

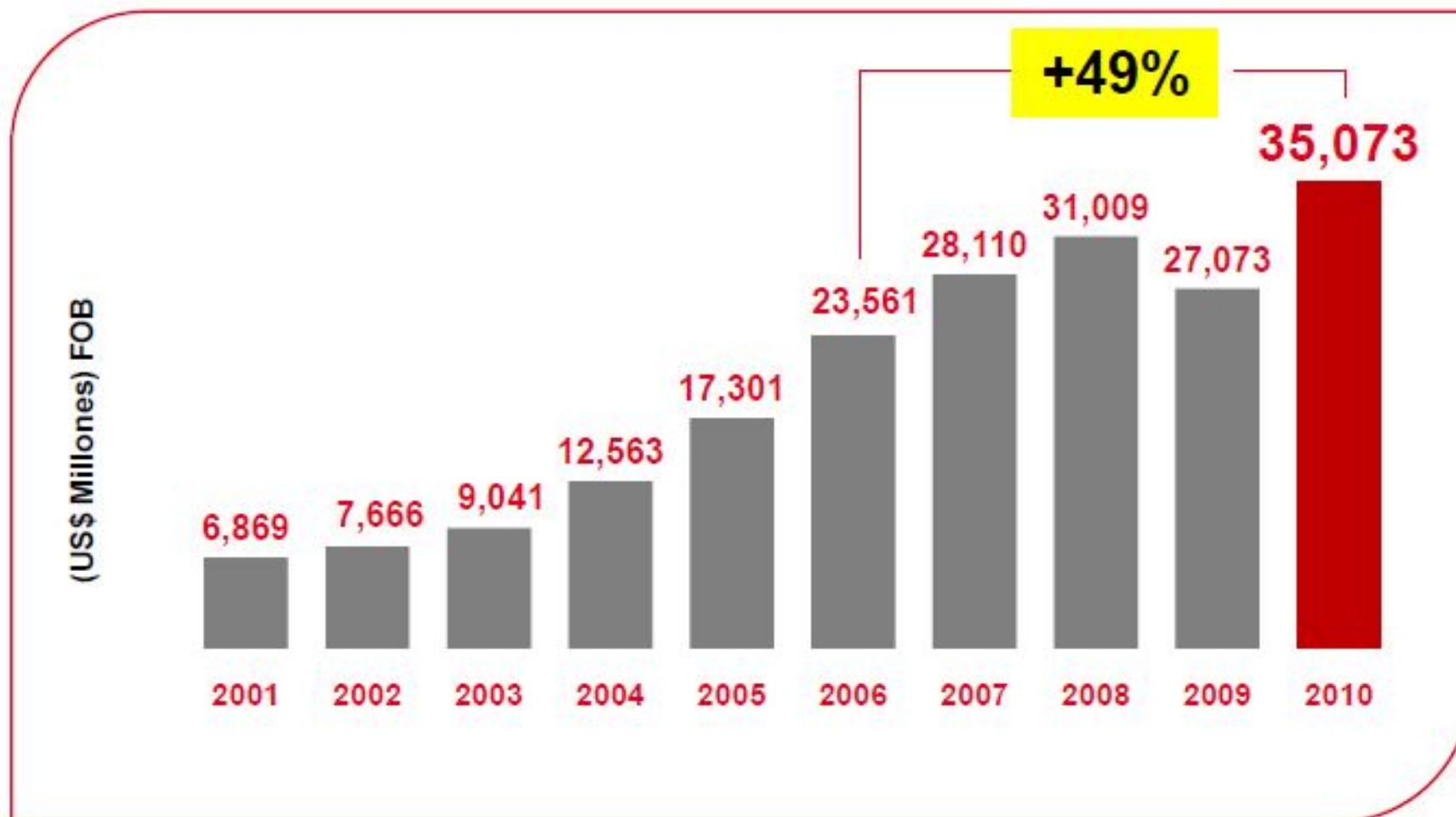
# Ley de EEUU para la modernización de la Inocuidad Alimentaria: nuevos requerimientos

Marzo 2011





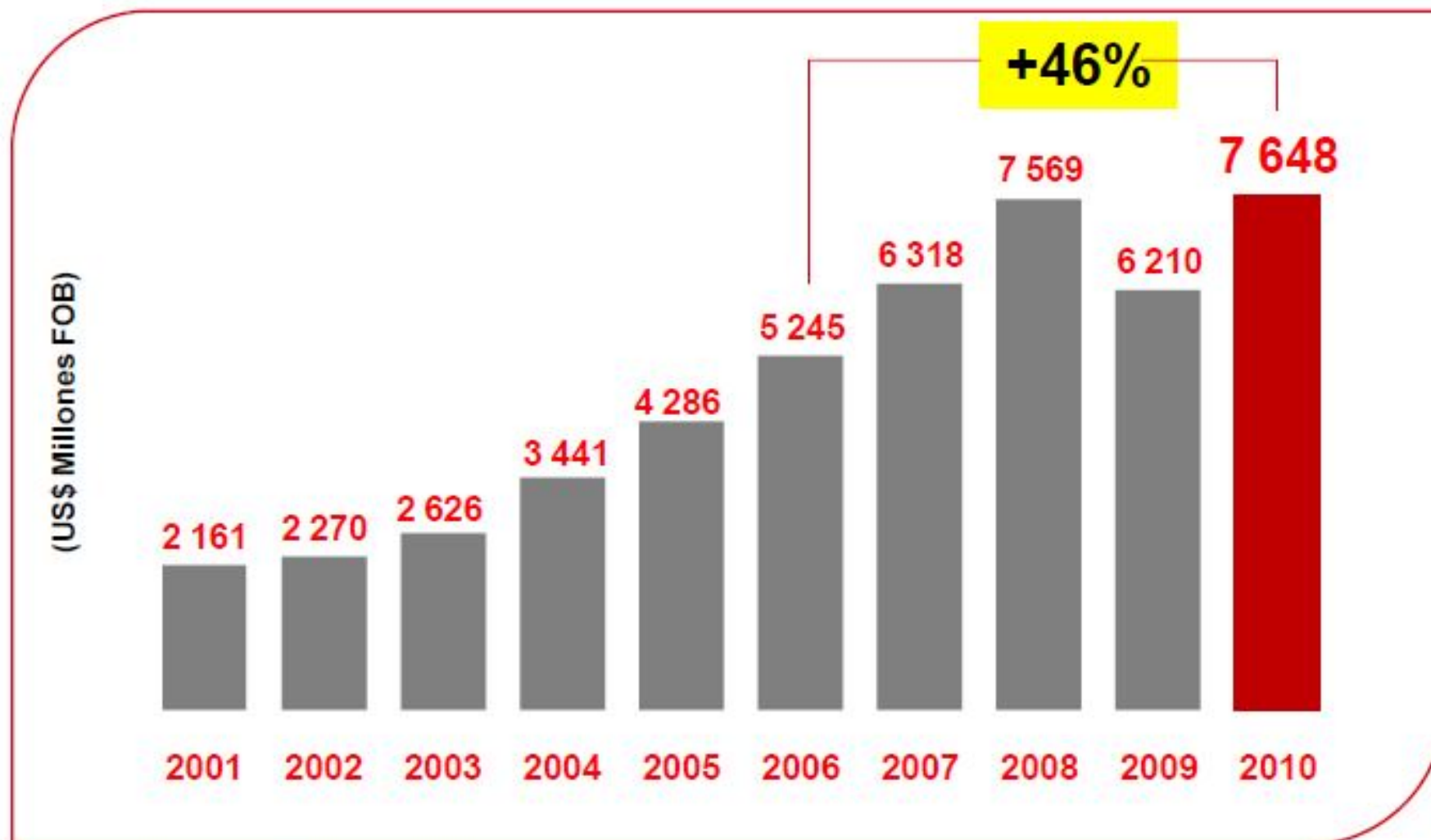
# Las exportaciones peruanas



Fuente: SUNAT, INEI. Elaboración: PROMPERÚ.



# Las exportaciones no tradicionales



Fuente: SUNAT. Elaboración: PROMPERÚ



# Exportaciones agro y agroindustria

Valor Exportado 2010: **US\$ 2,190 MM**  
Crecimiento 2009 – 2010 **20%**  
Crecimiento 2006 – 2010 **81%**

## PRODUCTOS

### Alto crecimiento (2006 – 2010)

Uvas frescas	255%
Paltas	118%
Aceitunas conserva	209%
Mangos	55%

### Producto Emblemático

Espárragos (3 presentaciones)	34%
----------------------------------	-----

### Los nuevos:

Camote procesado  
Aceite de sachá inchi

## MERCADOS

### Importante crecimiento

Estados Unidos	62%
Brasil	216%

**170%** crecen envíos al bloque  
asiático - **China 612%**

## EMPRESAS

Grandes exportadoras: **41**

**Mypes** exportadoras: **1,154**



## Factores de riesgo en alimentos frescos

- ✓ Principalmente se consumen crudos (frutas y ensaladas).
- ✓ En muchos casos se producen y empacan en ambientes contaminados. Peligros F,Q,B
- ✓ Contaminación intencional (bioterrorismo)
- ✓ Hay nuevos patógenos y se incrementa su virulencia.
- ✓ Aplicación desmesurada de plaguicidas



# Control de ingreso de alimentos

- ✓ Inocuos
- ✓ Comestibles,
- ✓ Producidos en condiciones sanitarias
- ✓ Cumplir con todas las regulaciones del país de destino: Bioterrorismo, LMR de plaguicidas, etiquetado, LACF para alimentos envasados, entre otros.)

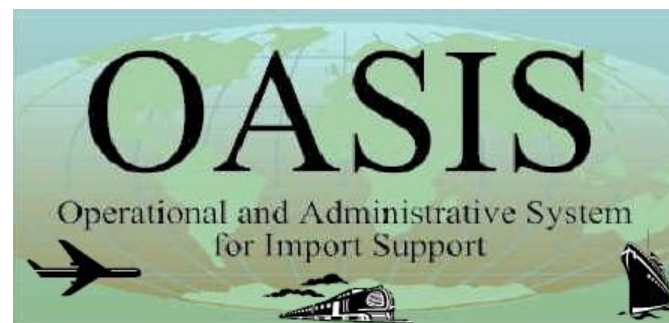




# Evitemos detenciones o rechazos...

## EEUU:

Sistema de Reporte de Rechazos a través del Sistema OASIS de la FDA





# Sistema OASIS

- La Food and Drug Administration (FDA) tiene la autoridad para detener los productos bajo su responsabilidad, por incumplir las regulaciones para alimentos y medicamentos que ingresarán a los EEUU.
- La FDA emitirá un “reporte de rechazo” a los dueños del producto por cada incumplimiento a la Ley de alimentos y medicamentos.
- El dueño del producto podrá responder la notificación solicitando su admisibilidad, caso contrario, se rechazará o reexportará dentro de los 90 días.
- Las inspecciones se realizan en base a la categoría de riesgo que puedan tener los productos.





## Reporte de rechazos - IRR

- Actualizado mensualmente
- Acceso público:

[http://www.accessdata.fda.gov/scripts/ImportRefusals/ir\\_index.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/ImportRefusals/ir_index.cfm)



## Import Refusal Report

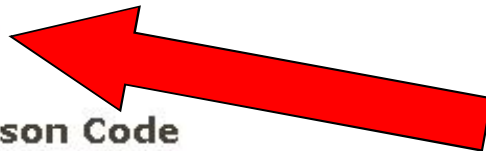
### U.S. Food and Drug Administration Import Refusal Reports for OASIS

#### Import Refusal Reports

- [INTRODUCTION](#)

#### View Import Refusal by

- [COUNTRY/AREA](#)
- [PRODUCT](#)



#### Translate Reason Code

- [VIOLATION CODE TRANSLATIONS](#)

Page Last Updated: 04/24/2009

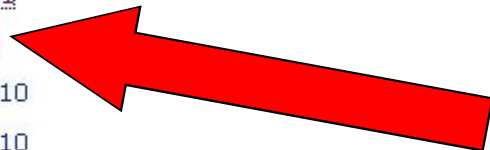
[http://www.accessdata.fda.gov/scripts/ImportRefusals/ir\\_index.cfm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/ImportRefusals/ir_index.cfm)

## Import Refusal Report

### U.S. Food and Drug Administration Import Refusal Reports for OASIS

#### View OASIS Refusals by Country/Area

- [February 2011](#)
- [January 2011](#)
- [December 2010](#)
- [November 2010](#)
- [October 2010](#)
- [September 2010](#)
- [August 2010](#)
- [July 2010](#)
- [June 2010](#)
- [May 2010](#)
- [April 2010](#)
- [March 2010](#)
- [February 2010](#)
- [January 2010](#)
- [December 2009](#)
- [November 2009](#)
- [October 2009](#)
- [September 2009](#)
- [August 2009](#)
- [July 2009](#)



Hong Kong SAR	4
Hungary	1
India	339
Indonesia	59
Iran	12
Ireland	2
Israel	8
Italy	54
Ivory Coast	1
Jamaica	3
Japan	53
Korea, Republic Of (South)	133
Latvia	1
Lebanon	9
Liberia	5
Macedonia	7
Malaysia	5
Marshall Islands	1
Mexico	270
Morocco	2
Netherlands	8
New Zealand	3
Nicaragua	2
Nigeria	4
Oman	1
Pakistan	129
Peru	6





## Import Refusal Report

### Refusal Actions by FDA as Recorded in OASIS for Peru

Entry/doc/line/sfx	Refusal Date	Product Code	Manufacturer FEI	Manufacturer Name
906-1045613-0/1/1	06-Jan-2011	28AFH33	3007155716	
EB6-0427176-8/1/1	10-Jan-2011	26YGT99	3008483666	
AMG-0083437-8/3/1	19-Jan-2011	21GEI09	3003490341	
AMG-0083437-8/14/1	19-Jan-2011	02AGB02	3008223851	
AMG-0083437-8/17/1	19-Jan-2011	02FGB99	3008223851	
906-1042691-9/1/1	20-Jan-2011	28AFH08	3005269930	

Page Last Updated: 04/24/2009

## Import Refusal Report

### Refusal Details as Recorded in OASIS by FDA for Refusal 906-1045613-0/1/1

<b>Manufacturer FEI</b>	3007155716
<b>Manufacturer Name</b>	[REDACTED]
<b>Manufacturer Address line 1</b>	Urb. Virgen Del Carmen Mz.B Lot4-12
<b>Manufacturer Address line 2</b>	
<b>Manufacturer's City</b>	Barranca
<b>Manufacturer Province/State</b>	
<b>Manufacturer Country/Area</b>	Peru
<b>Product Code</b>	28AFH33
<b>Importer's Product Description</b>	WHOLE DRIED PAPRIKA IN BULK
<b>Refusal Date</b>	06-Jan-2011
<b>FDA District</b>	LOS-DO
<b>Entry/doc/line/sfx</b>	906-1045613-0/1/1
<b>FDA Sample Analysis</b>	Yes
<b>FDA Record of Private Lab Sample Analysis</b>	No

**Charge(s)**

**Violation Code**

**Section**

**Charge Statement**

FILTHY	402(a)(3), 801(a)(3); ADULTERATION	The article appears to consist in whole or in part of a filthy, putrid, or decomposed substance or be otherwise unfit for food.
--------	---------------------------------------	---

Search

**Import Refusal Report**

[FDA Home](#)

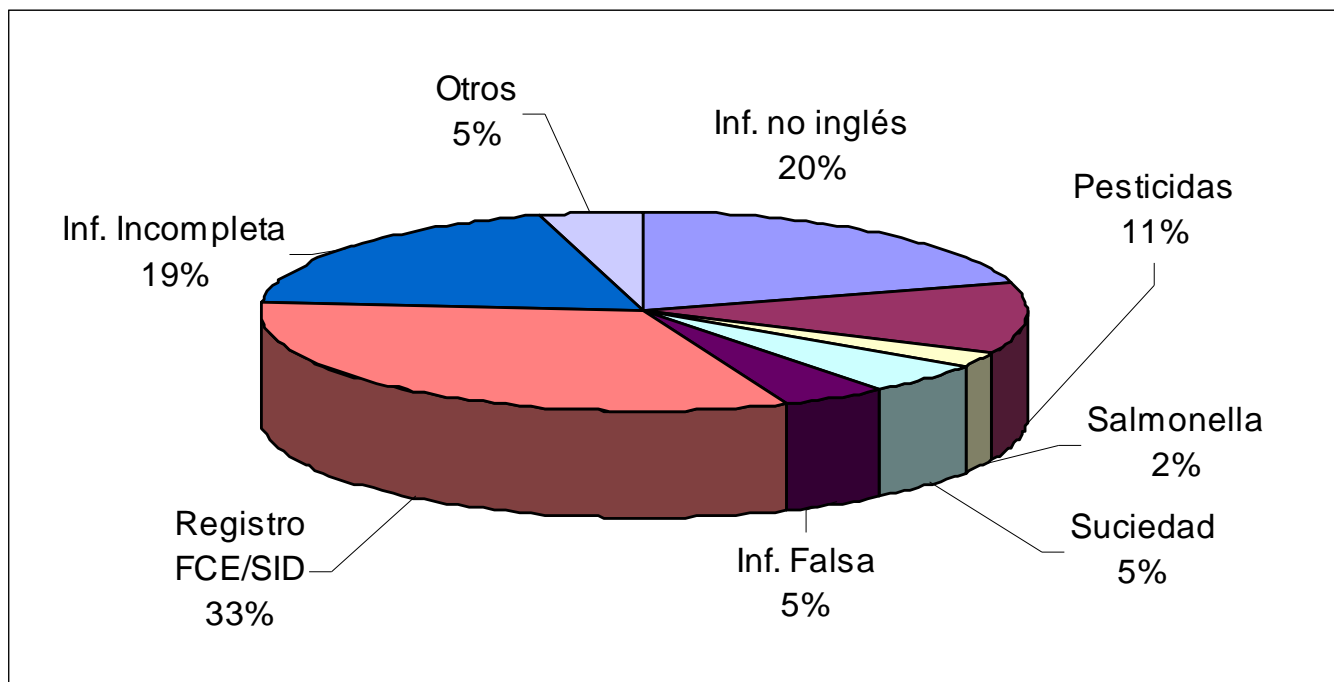
**Refusal Details as Recorded in OASIS by FDA  
for Refusal AMG-0076777-6/6/1/**

<b>Manufacturer FEI</b>	3006244492
<b>Manufacturer Name</b>	<span style="background-color: #0056b3; color: white; display: inline-block; width: 200px; height: 1.2em; vertical-align: middle;"></span>
<b>Manufacturer Address line 1</b>	Camino Real No 1801, Local A-15.Pq
<b>Manufacturer Address line 2</b>	
<b>Manufacturer's City</b>	Lima
<b>Manufacturer Province/State</b>	
<b>Manufacturer Country</b>	Peru
<b>Product Code</b>	24FCI08
<b>Importer's Product Description</b>	YELLOW HOT PEPPER PASTE(20 CTNS) NOT SID REQUIRED ACCORDING
<b>Refusal Date</b>	28-Sep-2009
<b>FDA District</b>	FLA-DO
<b>Entry/doc/line/sfx</b>	AMG-0076777-6/6/1/
<b>Carrier</b>	INTEROCEAN LINES INC
<b>Bill of Lading</b>	INOC70100211
<b>FDA Sample Analysis</b>	No
<b>FDA Record of Private Lab Sample Analysis</b>	No

Charge(s)	Violation Code	Section	Charge Statement
	NEEDS FCE	402(a)(4), 801(a)(3); ADULTERATION	It appears the manufacturer is not registered as a low acid canned food or acidified food manufacturer pursuant to 21 CFR 108.25(c)(1) or 108.35(c)(1).
	NO PROCESS	402(a)(4), 801(a)(3); ADULTERATION	It appears that the manufacturer has not filed information on its scheduled process as required by 21 CFR 108.25(c)(2) or 108.35(c)(2).



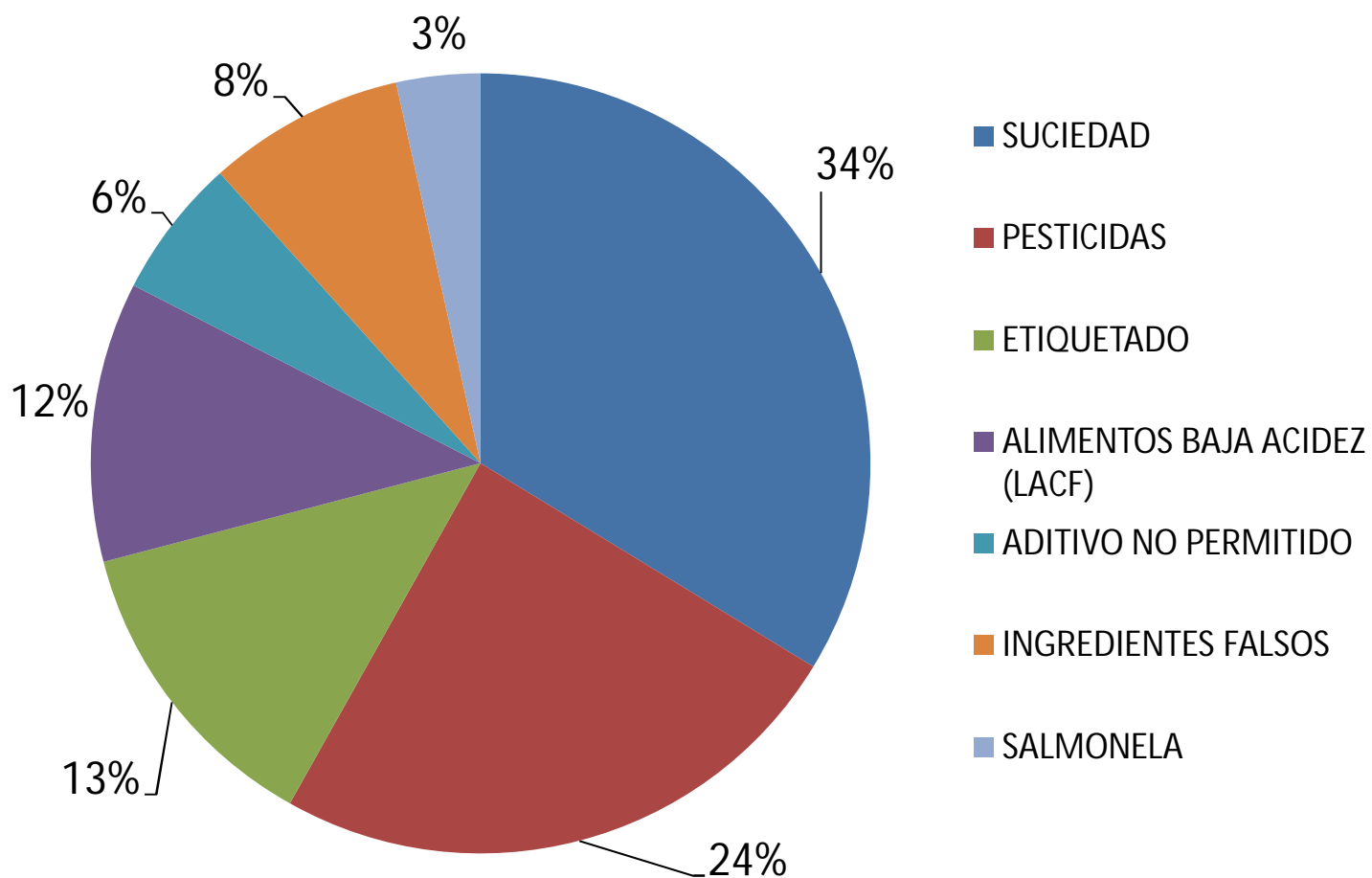
# Rechazos Perú 2009 (132)







# Rechazos Perú 2010 (86)





# La importancia de asegurar la inocuidad de alimentos

Cada año en Estados Unidos:

- 48,000,000 enfermedades transmitidas por alimentos
- Una enfermedad por cada 6 residentes
- 128,000 hospitalizaciones
- 3,000 muertes
- Estas enfermedades son evitables.



# La nueva ley de seguridad inocuidad alimentaria de los Estados Unidos

- Ley de modernización para la seguridad/inocuidad alimentaria (Food Safety Modernization Act, FSMA)
- Efectiva desde el **4 de enero de 2011**

The logo of the United States Food and Drug Administration (FDA), consisting of the letters 'FDA' in a stylized, blue, blocky font.



## Cambio de Enfoque

Antes de FSMA:

- FDA actuaba como guardián
- Se investigaba una vez se presentaba un problema

Después del 4 de enero:

- FDA es más activa
- Localiza a las compañías de alimentos antes de la llegada de sus productos
- Inspecciones e investigaciones



## Cambio de Enfoque

Después del 04 de enero:

- Énfasis en la prevención
- Mayor autoridad a FDA
- Aplica a productos domésticos y productos importados
- Hay factores que afectan la rapidez en que la ley sea implementada
- Principales elementos de la nueva ley (5 áreas claves):



# Áreas claves

1. Prevención
2. Inspección
3. Inocuidad de alimentos importados
4. Respuesta ante emergencias
5. Mejoras a la interacción





# 1. Prevención

- Plan preventivo obligatorio (implementación de un plan escrito y con controles preventivos) reglamento en 18 meses.
- Estándares obligatorios de inocuidad (producción y cosecha inocua) para vegetales y frutas frescas. En 2 años
- Reglamento prevenir la contaminación intencional de alimentos. En 18 meses



## 2. Inspección

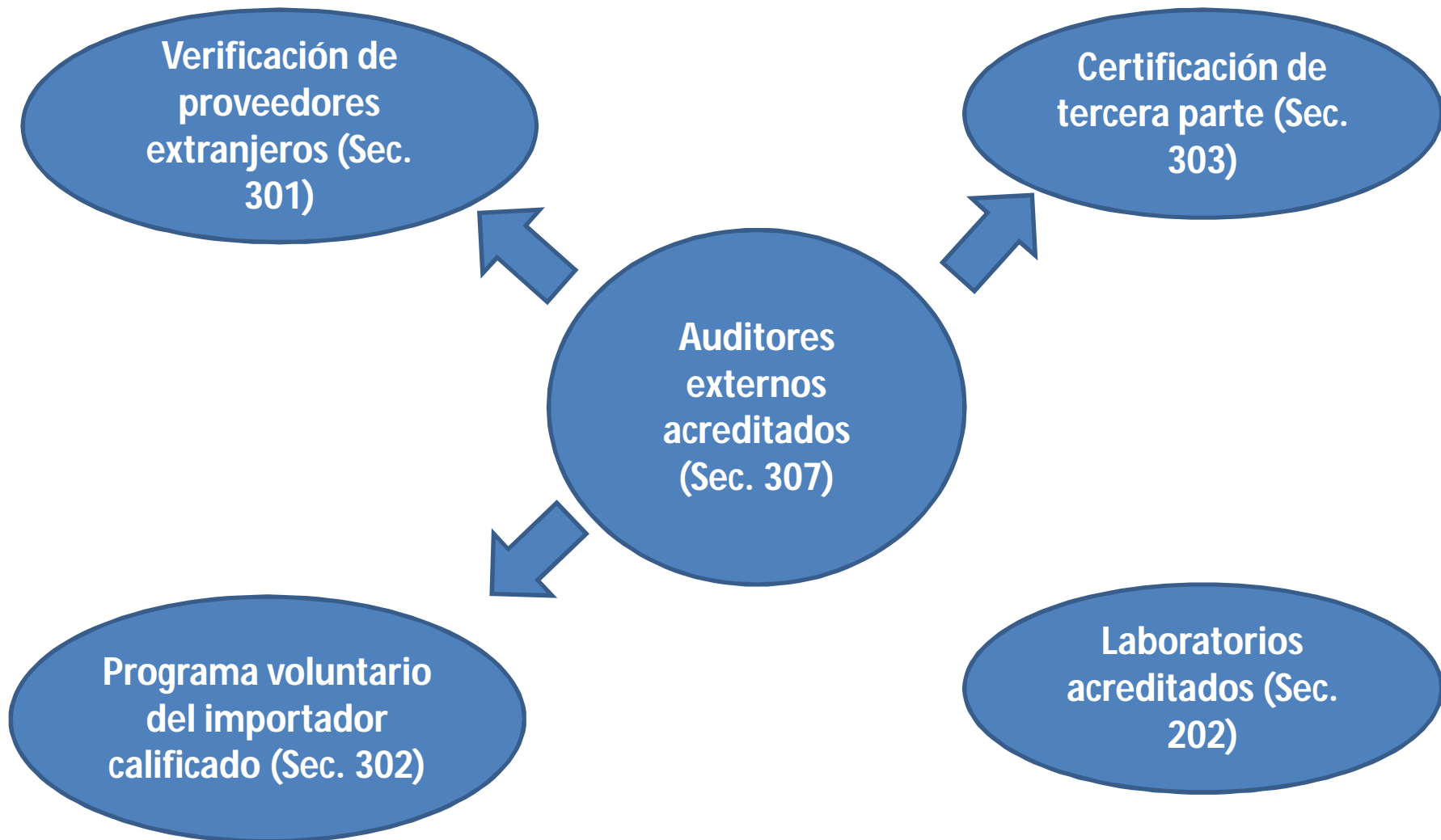
- Frecuencia de inspecciones obligatoria (30 anuales a 1200 en 05 años)
- Acceso a archivos del plan de inocuidad alimentaria.
- Análisis por laboratorios acreditados por FDA. 2años. (para algunos alimentos)





### 3. Inocuidad de alimentos importados

- Importadores deben verificar que los proveedores (exportadores) usen controles preventivos. Reglamento final y guía para la industria. 1 año
- FDA acreditará auditores externos que certifique el cumplimiento de estándares de EE.UU. En instalaciones extranjeras. 2 años.
- Solicitud de certificados para alimentos de alto riesgo (FDA determinará los productos)





### 3. Inocuidad de alimentos importados

- Programa voluntario del importador calificado- rapidez en la evaluación y entrada de productos 18 meses.
- Autoridad del FDA para rechazar la entrada de un producto si la empresa rechaza la entrada de un inspector
- Fortalecimiento de la relación entre FDA y autoridades de países (DIGESA, ITP, SENASA)



## 4. Respuesta ante emergencias

- Retiro obligatorio de un producto del comercio (vigente)
- Detención administrativa (vigente)
- Suspensión del registro. 6 meses
- Mejoría en la trazabilidad. 9 meses
- Archivos adicionales para alimentos de alto riesgo. 2 años



## 5. Mejoras a la interacción

- Importancia de fortalecer la colaboración existente entre todas las agencias de inocuidad de alimentos local, estatal, internacional.
- Capacitación de gobiernos extranjeros y sus productores.



## ¿Cual será el impacto de la nueva ley?

- Verificación de proveedores internacionales
- Programa del importador voluntario
- Certificado de alimentos importados
- Aviso previo
- Creación de capacidades para gobiernos extranjeros
- Acreditación de auditores de tercera parte
- Inspección de las instalaciones en el exterior



## Mayor información

- Portal específico sobre inocuidad de alimentos del Gobierno de los Estados Unidos:  
<http://www.foodsafety.gov/blog/fsma.html>



**¿Preguntas?**





COMISIÓN DE PROMOCIÓN DEL PERÚ PARA LA EXPORTACIÓN Y EL TURISMO

[www.promperu.gob.pe](http://www.promperu.gob.pe)

T. 2221222 anexo 301/501

**GRACIAS**