

# ACHIPIA - ODEPA

## FSMA

IMPLEMENTACION DE LA LEY DE ALIMENTOS DE ESTADOS UNIDOS:  
AVANCES, IMPLICANCIAS Y TEMAS DE INTERES DE CHILE

EDUARDO SANTOS  
SANTIAGO, 17 DE JUNIO, 2015



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

## INDICE DE MATERIAS

- I. **INTRODUCCION: ASPECTOS PRINCIPALES DE FSMA**
- II. **PRINCIPALES TEMAS DE INTERES DE CHILE**
- III. **ESTATUS DE TEMAS DE INTERES PRINCIPAL DE FSMA**
- IV. **COLABORACION DE FDA CON GOBIERNOS EXTRANJEROS**
- V. **COLABORACION DE FDA CON GOBIERNOS EXTRANJEROS:  
OPORTUNIDADES Y DESAFIOS DE CHILE**
- VI. **OPORTUNIDADES Y DESAFIOS DE FSMA**

**INTRODUCCION:  
ASPECTOS PRINCIPALES DE FSMA**

## **CONTEXTO EN QUE SE PROMULGA LA NUEVA LEY**

- 1. APERTURA DEL SISTEMA ALIMENTARIO DE LOS ESTADOS UNIDOS Y CRECIENTE DEPENDENCIA DEL CONSUMO DE ALIMENTOS IMPORTADOS: CERCA DEL 15% DE LA OFERTA TOTAL DE ALIMENTOS ES IMPORTADO**
  
- 2. SU IMPORTANCIA FLUCTUA DE PRODUCTO EN PRODUCTO Y EN ALGUNOS CASOS SU PARTICIPACION ES MUY ELEVADA:**
  - ✓ 20% DE LAS HORTALIZAS**
  - ✓ 50% DE LAS FRUTAS FRESCAS**
  - ✓ 80% DE LOS ALIMENTOS DEL MAR**

## **LOS CAPITULOS (TITULOS) DE FSMA**

- 1. TITULO I: MEJORANDO LA CAPACIDAD PARA PREVENIR PROBLEMAS ASOCIADOS A LA HIGIENE, INOCUIDAD Y LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS**
- 2. TITULO II: MEJORANDO LA CAPACIDAD PARA DETECTAR Y RESPONDER Y/O REACCIONAR FRENTE A TALES PROBLEMAS**
- 3. TITULO III: MEJORANDO LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS IMPORTADOS**
- 4. TITULO IV: TEMAS VARIOS**

**EN TOTAL, MAS DE 40 SECCIONES DE NORMAS Y REGULACIONES .... Y SEGUN LA FDA, PREPARACION Y PUBLICACION DE MAS 50 NORMAS Y MANUALES ....!**

## QUE SE DEBE DESTACAR EN LA NUEVA LEY:

- ✓ **PROPONE UN CONJUNTO DE NORMAS Y REGULACIONES “SISTEMICO” Y ALTAMENTE INTEGRADO**
- ✓ **CENTRADA EN LA PREVENCION DEL RIESGO Y DE EVENTOS**
- ✓ **FORTALECE LA CAPACIDAD DE RESPUESTA DEL SISTEMA DE INSPECCION A NIVEL NACIONAL**
- ✓ **ENTREGA MAYORES PODERES A AUTORIDADES SANITARIAS PARA LA IMPLEMENTACION DE NORMAS Y EL CONTROL DE SU CUMPLIMIENTO**

## QUE SE DEBE DESTACAR EN LA NUEVA LEY (CONT.):

- ✓ OTORGA GRAN IMPORTANCIA AL CONTROL DE ALIMENTOS IMPORTADOS
- ✓ PROMUEVE Y NORMA LA COLABORACION CON PAISES EXPORTADORES
- ✓ LOS NIVELES DE CONTROL E INSPECCION DIRECTAMENTE VINCULADOS AL PERFIL DE RIESGO PRESENTADO POR LOS ALIMENTOS, ESTABLECIMIENTOS Y PAISES EXPORTADORES

# SISTEMA REGULATORIO INTEGRADO: PARTICIPACION EN “VIA RAPIDA” DE IMPORTACIONES (S.302)

S	101	102	103	105	106	111	201	202	204	205	207	301	302	303	304	305	306	307
101	■																	
102		■																
103			■															
105				■														
106					■													
111						■												
201							■											
202								■										
204									■									
205										■								
207											■							
301												■						
302	101	102	103	105	106	106		202	204			301		302	304	305	306	307
303													■					
304														■				
305															■			
306																■		
307																	■	



**IMPLEMENTACION DE FSMA:  
TEMAS DE INTERES DE CHILE**

## PRINCIPALES TEMAS DE INTERES DE CHILE:

1. INSPECCION DE RECORDS (S. 101)
2. INSCRIPCION Y RE – INSCRIPCION DE ESTABLECIMIENTOS (S. 102)
3. PROGRAMAS DE ANALISIS, PREVENCION Y CONTROL DE RIESGO (S. 103)
4. ESTANDARES PARA FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS (S. 105)
5. PROTECCION EN CONTRA DE LA ADULTERACION INTENCIONAL (S. 106)
6. TRANSPORTE SEGURO / HIGIENICO DE LOS ALIMENTOS (S. 111)
7. INSPECCION DE ESTABLECIMIENTOS BASADA EN RIESGO (S. 201)

## PRINCIPALES TEMAS DE INTERES DE CHILE (CONT.):

8. ACREDITACION DE LABORATORIOS DE ALIMENTOS (S. 202)
9. FORTALECIMIENTO DE LA TRAZABILIDAD DE LOS ALIMENTOS (S. 204)
10. FORTALECIMIENTO DE LOS SISTEMAS DE VIGILANCIA (S. 205)
11. DETENCION ADMINISTRATIVA DE ALIMENTOS (S. 207)
12. VERIFICACION DE ABASTECEDORES EXTERNOS DE ALIMENTOS (S. 301)
13. PROGRAMA VOLUNTARIO DE IMPORTADORES DE ALIMENTOS (S. 302)
14. CERTIFICACION DE ALIMENTOS PARA LA IMPORTACION (S. 303)

## PRINCIPALES TEMAS DE INTERES DE CHILE (CONT.):

- 15. NOTIFICACION PREVIA DE IMPORTACION DE ALIMENTOS (S. 304)
- 16. COLABORANDO CON OTROS GOBIERNOS PARA FORTALECER LA CAPACIDAD DE ASEGURAR LA HIGIENE, INOCUIDAD Y SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS (S. 305)
- 15. INSPECCION DE ESTABLECIMIENTOS EN EL EXTRANJERO (S. 306)
- 16. ACREDITACION DE AUDITORES Y DE AGENTES AUDITORES (S. 307)

## PRINCIPALES TEMAS DE INTERES DE CHILE (CONT.):



EL ROL DE LA  
CERTIFICACION; DE  
LOS CERTIFICADORES  
EXTERNOS Y DEL  
SISTEMA DE  
INSPECCION OFICIAL

**ESTATUS  
DE TEMAS DE INTERES PRINCIPAL**

**INSCRIPCION Y RE – INSCRIPCION DE ESTABLECIMIENTOS (S. 102):**

**VIGENTE DESDE OCTUBRE Y DICIEMBRE DE AÑO 2014.**

**REFERENCIAS:**

**GUIDANCE FOR INDUSTRY: Q & A REGARDING FOOD FACILITY REGISTRATION (SIXTH EDITION) NOVIEMBRE 2014**

**REGISTRATION OF FOOD FACILITIES**

**GUIDANCE FOR INDUSTRY: WHAT YOU NEED TO KNOW ABOUT REGISTRATION OF FOOD FACILITIES: SMALL ENTITY COMPLIANCE GUIDE: DICIEMBRE DE 2012**

**GUIDANCE FOR INDUSTRY: NECESSITY OF THE USE OF FOOD PRODUCT CATEGORIES IN FOOD FACILITY REGISTRATIONS AND UPDATES TO FOOD PRODUCT CATEGORIES;  
OCTUBRE DE 2012**

**PROGRAMAS DE ANALISIS, PREVENCION Y CONTROL DE RIESGO (S. 103):**

**ALIMENTOS DE CONSUMO HUMANO Y ANIMAL: LA FDA ESPERA QUE LA PUBLICACION DE AMBAS NORMAS (FINAL) OCURRA A FINES DE AGOSTO 2015**

**REFERENCIAS:**

**PROPOSED SUPPLEMENTAL RULE FOR PREVENTIVE CONTROLS FOR HUMAN FOOD; 29 DE SEPTIEMBRE, 2014**

**PROPOSED SUPPLEMENTAL RULE FOR PREVENTIVE CONTROLS FOR ANIMAL FOOD; 29 DE SEPTIEMBRE, 2014**

**FINAL RULE: RECORD AVAILABILITY REQUIREMENTS: ESTABLISHMENT, MAINTENANCE, AND AVAILABILITY OF RECORDS; 3 DE ABRIL, 2014**

**GUIDANCE FOR INDUSTRY: WHAT YOU NEED TO KNOW ABOUT ESTABLISHMENT AND MAINTENANCE OF RECORDS; SMALL ENTITY COMPLIANCE GUIDE; 3 DE ABRIL, 2014**

REFERENCIAS (CONT.):

[GUIDANCE FOR INDUSTRY: FDA RECORDS ACCESS AUTHORITY UNDER SECTIONS 414 AND 704 OF THE FEDERAL FOOD, DRUG & COSMETIC ACT](#); 3 DE ABRIL, 2014

[GUIDANCE FOR INDUSTRY: FDA RECORDS ACCESS AUTHORITY UNDER SECTIONS 414 AND 704 OF THE FEDERAL FOOD, DRUG & COSMETIC ACT](#); 3 DE ABRIL, 2014

[FSMA PROPOSED RULE ON SANITARY TRANSPORTATION OF HUMAN AND ANIMAL FOOD](#); 31 DE ENERO, 2014

[PROPOSED RULE FOR FOCUSED MITIGATION STRATEGIES TO PROTECT FOOD AGAINST INTENTIONAL ADULTERATION](#), 20 DE DICIEMBRE, 2013

[PROPOSED RULE: CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE AND HAZARD ANALYSIS AND RISK-BASED PREVENTIVE CONTROLS FOR FOOD FOR ANIMALS](#); 25 DE OCTUBRE, 2013

REFERENCIAS (CONT.):

PILOT PROJECTS FOR IMPROVING PRODUCT TRACING ALONG THE FOOD SUPPLY SYSTEM – FINAL REPORT; PILOTO DE ALIMENTOS PROCESADOS, 4 DE MARZO, 2013

PROPOSED RULE FOR PREVENTIVE CONTROLS FOR HUMAN FOOD: CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE AND HAZARD ANALYSIS AND RISK-BASED PREVENTIVE CONTROLS FOR HUMAN FOOD; 4 DE ENERO, 2013

INTERIM FINAL RULE: ESTABLISHMENT, MAINTENANCE, AND AVAILABILITY OF RECORDS: AMENDMENT TO RECORD AVAILABILITY REQUIREMENTS; 23 DE FEBRERO, 2012

GUIDANCE FOR INDUSTRY: QUESTIONS AND ANSWERS REGARDING ESTABLISHMENT AND MAINTENANCE OF RECORDS BY PERSONS WHO MANUFACTURE, PROCESS, PACK, TRANSPORT, DISTRIBUTE, RECEIVE, HOLD, OR IMPORT FOOD (QUINTA EDICION); 23 DE FEBRERO, 2012

**ESTANDARES PARA FRUTAS Y HORTALIZAS FRESCAS (S. 105):**

**LA FDA ESPERA QUE LA PUBLICACION DE ESTA NORMA FINAL OCURRA A FINES DE OCTUBRE 2015**

**REFERENCIAS:**

**PROPOSED SUPPLEMENTAL RULE FOR PRODUCE SAFETY**; 29 DE SEPTIEMBRE, 2014

**PILOT PROJECTS FOR IMPROVING PRODUCT TRACING ALONG THE FOOD SUPPLY SYSTEM – FINAL REPORT**; PILOTO DE TOMATES; 4 DE MARZO, 2013

**PROPOSED RULE FOR PRODUCE: STANDARDS FOR THE GROWING, HARVESTING, PACKING, AND HOLDING OF PRODUCE FOR HUMAN CONSUMPTION**; 4 DE ENERO, 2013

**ENSURING PRODUCE SAFETY IN A GLOBAL FOOD SYSTEM**; MICHAEL TAYLOR, 22 DE MARZO, 2012

**PROTECCION EN CONTRA DE LA ADULTERACION INTENCIONAL (S. 106):**

**LA FDA ESPERA QUE LA PUBLICACION DE ESTA NORMA FINAL OCURRA A FINES DE MAYO 2016**

**REFERENCIA:**

**PROPOSED RULE FOR FOCUSED MITIGATION STRATEGIES TO PROTECT FOOD AGAINST INTENTIONAL ADULTERATION, 20 DE DICIEMBRE, 2013**

**TRANSPORTE SANITARIO / HIGIENICO DE LOS ALIMENTOS (S. 111):**

**LA FDA ESPERA QUE LA PUBLICACION DE ESTA NORMA FINAL OCURRA A FINES DE MARZO 2016**

**REFERENCIA:**

**FSMA PROPOSED RULE ON SANITARY TRANSPORTATION OF HUMAND AND ANIMAL FOOD; 31 DE ENERO, 2014**

**VERIFICACION DE ABASTECEDORES EXTERNOS DE ALIMENTOS (S. 301):**

**LA FDA ESPERA QUE LA PUBLICACION DE ESTA NORMA FINAL OCURRA A FINES DE OCTUBRE 2015**

**REFERENCIA(S):**

**PROPOSED SUPPLEMENTAL RULE FOR FOREIGN SUPPLIER VERIFICATION PROGRAM (FSVP) FOR IMPORTERS OF FOOD FOR HUMANS AND ANIMALS; 29 DE SEPTIEMBRE, 2014**

**PROPOSED RULE: FOREIGN SUPPLIER VERIFICATION PROGRAM (FSVP) FOR IMPORTERS OF FOOD FOR HUMANS AND ANIMALS; 26 DE JULIO,**

**PROGRAMA VOLUNTARIO DE IMPORTADORES DE ALIMENTOS (S. 302):**

**ESTE PROGRAMA VOLUNTARIO DE IMPORTADORES DEBERA EMPEZAR SU IMPLEMENTACION A LOS 18 MESES DE VIGENCIA DE FSMA**

**LA FDA DEBERA PREPARAR Y PONER A DISPONIBILIDAD DE PARTICIPANTES DEL PROGRAMA UNA GUIA O MANUAL CON INFORMACION PERTINENTE**

## **CERTIFICACION DE ALIMENTOS PARA LA IMPORTACION (S. 303):**

**ESTA SECCION ESTA VIGENTE DESDE LA ENTRADA EN VIGOR DE FSMA Y DE ACUERDO A ESTA LA FDA PODRIA SOLICITAR COMO CONDICION PARA IMPORTAR ALIMENTOS QUE ESTOS HAYAN SIDO CERTIFICADOS (O SE DE GARANTIAS SIMILARES) DE QUE TALES PRODUCTOS CUMPLEN CON LA NORMATIVA DE LA FFD&C ACT.**

**LO ANTERIOR PODRA SER REALIZADO POR AGENCIAS OFICIALES (O REPRESENTANTES) DE PAISES EXPORTADORES O POR AUDITORES EXTERNOS O SUS AGENTES**

**PARA REQUERIR O NO LA CERTIFICACION, LA FDA CONSIDERARA ASPECTOS TALES COMO: (A) EL PERFIL DE RIESGO DE LOS ALIMENTOS; (B) EL PERFIL DE RIESGO DEL PAIS O REGION DEL CUAL PROVIENEN LOS PRODUCTOS; Y (C) LOS NIVELES DE SEGURIDAD QUE PUEDAN OFRECER ESTANDARES Y OPERACIONES DEL SISTEMA DE INOCUIDAD E INSPECCION DEL PAIS EXPORTADOR**

**DE SOLICITARSE LA CERTIFICACION, ESTA PODRIA SER ESPECIFICA A CADA EMBARQUE O PARA LOS ESTABLECIMIENTOS EXPORTADORES**

**COLABORANDO CON GOBIERNOS EXTRANJEROS PARA FORTALECER CAPACIDAD DE ASEGURAR HIGIENE E INOCUIDAD ALIMENTARIA (S. 305):**

**FSMA ESTABLECE QUE LA FDA DEBERA DESARROLLAR E IMPLEMENTAR UN PLAN DIRIGIDO A MEJORAR LA CAPACIDAD TECNICA, CIENTIFICA Y REGULATORIA EN EL AREA DE LA HIGIENE, INOCUIDAD Y LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS EN AQUELLOS PAISES QUE EXPORTAN A LOS EE.UU., INCLUYENDO TANTO A SERVICIOS OFICIALES COMO A LA INDUSTRIA**

**EL PLAN INCORPORARIA ASPECTOS TALES COMO: (1) POSIBLES ACUERDOS DIRIGIDOS A GARANTIZAR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS; (2) INTERCAMBIO DE INFORMACION; (3) RECONOCIMIENTO MUTUO DE INFORMES DE INSPECCION; (3) CAPACITACION A SERVICIOS OFICIALES E INDUSTRIA; (4) INTERCAMBIO Y ACEPTACION MUTUA DE TECNICAS DE LABORATORIO; Y (5) ARMONIZACION DE REQUISITOS BAJO EL CODEX ALIMENTARIOUS**

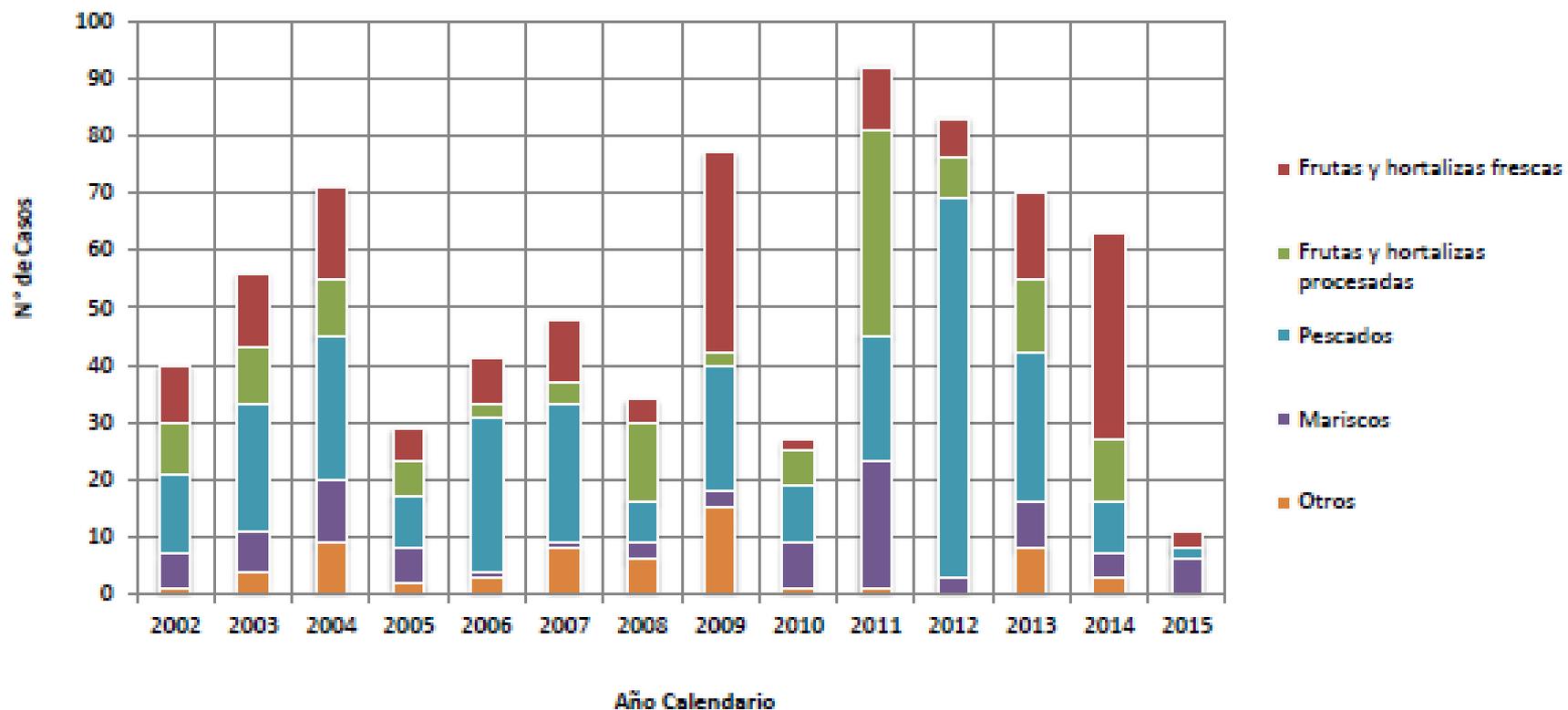
## **INSPECCION DE ESTABLECIMIENTOS EN EL EXTRANJERO (S. 306):**

**LA NUEVA LEY (FSMA) ESTABLECE LA SECCION # 807 QUE DEBERA SER AGREGADA AL FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT, QUE CONTEMPLA ENTRE OTROS ASPECTOS QUE:**

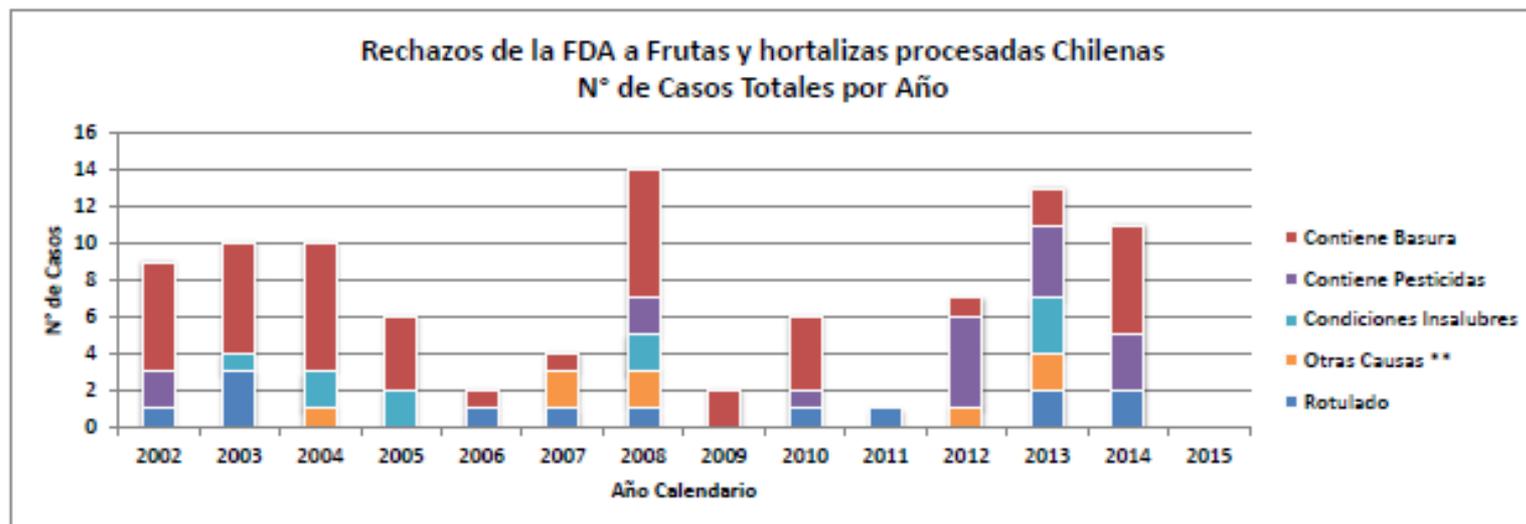
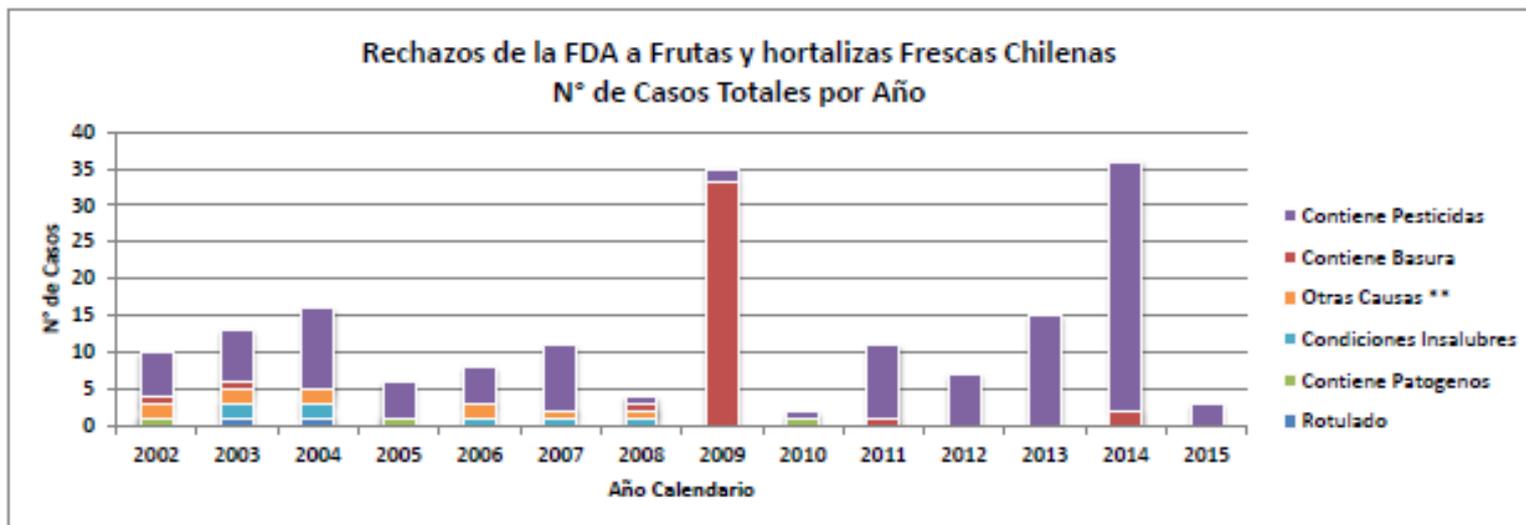
- **FDA ESTABLEZCA ACUERDOS DE COLABORACION CON GOBIERNOS EXTRANJEROS PARA FACILITAR LA INSPECCION DE ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS DE ESOS PAISES: 600 AUDITORIAS EN 2011 →19.200 EN 2016**
- **LOS ESTABLECIMIENTOS CUYOS DUEÑOS O SUS OPERADORES NIEGUEN EL INGRESO A LOS INSPECTORES DE LA FDA O SUS REPRESENTANTES, NO PODRAN EXPORTAR ALIMENTOS A LOS ESTADOS UNIDOS**
- **FDA ESTABLEZCA PRIORIDADES EN LAS INSPECCIONES A PARTIR DE, ENTRE OTROS, LOS SIGUIENTES ASPECTOS: (1) NIVEL DE RIESGO; (2) LAS EMPRESAS EXTRANJERAS PARTICIPEN EN EL PROGRAMA VOLUNTARIO DE IMPORTADORES; Y (3) CERTIFICACION EXTERNA**

## ESTATUS: INSPECCION DE ESTABLECIMIENTOS EXTRANJEROS

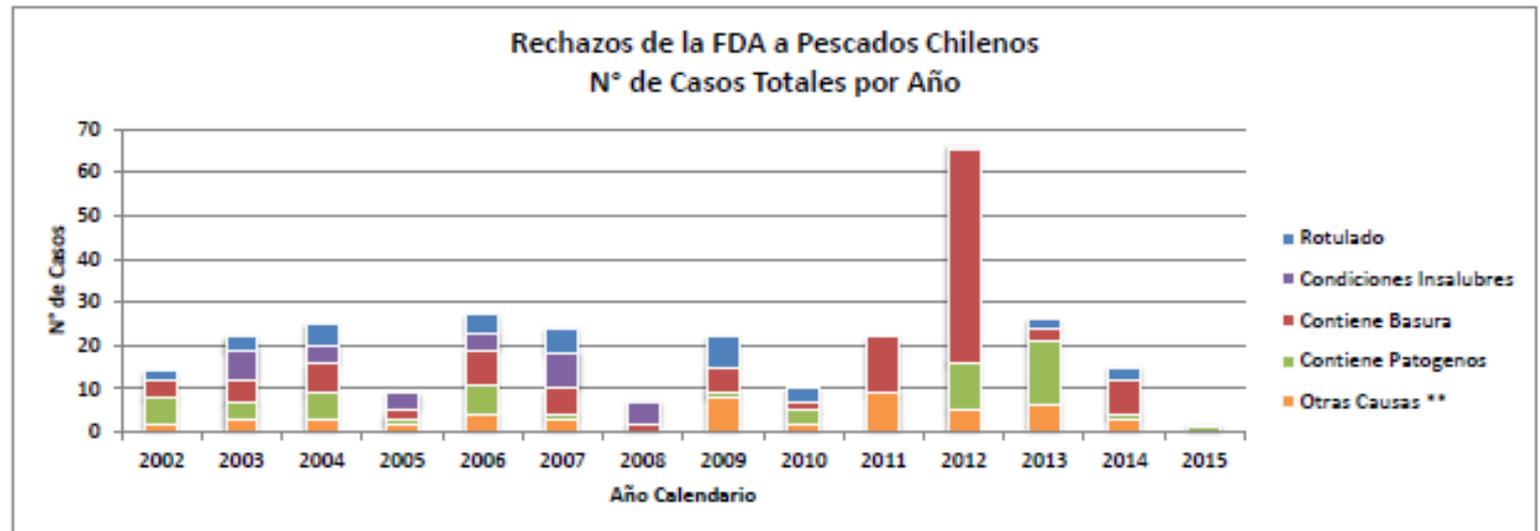
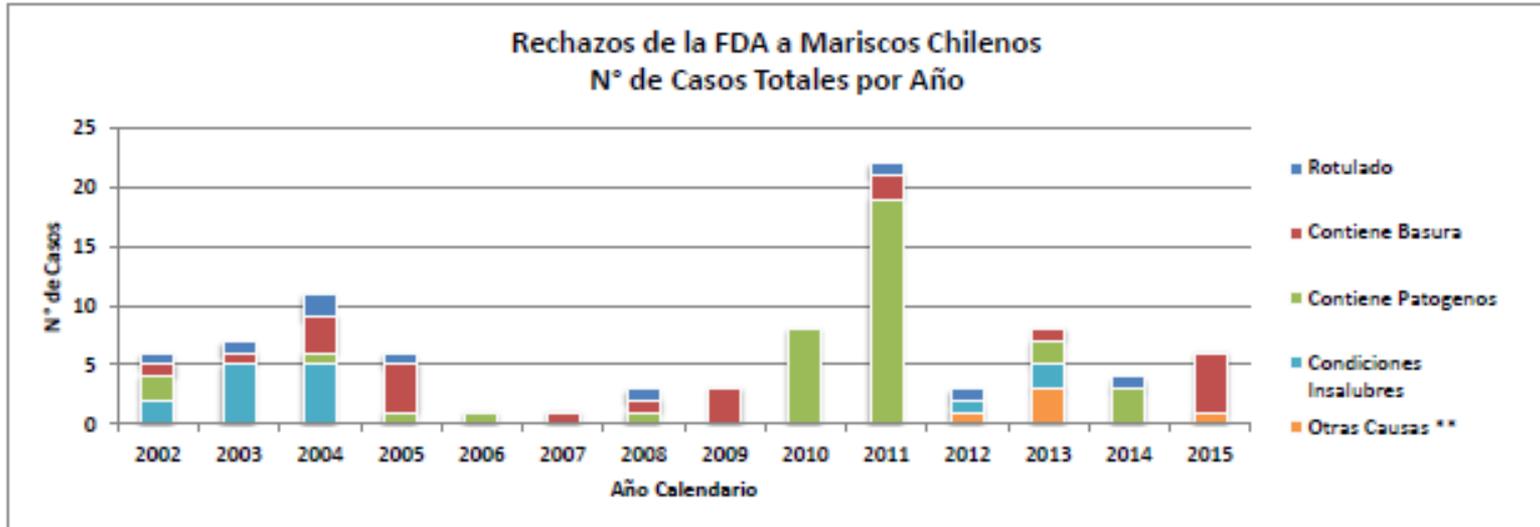
Rechazos de la FDA a Productos Chilenos  
N° de Casos Totales por Año y Productos



## ESTATUS: INSPECCION DE ESTABLECIMIENTOS EXTRANJEROS



# ESTATUS: INSPECCION DE ESTABLECIMIENTOS EXTRANJEROS



## **ACREDITACION DE AUDITORES Y DE AGENTES AUDITORES (S. 307):**

**FSMA AGREGA LA SECCION # 808 AL FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT. ESTA ESTABLECE, ENTRE OTROS ASPECTOS, QUE SE IMPLEMENTE UN SISTEMA QUE PERMITA IDENTIFICAR Y RECONOCER ORGANISMOS O INSTITUCIONES DE ACREDITACION DE AUDITORES EXTERNOS QUE PUEDAN CERTIFICAR ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS EXTRANJEROS. LA FDA PODRA ACREDITAR AUDITORES EXTERNOS EN EL CASO DE QUE UNA VEZ IMPLEMENTADO EL SISTEMA Y TRANSCURRIDO AL MENOS 2 AÑOS, LA FDA NO HAYA RECONOCIDO ORGANISMOS O INSTITUCIONES ACREDITADORAS.**

**FSMA PROPONER UTILIZAR EL SISTEMA DE CERTIFICACION EXTERNA, ENTRE OTROS CASOS: (A) CUANDO SE QUIERA ESTABLECER SI UN ESTABLECIMIENTO EXTRAJERO DE ALIMENTOS ESTA EN CONDICIONES DE PARTICIPAR EN EL PROGRAMA VOLUNTARIO DE IMPORTADORES Y (B) CUANDO SE QUIERA CERTIFICAR LA SEGURIDAD DE ALIMENTOS ESPECIFICOS. EN AMBOS CASOS SE DEBERA REALIZAR UNA RE-CERTIFICACION ANUAL.**

REFERENCIA(S):

[PROPOSED RULE: ACCREDITATION OF THIRD-PARTY AUDITORS](#); 26 DE JULIO, 2014

**COLABORACION CON  
GOBIERNOS EXTRANJEROS**

**COLABORANDO CON GOBIERNOS EXTRANJEROS PARA FORTALECER  
CAPACIDAD DE ASEGURAR HIGIENE E INOCUIDAD ALIMENTARIA (S. 305):**

**EN SU SECCION # 305, LA NUEVA LEY ESTABLECE QUE EN UN PLAZO DE DOS AÑOS, LA FDA DEBERA DESARROLLAR E IMPLEMENTAR UN “PLAN DETALLADO” DIRIGIDO A MEJORAR LA CAPACIDAD TECNICA, CIENTIFICA Y REGULATORIA EN EL AREA DE LA HIGIENE, INOCUIDAD Y LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS EN PAISES EXPORTADORES, INCLUYENDO ORGANISMOS OFICIALES E INDUSTRIA**

EL PLAN INCORPORARIA ASPECTOS TALES COMO:

- ✓ LA IMPLEMENTACION DE POSIBLES ACUERDOS CON OTROS PAISES EN CUANTO A GARANTIZAR LA SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS
- ✓ EL INTERCAMBIO DE INFORMACION
- ✓ EL RECONOCIMIENTO MUTUO DE INFORMES DE INSPECCION
- ✓ LA CAPACITACION DE REPRESENTANTES OFICIALES Y DE LA INDUSTRIA
- ✓ EL INTERCAMBIO Y ACEPTACION MUTUA DE TECNICAS DE LABORATORIO
- ✓ LA ARMONIZACION DE REQUISITOS BAJO EL CODEX ALIMENTARIOUS

VER:

[FDA'S INTERNATIONAL FOOD SAFETY CAPACITY-BUILDING PLAN](#); 28 DE FEBRERO, 2013

**CUALES SON LOS AVANCES LOGRADOS POR LA  
FDA .....?**

**MAS IMPORTANTE: DONDE SE ENCUENTRA CHILE  
EN ESTE PROCESO .....?**

**LA FDA HA AVANZADO CUIDADOSA / LENTAMENTE Y, APARENTEMENTE, IMPULZANDO VARIOS FRENTES DEL “PLAN” INCORPORADO EN FSMA**

**SE PROMOCIONA CON FRECUENCIA EL TRABAJO REALIZADO A ESTE RESPECTO CON MEXICO Y CHINA QUE, EN LA ACTUALIDAD, SON DOS DE LOS MAYORES EXPORTADORES DE ALIMENTOS A ESTADOS UNIDOS**

**DICHO TRABAJO BILATERAL ESTA DIRIGIDO A LA BUSQUEDA DE ACUERDOS EN MATERIA DE COOPERACION, INTERCAMBIO DE INFORMACION, INSPECCIONES Y CERTIFICACION EN EL AMBITO DE LA HIGIENE E INOCUIDAD ALIMENTARIA. PARECERIA QUE ESTE ESFUERZO HA SIDO “GATILLADO” POR EL DINAMICO INTERCAMBIO COMERCIAL Y (A VECES) POR LOS EVENTOS ASOCIADOS A LA ADULTERACION DE LAS EXPORTACIONES DE ALIMENTOS, POR EJEMPLO, PAPAYAS (MEXICO) Y MELAMINAS EN ALIMENTOS DE MASCOTAS (CHINA)**

**EN EL CASO DE MEXICO, LA FDA DESTACA QUE SE INTENSIFICO A PARTIR DE LA DECADA PASADA Y QUE SE CARACTERIZA, ENTRE OTROS ASPECTOS, POR FRECUENTES VISITAS BILATERALES DE ALTO NIVEL, ACTIVIDADES DE CAPACITACION (LABORATORIOS Y BPA), AUDITORIAS FRECUENTES, INSPECCIONES CONJUNTAS, Y TRAZABILIDAD, ASI COMO ACUERDOS PARCIALES DE CERTIFICACION E INTERCAMBIO DE INFORMACION.**

ACERCA DE ESTOS ULTIMOS, LA FDA Y MEXICO (SENASICA y COFEPRIS) ANUNCIARON, EN EL 2014, EN LA CAPITAL MEXICANA UN NUEVO ACUERDO DE COLABORACION (“*THE PRODUCE SAFETY PARTNERSHIP*”) CENTRADO EN LA PRODUCCION Y EXPORTACION DE HORTALIZAS Y FRUTAS FRESCAS. SE ESPERA QUE CON EL TIEMPO ESTE “ACUERDO” BILATERAL LLEVE A:

- ✓ EL INTERCAMBIO DE INFORMACION
- ✓ EL USO DE BUENAS PRACTICAS
- ✓ LA ARMONIZACION EN PRACTICAS DE LABORATORIO Y OTRAS TECNICAS Y
- ✓ EL CRECIENTE APOYO MUTUO EN TRABAJO DE VIGILANCIA Y CONTROL DEL SISTEMA

A SU VEZ, EN EL 2007, EL *DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES*, DEL CUAL FORMA PARTE LA FDA, FIRMO UN ACUERDO DE COOPERACION CON EL AQSIC DE CHINA, DIRIGIDO A FACILITAR LA “EVALUACION” DE LOS ALIMENTOS IMPORTADOS DESDE EL OTRO PAIS (DE PISCICULTURA, DE BAJA ACIDES Y DE MASCOTAS). ESTE ACUERDO HA ESTADO CENTRADO EN EL INTERCAMBIO DE INFORMACION TECNICA Y REGULATORIA, MEJORAS Y HARMONIZACION EN EL TRABAJO DE LABORATORIOS, CAPACITACION DE INSPECTORES Y TECNICOS CHINOS EN PRACTICAS DE LA INDUSTRIA.

LA FDA TAMBIEN AVANZA EN EL “RECONOCIMIENTO DE SISTEMA(S)” DE INSPECCION DE OTROS PAISES. LO HACE CUIDADOSAMENTE Y, APARENTEMENTE, EN “DISCORDANCIA” CON OTRAS AGENCIAS ESTADOUNIDENSES, POR EJEMPLO, LA GAO (“CONTRALORIA” ESTADOUNIDENSE), 2012.

### EL CASO DE NUEVA ZELANDA:

- ✓ NUEVA ZELANDA ES EL PRIMER PAIS QUE COMPLETA UN PROGRAMA DE EVALUACION DE RECONOCIMIENTO DE SU SISTEMA DE INSPECCION
- ✓ EN DICIEMBRE DE 2012, LA FDA FIRMA UN ACUERDO DE RECONOCIMIENTO DEL SISTEMA CON EL “*MINISTRY FOR PRIMARY INDUSTRIES*”, ANTERIORMENTE EL “*NEW ZEALAND FOOD SAFETY AUTHORITY*”
- ✓ EL ACUERDO CON NUEVA ZELANDA SE BASA EN DOS “ARREGLOS” PARCIALES (MOU) QUE YA OPERABAN PARA PRODUCTOS ESPECIFICOS: (1) CIERTOS PRODUCTOS DEL MAR Y (2) CIERTOS PRODUCTOS LACTEOS

**ADEMAS DEL RECONOCIMIENTO DEL SISTEMA DE INSPECCION DE NUEVA ZELANDA, LA FDA TAMBIEN TRABAJA EN DOS “PILOTOS” CON LA UNION EUROPEA (UE) Y CANADA CON EL PROPOSITO DE ALCANZAR EL MISMO OBJETIVO:**

- ✓ **EN ENERO DE 2011, LA FDA INICIO EL TRABAJO CON LA UNION EUROPEA (UE) PARA EL RECONOCIMIENTO MUTUO DE SISTEMAS DE INSPECCION DE MOLUSCOS. EN ESTE CASO ES DE, APARENTEMENTE, MOLUSCOS BIVALVOS.**
- ✓ **POR SU PARTE Y DESDE EL 2011, EN EL MARCO DEL US – CANADA REGULATORY COOPERATION COUNCIL, AUTORIDADES DE LA FDA, LA CFIA Y EL HEALTH CANADA, TRABAJAN PARA EVALUAR LA COMPARABILIDAD DE SUS SISTEMAS DE INSPECCION DE ALIMENTOS.**

**LA FDA TRABAJA EN PREPARACION DE INSTRUMENTO(S) / ESTANDARES PARA EVALUAR OTROS SISTEMA(S) OFICIAL(ES) DE INSPECCION DE ALIMENTOS (COMPARABILIDAD INTERNACIONAL): ICAT**

**LA FDA DESTACA QUE ICAT ES UN “MARCO OBJETIVO” QUE PERMITIRIA EVALUAR LA “ROBUSTEZ / FORTALEZA” DEL / LOS SISTEMA(S) OFICIAL(ES) DE INSPECCION DE ALIMENTOS DE OTROS PAISES.**

**ICAT ESTA BASADO EN LOS ESTANDARES DEL PROGRAMA REGULATORIO PARA ALIMENTOS PREPARADOS UTILIZADO POR LA FDA EN SU PROCESO DE EVALUACION DE LOS ESTADOS DE LA UNION (MFRPS).**

**ICAT INCORPORA MODIFICACIONES QUE PERMITIRIAN UTILIZAR ESTE INSTRUMENTO EN LA EVALUACION (INTERNACIONAL) DE SISTEMAS DE INSPECCION DE OTROS PAISES.**

**LA FDA ENFATIZA DIFERENCIAS CON SISTEMA DE EVALUACION DE “EQUIVALENCIA SANITARIA” USADO POR EL USDA EN SUS SISTEMAS DE INSPECCION DE CARNES Y DE PRODUCTOS DE HUEVOS.**

### LOS 10 “ESTANDARES” DE EVALUACION DE ICAT PARA RECONOCIMIENTO DE SISTEMAS:

- ✓ BASE LEGAL DEL SISTEMA DE INSPECCION
- ✓ PROGRAMA DE CAPACITACION
- ✓ PROGRAMA DE INSPECCION
- ✓ EVALUACION Y AUDITORIAS DEL SISTEMA
- ✓ EVENTOS / ENFERMEDADES RELACIONADOS A ALIMENTOS ADULTERADOS
- ✓ PROGRAMA DE EJECUCION Y CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA
- ✓ RELACIONES CON LA INDUSTRIA Y LA COMUNIDAD
- ✓ RECURSOS A DISPOSICION DEL / LOS PROGRAMA(S)
- ✓ ARMONIZACION Y REDES DE COMUNICACION INTERNACIONAL
- ✓ BASE DE / APOYO DE LABORATORIOS CERTIFICADOS

### ESTAPAS EN EL PROCESO DE RECONOCIMIENTO DE SISTEMAS (CONT.):

- ✓ **LA FDA EVALUA INFORMACION: (A) ENTREGADA EN DOCUMENTO ICAT Y (B) HISTORIA DE CUMPLIMIENTO DE LAS IMPORTACIONES DE PAIS SOLICITANTE**
- ✓ **SI LA EVALUACION FUERA POSITIVA, LA FDA REALIZARIA AUDITORIA EN TERRENO DEL PAIS SOLICITANTE CON ENFASIS, POR EJEMPLO, EN:**
  - **VERIFICAR INFORMACION ENTREGADA EN DOCUMENTO ICAT**
  - **VISITA CENTRADA EN LA IMPLEMENTACION DE PROGRAMAS DE INSPECCION Y EN EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA**
  - **ANALISIS DE INFORMACION DE LOS RECORDS DEL SISTEMA DE INSPECCION**
  - **VISITAS DE AUDITORIA A ESTABLECIMIENTOS CON / SIN AUDITORES NACIONALES**
  - **VISITAS DE AUDITORIA A LABORATORIOS**

**COLABORACION CON  
GOBIERNOS EXTRANJEROS &  
OPORTUNIDADES Y DESAFIOS DE CHILE**

**REPETIMOS LA PREGUNTA DE HACE UNOS MINUTOS ATRAS:**

- ✓ **¿DONDE SE ENCUENTRA CHILE EN ESTE PROCESO .....?**
- ✓ **EN SINTESIS, CHILE SE ENCUENTRA EN UNA SITUACION RELATIVAMENTE VENTAJOSA / PRIVILEGIADA PARA BENEFICIARSE DE UNA RELACION PRO-ACTIVA / PROPOSITIVA CON LA FDA:**
  - **HISTORIAL DE COLABORACION ESTRECHA , EFECTIVA Y CONSTRUCTIVA CON LA FDA (EN EL PASADO)**
  - **HISTORIAL POSITIVO EN MATERIA DE CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA DE EE.UU.: AUDITORIAS EN CHILE, INSPECCIONES AL INGRESO Y EVENTOS EN EE.UU.**
  - **PRESTIGIO INTERNACIONAL DE LOS SERVICIOS DE INSPECCION E INDUSTRIA**
- ✓ **EN CONTRA JUEGAN:**
  - **INTER-ACCION LIMITADA CON LA FDA EN LOS ULTIMOS AÑOS**
  - **RETRASO EN PLANES DE IMPLEMENTACION DE FSMA A NIVEL PAIS**
- ✓ **UNA NUEVA OPORTUNIDAD:**
  - **INVITACION A CHILE A PARTICIPAR EN PANEL DE MESA REDONDA DE FDA PARA PARTICIPANTES INTERNACIONALES EN TEMAS DE IMPLEMENTACION DE FSMA**

**MESA REDONDA DE FDA PARA PARTICIPANTES INTERNACIONALES (23 DE JUNIO)  
TEMAS DE IMPLEMENTACION (INTERNACIONAL) DE FSMA**

**OBJETIVOS (APARENTES) DE LA FDA EN ESTE ENCUENTRO:**

- ✓ **DAR A CONOCER ESTRATEGIA OPERACIONAL PARA LA IMPLEMENTACION DE FSMA A “PARTICIPANTES” INTERNACIONALES**
- ✓ **RECOGER LA OPINION DE ESOS PARTICIPANTES INTERNACIONALES ACERCA DEL ESTATUS Y PROCESO DE IMPLEMENTACION**
- ✓ **“COMPROMETER” A PARTICIPANTES INTERNACIONALES EN LA IMPLEMENTACION DE FSMA**

**LA REALIDAD EN EL PROCESO DE IMPLEMENTACION DE FSMA:**

- ✓ **RECURSOS DISPONIBLES**
- ✓ **PRIORIDADES EN PROCESO DE IMPLEMENTACION EN MATERIAS DE COMUNICACION, CAPACITACION Y FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL**
- ✓ **DESAFIOS Y OPORTUNIDADES DE CHILE**

**PREGUNTAS PRICIPALES QUE BUSCA RESPONDER LA FDA EN MESA REDONDA:**

- ✓ **¿QUE SE ESTA HACIENDO (EN CHILE) PARA PREPARARSE PARA IMPLEMENTAR / CUMPLIR ADECUADAMENTE CON FSMA?**
- ✓ **¿CUAL ES EL ROL QUE PODRIA(N) CUMPLIR ORGANISMO(S) OFICIAL(ES) EN ESTE PROCESO? POR EJEMPLO, EN TEMAS DE COMUNICACION Y CAPACITACION A NIVEL NACIONAL E INTERNACIONAL (POR EJEMPLO, ORGANISMOS INTERNACIONALES Y “ALIANZAS PRODUCTIVAS”)**
- ✓ **¿CUALES SON LAS PRINCIPALES NECESIDADES Y DESAFIOS QUE SE ENFRENTA (EN TEMAS DE COMUNICACION Y CAPACITACION)?**
- ✓ **¿CUAL ES EL “PUBLICO OBJETIVO” PRINCIPAL EN TEMAS DE CAPACITACION? POR EJEMPLO A NIVEL PUBLICO, PRIVADO Y ACADEMICO**
- ✓ **¿COMO SE EVALUAN LAS OPORTUNIDADES DE COLABORACION Y/O PARTICIPACION EN ACTIVIDADES DE COMUNICACION Y CAPACITACION A NIVEL REGIONAL?**

**PREGUNTAS PRICIPALES QUE BUSCA RESPONDER LA FDA EN MESA REDONDA (CONT.):**

- ✓ **¿QUE INSTITUCIONES SE ESTIMA ESTARIAN EN CONDICIONES E INTERESADAS EN PARTICIPAR EN ACTIVIDADES DE COMUNICACION Y CAPACITACION A NIVEL REGIONAL?**
- ✓ **¿QUE SE ESTA HACIENDO Y/O CUAL SERIA A LA MEJOR MANERA DE ASEGURAR / VERIFICAR A NIVEL PAIS EL CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA A NIVEL DE LAS EMPRESAS?**
- ✓ **SUGERENCIAS EN MATERIAS DE COMUNICACION Y CAPACITACION EN PROCESO DE IMPLEMENTACION DE FSMA**
- ✓ **PRINCIPALES OPORTUNIDADES (PARA CHILE) EN ESTA ETAPA**

# DESAFIOS Y OPORTUNIDADES

## DESAFIOS Y OPORTUNIDADES: NIVEL PAIS

- ✓ IDENTIFICACION DE AREAS Y/O SECTORES PRIORITARIOS QUE PUDIESEN NECESITAR FORTALECIMIENTO Y/O ACTUALIZACION A NIVEL DEL SISTEMA REGULATORIO Y DE INSPECCION, TODO ELLO CON VISTA A, POR EJEMPLO:
  - ACTUALIZACION DE FUNDAMENTOS / SOPORTE LEGAL DEL SISTEMA
  - FORTALECIMIENTO DE MEDIDAS QUE PERMITAN VERIFICAR CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA
  - DOTACION DE RECURSOS
  - FORTALECIMIENTO INSTITUCIONAL
  - CAPACITACION
  
- ✓ IDENTIFICACION DE AREAS Y/O SECTORES PRIORITARIOS DE LA INDUSTRIA QUE PUDIESEN NECESITAR FORTALECIMIENTO Y/O ACTUALIZACION DE PRACTICAS PRODUCTIVAS Y DE EXPORTACION PARA ALCANZAR / NIVELARSE CON NUEVOS REQUISITOS DE FSMA

## **DESAFIOS Y OPORTUNIDADES (CONT.)**

- ✓ **CONTACTO E INTERCAMBIO DE OPINIONES – PROPUESTAS CON LA INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE Y DE LATINOAMERICA CON EL PROPOSITO DE, POR EJEMPLO:**
  - **FORMAR / ESTABLECER ALIANZAS**
  - **ORGANIZAR ACTIVIDADES CONJUNTAS EN AMBITOS DE DIFUSION / COMUNICACION EN TORNO A INOCUIDAD ALIMENTARIA / FSMA CAPACITACION**
  
- ✓ **EVALUAR Y FORTALECER / PROPONER SISTEMAS DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICAS Y DE TRAZABILIDAD EFECTIVOS.**
  
- ✓ **EVALUAR Y PROPONER MEDIDAS PARA LA ORGANIZACION, EL FORTALECIMIENTO Y LA ACREDITACION DE SISTEMAS DE CERTIFICACION**
  
- ✓ **ESTUDIAR Y PROPONER MEDIDAS PARA LA ORGANIZACION, EL FORTALECIMIENTO Y LA ACREDITACION DE LABORATORIOS & SISTEMAS / REDES DE LABORATORIOS**

## DESAFIOS Y OPORTUNIDADES (CONT.)

- ✓ ESTUDIAR / SISTEMATIZAR / EVALUAR INFORMACION Y DOCUMENTACION DE LA FDA YA DISPONIBLE ACERCA DE LA IMPLEMENTACION DE FSMA COMO, POR EJEMPLO, MANUALES OPERACIONALES, DOCUMENTOS HACCP, BORRADORES DE PROPUESTA DE NORMAS (LO FUNDAMENTAL SE MANTENDRA ...!) Y REQUERIMIENTOS DE INFORMACION DE DOCUMENTO ICAT (RECONOCIMIENTO DE SISTEMAS)
- ✓ DE SER NECESARIO, PREPARAR MATERIAL DE CAPACITACION ADICIONAL
- ✓ EVALUAR Y PROPONER MEDIDAS ALTERNATIVAS REALISTAS DE COLABORACION CON AUTORIDADES SANITARIAS ESTADOUNIDENSES (FDA) EN EL AMBITO DE LA INSPECCION Y LA CERTIFICACION DE LAS EXPORTACIONES DE ALIMENTOS DIRIGIDOS AL MERCADO DE LOS ESTADOS UNIDOS
- ✓ IMPLEMENTAR PROGRAMAS DE CAPACITACION EN TODOS LOS NIVELES DE TRABAJO: NACIONAL, SECTORIAL Y EMPRESAS

## **DESAFIOS Y OPORTUNIDADES: INDUSTRIA & EMPRESAS**

- ✓ **RE – INSCRIBIR ESTABLECIMIENTOS CADA DOS AÑOS (AÑOS PARES)**
- ✓ **MANTENER CANALES DE COMUNICACION ABIERTOS CON AUTORIDADES SANITARIAS NACIONALES PARA COORDINAR / FACILITAR IMPLEMENTACION DE NORMATIVA FSMA**
- ✓ **ESTABLECER Y MANTENER UN BAJO PERFIL (HISTORIAL) DE RIESGO A NIVEL DE LOS SECTORES Y DE ESTABLECIMIENTOS**
- ✓ **RE – EXAMINAR LOS PROCESOS PRODUCTIVOS CON ENFASIS EN LA ELIMINACION Y/O REDUCCION DEL RIESGO, ASI COMO VERIFICACION DE PROCESOS**
- ✓ **EN ALGUNAS INSTANCIAS PUEDE SIGNIFICAR ESTABLECER EL NIVEL DE RIESGO ACTUAL, PUNTOS DE CONTROL CRITICOS Y DISEÑAR E IMPLEMENTAR PLANES ESCRITOS**

## DESAFIOS Y OPORTUNIDADES (CONT.)

- ✓ EN OTROS CORRESPONDERA RE – EXAMINAR PROCESOS ACTUALIZANDO SEGÚN NORMATIVA FSMA, POR EJEMPLO, UTILIZANDO PRINCIPIOS HACCP EN PRODUCTOS PROCESADOS, BPA ACTUALIZADAS EN PRODUCTOS HORTOFRUTICOLAS FRESCOS Y HACCP (V.4) EN PRODUCTOS DEL MAR
- ✓ DISEÑAR Y ESTABLECER SISTEMAS QUE PERMITAN ASEGURAR LA PRODUCCION Y LAS EXPORTACIONES DE ALIMENTOS EN CONTRA DE ADULTERACION INTENCIONAL
- ✓ INTRODUCIR Y/O MANTENER SISTEMAS DE DOCUMENTACION ('RECORDS') DE LAS PRACTICAS PRODUCTIVAS, MONITOREO Y MEDIDAS CORRECTIVAS UTILIZADAS Y FACILITAR ACCESO
- ✓ INTRODUCIR Y/O MANTENER SISTEMAS DE DOCUMENTACION ("RECORDS") DEL PERSONAL (POR EJEMPLO, PRACTICAS HIGIENICAS E HISTORIAL / SITUACION DE SALUD) E INCLUYENDO ACTIVIDADES DE CAPACITACION

## DESAFIOS Y OPORTUNIDADES (CONT.)

- ✓ **EVALUAR / DISEÑAR / ESTABLECER SISTEMAS DE TRAZABILIDAD DE INSUMOS Y PRODUCTOS FINALES / TERMINADOS, INCLUYENDO MECANISMOS QUE FACILITEN / PERMITAN EL RETIRO EXPEDITO (“RECALL”) DE PRODUCTOS**
- ✓ **MANTENER Y/O DESARROLLAR CONTACTO CON IMPORTADORES Y EVALUAR LAS CONDICIONES PARA IMPLEMENTAR NORMATIVA CORRESPONDIENTE A SECCIONES SEC. 301 (VERIFICACION DE PROVEEDORES); (302) “VIA RAPIDA” DE IMPORTACION Y SEC. 302 (CERTIFICACION DE LAS EXPORTACIONES)**
- ✓ **ASEGURAR DISPONIBILIDAD Y ACCESO A LABORATORIOS ACREDITADOS**
- ✓ **TENER PRESENTE Y ESTAR PREPARADOS PARA ENFRENTAR AUDITORIAS LAS QUE AUMENTARAN EN NUMERO Y RIGUROSIDAD Y ESTARAN ENFOCADAS EN AQUELLOS PRODUCTOS Y/O ESTABLECIMIENTOS DE MAYOR RIESGO**