



**GOBIERNO
FEDERAL**



La DGIAAP Informa...

SAGARPA

www.senasica.gob.mx



BOLETÍN ELECTRÓNICO

DIRECTORIO

ENRIQUE SÁNCHEZ CRUZ

Director en Jefe del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria

OCTAVIO CARRANZA DE MENDOZA

Director General de Inocuidad Agroalimentaria, Acuícola y Pesquera

MIGUEL A. DE LOS SANTOS VÁSQUEZ

Director de Inocuidad Agroalimentaria, Operación Orgánica y Plaguicidas de Uso Agrícola

JOSÉ LUIS LARA DE LA CRUZ

Subdirector de Programas de Inocuidad, Asuntos Regulatorios e Internacionales

AURORA J. LOBATO GARCÍA

Subdirectora de Autorización y Aprobación de Organismos de Coadyuvancia

OSCAR MORALES GALVÁN

Subdirector de Certificación y Reconocimiento

MIGUEL ÁNGEL GARCÍA DÍAZ

Subdirector de Verificación e Inspección Federal

MAYRÉN C. ZAMORA NAVA

Subdirectora de Monitoreo y Vigilancia de Contaminantes y Residuos Tóxicos

Erandi Valdovinos Romero

Eduardo Jiménez Quiroz

Patricia Escamilla Hernández

Tania Gómez Fuentes Galindo

Víctor Pérez Mares

Grupo Semilla

Editorial

El presente boletín trata, sobre la firma de la Ley de Modernización de Inocuidad Alimentaria de los Estados Unidos de América el cual confiere mayor autoridad a la Administración de Drogas y Alimentos (FDA por sus siglas en inglés). El Presidente de los Estados Unidos firmó la Ley el pasado 4 de enero de 2011. Un portavoz del Congreso manifestó que la Ley ayudara a modernizar la seguridad alimentaria incrementando las inspecciones a los países que exportan a los Estados Unidos y cuentan con instalaciones consideradas de alto riesgo, así mismo, habrá mayor acceso a los expedientes de las empresas, nuevas exigencias de rastreabilidad y mayor autoridad para realizar verificaciones.

Cabe mencionar que algunas organizaciones de productores discrepan con una enmienda que excluya a los pequeños productores de los requisitos y operaciones de la Ley. Por otra parte el sector alimenticio como la asociación nacional del restaurante y la asociación de los fabricantes de tiendas de comestibles de Estados Unidos están a favor de la Ley.

En este contexto la implementación de los Sistema de Reducción de Riesgos destacan su importancia, en el país dará certeza a los consumidores de que los productos que se generan en México cuentan con características confiables de producción, características mediante las cuales la minimización del riesgo toma mayor relevancia ante las consideraciones de esta Ley.

Por ello la Secretaria a través del SENASICA, dará seguimiento puntual a los alcances de esta legislación y colaborara con los productores para la implementación del Sistema de Reducción de Riesgos de Contaminación que les permita posicionarse como exportadores calificados.

La DGIAAP Informa...

SAGARPA

www.senasica.gob.mx

Ley sobre la Modernización de FDA en materia de Inocuidad Alimentaria

La Ley sobre la Modernización de la FDA en materia de Inocuidad Alimentaria (FDA Food Safety Modernization Act), fue promulgada el pasado 4 de enero del presente por el Presidente Obama.

Esta Ley expande la autoridad de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para vigilar la inocuidad alimentaria de todos los alimentos, incluidos los importados, que abastecen el mercado estadounidense. Al mismo tiempo, establece nuevas obligaciones y disposiciones a todos los establecimientos* estadounidenses y extranjeros, así como a los importadores estadounidenses.

El presente documento es un resumen ejecutivo sobre las nuevas disposiciones autorizadas a FDA, así como sobre las nuevas obligaciones que deben observar todos los productores y procesadores [incluidos los extranjeros] de alimentos, así como todos los importadores estadounidenses de alimentos.

Se anexa un documento más detallado en el cual se describe, sección por sección, las disposiciones que se enuncian en este resumen ejecutivo. Los elementos que se incorporan en ambos documentos se refieren únicamente a aquellas disposiciones de esta Ley que impactan a los productores y procesadores extranjeros, a los establecimientos extranjeros, o a los importadores estadounidenses. Si bien muchas de las disposiciones que se discuten en estos documentos aplican también a los establecimientos estadounidenses, el objetivo de estos documentos no se refiere a la totalidad de las disposiciones de esta Ley.

La Ley sobre la Modernización de la FDA se divide en cuatro secciones: el Título I, Mejoramiento de las Capacidades para Prevenir los Problemas de Inocuidad Alimentaria; el Título II; Mejoramiento de las Capacidades para Detectar y Confrontar Problemas de Inocuidad Alimentaria; el Título III, Mejoramiento de la Inocuidad de los

Alimentos Importados; y, el Título IV, Disposiciones Diversas.

Título I. Mejoramiento de las Capacidades para Prevenir los Problemas de Inocuidad Alimentaria

Sección 101: Otorga a FDA autoridad adicional para tener acceso e inspeccionar los récords de los establecimientos [incluidos los extranjeros], cuando estime que un alimento esté adulterado, o bien cuando estime que un alimento puede ocasionar un daño serio a la salud de los consumidores, o peligro de muerte.

Sección 102: Requiere que los establecimientos que actualmente están registrados ante FDA en cumplimiento con las disposiciones de la Ley sobre Bioterrorismo, renueven dicho registro cada dos años. Igualmente incluye disposiciones para la suspensión del registro de un establecimiento cuando FDA estime que los productos de dicho establecimiento puedan ser la causa de un daño serio a la salud, o impliquen peligro de muerte.

Sección 103: Requiere que el dueño o encargado de la operación de un establecimiento realice un análisis de riegos que pudieran afectar la producción, procesamiento, empaque o almacenamiento de alimentos en dicho establecimiento.

* Cuando se habla de establecimientos se hace referencia a los productores y procesadores de alimentos.

Ley sobre la Modernización de FDA en materia de Inocuidad Alimentaria

Un reporte escrito debe documentar el resultado de este análisis de riesgos, así como los planes para implementar un control preventivo de dichos riesgos, bajo el cual se minimice o evite la ocurrencia de estos riesgos.

Sección 105: Requiere que FDA establezca estándares científicos que deban cumplirse en la producción y cosecha de frutas y vegetales, para minimizar el riesgo de daño serio a la salud, o peligro de muerte. La implementación de estos estándares se priorizara en apego con los riesgos conocidos de adulteración en frutos y vegetales.

En el caso de que las condiciones regionales lo justifiquen, las entidades estatales estadounidenses, o bien los gobiernos extranjeros, podrán solicitar aplicar variantes de dichos estándares.

FDA podrá autorizar estas solicitudes, siempre y cuando el estado o el gobierno extranjero puedan asegurar que los procedimientos existentes en dicha

región previenen la adulteración de esos alimentos.

Sección 106: Requiere que FDA realice una evaluación sobre la vulnerabilidad del sistema de alimentos para poder determinar las estrategias de mitigación que protejan contra la adulteración intencional de los alimentos.

Sección 107: Otorga a FDA la autoridad de imponer a los establecimientos un cobro por servicios prestados, para recuperar el costo total en que incurra por motivos de re-inspección y ordenes de retiro de mercado, así como el imponer estos cobros a los importadores que participen en el Programa de Importador Calificado que se crea bajo esta Ley.

Título II. Mejoramiento de las Capacidades para Detectar y Confrontar Problemas de Inocuidad Alimentaria

Sección 201: Requiere que FDA identifique los establecimientos que

se consideren de riesgo elevado y que asigne los recursos necesarios para inspeccionarlos.

La Ley establece un calendario de inspección para los establecimientos estadounidenses y los extranjeros, independientemente de ser identificados como de alto riesgo o no.

Sección 202: Requiere que FDA permita el examen de alimentos por laboratorios acreditados. Igualmente, establece un directorio público de agentes de acreditación reconocidos por FDA, y de un listado de los laboratorios acreditados por estos agentes.

Sección 203: Requiere que FDA desarrolle, conjuntamente con otras agencias gubernamentales estadounidenses, métodos comunes de laboratorio para poder reducir el tiempo requerido para detectar y responder a los incidentes de epidemias por el consumo de alimentos contaminados.

Sección 204: Requiere que FDA establezca un sistema de trazabilidad que le permita efectiva y rápidamente rastrear el caso de alimentos estadounidenses, o bien de los alimentos que son importados a Estados Unidos. Adicionalmente, FDA debe identificar y designar el caso de alimentos de riesgo elevado para los cuales apliquen requerimientos adicionales de información.

Sección 206: En los casos donde una entidad decline aplicar un retiro voluntario de un producto que se considere

La DGIAAP Informa...

SAGARPA

www.senasica.gob.mx

Ley sobre la Modernización de FDA en materia de Inocuidad Alimentaria

adulterado, esta sección otorga a FDA la autoridad para decretar un retiro obligatorio.

Sección 207: Reduce el estándar para la detención administrativa de un alimento al fundamentarla en la simple sospecha (*a reason to believe*) de que un alimento "está adulterado o etiquetado incorrectamente". En apego con el estándar anterior, FDA tenía que demostrar que existían "evidencias creíbles o información" que indicaban que el alimento estaba adulterado, o bien que presentaba un riesgo a la salud y por lo tanto implicaba una seria amenaza, o peligro de muerte, a los seres humanos o a los animales.

Título III. Mejoramiento de la Inocuidad de los Alimentos Importados

Sección 301: Requiere que los importadores verifiquen que sus proveedores cumplan con los requerimientos sobre producción de alimentos vigentes bajo la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos

y Cosméticos (FDCA), y que los alimentos de estos proveedores no estén adulterados. Bajo la FDCA, importar alimentos, u ofrecer alimentos para ser importados, sin contar con un programa de verificación de proveedor, "está prohibido".

Sección 302: Requiere que FDA establezca un Programa Voluntario de Importador Calificado (Voluntary Qualified Importer Program), y un procedimiento para la certificación de los establecimientos que participen en dicho programa. Los participantes en dicho programa enfrentaran un menor escrutinio durante el procedimiento aduanero para internar sus productos al mercado estadounidense.

Sección 303: Permite a FDA requerir la certificación del cumplimiento con la FDCA para los productos importados a los Estados Unidos.

Sección 304: Requiere, para todo producto importado a Estados Unidos, que se notifique previamente

el caso de todos los países en los cuales dicho producto haya sido rechazado.

Bajo las reglamentaciones existentes únicamente se exige la notificación previa en el caso del país del cual el producto está siendo embarcado.

Sección 305: Requiere que FDA desarrolle un plan comprehensivo para expandir la capacidad técnica, científica y reglamentaria en materia de inocuidad alimentaria de los gobiernos extranjeros, y de sus respectivas industrias, en aquellos países de los cuales se exportan alimentos al mercado estadounidense.

Sección 306: Ordena a FDA establecer acuerdos con los gobiernos extranjeros para facilitar la inspección de los establecimientos extranjeros que estén registrados, en apego con las disposiciones de la Ley de Bioterrorismo, ante FDA.

Igualmente bajo esta sección FDA tiene que establecer un sistema para el reconocimiento de agentes de acreditación, los cuales acreditaran a auditores externos (third party auditors) para que certifiquen el cumplimiento de los establecimientos para con las disposiciones de esta Ley.

Estos agentes de acreditación podrán acreditar como auditores externos a gobiernos extranjeros, cooperativas extranjeras y a otros agentes externos.

Sección 307: Ordena a FDA establecer un sistema para el reconocimiento de los agentes de acreditación que acrediten a

La DGIAAP Informa...

SAGARPA

www.senasica.gob.mx

Ley sobre la Modernización de FDA en materia de Inocuidad Alimentaria

los auditores externos a los que se les autoriza otorgar certificación. Los gobiernos extranjeros, las cooperativas extranjeras y otros agentes externos pueden ser acreditados, por estos agentes de acreditación, como auditores externos.

Sección 308: Otorga a FDA autorización oficial para establecer oficinas en el extranjero.

Título IV, Disposiciones Diversas

Sección 401: Para fines del año fiscal 2014, incrementa el número de inspectores de FDA en 17,800.

Sección 404: Afirma que la Ley sobre la Modernización de la FDA en materia de Inocuidad Alimentaria no debe ser interpretada de una manera bajo la cual sea inconsistente con las obligaciones de Estados Unidos bajo la OMC y bajo otros tratados y acuerdos internacionales.

