



*Ley sobre la Modernización de la
Inocuidad Alimentaria, 2010*

Marzo 2011

Generalidades

- La Ley sobre la Modernización de la Inocuidad Alimentaria pretende que los esfuerzos regulatorios de la *FDA* sean preventivos, y no reactivos, para prevenir los brotes de enfermedades en los consumidores, que sean causados por el consumo de alimentos.
- Los cambios que bajo esta Ley se adoptan, cubren la totalidad de la cadena de producción alimenticia –de la granja al punto de venta.
- Esta Ley cubre todos los alimentos que regula la *FDA*. Se excluye el caso de los alimentos [carnes rojas, carnes de aves, y productos de huevo congelados, secos o líquidos] los cuales regula el Departamento de Agricultura (*USDA*).
- La instrumentación de esta Ley se llevará más de tres años, e involucra más de una docena de procedimientos reglamentarios y la publicación de por lo menos 10 Guías.
- En cuanto a que sí la *FDA* tendrá o no acceso a la disponibilidad de fondos y recursos para que pueda aplicar en su totalidad esta Ley, en los tiempos que la misma establece, es una interrogante. Lo que pueda suceder entonces, es incierto.

Título I --Mejoramiento de las Capacidades para Prevenir Problemas de Inocuidad Alimentaria

Sección 101 – (Inspección de los Récor ds)

- o Otorga a *FDA* autoridad adicional para tener acceso e inspeccionar los récords de los establecimientos, cuando estime que:
 - un alimento esta adulterado, o bien
 - un alimento puede ocasionar un daño serio a la salud de los consumidores, o peligro de muerte.
- o Permite a *FDA* la inspección de los récords, no solamente de los productos cuestionados, sino también en el caso de aquellos otros productos que se manejan en los establecimientos sujetos a esta inspección.
- o *Cuándo? Al momento de la promulgación de esta Ley.*

Título I --Mejoramiento de las Capacidades para Prevenir Problemas de Inocuidad Alimentaria

Sección 102 – (Registro de Establecimientos)

- Requiere que los establecimientos que actualmente están registrados ante *FDA* en cumplimiento con las disposiciones de la Ley sobre Bioterrorismo, renueven su 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 [*“reasonable probability”*] de un daño serio a la salud, o impliquen peligro de muerte.
- *Cuándo? 180 días después de la promulgación de la Ley (o en su caso, si ello sucede antes, en la fecha de publicación de la regla final interina).*

Título I --Mejoramiento de las Capacidades para Prevenir Problemas de Inocuidad Alimentaria

Sección 103 – (Análisis y Control Preventivo de Riesgos)

- Requiere que el dueño o encargado de la operación de un establecimiento realice un análisis de riesgos que pudieran afectar la producción, procesamiento, empaque o almacenamiento de alimentos en dicho establecimiento.
- 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.
- *Cuándo? 18 meses a partir de la promulgación de la Ley, y*
 - *6 meses adicionales para las pequeñas empresas;*
 - *18 meses adicionales para las microempresas.*

Título I --Mejoramiento de las Capacidades para Prevenir Problemas de Inocuidad Alimentaria

Sección 105 – (Estándares de Inocuidad para Productos del Campo)

- 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.
- *Cuándo? Propuesta de Reglamento en 12 meses; Regla Final, 1 año después de la presentación de comentarios*
 - *Revisión, 12 meses adicionales para pequeñas empresas;*
 - *24 meses adicionales para microempresas.*

Título I --Mejoramiento de las Capacidades para Prevenir Problemas de Inocuidad Alimentaria

Sección 106 – (Protección contra Adulteración Intencional)

- 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.

- *Cuándo? Reglamentación final en un plazo de 18 meses.*

Título I --Mejoramiento de las Capacidades para Prevenir Problemas de Inocuidad Alimentaria

Sección 107 – (Autoridad para cobrar Cuotas por Servicios)

- o Otorga a *FDA* la autoridad de imponer cuotas por servicios prestados a establecimientos,
 - para recuperar el costo en el 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 Voluntario de Importador Calificado que se crea bajo esta Ley.
- o *Cuándo? La lista de Cuotas se publicará 60 días antes del inicio de cada año calendario.*

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

Sección 201 – (Utilización de los recursos para la Inspección)

- 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.
 - Establecimientos nacionales: de elevado riesgo (una vez cada 5 años); los demás (una vez cada 7 años)
 - Establecimientos extranjeros: en el año inmediato a la promulgación de la Ley, se deberán inspeccionar cuando menos 600 establecimientos; esta cantidad se duplicará en cada uno de los siguientes 5 años.
- Ante la limitación de recursos humanos, se anticipa que *FDA* se apoyará en inspectores estatales y locales; así como en países extranjeros y auditores privados.
- *Cuándo? Al momento de la promulgación de esta Ley.*

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

Sección 202 – (*Acreditación de Laboratorios para Análisis de Alimentos*)

- o Requiere que *FDA* permita el examen de alimentos por laboratorios acreditados.

- o Establece un directorio público de :
 - agentes de acreditación reconocidos por *FDA*,
 - laboratorios acreditados por estos agentes.

- o *Cuándo? En un plazo de 2 años.*

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

Sección 203 – (Red de Laboratorios Integrados)

- 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.
- *Cuándo? No se especifica una fecha.*

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

Sección 204 – (Mejora de la Trazabilidad / Trazabilidad de Alimentos; mantenimiento de Registros)

- 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.
- *Cuándo?*
 - *Determinación de alimentos de riesgo elevado – 1 año;*
 - *Aviso de una Propuesta de Reglamentación para el requerimiento de datos adicionales – 2 años.*

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

Sección 206 – (Autoridad para Decretar Retiros Obligatorios)

- En los casos donde una entidad decline aplicar un retiro voluntario de un producto que se considere adulterado, esta sección otorga a *FDA* la autoridad para decretar un retiro obligatorio.
- Se considera que la mayoría de los retiros se desarrollaran en base voluntaria
- *Cuándo? Al momento de promulgación de la Ley.*

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

Sección 207 – (Detención Administrativa de Alimentos)

- 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”.
- *Cuándo? 180 días después de la promulgación de la Ley.*

Título III --Mejoramiento de la Inocuidad de los Alimentos Importados

Sección 301 – (Programa de Verificación de Proveedor Extranjero)

- *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”.*
- *Cuando?*
 - *Reglamentaciones sobre el contenido de este Programa – 1 año después de la promulgación de la Ley;*
 - *Fecha de entrada en vigor: 2 años después de la promulgación de la Ley.*

Título III --Mejoramiento de la Inocuidad de los Alimentos Importados

Sección 302– (Programa Voluntario de Importador Calificado)

- 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 enfrentarán un menor escrutinio durante el procedimiento aduanero para internar sus productos al mercado estadounidense.
- *Cuándo? 18 meses a partir de la promulgación de la Ley.*

Título III --Mejoramiento de la Inocuidad de los Alimentos Importados

Sección 303 – (Autoridad para Requerir Certificación en la Importación de Alimentos)

- Permite a *FDA* requerir la certificación del cumplimiento con la *FDCA* para los productos importados a los Estados Unidos.
- El requisito de la certificación es para alimentos que se consideran de elevado riesgo, relacionados con el tipo de alimento o el país (región) de origen.
- La certificación puede ser hecha por una autoridad de un gobierno extranjero, reconocida por *FDA*, o bien por un certificador privado acreditado.
- Es probable que el uso de esta autoridad se establezca en etapas; sin embargo, pudiera aplicarse en breve para el caso de aquellos productos que se estime presentan un riesgo elevado de inocuidad.
- *Cuándo? Al momento de la promulgación de esta Ley.*

Título III --Mejoramiento de la Inocuidad de los Alimentos Importados

Sección 304 – (Notificación Previa de Embarques de Alimentos Importados)

- 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.
- *Cuándo? 180 días después de la promulgación de la Ley.*

Título III --Mejoramiento de la Inocuidad de los Alimentos Importados

Sección 305 – (Expansión de la Capacidad de Inocuidad Alimentaria de los Gobiernos extranjeros)

- o 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 las industrias, en aquellos países de los cuales se exportan alimentos al mercado estadounidense.
- o *Cuándo? En un plazo de 3 años a partir de la fecha de promulgación de la Ley.*

Título III --Mejoramiento de la Inocuidad de los Alimentos Importados

Sección 306 – (Inspección de Establecimientos Extranjeros)

- 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 acreditarán 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.
- *Cuándo? Al momento de la promulgación de esta Ley (pero no existe realmente un plazo estricto).*

Título III --Mejoramiento de la Inocuidad de los Alimentos Importados

Sección 307 – (Acreditación de Auditores Externos)

- Ordena a *FDA* establecer un sistema para el reconocimiento de las entidades de acreditación, las cuales reconocen a 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 estas entidades de acreditación, como auditores externos.
- *Cuándo?*
 - *Desarrollo de estándares modelo – 18 meses;*
 - *Reconocimiento de cuerpos de acreditación – 2 años.*

Título III --Mejoramiento de la Inocuidad de los Alimentos Importados

Sección 308 – *(Oficinas de FDA en el Extranjero)*

- Otorga a *FDA* autorización oficial para establecer oficinas en el extranjero.
- *Cuándo? En proceso.*

Título IV Disposiciones Diversas

Sección 401 – (*Financiamiento para la Inocuidad Alimentaria*)

- Para fines del año fiscal 2014, incrementa el número de inspectores de *FDA* en 17,800.

Título IV Disposiciones Diversas

Sección 404 – (Consistencia con Acuerdos Internacionales)

- 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 .