

## Food Safety Modernization Act (FSMA)

\*\*\*\*\*

### La Ley para la Modernización de Inocuidad Alimentaria

#### 1. Introducción

Una reunión Pública llamada: "La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de los EE.UU.: Foco en Inspecciones y Disposiciones de Cumplimiento" será realizada el próximo Lunes 6 de Junio desde las 09:00 AM hasta las 05:30 PM en el Campus White Oak de la FDA. Se trata de la tercera reunión pública que la FDA realiza para dar a conocer e intercambiar opiniones sobre la nueva ley de Inocuidad Alimentaria de los EE.UU.

#### 2. Principales puntos sobre la Nueva ley de Inocuidad Alimentaria

Esta ley tiene cambios significativos que deben traducirse en un mejoramiento efectivo de la inocuidad en el suministro de alimentos en los EEUU.

Esta histórica ley exigirá a la FDA trabajar con un amplio rango de personas tanto del sector público como privado a fin de construir este nuevo sistema de supervisión de la inocuidad de los alimentos, focalizado en aplicar más comprensivamente que nunca los conocimientos científicos para prevenir las enfermedades causada por el consumo de alimentos.

La nueva legislación exige un enfoque integral la inocuidad de los alimentos, considerando el sistema alimentario como un todo y el aporte y responsabilidad todos quienes participan en la cadena alimentaria. Procesadores de todo tipo de alimentos vendidos en los EEUU deberán evaluar los riesgos potenciales de sus operaciones y supervisar e implementar las medidas necesarias para prevenir la contaminación de los productos y realizar las correcciones que sean necesarias.

La FDA tendrá herramientas más efectivas para garantizar estos planes sean adecuados y correctamente aplicados, incluyendo la facultad de retiros obligatorios, cuando sea necesario, para eliminar rápidamente los alimentos contaminados del mercado.

La FDA establecerá normas con base científica para la seguridad en la producción y cosecha de frutas y verduras para reducir al mínimo el riesgo de enfermedades graves o la muerte y normas establecidas para el transporte seguro de los alimentos.

La FDA también trabajará más estrechamente con los gobiernos extranjeros sobre la inocuidad de las exportaciones de sus países a los EE.UU. La legislación aumenta significativamente la capacidad de la FDA para supervisar los millones de productos alimenticios que entran en los EE.UU. de otros países cada año, y la FDA tendrá que aumentar las inspecciones de las instalaciones de los alimentos producidos en el extranjero. La ley permite a la FDA bloquear la entrada a los EE.UU. de alimentos de las instalaciones que se niegan a ser inspeccionados. Los importadores de los EE.UU. también tendrán la responsabilidad de verificar la inocuidad de los alimentos de sus proveedores. Lo anterior tendrá un impacto significativo sobre la inocuidad alimentaria, dado que se estima que el 15% del suministro de alimentos de EE.UU. es importado, incluyendo el 50% de las frutas frescas, el 20% de las verduras frescas, y el 80% de los mariscos.

Esta nueva legislación, pide que se refuerce la colaboración entre todas las agencias de inocuidad de los alimentos ya sean federales, estatales, locales, territoriales, tribales o extranjeros. Construyendo y aprovechando la capacidad de estos socios de inocuidad de los alimentos, incluidas las autoridades reguladoras de su país, se promoverá la integración y coordinación del sistema mundial de inocuidad alimentaria para hacerlo más eficaz y eficiente.

La FDA se esta preparando para la planificación de la aplicación de las numerosas disposiciones de esta ley. Algunas acciones requieren la aplicación de nuevas normas, algunos requerirán la emisión de nuevas guías. Como es requerido por la ley de EE.UU., la FDA emitirá estas regulaciones propuestas y orientaciones a través de procesos que permiten la participación pública antes de ser finalizadas. Además, la FDA seguirá procesos requeridos por la Organización Mundial del Comercio. Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en la emisión de nuevos reglamentos y guías. El siguiente e-mail ha sido creado para recibir comentarios sobre la notificación a la OMC y las cuestiones relativas a esta nueva ley [FSMA@fda.hhs.gov](mailto:FSMA@fda.hhs.gov)

Esperamos con interés trabajar con nuestros colegas reguladores de todo el mundo para traer un nuevo enfoque en la prevención e inocuidad del suministro mundial de alimentos.

### **3. Resumen de la Nueva Ley de Inocuidad Alimentaria de los EE.UU.**

#### ***La importancia de asegurar la inocuidad de alimentos:***

##### ***Cada año en los EE.UU. hay...***

- 48.000.000 enfermedades transmitidas por alimentos (ETAs)
- Una enfermedad por cada 6 residentes (población de ~310.000.000)
- 128.000 hospitalizados
- 3.000 muertes

¡Estas enfermedades son evitables!

#### ***Esta ley fue firmada por el Presidente Obama en 4 enero 2011.***

- Contiene una énfasis en la prevención de problemas
- Da mas amplia autoridad a FDA para asegurar si la industria esta cumpliendo con las normas, y para mejor responder a emergencias de productos contaminados o enfermedades asociadas con alimentos contaminados.
- Esta autoridad adicional se aplica a productos importados como los productos domésticos.
- Requiere que la FDA desarrolle un sistema nacional que sea integrado con los gobiernos estatales y municipales.

#### ***Hay factores que afectan la rapidez en que la ley seria implementada:***

- Fechas para cumplir con la implementación de ciertas actividades.
- Algunas partes empiezan en seguida, por ejemplo la habilidad de ordenar un retiro de un producto del comercio.
- Otras partes requieren la preparación de reglamentos y guías para la industria.
- Los fondos que FDA recibe anualmente también pueden afectar la rapidez de la implementación de la ley.

#### ***Los mandatos y autoridades de la nueva ley son los siguientes:***

##### **PREVENCIÓN**

- Un plan preventivo sería obligatorio – sitios de producción alimentaria tendran que implementar un plan escrito y con controles preventivos. FDA tiene 18 meses para producir un reglamento final.
- Normas obligatorias para vegetales y frutas frescas – FDA debe establecer normas para la producción y cosecha de estos productos frescos en aproximadamente 2 años.
- Autoridad para prevenir la contaminación intencional de alimentos – FDA debe establecer un reglamento para la protección contra la contaminación intencional en 18 meses.

##### **INSPECCIÓN**

- Una frecuencia de inspecciones que seria obligatoria – La frecuencia depende en el riesgo del tipo de producción, y esta frecuencia empieza inmediatamente. Para sitios domésticos de alto riesgo, inspecciones deben ocurrir dentro de 5 años y luego por lo menos cada 3 años. En

un año, FDA necesita visitar por lo menos 600 sitios de alimentos importados y, luego, 1200 sitios anualmente por lo próximo 5 años.

- Acceso a archivos – FDA tendrá acceso a documentos de la empresa (archivos que demuestra la implementación del plan de inocuidad alimentaria).
- Análisis por laboratorios acreditados – Análisis de alimentos debe ocurrir en laboratorios aprobado por FDA. En 2 años, FDA necesita establecer un programa para acreditar laboratorios.

#### RESPUESTA PARA EMERGENCIAS

- Retiro de un producto alimentario del comercio norteamericano – Si una empresa no quiere poner en marcha un retiro voluntario cuando le pide FDA, la Agencia puede ordenar un retiro obligatorio.
- La detención administrativa es más flexible – la detención administrativa es el proceso utilizado por FDA para prohibir que muevan un alimento a otro sitio.
- Suspensión del registro – FDA puede suspender el registro de un sitio de producción si hay una probabilidad razonable de que un evento adverso ocurriera. Sin registro, la empresa no puede distribuir alimentos. Esta opción de suspender un registro empieza en 6 meses.
- Mejoría en la trazabilidad de productos – En 9 meses, FDA necesita implementar proyectos piloto para estudiar mejores métodos de trazabilidad. Luego, FDA debe establecer un sistema para el monitoreo de alimentos importados y domésticos.
- Archivos adicionales para alimentos de alto riesgo – En 2 años, FDA debe establecer un reglamento con requisitos para mantener archivos en sitios que producen, procesan, empaacan o almacenan alimentos de alto riesgos (estos productos serían designado por la Secretaria).

#### PRODUCTOS IMPORTADOS

- Responsabilidad del importador – Importadores necesitan verificar que los proveedores al exterior de los EE.UU. usan controles preventivos para un producto inocuo. En un año, FDA debe producir un reglamento final y una guía para la industria.
- Certificados por parte de agentes independiente del gobierno – Dentro de 2 años, FDA necesita establecer un programa para que agentes independientes pueden certificar que empresas alimentarios cumplan con los requisitos de la Agencia. Este certificado puede facilitar la entrada de productos a los EE.UU.
- Certificados para alimentos de alto riesgo – FDA puede determinar que productos de alto riesgo y que son importados deben ser acompañado por un certificado antes de entrar en el país.
- Programa voluntario del importador calificado – En 18 meses, FDA debe establecer un programa voluntario para los importadores que desean rapidez en la evaluación y entrada de productos. Los importadores que participan deben tener sitios de producción que sean certificados.
- Autoridad de rechazar la entrada de un alimento a los EE.UU. – Si un sitio alimentario en el exterior o otro país rechaza la visita de un inspector de FDA, la Agencia puede rechazar el producto cuando llega a la EE.UU.

#### COLABORACIÓN ENTRE FDA Y LAS AUTORIDADES DE OTROS PAÍSES

- Fortalecer las relaciones entre FDA y otras autoridades nacionales, municipales, y extranjeras.
- Ejemplos de esta actividad serían capacitación de autoridades y productores de alimentos sobre los requisitos de los EE.UU., y el uso de información de inspecciones de otros gobiernos.

#### **4. Portales que pueden entregar información adicional sobre la nueva ley de inocuidad alimentaria de los EE.UU.**

- <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/default.htm>
- Background on the U.S. FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) – <Http://www.Fda.Gov/Newsevents/Publichealthfocus/Ucm239907.Htm>
- Key Facts About the Legislation – <Http://www.Fda.Gov/Newsevents/Publichealthfocus/Ucm237934.Htm>
- Key Facts About the Legislation <http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm237934.htm>  
(versión en español)
- Questions and Answers on the Food Safety Modernization Act – <Http://www.Fda.Gov/Newsevents/Publichealthfocus/Ucm238506.Htm>
- Snapshot of Food Safety Milestones in the History of the U.S. FDA – <Http://www.Fda.Gov/Newsevents/Publichealthfocus/Ucm238505.Htm>
- Consumer Update: Food Bill Aims to Improve Safety <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm237758.htm>
- Food Safety Modernization Act: Putting the Focus on Prevention <http://www.foodsafety.gov/news/fsma.html>
- What Does the New Food Safety Law Mean for You? <http://www.foodsafety.gov/blog/fsma.html>