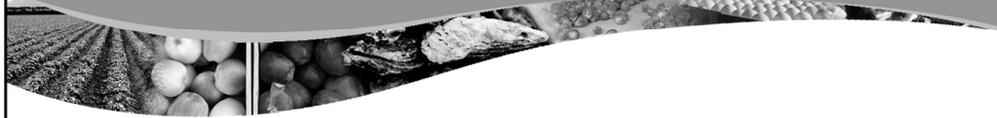




U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Public Health

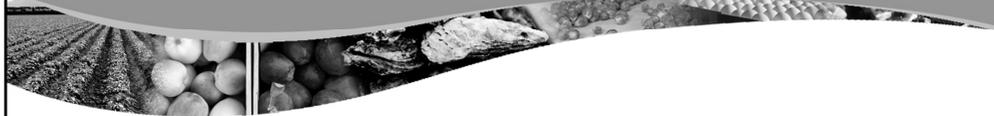
www.fda.gov



Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos de la FDA

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

Buenos Días. Mi nombre es Edmundo Garcia y soy parte de la Oficina Regional de Latinoamérica de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. o FDA por sus siglas en inglés. Nuestra oficina comenzó operaciones en el 2009 y cubre a México, Centro América, Sur América y el Caribe. Tenemos nuestra sede en San José, Costa Rica con dos oficinas satélites en Santiago de Chile y en el Distrito Federal de México. Hoy les hablaré de manera general acerca de la ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos de la FDA (FSMA por sus siglas en inglés)



Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos (FSMA)

“Agradezco al Presidente y los miembros del Congreso por 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*



La Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos fue aprobada en Diciembre del 2010 por el Congreso de EE.UU con una mayoría bipartidista abrumadora. El presidente Obama firmó la ley el 4 de enero del 2011.

La FSMA enmienda la ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, también como conocida como la FD y C por sus siglas en inglés. La FD y C es una ley federal que establece las bases legales para que la FDA pueda operar. La FSMA provee nuevas autoridades a la FDA y le autoriza a emitir nuevos reglamentos o enmendar reglamentos existentes. Estos reglamentos se emiten bajo un proceso administrativo que incluyen convocatorias a comentarios públicos.

Congress passed the FSMA with overwhelming bi-partisan majorities in December. President Obama signed the legislation into law on January 4, 2011.



Agenda

- ✓ Porqué se necesita esta ley?
- ✓ Los pilares de la ley.
- ✓ Estatus de su Implementación

En mi presentación de hoy discutiré

Cuales fueron los cambios y factores que motivaron esta ley,

Cuales son las disposiciones de la ley que se enfocan mas en la importaciones

•Y finalmente, cómo la FDA ha empezado a trabajar en la implementación de la Ley.

My presentation today will discuss

- The public health need – how big is the problem of foodborne illness
- What changes and factors in our food supply and what food safety needs spurred this law
- How the provisions of the law work together to transform our food safety system
- And finally, how we have already started working to implement the law



El Deber hacia la Salud Pública

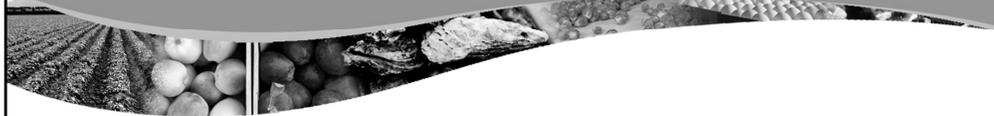
- Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA's) son una carga significativa
 - Aproximadamente 48 millones (1 de cada 6 norteamericanos) se enferman al año
 - 128,000 son hospitalizados
 - 3,000 mueren
- Individuos inmuno-comprometidos son más susceptibles
 - Infantes y niños, mujeres embarazadas, 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

Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA's) son una carga significativa en EE.UU. De acuerdo a los últimos datos del Centro para el Control de Enfermedades y Prevención (CDC por sus siglas en inglés):

- 48 millones de norteamericanos se enferman cada año por enfermedades transmitidas por alimentos, aproximadamente 1 de cada 6 personas
- 128,000 de esas personas se hospitalizan y 3,000 mueren por las ETA's
- Algunos segmentos de la población son más susceptibles a estas enfermedades: infantes y niños, mujeres embarazadas, ancianos y los inmuno comprometidos
- Las ETAs son más que un dolor de estómago- pueden causar enfermedades de por vida como artritis y daños en los riñones.

Foodborne illness is a significant burden in our country. According to the latest data from the Centers for Disease Control and Prevention:

- 48 million Americans get sick each year due to foodborne illness—roughly 1 out of 6 people
- 128,000 of these persons will be hospitalized and 3,000 will die from foodborne illness.
- Certain populations are more susceptible to these illnesses -- children and infants, pregnant women, the elderly and the immune-compromised
- Foodborne illness is more than a stomach ache— it can cause a life-long disease like arthritis and kidney damage



¿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%)

Porque se necesita la ley? Obviamente, la situación actual no es la misma de hace 100 años y ni siquiera la misma de hace 10 años:

Hoy en día nuestro suministro de alimentos es uno realmente global:

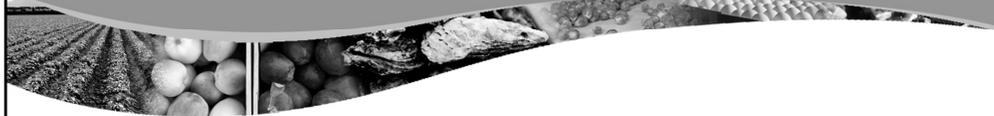
75 % de los mariscos

20% de los vegetales

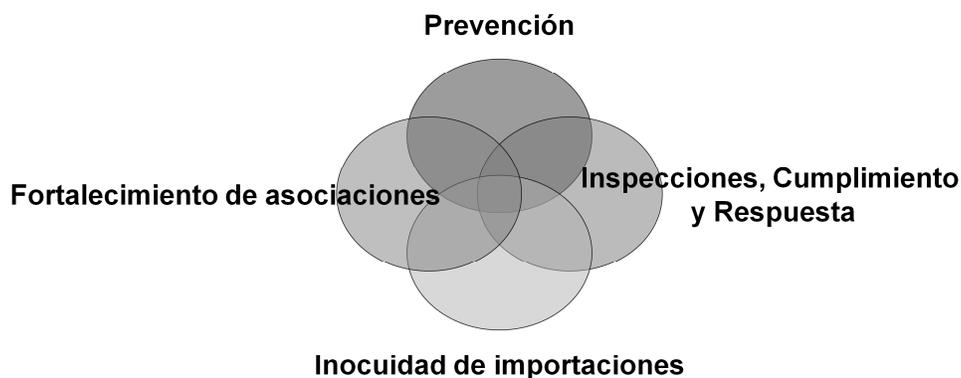
50% de la fruta es importada

Además, nuestro suministro de alimentos es tecnológicamente más avanzado y complejo. Esto hace que hayan nuevos peligros: los nuevos, y los patógenos viejos que aparecen en nuevos lugares.

Otra situación es que ahora la gente vive mas tiempo y a medida que nuestra población va cambiando, hay un porcentaje mayor de personas con un riesgo mayor de contraer una enfermedad transmitida por los alimentos.



Principales Ejes de la Legislación



Los pilares de la FSMA pueden resumirse en:

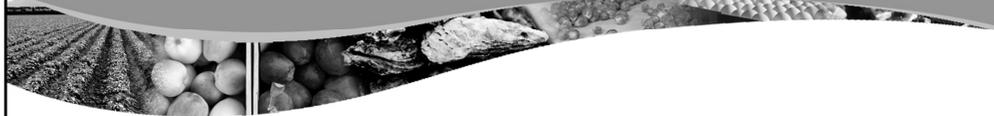
- Estándares preventivos que codifican la responsabilidad de prevención de la industria de alimentos
- La verificación de la responsabilidad y control a través de inspecciones, acciones de cumplimiento y la respuesta rápida a los brotes
- Un nuevo sistema de inocuidad de las importaciones para manejar el suministro global de alimentos
- y Asociaciones Fortalecidas- públicas y privadas

Estos cuatro elementos se combinan para proporcionar los fundamentos para una mejor y más segura cadena de suministro de alimentos

The pillars of the legislation are:

- Prevention standards codifying prevention responsibility of the food industry
- Responsibility and accountability through inspections, compliance and quick response to outbreaks
- New import safety system to deal with globalized food supply
- Enhanced partnerships – public and private

These four components combine to provide the tenets for a safer and better food supply chain.



Prevención

- Exigencia de Controles Preventivos para la industria alimentaria
- Estándares de inocuidad para producto fresco
- La autoridad para prevenir la adulteración intencional

•Las empresas de alimentos deberán desarrollar e implementar un plan de controles preventivos. Esto debe de incluir (1) evaluación de los peligros que podrían afectar a la salud pública, (2) especificar que controles preventivos se instalaran para minimizar significativamente o prevenir estos peligros, (3) especificar como la empresa vigilara estos controles para asegurar que estén funcionando, (4) mantener registros de la vigilancia, (5) especificar que acciones correctivas tomara la empresa para corregir cualquier problema que se encuentre.

•La FDA establecerá estándares mínimos, basados en ciencia, para la producción y cosecha de frutas y vegetales. Estos estándares deben de tener en cuenta los peligros que están presentes naturalmente y también aquellos que se pueden introducir por error o intencionalmente. Debe de detallar los materiales que se agregan a los suelos, higiene, embalaje, control de temperatura, si hay crianza de animales alrededor del área de cosecha o en el agua.

•La FDA debe de emitir regulaciones para asegurar la protección de los alimentos de alguna adulteración intencional, esto debe de incluir estrategias de mitigación basadas en ciencia para proteger la cadena de los suministros en puntos vulnerables.

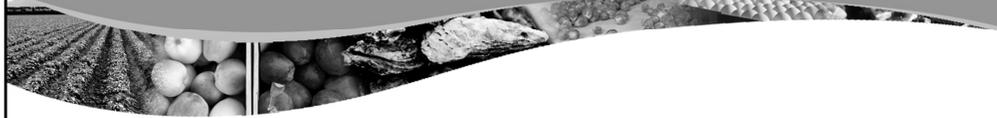


Inspección y Cumplimiento

- Frecuencia de inspecciones
- Acceso a registros
- Análisis de laboratorios acreditados

La FSMA reconoce que los controles preventivos solo serán efectivos si los productores y procesadores cumplen con estos. Así que será necesario la vigilancia por parte de la FDA para asegurar el cumplimiento con los que se requiere y responder efectivamente cuando sea necesario. Así que esta Ley nos proporciona nuevas herramientas para la inspección y cumplimiento como:

- Se establece una frecuencia de inspección basada en riesgo y requiere que esta frecuencia se incremente inmediatamente. Todas las empresas domesticas, categorizadas de alto riesgo, se deben de inspeccionar dentro de cinco años de la firma de esta ley y después cada tres años. Dentro de un año después de la firma de la ley, se inspeccionaran por lo menos 600 instalaciones y estas se duplicaran cada año por los próximos cinco años.
- LA FDA tendrá acceso a los registros, incluyendo los planes de inocuidad y los registros necesarios para asegurar la implementación de estos planes.
- La ley requiere que ciertos análisis de laboratorios se hagan por laboratorios acreditados y insta a la FDA a establecer un programa de acreditación de laboratorios.

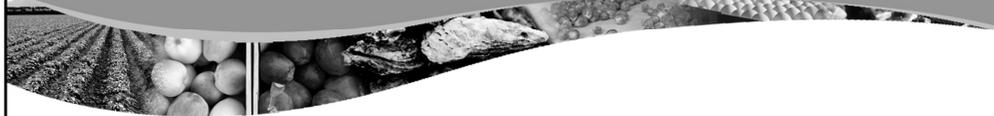


Respuesta

- Retiro del mercado obligatorio
- Flexibilidad en el uso de detención administrativa
- Suspensión del registro
- Mejor trazabilidad
- Requerimiento de registros adicionales para productos de alto riesgo

La ley reconoce que la FDA debe de tener las herramientas necesarias para tener una respuesta efectiva cuando surjan problemas. Estas herramientas son:

- La ley le da a la FDA la autoridad para exigir retiros del mercado cuando una empresa no quiera hacerlo voluntariamente.
- La detención administrativa es una herramienta que la FDA ya poseía pero ahora tiene mas fácil acceso a esta.
- La FDA puede suspender el registro de un establecimiento si determina que los productos que vienen de esa empresa puede causar algún problema a la salud publica. También se puede suspender el registro si se le niega el acceso a la empresa para una inspección.
- La Ley insta a la FDA a establecer programas pilotos para explorar y evaluar sistemas de trazabilidad que le permitan una mejor habilidad para poder identificar a los orígenes y destinos de alimentos para prevenir o controlar un brote de ETAs.
- Se establecerá nuevas regulaciones para identificar que registros serán requeridos para la empresas que elaboren, empaquen, o almacenen productos de alto riesgo.



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)

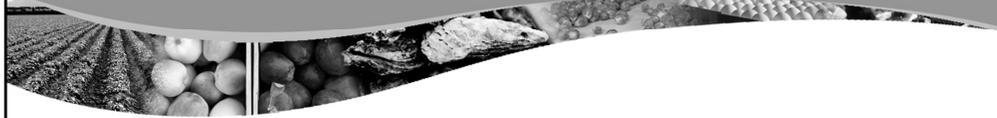
La FDA tendrá ahora nuevas autoridades para asegurar que los productos importados cumplen con las normas de EE.UU. y que son seguros para los consumidores. Ahora mismo la FDA depende fuertemente en las inspecciones en el puerto de entrada para asegurar la inocuidad del alimentos. Este sistema no es suficiente ante el creciente suministro de alimentos importados.

Esta nueva Ley explícitamente establece que los importadores en EE.UU. tienen responsabilidad directa para verificar que sus proveedores extranjeros han implementado controles preventivos en el origen para garantizar que los alimentos que ellos producen son inocuos. De manera que el enfoque de prevención aplica tanto a producto fabricado en EE.UU. como al importado.

The FDA will now have unprecedented authority to ensure that imported products meet U.S. standards and are safe for U.S. consumers.

FDA currently relies heavily on port-of-entry inspection to ensure import safety. This system cannot not handle growing supply of imported food.

New law explicitly states that importers are responsible for ensuring that their foreign suppliers have adequate preventive controls in place. So the prevention-based focus is being applied to imports as well as to domestically produced products.



Importaciones

- Responsabilidad de importadores
- Certificación de terceros
- Certificación para productos de alto riesgo
- Programa voluntario de importadores calificados
- Autoridad para negar la entrada

• Los importadores tendrán la responsabilidad de verificar que sus proveedores del extranjero tengan instalados los controles preventivos adecuados para asegurar la inocuidad de sus productos.

• La ley insta a la FDA a establecer un programa en el cual entes de certificación, certifiquen que las instalaciones cumplan con los requerimientos de la FDA.

• La FDA tiene la autoridad de requerir que los productos de alto riesgo cumplan con una certificación de terceros confiable para el aseguramiento de cumplimiento con los requisitos.

• La FDA establecerá un programa voluntario para importadores para un fácil acceso de estos productos.

• La FDA puede negar la entrada de productos provenientes de instalaciones en las cuales se le ha negado el acceso para realizar una inspección.



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

La ley de inocuidad de alimentos explícitamente reconoce que todas las agencias de inocuidad de alimentos necesitan trabajar juntas en una manera integral para alcanzar las metas de salud pública.

The FSMA explicitly recognizes that all food safety agencies need to work together in an integrated way to achieve our public health goals.



Acuerdos comerciales

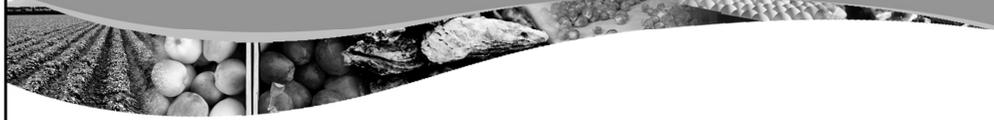
- ✓ Sección 404, Cumplimiento con Acuerdos Internacionales, explícitamente detalla que la Ley de Inocuidad (FSMA) debe ser consistente con nuestro acuerdo en La Organización Mundial del Comercio (OMC) y cualquier otro tratado o acuerdo internacional.
- ✓ En cada etapa del proceso de implementación, haremos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

La Sección 404, Cumplimiento con Acuerdos Internacionales, anota explícitamente que la FSMA debe ser consistente con la OMC y cualquier otro acuerdo o tratado internacional en el que EEUU sea parte.

En cada etapa del proceso de implementación, la FDA se esforzará en asegurar que las actividades propuestas, políticas y medidas sean consistentes con la OMC.

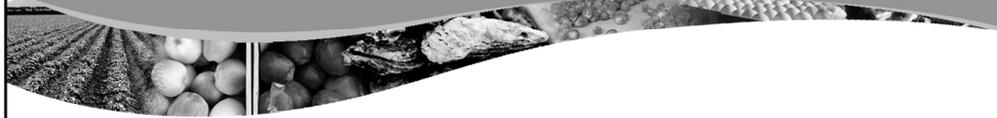
Section 404, Compliance with International Agreements, explicitly notes that FSMA must be consistent with the World Trade Agreement and any other treaty or international agreement to which the U.S. is a party.

At each stage of the implementation process, we will make every effort to ensure that our proposed activities, policies, and measures are consistent with the WTO.



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



Progreso al Día de Hoy

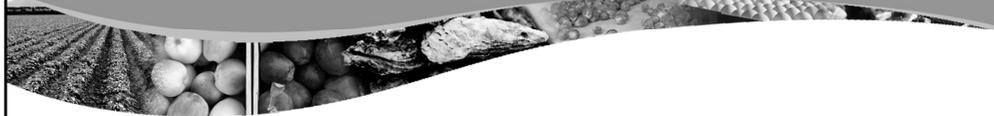
- Autoridad de Ordenar “Recalls” -- efectivo 4 de enero, 2011
- Suspensión del registro (inscripción) -- efectivo 3 de julio, 2011
- Cambio al criterio de detención administrativa en mercado doméstico Federal Register / Vol. 76, No. 87 p. 25538 (5/5/2011) -- efectivo 3 de julio
- Información de rechazos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

El día en que la ley se firmó, la FDA ganó el poder de ordenar un “recall” – o sea la corrección o retiro de un producto en violación de la ley.

180 días después, entró en efectividad la autoridad de la FDA de poder suspender la inscripción al cual llamamos registro de un establecimiento si existe un riesgo a la salud.

Al mismo tiempo se cambiaron los criterios para detener un producto que ya está dentro del mercado doméstico. Luego de la ley de Bioterrorismo la FDA podía detener el producto si existía un riesgo inminente de salud y ahora el criterio es si existe la posibilidad de que el producto este adulterado o tenga fallas de etiquetado.

En julio también se incorporó dentro del proceso del aviso previo el requisito de proveer información acerca de producto previamente rechazado.



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

- Propuesta de Cuotas para Re-inspecciones y Retiros en FY12, Numero de archivo: [FDA-2011-N-0528](#), Federal Register / Vol. 76, No. 147 (8/1/11) p. 45820
Comentarios hasta el 30 de noviembre
- Controles preventivos para instalaciones que produzcan alimentos para humanos o animales; Numero de archivo: [FDA-2011-N-0238](#) Reapertura de periodo de comentarios, hasta el 20 de diciembre

En estos momentos hay dos convocatorias a comentarios que pudieran ser de interés para las entidades extranjeras. En agosto se emitió una propuesta de cuotas para cobrar si fuese necesario una re inspección y una convocatoria a comentarios acerca del impacto de estas cuotas en entidades pequeñas. Es importante notar que en el caso de re inspecciones relacionadas a producto importado, el ente responsable por pagar estas cuotas seria el agente en EE.UU. En estos momentos la FDA no cobra por inspecciones, a partir de octubre de este año, la FDA pudiera cobrar por re-inspecciones. Estas convocatorias también incluyen propuesta de cómo la FDA definiría una re-inspección.

Cualquier interesado puede someter comentarios bajo el documento que se encuentra en www.regulations.gov



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



FDA 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 five 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 prevent a threat that is much more serious and addresses hazards from farm to table, rather than just after the processing food has left the farm. The new law will improve the system for handling produce, processing, transporting, and preparing food, the rules for food safety 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 issue orders 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 food produced in the U.S. FDA Consumer Manager, A. Harshbarger, 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

Si ustedes quieren conocer más sobre la Ley de Modernización de Inocuidad de Alimentos, visite nuestra página web: www.fda.gov

Thank you for your time today. If you would like to learn more about the Food Safety Modernization Act, visit www.fda.gov or www.foodsafety.gov

U.S. Department of Health & Human Services www.hhs.gov

FDA U.S. Food and Drug Administration [A-Z Index](#)

[Home](#) | [Food](#) | [Drugs](#) | [Medical Devices](#) | [Vaccines, Blood & Biologics](#) | [Animal & Veterinary](#) | [Cosmetics](#) | [Radiation-Emitting Products](#) | [Tobacco Products](#)

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](#)

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 >](#)



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

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.

Se puede suscribir haciendo click en “Get FSMA Updates by E mail”

You may Subscribe by clicking on “Get FSMA Updates by E-mail”



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

Muchas gracias por su atención de hoy. Nos puede contactar directamente al correo indicado o a los teléfonos siguientes.