



[Home](#) > [Food](#) > [Food Safety](#) > [Food Safety Modernization Act \(FSMA\)](#)

## Food

### Antecedentes sobre la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) de la FDA

[In English](#)<sup>1</sup>

Antecedentes sobre la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) de la FDA

Alrededor de 48 millones de personas (1 de cada 6 estadounidenses) se enferman, 128.000 son hospitalizadas y 3.000 mueren cada año de enfermedades transmitidas por los alimentos, según datos recientes de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Esto es una carga considerable para la salud pública que en gran parte puede prevenirse.

La Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) de la FDA, que el Presidente Obama firmó el 4 de enero, permite a la FDA proteger mejor la salud pública al garantizar la seguridad del suministro de alimentos. Permite a la FDA centrarse más en prevenir los problemas de inocuidad de los alimentos en vez de limitarse principalmente a reaccionar a los problemas después de que ocurren. La ley también otorga a la FDA nuevas facultades de ejecución destinadas a lograr índices de cumplimiento más altos con normas de inocuidad de los alimentos basadas en la prevención y los riesgos, y a responder mejor a los problemas –y contenerlos– cuando estos ocurren. La ley también brinda a la FDA nuevos instrumentos importantes para someter a los alimentos importados a las mismas normas que los alimentos nacionales y le ordena establecer un sistema integrado nacional de inocuidad de los alimentos en asociación con las autoridades estatales y locales.

Establecer un nuevo sistema de inocuidad de los alimentos basado en la prevención llevará tiempo, y la FDA ha creado un proceso para llevar a cabo esta labor. El Congreso ha establecido fechas de aplicación específicas en la legislación. Algunas facultades entrarán en vigor rápidamente, tales como la nueva facultad de la FDA para ordenar a las empresas que retiren alimentos del mercado, y otras exigen que la FDA prepare y expida reglamentos y documentos de orientación. Los fondos que el organismo recibe cada año, que afectan al personal y a las operaciones de vital importancia, también afectarán la rapidez con que la FDA ponga esta legislación en vigor. La FDA está dedicada a aplicar los requisitos mediante un proceso abierto que permite que todas las partes interesadas se hagan oír.

Los siguientes son algunos de los nuevos mandatos y facultades clave de la FDA. Las fechas de aplicación específicas estipuladas en la ley se indican en paréntesis:

#### Prevención

Por primera vez, la FDA tendrá un mandato legislativo para exigir controles preventivos integrales y basados en la ciencia en toda la gama del suministro de alimentos. Este mandato incluye lo siguiente:

- Controles de prevención obligatorios para los establecimientos de alimentos: los establecimientos de alimentos deben aplicar un plan escrito de controles preventivos. Esto conlleva: (1) evaluar los peligros que podrían afectar la inocuidad de los alimentos; (2) especificar los pasos o controles preventivos que se pondrán en práctica para minimizar o prevenir en gran parte los peligros; (3) especificar la manera en que el establecimiento vigilará estos controles para garantizar que den resultado; (4) mantener registros de rutina del monitoreo; y (5) especificar qué medidas tomará el establecimiento para corregir los problemas que surjan. (La norma definitiva está prevista para 18 meses después de la promulgación.)
- Normas obligatorias relacionadas con la inocuidad de los alimentos: la FDA debe establecer mínimas normas basadas en la ciencia para la producción y cosecha de frutas y verduras inocuas. Esas normas deben considerar los peligros de origen natural, así como los que se introduzcan inintencionada o intencionadamente, y deben abordar las enmiendas relacionadas con el suelo (los materiales agregados al suelo tales como el abono orgánico), la higiene, el envasado, los controles de temperatura, los animales en la zona de cultivo y el agua. (El reglamento definitivo está previsto para unos 2 años después de la promulgación.)
- Facultad de prevenir la contaminación intencional: la FDA debe emitir reglamentos para prevenir la adulteración intencional de alimentos, incluido el establecimiento de estrategias de mitigación basadas en la ciencia para preparar y proteger la cadena de suministro de alimentos en puntos vulnerables específicos. (La norma definitiva está prevista para 18 meses después de la promulgación.)

#### Inspección y cumplimiento

La FSMA reconoce que las normas de control preventivo mejoran la inocuidad de los alimentos sólo en la medida que los

productores y procesadores las cumplan. Por lo tanto, será necesario que la FDA se encargue de la supervisión, garantice el cumplimiento de los requisitos y responda eficazmente cuando surjan problemas. La FSMA otorga a la FDA nuevos instrumentos importantes para la inspección y el cumplimiento, entre ellos:

- Frecuencia de la inspección obligatoria: la FSMA establece una frecuencia de inspección obligatoria, basada en el riesgo, de los establecimientos de alimentos y exige que la frecuencia de la inspección aumente inmediatamente. Todos los establecimientos nacionales de alto riesgo deben inspeccionarse dentro de los cinco años de la promulgación y no menos de cada tres años a partir de entonces. En el plazo de un año de la promulgación, la ley dispone que la FDA inspeccione como mínimo 600 establecimientos extranjeros y duplique esas inspecciones cada año durante los siguientes cinco años.
- Acceso a los registros: la FDA tendrá acceso a registros, incluidos planes de inocuidad de los alimentos de la industria, y las empresas de registros deberán seguir documentando la aplicación de sus planes.  
o Pruebas por laboratorios acreditados: la FSMA exige que ciertas pruebas de alimentos sean efectuadas por laboratorios acreditados y ordena a la FDA establecer un programa de acreditación de laboratorios para garantizar que los laboratorios de prueba de alimentos de los Estados Unidos cumplan normas de alta calidad. (El establecimiento del programa de acreditación está previsto para 2 años después de la promulgación.)R

## Respuesta

La FSMA reconoce que la FDA debe contar con los instrumentos necesarios para responder con eficacia cuando surgen problemas a pesar de los controles preventivos empleados. Algunas facultades nuevas son:

- Retirada obligatoria: la FSMA otorga a la FDA la facultad de disponer una retirada obligatoria cuando una empresa no retira voluntariamente alimentos poco seguros después de que dicho organismo se lo solicita.
- Ampliación de la detención administrativa: la FSMA otorga a la FDA una norma más flexible para la detención administrativa de productos que potencialmente infrinjan la ley (la detención administrativa es el procedimiento que emplea la FDA para prevenir el traslado de alimentos de dudoso origen).
- Suspensión del registro: la FDA puede suspender el registro de un establecimiento si determina que el alimento presenta una probabilidad razonable de graves consecuencias adversas para la salud o incluso la muerte. Un establecimiento suspendido tiene prohibido distribuir alimentos. (En vigor 6 meses después de la promulgación.)
- Mejor capacidad de rastreo de productos: la FDA debe establecer un sistema que mejore su capacidad de rastrear alimentos nacionales e importados y darles seguimiento. Además, la FDA debe establecer proyectos experimentales para investigar y evaluar métodos con el fin de identificar rápida y eficazmente los destinatarios de alimentos para prevenir o controlar el brote de una enfermedad transmitida por los alimentos. (La puesta en práctica de los proyectos experimentales está prevista para 9 meses después de la promulgación.)
- Mantenimiento adicional de registros para alimentos de alto riesgo: la FDA debe dictar la normalización propuesta con el fin de establecer requisitos de mantenimiento de registros para establecimientos que fabrican, elaboran, envasan o conservan alimentos que el Secretario designe como alimentos de alto riesgo. (Puesta en práctica prevista para 2 años después de la promulgación.)

## Importaciones

La FSMA otorga a la FDA facultades sin precedentes para garantizar que los alimentos importados cumplan las normas de los EE. UU. y sean inocuos para los consumidores estadounidenses. Algunas facultades nuevas son:

- Responsabilidad de los importadores: por primera vez, los importadores tienen la responsabilidad explícita de verificar que sus proveedores extranjeros tengan los controles preventivos correspondientes para garantizar que el alimento que producen sea inocuo. (El reglamento y orientación definitivos están previstos para 1 año después de la promulgación.)
- Certificación de terceros: la FSMA establece un programa por el cual terceros calificados pueden certificar que los establecimientos de alimentos extranjeros cumplen las normas estadounidenses de inocuidad de los alimentos. Esta certificación puede emplearse para facilitar el ingreso de las importaciones. (El establecimiento de un sistema para que la FDA reconozca a los organismos de acreditación está previsto para 2 años después de la promulgación.)
- Certificación de alimentos de alto riesgo: la FDA tiene la facultad de exigir que los alimentos importados de alto riesgo vayan acompañados de una certificación creíble de terceros u otra garantía de cumplimiento como condición de ingreso en los EE. UU.  
o Programa voluntario para importadores calificados: la FDA debe establecer un programa voluntario para importadores que disponga la agilización del examen e ingreso de alimentos procedentes de los importadores participantes. Entre otras cosas, la elegibilidad se limita a los importadores que ofrezcan alimentos de establecimientos certificados. (La puesta en práctica está prevista para 18 meses después de la promulgación.)
- Facultad de denegar el ingreso: la FDA podrá denegar el ingreso a los EE. UU. a los alimentos procedentes de un establecimiento extranjero si dicho establecimiento, o el país donde se encuentre dicho establecimiento, le niega acceso a la FDA.

## Mayor colaboración entre los organismos

La FSMA establece un sistema formal de colaboración con otros organismos gubernamentales, tanto nacionales como extranjeros. Al hacerlo, la ley reconoce explícitamente que todos los organismos dedicados a la inocuidad de los

alimentos deben colaborar juntos en forma integrada para lograr nuestras metas en materia de salud pública. Los siguientes son ejemplos de una mayor colaboración:

- Fomento de la capacidad estatal y local: la FDA debe formular y aplicar estrategias para aprovechar y mejorar la inocuidad de los alimentos y la capacidad de defensa de los organismos estatales y locales. La FSMA otorga a la FDA un mecanismo de subsidios plurianuales para facilitar la inversión en la capacidad estatal con el fin de lograr con mayor eficiencia las metas nacionales en materia de inocuidad de los alimentos.
- Fomento de la capacidad extranjera: la ley ordena a la FDA formular un plan integral para ampliar la capacidad de los gobiernos extranjeros y sus industrias. Un componente del plan es abordar la capacitación de los gobiernos extranjeros y productores de alimentos en cuanto a los requisitos de inocuidad de los alimentos de los EE. UU.
- Dependencia de las inspecciones que realicen otros organismos: la FDA tiene la facultad explícita de depender de las inspecciones que realicen otros organismos federales, estatales y locales para cumplir el mandato de mayor inspección de establecimientos nacionales. La FSMA también permite a la FDA celebrar acuerdos interinstitucionales para hacer uso de los recursos relativos a la inspección de establecimientos de mariscos, tanto nacionales como extranjeros, así como de importaciones de mariscos.

Se requieren más asociaciones para formular y poner en práctica una estrategia nacional de defensa agrícola y de los alimentos, establecer un consorcio integrado de redes de laboratorios y mejorar la vigilancia de enfermedades transmitidas por los alimentos.

#### **Para más información sobre la nueva ley, consulte estos recursos:**

- [Informe actualizado para el consumidor: el proyecto de ley sobre los alimentos tiene como objetivo mejorar la inocuidad de los alimentos](#)<sup>2</sup>
- [Preguntas y respuestas sobre la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos](#)<sup>3</sup>
- [Legislación sobre la inocuidad de los alimentos: datos clave](#)<sup>4</sup>
- [Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos: énfasis en la prevención](#)<sup>5</sup>
- [¿Qué significa para usted la nueva ley de inocuidad de los alimentos?](#)<sup>6</sup>

---

#### **Links on this page:**

1. </Food/FoodSafety/FSMA/ucm239907.htm>
2. </ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm237758.htm>
3. </Food/FoodSafety/FSMA/ucm238506.htm>
4. </Food/FoodSafety/FSMA/ucm239546.htm>
5. </Food/FoodSafety/FSMA/ucm242861.htm>
6. <http://www.foodsafety.gov/blog/fsma.html>