



Introducción a la FDA y a la Nueva Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos en EE.UU.

Por la Oficina Regional de FDA
para Latinoamérica:

Carlos G. Suárez, Oficina de Asuntos Agrícolas
USDA

Julio 2011

Santo Domingo, República Dominicana



Agenda

- ✓ **La FDA y La Oficina Regional Para América Latina**
- ✓ Comercio de alimentos de América Latina y la República Dominicana hacia EE.UU.
- ✓ Alcances de la nueva Ley de Inocuidad de Alimentos



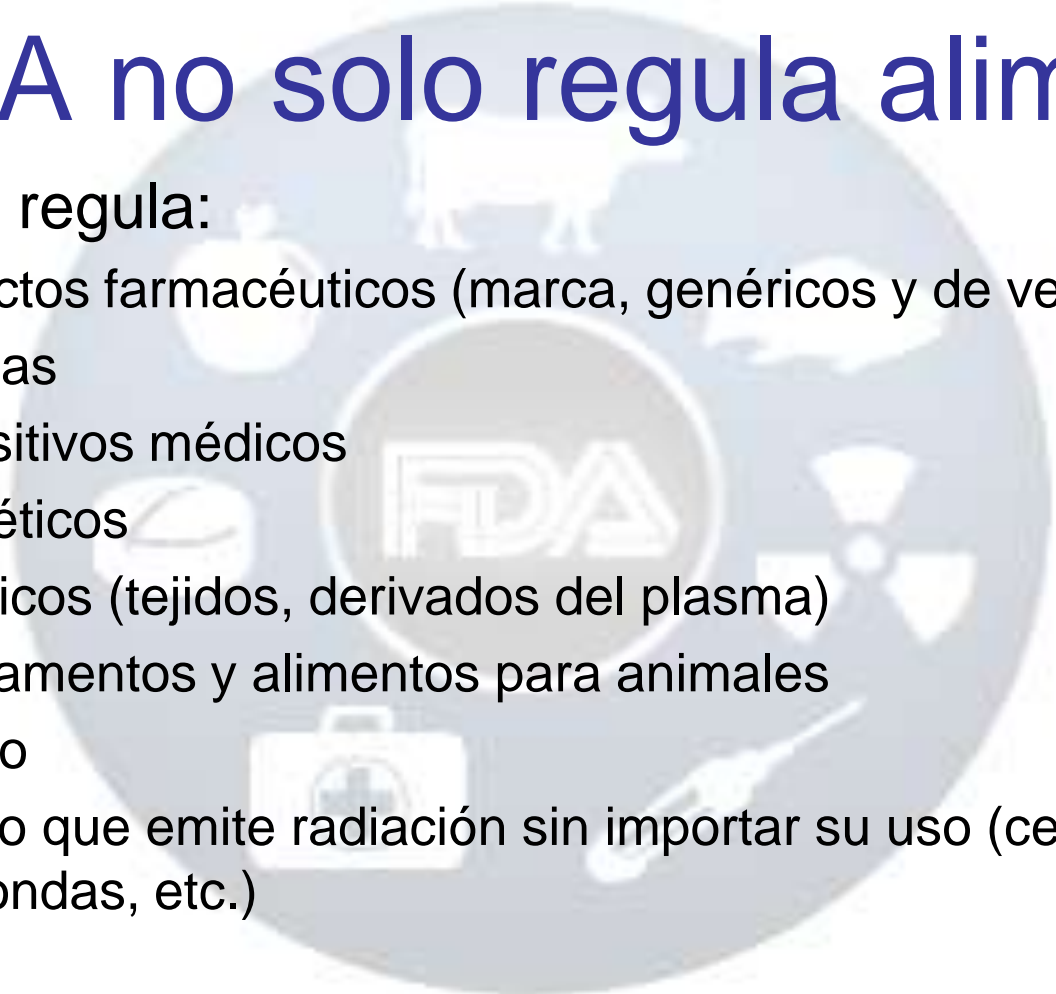
Ahora la FDA va más allá de los EE.UU.





¡El FDA no solo regula alimentos!

- Además regula:
 - Productos farmacéuticos (marca, genéricos y de venta libre)
 - Vacunas
 - Dispositivos médicos
 - Cosméticos
 - Biológicos (tejidos, derivados del plasma)
 - Medicamentos y alimentos para animales
 - Tabaco
 - Todo lo que emite radiación sin importar su uso (celulares, microondas, etc.)





La FDA y La Oficina Regional Para América Latina

✓ Comercio de alimentos de América Latina y la República Dominicana hacia EE.UU.

Alcances de la nueva Ley de Inocuidad de Alimentos

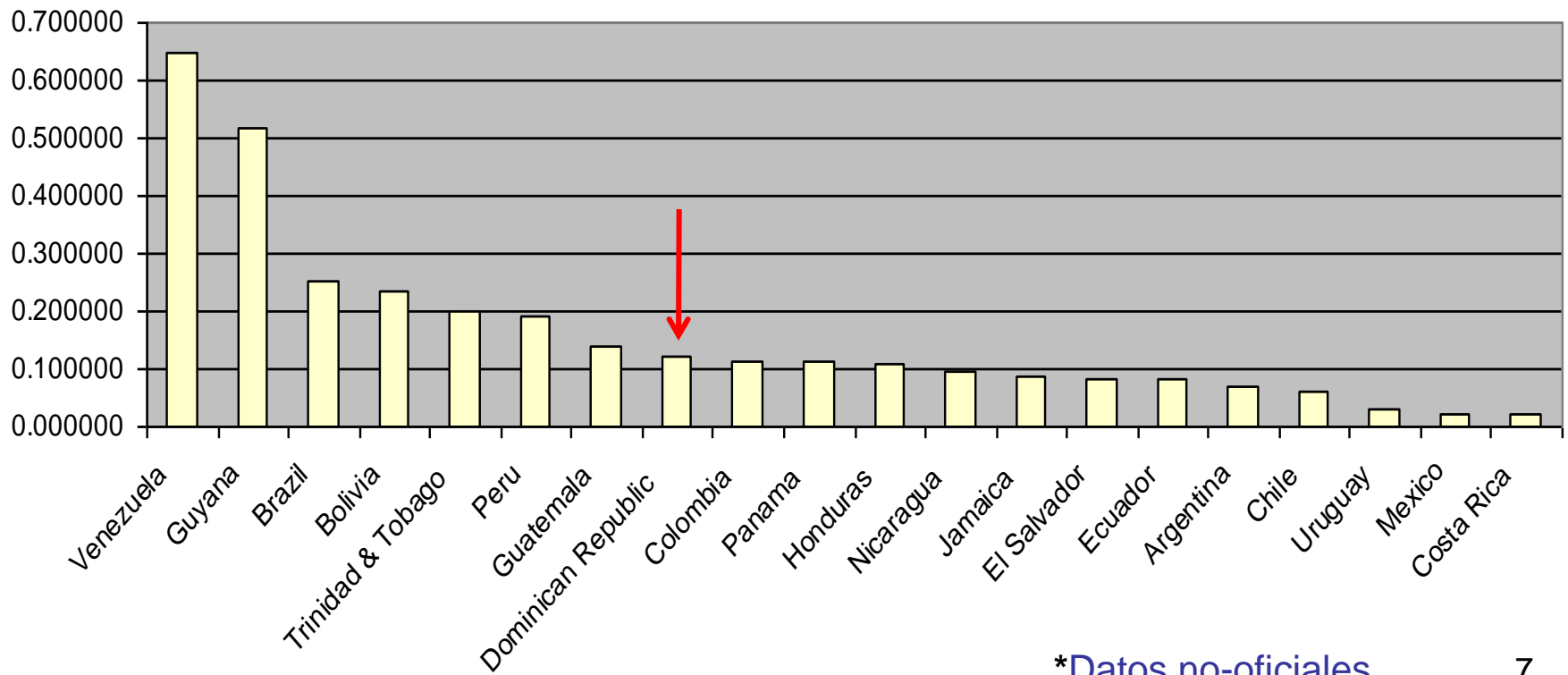


Principales países latinoamericanos exportadores de frutas y vegetales frescos a EEUU – 2010*

País	Líneas de productos
México	2,290,728
Chile	76,642
Guatemala	75,538
República Dominicana	59,963
Costa Rica	59,945
Perú	56,978
Honduras	52,117
Ecuador	33,568
Argentina	9,908



% de Rechazos de los 20 principales países exportadores de LAC a EEUU – 2009*



*Datos no-oficiales



Principales causas de rechazos de productos alimenticios dominicanos

- **Plaguicidas:** uso de sustancias no aprobadas o por encima de los límites permitidos
- *Salmonella*
- Suciedad
- Cumarina y Otros ingredientes tóxicos
- **Etiquetado:** omisión de información obligatoria, i.e., contenido nutricional, listado de ingredientes, nombre de la empresa, etc.



Algunas alertas Automáticas de Importación que afectan productos de República Dominicana

http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/country_DO.html

- Quesos con contaminación microbiológica
- Mariscos con Salmonella
- Coco con contaminación microbiológica
- Colores no aprobados en alimentos
- Cumarina en extractos de vainilla
- Etiquetas sin proceso o sin registro
- PLAGUICIDAS “Country wide”



DOMINICAN REPUBLIC

Número de alertas de Importación por país

Mayo 10, 2011

DWPE = Detain without physical examination = Detenido sin examen físico

Import Alert Number	Import Alert Type	Publish Date	Import Alert Name
10-Dec	DWPE	4/25/2011	"Detention Without Physical Examination of Cheese Due to Microbiological Contamination"
16-31	DWPE	3/18/2011	"Detention Without Physical Examination of Frozen Raw and Cooked Conchmeat"
16-81	DWPE	5/2/2011	"Detention Without Physical Examination of Seafood Products Due to the Presence of Salmonella"
21-07	DWPE	3/18/2011	"Detention Without Physical Examination of Tamarind Products (Fresh and/or Processed) from All Shippers from All Countries Due to Filth"
23-12	DWPE with Surveillance	3/18/2011	"Detention Without Physical Examination of Coconut Due to the Presence of Microbiological Contamination"
28-07	DWPE	3/18/2011	"Detention Without Physical Examination of Coumarin in Vanilla Products Extracts Flavorings Imitations"
31-03	DWPE	3/18/2011	"Detention Without Physical Examination of Guanabana (Soursop)"
45-02	DWPE	5/2/2011	"Detention Without Physical Examination and Guidance of Foods Containing Illegal and/or Undeclared Colors"
53-06	DWPE	5/3/2011	"Detention Without Physical Examination Of Cosmetics Containing Illegal Colors"



Import Alert Number	Import Alert Type	Publish Date	Import Alert Name
53-12	DWPE	3/18/2011	"Detention Without Physical Examination of Black Hair Cream From The Dominican Republic"
53-18	DWPE	3/18/2011	"Detention Without Physical Examination of Skin Whitening Creams Containing Mercury"
57-17	DWPE with Surveillance	3/18/2011	"Detention Without Physical Examination of Unlicensed Botulinum Toxin"
66-41	DWPE	4/26/2011	Detention Without Physical Examination of Unapproved New Drugs Promoted In The U.S.
99-04	DWPE	4/25/2011	"Detention Without Physical Examination of Manufacturers Of Low Acid Canned Foods And Acidified Foods"
99-05	DWPE	5/4/2011	"Detention Without Physical Examination Of Raw Agricultural Products for Pesticides"
99-08	DWPE	5/3/2011	"Detention Without Physical Examination Of Processed Foods for Pesticides"
99-14	DWPE	4/26/2011	"Countrywide Detention Without Physical Examination Of Raw Agricultural Products for Pesticides"
99-21	DWPE with Surveillance	4/27/2011	"Detention Without Physical Examination and Surveillance Of Food Products Containing Sulfites"
99-23	DWPE	5/5/2011	"Detention Without Physical Examination Of Raw Fresh Fruits And Vegetables Due To The Presence Of Pathogenic Contamination"

Source: http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/country_DO.html



La FDA y La Oficina Regional Para América Latina

Comercio de alimentos de América Latina y la República Dominicana hacia EE.UU.

- ✓ **Alcances de la nueva Ley de Inocuidad de Alimentos**



Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos

- FDA Food Safety Modernization Act (FSMA)
- Aprobada por el Congreso de EE.UU el 21 de diciembre del 2010
- Firmada por el presidente Obama el 4 de enero 2011





Antecedentes

- ❖ Las enfermedades transmitidas por alimentos son una carga significativa
 - Aproximadamente 48 millones (1 de cada 6 norteamericanos) se enferman anualmente
 - 128,000 son hospitalizados
 - 3,000 fallecen
- ❖ Personas inmuno-comprometidas son más susceptibles
 - Infantes y niños, mujeres embarazadas, ancianos, aquellos bajo quimioterapia
- ❖ Enfermedades transmitidas por alimentos no son simples dolores estomacales – pueden causar enfermedades crónicas para toda la vida
 - Artritis, daños en el riñón



¿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 nunca antes vistos en alimentos
- ✓ Demografía cambiante
 - Población creciente de personas que están especialmente “en riesgo” de contraer enfermedades transmitidas por alimentos (aproximadamente el 30%)



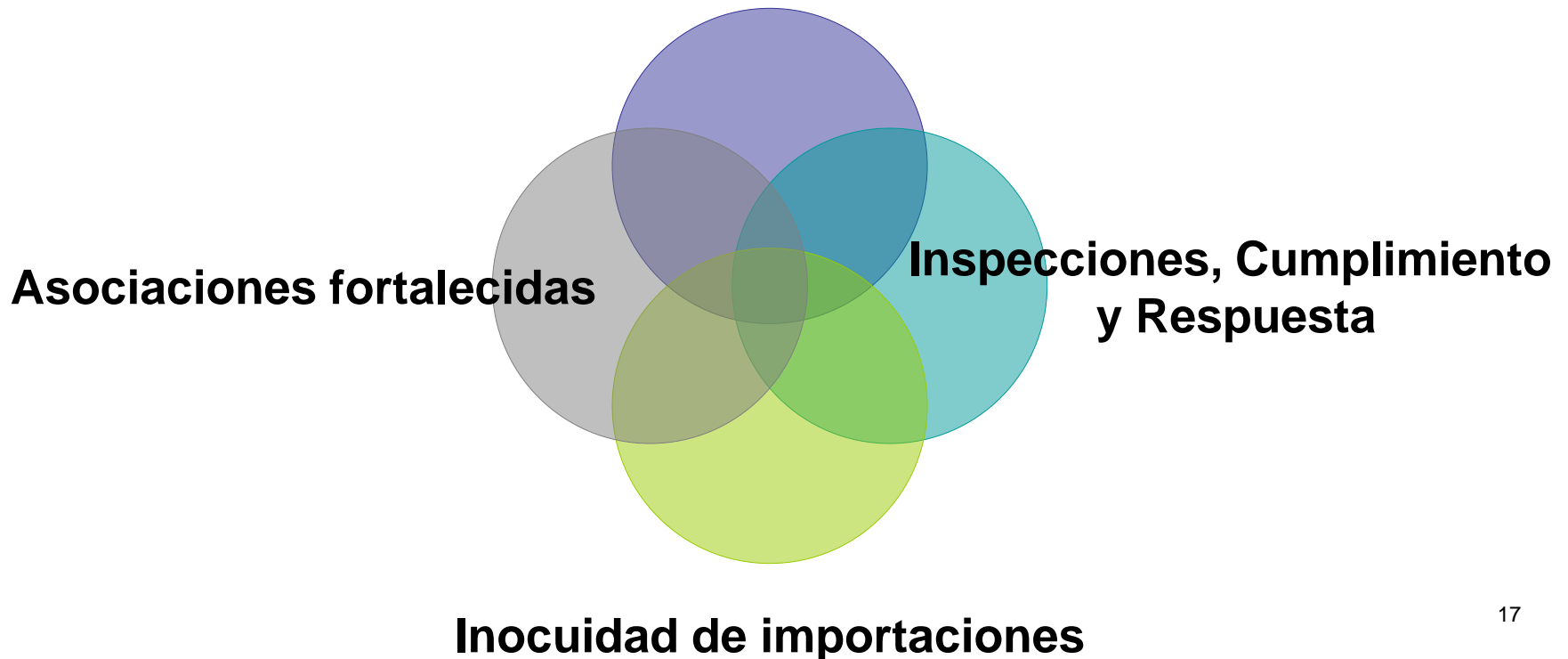
¿Qué es tan histórico de esta ley?

- Involucra la creación de un nuevo sistema de inocuidad de alimentos
- Mandato amplio para la prevención y responsabilidad
- Nuevo sistema de supervisión de importaciones
- Énfasis en asociaciones
- Énfasis en responsabilidad de la finca a la mesa
- Desarrollado por una amplia coalición



Principales Ejes de la Legislación

Prevención





Prevención:

La piedra angular de la legislación

- Controles preventivos exhaustivos para las instalaciones de alimentos
 - La prevención no es nueva, pero el Congreso le ha dado a la FDA autoridad explícita para usar más ampliamente esta herramienta
 - Fortalece la responsabilidad para la prevención
- Estándares para frutas y vegetales frescos inocuos
- Estándares internacionales de adulteración



Inspección, Cumplimiento y Respuesta

- Frecuencia de inspección obligatoria
 - Se consideran nuevas formas de inspeccionar
- Nuevas herramientas
 - Retiros obligatorios
 - Ampliado acceso a documentación y registros
 - Ampliada detención administrativa
 - Suspensión del registro
 - Fortalecimiento de la rastreabilidad de producto
 - Análisis de laboratorios por terceros



Inocuidad de las importaciones: El cambio más novedoso

- Importadores son ahora responsables de asegurar que sus suplidores en el extranjero tiene implementados adecuados controles preventivos
- FDA puede confiar en terceros para certificar que las instalaciones de alimentos en el exterior cumplen los requisitos de EEUU
- Puede exigir certificación obligatoria para alimentos de alto riesgo



Inocuidad de las importaciones: El cambio más novedoso (cont.)

- Programa voluntario de importadores calificados: evaluación acelerada de entradas
- Se puede negar la entrada a productos si se le deniega el acceso para una inspección a la FDA
- Refuerza el requisito que todo alimento del exterior sea tan inocuo como el local



Fortalecimiento de Asociaciones: Vital para el éxito

- Confianza en inspecciones por otras agencias que cumplen los estándares
- Fortalecimiento de capacidades a nivel estatal/local e internacional
- Mejoramiento de la vigilancia de las enfermedades transmitidas por alimentos
- Estrategia nacional de protección de la agricultura y los alimentos
- Consorcio de redes de laboratorio
- Facilidad para encontrar información para retiros



5 Áreas Prioritarias

1. Controles Preventivos
2. Inspección y Cumplimiento
3. Inocuidad de Alimentos Importados
4. Respuesta
5. Mejoras a la colaboración



1. Controles Preventivos

- Mandato legislativo para solicitar controles
- Solicitar a la industria de alimentos
 - evaluación de peligros
 - implementación y monitoreo efectivo de medidas para prevenir contaminación
 - Implementación del plan de acciones correctivas
- Establecer estándares para producción y cosecha de frutas y vegetales inocuos



2. Inspección y Cumplimiento



- ✓ Inspección como medio para responsabilizar a industria de alimentos
- ✓ Se especifica la periodicidad de las inspecciones
- ✓ Decisión de inspección basada en riesgo



3. Inocuidad de Alimentos Importados

- EE.UU. importa el 15 % de su suministro de alimentos de más de 150 países:
 - 50 % frutas
 - 20 % vegetales
 - 80 % mariscos
- Importadores deben verificar a suplidores
- Certificación que cumple con estándares y para alimentos de alto riesgo
- Rechazo de alimentos de países o empresas que no permiten inspeccionar sus plantas
- Más inspecciones en el exterior
- Programa voluntario para agilizar revisión de embarques⁶





4. Respuesta

- ❖ Ley permite a FDA exigir retiros obligatorios del mercado de productos defectuosos, contaminados o que no cumplan con estándares
- ❖ Normalmente la industria ha hecho retiros voluntarios





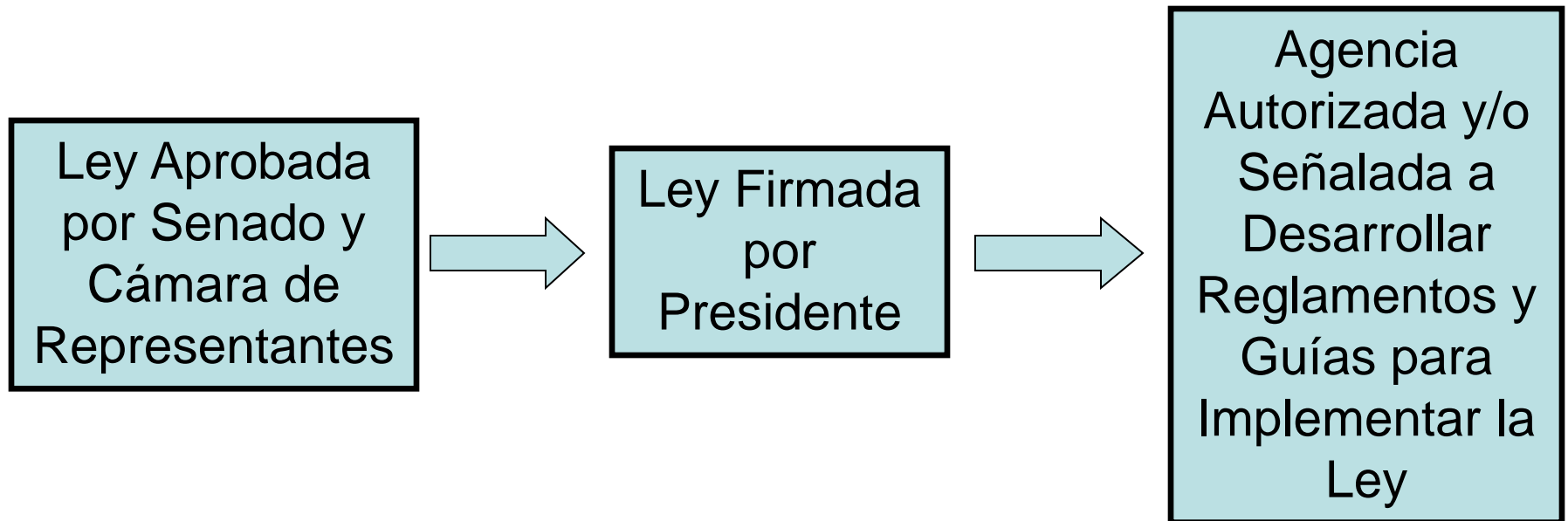
5. Mejoras a la colaboración

- ❖ Fortalecer colaboración con todas agencias
 - Estatales, locales, territoriales, tribales
 - Internacionales
- ❖ Fortalecer capacidades
 - Capacitación en inocuidad de alimentos
 - Inspecciones
 - Capacitación a laboratorios





¿Cómo se desarrollan e implementan las leyes en EE.UU.?





Implementación: la FDA está preparada

- Experiencia en controles preventivos
- Proceso de implementación establecido
- Mucho trabajo realizado y en camino



Pero, muchos retos

- **Carga de trabajo enorme**
 - 50 nuevos reglamentos, documentos guías e informes en 3 años
 - Se desarrollarán de acuerdo con los requisitos de OMC
- **Fechas límites ajustadas**
- **Cambios no aparecerán de la noche a la mañana**
 - Construir un nuevo sistema es un proceso a largo plazo
- **Recursos**



Implementación de la Ley

- ✓ Cambio en el enfoque sobre la inocuidad de alimentos de la FDA
- ✓ Proceso a largo plazo
- ✓ Hay fechas específicas para la implementación
- ✓ Elaboración de reglamentos y guías
 - Estándares para inocuidad de frutas y vegetales frescos
 - Enmiendas sobre suelos, aguas, salud e higiene de trabajadores, empaque, controles de temperatura, etc.
 - Planes de implementación de controles y medidas correctivas
 - Certificación a terceros, etc.
- ✓ Proceso abierto de consulta



Enfoque de implementación

- Coalición es necesaria
- Transparencia es una prioridad
- Enfoque en la protección a la salud pública
- Comprometidos con socios para determinar formas razonables y prácticas para hacerlo



Plazos para que la FDA elabore directrices y reglamentos

Suspensión del registro	6 meses
Pruebas piloto para Rastreabilidad	9 meses
Responsabilidad del importador	1 año
Controles preventivos	18 meses
Programa voluntario para importador	18 meses
Prevención de contaminación	18 meses
Estándares para productos frescos	2 años
Acreditación de laboratorios	2 años
Documentación para alimentos de alto riesgo	2 años
Certificación externa	2 años



Para más información

- www.fda.gov
- www.foodsafety.gov
- Oficina Regional de FDA para América Latina
us-fda-lao@fda.hhs.gov
- Oficina de Asuntos Agrícolas de la Embajada de los Estados Unidos:
agsantodomingo@fas.usda.gov
Carlos.suarez@fas.usda.gov

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 acronym 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

1 / 182 Consumer Health Information / U.S. Food and Drug Administration
DECEMBER 2010



Por último, información adicional sobre el etiquetado: El FDA tiene una Guía de Etiquetado... en Español!!!

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247920.htm>

Gracias por su atención