

Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA)

Antecedentes

De acuerdo con números de la Administración de Alimentos y Medicinas (**FDA** por sus siglas en inglés) alrededor de 48 millones de personas (1 de cada 6 estadounidenses) se enferman por consumir alimentos contaminados, de los cuales 128,000 son hospitalizados y 3,000 mueren cada año según datos recientes de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Esta es una situación que puede prevenirse.

La Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (**FSMA** Food Safety Modernization Act) de la FDA, que el Presidente Obama firmó el 4 de enero, permitirá a la FDA proteger mejor la salud pública garantizando la seguridad del suministro de alimentos.

Con esta ley, la FDA podrá centrarse más en prevenir los problemas de inocuidad de los alimentos y no limitarse, principalmente, a reaccionar a los problemas una vez ocurridos. La FDA adquiere también 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 ocurran. La FDA contará con 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.

Es el cambio más significativo desde 1938 a las regulaciones de suministro de alimentos estadounidenses; el 14 de enero del 2011 la modificación fue sometida a aprobación ante el Congreso de los Estados Unidos, sin embargo debido a reacciones de empresarios y asociaciones la FDA dio de

plazo al 16 de mayo del 2013 para que puedan enviar los comentarios respecto a las modificaciones y nuevos criterios para la inocuidad de los alimentos, por lo que se está en espera de la resolución del Congreso para su puesta en vigencia.



Elementos de la Ley

Prevención

La FDA tendrá un mandato legislativo para exigir controles preventivos integrales a través de toda la cadena del suministro de los alimentos e incluye:

- Controles de prevención obligatorios para los establecimientos de alimentos, debieran aplicar un plan escrito de controles preventivos, lo que conlleva :
 - Evaluar los peligros que podrían afectar a la inocuidad de los alimentos;
 - Especificar los pasos o controles preventivos que se pondrán en práctica para minimizar o prevenir en gran parte los peligros;
 - Especificar la manera en que el establecimiento vigilará estos controles para garantizar que den resultado;
 - Mantener registros de los monitoreos de rutina; y

- 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, los que se introduzcan inintencionada o intencionadamente, y deben abordar las 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 2 años después de la promulgación.)
- Facultad de prevenir la contaminación intencional: la FDA debe emitir reglamentos para prevenir la adulteración intencional de alimentos, debe contar con fundamento científico 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.)
- Frecuencia de la inspección obligatoria: la FSMA establece una frecuencia de inspección obligatoria, basada en el riesgo que representan los establecimientos de alimentos y exige que la frecuencia de la inspección aumente inmediatamente. Todos los establecimientos americanos de alto riesgo deben inspeccionarse dentro de los cinco años de la promulgación y no menos de cada tres años a partir de la fecha en que hayan sido auditados. En el plazo de un año de la promulgación, la ley considera 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 deberán documentar la aplicación de sus planes.
- 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).

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. Es por ello que la FSMA otorga a la FDA nuevos instrumentos para la inspección y el cumplimiento, entre ellos:

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 de las nuevas facultades son:

- **Retiro de producto obligatorio:** la FSMA otorga a la FDA la facultad de solicitar un retiro de producto obligatorio cuando una empresa no

retire voluntariamente alimentos poco seguros después de la FDA se lo solicite.

- **Ampliación de detención administrativa:** la FSMA otorga a la FDA una norma más flexible para detener administrativamente 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 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 para garantizar que los alimentos importados cumplan las normas de los Estados Unidos de América (EUA) 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 EUA 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 EUA 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 con otros 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 en forma integrada para lograr 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 EUA.

- **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.

Relación del Mercado Mexicano con Estados Unidos

En el 2008 fue renovado el memorando de entendimiento firmado con la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA), que permite la exportación de moluscos bivalvos de origen acuícola al mercado estadounidense y durante 2011 se envió a la FDA una propuesta de modificación al memorando de entendimiento, con el fin de permitir la exportación de moluscos bivalvos (ostra, almeja, navaja, mejillón, etcétera) de origen silvestre, la cual fue aceptada por la agencia estadounidense, lo que permitió la firma de un nuevo memorando en términos más favorables para nuestro país en junio de 2012.

Cabe señalar que desde 2008 la FDA reconoce a dos verificadores especializados de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (**COFEPRIS**) como oficiales estandarizados en materia de moluscos bivalvos, lo cual es uno de los requisitos para poder exportar al mercado estadounidense dichos productos, adicionalmente, en 2008 se iniciaron las

gestiones con la Unión Europea para lograr el reconocimiento del Programa Mexicano de Sanidad de Moluscos Bivalvos (**PMSMB**).



La COFEPRIS y la FDA continuaron ampliando su colaboración para reducir el riesgo de contaminación en alimentos que se comercializan a través de la frontera entre México y los Estados Unidos. Este esfuerzo conjunto ha permitido continuar trabajando coordinadamente en el fortalecimiento de la relación con esta Agencia Reguladora para tratar temas de implementación de la ley FSMA así pues durante el 2010 destaca la apertura de una oficina de Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América (FDA) en México.

Mercado mexicano

En México, se hace cada vez más importante el poder contar con un sistema que permita tener trazabilidad en tiempo real y con la certeza de poder encontrar la totalidad del producto afectado, basta con mencionar los últimos eventos de gripe aviar que se han presentado en México para despertar la conciencia y responsabilidad de los productores, procesadores, ganaderos y de todo el mercado en general.

En el año 2012 tras el monitoreo de 68 días consecutivos se pudo considerar que se había contenido el brote de influenza aviar en México, la cual causó pérdidas por nueve mil 500 millones de pesos en el sector, considerando que los daños incluyeron el sacrificio de aves, despoblación, repoblación, pérdida de empleos y enormes volúmenes de insumos demandados, entre muchos otros indicadores.

Afortunadamente se actuó con oportunidad y con firmeza o de lo contrarios se habría

ocasionado un daño irreversible en el sector avícola, que hubiera reducido la capacidad productiva del país, que es considerado el quinto productor de huevo y el primero en materia de consumo (Informador).

En febrero del 2013 se presentó nuevamente un brote de gripe aviar y de acuerdo con datos de la Unión Nacional de Avicultores (**UNA**), es por ello que los avicultores del país sugieren que las aves de la zona centro sean vacunadas porque no se ha encontrado el origen del virus de gripe aviar AH7N3 y se desconocen las causas del nuevo brote en el estado de Guanajuato.

El centro del país concentra el 72 por ciento de la producción de huevo y el 49 por ciento de pollo, por lo que los productores externalizan la preocupación de una posible propagación del virus. “El riesgo cero no existe, el riesgo ahí está, estos virus tienen un comportamiento diverso y permanecen mucho tiempo en el medio natural, cuando las condiciones son adecuadas, e incluso en animales silvestres; la posibilidad de dispersión es permanente con este virus o con cualquier otro” mencionó Enrique Sánchez Cruz, Director en Jefe del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (**SENASICA**); así mismo puntualizó que es fundamental fortalecer las medidas de bioseguridad e higiene en las granjas en Guanajuato y otros estados.

Otra medida tomada anunciada por Enrique Martínez y Martínez, titular de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (**SAGARPA**) es reforzar las actividades de diagnóstico y estrechar los controles de movilización, y en las áreas que no han sido afectadas se intensificar la vacunación preventiva, con el propósito de evitar en las aves los efectos del virus.

Así como este caso, se presentan muchos más en México y la visibilidad es poca o a veces nula, ya que los productores se enfrentan a una compleja forma de notificar un eventualidad a sus socios comerciales y tratan, en algunos de los casos, de realizar las acciones necesarias de acuerdo con sus

posibilidades y en otros casos los consumidores no tienen la cultura de hacer las notificaciones pertinentes a las autoridades correspondientes, por lo que en México resulta un tanto complicado obtener el histórico de los retiros de producto que se han efectuado.

¿Cómo interactúa GS1 México con FSMA y la industria Mexicana?

Si bien las normativas mexicanas exigen a productores y agricultores contar con una metodología de Trazabilidad que garantice que en caso de un problema en los productos distribuidos se puede garantizar la recolección del mismo y hacer la notificación adecuada a las autoridades sanitarias no se tiene establecido un estándar de la metodología para estas actividades, es por ello que GS1 México cuenta con estándares que permiten identificar productos a lo largo de toda la cadena de suministro, permitiendo la rápida localización del mismo en todos los eslabones de la misma.

Los estándares GS1 permiten el empleo de diferentes tecnologías desde códigos de barras impresos en los empaques de los artículos comerciales hasta el uso de dispositivos con radiofrecuencia, permitiendo almacenar y compartir gran cantidad de información tal como: lote, fecha de empaque, fecha de consumo preferente, planta de elaboración y/o empaque y/o recolección, cliente destino; de tal suerte que en caso de una contingencia sanitaria facilitan la localización del lote que presenta la anomalía, haciendo que el proceso de recolección sea direccionado y selectivo, es decir se podrá retirar del mercado específicamente el lote del producto de las cadenas comerciales que lo tengan y no se invertiría tiempo valioso en el realizar la identificación del lote una a una de las existencias en todo el mercado.

La trazabilidad no sólo se enfoca a saber en dónde se encuentran los productos manufacturados, sino también es parte fundamental del proceso productivo permitiendo saber qué materias primas,

material de empaque fueron empleadas en el proceso y el uso de estándares GS1 pueden ser empleados para almacenar y transportar esta información, por ejemplo en el sector ganadero, un engordador puede identificar mediante el uso de tecnología de Identificación por Radiofrecuencia (**RFID**) cada una de las reses en su hato, y si instala tecnología de este tipo en el comedero entonces puede integrar la información de lote de comida y cantidad de veces que la res consumió la misma, de tal forma que tendría el registro total de la alimentación y tiempo de consumo de cada alimento. Así mismo conservando la identificación única de la res se podrá saber a qué rastro es enviado y una vez en éste se podría cambiar la tecnología RFID a código de barras para dar seguimiento a la canal hasta su empaque.

Mediante la implementación de este modelo de Trazabilidad, en el supuesto caso que la FDA detectara una sustancia prohibida o presencia de un microorganismo patógeno en un embarque de carne, bastaría con identificar el lote en cuestión y analizar la rastreabilidad pudiendo llegar hasta el rancho de engorda del cual provenía la res sacrificada, ayudando al empacador a tener los elementos necesarios para la rastreabilidad con base en las normativas de FSMA.

Situación actual FSMA

Tanto las plantas nacionales como extranjeras que comercializan productos en Estados Unidos de América debieron registrarse ante la FDA del 22 de Octubre al 31 de Diciembre del 2012.

Hoy en día la FDA está realizando monitoreos a productos alimenticios terminados para garantizar la inocuidad de los mismos; derivado de estos monitoreos el 26 de Noviembre del 2012, la FDA notificó la clausura de la planta Sunland Inc. y su exclusión del Registro de Instalaciones de Alimentos por reincidencia en presencia de Salmonella en productos terminados e instalaciones.

El riesgo de esperar

La FDA tiene más de 90 entregables requeridos por FSMA incluyendo documentos guía de cumplimiento, noticias, estudios, reportes de congreso, pilotos y proyectos; seguramente alguno de ellos le aplica a su compañía. Algunas empresas expresan que no quieren cambiar sus sistemas en ausencia de una regulación, y que más tarde tendrán que retrabajar en su enfoque para lograr el cumplimiento. Pero se debe considerar que aún cuando algunas normas no han sido liberadas, en algunos aspectos, la propia Ley, es sorprendentemente detallada y clara acerca de lo que se requiere, tal como fue aprobada por el Congreso de los estados Unidos.

FSMA especifica lo que constituye controles preventivos y programas prerrequisitos, el checklist básico es:

- Gestionar un análisis de riesgos
- Desarrollar procedimientos de sanitización para superficies que estén en contacto con los alimentos, utensilios y superficies de contacto con los alimentos de los equipos
- Entrenamiento a supervisores, gerentes, y empleados en conceptos básicos de higiene
- Implementación de programa de monitoreo ambiental para verificar la efectividad del control de patógenos en el proceso en el que el alimento está expuesto a una contaminación potencial debido al ambiente de proceso
- Desarrollar un programa de control de alérgenos
- Desarrollar un plan de Retiro de producto
- Seguir las Buenas Prácticas de Manufactura mencionadas en el artículo 110 título 21 del CFR (*Code of Federal Regulations*)
- Llevar a cabo verificación de proveedores relacionadas con la seguridad de los alimentos

- Asegurar que el plan de seguridad alimentaria está documentado y puede ser seguido

Por lo tanto los empresarios que exportan productos a Estados Unidos deben ir considerando la implementación o robustecimiento de sus sistemas actuales de identificación y trazabilidad, para que en el momento que sea liberada la ley para los introductores de producto a estados Unidos, estén preparados y no se tenga que iniciar con el proceso de implementación desde “cero”.

Conclusiones

La Ley FSMA es responsabilidad no sólo de la FDA como entidad regulatoria, sino también de los organismos reguladores de países que pretendan comercializar sus productos con Estados Unidos de América.

FSMA permite que el comercializador o productor realice inspecciones voluntarias a sus productos para prevenir riesgos sanitarios, pero en caso que detecte que sus productos ponen en riesgo la salud del consumidor deberá, de manera voluntaria, retirarlos del mercado o de lo contrario la FDA podrá exigir el retiro con la sanción correspondiente.

Si bien hoy en día las empresas de Alimentos, frescos o procesados cuentan con sistemas de inocuidad implementados, tales como Análisis de Riesgos y Puntos Críticos de Control (**HACCP**), ISO 22000 u otros, deben considerar que la Ley FSMA se basa en el análisis de riesgos y controles preventivos basados en riesgos, lo cual pretende ser un sistema integral para garantizar la inocuidad.

La trazabilidad forma parte de los sistemas de inocuidad, para garantizar la recuperación e identificación de los productos que puedan representar un peligro para los consumidores, haciéndose obligatoria para aquellos empresarios que pretendan comercializar sus productos en el mercado estadounidense.

Fuentes de interés

- COFEPRIS. (2012). Informe de rendición de Cuentas 2006 - 2012. Gobierno federal.
- <http://www.fda.gov/>
- <http://leavittpartners.com/wp-content/uploads/2012/10/Preparing-For-FSMA.pdf>
- Bosque, M. (19 de Febrero de 2013). Sugieren avicultores proteger zona centro. Reforma, pág. 1 Negocios.

Para mayor información contactar a Osiris López, Especialista de Estándares de Trazabilidad en GS1 México (<mailto:olopez@gs1mexico.org>)