



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

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)



# ***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***



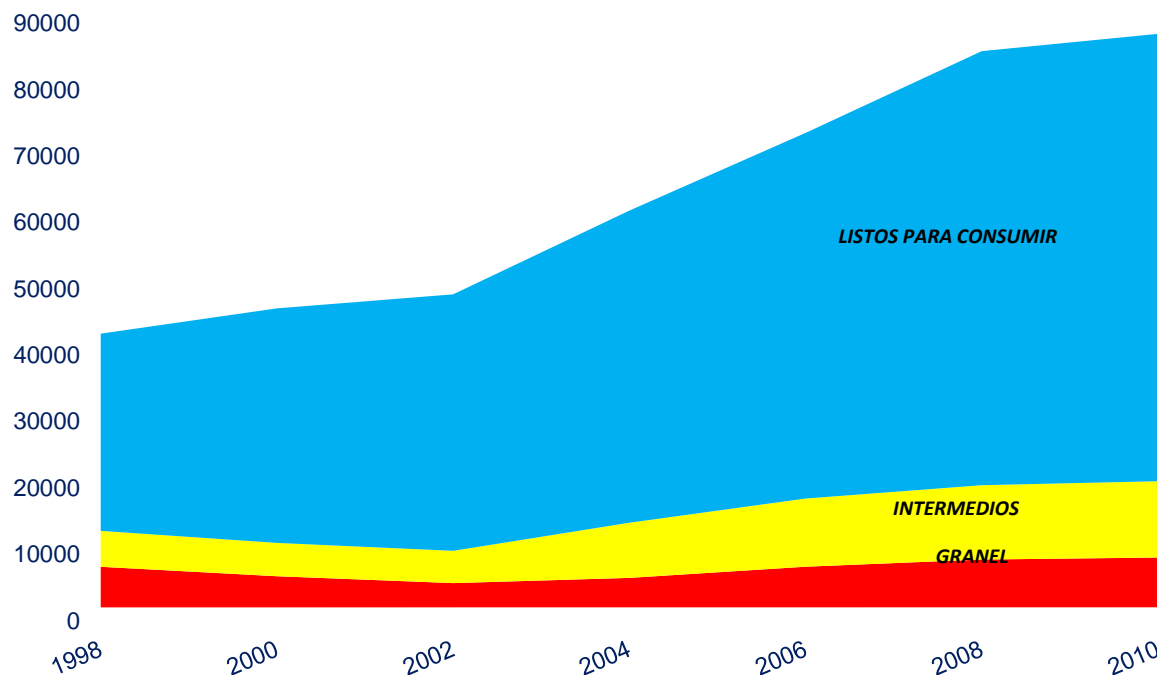
## Agenda

- *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\$

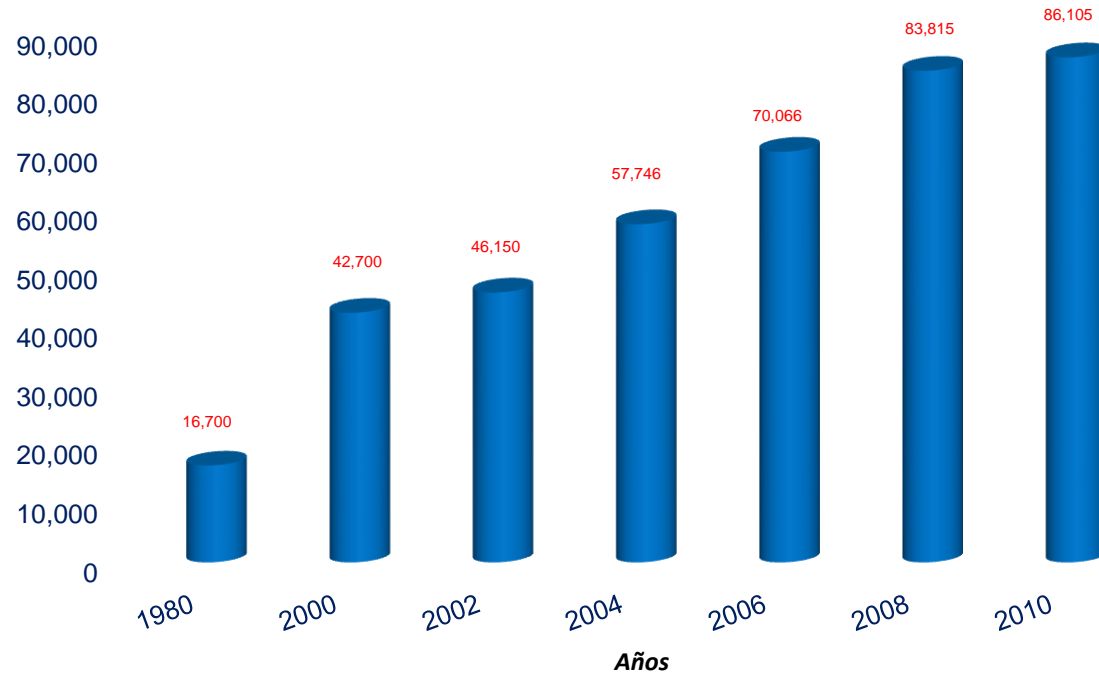


Fuente : USDA



## Evolución Importación de Alimentos en EE.UU.

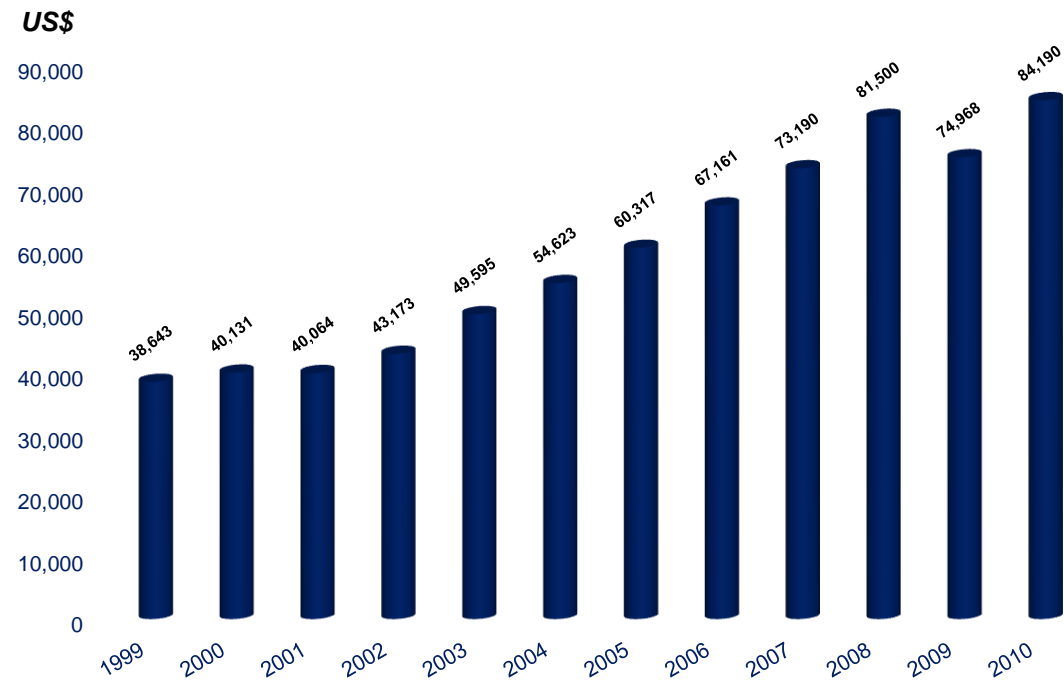
Millones de US\$



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

1998 = 100

700

600

500

400

300

200

100

1980

1999

2000

2001

2002

2003

2004

2005

2006

2007

2008

2009

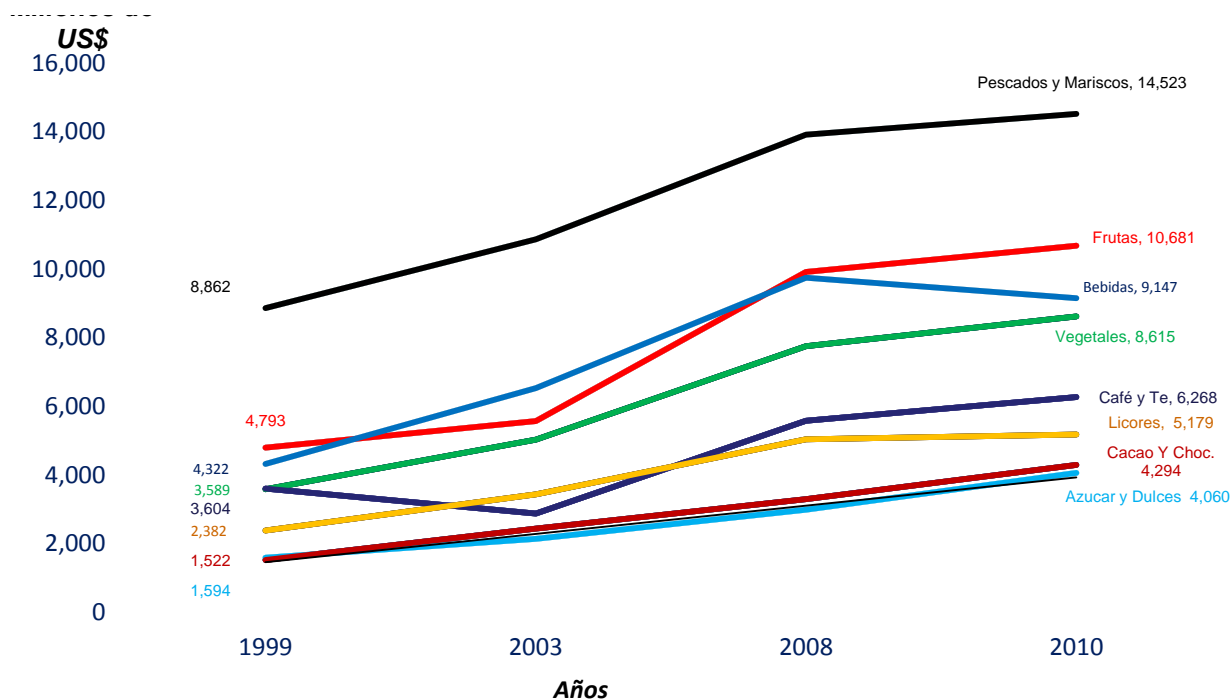
2010

Años

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



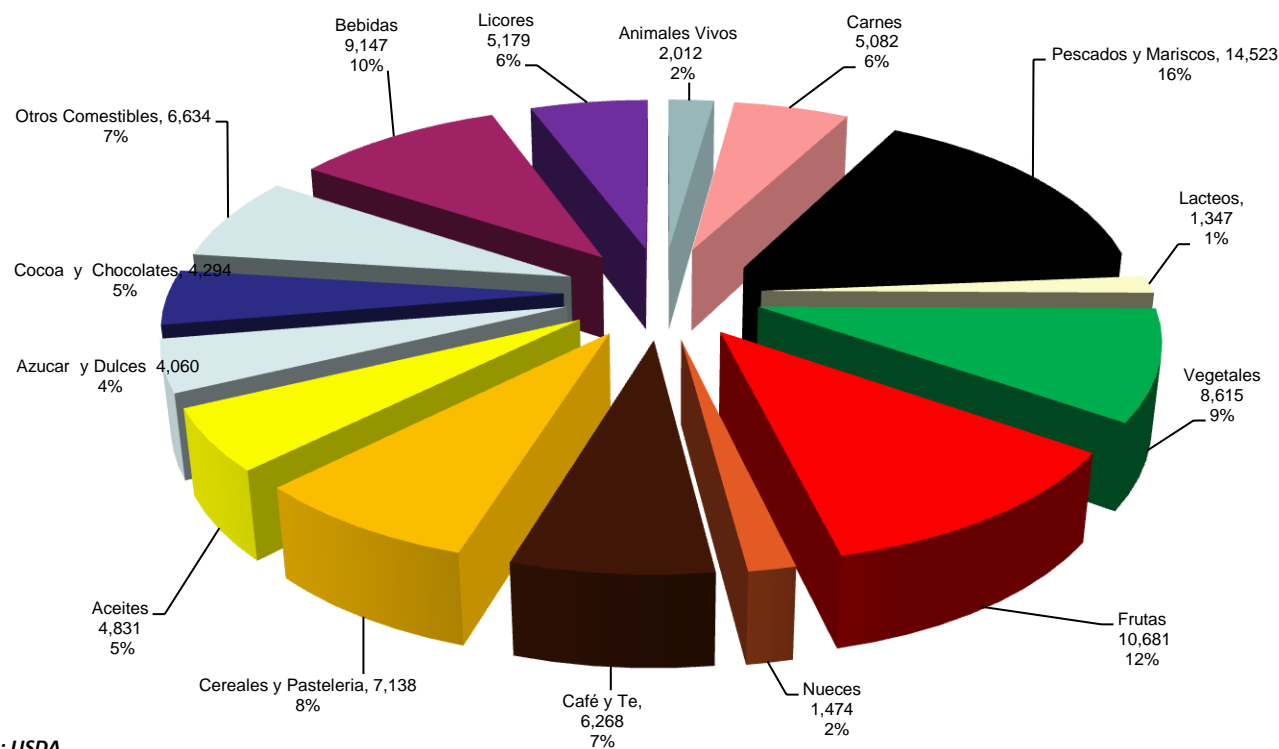
## Evolución Importación de Alimentos en EE.UU. (Por tipo de Alimentos)



Fuente : USDA



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

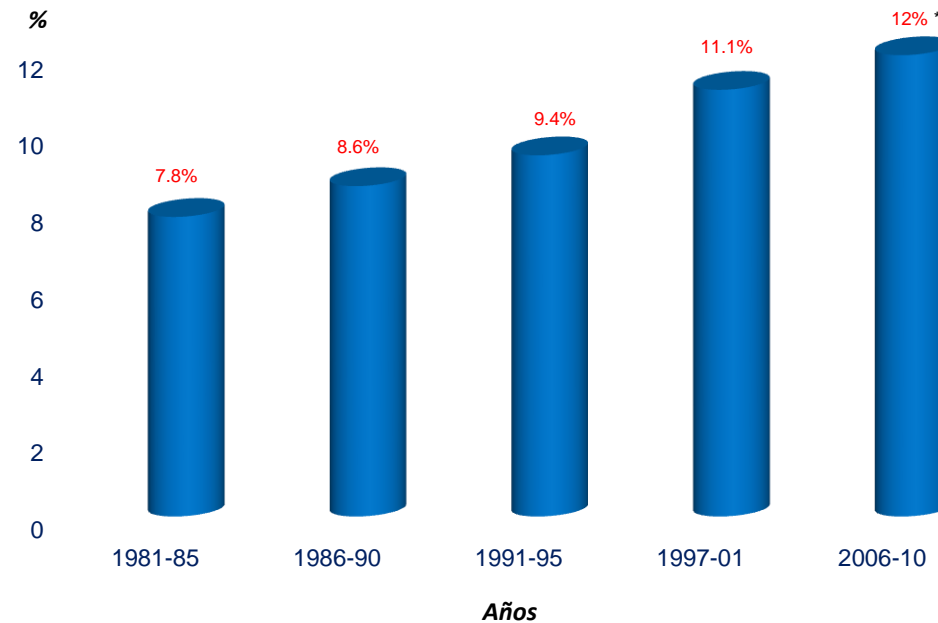


Fuente : USDA





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

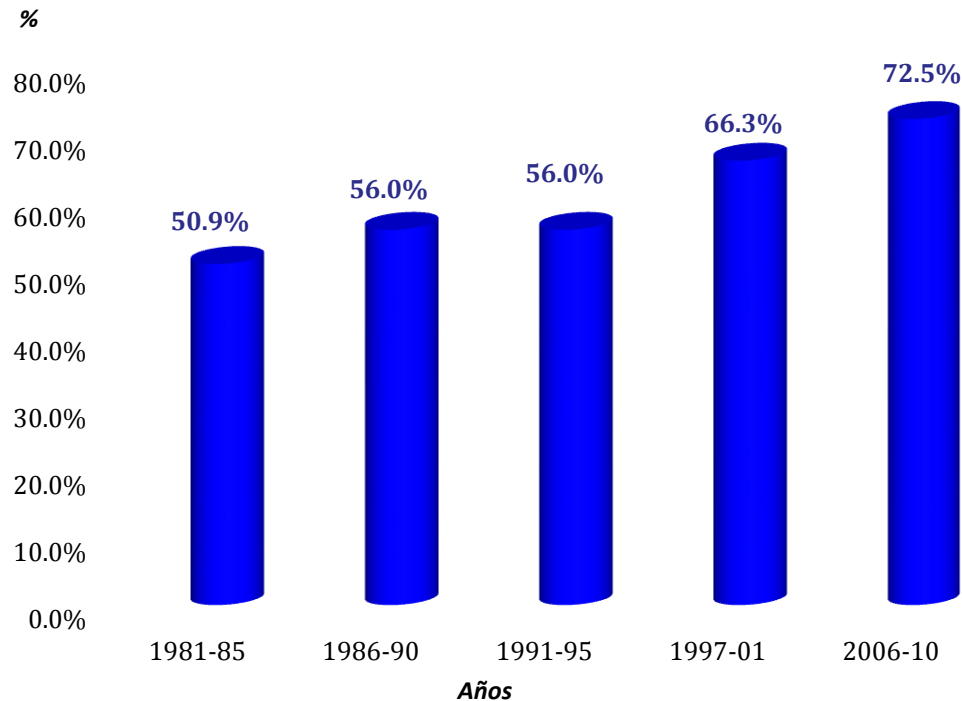


Fuente : USDA

\* Estimación



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

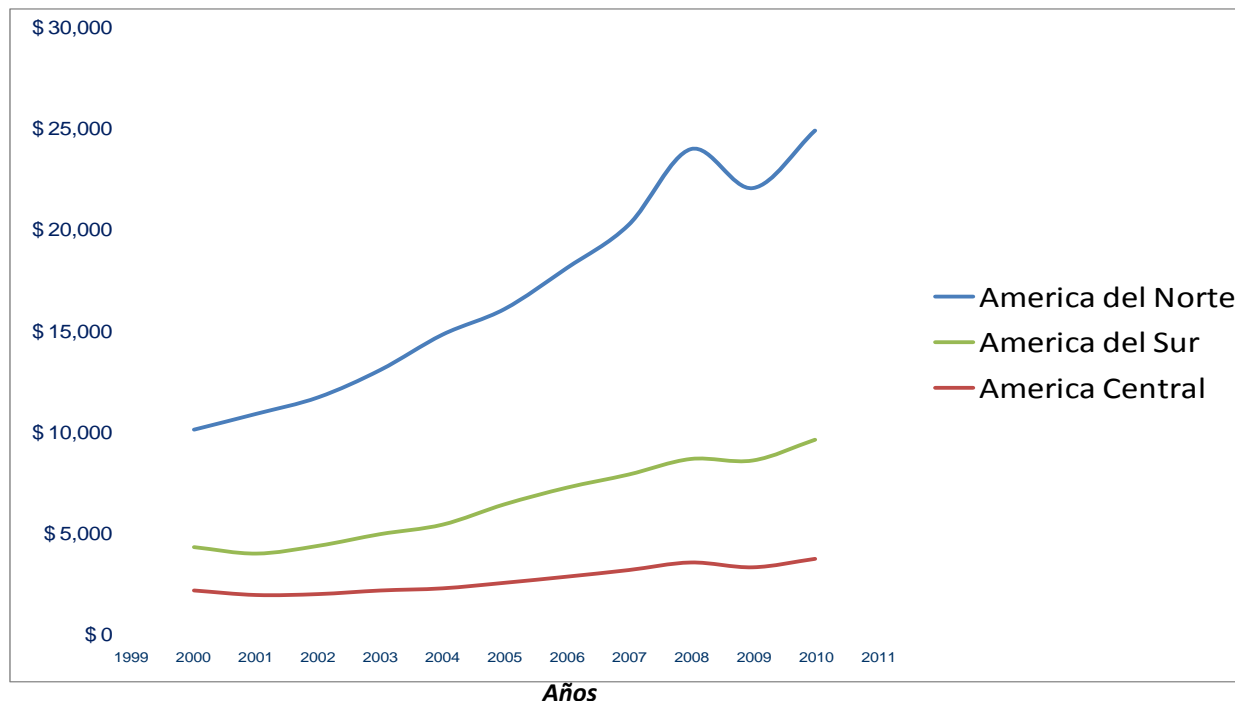


Fuente : USDA  
\* Estimación



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

Millones de US\$



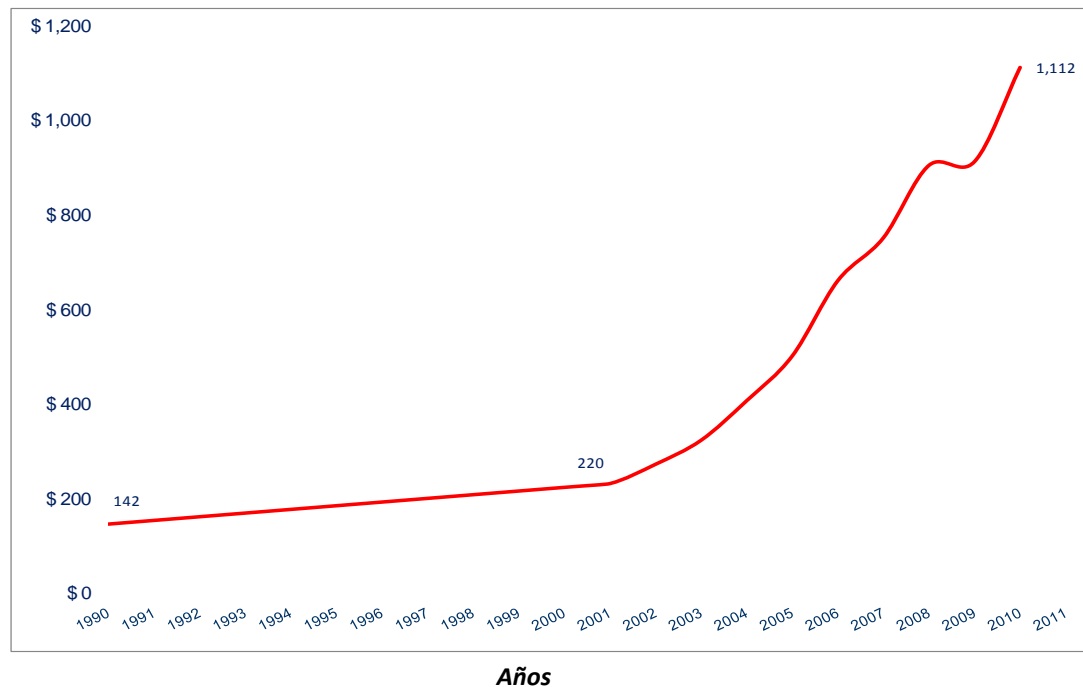
Fuente : USDA

\* Estimación



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

Millones de US\$

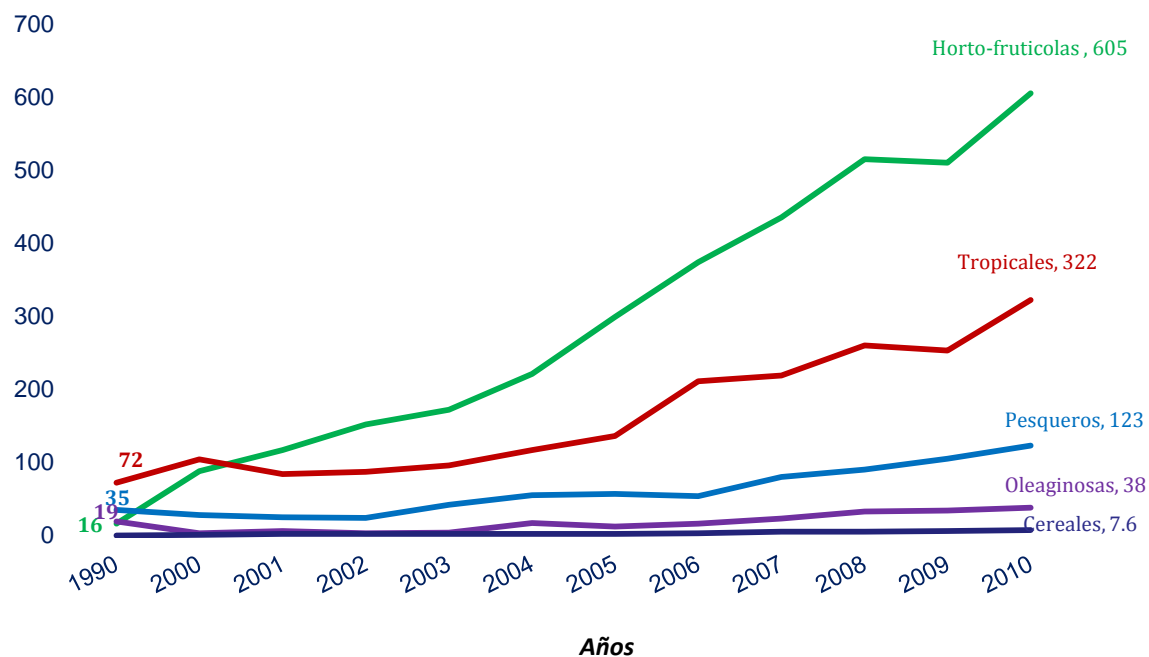


Fuente : USDA



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

Millones de US\$



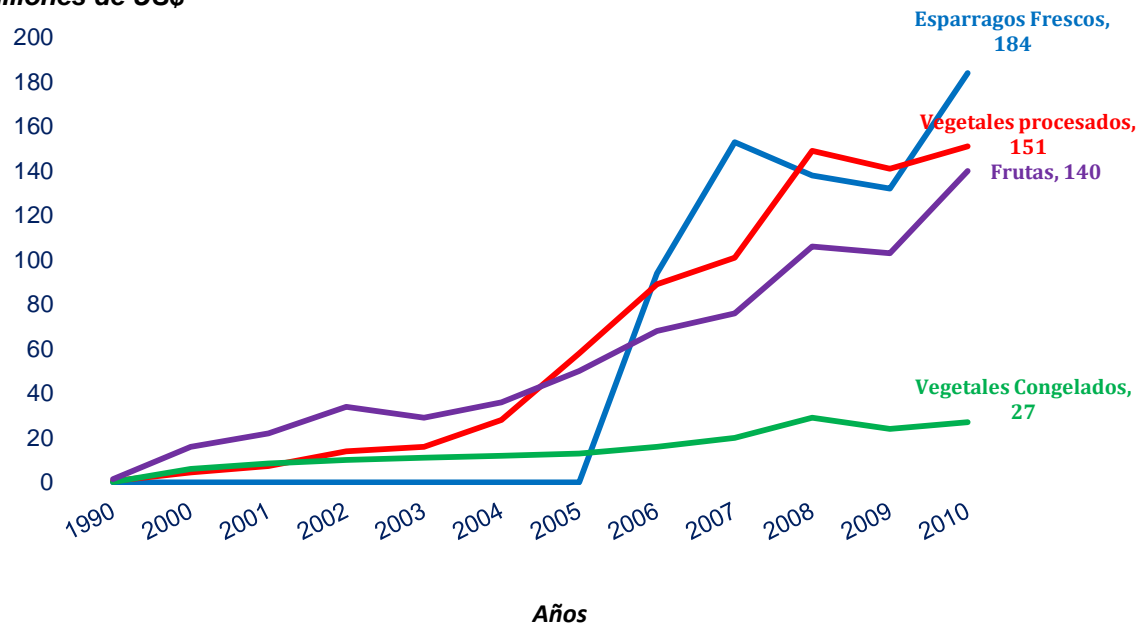
Fuente : USDA





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

Millones de US\$

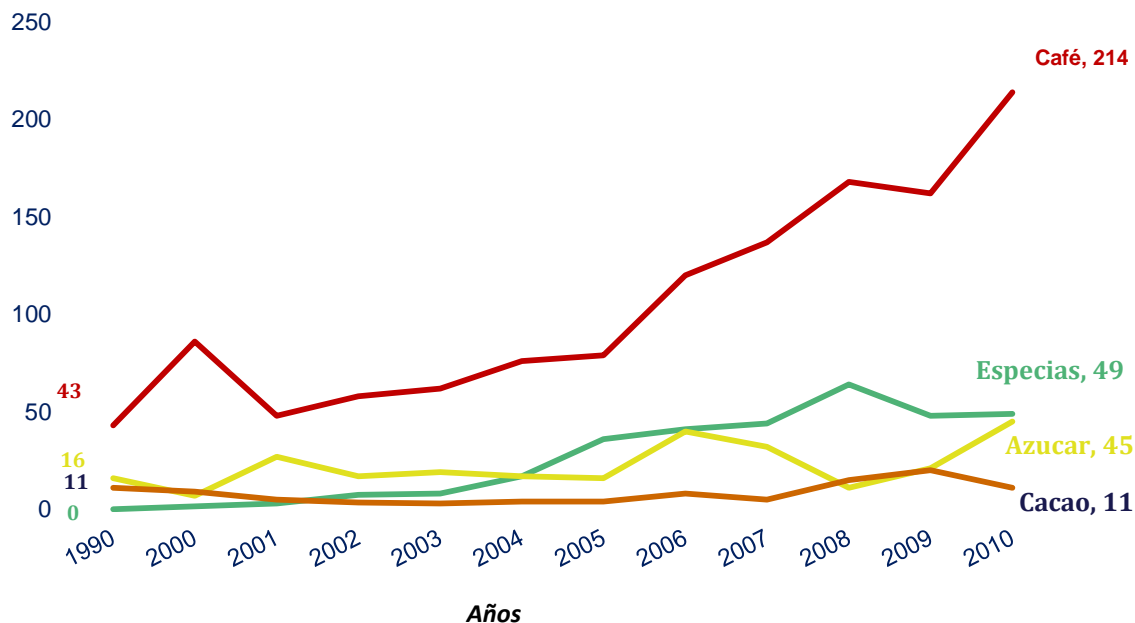


Fuente : USDA



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

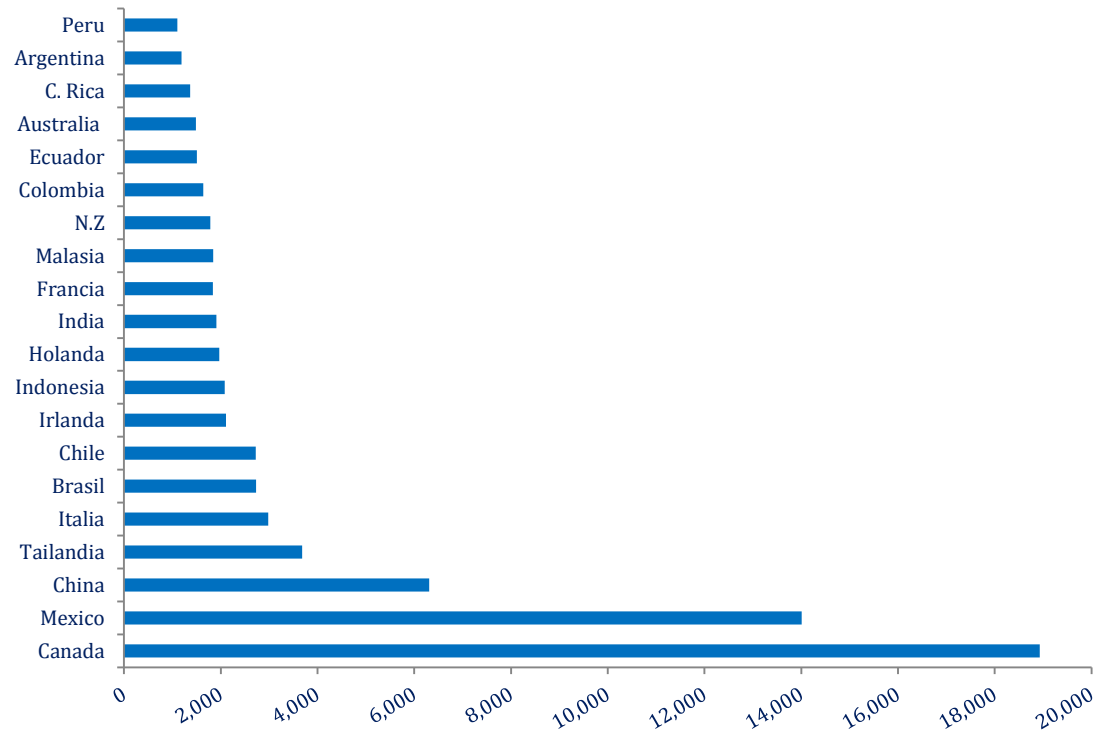
Millones de US\$



Fuente : USDA



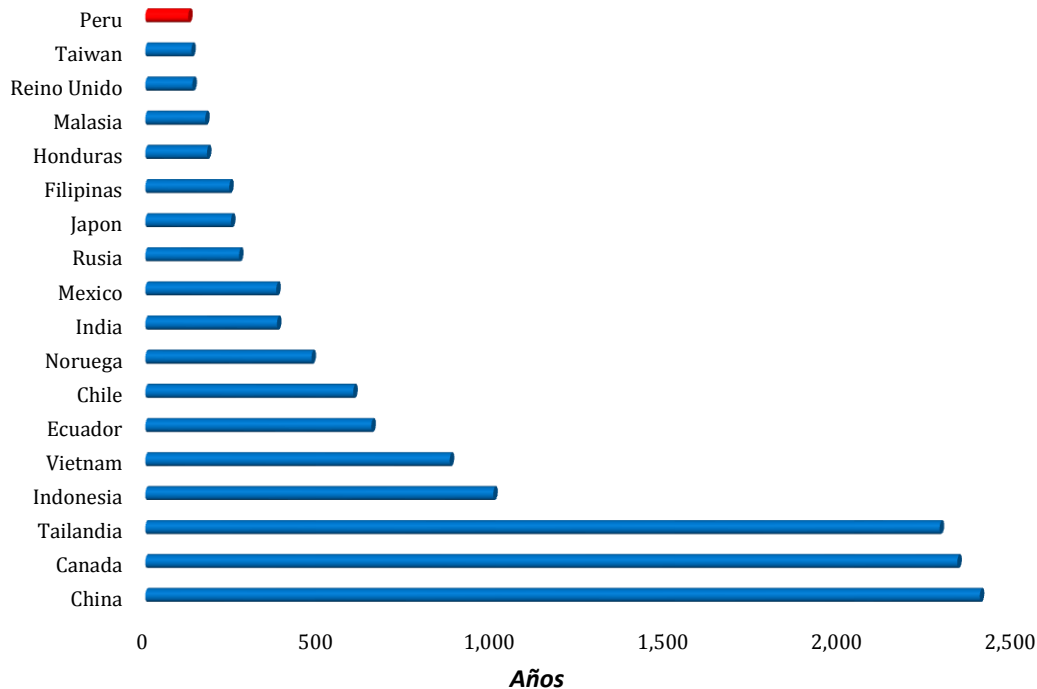
## Ranking Suministro de Alimentos en los EE.UU. 2010 en Millones de US\$





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

*Millones de US\$*

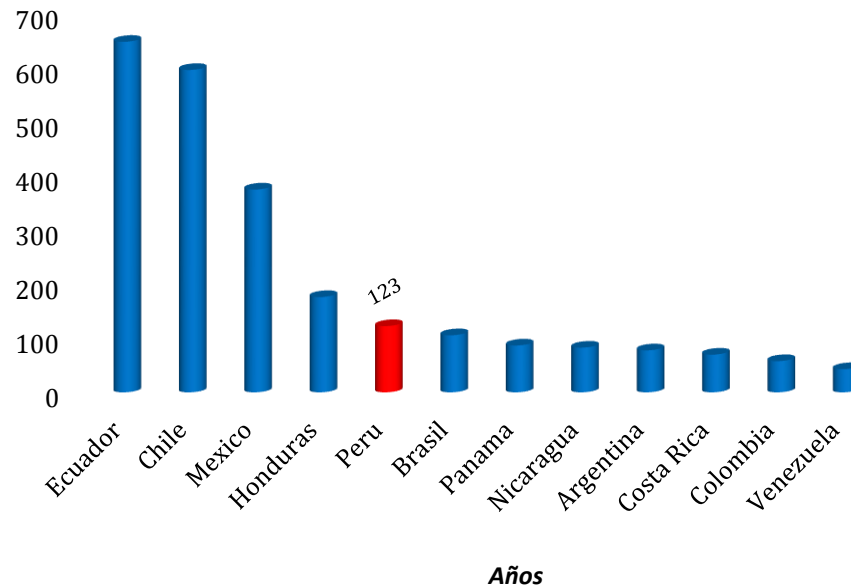


*Fuente : USDA*



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

Millones de US\$



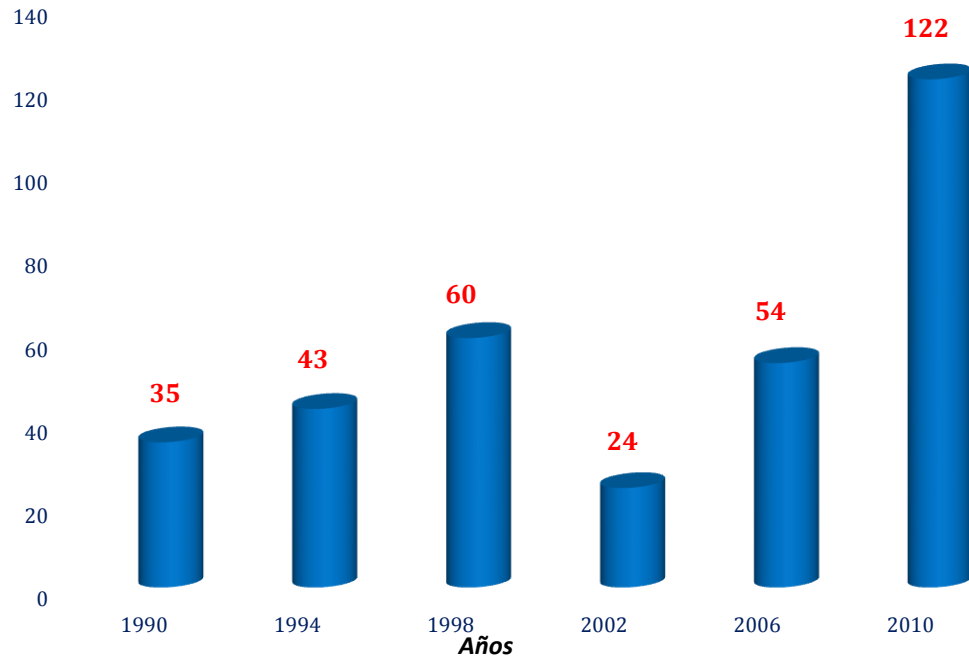
Fuente : USDA





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

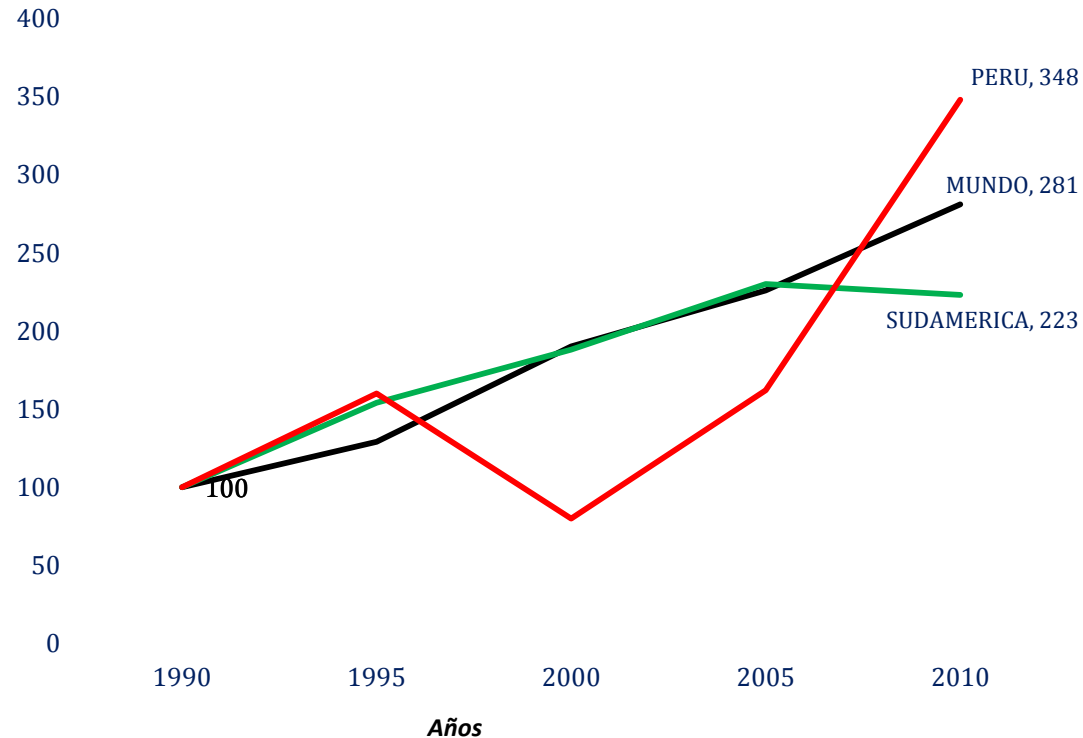
*Millones de US\$*



*Fuente : USDA*



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



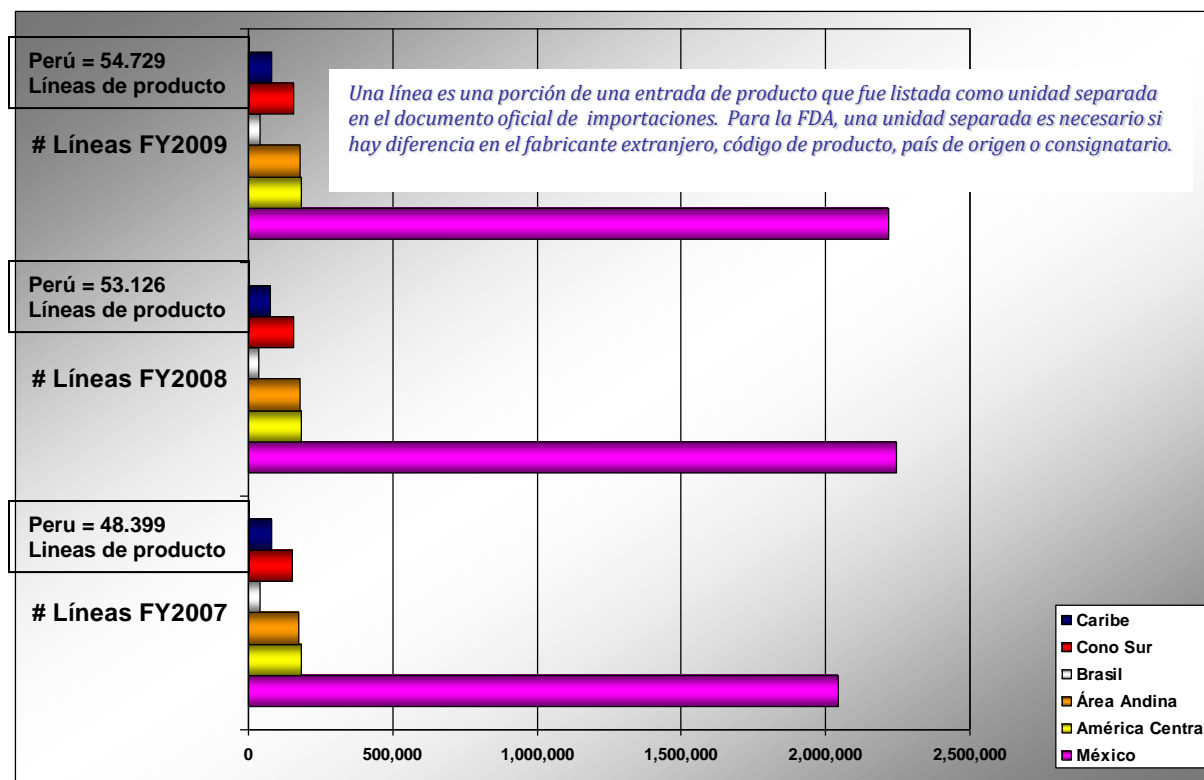
Fuente : USDA



### *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

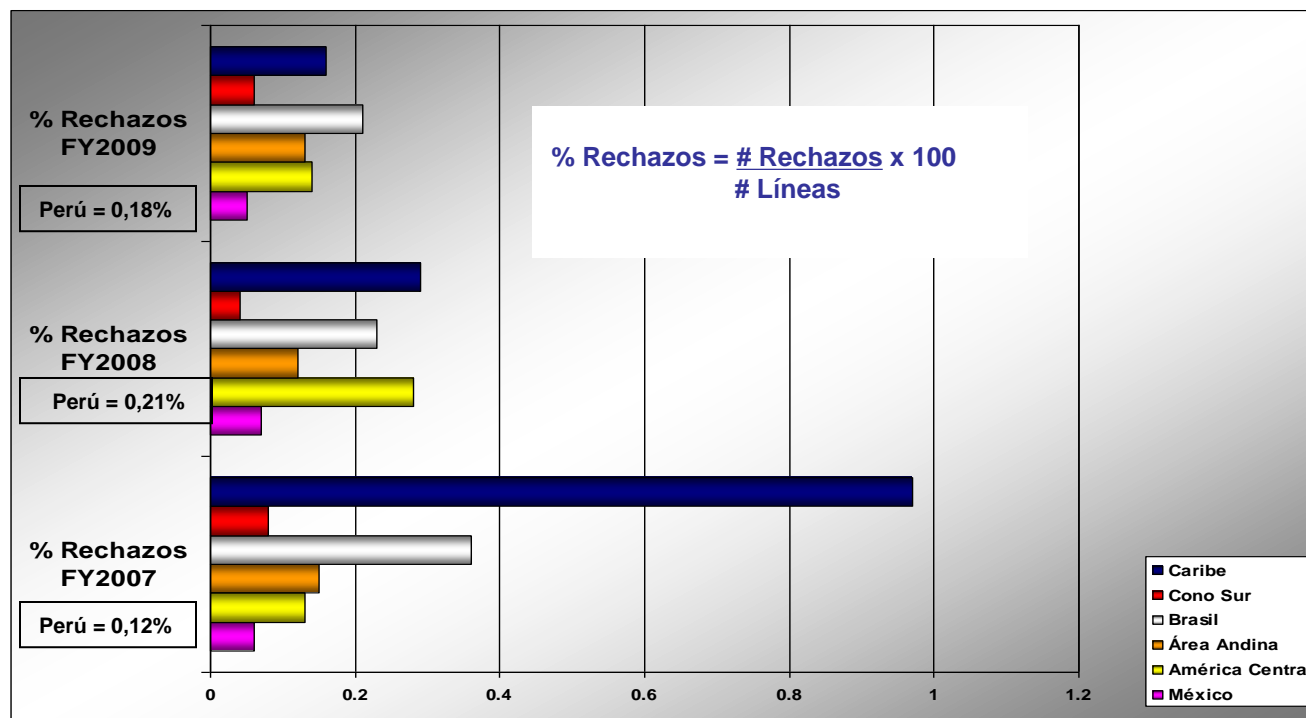
Área Andina – Bolivia, Colombia, Ecuador, Perú y Venezuela



## *% 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.



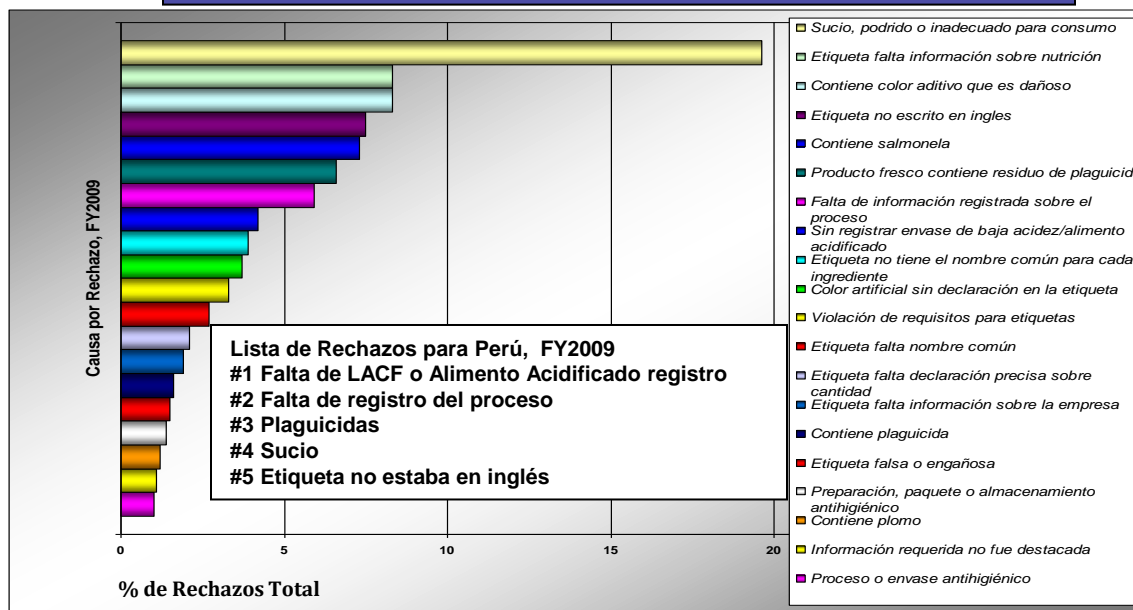
Cono Sur – Argentina, Chile, Paraguay y Uruguay

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.

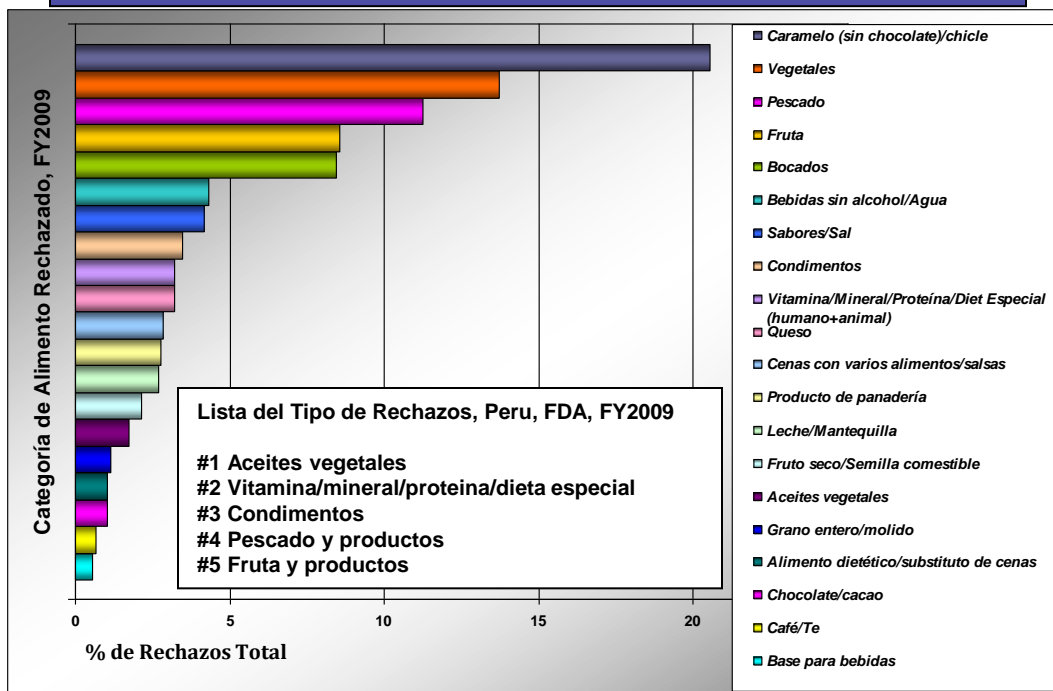
FY2009 = 1 octubre 2008 – 30 septiembre 2009





## 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



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

www.fda.gov



## 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)*



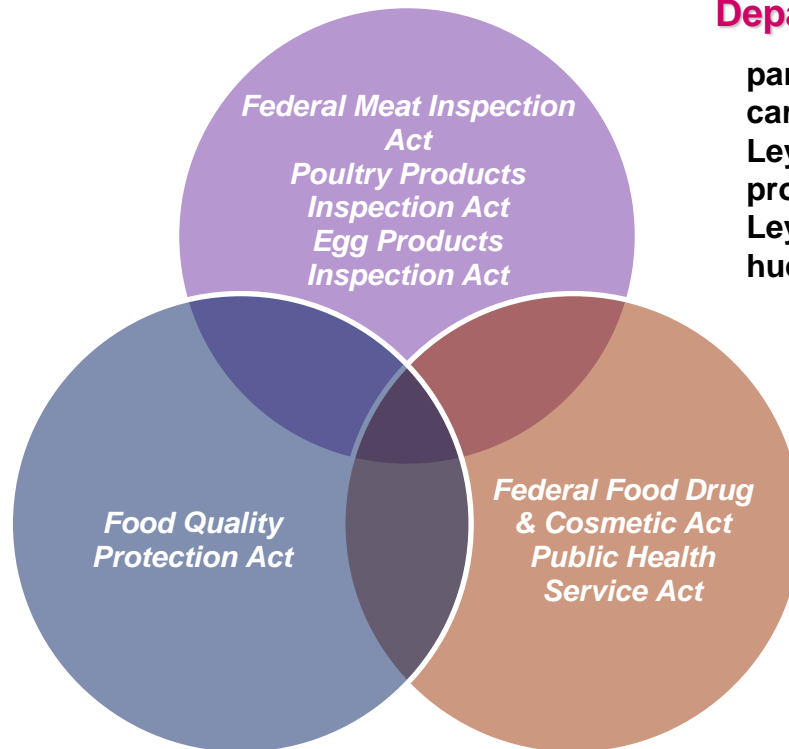




## Agencias de Alimentos de los EE.UU.

- **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 inmuno 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 riesgo 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)

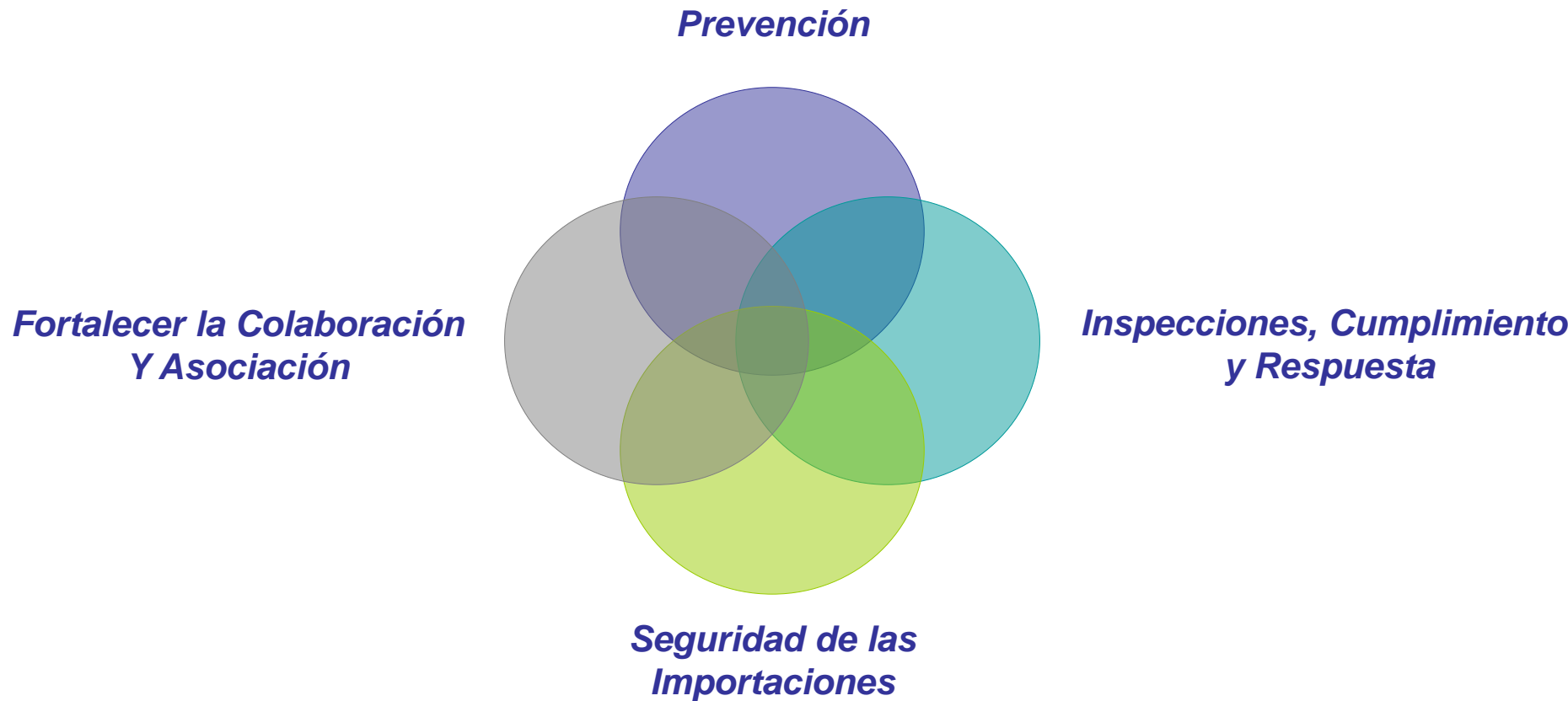


## Aspectos claves que figura en la FSMA

- *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**





## 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 Publica*
- *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 domestico (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

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)



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

www.fda.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**