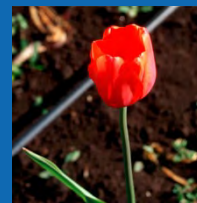


# Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos: Implicancias y Oportunidades



Agregaduría  
Agrícola EE.UU.  
Ministerio de  
Agricultura

Gobierno de Chile



# Antecedentes generales

- Firmada por el Presidente Obama el 4 de enero del 2011.
- Propósito de proteger la salud pública y garantizar la inocuidad de los alimentos



# Contexto en que se promulga la nueva ley

- a) Creciente globalización del sistema alimentario de EE.UU.
- b) Gran número de eventos asociados al posible consumo de alimentos contaminados y el impacto en la población norteamericana (salmonella en mantequilla de maní y tomates).
- c) Presión creciente de los consumidores.
- d) Administración Presidente Obama y congreso demócrata.

# Principales elementos de la ley

1. Controles preventivos
2. Inspección y cumplimiento
3. Inocuidad de los alimentos importados
4. Respuesta
5. Cooperación y capacitación

# Alcances de la ley

- La FSMA se aplica a todos los alimentos regulados por la *Food and Drug Administration* (FDA).
- Excluye los alimentos regulados por el Departamento de Agricultura (USDA), o sea las carnes y huevos procesados.
- Se aplica tanto sobre los productos domésticos como los importados.

# Características de la nueva ley

- La ley establece los principios y elementos de los distintos pilares, los que deben ser desarrollados a través de regulaciones.
- La ley establece plazos para el dictamen de las distintas regulaciones. Las fechas de implementación de las regulaciones serán determinadas por las mismas.

# Título III FSMA: Productos Importados

- Responsabilidad del importador (*Foreign supplier verification program, voluntary qualified importer program*).
- Certificación.
- Notificación previa (*prior notice*).
- Alimentos de alto riesgo.
- Inspecciones adicionales en el extranjero.
- Acreditación de auditores externos.

# Implementación

- Detención administrativa (Sec. 207)
- Notificación Previa (Sec. 304)
- Cobro para la realización de re-inspecciones (Sec. 107)

# Estándares de inocuidad de frutas y hortalizas

- La Sección 105 establece un plazo de un año después de la entrada en vigor del FSMA para que la FDA publique una propuesta de norma que establezca los estándares mínimos para la producción y cosecha de frutas y hortalizas. Incluye la producción orgánica.
- Una vez publicada la norma borrador habrá un período para hacer comentarios, durante el cual también se realizarán reuniones públicas, para luego de eso publicar la norma final.

# Trazabilidad

- La Sección 204 de la FSMA establece que la FDA deberá llevar a cabo programas piloto para explorar y evaluar diferentes sistemas de trazabilidad de los alimentos.
- A principios de septiembre la FDA anunció que se estarían llevando a cabo dos programas, uno para frutas y hortalizas y otro para productos procesados.

Y dónde encontrar esta  
información.....





## Food Safety Modernization Act. (FSMA)



### Oficina Agrícola Online



### Intranet

Correo Electrónico

### Archivos

Noticias

Estudios



### Notificación Previa de Alimentos Importados - Nuevos Requisitos.

La Food and Drug Administration (FDA) ha anunciado que a partir del 6 de septiembre de 2011 comenzará a aplicar la norma final interina referente a la notificación previa de los productos importados.[...]

### Ultimas Noticias

28 de Septiembre

#### Notificación Previa de Alimentos Importados - Nuevos Requisitos

La Food and Drug Administration (FDA) ha anunciado que a partir del 6 de septiembre de 2011 comenzará a aplicar la norma final interina referente a la notificación previa de los productos importados.

[» Leer más](#)

12 de Agosto

#### Avances ARP Physalis en Estados Unidos

La agregaduría agrícola en Estados Unidos informó que el Servicio de Inspección de Sanidad Animal y Vegetal (APHIS) del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA) anunció el 11 de agosto al público que se encuentra disponible el análisis de riesgos de plagas (ARP) para evaluar los riesgos asociados a la importación de Physalis peruviana con fines de consumo humano.



Noticias »

## Notificación Previa de Alimentos Importados - Nuevos Requisitos

Oficina Agrícola Online



La Food and Drug Administration (FDA) ha anunciado que a partir del 6 de septiembre de 2011 comenzará a aplicar la norma final interina referente a la notificación previa de los productos importados. La FDA publicó esta norma final interina como requisito de la Food Safety Modernization Act (FSMA) y exige a aquellos individuos que presenten la notificación previa de alimentos importados a incluir información adicional referente a si el producto ha sido rechazado en algún otro país.

Para mas información:

[Prior Notice of Imported Foods](#)

[What You Need to Know about Prior Notice of Imported Food Shipments](#)

[Interim Final Rule: Information Required in Prior Notice of Imported Food](#)



Agregaduría  
Agrícola EE.UU.  
Ministerio de  
Agricultura



QUE ES?

TEXTO DE LA LEY

REUNIONES Y AUDIENCIAS PUBLICAS

MAS INFORMACION

Food Safety »

Oficina Agrícola Online

## Que es la FSMA?



La denominada FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) o Ley de Inocuidad Alimentaria, fue aprobada por el Senado de los Estados Unidos el 22 de Diciembre del 2010 y firmada por el Presidente Obama el 4 de Enero del presente año.

En términos generales, esta ley le otorga al Food and Drug Administration (FDA) mayores facultades para retirar productos del mercado, realizar un mejor seguimiento de los envíos de frutas y verduras como una forma de detectar más rápidamente productos contaminados y establecer nuevos estándares para los productores de alimentos, entre otros.

Específicamente para el caso de los productos importados, la FSMA requeriría una certificación para los productos de importación de alto riesgo, aumentarían las inspecciones a empresas productoras de alimentos y requeriría controles preventivos y análisis de riesgos de los establecimientos de alimentos.

Concretamente, bajo el Título III, la Ley establece las nuevas medidas dirigidas a garantizar la inocuidad alimentaria de los productos importados. Algunos elementos a destacar son:

- Estados Unidos le exigirá a los importadores llevar a cabo actividades de verificación de riesgo de los proveedores extranjeros como una forma de comprobar que los alimentos importados han sido producidos en cumplimiento de los requisitos aplicables y que no han sido adulterados o mal etiquetados.
- Los alimentos importados que no cumplan los requisitos para una certificación o que no den suficientes garantías de que el producto cumple los requisitos contenidos en el Federal Food, Drug,

Food Safety »

Oficina Agrícola Online

Texto de la ley:



La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria cuenta con los siguientes capítulos:

#### **TITLE I--IMPROVING CAPACITY TO PREVENT FOOD SAFETY PROBLEMS**

- Sec. 101. Inspections of records.
- Sec. 102. Registration of food facilities.
- Sec. 103. Hazard analysis and risk-based preventive controls.
- Sec. 104. Performance standards.
- Sec. 105. Standards for produce safety.
- Sec. 106. Protection against intentional adulteration.
- Sec. 107. Authority to collect fees.
- Sec. 108. National agriculture and food defense strategy.
- Sec. 109. Food and Agriculture Coordinating Councils.
- Sec. 110. Building domestic capacity.
- Sec. 111. Sanitary transportation of food.
- Sec. 112. Food allergy and anaphylaxis management.
- Sec. 113. New dietary ingredients.
- Sec. 114. Requirement for guidance relating to post harvest processing of raw oysters.
- Sec. 115. Port shopping.
- Sec. 116. Alcohol-related facilities.

#### **TITLE II--IMPROVING CAPACITY TO DETECT AND RESPOND TO FOOD SAFETY PROBLEMS**

- Sec. 201. Targeting of inspection resources for domestic facilities, foreign facilities, and ports of entry; annual report.
- Sec. 202. Laboratory accreditation for analyses of foods.
- Sec. 203. Integrated consortium of laboratory networks.
- Sec. 204. Enhancing tracking and tracing of food and recordkeeping.
- Sec. 205. Surveillance.
- Sec. 206. Mandatory recall authority.
- Sec. 207. Administrative detention of food.
- Sec. 208. Decontamination and disposal standards and plans.
- Sec. 209. Improving the training of State, local, territorial, and tribal food safety officials.

# Sección Food Safety – Últimas reuniones y eventos



Agregaduría  
Agrícola EE.UU.  
Ministerio de  
Agricultura

Gobierno de Chile

[www.ChileAgricola.us](http://www.ChileAgricola.us)

Embajada de Chile - Washington DC

QUE ES?

TEXTO DE LA LEY

REUNIONES Y AUDIENCIAS PÚBLICAS

MÁS INFORMACIÓN

Food Safety »

Oficina Agrícola Online

## Últimas reuniones y eventos:



[FDA Food Safety Modernization Act: Focus on Inspections and Compliance Provisions](#)

Public Meeting

6 de Junio, 2011

[FDA Food Safety Modernization Act: Focus on Preventive Controls for Facilities](#)

Public Meeting

20 de Abril, 2011

[Ensuring the Safety of Imported Foods and Animal Feed: Comparability of Food Safety Systems and Import Practices of Foreign Countries](#)

Public Hearing

30-31 de Marzo, 2011

[FDA Food Safety Modernization Act: A New Paradigm for Importers](#)

Public Meeting

29 de Marzo, 2011

Si desea más información sobre los eventos y reuniones del FSMA visite el sitio web del [FDA Food Safety Modernization Act \(FSMA\)](#)



Gobierno de Chile



Servicio Agrícola y Ganadero



Ministerio de Agricultura



ODEPA



Embajada de Chile  
Washington DC.



pro|CHILE



Guía de Servicios del Estado

Buscar...



Información sobre beneficios, trámites, programas y transparencia publicados en los sitios web del Estado de Chile.

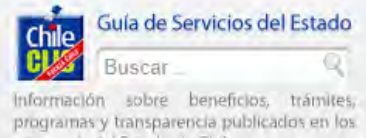
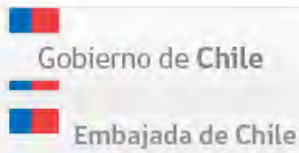


INICIO EQUIPO BOLETINES LINKS EVENTOS ESTUDIOS REGULACIONES FAQ'S CONTACTO

- Regulaciones
- Alimentos Procesados
- Carnes
- Forestal
- Food Safety
- Frutas y Hortalizas
- Lácteos
- Miel
- Orgánicos
- Otros
- Pesticidas

### Regulaciones sobre food Safety:

- Preventive Controls for Registered Human Food and Animal Food/Feed Facilities Notice; Request for Comments  
22 de Agosto de 2011
- Criteria Used to Order Administrative Detention of Food for Human or Animal Consumption Interim Final Rule; Request for Comments  
3 de Agosto de 2011
- Information Required in Prior Notice of Imported Food Interim Final Rule; Request for Comments  
03 de Agosto de 2011
- FDA Food Safety Modernization Act, Focus on Inspections and Compliance; Public Meeting Notice; Request for Comments  
06 de Julio de 2011
- Food Safety Modernization Act, Focus on Preventive Controls for Facilities; Public Meeting Notice; Request for Comments  
20 de Mayo de 2011
- FDA Food Safety Modernization Act: Title III-A New Paradigm for Importers; Public Meeting (Section 303. Accreditation of Third-Party Auditors)  
29 de Abril de 2011
- FDA Food Safety Modernization Act: Title III-A New Paradigm for Importers; Public Meeting (Section 303. Authority to Require Import Certifications for Food)  
29 de Abril de 2011
- FDA Food Safety Modernization Act: Title III-A New Paradigm for Importers; Public Meeting (Section 302. Voluntary Qualified Importer Program)  
29 de Abril de 2011





## Noticia Destacada

Oficina Agrícola – Washington DC.

### “FDA Food Safety Modernization Act: Focus on Inspections and Compliance Provisions.”

El Food and Drug Administration (FDA) invita a una nueva reunión pública que se realizara el día lunes 06 de junio 2011 de 9:00 a 17:30 hrs (EDT) en las dependencias de la FDA en Silverspring, Maryland.

El propósito de esta reunión pública es proporcionar a las personas interesadas la oportunidad de discutir la implementación de las inspecciones y el cumplimiento de las disposiciones de la nueva ley de modernización de inocuidad alimentaria (FSMA). Además, el público tendrá la oportunidad de proporcionar información y compartir puntos de vista que facilitaran la elaboración de directrices y reglamentos y otros aspectos de la aplicación de:

- (1) Autoridad responsable de la implementación.
- (2) La frecuencia y objetivos de las inspecciones.
- (3) Formas de Inspección en un entorno de controles preventivos.
- (4) Mejora de la notificación obligatoria del registro de Alimentos.

Para acceder a más información ingrese al siguiente link: <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm255954.htm>

Para presenciar la reunión a través del Webcast, ingrese al siguiente link para realizar su inscripción: <http://www.blsm meetings.net/FDAInspection&Compliance>





- INICIO
- EQUIPO
- BOLETINES
- LINKS
- EVENTOS
- ESTUDIOS
- REGULACIONES
- FAQ'S
- CONTACTO

## Solicitud de Información

Oficina Agrícola - Online



Para la obtención de mayor Información en las diferentes áreas de trabajo, favor ingresar sus datos. Los datos ingresados serán solo utilizados por la oficina agrícola a modo de registro. Los campos indicados con \* son obligatorios.

Nombre (\*)

Apellido (\*)

Actividad

Información Solicitada

Institución o Empresa

Correo electrónico (\*)

Dirección (\*)

Comuna

Ciudad (\*)

Mensaje (\*)

(\*) Campos Obligatorios.



## Red Externa

# MINISTERIO DE AGRICULTURA

### Joaquín Tagle

EE.UU. – Washington D.C.  
jtagle@embassyofchile.org  
Skype: agregaduria\_agricola\_usa  
(56-2) 897 4690 / (1-202) 872 1663

---



### Héctor Echeverría

México—Ciudad de México  
hector.echeverria@consejagri.org  
Skype: hector.echeverria  
(56-2) 979 0292/ (52-55) 56584928

---



### María Jose Campos

Brasil – Brasilia  
agricola.brasilia@minrel.gov.cl  
Skype: agregado.agricola.brasil  
(55- 61) 21035104

---



### Cristián Jara

U.E. – Bruselas  
cjarat@minrel.gov.cl  
Skype: cristianjara1955  
(32-2) 743 36 60/ 743 36 70

---



### Pablo Barahona

Rusia – Moscú  
pbarahona@chileagro.ru  
Skype: pablo.barahona.guzman  
(7-499) 241 0182/ 2410385

---



### Eduardo Bozzolo

Centroamérica y el Caribe – Costa Rica  
ebozzolo@embachile.co.cr  
Skype: ebozzolo  
(506) 2280 0037

---



### Rodrigo Gallardo

India – Nueva Delhi  
rgallardo@chileindia.com  
Skype: rodrigo.gallardo4  
(91-11) 24 63 22 64

---



### Álvaro Aspee

China – Beijing  
ofiagri@agredagrchina.com.cn  
Skype: aaspee1  
(86-10) 6532 0205

---



### Fernando Thauby

Corea del Sur—Seúl  
fthauby@minrel.gov.cl  
Skype: agricorea  
(82-2) 6730 8888

---



### Vicente Pinto

Japón—Tokio  
vpinto@chile.or.jp  
Skype: vinachopintol  
(81-3) 37690755/ 37690755

---



### J. Andrés Morandé

Antena Agrícola California- Davis - EE.UU  
antena.california@odepa.gob.cl  
Skype: cacomorande  
(1-530) 5740282

---





# ¡Muchas gracias!

**Joaquín Tagle E.**  
**Agregado Agrícola**  
**Embajada de Chile en Washington DC.**  
**[jtagle@embassyofchile.org](mailto:jtagle@embassyofchile.org)**



**www.ChileAgricola.us**  
Embajada de Chile - Washington DC