

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



Nuevos Alcances de Ley de Modernización De la Inocuidad Alimentaria de los EE.UU

Gonzalo Ibanez
OFICINA REGIONAL DE LA FDA PARA AMERICA LATINA

Lima, Perú 16 Marzo del 2016



Agenda

- *Dinámica de la Importación de Alimentos de los EE.UU.*
- *La Importación de Alimentos Peruanos por los Estados Unidos*
- *Algunas Acciones Regulatorias de la FDA*
- *Rechazos de Alimentos Peruanos en EE.UU.*
- *Las Inspecciones de Alimentos en Perú*
- *La Ley (FSMA)*
- *Situación Actual de la Ley (FSMA)*
- *Norma Final sobre Producto Fresco*
- *Norma Final sobre FSVP*
- *Norma Final sobre Acreditación de Terceros*



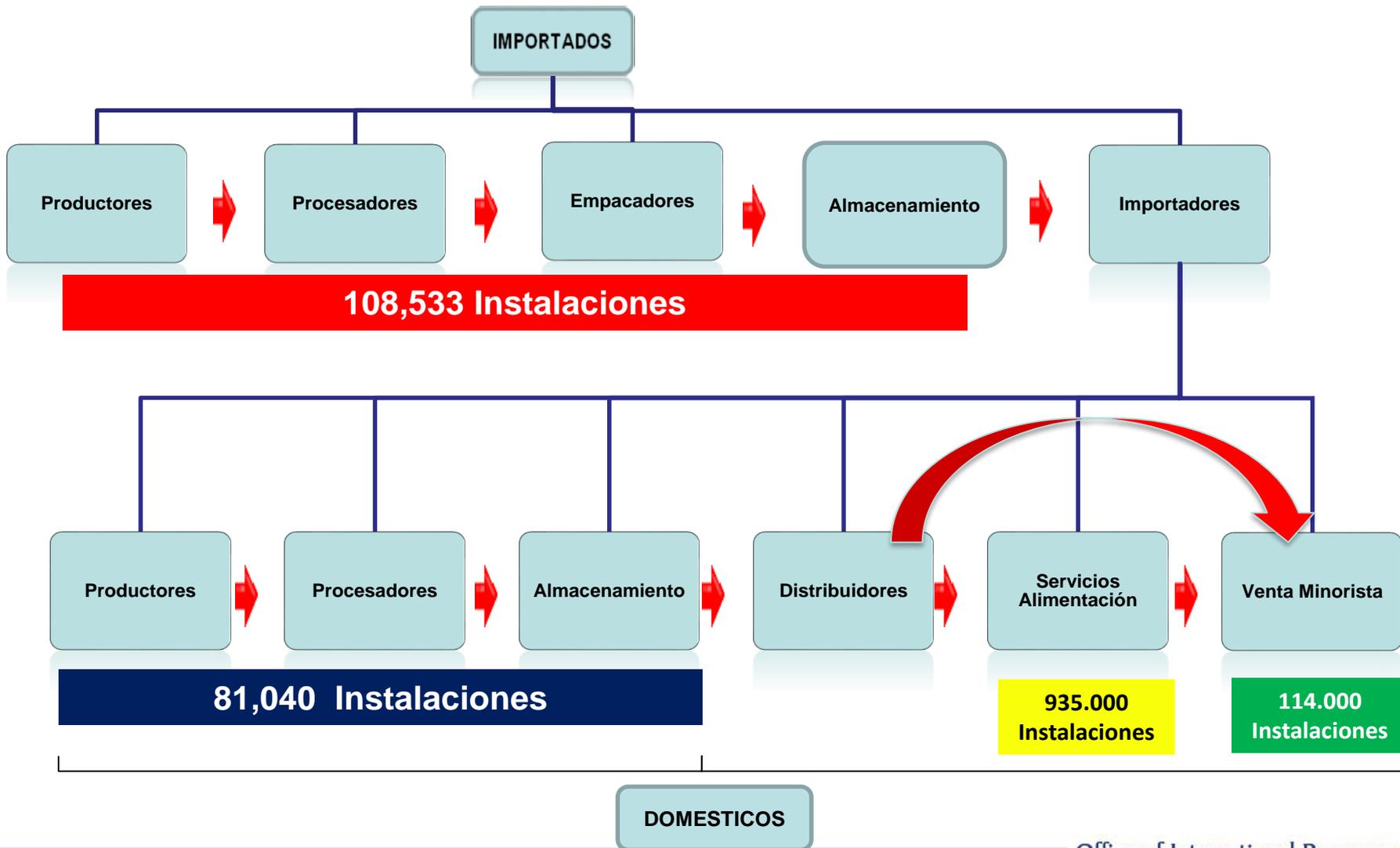
U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs

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



Sistema de Suministro de Alimentos en EE.UU

Establecimientos de Alimentos Registrados (2015)

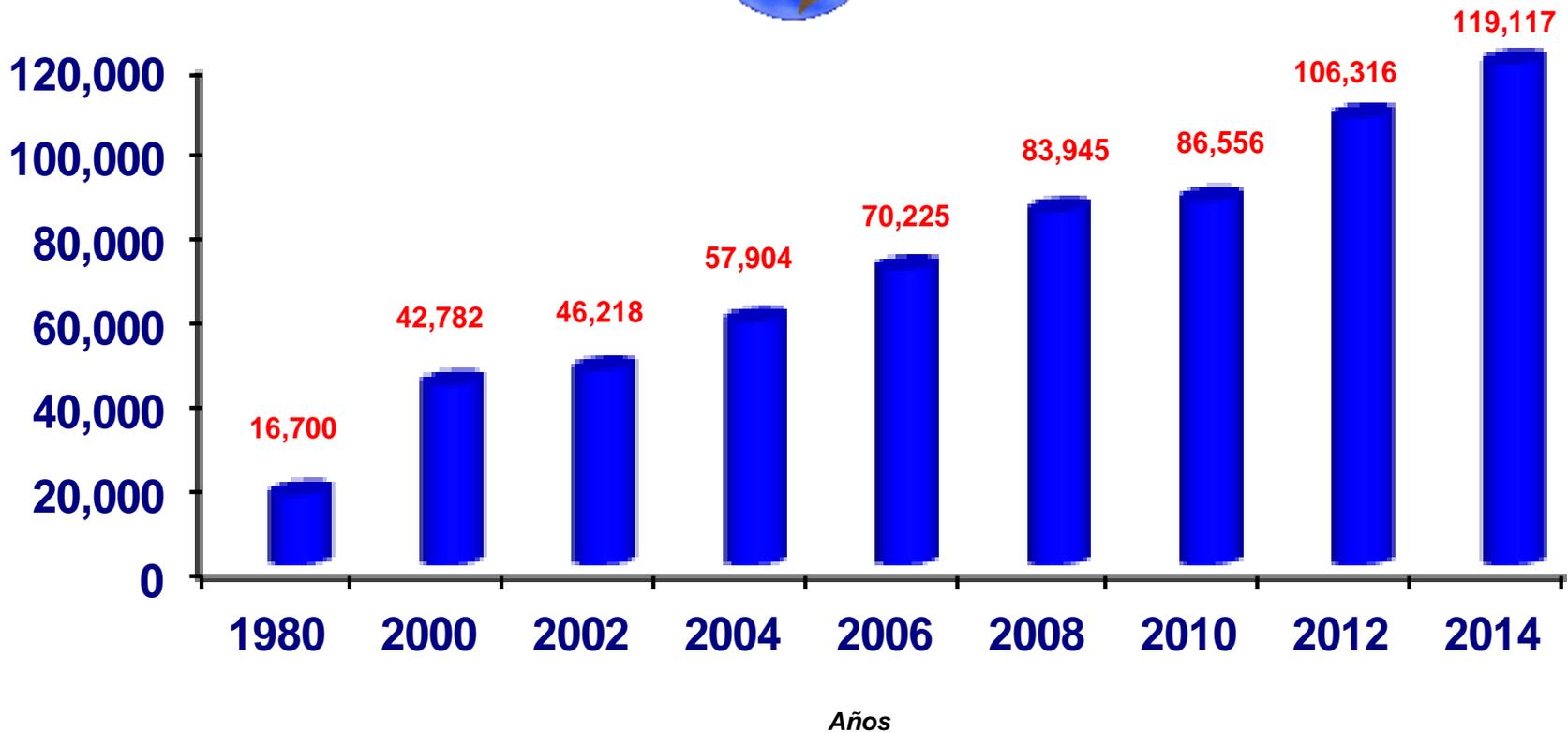




Evolución Valor Importación de Alimentos en EE.UU.



Millones de US\$

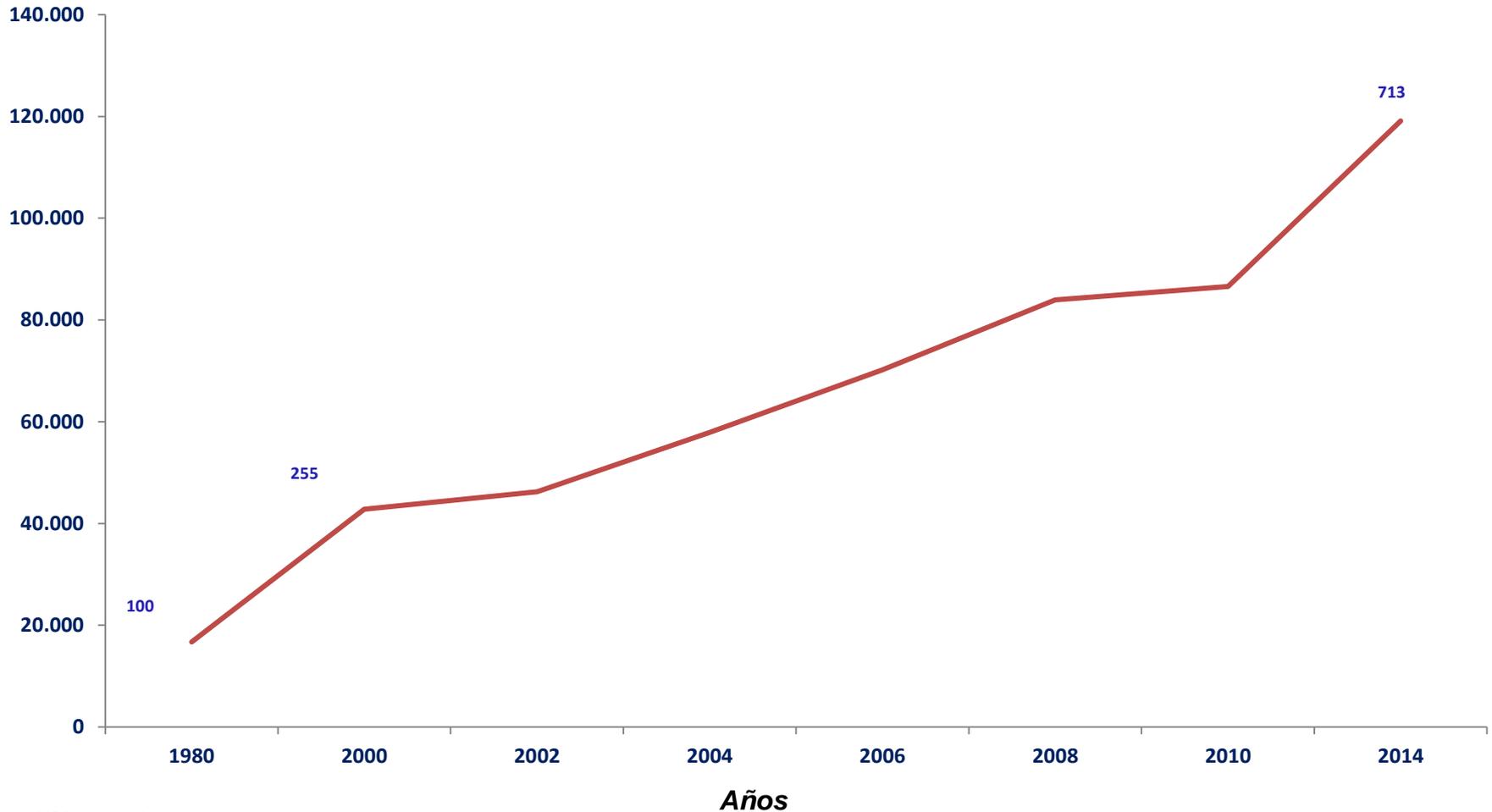


Fuente : USDA <http://www.ers.usda.gov/data-products/us-food-imports.aspx#25437>



Crecimiento Valor Importación de Alimentos en EE.UU.

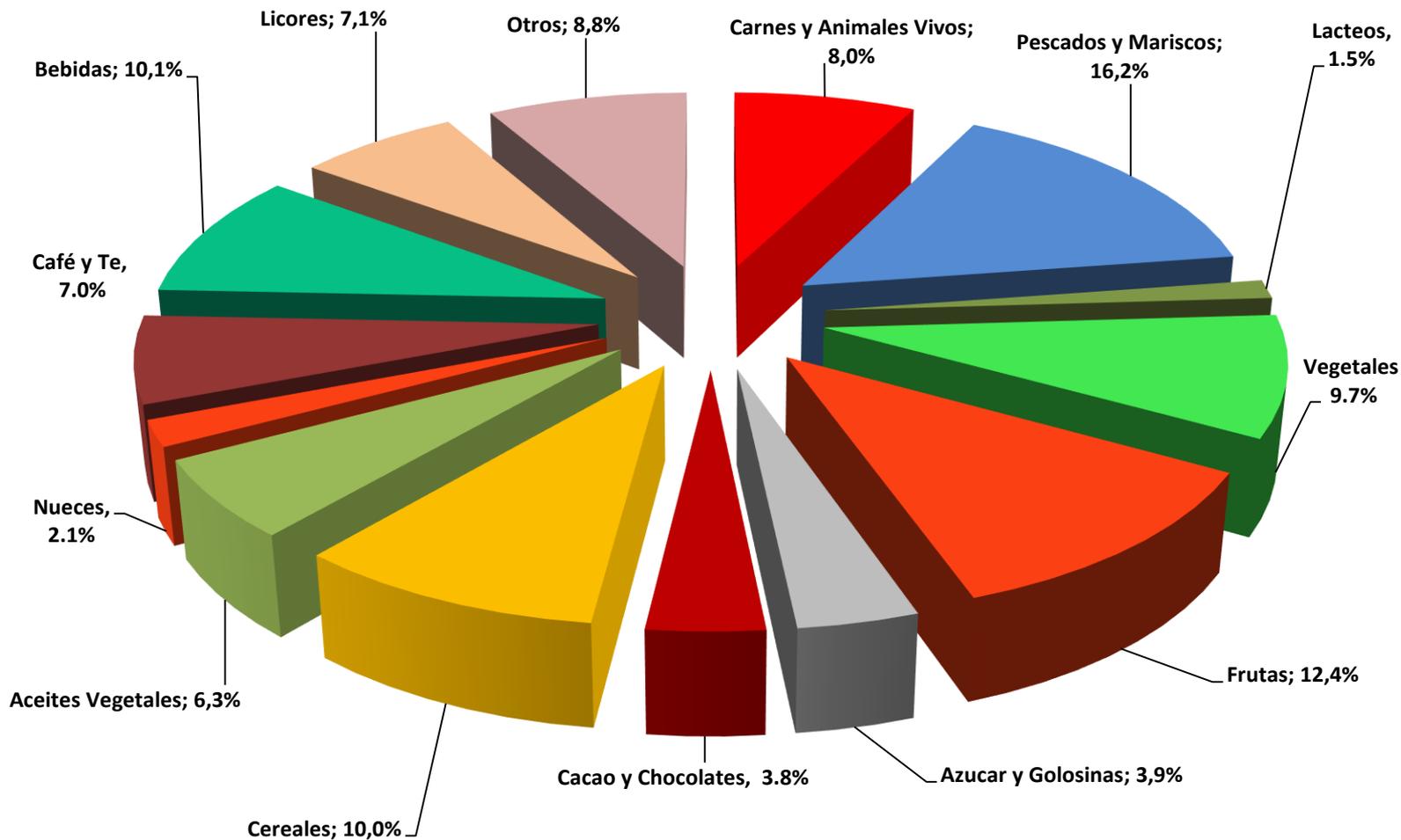
1980 = 100



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



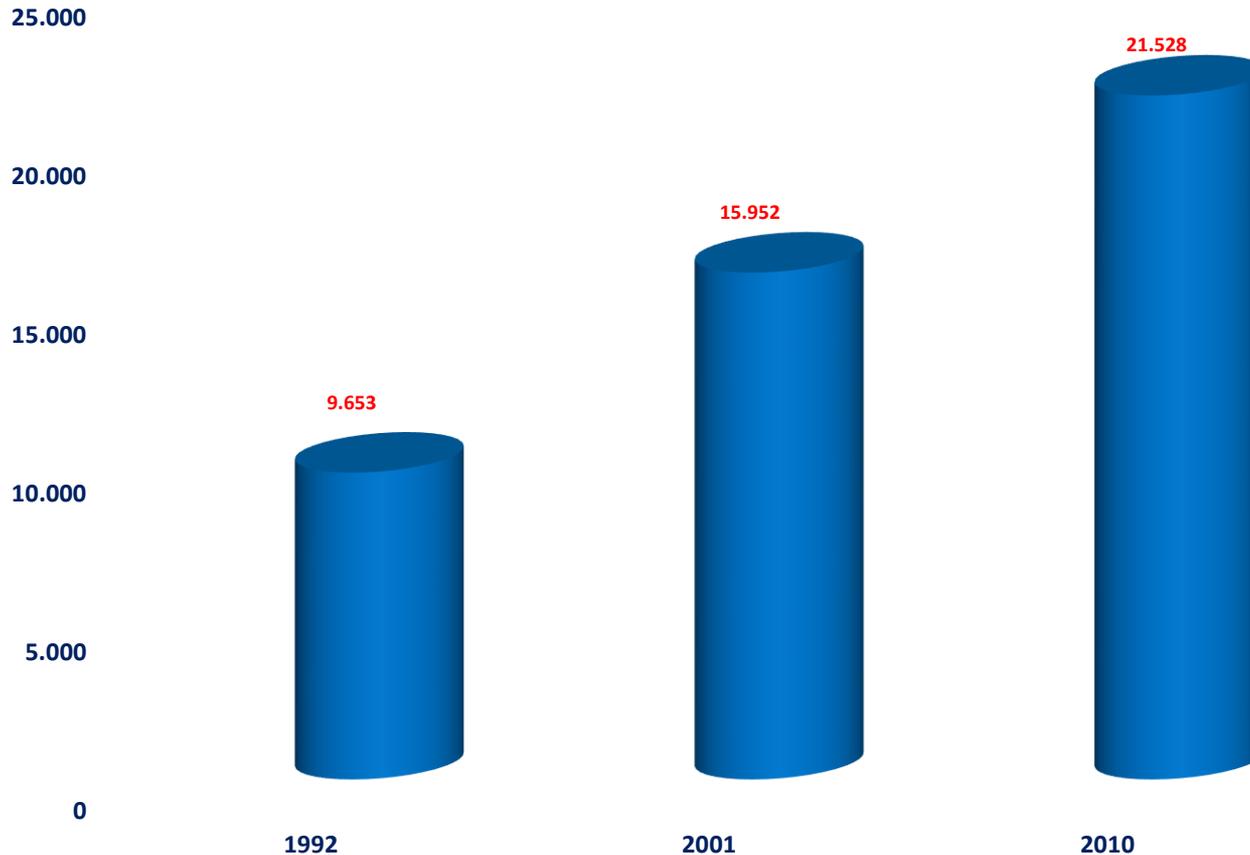
PARTICIPACION EN EL VALOR DE LAS IMPORTACIONES DE ALIMENTOS DE LOS EE.UU.





Incremento anual del número de alimentos en el mercado de EE.UU.

Número de Alimentos Nuevos en el Mercado de EE.UU.

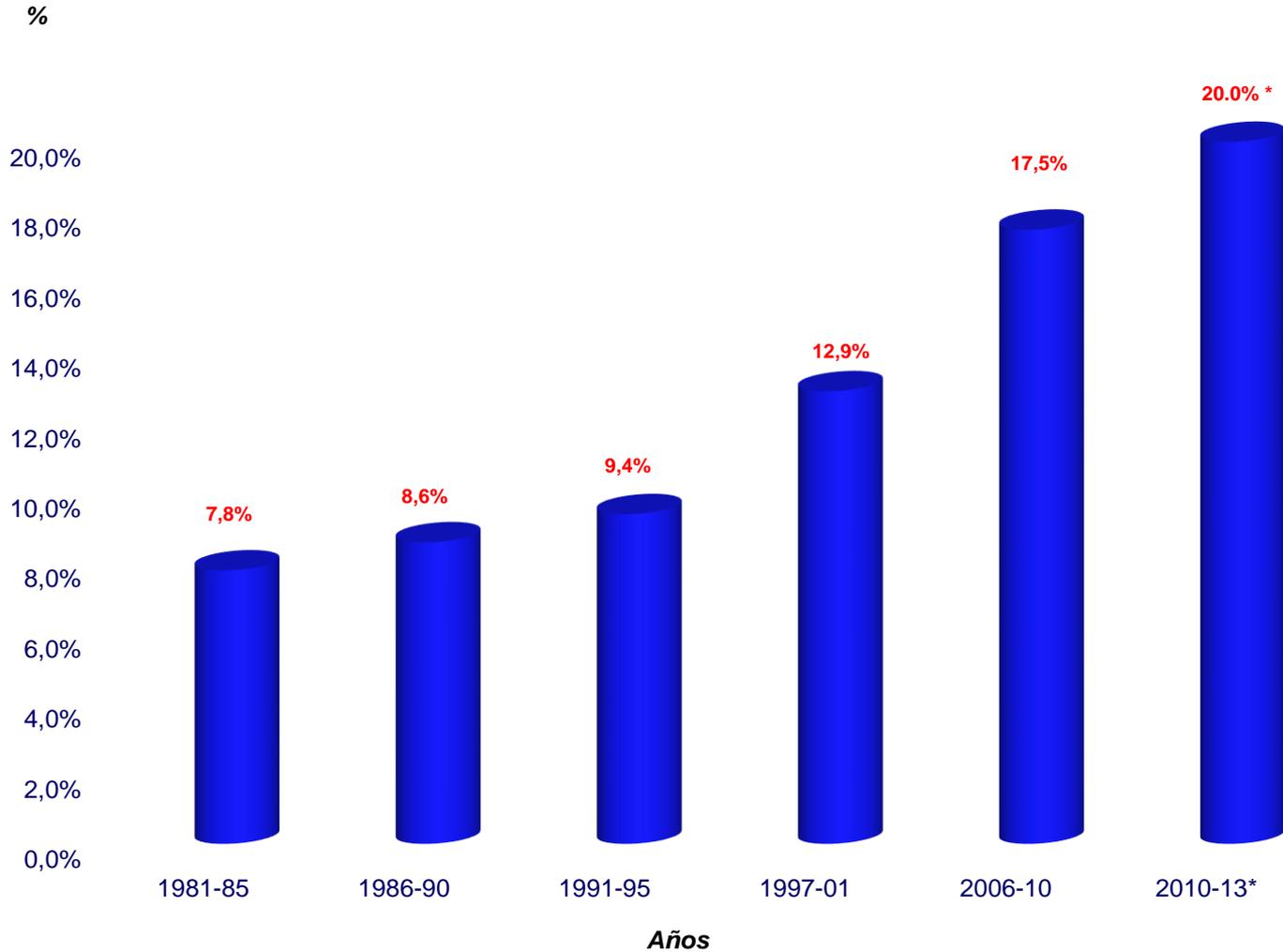


Fuente : USDA, ERS cálculos usando datos de Datamonitor

Años



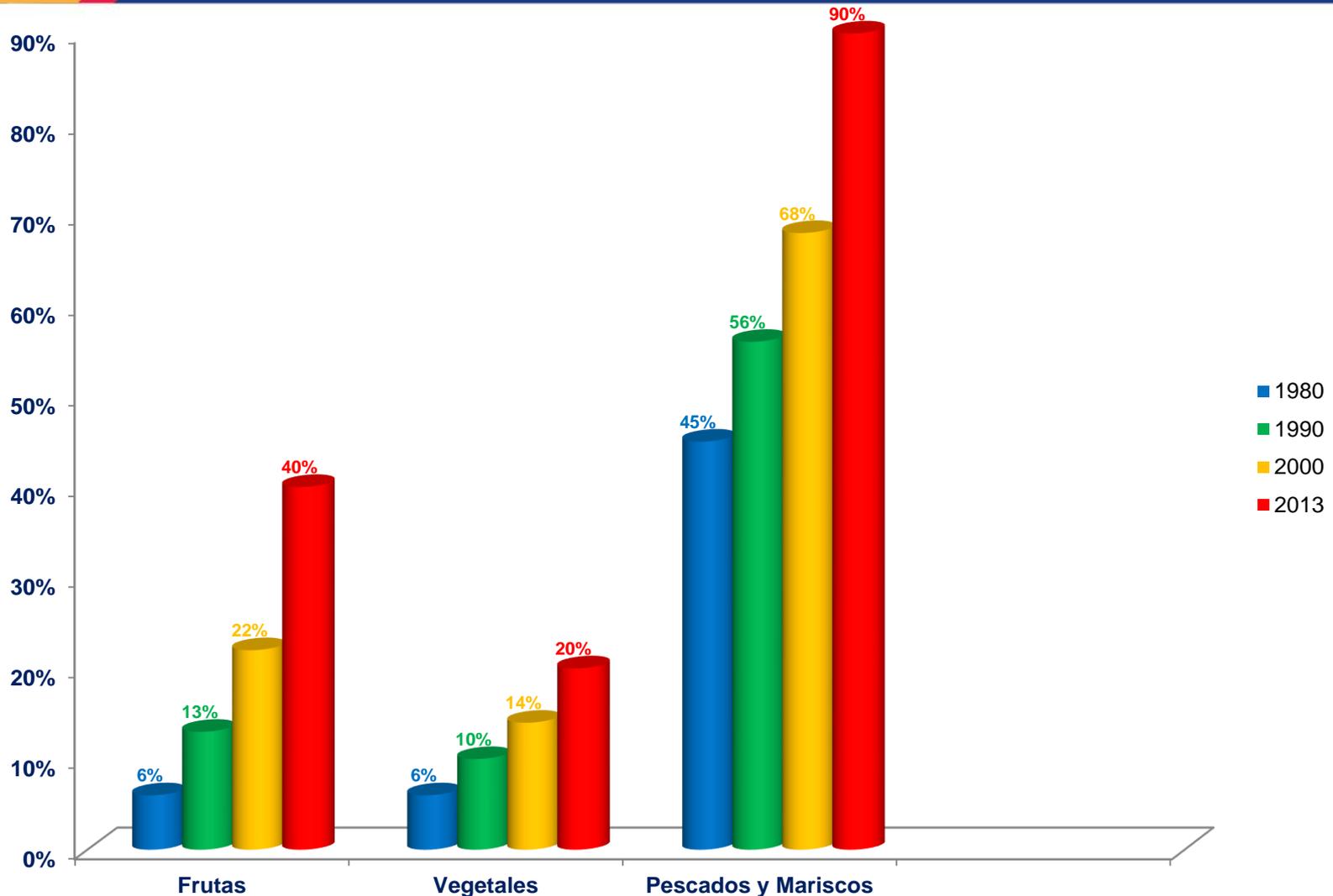
Abastecimiento Alimentos Importados en EE.UU. (Como % del Consumo Total)



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

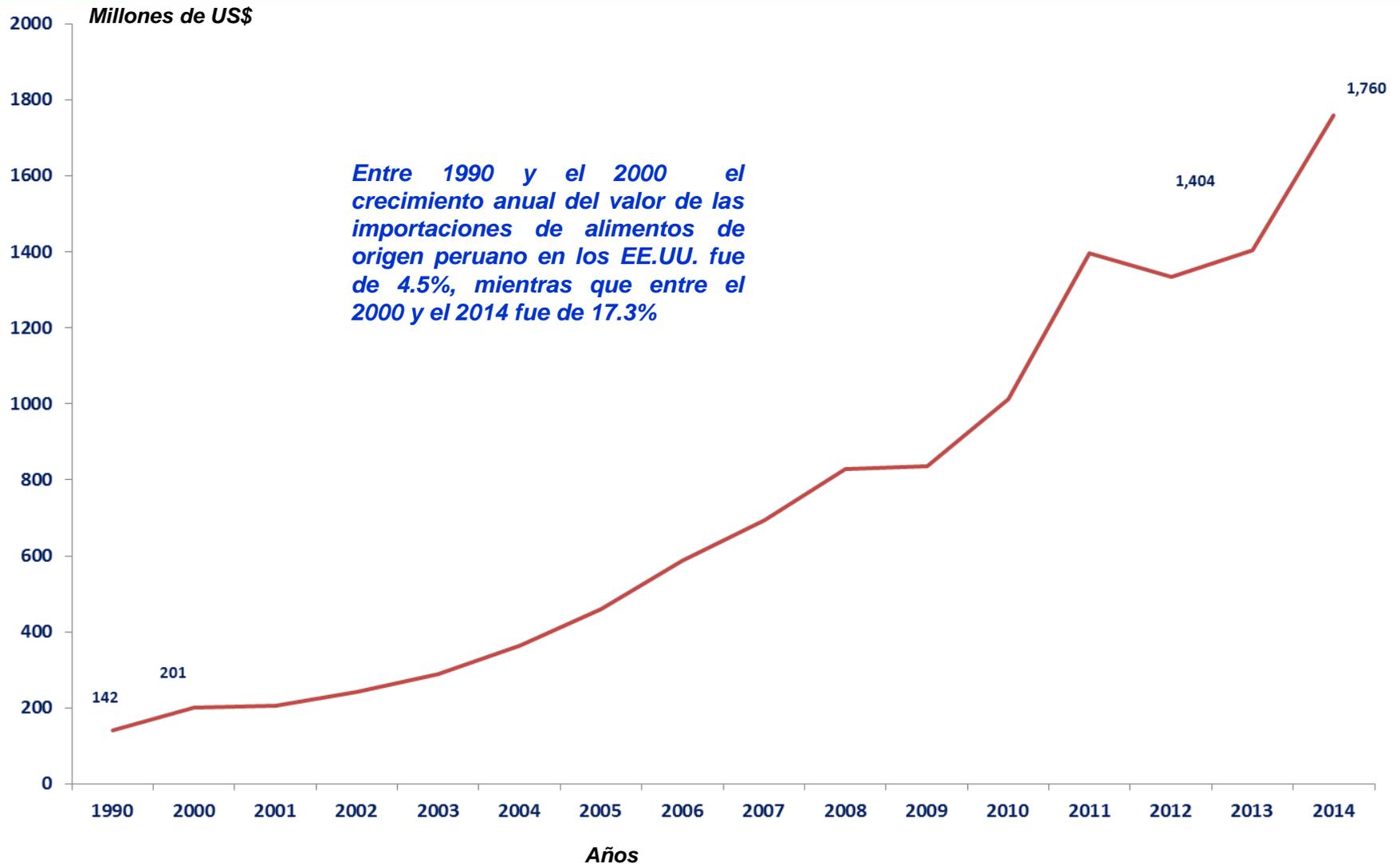
U.S. Food and Drug Administration Office of International Programs



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



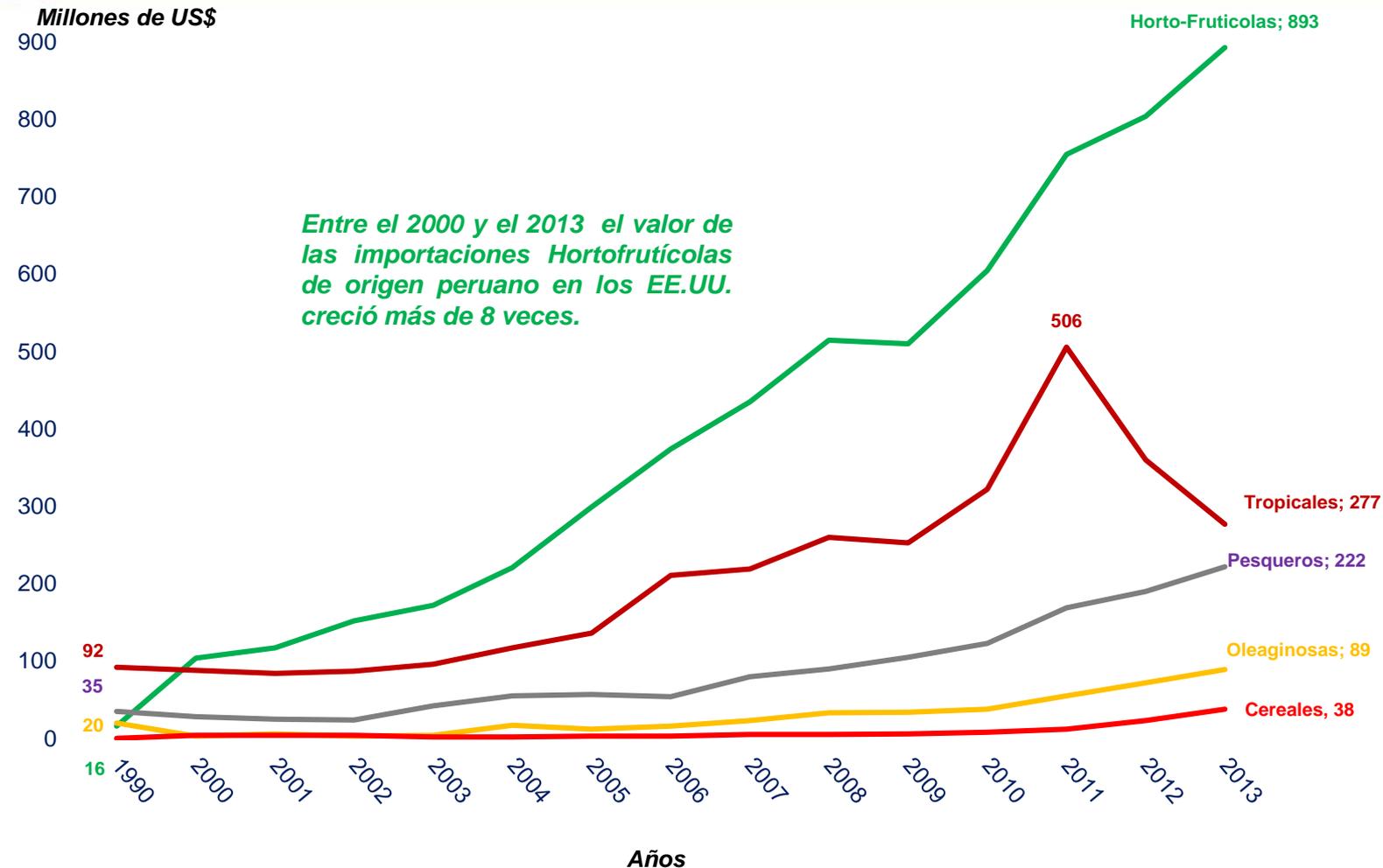
Evolución Importación de Alimentos en EE.UU. Regulados por la FDA, de Origen Peruano



Fuente : USDA



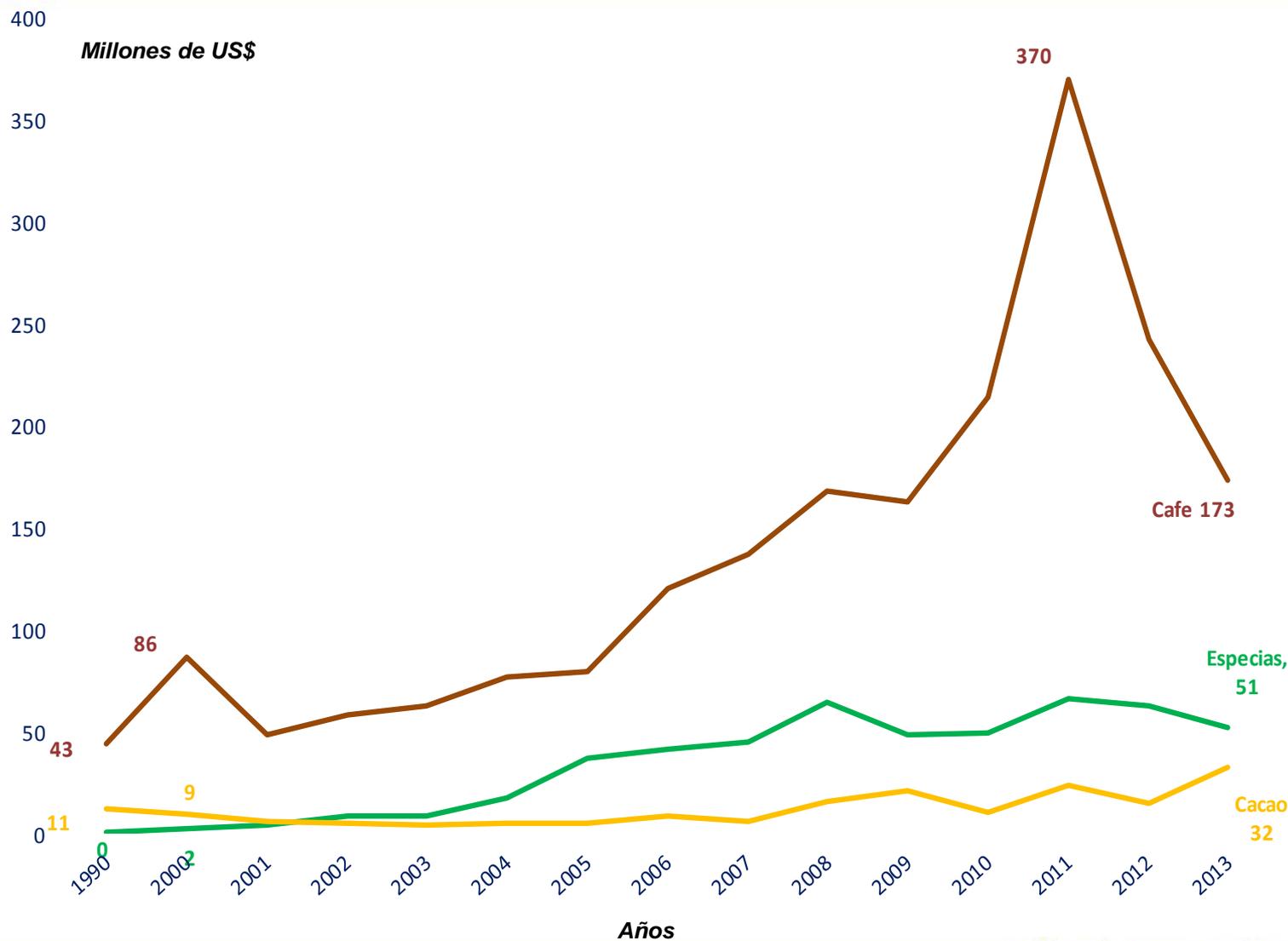
Evolución Importación de Alimentos Importado por EE.UU. de Origen Peruano



Fuente : USDA



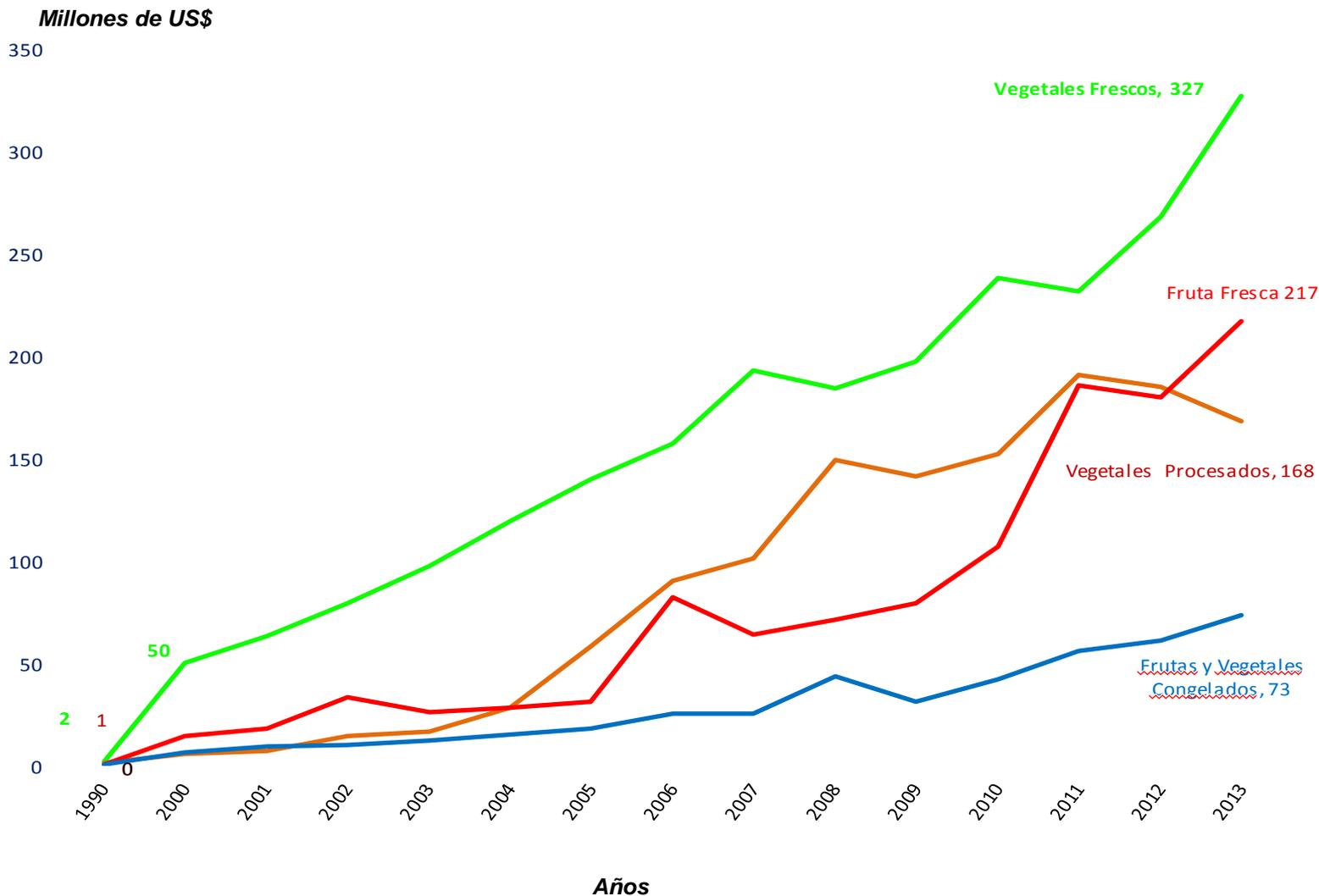
Evolución Principales Productos Tropicales Importados por EE.UU., de Origen Peruano



Fuente : USDA



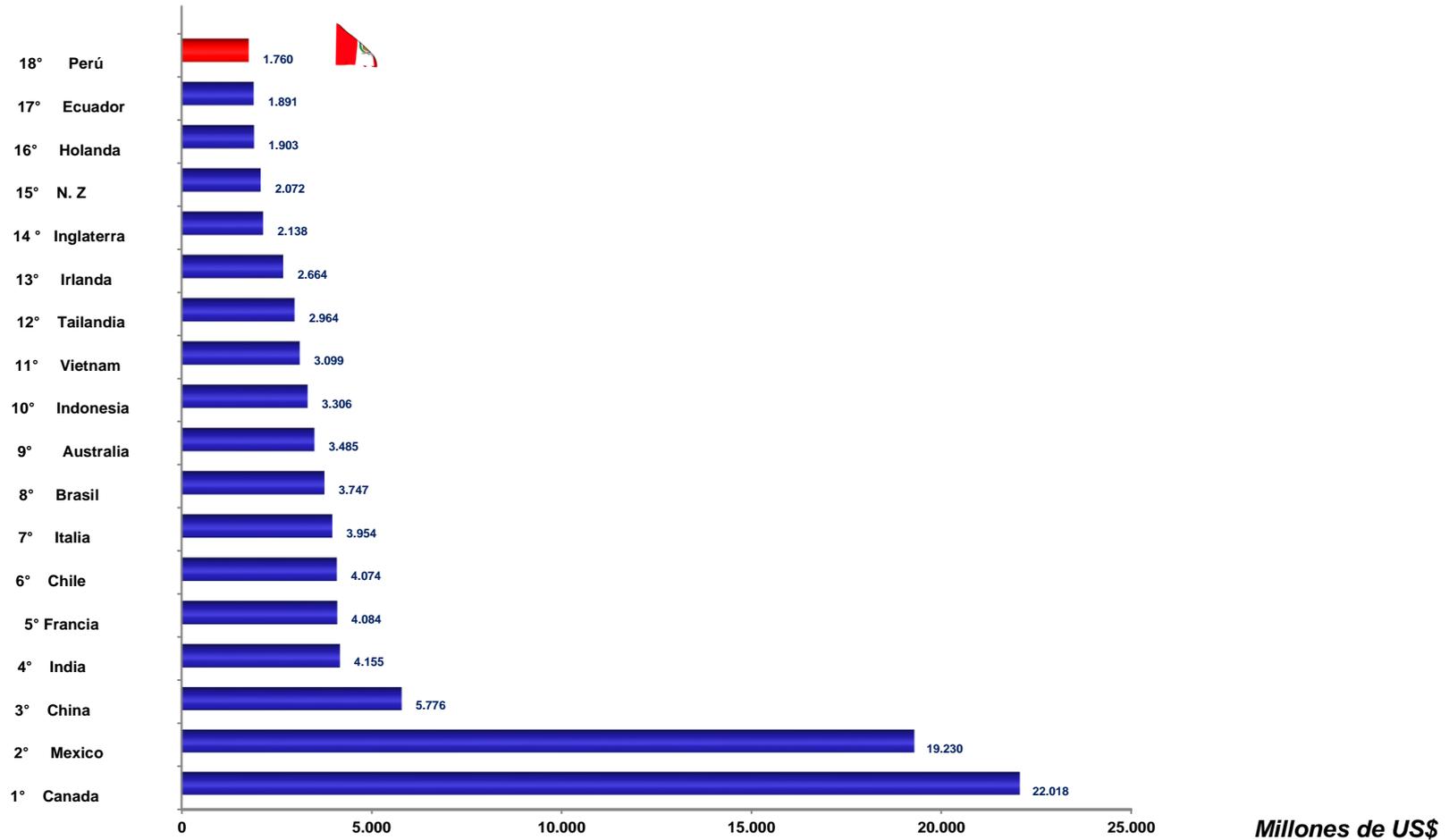
Evolución Principales Productos Hortofrutícolas Importados por EE.UU., de Origen Peruano



Fuente : USDA



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



Fuente : USDA

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



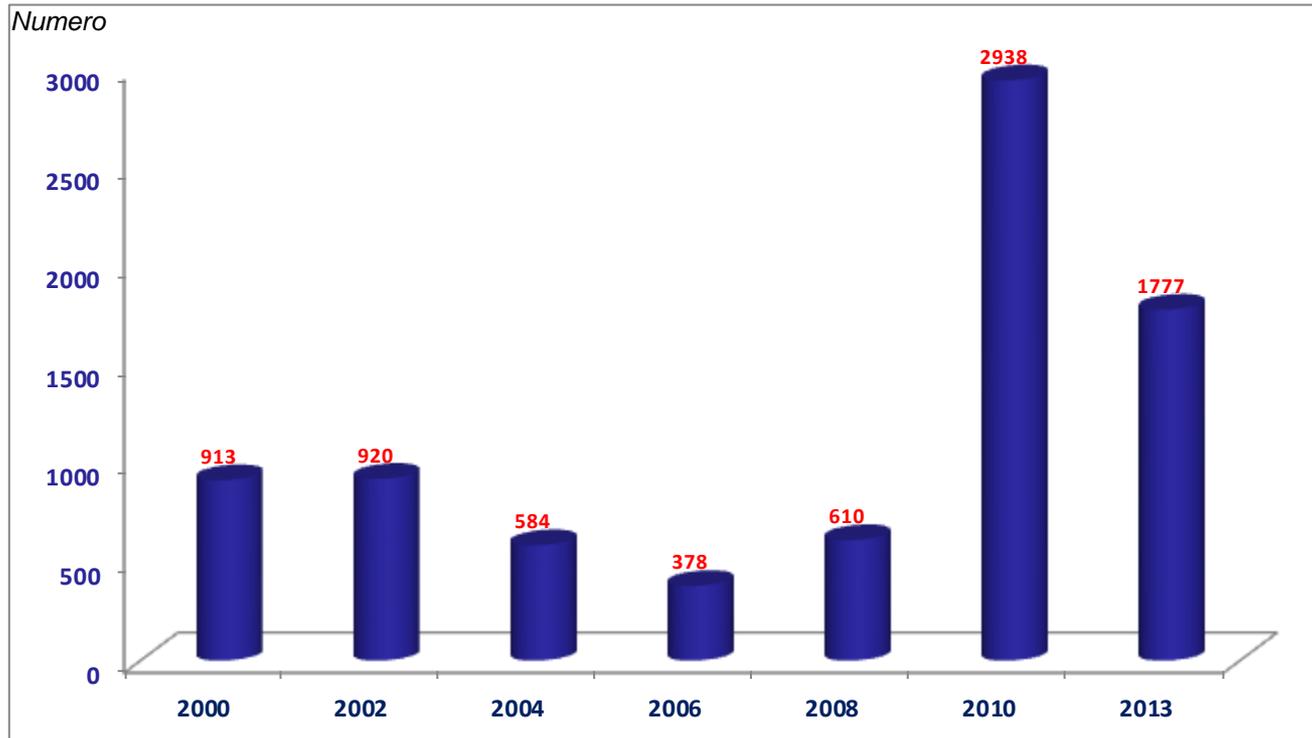
**ALGUNAS ACCIONES REGULATORIAS
DE LA FDA**



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

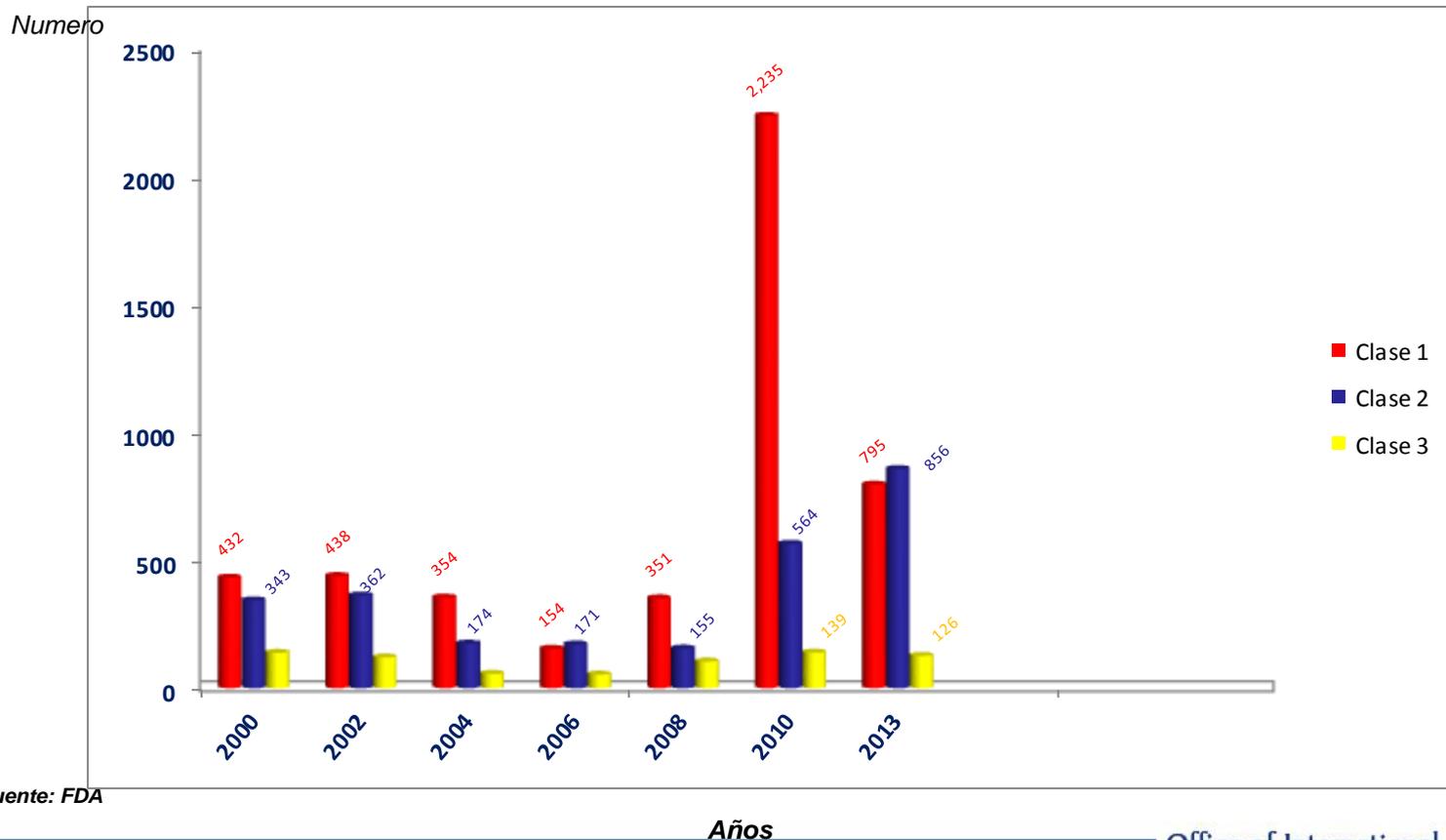
Años



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

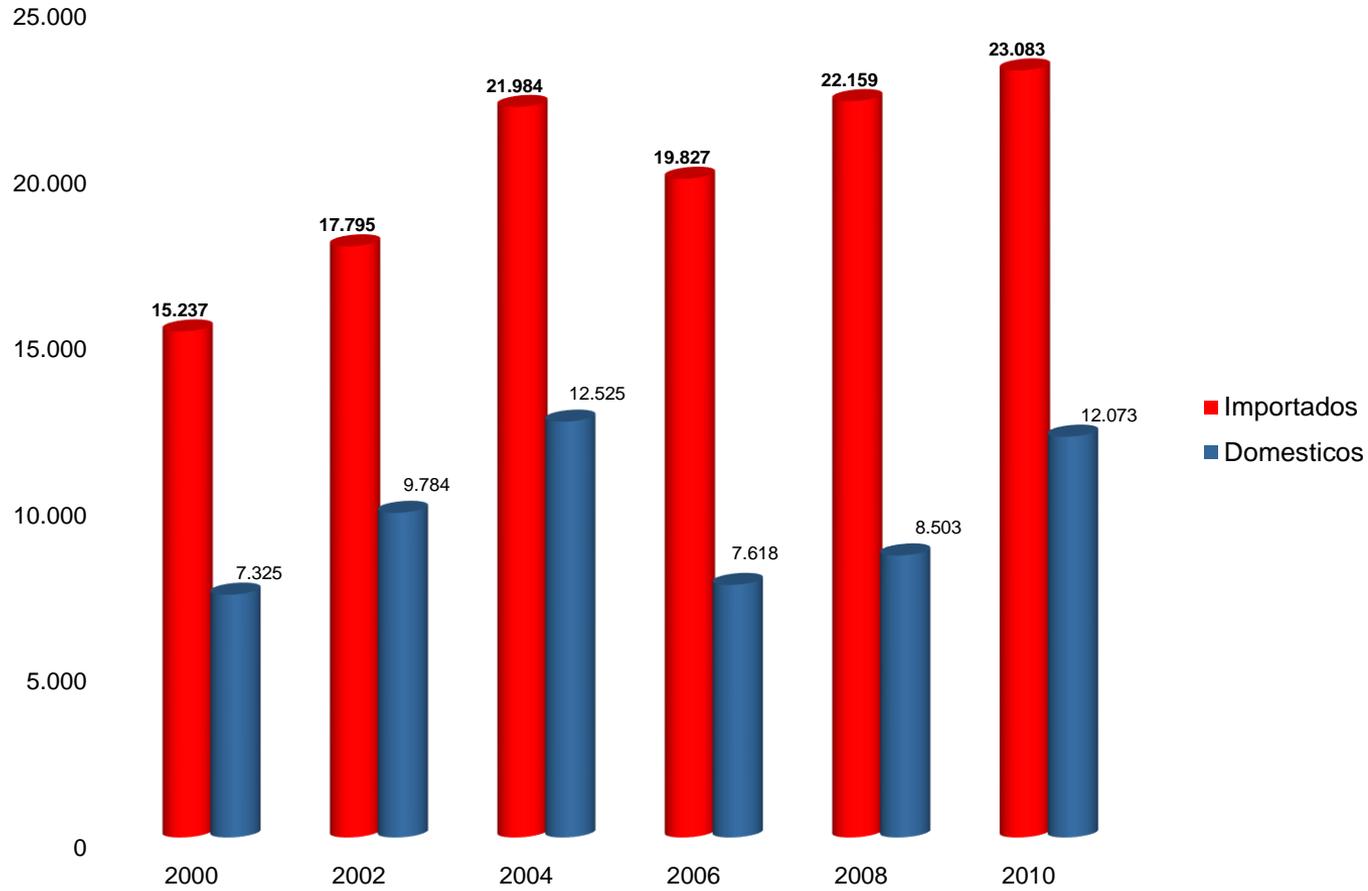


Fuente: FDA



Muestreo de Alimentos para Análisis

Numero



Fuente: FDA

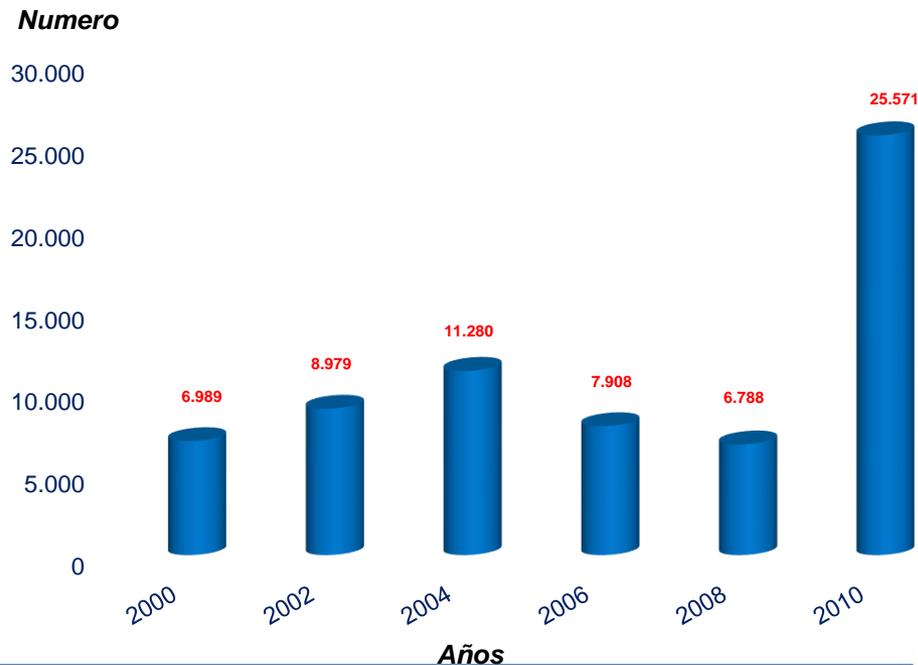
Años



Inspecciones

La legislación de EE.UU. reconoce que la inspección es un medio eficaz para dar responsabilidad a la industria para que produzcan alimentos inocuos

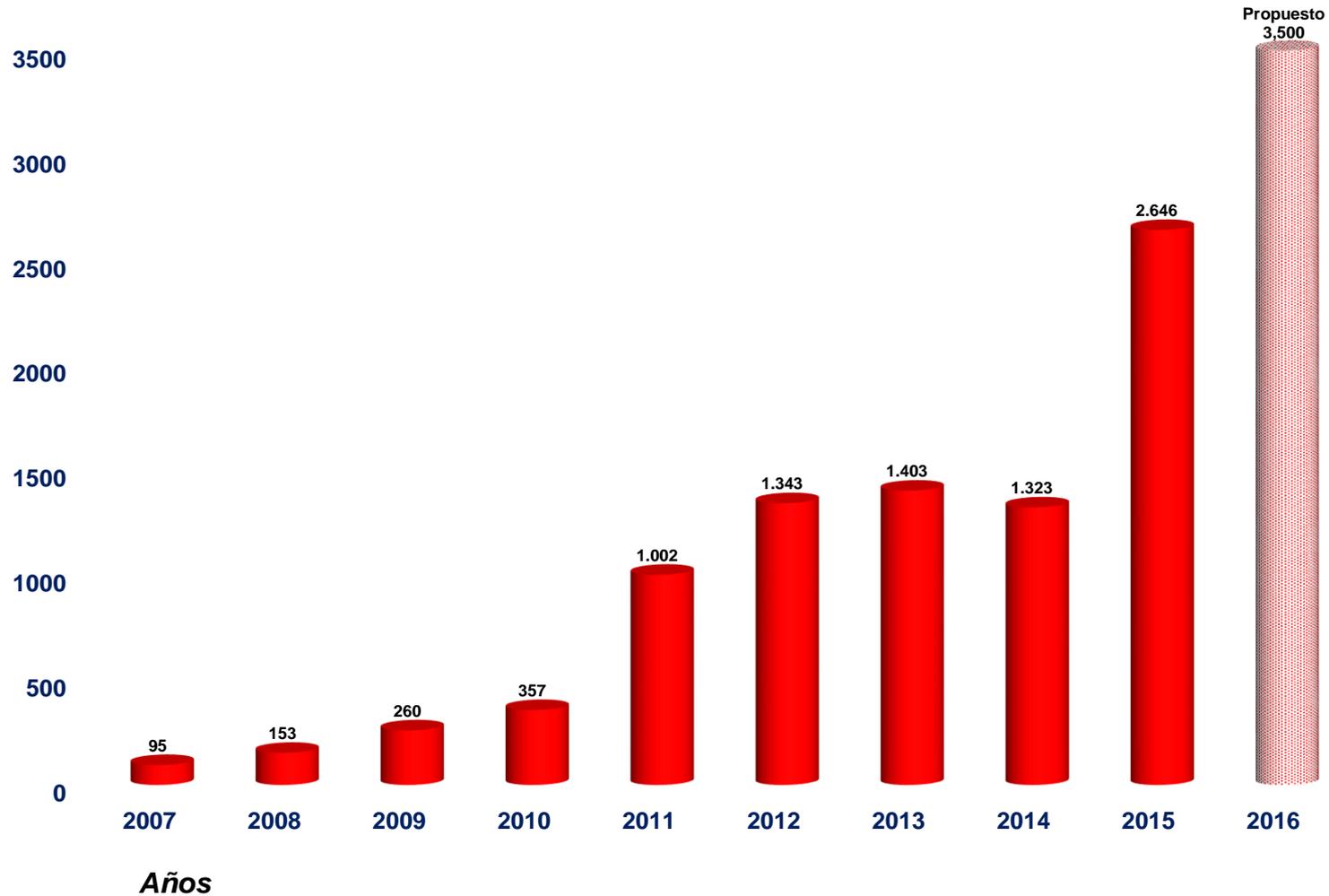
Evolución Inspecciones Domésticas y Extranjeras de Establecimientos Procesadores de Alimentos



Fuente: FDA



Nº de Inspecciones a Establecimientos de Alimentos Extranjeros



Fuente: FDA



Cartas de Advertencia (Warning Letter)

La FDA no tiene ninguna responsabilidad legal de dar una advertencia antes de tomar una acción ejecutora, pero este paso es un esfuerzo por estimular al cumplimiento voluntario de rectificaciones de una empresa inspeccionada. Esta debe ser respondida en un plazo de 15 días. Ver Listado por año en el siguiente link

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/default.htm>

 DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES
Public Health Service
Food and Drug Administration
Silver Spring, MD 20903

TRANSMITTED BY FACSIMILE

Reinhard Franzen
President & Chief Executive Officer
Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc.
P.O. Box 1000
Montville, NJ 07045-1000

Re: MDA # 21-675, 21-873, 22-045
YAZ® (drospirenone and ethinyl estradiol) Tablets
MACMIS ID# 16473

WARNING LETTER

Dear Mr. Franzen:

The Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (DDMAC) has reviewed two 30-second direct-to-consumer (DTC) broadcast television advertisements (TV Ads) entitled "Not Gonna Take It" (ZYRA-6323) and "Balloons" (ZYRA-6567) for YAZ® (drospirenone and ethinyl estradiol) Tablets (YAZ) submitted by Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc. (Bayer) under cover of separate Forms FDA-2253. The TV Ads are misleading because they broaden the drug's indication, overstate the efficacy of YAZ, and minimize serious risks associated with the use of the drug. Thus, the TV Ads misbrand the drug in violation of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act), 21 U.S.C. 353(a), 352(f)(1) & 321(n), and FDA's implementing regulations, 21 CFR 201.100.001(f), 201.126, 202.1(e)(5)(ii) & (e)(5)(v). These violations are concerning from a public health perspective because they encourage use of YAZ in circumstances other than those in which the drug has been approved, over-promise the benefits and minimize the risks associated with YAZ.



Otras Acciones Regulatorias y de Advertencia de la FDA

Carta Sin Título (Untitled Letter): Esta no refleja el mismo nivel de inquietud que la Carta de Advertencia. El contexto de una Carta Sin Título es que existen ciertos problemas y que la FDA desea comunicar esos problemas a la empresa inspeccionada. Esta debe ser respondida en un plazo de 30 días. Ver Listado de empresas por año en el siguiente link

<http://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/UntitledLetters/ucm283010.htm>

Alertas de Importación (Import Alerts): Detener sin examinar físicamente productos que tienen un historial o existe evidencia de violación de la ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Ver listado por país en el siguiente link

http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/countrylist.html

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



**FDA:
RECHAZOS DE ALIMENTOS PROVENIENTES DEL PERU**



PERU: Rechazos FDA - Productos / Causas

ENERO 2010 – DICIEMBRE 2014

PRODUCTO	CASOS 2010 - 2014		CAUSAS
	Nº	%	
PIMENTÓN, PAPRIKA, PIMIENTA (FRESCA, DESHIDRATADA, EN POLVO, EN PASTA) (30.9%)	93	21.0	RESIDUOS DE PESTICIDAS
	26	5.9	SUCIA, PODRIDA O DESCOMPUESTA
	12	2.7	ETIQUETADO
	5	1.1	PREPARADOS O MANIPULADOS EN CONDICIONES NO SANITARIAS
	20	4.5	LACF / ADITIVOS NO PERMITIDOS / OTROS
	2	0.5	SALMONELLA
QUINOA (3.2%)	12	2.7	RESIDUOS DE PESTICIDAS
	2	0.5	ETIQUETADO
ARVEJAS (10.7%)	29	6.6	RESIDUOS DE PESTICIDAS
	6		ETIQUETADO
	12	2.7	OTROS



PERU: Rechazos FDA - Productos / Causas ENERO 2010–DICIEMBRE 2014 (Continuación)

PRODUCTO	CASOS 2010 - 2014		CAUSAS
	Nº	%	
MAHI MAHI (11.6%)	47	10.7	SUCIO, PODRIDO O DESCOMPUESTO
	4	0.9	OTROS
OTROS PESADOS Y MARISCOS	21	4.8	SUCIO, DESCOMPUESTO + HACCP+ ETIQ
TE DE HIERBAS (6.6%)	23	5.2	ETIQUETADO
	6	1.4	OTROS
JUGOS / CONCENTRADOS DE CITRICOS (6.8%)	27	6.1	ETIQUETADO + IDENTIDAD
	3	0.7	OTROS
OTROS ALIMENTOS (Galletas, Dulces, Pastelería, Bebidas, Jugo, Maíz, Masas (20.5%))	29	6.6	INGREDIENTES NO PERMITIDOS
	40	9.1	ETIQUETADO
	9	2.0	RESIDUOS DE PESTICIDAS
	12	2.7	OTROS
TOTAL	440	100%	



PERU: Rechazos FDA - PRINCIPALES CAUSAS ENERO 2010–DICIEMBRE 2014

CAUSA	NUMERO	%
RESIDUOS DE PESTICIDAS	143	30.2
ETIQUETADO / IDENTIDAD	110	25.0
SUCIO / PODRIDO / DESCOMPUESTO	94	21.4
TOTAL	347	76.6

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



**FDA:
INSPECCIONES EN EL PERU**



Clasificación de las Inspecciones de la FDA

NAI (No Action Indicated)

- No es necesario tomar acción

VAI (Voluntary Action Indicated)

- Se indican acciones voluntarias

OAI (Official Action Indicated)

- Se indica acción oficial

Base de Datos de Clasificación de Inspecciones

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/inspsearch/>

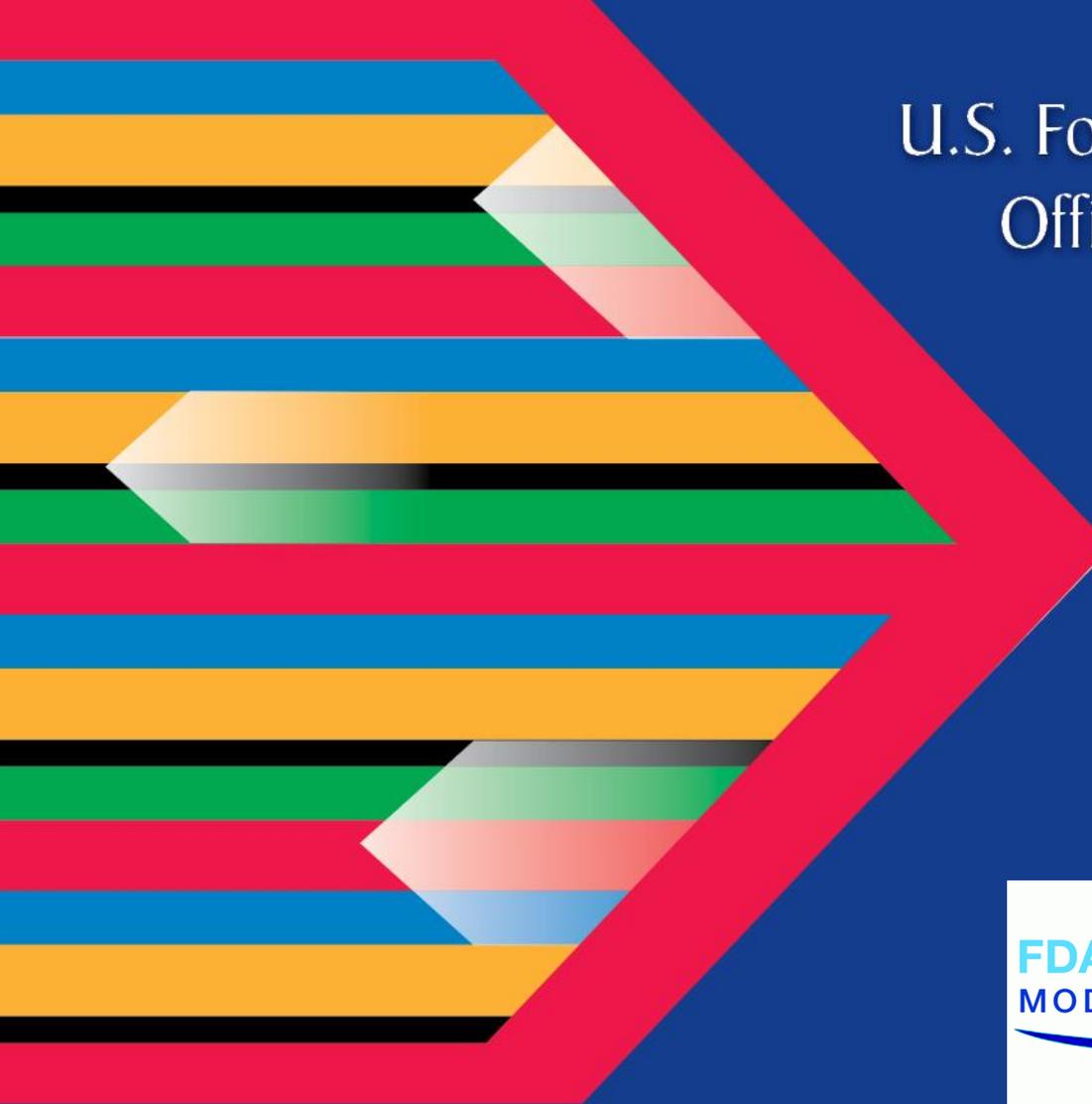




Inspecciones en Perú Octubre 2010 a Junio 2014

Clasificación	Números
No es Necesario Tomar Acción (NAI)	86
Se Sugiere Acciones Voluntarias (VAI)	76
Se Indica Acción Oficial (OAI)	4
TOTAL	166

Indica Acción Oficial	Números
Conservas de Pescados y Mariscos	2
Pescados (Mahi Mahi)	1
Jugos	1



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



FDA FOOD SAFETY
MODERNIZATION ACT

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



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)





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.**



Normas 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

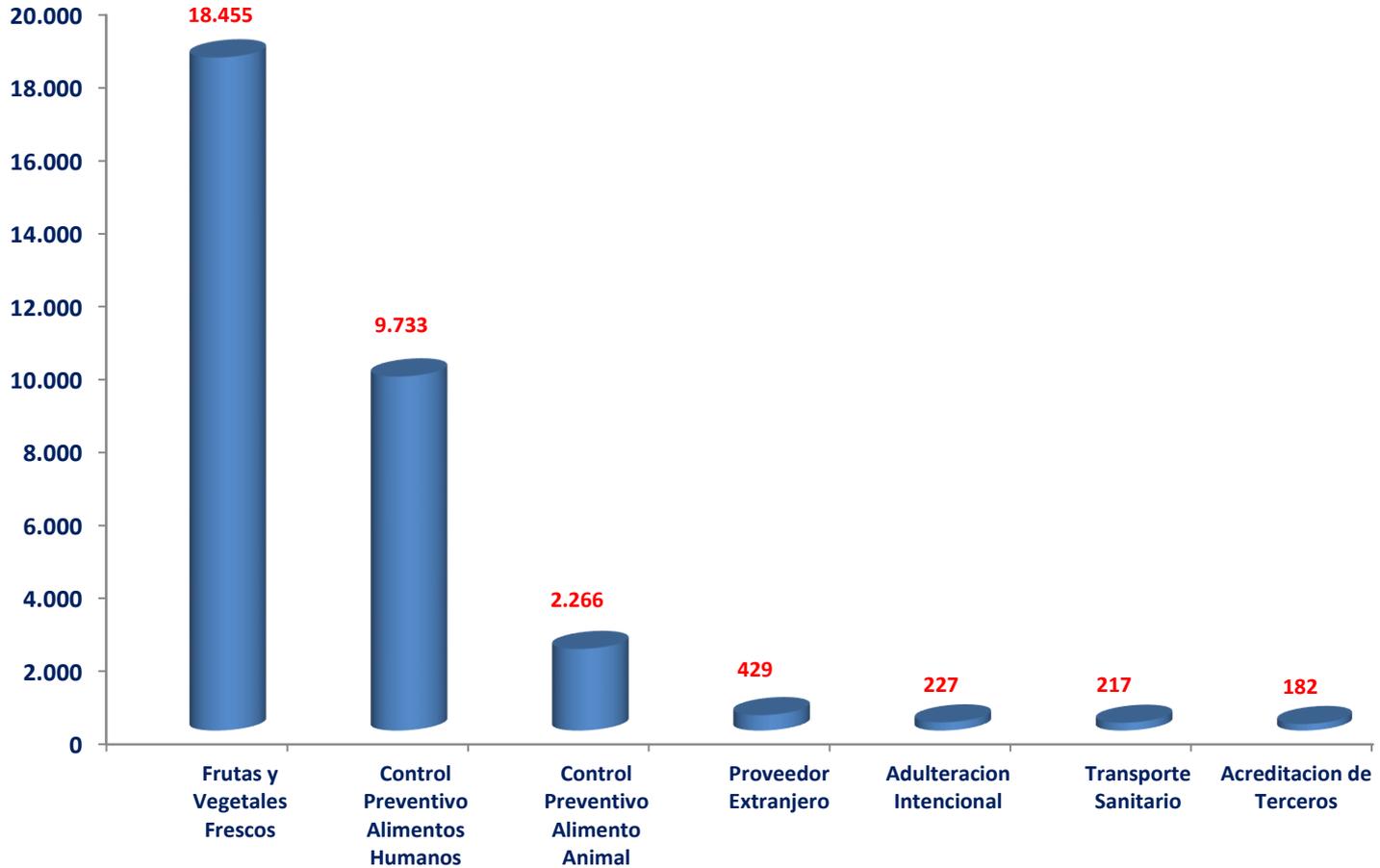


Fecha Limite para Norma Final

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



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



NORMA FINAL PARA FRUTAS Y VEGETALES FRESCOS



Frutas y Vegetales Frescos Sujetos a Regulación



Aplica a Frutas y Verduras, crudas para Consumo Humano

Frutas: Todas las Frutas de consumo Fresco sean refrigeradas congeladas o deshidratadas, así como la mezcla de ellas.

Hierbas Ej. Albahaca, cilantro, menta, orégano, perejil, entre otras

Vegetales: Ej. Cebollas, tomates, espinacas, brotes, zanahoria, entre otras.

Quedan excluidas



Frutas y Verduras frescas que rara vez se consuman crudas: garbanzos, lentejas frijoles (secos), papas, maíz dulce, espárragos, alcachofas, entre otras.

Frutas y Verduras frescas para consumo humano que tienen procesos que reducen de manera importante el riesgo microbiano



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



Explotaciones e Instalaciones Agrícolas Sujetos a Regulación



Fincas o granjas agrícolas que cultivan, cosechan, empacan o almacenan los productos agrícolas en estado crudo o natural, sin procesamiento

Fincas agrícolas con instalaciones de empaque, frío u otros procesos que son requeridas de registro por parte de la FDA. En este caso, solo las actividades primarias de la granja caen bajo esta propuesta de regla

Tanto las frutas y vegetales producidos internamente en los EE.UU. como aquellos que son importados son considerados en esta propuesta de norma.

Fincas con ventas anuales mayores a US\$25.000 por año



Aspectos Destacados de la Norma



- ❖ **Calidad del Agua de Uso Agrícola**
- ❖ **Aditivos Biológicos de uso Animal usado como Fertilizantes o para mejorar Textura del suelo**
- ❖ **Control de Animales Domésticos y Animales Silvestres**
- ❖ **Higiene y Salud de los Trabajadores**
- ❖ **Equipos, herramientas e instalaciones: limpieza e higiene**
- ❖ **Actividades de Cultivo, Cosecha, Empaque y Almacenamiento**



Conservación de Registros

La Norma Propuesta establece requisitos generales para la conservación de registros en las explotaciones agrícolas reguladas, entre las cuales incluyen:

Información básica (nombre, dirección, observaciones de seguimiento, descripción del producto, localización zona de cultivo, fecha y hora de la actividad que involucra los procesos involucrados.

Registros deben contener, además, acciones realizadas en torno a la calidad de agua de riego, abonos orgánicos de origen animal, capacitación del personal, equipos, herramientas, instalaciones e higiene

Registros deben conservarse hasta dos años a partir de cuando el registro fue creado.

Los registros deben estar fácilmente disponibles y accesibles para la inspección y copiado por parte de la FDA en el momento en que esta lo solicite

Resumen en español sobre Estándares para Frutas y Vegetales Frescos ver en:
<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM480548.pdf>

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



**NORMA FINAL DEL PROGRAMA DE VERIFICACION DE
PROVEEDORES DE ALIMENTOS EXTRANJEROS**



Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros



Regulaciones propuestas para FSVP los principios claves

- Los importadores serian responsables de asegurar que el alimento que entra los EE.UU. cumple con los requisitos de la FDA para inocuidad alimentaria.
- Los requisitos tienen flexibilidad basada en el riesgo del alimento.



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.



Descripción de la FSVP

- Los importadores tendrían que desarrollar, mantener y seguir un Programa de Verificación de Proveedor Extranjero para cada alimento importado (a no ser que una exención se aplique).

- Los requisitos varían basado en:
 - ✓ Tipo de alimento
 - ✓ Categoría de importador (ej. muy pequeño)
 - ✓ El nivel de riesgo identificado en el alimento
 - ✓ Quien controla el riesgo



¿Quién es responsable según esta norma?

Un importador es una persona en los EE.UU. que ha comprado el alimento para la importación.

- Si no hay ningún dueño estadounidense en el tiempo de entrada, el importador es el consignatario estadounidense.
- Si no hay ningún dueño estadounidense o consignatario en el tiempo de entrada, el importador es el agente o representante del dueño extranjero



Requisitos del FSVP

En general, los importadores tendrán que realizar las siguientes actividades como parte de su FSVP:

- Revisión de cumplimiento de los alimentos y los proveedores
- Análisis de riesgo
- Actividades de verificación del proveedor
- Acciones correctivas (si es necesario)
- Reevaluación periódica del FSVP
- Identificación del importador a la entrada del alimento
- Registros



Control de Riesgos

Los requisitos propuestos para la verificación de proveedor son principalmente basados en quien controla los riesgos que probablemente pueden ocurrir.

- Si el importador es responsable de controlar el riesgo, esta persona necesita documentar, al menos cada año, que los procedimientos para controlar el riesgo están siendo realizados de manera regular.
- Si el cliente del importador controla el riesgo, el importador tendría que obtener un aseguramiento escrito, al menos cada año, que el cliente ha establecido y sigue los procedimientos para controlar adecuadamente el riesgo.



Riesgo Controlado por Proveedor Extranjero o su Proveedor

FDA propone dos opciones para actividades de verificación de proveedor cuando:

- El proveedor extranjero controlará un riesgo
- El proveedor extranjero verifica que su materia prima o el proveedor de ingrediente controlan un riesgo

Las opciones se diferencian basado en el acercamiento a riesgos que puede causar consecuencias de salud serias o muerte a la gente o animales.
SAHCODHA (Serious Adverse Health Consequences or Death to Humans or Animals)



Riesgo Controlado por Proveedor Extranjero o su Proveedor

Si el proveedor extranjero controla el riesgo en su establecimiento y esto es un riesgo de tipo SAHCODHA, requiere que el importador conduzca, auditorías anuales in situ de las instalaciones del proveedor extranjero.

También requiere una auditoría in situ para riesgos microbiológicos en ciertos productos agrícolas frescos.

Para riesgos no-SAHCODHA y todos riesgos para cuales el proveedor extranjero verifica el control de su materia prima o el proveedor del ingrediente, el importador tendría que elegir una actividad de verificación:

- Auditoría local en el sitio
- Muestreo y pruebas
- Evaluación de los registros del proveedor de alimentos
- Algún otro procedimiento apropiado



Riesgo Controlado por Proveedor Extranjero o su Proveedor

Un importador puede confiar en otra entidad (que no sea el proveedor extranjero) para determinar y llevar a cabo las actividades de verificación de proveedores correspondientes, siempre y cuando el importador revise y evalúe la documentación pertinente.



Excepciones del FSVP

- Jugo, pescado y mariscos
- Alimentos para investigación o evaluación.
- Alimentos para consumo personal.
- Bebidas alcohólicas
- Alimentos que se importen para procesamiento y exportaciones a futuro.
- Alimentos enlatados
- Carnes.



Requisitos Modificados para el FSVP

- Suplementos dietéticos y sus componentes
- Alimentos importados por un muy pequeño importador o de un muy pequeño proveedor extranjero
- Alimentos de un proveedor extranjero en buen estado de cumplimiento con un sistema nacional de inocuidad alimentaria que la FDA reconoce oficialmente como comparable

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



**NORMA FINAL DEL PROGRAMA DE ACREDITACION DE
AUDITORES DE TERCEROS**



Programa Voluntario de Acreditación de Auditores de Terceros



- FDA debe establecer un programa voluntario de acreditación de auditores de terceros en el marco del programa para inspecciones de establecimientos extranjeros y sus productos alimentarios
- FDA reconocerá organismos de acreditación que a su vez acreditan los auditores de terceros dentro de su programa
 - ✓ FDA puede acreditar directamente auditores de terceros en circunstancias limitadas



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.



¿Como Funciona?

FDA

Reconoce los Organismos de Acreditación en base a ciertos criterios, como la imparcialidad y la competencia



Organismos de Acreditación

Acreditación de auditores calificados de terceros



Auditores de Terceros u Organismos de Certificación

Hacen auditorías y dan certificados para establecimientos extranjeros y alimentos



Establecimiento Extranjero

Puede optar por ser inspeccionado por un auditor acreditado /organismo de certificación



Funciones de Auditores Acreditados

- Evalúan y acreditan los organismos de certificación de terceros
- Monitorean
- Evalúan
- Informes de evaluación ante la FDA
- Mantienen registros



Funciones Auditores de Terceros

- Competencia y Objetividad
- Efectividad Acciones Correctivas
- Evaluación
- Registros



Uso de los Certificados por Auditores Acreditados de Terceros

- **Programa Voluntaria de Importador Calificado (VQIP):** Cumplir con los requisitos de elegibilidad para VQIP y resulta en la revisión rápida y entrada acelerada de los alimentos
- Para presentar un certificado u otra garantía de cumplimiento como condición para la entrada de alimentos de alto riesgo para inocuidad (determinado por la FDA bajo los criterios de la FSMA)



GRACIAS POR SU TIEMPO
PREGUNTAS ADICIONALES ENVIARLAS AL SIGUIENTE
email
US-FDA-LAO@fda.hhs.gov

