



bienestar



oportunidad



progreso

Módulo

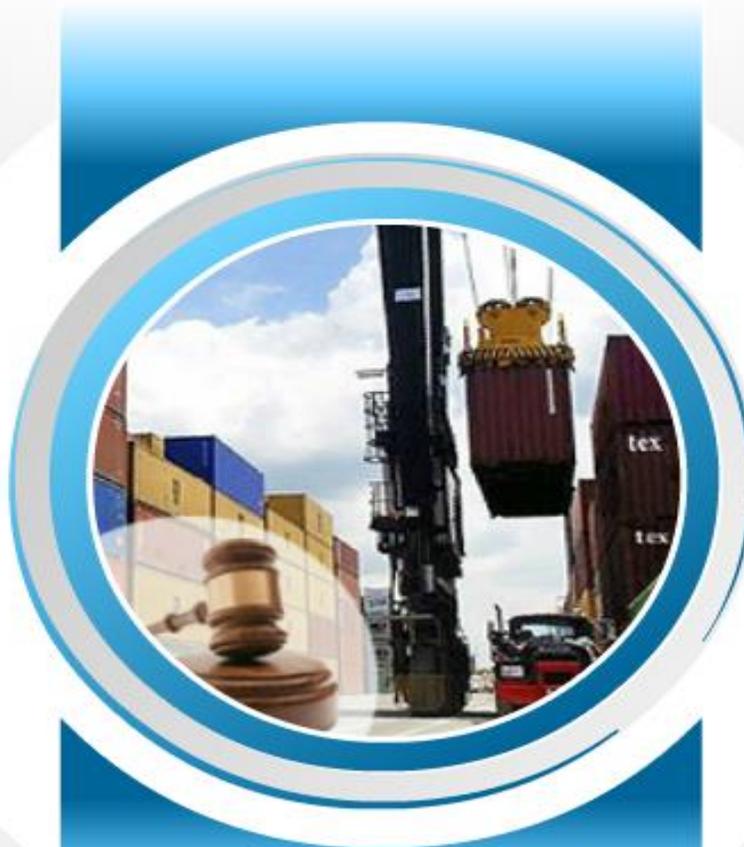
Buenas Prácticas
en la Agricultura

Tema

Procedimientos para
cumplir con la Ley
Bioterrorismo

Reciba la más cordial bienvenida

En la actualidad, una unidad productiva interesada en la exportación de sus productos al mercado estadounidense deberá implementar procedimientos que permitan el cumplimiento de las normas que exige la **Ley de bioterrorismo**.



Partiendo de esta razón tan importante para la persona agricultora costarricense, vamos a dar inicio a este recurso.

¡Iniciemos!

Definición de 'bioterrorismo'

Es el término utilizado para perjudicar, causa terror, enfermedad y/o muerte, en una o varias naciones, mediante el uso de microorganismos patógenos, toxinas o sustancias dañinas.

Un ejemplo muy conocido ocurrió en Estados Unidos, en el 2001, específicamente en el Servicio Postal, con ántrax.

Aparte de los Estados Unidos, países como Rusia y China, entre otros, han sido afectados mediante el bioterrorismo.

El terrorismo es un concepto que se define mediante el uso de explosivos como bombas caseras, carros bombas o aviones con explosivos, para provocar muerte y destrucción. Por ejemplo, lo que sucedió el 11 de setiembre de 2001 en diferentes ciudades de Estados Unidos, y que además ha ocurrido en países como Perú, Colombia, España e Israel, entre muchos otros.



Ley de Bioterrorismo

Esta Ley fue dictada por el Gobierno Federal de los Estados Unidos, y tiene como fin prevenir el ingreso de alimentos que podrían estar contaminados.

Entró en vigencia el 12 de diciembre de 2003, y su cumplimiento está a cargo de la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drugs Administration, FDA por sus siglas en inglés), y de las aduanas de los Estados Unidos.



Los requerimientos que impone afectan las exportaciones de muchos países hacia los Estados Unidos, aplicables a insumos alimenticios, suplementos dietéticos, frutas y vegetales frescos, productos lácteos, pescados y mariscos, bebidas, licores, animales vivos a ser procesados como alimentos, y comida para animales.

Alcances de la ley

El título III, "*Protección e Inocuidad en el Suministro de Alimentos y Medicamentos*", subtítulo A, establece las reglas sobre las siguientes secciones que contienen las disposiciones para la exportación, y que afectan directamente al sector agroalimentario exportador.

Haga clic en cada opción para conocer el detalle. Cuando termine presione el botón de avance.

Sección 305

Registro ante la
FDA

Sección 307

Sección 306

Sección 303



Alcances de la ley

El título III, "*Protección e Inocuidad en el Suministro de Alimentos y Medicamentos*", subtítulo A, establece las reglas sobre las siguientes secciones que contienen las disposiciones para la exportación, y que afectan directamente al sector agroalimentario exportador.

Haga clic en cada opción para conocer el detalle. Cuando termine presione el botón de avance.

Sección 305

Registro ante la
FDA

Sección 307

Sección 306

Sección 303

Sección 305

Registro de instalaciones

Este requisito implica que cada persona que desee exportar a los Estados Unidos debe estar previamente registrada en un padrón de exportadores en la FDA. Esta disposición consiste en completar un formulario de registro de las instalaciones que manufacturen y/o procesen, empaquen/embalen, almacenen o retengan alimentos bajo la jurisdicción de la FDA, destinados para el consumo humano o animal en Estados Unidos.

Se excluyen de esta disposición a las explotaciones agrícolas dedicadas al cultivo vegetal o a la cría de animales (incluyendo pescados y mariscos), o ambas actividades.

Alcances de la ley

El título III, "*Protección e Inocuidad en el Suministro de Alimentos y Medicamentos*", subtítulo A, establece las reglas sobre las siguientes secciones que contienen las disposiciones para la exportación, y que afectan directamente al sector agroalimentario exportador.

Haga clic en cada opción para conocer el detalle. Cuando termine presione el botón de avance.

Sección 305

Registro ante la
FDA

Sección 307

Sección 306

Sección 303

Registro ante la FDA

¿Cómo se puede registrar una instalación ante la FDA?

De acuerdo con la normativa propuesta, los registros se podrán efectuar de tres formas:

- Mediante la dirección electrónica www.cfsan.fda.gov/~furls/ovffreg.html
- Vía internet a la dirección furls@fda.gov
- Vía fax: 001-(301)210-0247
- Vía telefónica para instalaciones extranjeras: 001-(301)575-0156
- Vía telefónica para instalaciones en Estados Unidos: 1-800-216-7331

Alcances de la ley

El título III, "*Protección e Inocuidad en el Suministro de Alimentos y Medicamentos*", subtítulo A, establece las reglas sobre las siguientes secciones que contienen las disposiciones para la exportación, y que afectan directamente al sector agroalimentario exportador.

Haga clic en cada opción para conocer el detalle. Cuando termine presione el botón de avance.

Sección 305

Registro ante la
FDA

Sección 307

Sección 306

Sección 303

Sección 307

Notificación previa de alimentos importados

La notificación previa consiste en completar un formulario, el cual es obligatorio cada vez que se exporten productos agroalimentarios a Estados Unidos, y antes de que estos arriben al puerto.

La notificación previa le sirve a la FDA para recibir información por adelantado sobre las partidas de importaciones. Esto le dará tiempo para revisar, evaluar y juzgar la información antes de que un producto alimentario llegue, y para asignar recursos, realizar inspecciones bien dirigidas, interceptar productos contaminados y garantizar la introducción de alimentos seguros al mercado.

Alcances de la ley

El título III, "*Protección e Inocuidad en el Suministro de Alimentos y Medicamentos*", subtítulo A, establece las reglas sobre las siguientes secciones que contienen las disposiciones para la exportación, y que afectan directamente al sector agroalimentario exportador.

Haga clic en cada opción para conocer el detalle. Cuando termine presione el botón de avance.

Sección 305

Registro ante la
FDA

Sección 307

Sección 306

Sección 303

Sección 306

Establecimiento y mantenimiento de registros

Consiste en establecer y mantener registros para identificar las Fuentes Inmediatas Anteriores (FIA) y los Receptores Inmediatos Posteriores (RIP) de los alimentos disponibles en el mercado estadounidense (es decir, de dónde vienen y quiénes los reciben).

Además, los registros le permitirán a la FDA afrontar amenazas creíbles de consecuencias negativas y graves para la salud o causa de muerte de personas o animales, rastreando el camino seguido por los alimentos hasta hallar su fuente primaria (trazabilidad).

Deben completar estos registros las instalaciones que fabriquen, procesen, envasen, empaquen o almacenen alimentos destinados al consumo humano o animal en Estados Unidos.

Alcances de la ley

El título III, "*Protección e Inocuidad en el Suministro de Alimentos y Medicamentos*", subtítulo A, establece las reglas sobre las siguientes secciones que contienen las disposiciones para la exportación, y que afectan directamente al sector agroalimentario exportador.

Haga clic en cada opción para conocer el detalle. Cuando termine presione el botón de avance.

Sección 305

Registro ante la
FDA

Sección 307

Sección 306

Sección 303

Sección 303

Detención administrativa

La detención administrativa consiste en que la FDA podrá retener/incautar administrativamente alimentos, si tiene pruebas o información creíble o fidedigna, de que dichos alimentos representan una amenaza de consecuencias negativas y graves para la salud o causa de muerte para personas o animales.

Implementación de los procedimientos

Haga clic en cada opción para conocer el detalle. Cuando termine presione el botón de avance.

▶ Paso 1

▶ Paso 2

▶ Paso 3

▶ Paso 4

▶ Paso 5

▶ Paso 6



**CUMPLIMIENTO DE LA LEY
DE BIOTERRORISMO**

Implementación de los procedimientos

Haga clic en cada opción para conocer el detalle. Cuando termine presione el botón de avance.



Paso 1



Paso 2



Paso 3



Paso 4



Paso 5



Paso 6

Para implementar los procedimientos solicitados en la exportación de productos agropecuarios hacia Estados Unidos, lo primero que debe hacerse es **contar con registros fidedignos y actualizados de todas las actividades que se realizan en la unidad productiva.**

Implementación de los procedimientos

Haga clic en cada opción para conocer el detalle. Cuando termine presione el botón de avance.



Paso 1



Paso 2



Paso 3



Paso 4



Paso 5



Paso 6

La **información** que debe mantenerse **actualizada** incluye el nombre de todas las personas proveedoras con su dirección, teléfonos, cédulas jurídicas y la actividad que desarrollan o el tipo de bien o servicio que ofrecen, así como la etapa de producción en la cual se requieren sus servicios, ya sea en producción, empaque, transporte dentro o fuera de la finca, embalaje en puertos y navieras.

Implementación de los procedimientos

Haga clic en cada opción para conocer el detalle. Cuando termine presione el botón de avance.

 Paso 1

 Paso 2

 Paso 3

 Paso 4

 Paso 5

 Paso 6

También es importante *contar con documentación oficial que asegure la calidad y pureza de los productos que ingresan a la unidad productiva*, como los fertilizantes y plaguicidas; es decir, que las empresas proveedoras tienen que demostrar que las materias primas que se utilizan para elaborar sus productos finales no son un riesgo para las personas intermediarias ni para las personas usuarias finales.

Por ejemplo, para los fertilizantes, se solicita una carta en la cual se indique que está libre de metales pesados.

Implementación de los procedimientos

Haga clic en cada opción para conocer el detalle. Cuando termine presione el botón de avance.

 Paso 1

 Paso 2

 Paso 3

 Paso 4

 Paso 5

 Paso 6

Otra información importante es el **talento humano** que realiza las diferentes actividades dentro de la unidad productiva; por lo tanto, se **deben tener registros actualizados** en los cuales se indique el nombre completo, edad, sexo, profesión, dirección habitacional, números de cédula, teléfonos y confirmar estos datos.

Implementación de los procedimientos

Haga clic en cada opción para conocer el detalle. Cuando termine presione el botón de avance.



Paso 1



Paso 2



Paso 3



Paso 4



Paso 5



Paso 6

Las **colindancias deben estar bien cercadas** para evitar que personas ajenas a la empresa puedan ingresar y perjudicar alguna etapa del proceso productivo de la empresa.

Es importante que se **registren todas las personas que ingresan a la empresa** mediante un formulario que contemple el nombre completo, la fecha de ingreso, hora de entrada y salida, empresa a la cual pertenecen y teléfono.

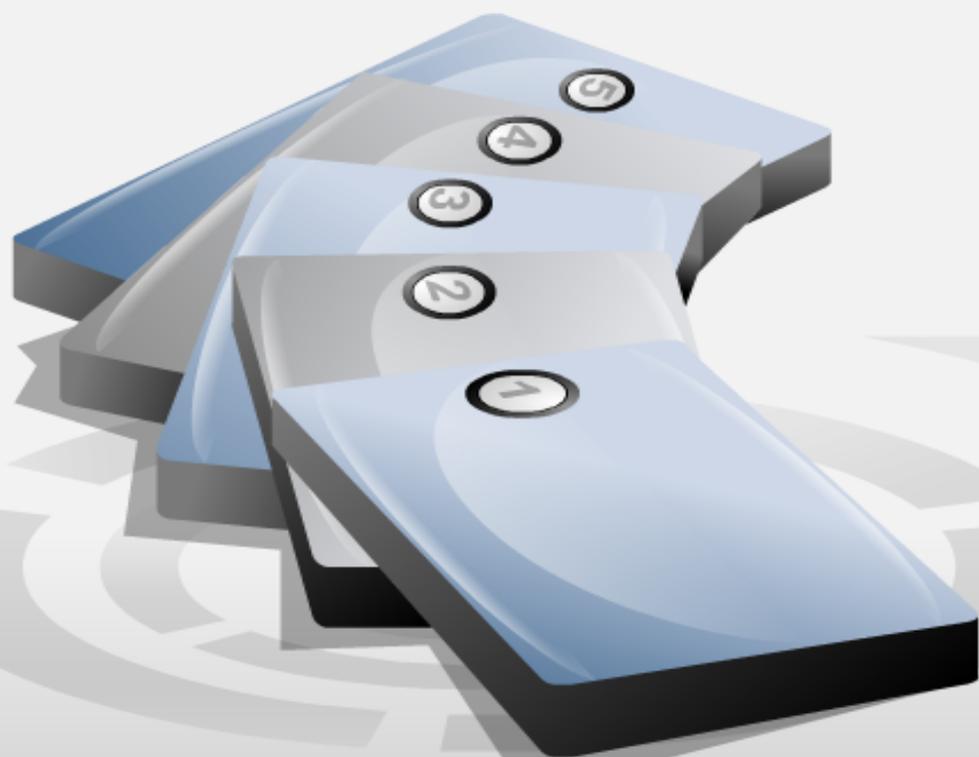
Implementación de los procedimientos

Haga clic en cada opción para conocer el detalle. Cuando termine presione el botón de avance.

- Paso 1
- Paso 2
- Paso 3
- Paso 4
- Paso 5
- Paso 6**

Algunas empresas **realizan simulacros** de forma imprevista; en caso de que suceda algún inconveniente se notifica a las autoridades correspondientes en el menor tiempo posible (FDA).

Ley de la Modernización de la Inocuidad Alimentaria



Esta ley establecida por la FSMA (Food Safety Modernization Act) de la FDA, *corresponde a una actualización de la Ley del Bioterrorismo* que contempla la prevención y riesgos en la inocuidad de los alimentos que ingresen a Estados Unidos.

Haga clic en la pantalla para ver más información.

Ley de la Modernización de la Inocuidad Alimentaria

Presione los botones de forma ordenada para conocer el detalle. Cuando termine haga clic en el botón de avance.

① Prevención

② Inspección y Cumplimiento

③ Nuevas funciones FDA

④ Importaciones

Ley de la Modernización de la Inocuidad Alimentaria

Presione los botones de forma ordenada para conocer el detalle. Cuando termine haga clic en el botón de avance.

1 Prevención

- Por primera vez la FDA tiene un mandato legislativo para exigir controles preventivos integrales basados en todos los procesos productivos.

Las fincas deben tener por escrito un plan preventivo de inocuidad, así por ejemplo valorar los posibles riesgos en la inocuidad del producto, desde que se inicia la siembra hasta la cosecha mediante registros y planes, en caso de que ocurra un incidente que pueda afectar la inocuidad.

Esta norma considera los peligros de origen natural, así como los intencionados que abarquen enmiendas relacionadas con el suelo (abonos orgánicos), la higiene, el envasado, los animales en las zonas de cultivo y el agua.



Ley de la Modernización de la Inocuidad Alimentaria

Presione los botones de forma ordenada para conocer el detalle. Cuando termine haga clic en el botón de avance.

② Inspección y Cumplimiento

➤ **Inspección:** La FSMA reconoce que la prevención mejora la inocuidad de los alimentos siempre y cuando las personas productoras y procesadoras cumplan la norma. Para esto es necesario que se realicen inspecciones basadas en el riesgo, para las empresas que han tenido problemas con la entrada de alimentos a Estados Unidos.

Acceso a registros: El acceso a registros incluye los planes de inocuidad de los alimentos. La FSMA solicita las pruebas de los alimentos a los laboratorios acreditados.



Ley de la Modernización de la Inocuidad Alimentaria

Presione los botones de forma ordenada para conocer el detalle. Cuando termine haga clic en el botón de avance.

3 Nuevas funciones FDA

- La FSMA reconoce que la FDA debe contar con instrumentos para responder con eficacia cuando surgen problemas, a pesar que se trabaje de forma preventiva.

Entre las nuevas funciones de la FDA está:

- Retirar obligatoriamente a las empresas que no quieren resolver problemas en el proceso de manufactura, y esto se considere un riesgo de inocuidad.
- Ampliación de la detección administrativa constituyendo una norma más flexible para detección administrativa de productos que infrinjan la ley.
- Suspensión del registro de un establecimiento si determina que el alimento representa un riesgo con consecuencias adversas a la salud o incluso la muerte.
- Mejor capacidad de rastreo de productos mediante un sistema que mejore la trazabilidad de alimentos nacionales e importados.

Ley de la Modernización de la Inocuidad Alimentaria

Presione los botones de forma ordenada para conocer el detalle. Cuando termine haga clic en el botón de avance.

4 Importaciones

- ➔ La FSMA otorga a la FDA funciones para garantizar que los productos importados cumplan las normas y sean inocuos para las personas consumidoras.

Responsabilidad de las personas o entidades importadoras: Por primera vez, las personas o entidades importadoras tienen la responsabilidad de verificar que las personas proveedoras tengan los controles preventivos necesarios para garantizar que el producto se mantenga inocuo.

Certificación de terceros: La FSMA establece un programa por el cual terceros calificados pueden certificar que los establecimientos de alimentos cumplen con las normas estadounidenses de inocuidad.

Facultad de denegar el ingreso: La FDA podrá denegar el ingreso a los Estados Unidos de aquellos alimentos procedentes de un establecimiento extranjero que niegue el acceso a la FDA.

Cierre

¡Excelente trabajo!

Hemos llegado con éxito al final de este recurso. Esperamos que tome en cuenta lo que indica esta Ley si tiene interés en exportar sus productos al mercado estadounidense.

Si tiene alguna duda o consulta puede acudir a la persona docente mediante el foro de preguntas frecuentes o bien, a través del medio de comunicación previamente acordado.

¡Éxitos!

