

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

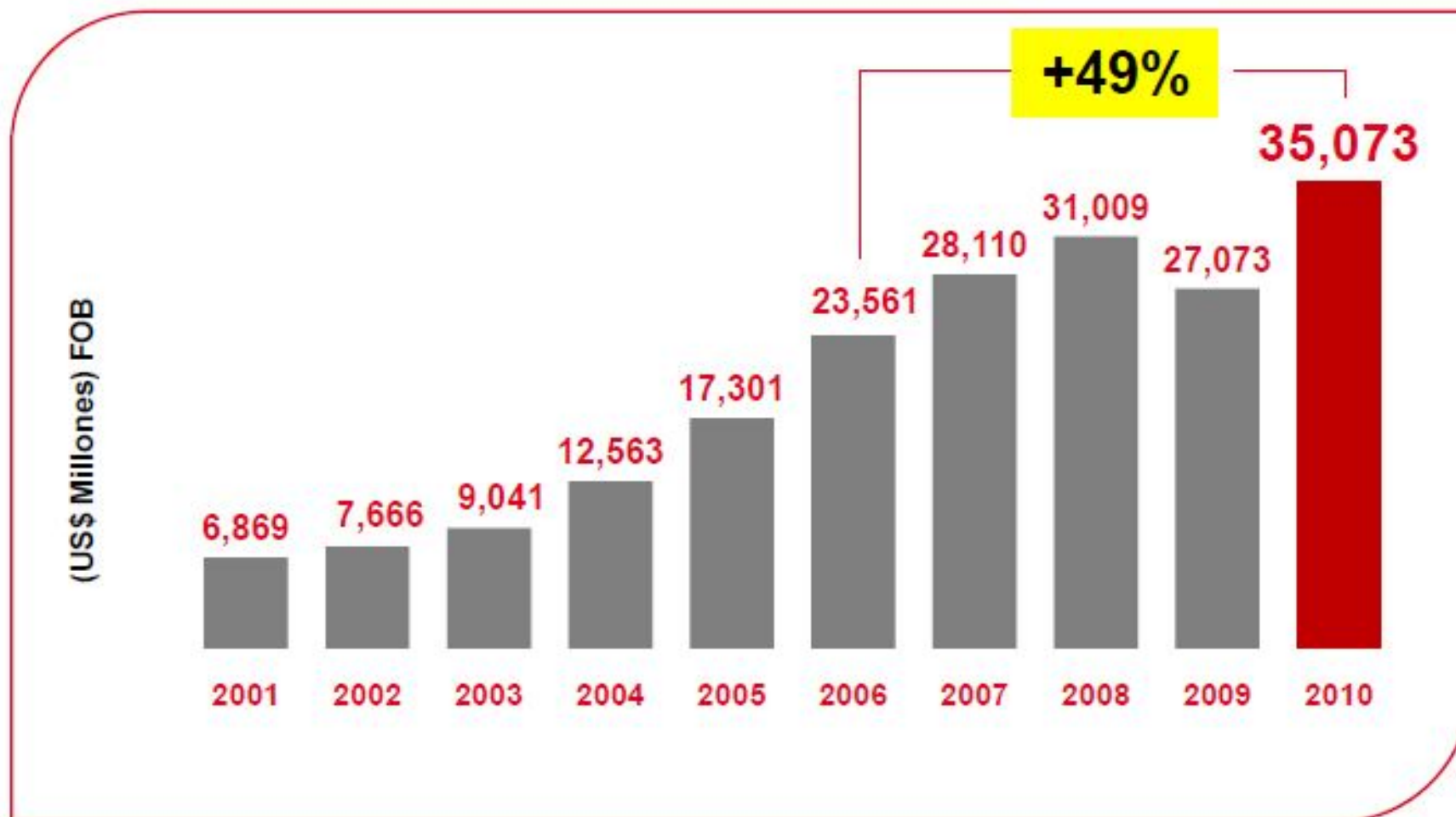
Mayo 2011

*prom*
perú





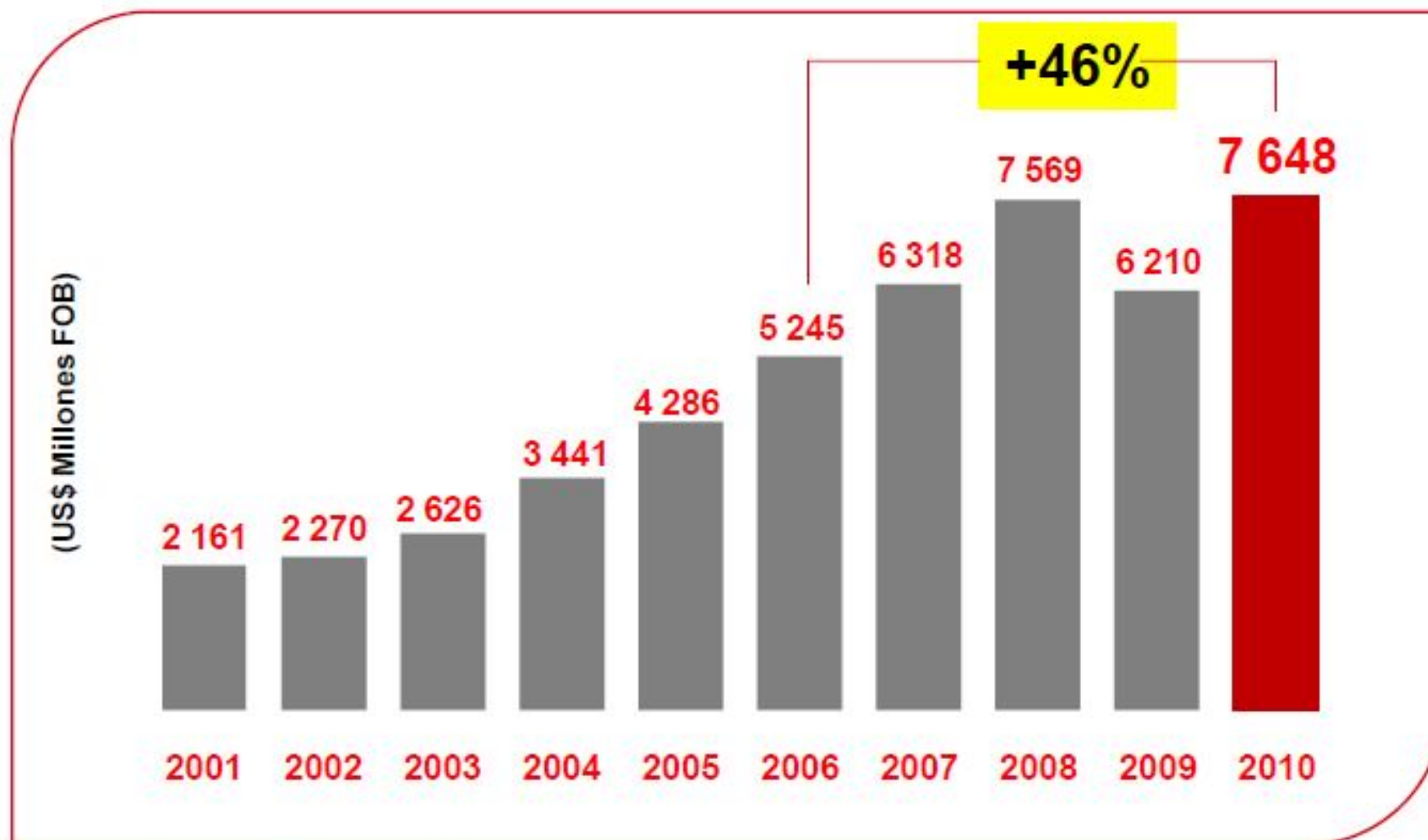
Las exportaciones peruanas



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.)

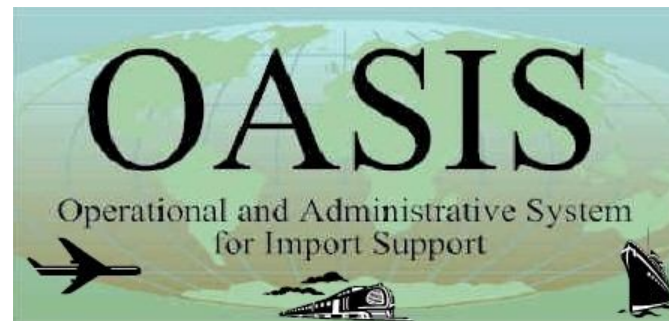




Evitemos detenciones o rechazos...

EEUU:

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





Import Refusal Report

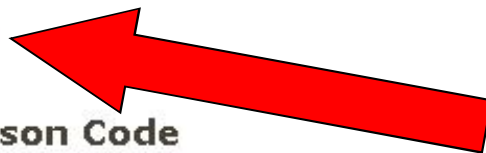
U.S. Food and Drug Administration Import Refusal Reports for OASIS

Import Refusal Reports

- [INTRODUCTION](#)

View Import Refusal by

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



Translate Reason Code

- [VIOLATION CODE TRANSLATIONS](#)

Page Last Updated: 04/24/2009

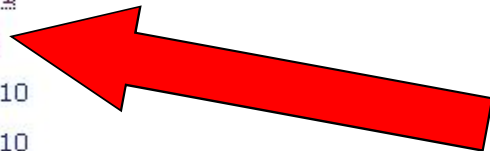
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/ImportRefusals/ir_index.cfm

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

Manufacturer FEI	3007155716
Manufacturer Name	[REDACTED]
Manufacturer Address line 1	Urb. Virgen Del Carmen Mz.B Lot4-12
Manufacturer Address line 2	
Manufacturer's City	Barranca
Manufacturer Province/State	
Manufacturer Country/Area	Peru
Product Code	28AFH33
Importer's Product Description	WHOLE DRIED PAPRIKA IN BULK
Refusal Date	06-Jan-2011
FDA District	LOS-DO
Entry/doc/line/sfx	906-1045613-0/1/1
FDA Sample Analysis	Yes
FDA Record of Private Lab Sample Analysis	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](#)

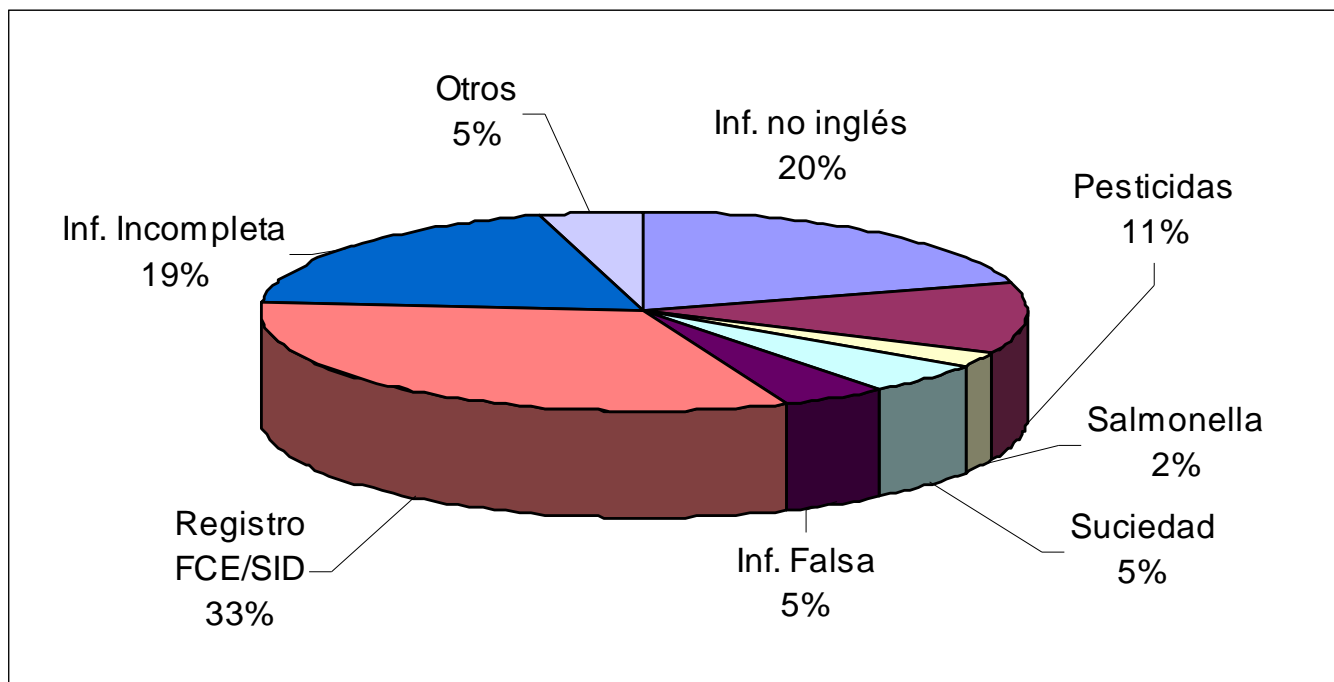
Refusal Details as Recorded in OASIS by FDA for Refusal AMG-0076777-6/6/1/

Manufacturer FEI	3006244492
Manufacturer Name	[REDACTED]
Manufacturer Address line 1	Camino Real No 1801, Local A-15.Pq
Manufacturer Address line 2	
Manufacturer's City	Lima
Manufacturer Province/State	
Manufacturer Country	Peru
Product Code	24FCI08
Importer's Product Description	YELLOW HOT PEPPER PASTE(20 CTNS) NOT SID REQUIRED ACCORDING
Refusal Date	28-Sep-2009
FDA District	FLA-DO
Entry/doc/line/sfx	AMG-0076777-6/6/1/
Carrier	INTEROCEAN LINES INC
Bill of Lading	INOC70100211
FDA Sample Analysis	No
FDA Record of Private Lab Sample Analysis	No

	Violation Code	Section	Charge Statement
Charge(s)	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).

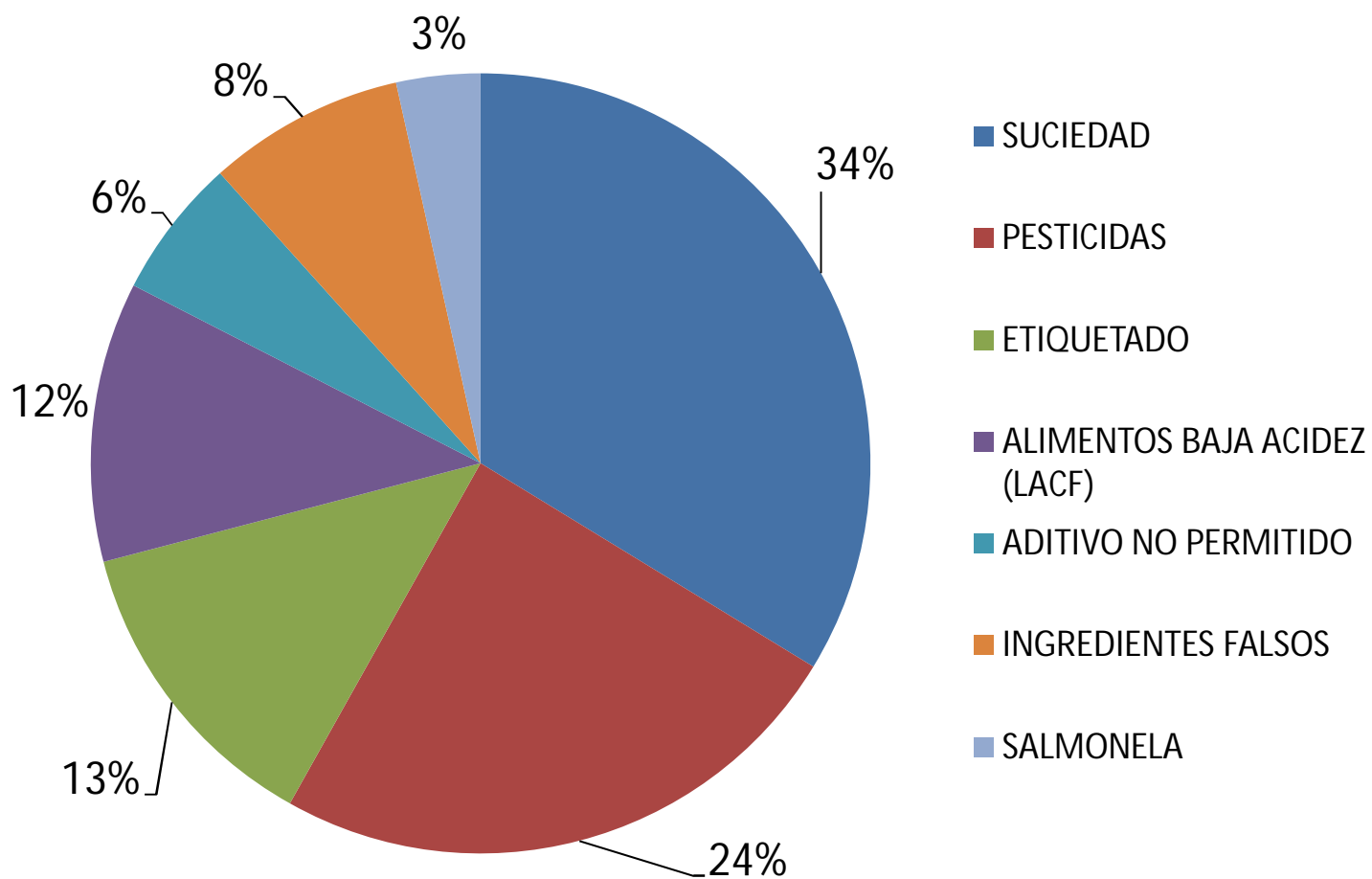



Rechazos Perú 2009 (132)





Rechazos Perú 2010 (86)





**Pueden ver el video del evento de la Ley de
Modernización de Inocuidad de Alimentos en
el siguiente enlace:**

<http://ir.pe/48q5>



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**





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



Primeras Normas Finales Interinas

Entrarán en vigencia el 03 de julio de 2011

- 1.- Fortalece la capacidad de la FDA para evitar que los alimentos inseguros entren al comercio, mediante la retención administrativa hasta 30 días de alimentos que se sospechan son insalubres o están mal etiquetados .norma completa: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-05-05/html/2011-10953.htm>
2. Exige a las compañías que exporten alimentos para consumo humano o animal a los Estados Unidos el notificar a la FDA si algún otro país les ha negado la entrada en el mismo
<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-05-05/html/2011-10955.htm>

Estas Normas Finales Interinas están sujetas a comentarios u observaciones hasta el 03 de agosto de 2011.



Foro Abierto

06 agosto Foro público sobre ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria Vía internet.

Registro está abierto:

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm255954.htm>



Mayor información

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



COMISIÓN DE PROMOCIÓN DEL PERÚ PARA LA EXPORTACIÓN Y EL TURISMO

www.promperu.gob.pe

T. 2221222 anexo 301/501

GRACIAS