



***FDA - “Food Safety Modernization Act”
La Ley de Modernización
de la Inocuidad Alimentaria de los EE.UU.***

EDMUNDO GARCIA

***DIRECTOR REGIONAL ASOCIADO DE LA FDA PARA
AMERICA LATINA***

FDA Oficina Regional de Latinoamérica
us-fda-lao@fda.hhs.gov

Santiago, Chile, 23 de Mayo del 2012



Ley de Modernización de la Inocuidad de Alimentos (FSMA)

“Agradezco al Presidente y los miembros del Congreso reconocer que las enfermedades transmitidas por alimentos imponen una carga muy grande en nuestros ciudadanos americanos, y por tomar esta acción.”

*Margaret A. Hamburg, M.D.,
Comisionada de Alimentos y Medicamentos*





Agenda

- ✓ Porqué se necesita esta ley?
- ✓ Ejes de la legislación
- ✓ Estrategia de Implementación



¿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 no vistos antes en alimentos
- ❖ Demografía cambiante
 - ❖ Población creciente de personas que están especialmente “en riesgo” de contraer enfermedades transmitidas por alimentos (aproximadamente el 30%)

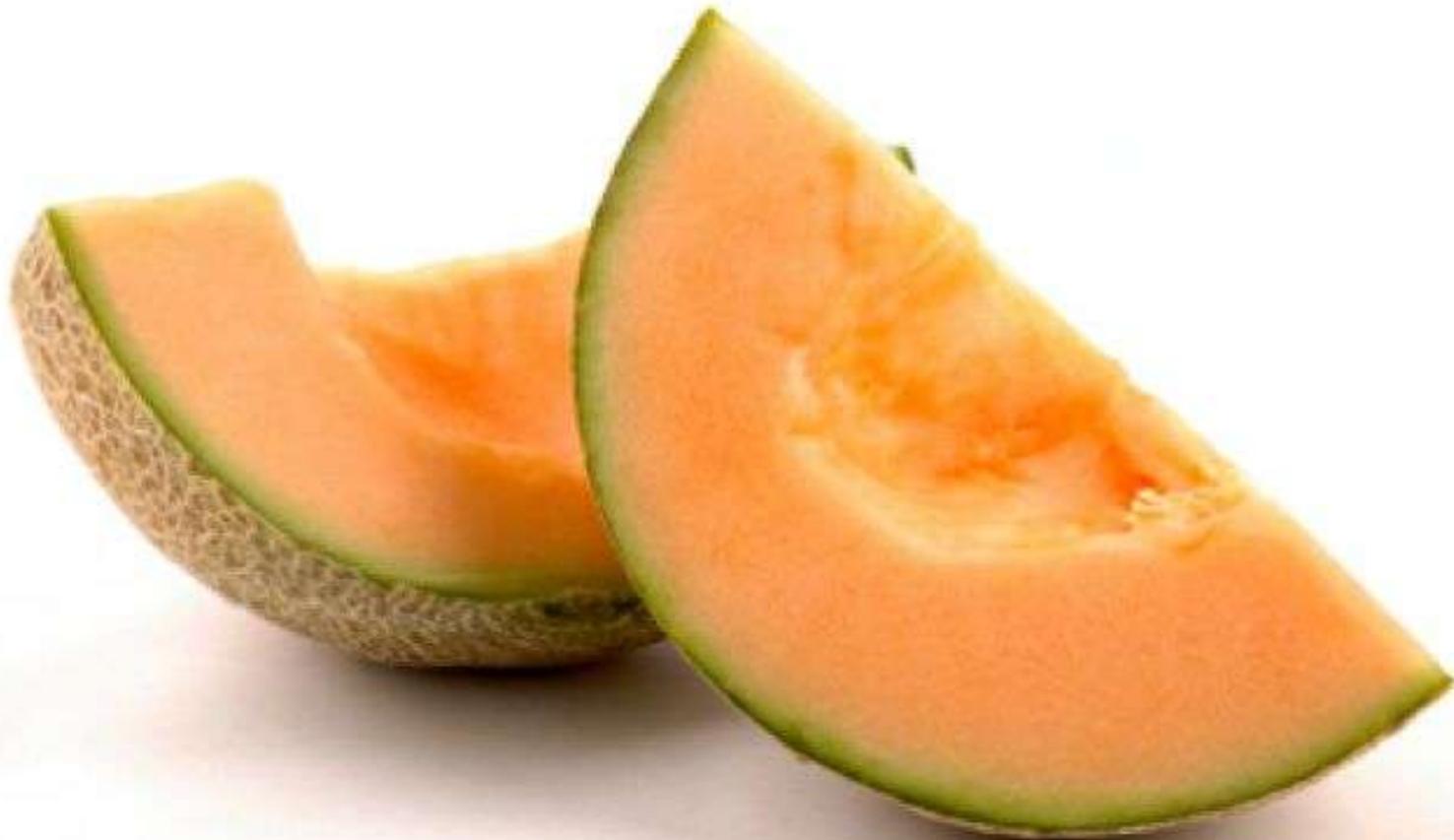


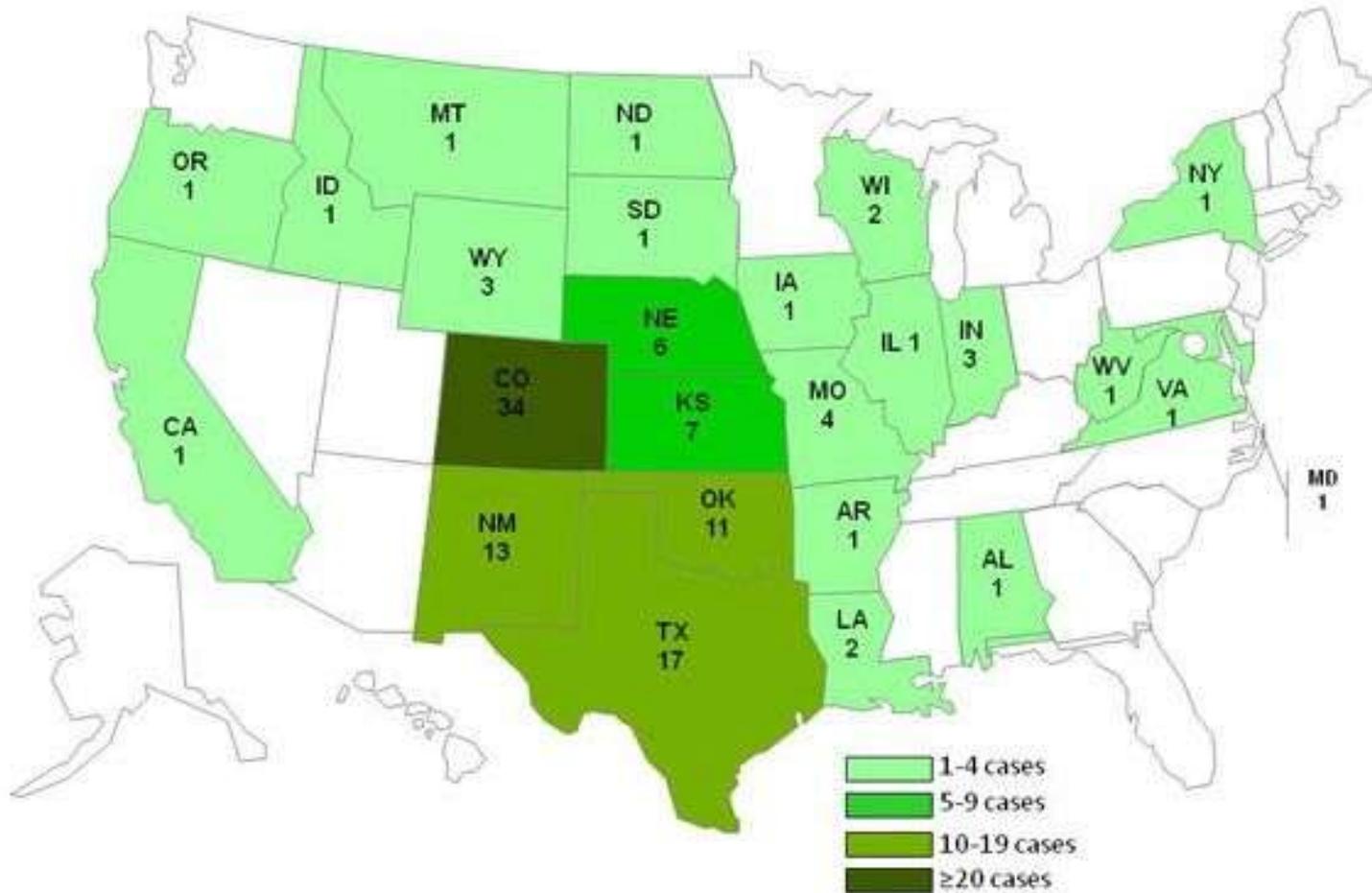
El deber hacia la Salud Pública

- Las enfermedades transmitidas por alimentos (ETA's) son una carga significativa
 - Aproximadamente 48 millones (1 de cada 6 norteamericanos) se enferman al año
 - 128,000 son hospitalizados
 - 3,000 mueren
- Individuos inmuno-comprometidos son más susceptibles
 - Infantes y niños, mujeres embarazadas, ancianos, aquellos bajo quimioterapia
- Las ETA's no son un simple dolor de estómago - pueden causar dolencias crónicas de por vida
 - Artritis, daño en los riñones



El deber hacia la Salud Pública









U.S. Food and Drug Administration
Protecting and Promoting Public Health

www.fda.gov





Listeria outbreak expected to cause more deaths across US in coming weeks



30 Dead in Final Toll From Melon Listeria Outbreak



Third-deadliest U.S. food outbreak was preventable, experts say

By Scott Bronstein and Drew Griffin, CNN Special Investigations Unit
updated 9:21 AM EDT, Thu May 3, 2012



Colorado farmers try to regain public confidence after listeria outbreak

Posted on: 11:31 am, May 16, 2012, by [Web Staff](#)



Principales Ejes de la Legislación





Inocuidad de las importaciones: El cambio más innovador

- La dependencia actual en inspecciones en el puerto de entrada no puede cubrir el incremento en los alimentos importados
- Importadores son ahora responsables de asegurar que sus proveedores en el extranjero tengan implementados controles preventivos adecuados
- Requiere que el alimento importado sea tan inocuo como el doméstico (o local)



Principales Ejes de la Legislación





Fortalecimiento de Asociaciones: vital para el éxito

Fortalecimiento de capacidades internacionales

- ❖ La FDA tiene el mandato de trabajar con los gobiernos extranjeros, en fortalecer sus capacidades para asegurar la inocuidad de los alimentos
- ❖ Permite a la FDA a confiar más fuertemente en el control de los gobiernos extranjeros
- ❖ Fortalecimiento de las capacidades ayuda a prevenir problemas antes de que los productos lleguen al puerto de entrada a los EE.UU.



Acuerdos comerciales

- ✓ Sección 404, Cumplimiento con Acuerdos Internacionales, explícitamente detalla que la Ley de Inocuidad (FSMA) debe ser consistente con nuestro acuerdo en La Organización Mundial del Comercio (OMC) y cualquier otro tratado o acuerdo internacional.
- ✓ En cada etapa del proceso de implementación, haremos todo esfuerzo para asegurar que las políticas, medidas actividades propuestas sean consistentes con la OMC.



Estrategia de Implementación

- La implementación ya se encuentra encaminada
- Depende de la colaboración con otras instituciones
- La transparencia es una prioridad
- Enfoque en proteger la salud pública
- Participar con las partes interesadas para determinar maneras razonables y prácticas para implementar las provisiones de esta ley



Progreso al Día de Hoy

- Autoridad de Ordenar “Recalls” -- efectivo 4 de enero, 2011
- Suspensión del registro (inscripción) -- efectivo 3 de julio, 2011
- Cambio al criterio de detención administrativa en mercado doméstico -- efectivo 3 de julio
- Información de rechazos al hacer el Aviso previo -- efectivo 3 de julio 2011



FDA Consumer Health Information
www.fda.gov/consumer

Food Bill Aims to Improve Safety

Resent 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 reasoning 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



Para más información

www.fda.gov/fsma

(enlace para suscripción disponible)

Para someter comentarios:

www.regulations.gov

**Food**

Home > Food > Food Safety > Food Safety Modernization Act (FSMA)

[Share](#)
[Email this Page](#)
[Print this page](#)
[Change Font Size](#)
Food Safety
▶ Food Safety Modernization Act (FSMA)
[About FSMA](#)[Full Text of the Law](#)[Implementation of FSMA](#)[Speeches and Statements](#)[Videos, Webinars, and Interviews](#)[Meetings, Public Hearings, and Workshops](#)[Frequently Asked Questions](#)[Translations of Key FSMA Resources](#)**Resources for You**

- [Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts](#)

Food Safety Modernization Act (FSMA)

The FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) was signed into law by President Obama on January 4th, 2011. It aims to ensure the U.S. food supply is safe by shifting the focus of federal regulators from responding to contamination to preventing it.

Check back regularly for updates and new information related to the Act and what FDA is doing in response. Information will be posted as it becomes available.

[Get FSMA Updates by E-mail](#)

MAJOR FOOD SAFETY SPEECH
PREVENTION: THE COMMON VISION OF PUBLIC HEALTH AND BUSINESS


Mike Taylor
Deputy Commissioner for Foods
U.S. Food and Drug Administration

May 19, 2011, 1 p.m.

Register at www.gwfdfoodsafety.eventbrite.com

Two New Rules Released

First rules under FSMA released: administrative detention of food and prior notice of refused imported food shipments. Both rules take effect July 3, 2011. [More >](#)



◀ 1 of 3 ▶

What's New?

- [Letter to Stakeholders Concerning Updates on the Implementation of the Food Safety Modernization Act](#)
May 5, 2011
- [FDA Food Safety Modernization Act: Focus on Preventive Controls for Facilities; Public Meeting](#)
Videos from the Webcast now available.
- [Redesigned FDA Web Page Fosters Food-Safety Awareness](#)
A Consumer Update on how FDA has redesigned web pages to make it easier for you to know what FDA is doing and how to become involved.
- [FDA Food Safety Modernization Act: A New Paradigm for Importers; Public Meeting Transcript](#) now available.



**Para ayuda o información, puede ponerse en contacto con
la Oficina de FDA en Santiago, Chile**

Fono: 56.2.330.3035

Email: US-FDA-LAO@fda.hhs.gov

❖ Director Regional Asociado
Edmundo García

❖ Analista Internacional
Gonzalo Ibáñez R.

❖ Asistente
María Soledad Muñoz



**GRACIAS POR SU TIEMPO
¿PREGUNTAS ?**