



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



Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos (FSMA)

“Agradezco al Presidente y los miembros del Congreso reconocer que las enfermedades transmitidas por alimentos imponen una carga muy grande en nuestros ciudadanos americanos, y por tomar esta acción.”

*Margaret A. Hamburg, M.D.,
Comisionada de Alimentos y Medicamentos*





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

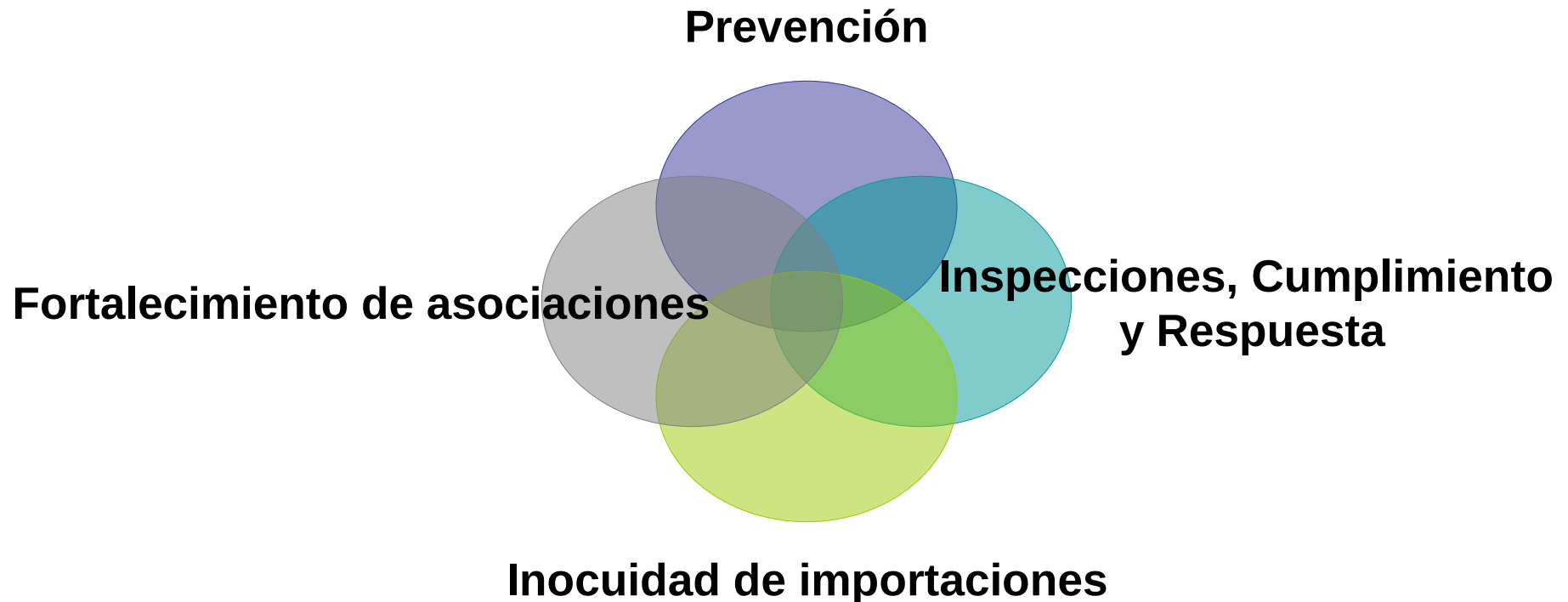
- ❖ Más alimentos en el mercado
- ❖ Nuevos peligros no vistos antes en alimentos

❖ Demografía cambiante

- ❖ Población creciente de personas que están especialmente “en riesgo” de contraer enfermedades transmitidas por alimentos (aproximadamente el 30%)



Principales Ejes de la Legislación





Inocuidad de las importaciones: El cambio más innovador

- La dependencia actual en inspecciones en el puerto de entrada no puede cubrir el incremento en los alimentos importados
- Importadores son ahora responsables de asegurar que sus suplidores en el extranjero tiene implementados controles preventivos adecuados
- Requiere que el alimento importado sea tan inocuo como el doméstico (o local)



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 suplidor 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)



FDA
Reconoce al Ente
de acreditación

FDA o el Ente de acreditación
Acredita a auditores terceros
Sec. 307

**Certificación
por terceros**
Certifica alimentos importados
de alto riesgo
Sec. 303

**Programa Voluntario
para importador calificado**
Inspección al importador
y certificación al producto
facilita entrada
Sec. 302

**Programa de verificación
del suplidor extranjero**
Firmas extranjeras obtienen
Certificación por terceros
Sec. 301



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.



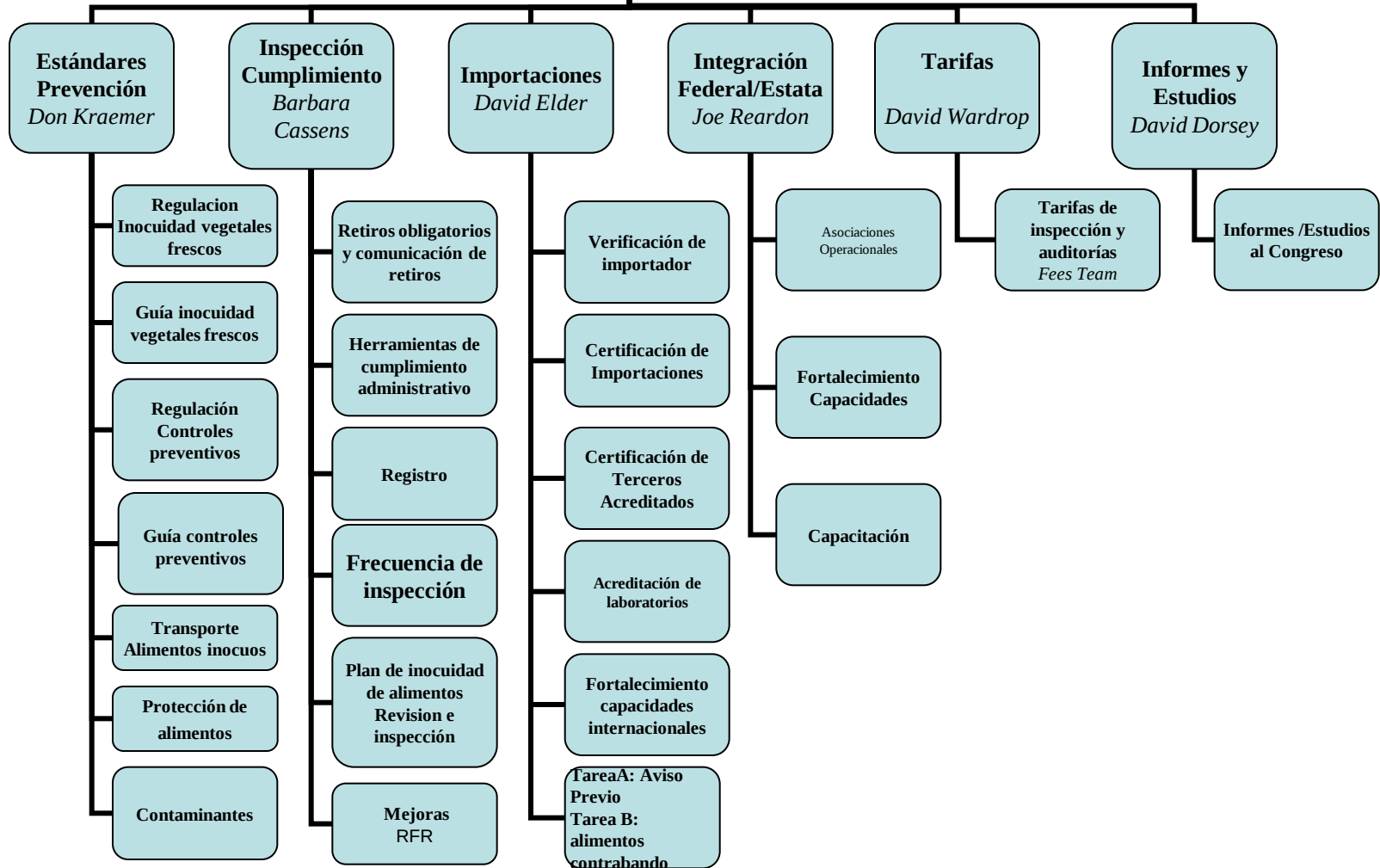
Estrategia de Implementación

- 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

- Autoridad de Ordenar “Recalls” -- efectivo 4 de enero, 2011
- Suspensión del registro (inscripción) -- efectivo 3 de julio, 2011
- Cambio al criterio de detención administrativa en mercado doméstico Federal Register / Vol. 76, No. 87 p. 25538 (5/5/2011) -- efectivo 3 de julio
- Información de rechazos al hacer el Aviso previo Federal Register / Vol. 76, No. 87 / p. 25542 (5/5/2011) -- efectivo 3 de julio 2011



Convocatorias a Comentarios Abiertas Actualmente en www.regulations.gov:

- Propuesta de Cuotas para Re-inspecciones y Retiros en FY12, Docket Number: [FDA-2011-N-0528](https://www.fda.gov/oc/ohrt/FDA-2011-N-0528), Federal Register / Vol. 76, No. 147 (8/1/11) p. 45820
Comentarios hasta el 31 de octubre, cuotas efectivas el 1ro de octubre 2011.
- Cuotas de Re-inspección para Empresas Pequeñas: Federal Register Vol. 76, No. 147 (8/1/2011) p. 45818-45820 Comentarios hasta el 31 de octubre



Prontamente.....

Sección	Plazo
204(a) Programa piloto para Rastreabilidad	Octubre 2011*
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. Actualización de registros (inscripción bianual)	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*

*Plazo para emitir directrices o reglamentos ** fecha de efectividad



Consumer Health Information
www.fda.gov/consumer

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**
[Home](#) > [Food](#) > [Food Safety](#) > [Food Safety Modernization Act \(FSMA\)](#)
[Share](#) [Email this Page](#) [Print this page](#) [Change Font Size](#)
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](#)**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.gwfdafoodsafety.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 ▶

Resources for You

- Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts

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.



¡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