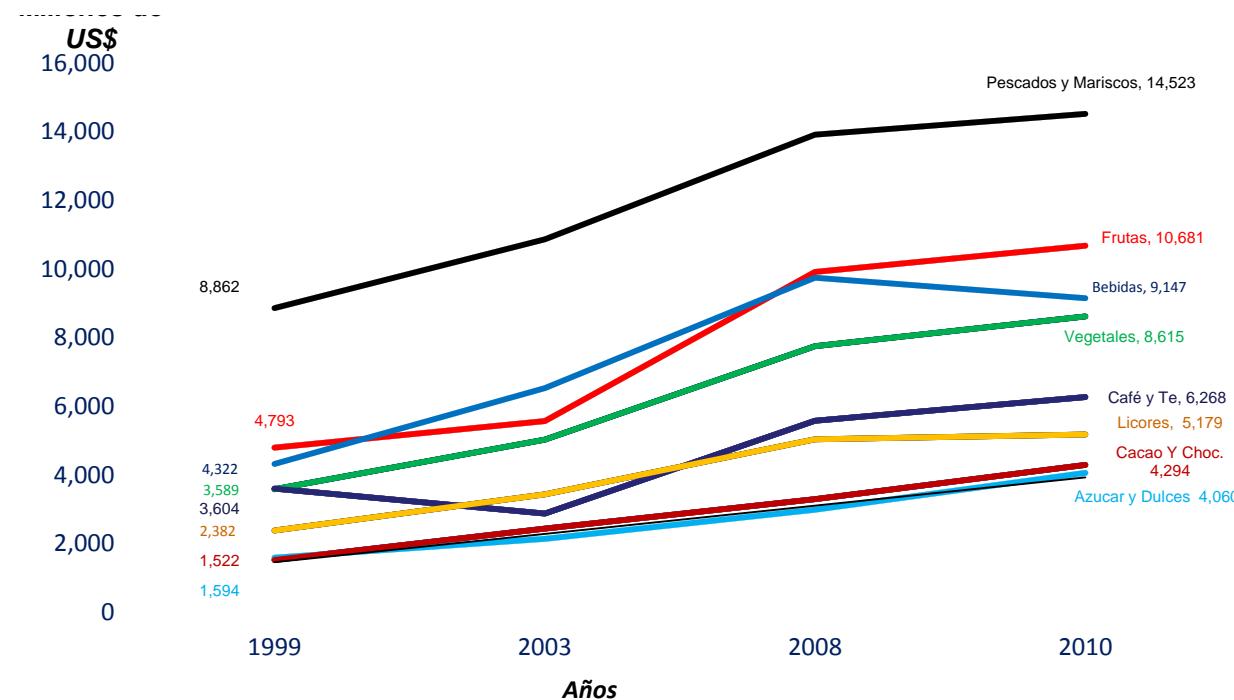


## Crecimiento Importación de Alimentos por EE.UU. Regulados por la FDA



Fuente : USDA (Excluye carnes y animales vivos e incluye licores)

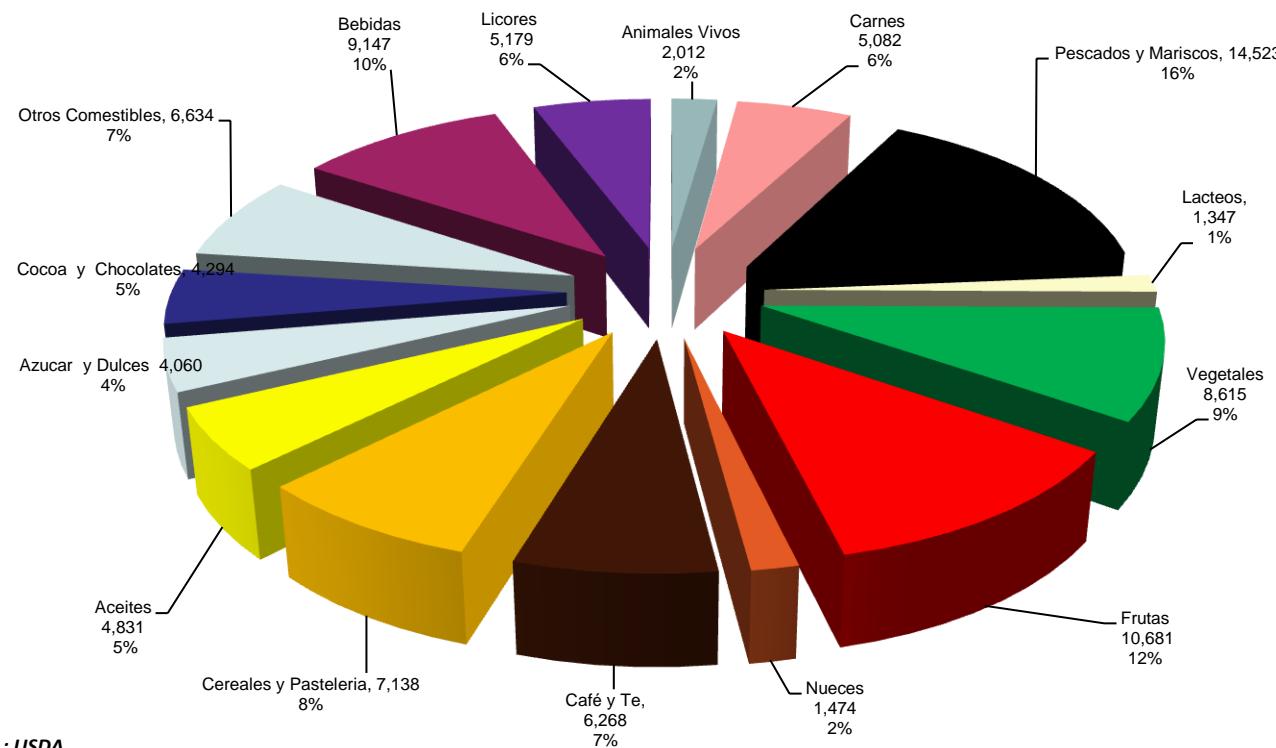
## Evolución Importación de Alimentos en EE.UU. (Por tipo de Alimentos)



Fuente : USDA



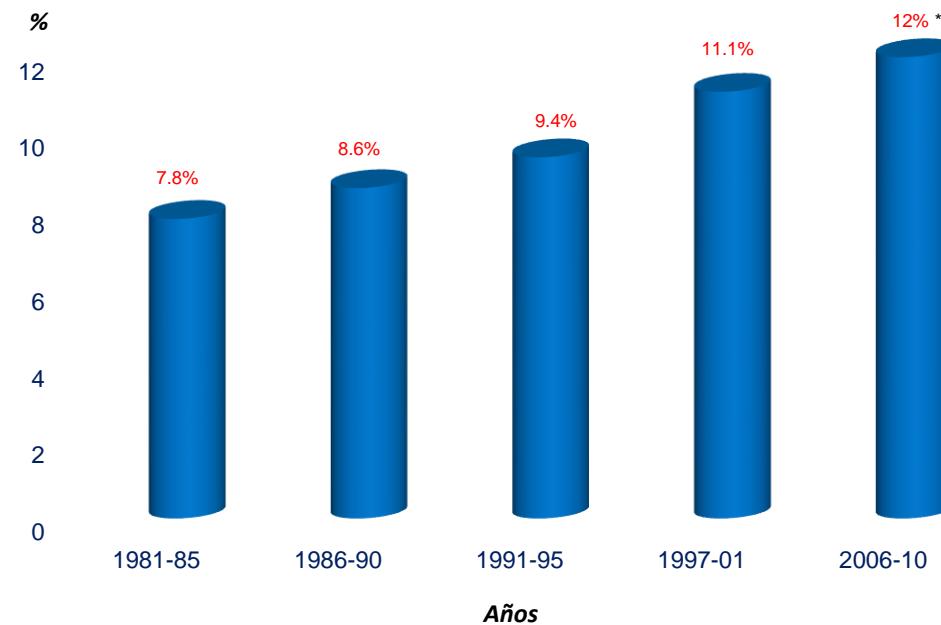
## FDA Reguló mas del 90% de la Importación de Alimentos realizadas por EE.UU. en 2010 (Millones de US\$ y %)



Fuente : USDA



## Abastecimiento Alimentos Importados en EE.UU. (Como % del Consumo Total)

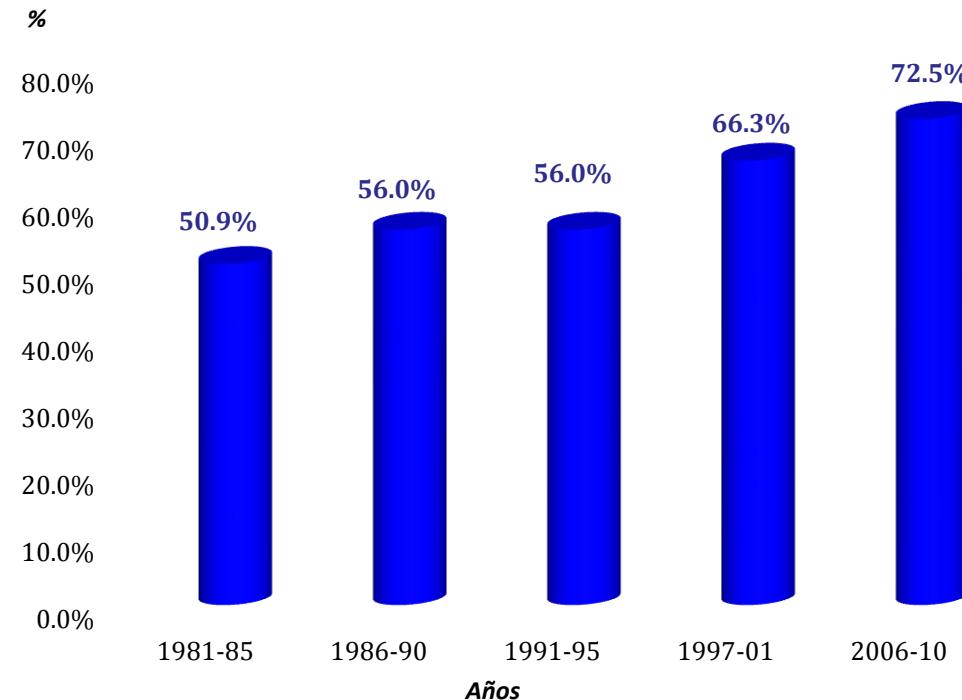


Fuente : USDA

\* Estimación



## **Abastecimiento Pescados y Mariscos Importados en EE.UU. (Como % del Consumo Total)**

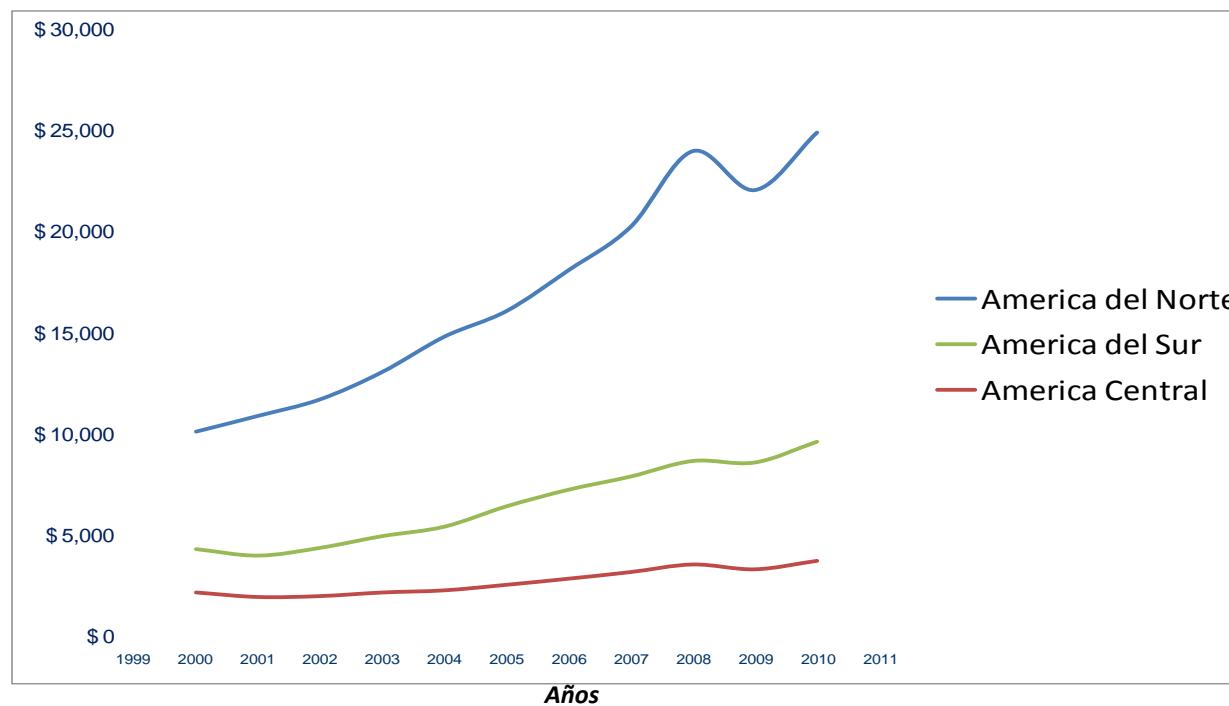


Fuente : USDA  
\* Estimación



## Evolución Importación de Alimentos en EE.UU. Regulados por la FDA por Subregión de América

*Millones de US\$*



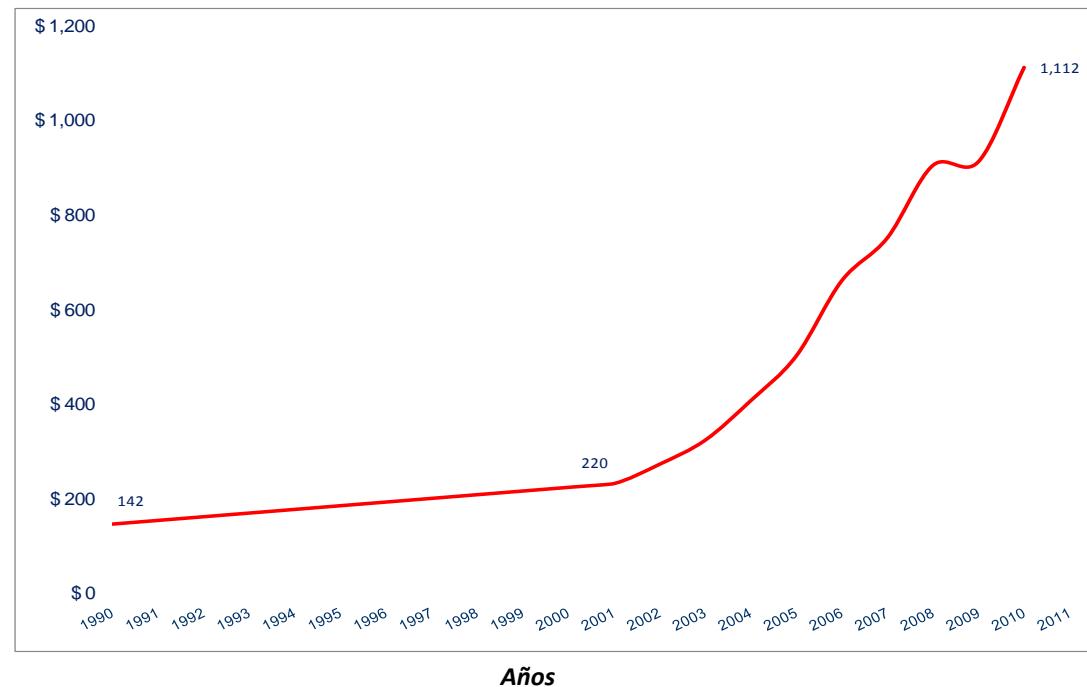
Fuente : USDA

\* Estimación



## **Evolución Importación de Alimentos en EE.UU. Regulados por la FDA, de Origen Peruano**

*Millones de US\$*

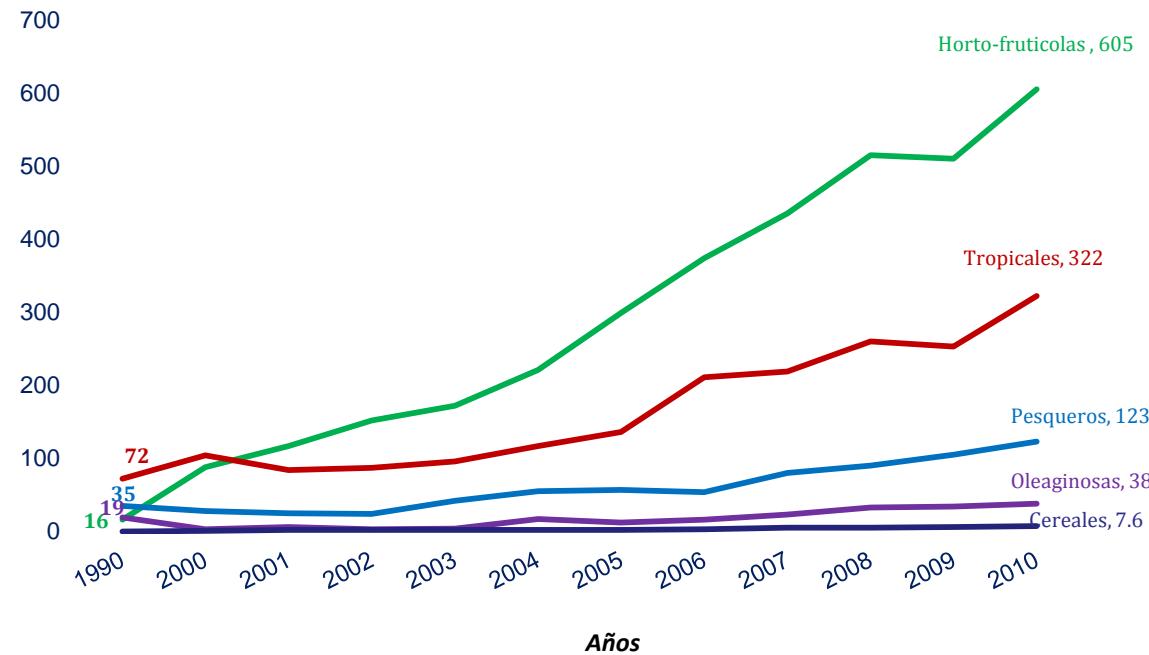


Fuente : USDA



## Evolución Importación de Alimentos en EE.UU. Regulados por la FDA, de Origen Peruano

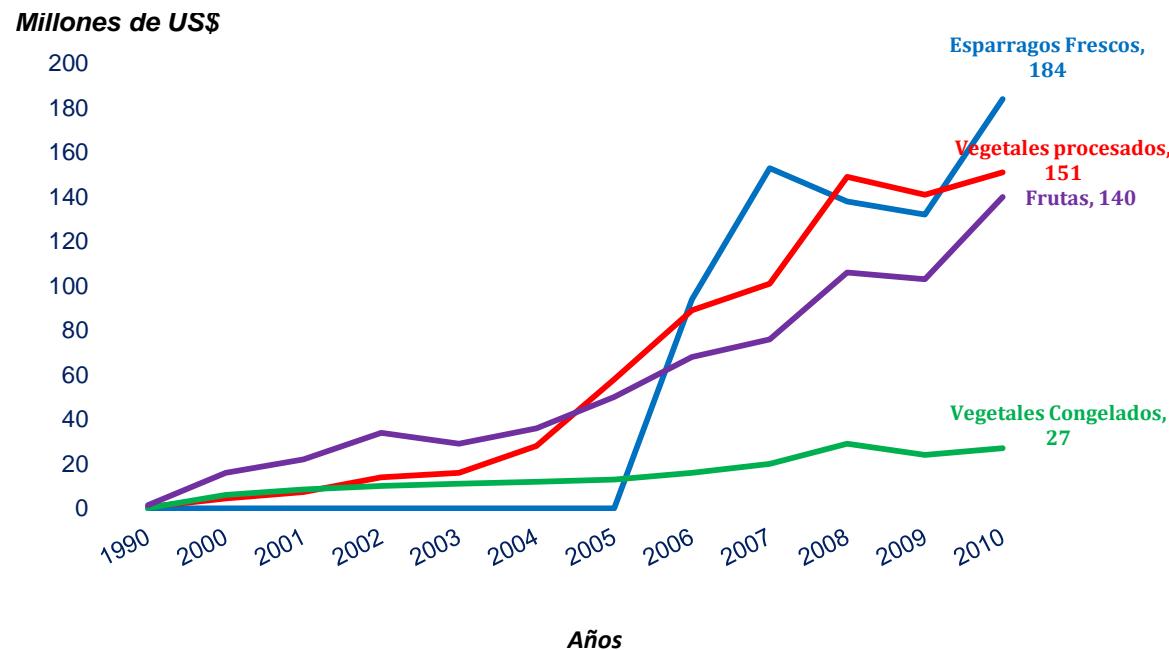
Millones de US\$



Fuente : USDA



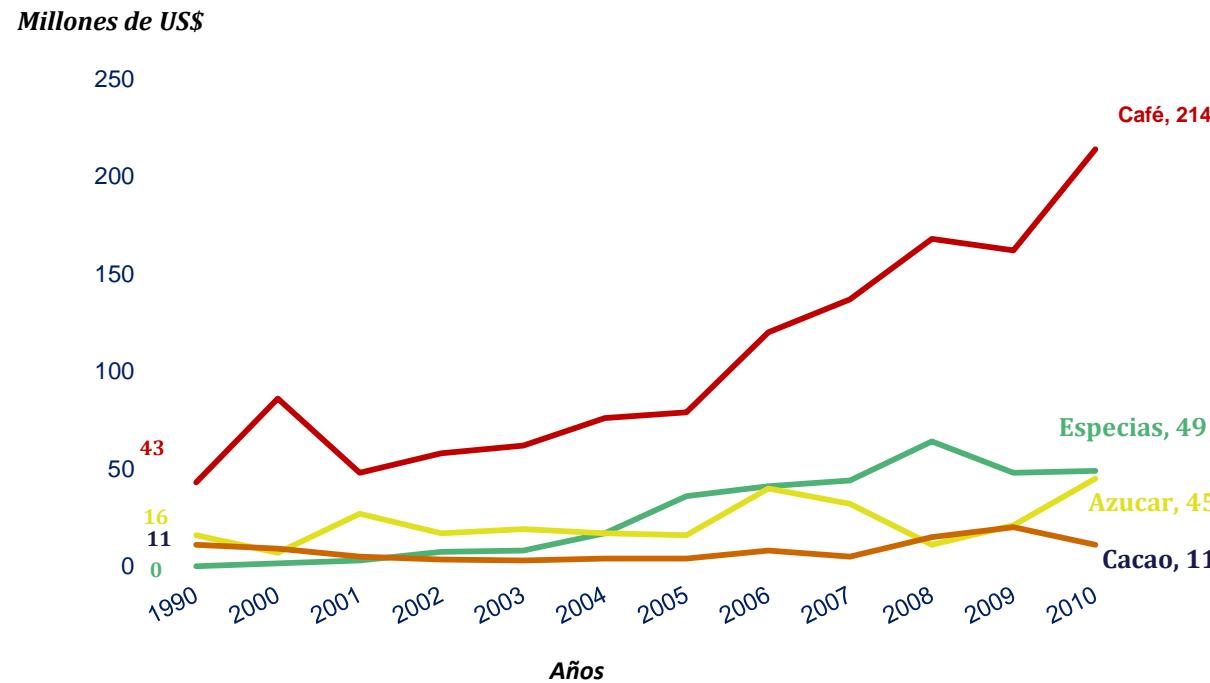
## Evolución Principales Productos Hortofrutícolas Importados por EE.UU. Regulados por la FDA, de Origen Peruano



Fuente : USDA



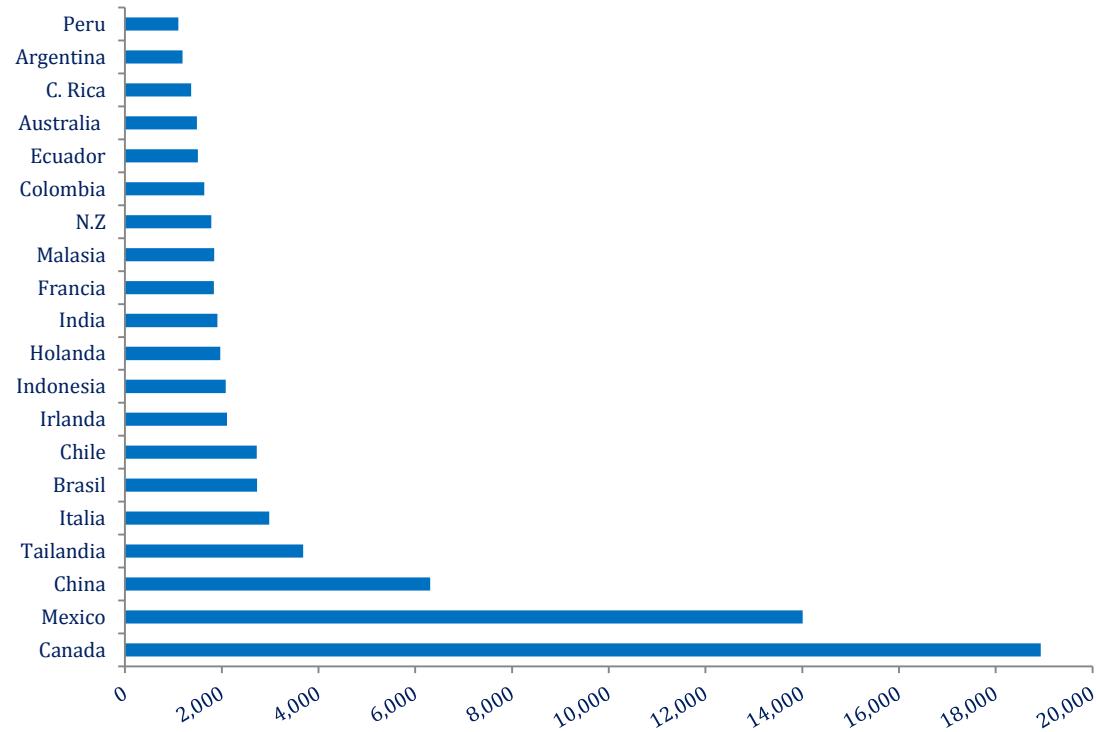
## Evolución Principales Productos Tropicales Importados por EE.UU. Regulados por la FDA, de Origen Peruano



Fuente : USDA



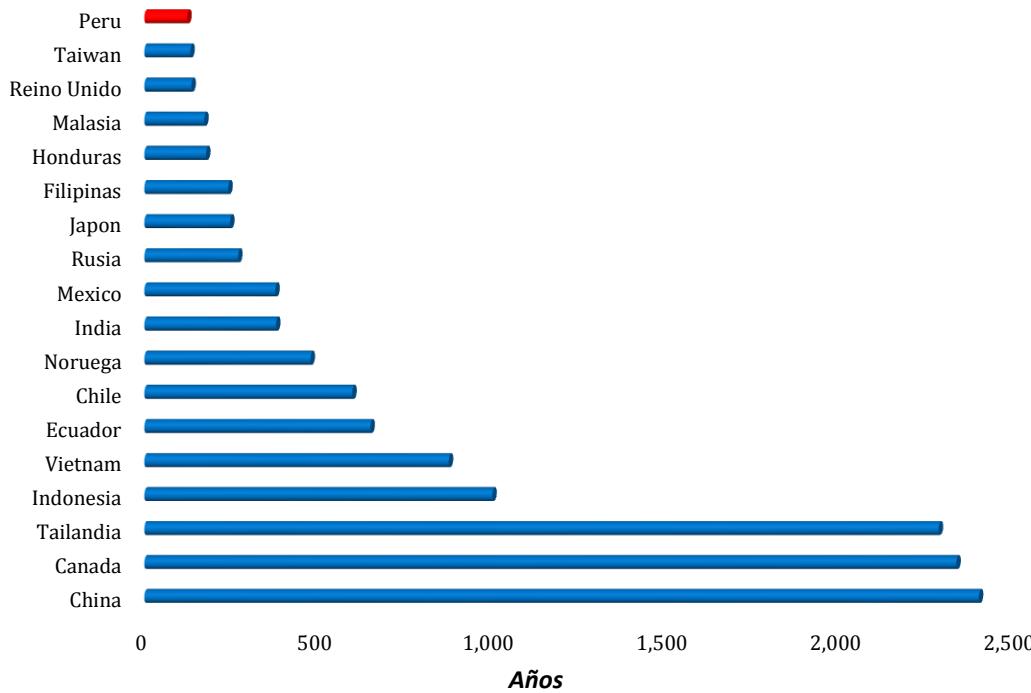
## **Ranking Suministro de Alimentos en los EE.UU. 2010 en Millones de US\$**





## **Ranking Suministro de Pescados y Mariscos en los EE.UU. 2010**

*Millones de US\$*

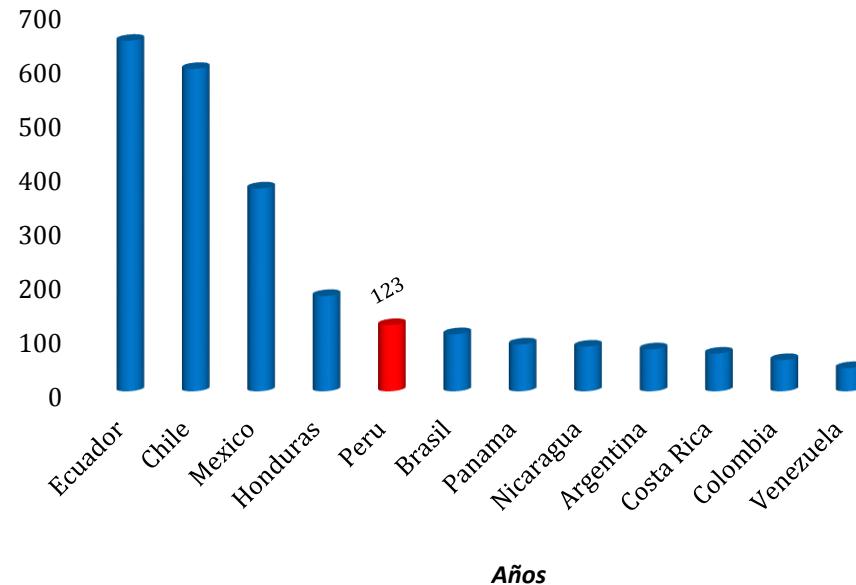


*Fuente : USDA*



## **Ranking Sudamericano en Suministro de Pescados y Mariscos en los EE.UU. 2010**

*Millones de US\$*

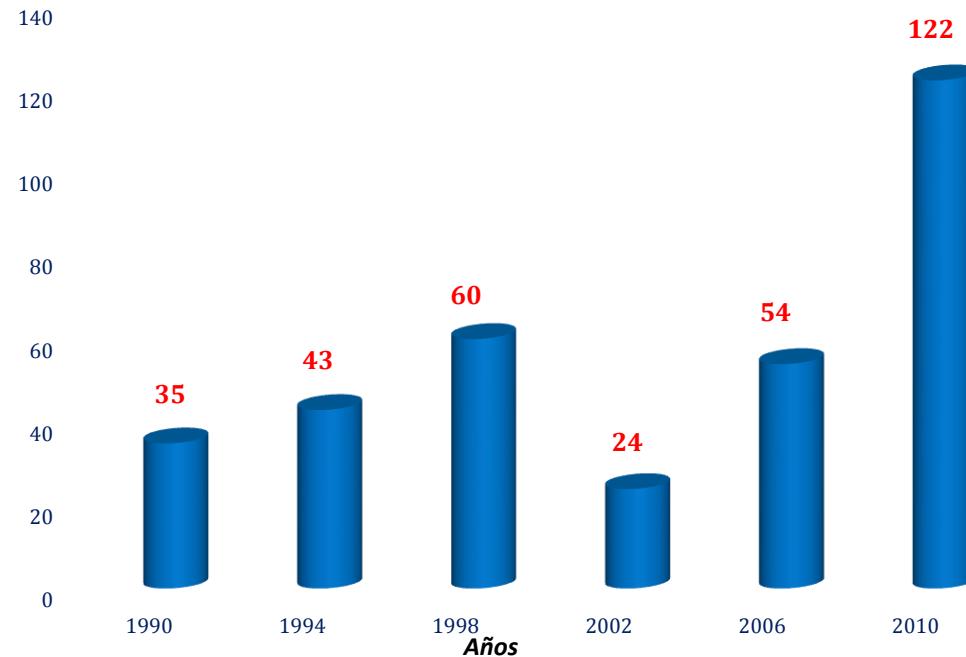


*Fuente : USDA*



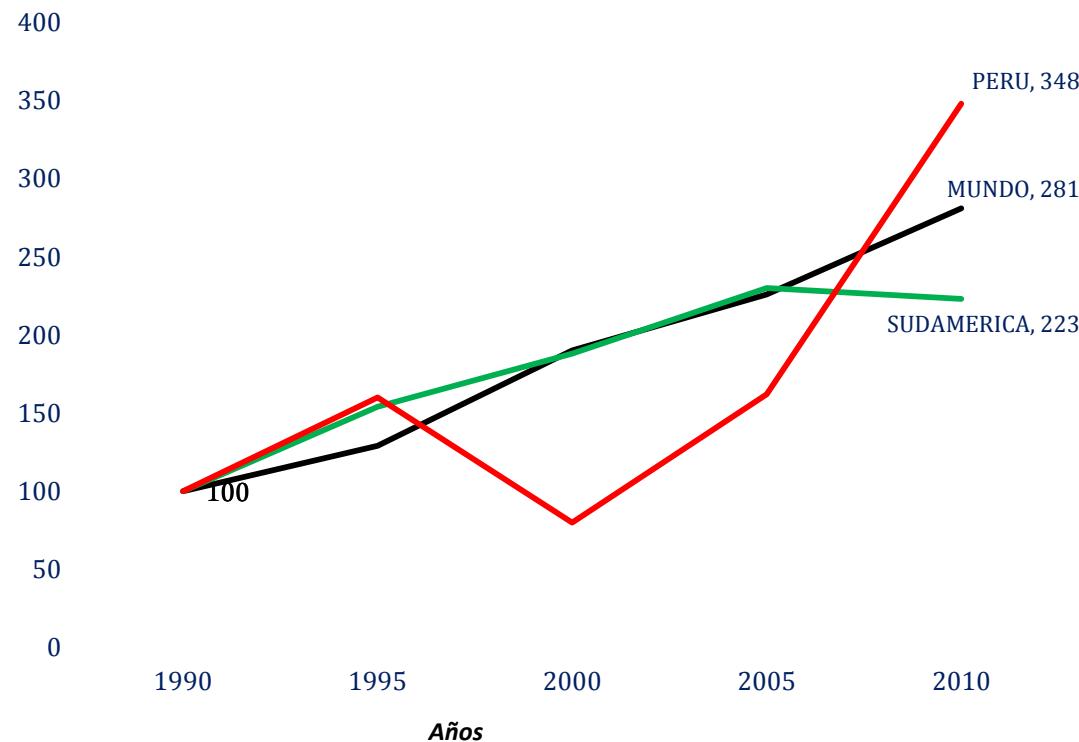
## Evolucion Importacion de Pescados y Mariscos de los EE.UU. Desde Perú

Millones de US\$



Fuente : USDA

## Evolucion Importacion de Pescados y Mariscos de los EE.UU. 1990=100



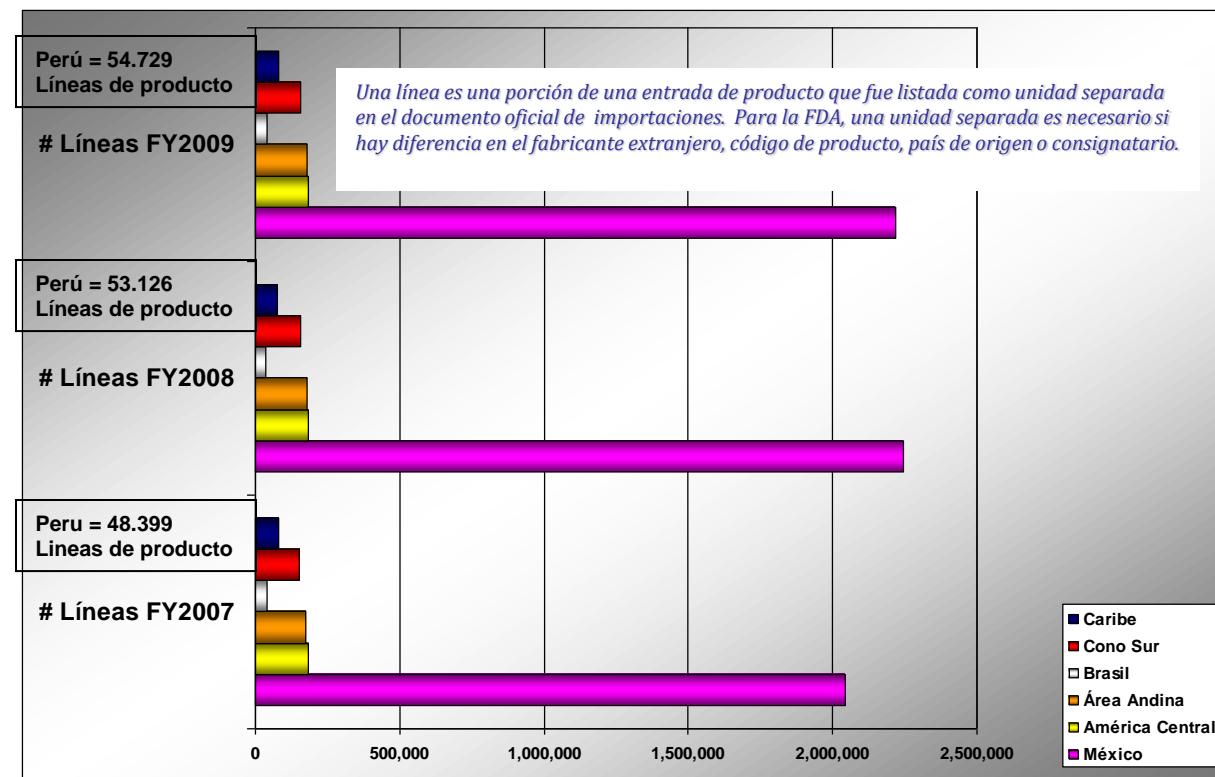
Fuente : USDA



## *Volumen de Alimentos Exportados a los EE.UU.*

Número de líneas de producto de América Latina y el Caribe por año fiscal. (por ejemplo, FY2009 significa 1 octubre 2008 – 30 septiembre 2009)

Gráfico derivado de datos oficiales de FDA/DIOP.



Cono Sur – Argentina, Chile, Paraguay y Uruguay

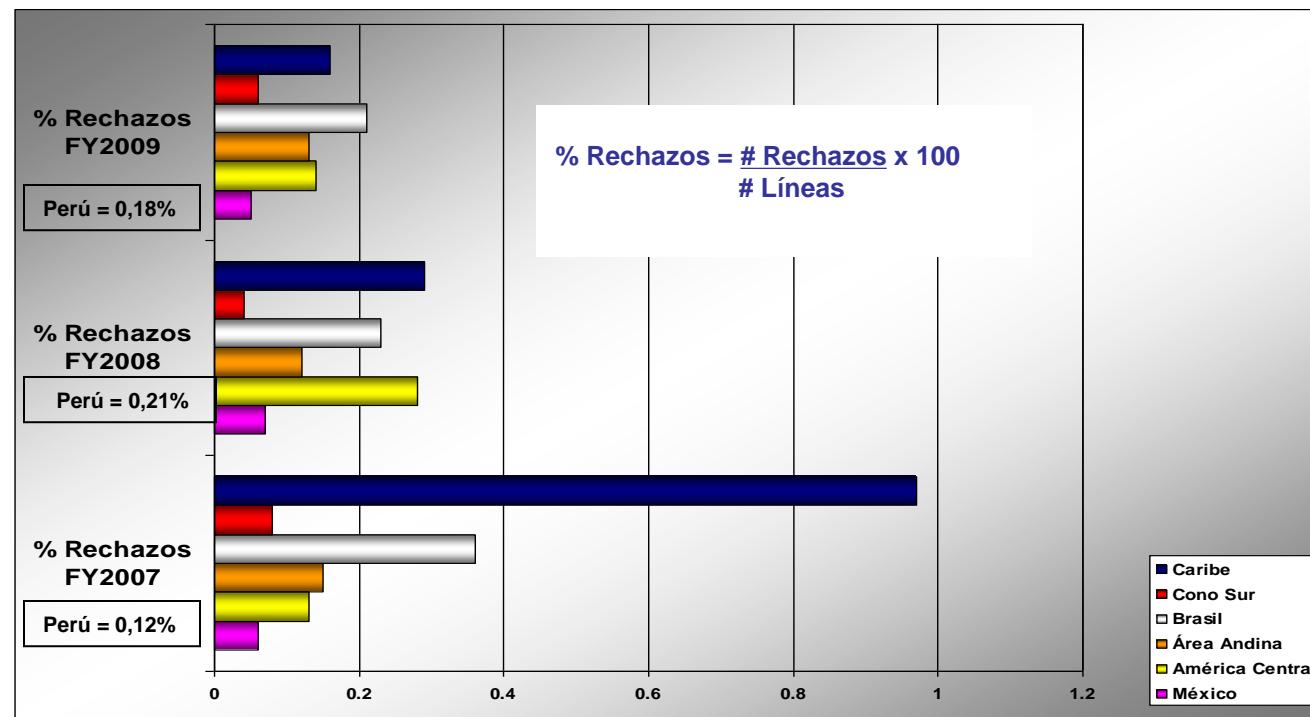
Área Andina – Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela



## % de Alimentos Rechazados por FDA

Porcentaje de alimentos rechazados en la frontera de los EE.UU. Estos alimentos son de origen de América Latina y el Caribe por año fiscal. (por ejemplo, FY2009 significa 1 octubre 2008 – 30 septiembre 2009).

Gráfico derivado de datos oficiales de FDA/DIOP.



Cono Sur – Argentina, Chile, Paraguay y Uruguay

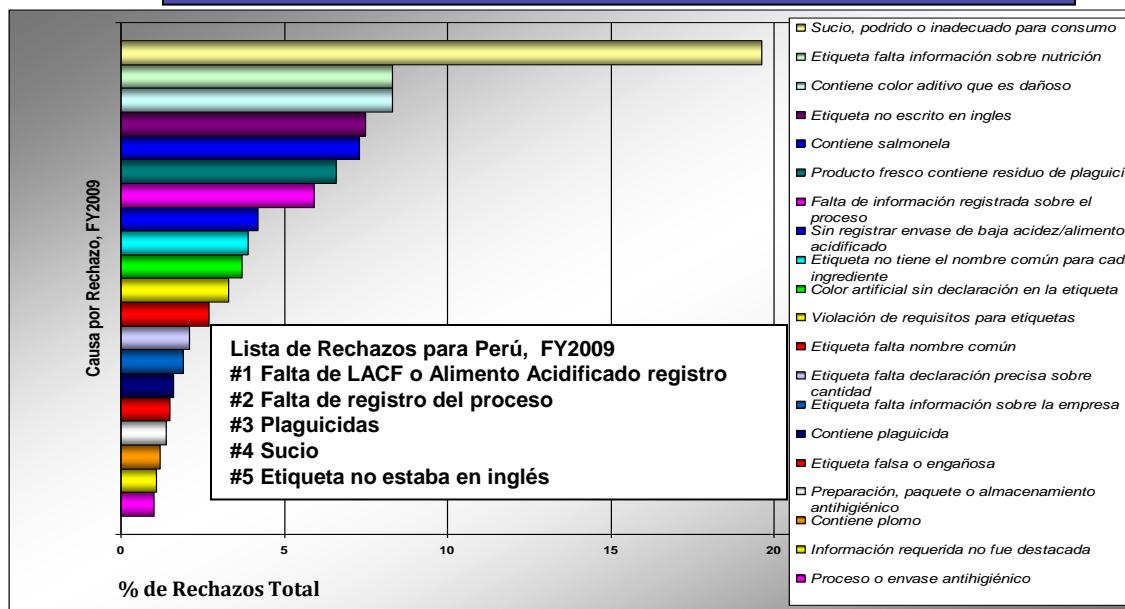
Área Andina – Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela



## Las 20 Causas más Frecuentes para Rechazo de FDA en FY2009

Alimentos de origen en América Latina y el Caribe.

Gráfico derivado de datos oficiales de FDA/DIOP.



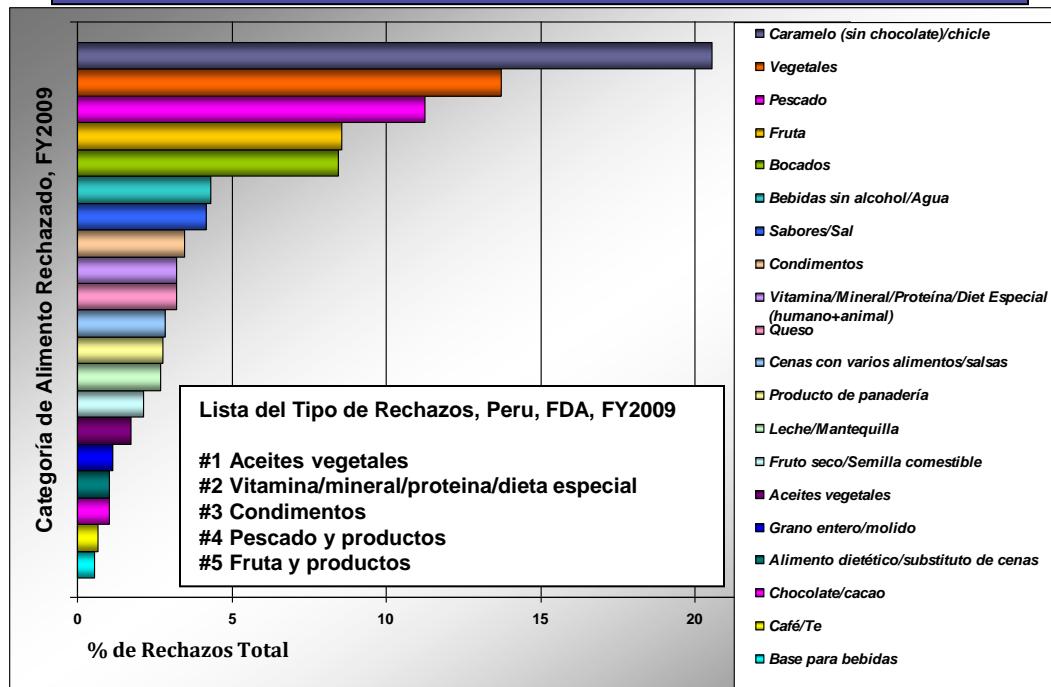
Causa = razón que FDA dio para rechazar la entrada de alimento a los EE.UU.

FY2009 = 1 octubre 2008 – 30 septiembre 2009



## Las 20 Categorías de Rechazos más Frecuentes en FY2009

Alimentos de origen en América Latina y el Caribe.  
Gráfico derivado de datos oficiales de FDA/DIOP.



FY2009 = 1 octubre 2008 – 30 septiembre 2009



## **Alerta de Importación para Alimentos, Perú (cada alerta con varios países listados)**

### **FRUTAS y VEGETALES**

- (+) Aflatoxina – palta
- (+) Listeria - guacamole/palta productos
- (+) Plaguicidas – cultivos frescas (arvejas, pimientos) con organofosforados, carbamatos y piretroides
- (+) Plaguicidas – alimentos procesados (pimientos secos, harina/semillas de quínoa, paprika/pimentón, arveja, porotos, fresas) con organofosforados, carbamatos y piretroides
- (+) Salmonela – mezcla de sopu, paprika/pimentón en polvo, semilla y polvo de sésamo

### **ALIMENTOS PARA PERROS**

- (+) Salmonela en orejas de cerdo – hubo casos pediátricos y adultos



## PESCADOS y MARISCOS

Mariscos podridos – vieiras (scallops)

(+) Metil mercurio – pez espada (swordfish)

Nombre falso de marisco – anchoa con “sardina”

(+) Salmonela en pescado – pez espada, smelt, bass

(+) Salmonela en marisco – camarón, gamba

Problemas con HACCP mariscos – anchoas

## OTROS PRODUCTOS

(+) Cocaína – Inca Te (te de hierbas)

(+) Cloramfenicol – miel

Colores no aprobados o no declarados – caramelo con frutas y nueces

Alimentos de baja acidez y acidificados - LACF



## **La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria**

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

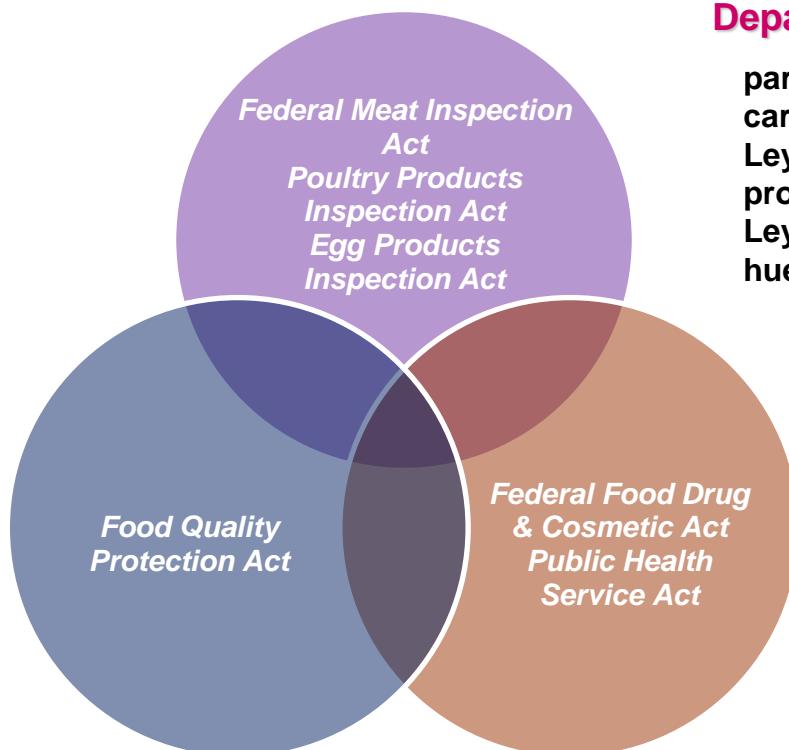
*La FSMA no se aplica a carnes, aves y huevos procesados, los cuales son regulados por el Departamento de Agricultura de los EE.UU. (USDA)*





## Agencias de Alimentos de los EE.UU.

- **Administración de Alimentos y Medicamentos – Food and Drug Administration (FDA)**
  - Implementar las leyes alimentarias para prevenir y promover la salud de la población. FDA regula todos los alimentos aparte de carne, aves y huevos procesados (que son la responsabilidad de USDA)
- **Departamento de Agricultura de los EE.UU. - U.S. Dept of Agriculture (USDA)**
  - APHIS – proteger contra enfermedades de animales y plagas de plantas
  - FAS – promover productos agrícolas de los EE.UU. en el comercio internacional
  - FSIS – asegurar la inocuidad de carne, aves y huevos procesados
- **Agencia para la Protección del Medio Ambiente - Environmental Protection Agency (EPA):** Registrar todos los plaguicidas en venta dentro de los EE.UU. También, establecer límites de tolerancia para plaguicidas en alimentos para humanos y animales.



### **Department of Agriculture (USDA)**

para inspección federal de carne  
Ley para inspección de productos de aves  
Ley para inspección de huevos procesados

### **Food and Drug Administration (FDA)**

Ley federal para alimentos, medicamentos y cosméticos  
Acto para el Servicio de Salud Pública

### **Environmental Protection Agency (EPA)**

Ley para la protección de la calidad alimentaria



■ ***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 innmuno comprometidas 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.***



## ¿Por qué es necesaria la FSMA?

- *La globalización ha significado que un 15% de la oferta de alimentos en los EE.UU. sean importados:*

75% de los pescados y mariscos  
50% de la fruta fresca  
20% de los vegetales

- *El suministro de alimentos usa cada vez mas alta tecnología y se vuelve mas 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 riego de enfermedades transmitidas por los alimentos.



## **Avances Científicos y Tecnológicos: Nuevas Herramientas para la Inocuidad Alimentaria**



Hallazgo de Nuevos Riesgos (Alérgenos, Micotoxinas, Pesticidas)  
Avances en la Conservación y Procesamiento de los Alimentos  
Avances Tecnológicos para identificar patógenos y tóxicos  
Grandes Progresos en la Etiología de la ETAs)  
Notable Desarrollo en Epidemiología (relación, predicción y control de enfermedades transmitidas por alimentos)  
Asombrosos avances en Biología Molecular



## **Nuevos Alimentos, Nuevos Riesgos, Nuevos Conocimientos: Nuevos Consumidores**



- Cada vez mas el consumidor busca alimentos inocuos y saludables
- Americanos ven diversificada la oferta y el consumo de alimentos
- Ya se acostumbró a la disponibilidad de alimentos todo el año
- Se incrementa la demanda por alimentos frescos, no procesados
- Los consumidores son ya jueces y no mero receptores



## **Mejor Acceso a la Información: Alimentación mas Sana y Segura**



Etiquetados Nutricionales Obligatorios en los alimentos  
TV, Internet, Revistas y Diarios: mayor info. sobre alimentación y salud  
Escuelas son exigidas de dar alimentación sana e inocua  
Creciente difusión sobre la higiene y las ETAs.



## **Necesidad de Actualizar la Ley de Alimentos de los EE.UU.**

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

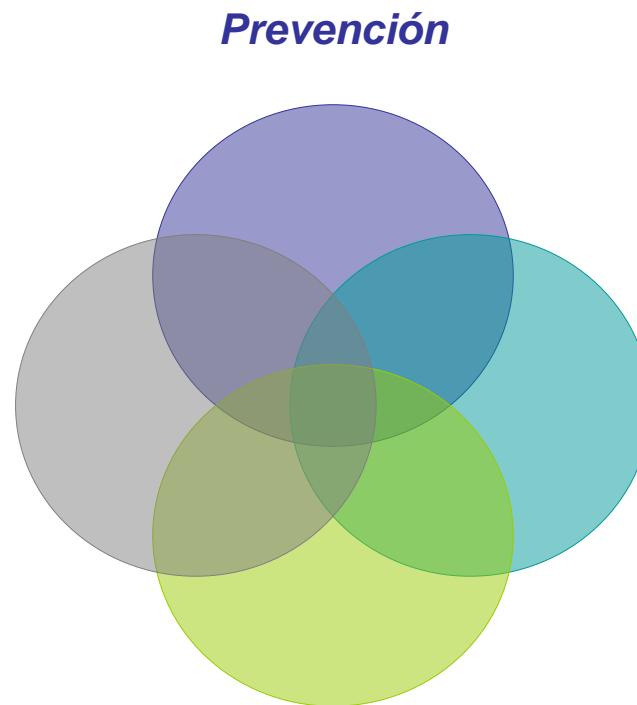


## Aspectos claves que figura en la FSMA

- *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



*Fortalecer la Colaboración  
Y Asociación*

*Inspecciones, Cumplimiento  
y Respuesta*

*Seguridad de las  
Importaciones*



## El Fortalecimiento de la Cooperación Mutua es un componente clave de la implementación

- *Confianza en las Inspecciones efectuadas por otros organismos que cumplan los estándares*
- *Mejorar la Creación de capacidades n 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*



## 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 mas explicita a la FDA para usar herramientas de manera mas amplia  
Fortalecimiento de la Responsabilidad para la prevención

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



## **Inspección, Cumplimiento, 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.*
- *La FDA puede depender de terceras partes para certificar que los establecimientos de alimentos cumplen con los requerimientos de EE.UU.*
- *Puede requerir la certificación obligatoria para alimentos de alto riesgo.*
- *Importación Expedita a través de un Programa Voluntario para importadores cualificados.*
- *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*



## Cronología

### ■ *Prevención*

- Obligatoriedad de los Controles Preventivos de los Establecimientos (Reglamento final en 18 meses) Esto ya está siendo aplicado para pescados y mariscos
- Productos con estándares seguros (Reglamento final en 2 años)
- Contaminación Intencional (Reglamento final en 18 meses)

### ■ *Inspección, Cumplimiento y Respuesta*

- Retención Administrativa (Reglamento final provisorio 120 días)
- Retiro (a discreción de la FDA)
- Suspensión del Registro (180 días)

### ■ *Importaciones*

- Programa de Verificación para Proveedores Externos (Guía y Reglamento Final 1 año)
- Acreditación de la Certificación por Terceras Partes (Reglamento Final 2 años)
- Certificación Obligatoria para Alimentos de Alto Riesgo (a discreción de la FDA)



## 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

- ***Recursos***



## **Este Esfuerzo requiere de un enfoque Coordinado**

- *Coalición Necesaria*
- *Transparencia una Prioridad*
- *Foco en la Protección de la Salud Pública*
- *Comprometerse con las partes interesadas para ayudar a determinar las formas razonables y prácticas para alcanzar las metas*



## Implementación de Medidas Recientes en el marco de la FSMA

- Autoridad para ordenar Retiros (efectivo el 4 de enero del 2011)
- Suspensión de Registro (inscripción) (efectivo 3 de julio del 2011)
- Cambio del criterio de detención administrativa en el mercado doméstico (efectivo 3 de julio del 2011).
- Información de Rechazos al hacer el Aviso Previo (efectivo el 3 de julio del 2011)



## **Convocatorias a Comentarios Abiertas**

- *Propuesta de Cuotas para Re-inspecciones y Retiros, (abiertas hasta el 31 de octubre para ser aplicadas el año fiscal 2012 y cuotas se harán efectivas al 1º de octubre del 2011)*
- *Cuotas de re inspección para Empresas Pequeñas, (Comentarios hasta el 31 de octubre del 2011)(inscripción) (efectivo 3 de julio del 2011)*

*Cualquier interesado puede someter comentarios bajo el documento que se encuentra en [www.regulations.gov](http://www.regulations.gov)*



## Actividades de Difusión

*Documentos sobre la FSMA han sido traducidos a 11 idiomas (incluido el español):*

- Antecedentes sobre la FSMA
- La FSMA Información Clave
- Preguntas y Respuestas sobre la FSMA
- Mensaje del Comisionado de la FDA
- Que significa para usted la FSMA?
- La FSMA tiene como objetivo mejorar la inocuidad de los alimentos
- Resumen de hitos en materia de inocuidad alimentaria en la historia de la FDA

FDA Consumer Health Information  
www.fda.gov/consumer

### Food Bill Aims to Improve Safety

**R**ecent laws from the Centers for Disease Control and Prevention and the U.S. Congress help to ensure that the United States safely eats produce. From foodborne illness outbreaks, high-profile outbreaks related to meat, eggs, fish, sprouts and peanut products to major recalls, there is a clear need to make continuous improvements to food safety.

The Food Safety Modernization Act (FSMA) is the most recent law to pass a Senate that is based on science. It is designed to prevent food from entering the food supply chain before it reaches consumers.

Under the provisions of FSMA, companies will be required to prevent and implement science-based safety plans. These plans will include what food facilities must do to ensure that imported foods are as safe for consumers as domestic foods. FDA Commissioner Margaret A. Hamburg, M.D., and FDA Deputy Commissioner Bernice L. Charette are expected



Todos disponibles en [www.fda.gov/fsma](http://www.fda.gov/fsma)



## Otras Actividades de Difusión

**23 Feb. 2011** – Reunión Informativa orientada a las Embajadas en Washington D.C.. (con la participación de 59 países)

**29 Mar 2011** – Webcast para escuchar las preocupaciones y los comentarios acerca de las disposiciones sobre importación.

*Mas eventos para actualizar la información sobre la FSMA a los interesados se realizaran de manera continua*

*Adicionalmente, información sobre la FSMA usted puede encontrarla en [www.fda.gov/fsma](http://www.fda.gov/fsma),*

- Preguntas y comentarios sobre FSMA puede ser enviado a [FSMA@fda.hhs.gov](mailto:FSMA@fda.hhs.gov) o directamente a La Oficina Regional para América Latina Email: [US-FDA-LAO@fda.hhs.gov](mailto:US-FDA-LAO@fda.hhs.gov)
- Información sobre inocuidad alimentaria esta disponible en [www.foodsafety.gov](http://www.foodsafety.gov)



**Para ayuda o información, puede ponerse en contacto con  
la Oficina de FDA en Santiago, Chile**

Fono: 56.2.330.3000

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

- ❖ Subdirector Regional  
**Edmundo García**
- ❖ Analista Internacional  
**Gonzalo Ibáñez R.**
- ❖ Asistente  
**María Soledad Muñoz**