

Nuevos alcances de la Ley de inocuidad de los EE.UU.

(Webinar)

Gonzalo Ibáñez: ibañezGR@state.gov

Ivan Serpa Cárdenas: iserpa@promperu.gob.pe

17 de junio de 2015

U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs



*La Ley de Modernización de La Inocuidad
Alimentaria de los EE.UU.:
Alcances y Desafíos para el Perú*

Gonzalo Ibáñez

OFICINA REGIONAL DE LA FDA PARA AMERICA LATINA

Promperu, 17 de junio de 2015



Agenda

- *Dinámica de la Importación de Alimentos de los EE.UU.*
- *La Exportación de Alimentos Peruanos a los Estados Unidos*
- *El Sistema Regulatorio de Alimentos en los Estados Unidos*
- *La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de los Estados Unidos*
 - *Necesidades de la Ley*
 - *Aspectos Claves de la Ley*
 - *Avances de la Ley*
 - *Situación Actual de la Ley*



U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs

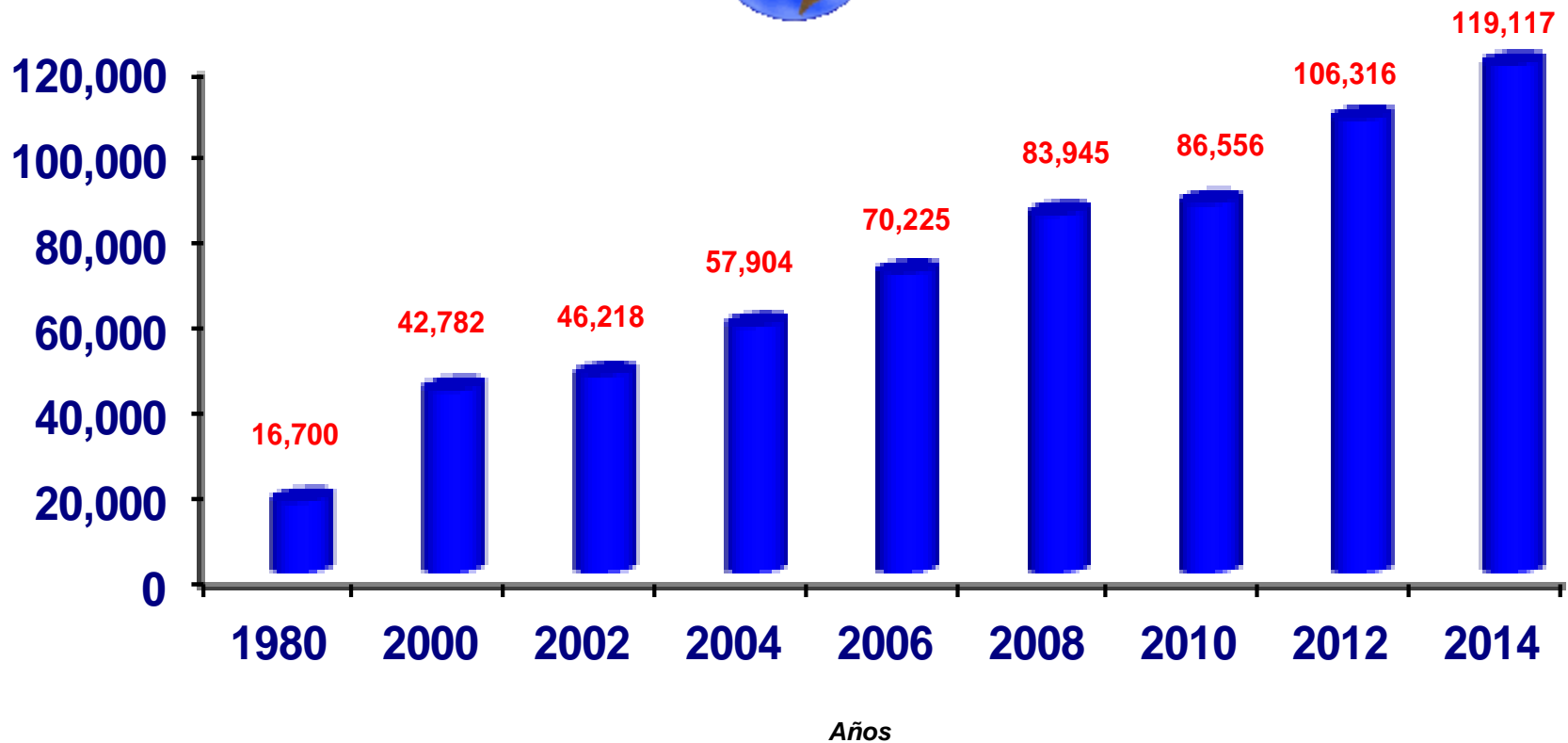
**DINAMICA DE LA IMPORTACIÓN DE
ALIMENTOS DE LOS EE.UU.**



Evolución Valor Importación de Alimentos en EE.UU.



Millones de US\$

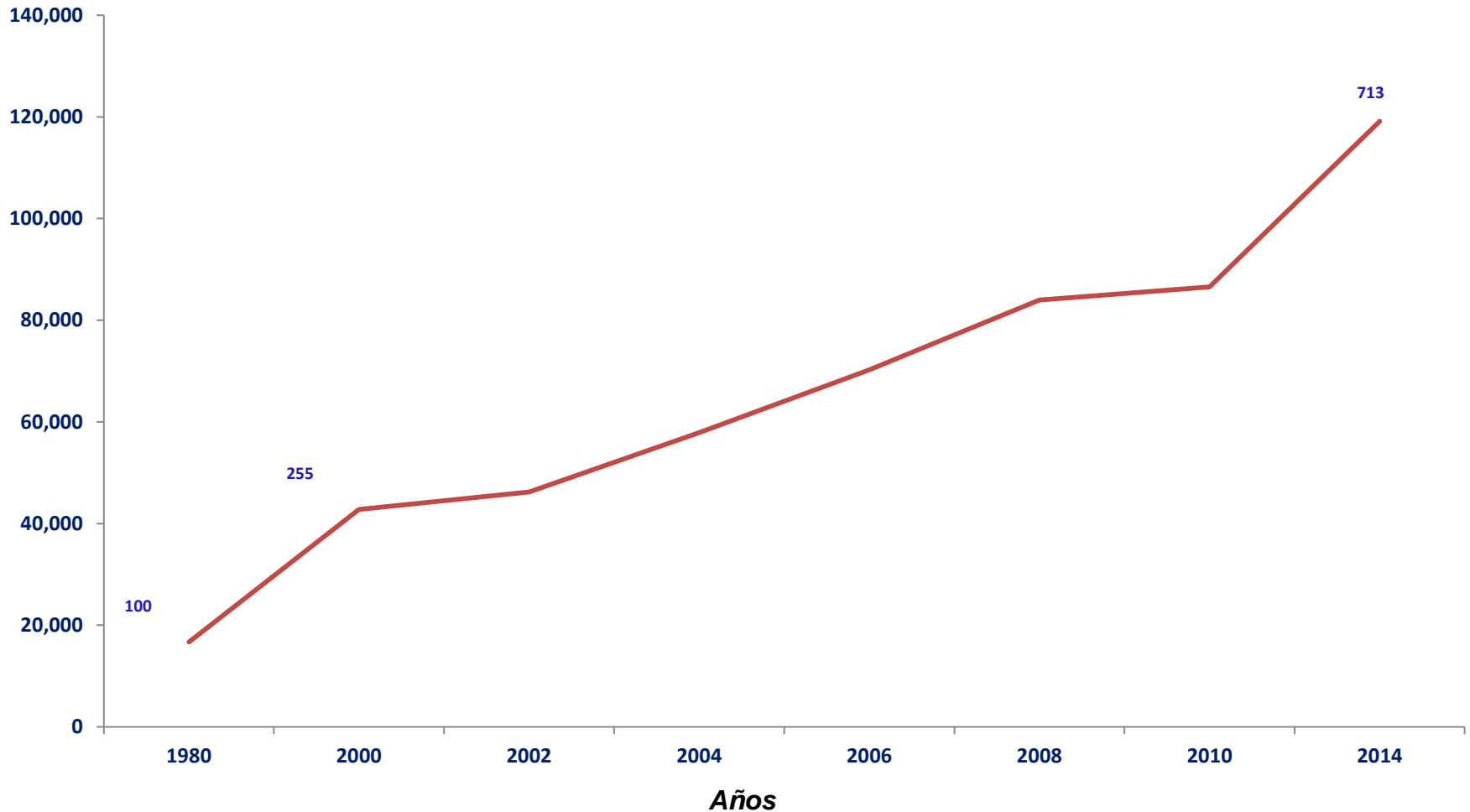


Fuente : USDA <http://www.ers.usda.gov/data-products/us-food-imports.aspx#25437>



Crecimiento Valor Importación de Alimentos en EE.UU.

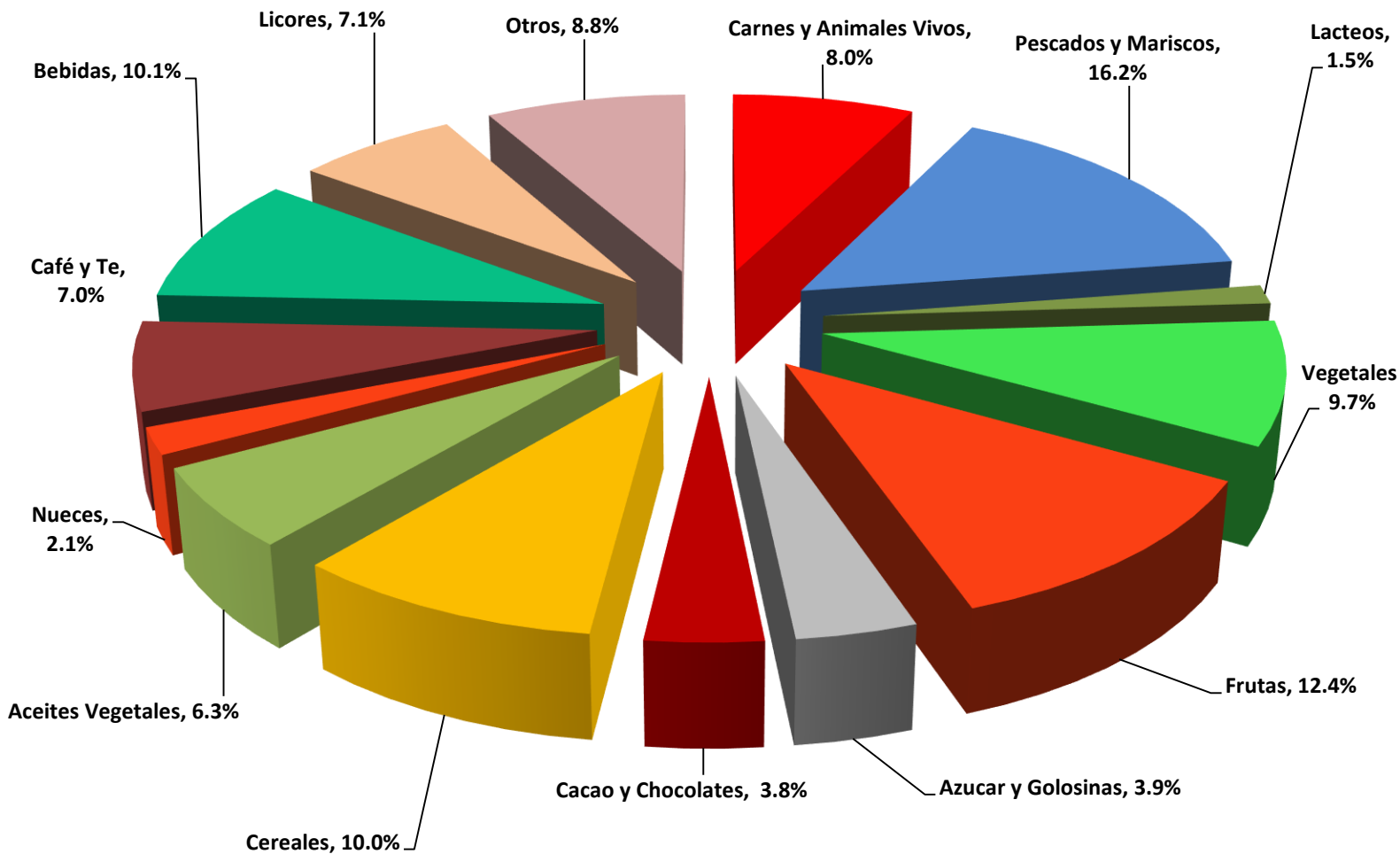
1980 = 100



Fuente : USDA <http://www.ers.usda.gov/data-products/us-food-imports.aspx#25437>

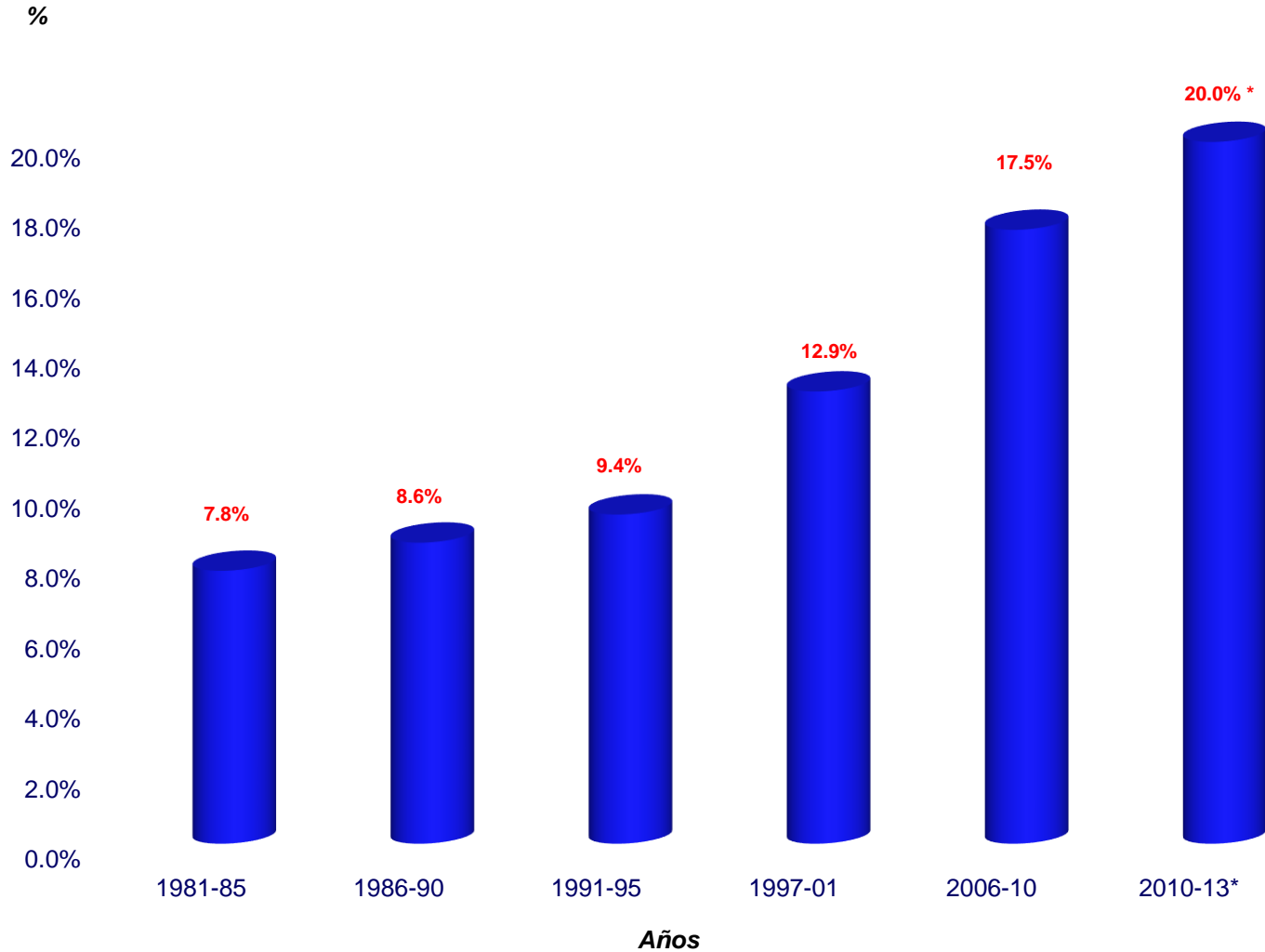


PARTICIPACION EN EL VALOR DE LAS IMPORTACIONES DE ALIMENTOS DE LOS EE.UU.





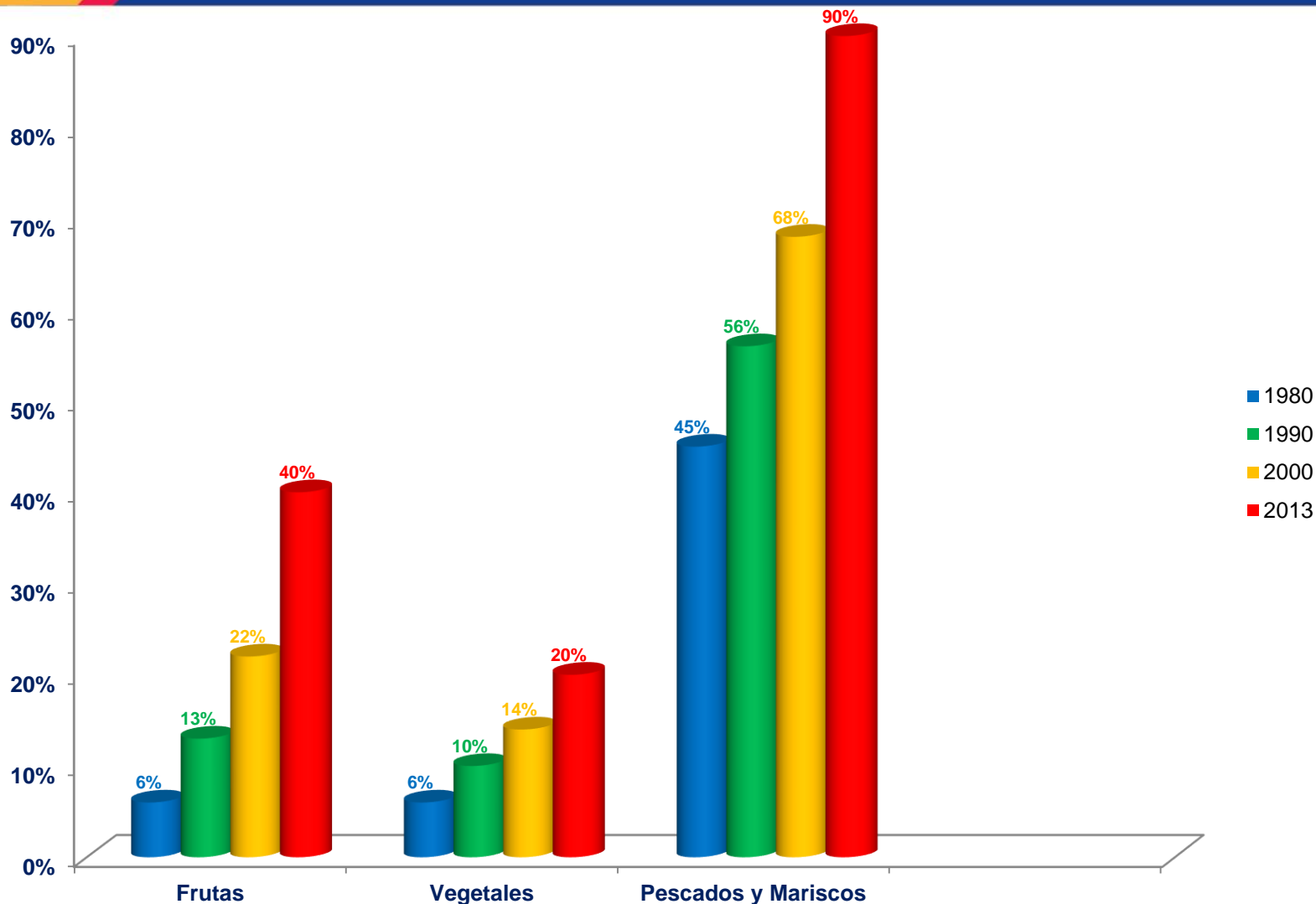
Abastecimiento Alimentos Importados en EE.UU. (Como % del Consumo Total)



Fuente : USDA
* Estimación



Abastecimiento Alimentos Importados en EE.UU. (Como % del Consumo Total – en Volumen)



Fuentes

http://www.ers.usda.gov/media/563776/import_1.xls

y http://vegetarian.procon.org/sourcefiles/import_share_of_us_food_consumption.pdf

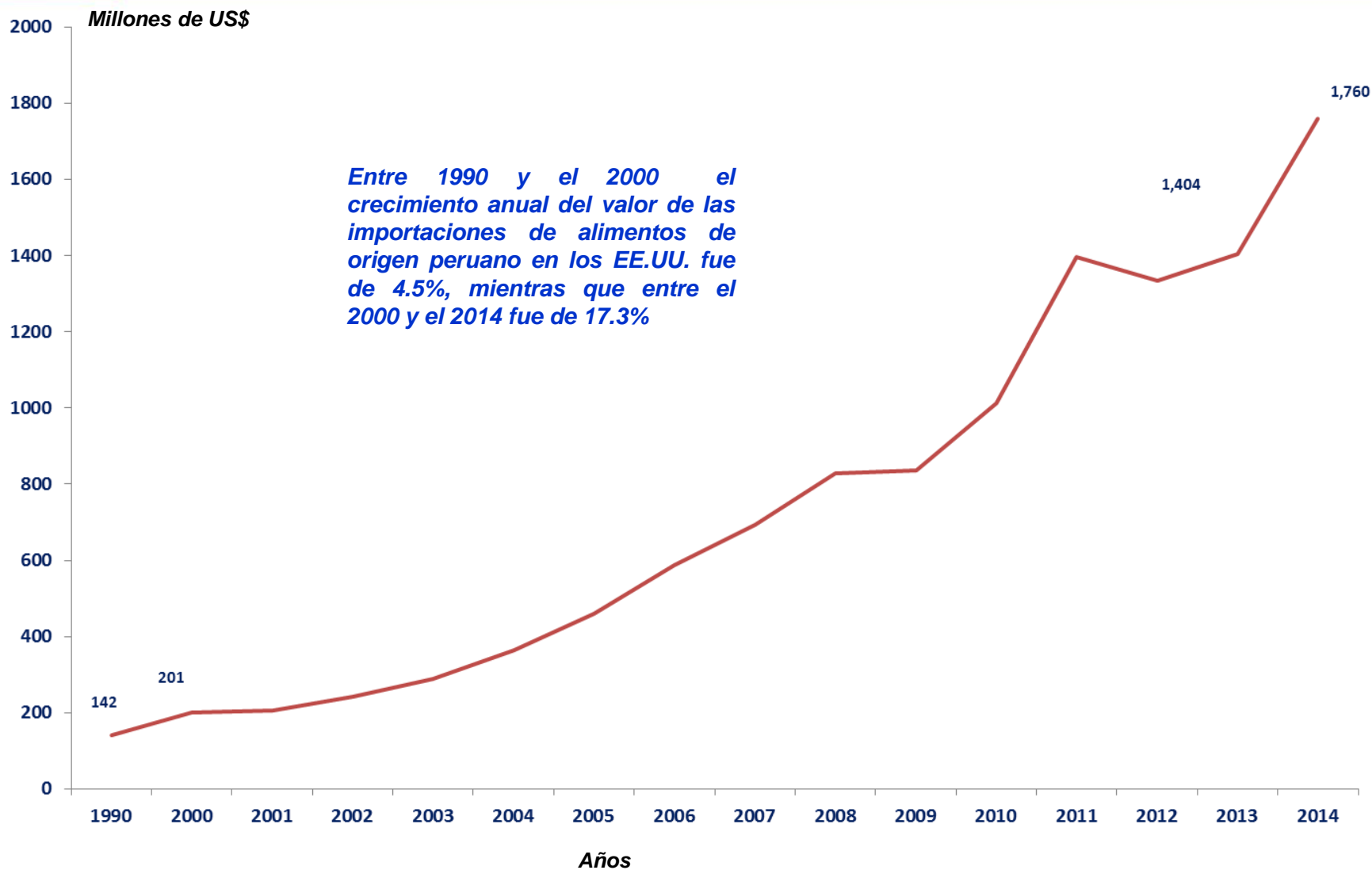
U.S. Food and Drug Administration Office of International Programs



**LA EXPORTACION DE ALIMENTOS
PERUANOS A LOS EE.UU.**



Evolución Importación de Alimentos en EE.UU. Regulados por la FDA, de Origen Peruano

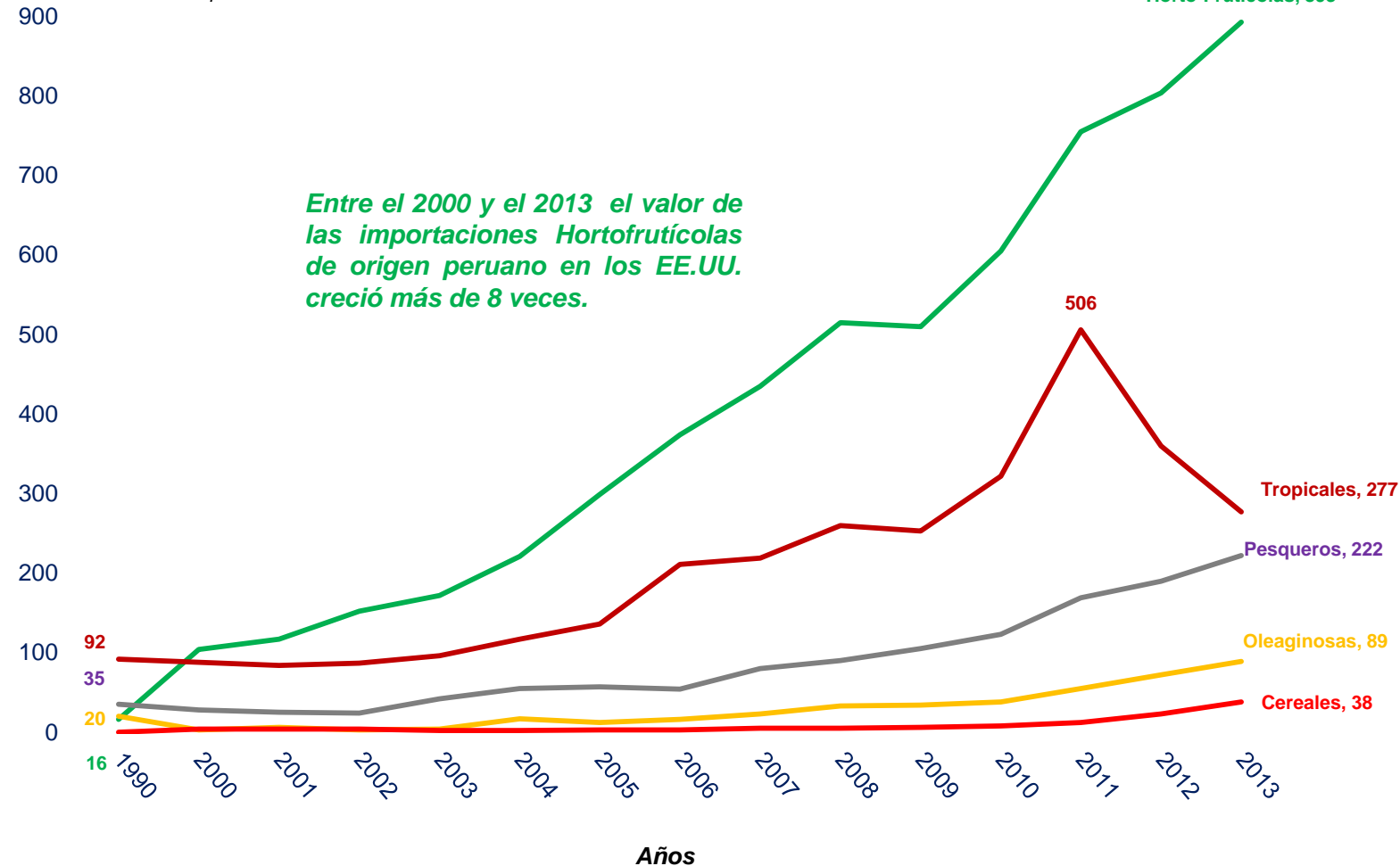


Fuente : USDA



Evolución Importación de Alimentos Importado por EE.UU. de Origen Peruano

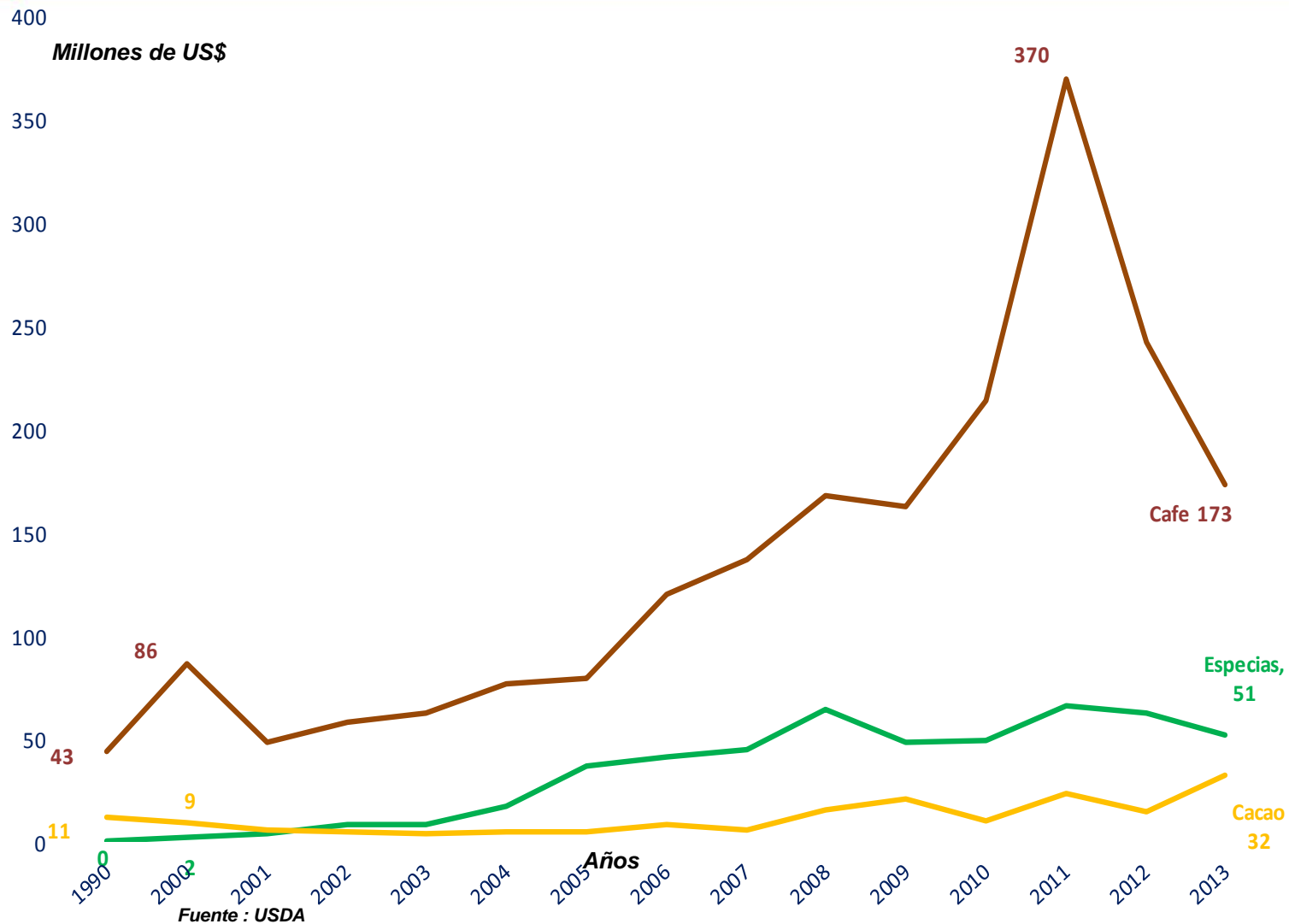
Millones de US\$



Fuente : USDA

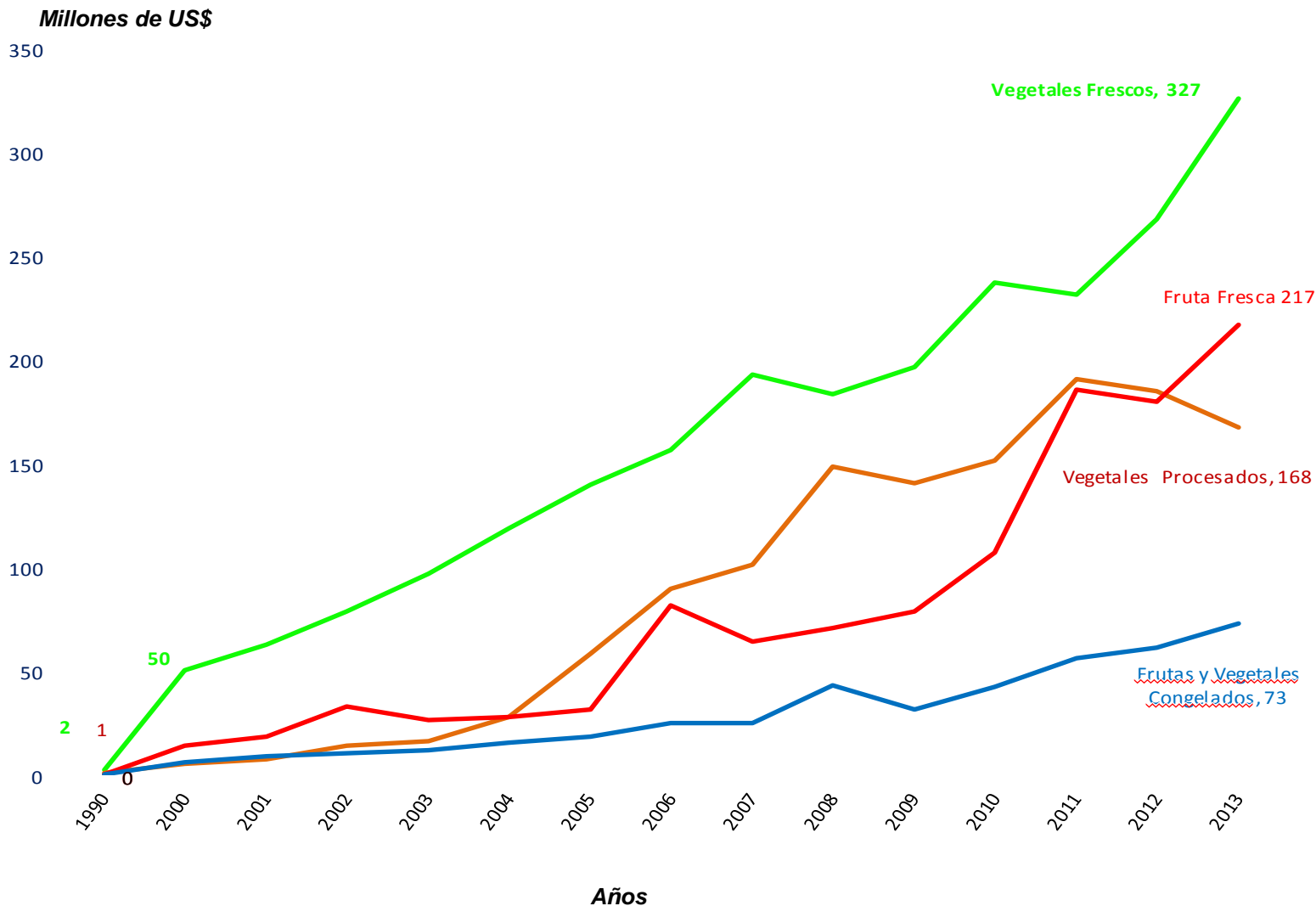


Evolución Principales Productos Tropicales Importados por EE.UU., de Origen Peruano





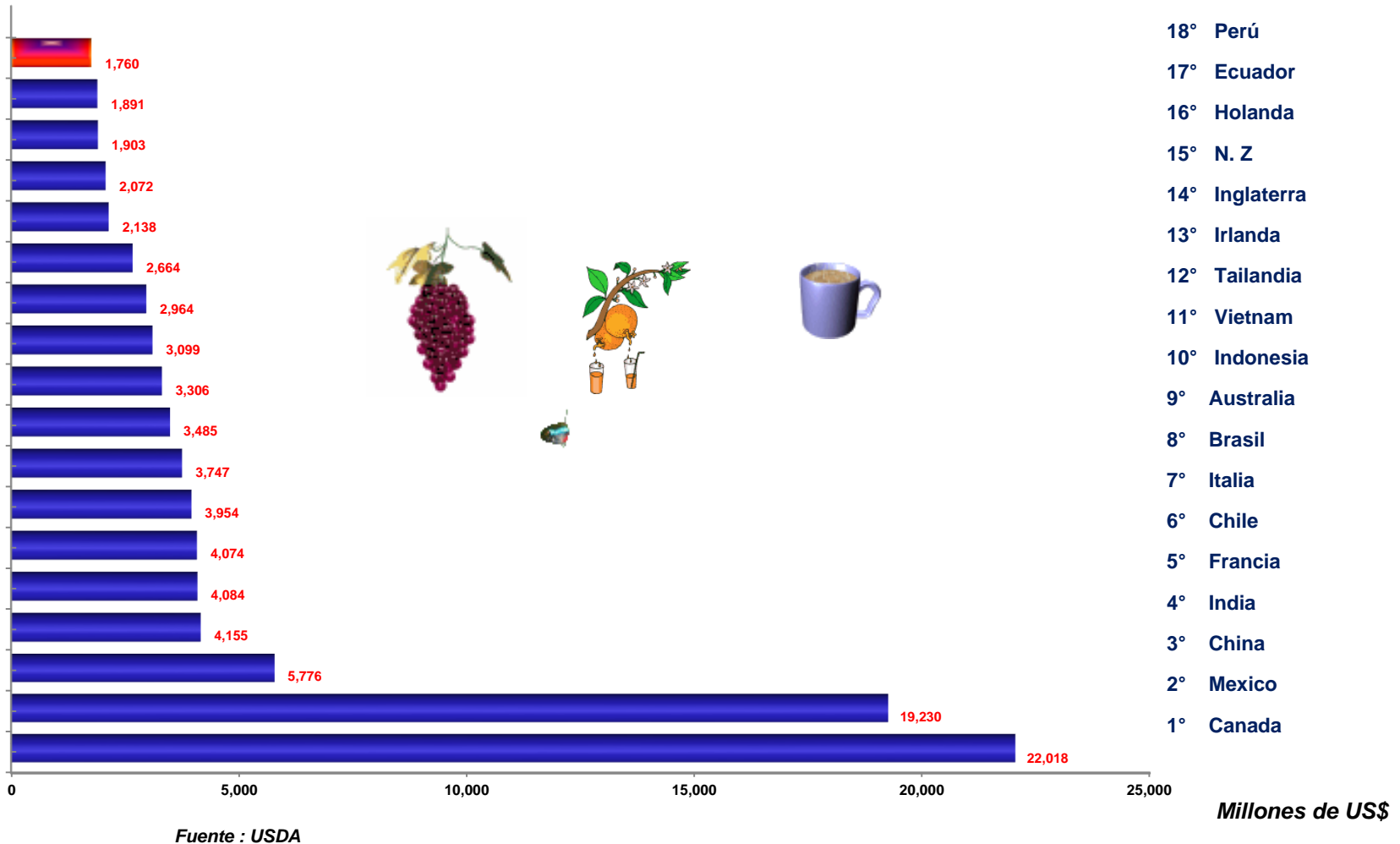
Evolución Principales Productos Hortofrutícolas Importados por EE.UU., de Origen Peruano



Fuente : USDA






Ranking Suministro de Alimentos en los EE.UU. 2014, en Millones de US\$





EL SISTEMA REGULATORIO PARA ALIMENTOS EN LOS EE.UU.

AGENCIAS DE ALIMENTOS EN LOS EE.UU.

- **Administración de Alimentos y Medicamentos – Food and Drug Administration** 
 - Implementar las leyes alimentarias para prevenir y promover la salud de la población. FDA regula todos los alimentos excepción de carne de cerdo, vacuno, aves y huevos procesados (que son responsabilidad del USDA).
- **Departamento de Agricultura de los EE.UU. - U.S. Department of Agriculture** 
 - APHIS – proteger contra enfermedades de animales y plagas de plantas
 - FAS – promover productos agrícolas de los EE.UU. en el comercio internacional
 - FSIS – asegurar la inocuidad de carne, aves y huevos procesados
- **Agencia para la Protección del Medio Ambiente – Environmental Protection Agency (EPA):** 

Registrar todos los plaguicidas en venta dentro de los EE.UU. También, establecer límites de tolerancia para plaguicidas en alimentos para humanos y animales.



U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs

**La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria
De los Estados Unidos**



La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria



El Congreso de los EE.UU. aprobó la ley (FSMA) a fines del 2010, y luego el Presidente Obama la firmó el 4 de enero del 2011.

La FSMA no se aplica a carnes, aves y huevos procesados, los cuales son regulados por el Departamento de Agricultura de los EE.UU. (USDA)





Necesidad de la Ley

- ***Las enfermedades transmitidas por los alimentos tienen una importante carga***

Cerca de 48 millones (1 cada 6 americanos) se enferma cada año
128.000 son hospitalizados
3.000 mueren
EE.UU. gasta anualmente US\$152.000 millones a causa de las ETAs



- ***Las personas inmunocomprometidas tienen un alto riesgo***

Los lactantes, los niños, mujeres embarazadas, tercera edad y aquellos que se encuentran en tratamiento para cáncer

- ***Para ciertas personas, las enfermedades transmitidas por los alimentos puede conducir a enfermedades crónicas como la artritis y la insuficiencia renal.***



Necesidad de la Ley



- ***La globalización ha significado que un 20% de la oferta de alimentos en los EE.UU. sean importados:***

91% de los pescados y mariscos - 50% de la fruta fresca

- ***El suministro de alimentos usa cada vez más alta tecnología y se vuelve más complejo***

Una oferta crecientemente diversificada en el mercado

Nuevos riesgos y peligros en los alimentos, antes nunca vistos

- ***Cambios demográficos***

Cerca de 30% de la población de los EE.UU. se encuentra en alto riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos.



Necesidad de Actualizar la Ley



- **1906** – Ley de Alimentos y Medicamentos Puros
- **1938** – Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos
- **2011** – Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA)



U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs

**ASPECTOS CLAVES DE LA LEY DE MODERNIZACION DE
LA INOCUIDAD ALIMENTARIA DE LOS EE.UU.**



Aspectos claves que figura en la FSMA



- *Creación de un nuevo sistema de inocuidad de los alimentos*
- *Amplio mandato y autoridad para prevenir y controlar*
- *Nuevo sistema de supervisión de importaciones*
- *Fortalecer las relaciones con otras agencias*
- *Fortalecer la responsabilidad de la cadena desde la granja a la mesa.*
- *Desarrollar los componentes de la FSMA a través de una amplia coalición con organizaciones, agencias, organismos y variados grupos de interés*

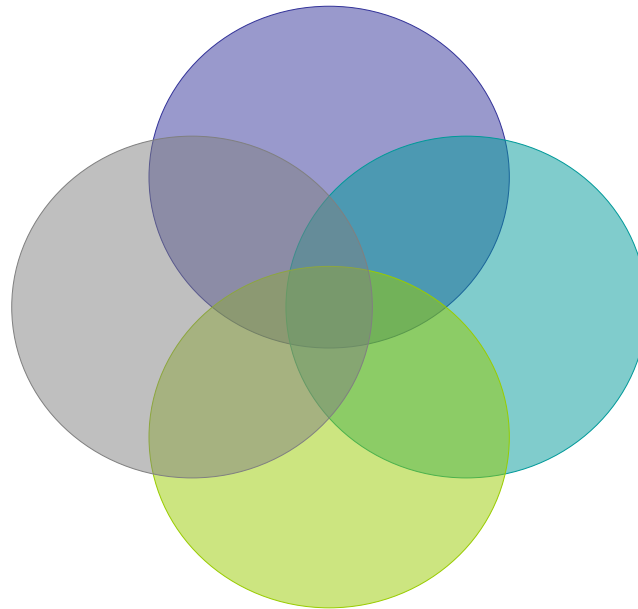


Temas centrales de la legislación



Prevención

*Fortalecer la Colaboración
Y Asociación*



*Inspecciones, Cumplimiento
y Respuesta*

*Seguridad de las
Importaciones*



Mejorar las Relaciones con Otros Gobiernos y Organizaciones es una Actividad Clave

- *Usar la información de inspecciones hechas por otras agencias que cumplan con los requisitos de FDA.*
- *Mejorar la capacidades de otros países, y de los gobiernos estatales y municipales de los EE.UU.*
- *Mejorar la Vigilancia de las ETAs*
- *Una estrategia para la defensa de los alimentos y la agricultura nacional*
- *Colaboración entre las redes de laboratorios*
- *Mejorar acceso a información sobre retiros de productos del mercado*



Prevención: Piedra Angular de la Legislación



- *Control preventivo e integral de establecimientos que produzcan, procesen o almacenen alimentos*

La Prevención no es algo nuevo, pero se ha dado una autoridad más explícita a la FDA para usar herramientas de manera más amplia.

Fortalecimiento de la Responsabilidad para la prevención

- *Producción a estándares seguros*
- *Establecimiento de estándares para la adulteración intencional*



Fortalecimiento de la Cooperación Mutua componente clave de la implementación



- *Confianza en las Inspecciones efectuadas por otros organismos que cumplan los estándares*
- *Mejorar la Creación de capacidades en el país, los Estados y a nivel Internacional*
- *Mejorar la Vigilancia de las Enfermedades Transmitidas por alimentos*
- *La Agricultura Nacional y la estrategia para defensa de los alimentos*
- *Redes de Laboratorios*
- *Facilidad para encontrar información sobre retiros de alimentos*



Inspección, Vigilancia y Respuesta



- *Mandato sobre frecuencia de las inspecciones*
 - Considerando nuevas formas de hacer inspecciones
- *Nuevas Herramientas*
 - Retiro Obligatorio
 - Expansión del acceso a los registros.
 - Expansión de las facultades administrativas para detenciones
 - Suspensión de registros
 - Mejoramiento de la trazabilidad de los productos
 - Realización de pruebas de laboratorio por terceros



Seguridad de las Importaciones



- *Los Importadores ahora serán responsables de asegurar que sus abastecedores externos cuentan con un adecuado control preventivo puesto en marcha. (FSVP). Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros*
- *La FDA puede depender de terceras partes para certificar que los establecimientos de alimentos cumplen con los requerimientos de EE.UU. Sistema de reconocimiento de acreditadores de auditores externos.*
- *Puede requerir la certificación obligatoria para alimentos de alto riesgo.*
- *Importación Expedita a través de un Programa Voluntario para importadores calificados. (VQIP)*
- *Puede negar la entrada de alimentos si las inspecciones externas son denegadas*
- *Refuerza el requerimiento de que los alimentos importados sean tan seguros como los producidos internamente.*



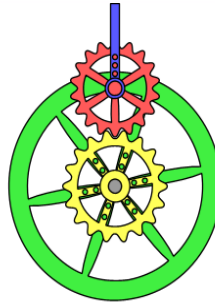
Implementación: La FDA está preparada



- *Experiencia en controles preventivos*
- *Proceso en marcha con grupos de trabajo en las áreas de:*
 - Estándares de Prevención
 - Inspecciones y Cumplimiento
 - Importaciones
 - Integración Federal/Estatal
 - Honorarios
 - Informes y Estudios
- *Gran parte del trabajo ya esta en marcha*



Retos para el futuro



- ***Enorme carga de trabajo***

50 nuevas normas, documentos de orientación e informes en 3 años

- ***Plazos estrechos***

- ***Los cambios no serán repentinos***

La Construcción de este nuevo sistema de inocuidad alimentaria será una tarea de largo plazo



Este Esfuerzo requiere Coordinación

- Coalición necesaria
- Transparencia es una prioridad
- Enfoque en la protección de la salud pública
- Comunicar con las partes interesadas para mejor determinar las formas razonables y prácticas para mantener relaciones durante este proceso



U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs

**AVANCES DE LA LEY DE MODERNIZACION DE LA
INOCUIDAD ALIMENTARIA DE LOS EE.UU.**



Avances de la FSMA

Relacionado con Producto Importado

Sec. 309. Contrabando de Alimentos

- Identificar y prevenir la entrada de alimentos de contrabando en coordinación con DHS

Sec. 304. Aviso Previo de Cargamentos de Alimentos

- Requiere incluir información de rechazos de productos por otros países durante el aviso previo

Sec. 306. Inspección de Instalaciones de Alimentos

- Se puede denegar la entrada de productos si se le niega a la FDA el acceso a una inspección

Sec. 201. Destino de los Recursos para Inspecciones

- Incremento de las inspecciones tanto domésticas como extranjeras



Otros Avances de la FSMA

Avances	Fecha de efectividad
Autoridad de Ordenar Retiros de Mercado (Recalls)	Enero 2011
Suspensión del registro (inscripción)	3 de julio 2011
Registro (inscripción) bianual de establecimientos	Octubre 2012
Cuotas para Re-inspecciones y Retiros en FY13, Federal Register / Vol. 77, No. 148 (8/1/12) p. 45636	1 de Octubre 2012



Costo



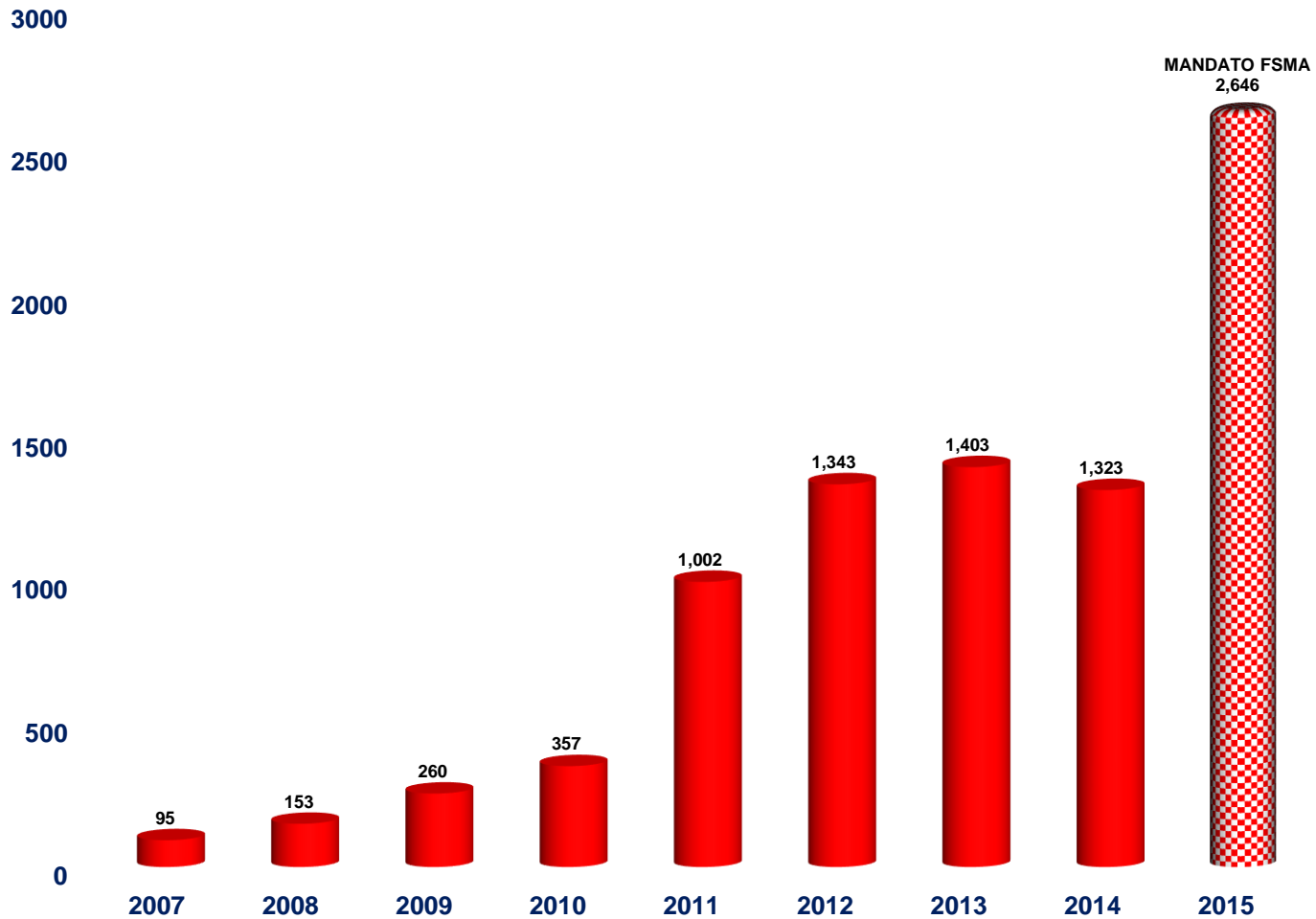
Las inspecciones de rutina son gratuitas. La FDA no cobra por inspecciones de instalaciones cuando la inspección es de rutina.

La FSMA autoriza a la FDA a cobrar por re-inspecciones. Esto es cuando en una inspección inicial se identifican desviaciones serias y es necesario re-inspeccionar las instalaciones para verificar que se hayan corregido dichas desviaciones.

El costo para FY15 (1 de Octubre del 2014) es de \$305 por hora para re-inspecciones fuera de EE.UU. Ver detalle en el siguiente link del 6 Agosto pasado: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm257982.htm>



Inspecciones en el Extranjero

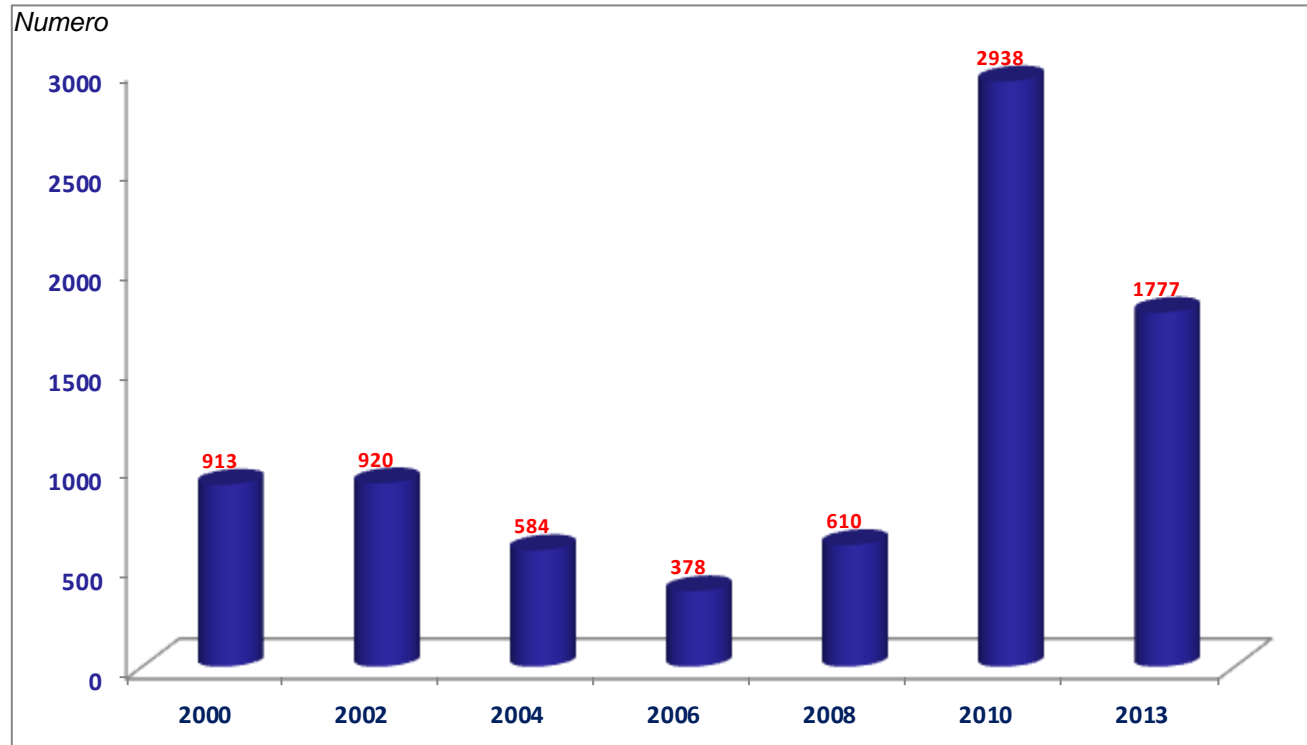




Retiros del Mercado (Recall)

Acción tomada por la empresa de manera autónoma o inducida por la FDA para retirar del mercado productos de los cuales existen evidencias de no cumplimiento de las exigencias de seguridad por la FDA. Es Clasificado en tres clases de acuerdo al nivel de riesgo. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/>

Evolución de Eventos de Retiros de Alimentos del Mercado



Fuente: FDA

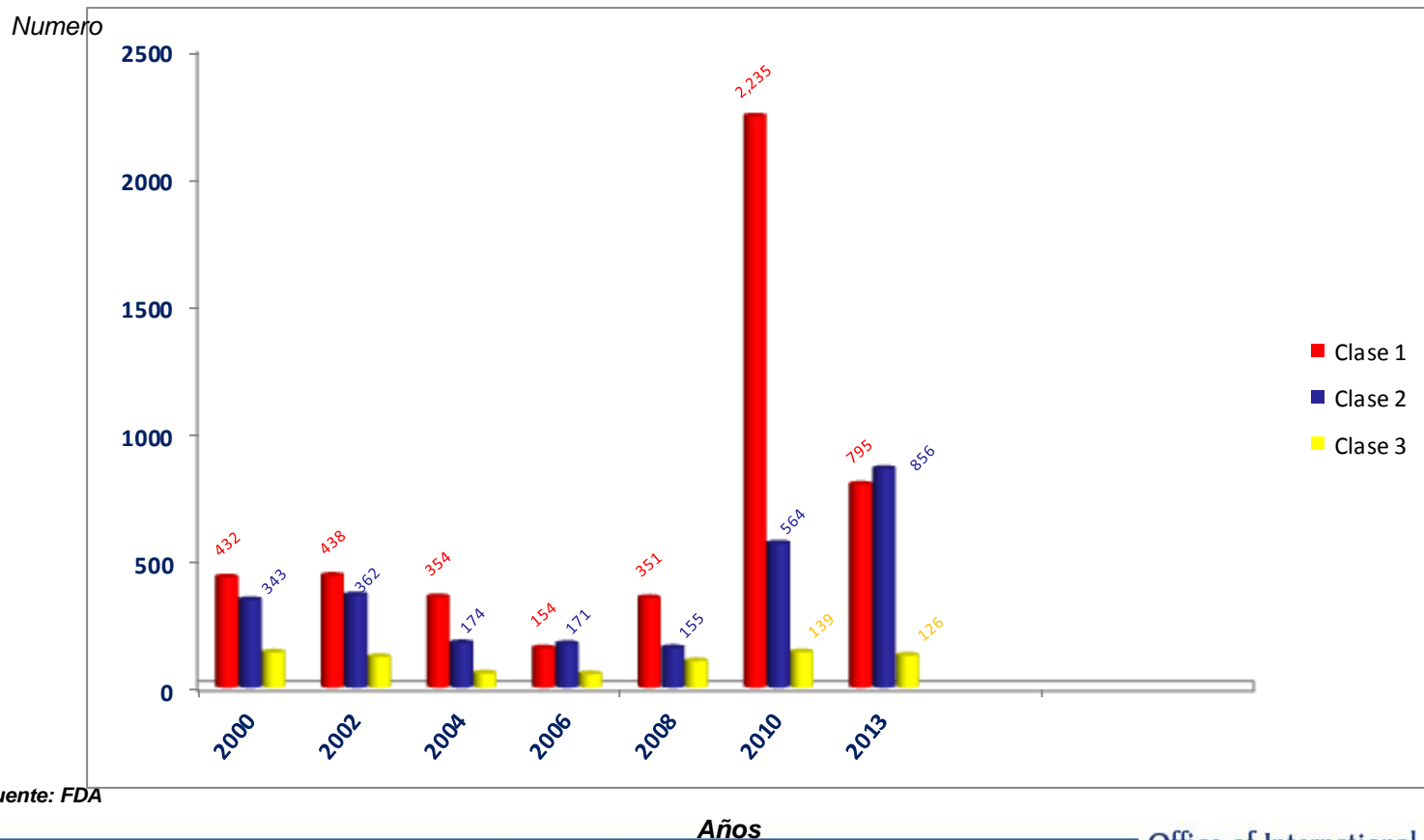
Años



Retiros del Mercado por Clase

- Clase I: Razonable probabilidad de serio daño a la salud o muerte Ej. Clostridium Botulinum
- Clase II: Razonable posibilidad de daño temporal o irreversible a la salud Ej. Escherichia Coli.
- Clase III: Existe alguna posibilidad que dañe la salud. Ej. Rotulado

Evolución de Eventos de Retiros de Alimentos del Mercado por Clase



Fuente: FDA



U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs

**SITUACION ACTUAL DE LA LEY DE MODERNIZACION DE
LA INOCUIDAD ALIMENTARIA DE LOS EE.UU.**



Norma Propuestas por la FDA

Propuestas de Norma

Desde enero del 2013 y hasta enero del 2014 la FDA propuso siete normas para avanzar en la implementación de la FSMA

Propuestas Suplementarias

Basada en los aportes de los comentarios públicos a las normas propuestas por la FDA, 4 de estas normas fueron actualizadas en septiembre del 2014, a fin de hacerlas más flexibles, prácticas y efectivas. Estas Propuestas de Normas Suplementarias, incluyeron las normas controles preventivos tanto para humanos como para animales, Programa de Verificación de Abastecedores Extranjeros y la norma para Producto Fresco. Estas Normas Suplementarias recibieron comentarios hasta el 15 de Diciembre del 2014.



Propuestas de Norma Cerradas para Comentarios a la Espera de Norma Final

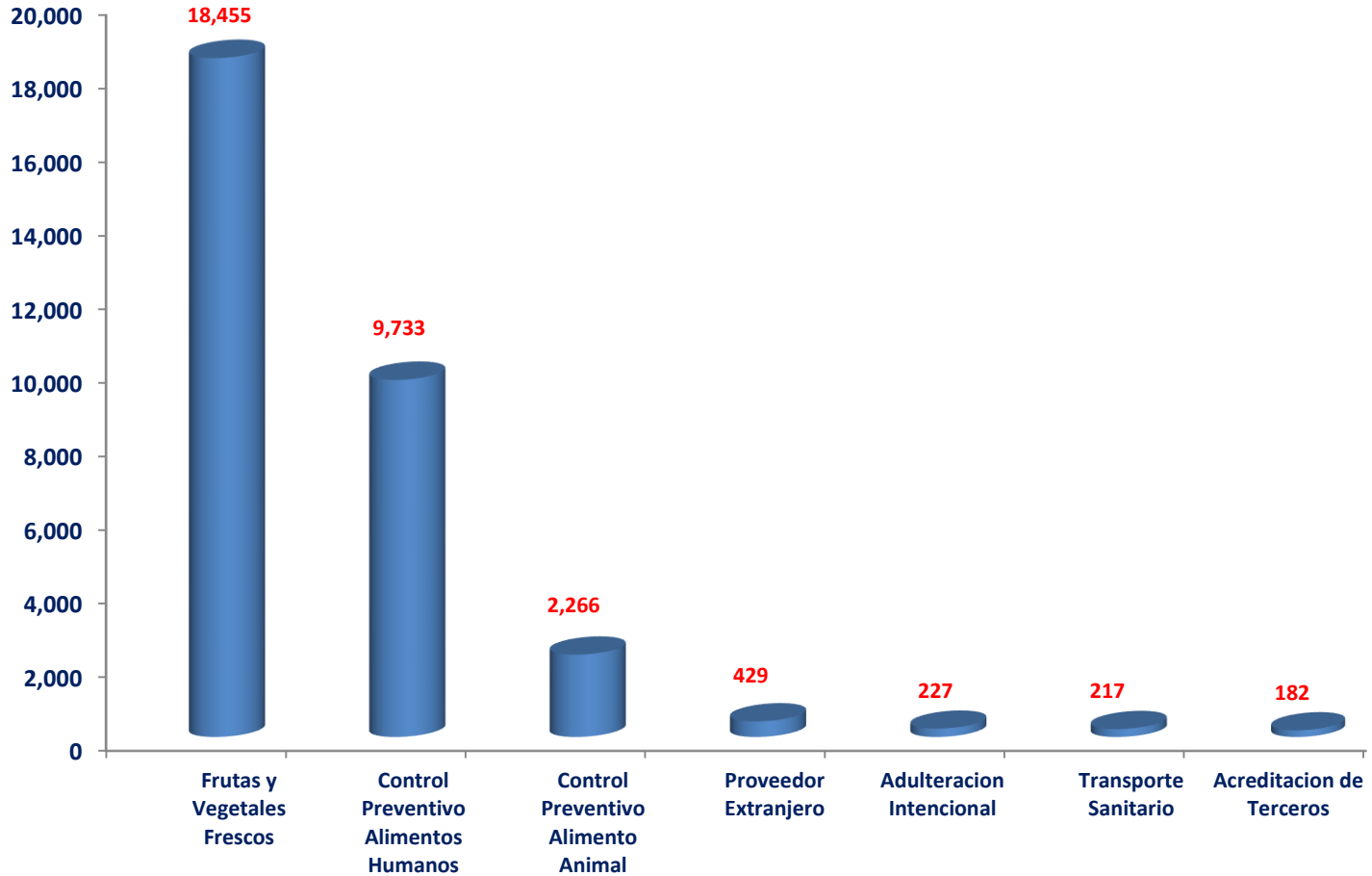


Fecha Limite para Norma Final

Inocuidad Productos Agrícolas Frescos. Publicada 4 de enero del 2013.	31 de octubre del 2015
Controles Preventivos Alimentos Consumo Humano. Publicadas 4 enero 2013.	30 de agosto del 2015
Certificación de Terceros Acreditados. Publicadas el 26 de julio 2013.	31 de octubre del 2015
Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros. Pub. el 26 Julio del 2013.	31 de octubre del 2015
Controles Preventivos Alimentos de Consumo Animal. Pub. 29 Octubre del 2013.	30 de agosto del 2015
Adulteración Intencional de Alimentos. Publicado 24 de Diciembre.	31 de mayo del 2016
Transporte Alimentos para Humanos y Animales. Publicado 31 enero 2014.	31 de marzo del 2016



Numero de Comentarios realizados por cada Norma Propuesta





Plazos Implementación: Controles Preventivos Alimentos Consumo Humano

Establece requerimientos de inocuidad para establecimientos que procesan, empacan o almacenan alimentos de consumo humano

Publicación final: Agosto 30, 2015

Plazos de cumplimiento

- Para las empresas **Muy Pequeñas** (Menos de US\$ 1 millón en Ventas Anuales) 3 años luego de la Publicación de la Norma Final.
- Para Empresas **Pequeñas** (con menos de 500 empleados): 2 años después de la publicación de la regla final
- **Otras Empresas:** 1 año después de la publicación de la regla final



Plazos Implementación: Controles Preventivos Alimentos Consumo Animal

Intenta proteger los alimentos y la alimentación de los animales de contaminantes

Publicación final: Agosto 30, 2015

Plazos de cumplimiento

- Para las empresas **Muy Pequeñas** (Menos de US\$ 2.5 millones en Ventas Anuales) 3 años luego de la Publicación de la Norma Final.
- Para Empresas **Pequeñas** (con menos de 500 empleados): 2 años después de la publicación de la regla final
- **Otras Empresas:** 1 año después de la publicación de la regla final



Plazos Implementación: Estándares para Frutas y Vegetales Frescos

Establece normas basadas en la ciencia para el cultivo, recolección, embalaje y la celebración de los productos en el hogar y granjas extranjeras.

Publicación final: Octubre 31, 2015

Plazos de cumplimiento para Granjas e Instalaciones Agrícolas de tipo Mixto con mas de US\$ 25.000 en Ventas Anuales

- Para las empresas **Muy Pequeñas** (Desde US\$ 25.000 a US\$ 250.000 en Ventas Anuales)
4 años luego de la Publicación de la Norma Final.
- Para Empresas Pequeñas (Desde US\$ 250.000 a US\$ 500.000 en Ventas Anuales)
3 años después de la publicación de la regla final

Fechas de cumplimiento para las normas sobre calidad del agua y mantenimiento de registros

2 años adicionales



Plazos Implementación: Programa de Verificación de Proveedor Extranjero

Exige que los importadores sean responsables de asegurar que los proveedores de alimentos extranjeros proporcionen el mismo nivel de protección de salud pública que se requiere de los productores de alimentos en los Estados Unidos.

Publicación final: Octubre 31, 2015

Plazos de cumplimiento para las empresas cubiertas

En general, 18 meses después de la publicación de la regla final.

Para importación de alimentos sujetos a controles preventivos y producir las reglas de inocuidad, los importadores deben cumplir seis meses después de los proveedores extranjeros cumplen esas normas.



Plazos Implementación: Certificación de Terceros Acreditados

Establece un programa para la acreditación de los auditores de terceros para llevar a cabo auditorías de inocuidad alimentaria y emisión de certificaciones de instalaciones extranjeras y los alimentos que producen.

Publicación final: Octubre 31, 2015

Plazos de Cumplimiento

La FDA tiene la intención de poner en práctica este programa tan pronto como sea posible después de la publicación de la regla final.



Plazos Implementación Transporte Sanitario

Requiere el uso de prácticas de transporte sanitario para garantizar la inocuidad de alimentos.

Publicación final: 31 de marzo 2016

Plazos de Cumplimiento

- **Pequeñas empresas** (empresas que no sean transportistas que no son también los cargadores y / o receptores que emplean a menos de 500 personas, y los transportistas con menos de \$ 25.5 millones en ingresos anuales)
2 años después de la publicación de la regla final
- **Otras Empresas**
1 año después de la publicación de la regla final



Plazos Implementación Adulteración Intencional

Requeriría para poner en práctica un plan de defensa de los alimentos por escrito para evitar acciones destinadas a causar daño a la salud pública a gran escala.

Publicación final: 31 de mayo 2016

Fechas de cumplimiento

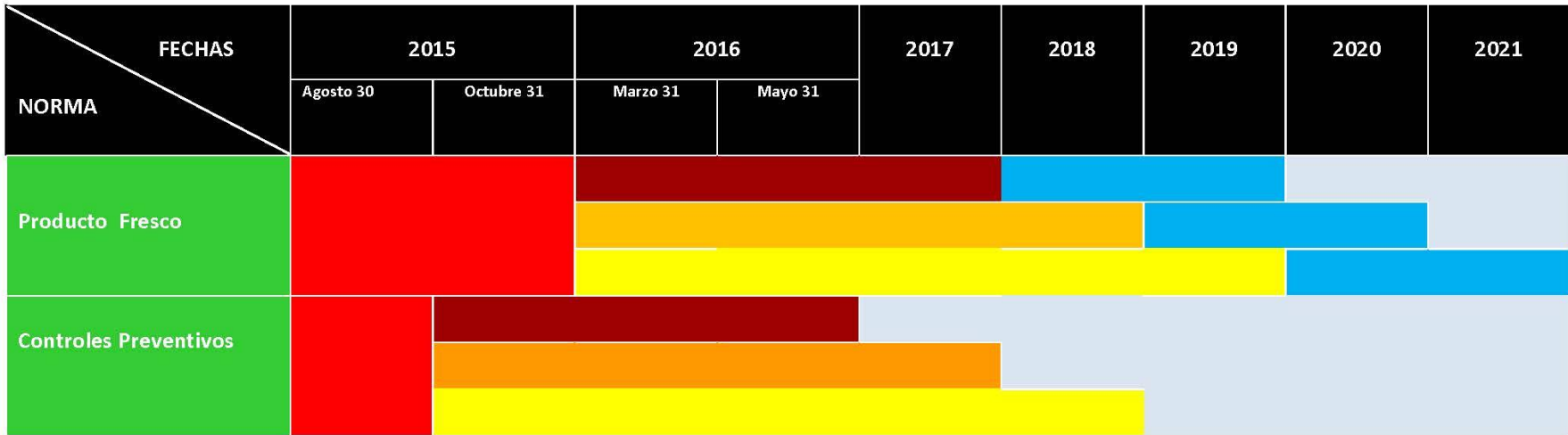
Empresas Muy Pequeñas (menos de \$ 10 millones en ventas anuales)
3 años después de la publicación de la regla final

Empresas Pequeñas (que emplean a menos de 500 personas)
2 años después de la publicación de la regla Final

Otras Empresas
1 año después de la publicación de la regla final



Cronograma: Producto Fresco y Controles Preventivos



- NORMA PROPUESTA
- NORMA FINAL
- GRANDES EMPRESAS
- PEQUENAS EMPRESAS
- EMPRESAS MUY PEQUENAS
- AGUA



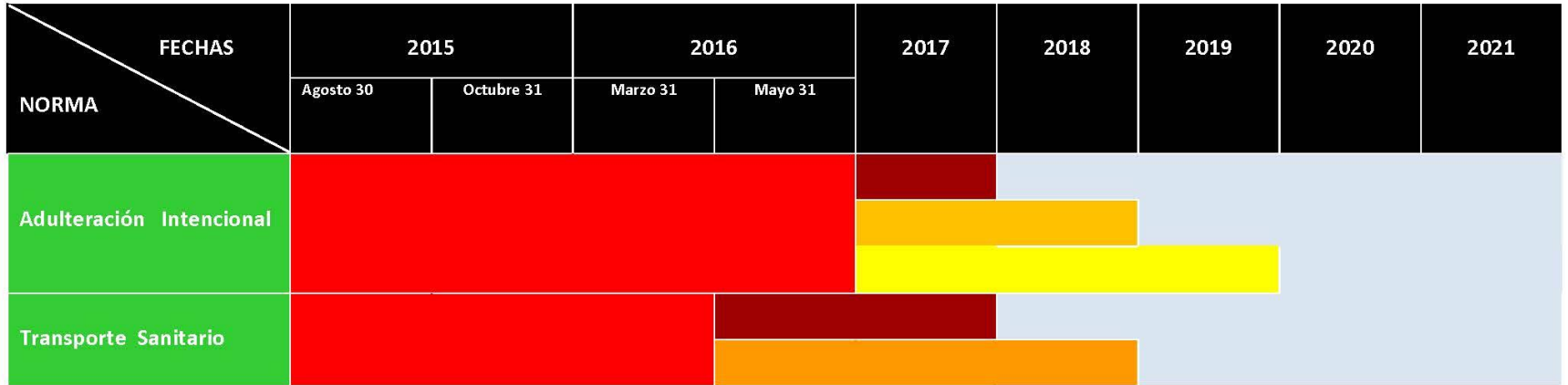
Cronograma: Normas solo para Alimentos Importados

FECHAS NORMA	2015		2016		2017	2018	2019	2020	2021
	Agosto 30	Octubre 31	Marzo 31	Mayo 31					
Programa de Verificación Abastecedor Extranjero	[Red]		[Dark Red]		[Light Blue]	[Light Blue]	[Light Blue]	[Light Blue]	[Light Blue]
			[Orange]						
			[Yellow]						
Certificación por Terceras Partes	[Red]		[Light Blue]		[Light Blue]	[Light Blue]	[Light Blue]	[Light Blue]	[Light Blue]

- NORMA PROPUESTA
- NORMA FINAL
- GRANDES EMPRESAS
- PEQUENAS EMPRESAS
- EMPRESAS MUY PEQUENAS



Cronograma: Adulteración Intencional y Transporte



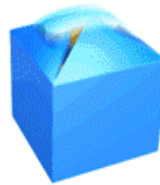


Resumiendo

- La implementación de la FSMA continúa.
- Toda la información en las propuestas están sujetas a cambios.
- Las empresas tendrán suficiente tiempo para implementar cambios luego que las reglas sean finalizadas.
- Los reglamentos propuestos toman en consideración a la empresa pequeña proveyendo exenciones, modificaciones, alternativas y más tiempo de implementación.



GRACIAS POR SU TIEMPO ¿PREGUNTAS?





Aprovechamiento del TLC con Estado Unidos

Iván Serpa Cárdenas
Departamento de Gestión de Calidad
iserpa@promperu.gob.pe



17 de junio de 2015





DETENCIONES Y RECHAZOS DE ALIMENTOS A LOS ESTADOS UNIDOS

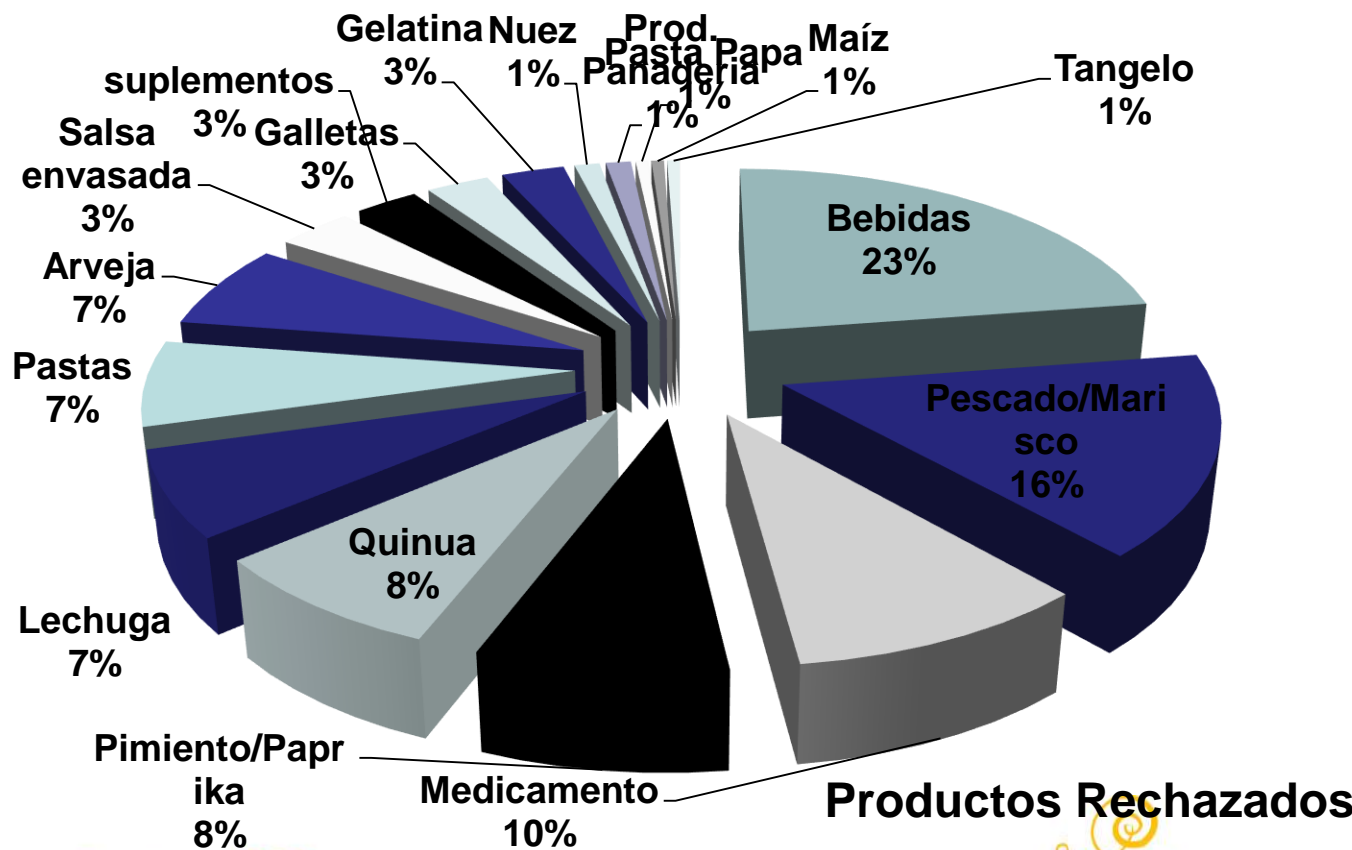


*prom
perú*

Perú

REPORTE DE ALIMENTOS PERUANOS RECHAZADOS A LOS EE.UU. 2014

Productos	Cantidad
Bebidas	40
Pescado/Marisco	28
Medicamento	17
Pimiento/Paprika	14
Quinoa	14
Lechuga	12
Pastas	12
Arveja	12
Salsa envasada	6
suplementos	5
Galletas	5
Gelatina	5
Nuez	2
Prod. Panaderia	2
Pasta Papa	1
Maíz	1
Tangelo	1
Total	177





RUTA EXPORTADORA



prom
perú

Perú

¿QUÉ ES LA RUTA EXPORTADORA?



DEFINICIÓN

Es una herramienta innovadora en promoción de exportaciones, que busca el fortalecimiento y consolidación de la competitividad de las Pymes Peruanas, hacia su objetivo de internacionalización.

ROTA EXPORTADORA

Camino a su internacionalización.



3 TERCERA FASE

Asistencia empresarial

Dirigido a los exportadores en proceso y a los exportadores.

Mejora la gestión de ventas y negociaciones internacionales.



www.siicex.gob.pe/rutaexportadora



2 SEGUNDA FASE

Capacitación

Dirigido a los interesados en exportar y exportadores en proceso.

FORMA DEL SERVICIO

- Personalizado
- Via web
- Material físico

Dirigido a sectores exportadores que apliquen al programa.





PROGRAMA DE ACCESO A MERCADOS (PAM)



*prom
perú*

Perú

PROGRAMA DE ACCESO A MERCADOS

PAM

El Programa de Acceso a Mercados es un programa diseñado para la consolidación de las exportaciones de las empresas en proceso de exportación o exportadoras del sector alimentos, en base a la correcta identificación e implementación de los requisitos de acceso al mercado presentados por los países importadores con los que Perú tiene un acuerdo comercial.

PROGRAMA DE ACCESO A MERCADOS PAM

Objetivo:

Mejorar y reforzar las capacidades de las empresas del sector Agro y Agroindustria a través de información y asesoría técnica especializadas en requisitos de acceso a mercado que les permitan cumplir las exigencias impuestas por las autoridades en el exterior con miras a lograr una mayor competitividad, evitar los rechazos de los productos y que derive en un mejor aprovechamiento de las oportunidades del mercado internacional.

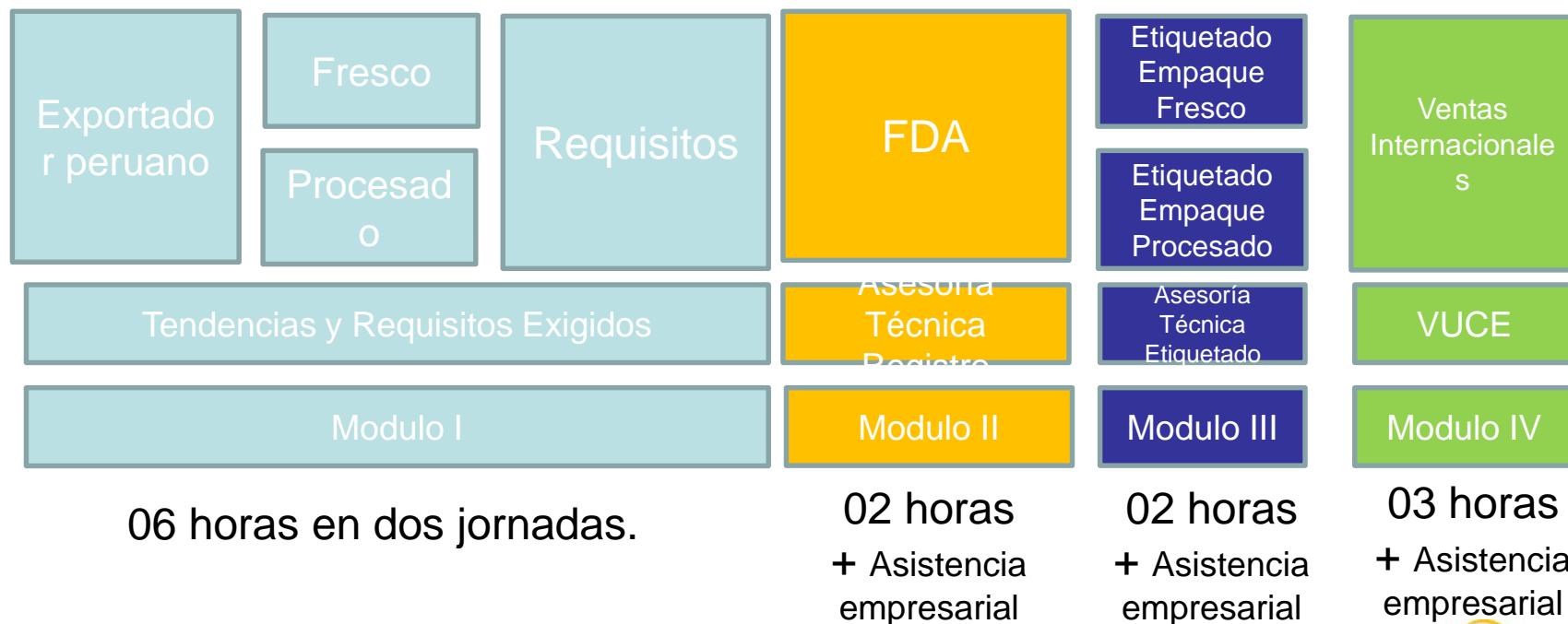
PROGRAMA DE ACCESO A MERCADOS PAM

Las módulos 04 ha realizarse en el PAM (EE.UU.)son:

- Capacitación en Tendencias y requisitos a los alimentos frescos y procesados
- Capacitación y asistencia técnica en la ley contra el bioterrorismo
- Capacitación y asistencia técnica en etiquetado para alimentos frescos y procesados
- Capacitación y asistencia técnica en el uso de la herramienta VUCE

PROGRAMA DE ACCESO A MERCADOS PAM

Modelo de Programa Acceso al Mercado Simulación USA



MUCHAS GRACIAS

Datos de contacto:



iserpa@promperu.gob.pe



616 7400 anexo 2301