

Plan de Protección Alimenticia

Una estrategia integrada para proteger el suministro de alimentos del país

Noviembre de 2007

**Departamento de Salud y Servicios Humanos
Administración de Alimentos y Fármacos (FDA)**

"En la actualidad, los norteamericanos disfrutan de una elección y de la conveniencia de llenar sus alacenas sin precedentes, pero también nos enfrentamos a nuevos desafíos para garantizar que nuestros alimentos sean seguros. Este Plan de Protección Alimenticia implementará una estrategia de prevención, intervención y respuesta para crear seguridad en cada paso de la cadena de suministro alimenticio".

Michael O. Leavitt
Secretario de Salud y Servicios Humanos
Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.

Un mensaje del Comisionado

Como médico y Comisionado de la Administración de Alimentos y Fármacos, es extremadamente importante para mí proteger el suministro alimenticio de los Estados Unidos.

Los consumidores norteamericanos tienen uno de los suministros alimenticios más seguros en el mundo, pero el mundo está cambiando y sabemos que podría ser más seguro. Nuevas fuentes de alimentos, avances en los métodos de producción y distribución y el creciente volumen de importaciones debido a la demanda de los consumidores requieren un nuevo enfoque para proteger nuestros alimentos de la contaminación accidental o intencional. La Administración de Alimentos y Fármacos (FDA, Food and Drug Administration) de los Estados Unidos debe ajustarse al ritmo de

estos cambios para que la seguridad del suministro alimenticio del país permanezca inigualable.

En los últimos años, la FDA ha introducido diversas iniciativas que abordan los peligros microbianos y otros peligros de seguridad alimenticia con las frutas y verduras nacionales o importadas que orientan las prácticas industriales hacia la producción segura de frutas y verduras recién cosechadas. La FDA también ha trabajado arduamente para crear consciencia sobre asuntos relacionados con la defensa y preparación de alimentos. Éstas son algunas de las cosas que estamos haciendo para mejorar la seguridad y la defensa de alimentos.

Recientes retiros de productos a nivel nacional nos recuerdan qué tan devastadoras pueden ser las enfermedades transmitidas por alimentos. Durante el año pasado, la mantequilla de maní contaminada llevó al desarrollo de enfermedades en más de 300 personas y por lo menos 50 hospitalizaciones. Las espinacas contaminadas resultaron en 206 enfermedades, tres muertes y más de 100 personas hospitalizadas. Informes de insuficiencia renal y fallecimiento de gatos y perros condujeron a un retiro de más de 100 marcas de alimentos para mascotas.

Para cada una de estas emergencias, la FDA respondió inmediatamente para minimizar el daño. Los investigadores de la FDA rastrearon la fuente de cada problema y trabajaron sin demorarse en quitar todos los productos afectados de los estantes del mercado. El personal de la FDA continúa trabajando diligentemente para proteger nuestro suministro alimenticio, conteniendo las epidemias y previniendo más enfermedades.

Con este Plan de Protección Alimenticia de la FDA estamos yendo más allá. Éste es un concepto orientado hacia adelante que usa a la ciencia y a las tecnologías modernas de la información para identificar los peligros potenciales antes de tiempo. Al prevenir la mayoría del peligro antes de que ocurra, mejorando nuestros métodos de intervención en los puntos clave del sistema de producción de alimentos y fortaleciendo nuestra capacidad de responder inmediatamente cuando se identifiquen los problemas, la FDA puede proveer un marco de protección alimenticia que mantenga seguro el suministro alimenticio norteamericano.

Dr. Andrew C. von Eschenbach
Comisionado de la Administración de Alimentos y Fármacos

TABLA DE CONTENIDO

I. Resumen ejecutivo

II. Introducción

III. Cambios y desafíos

- Tendencias en la demografía y consumo
 - *Cambio de demografía*
 - *Conveniencia*
 - *Tendencias*
 - *Patrones de consumo*
- Suministro alimenticio mundial
- Nuevas amenazas
 - *Nuevos patógenos transmitidos por alimentos*
 - *Contaminación intencional*
- Comunicación

Versión PDF para imprimir
(1.23 MB)

IV. Una descripción general del enfoque

- Elementos principales
 - *Prevención – Crear seguridad desde el principio*
 - *Intervención – Verificar la prevención e intervenir cuando se identifiquen los riesgos*
 - *Respuesta – Responder rápida y adecuadamente*
- Principios transversales
 1. *Enfocarse en los riesgos durante el ciclo de vida de un producto, desde la producción hasta el consumo*
 2. *Dirigir los recursos para alcanzar la máxima reducción de riesgos*
 3. *Abordar tanto la contaminación accidental como la intencional*
 4. *Usar la ciencia y los sistemas modernos de tecnología*

V. El Plan Integrado

- Elemento principal #1: Prevención

1.1 Promover mayor responsabilidad corporativa para prevenir las enfermedades transmitidas por alimentos

1.2 Identificar las vulnerabilidades de alimentos y evaluar los riesgos

1.3 Ampliar la comprensión y el uso de medidas efectivas de mitigación

- [Elemento principal #2: Intervención](#)

[2.1 Enfocar las inspecciones y el muestreo con base en el riesgo](#)

[2.2 Mejorar la vigilancia con base en el riesgo](#)

[2.3 Mejorar la detección de “señales” en el sistema alimenticio que indiquen contaminación](#)

- [Elemento principal #3: Respuesta](#)

[3.1 Mejorar la respuesta inmediata](#)

[3.2 Mejorar la comunicación de riesgo al público, a la industria y a otros participantes](#)

VI. [Mejorar la tecnología de información](#)

VII. [Conclusión](#)

I. RESUMEN EJECUTIVO

La FDA está implementando un Plan de Protección Alimenticia (el Plan) que aborda tanto la seguridad como la defensa de los alimentos para productos nacionales e importados. El Plan está integrado al Plan de Acción para la Seguridad de las Importaciones de la Administración. El Plan de Protección Alimenticia opera a través de un conjunto de estrategias integradas que:

- Se enfocan en los riesgos durante el ciclo de vida de un producto, desde la producción hasta el consumo
- Dirigen los recursos para alcanzar la máxima reducción de riesgos
- Abordan tanto la contaminación accidental como la intencional
- Usan la ciencia y los sistemas modernos de tecnología

El Plan integrado de la FDA provee tres elementos de protección

PREVENIR la contaminación transmitida por alimentos

- Promover mayor responsabilidad corporativa para prevenir las enfermedades transmitidas por alimentos
- Identificar las vulnerabilidades de alimentos y evaluar los riesgos
- • Ampliar la comprensión y el uso de medidas de mitigación efectivas

INTERVENIR en los puntos críticos en la cadena de suministro alimenticio

- Enfocar las inspecciones y el muestreo con base en el riesgo
- Mejorar la vigilancia con base en el riesgo

- Mejorar la detección de “señales” en el sistema alimenticio que indiquen contaminación

RESPONDER rápidamente para minimizar el daño

- Mejorar la respuesta inmediata
- Mejorar la comunicación de riesgo al público, a la industria y a otros participantes

La FDA reconoce la necesidad de asociarse con el Congreso para hacer los cambios necesarios para transformar la seguridad del suministro alimenticio del país. Este plan identifica las acciones administrativas que estamos proponiendo tomar dentro de la Agencia. Este Plan también recomienda cambios legislativos para fortalecer la capacidad de la FDA para continuar protegiendo a los norteamericanos de enfermedades transmitidas por alimentos.

PROTECCIONES ADICIONALES QUE IMPLICAN CAMBIOS LEGISLATIVOS PARA LA AUTORIDAD DE LA FDA

PREVENIR la contaminación transmitida por alimentos

- Permitir que la FDA requiera controles preventivos para prevenir la adulteración intencional por terroristas o criminales en los puntos de alta vulnerabilidad en la cadena alimenticia
- Autorizar que la FDA emita controles preventivos adicionales para alimentos de alto riesgo
- Requerir que las instalaciones de alimentos renueven sus registros ante la FDA cada dos años y permitir que la FDA modifique las categorías de registro

INTERVENIR en los puntos críticos en la cadena de suministro alimenticio

- Autorizar que la FDA acredite a terceros altamente calificados para realizar inspecciones voluntarias a alimentos
- Requerir una nueva cuota de reinspección de aquellas instalaciones que no cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura actuales (cGMP, current Good Manufacturing Practices)
- Autorizar que la FDA requiera certificados de importación electrónicos para envíos de productos designados de alto riesgo
- Requerir una nueva cuota de certificación de exportación de alimentos para consumo humano y animal para mejorar la capacidad de las compañías estadounidenses para exportar sus productos
- Proveer igualdad entre alimentos nacionales e importados si el acceso

de inspección de la FDA se ve retrasado, limitado o denegado

RESPONDER rápidamente para minimizar el daño

- Facultar a la FDA para emitir un retiro obligatorio de los productos alimenticios cuando no sean efectivos los retiros voluntarios
- Proporcionar a la FDA un acceso mejorado a los registros alimenticios durante emergencias

La FDA planea mejorar sus aptitudes de tecnología de la información (TI) para respaldar completamente la implementación del Plan de Protección Alimenticia de la FDA.

Para obtener más información

Para obtener información de seguimiento de este informe, póngase en contacto con:

Kari Barrett

Asesor Principal, Equipo de Protección Alimenticia

Room 14B-17

5600 Fishers Lane

Rockville, MD 20857

Teléfono 301.827.9831

Correo electrónico: FoodProtection@fda.hhs.gov

Para descargar una copia de este informe, vaya a

<http://www.fda.gov/oc/initiatives/advance/food/plan.html> or for a pdf version go to <http://www.fda.gov/oc/initiatives/advance/food/plan.pdf>.

Para obtener información más exhaustiva sobre los diversos programas que la FDA tiene en marcha para proteger el suministro alimenticio del país, vaya a la página principal de la Protección Alimenticia en

<http://www.fda.gov/oc/initiatives/advance/food.html>.

II. INTRODUCCIÓN

Todos los días en todo el país, las personas salen a comer, compran víveres y cocinan alimentos para sus familias. Los norteamericanos esperan que toda su comida sea segura y la FDA juega un papel importante en asegurarse de que esto sea una realidad. La FDA es responsable de la seguridad de la amplia gama de alimentos que comen los norteamericanos; alrededor del 80 por ciento de todos los alimentos vendidos en los Estados Unidos. Esto incluye todo excepto carne, aves y productos procesados que provienen del huevo, los cuales están regulados por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA).

En mayo de 2007, Michael O. Leavitt, Secretario de Salud y Servicios Humanos, y el Dr. Andrew C. von Eschenbach, Comisionado de la Administración de Alimentos y

Fármacos, exhortaron a la FDA a desarrollar un Plan de Protección Alimenticia de la FDA que fuera completo e integral para mantener seguro el suministro alimenticio del país de la contaminación tanto accidental como intencional. Impulsado por la ciencia y la tecnología de la información moderna, el Plan tiene el objetivo de identificar los peligros potenciales y contrarrestarlos antes de que puedan hacer algún daño. Una piedra angular de este esfuerzo de pensamiento directo es un mayor enfoque en la prevención.

El Plan crea medidas de seguridad para abordar los riesgos en todo el ciclo de vida del producto, desde el momento en el cual se produce un alimento hasta el momento en que se distribuye y consume. El Plan enfoca los esfuerzos de la FDA en prevenir primero los problemas y luego usar intervenciones basadas en riesgos para garantizar que los enfoques preventivos sean efectivos. El Plan también convoca a una respuesta rápida en cuanto se detecten alimentos para humanos o animales contaminados o cuando exista algún peligro para las personas o los animales.

El enfoque integrado de la FDA, dentro del Plan de Protección Alimenticia, abarca tres elementos principales: prevención, intervención y respuesta.

- El elemento de *prevención* se refiere a promover mayor responsabilidad corporativa para que los problemas alimenticios no ocurran en primer lugar. Al examinar exhaustivamente las vulnerabilidades del suministro alimenticio, desarrollar e implementar medidas de reducción de riesgos con la industria y otros participantes, la FDA puede abordar mejor las debilidades críticas.
- El elemento de *intervención* se enfoca en las inspecciones basadas en riesgos, el muestreo y la vigilancia en puntos de alto riesgo en la cadena de suministro alimenticio. Estas intervenciones deben verificar que las medidas preventivas realmente se estén implementando y que se hagan correctamente.
- El elemento de *respuesta* refuerza los esfuerzos de respuesta ante emergencias de la FDA permitiendo mayor velocidad y eficiencia. También incluye la idea de mejorar la comunicación con otras agencias gubernamentales federales, estatales y locales y con la industria durante y después de las emergencias. Ya sea que la contaminación sea accidental o intencional, existe la necesidad de responder rápidamente y de comunicarse claramente con los consumidores y otros participantes. La comunicación debe hacer énfasis en identificar los productos en cuestión así como asegurarle al público qué es seguro de consumir.

Bajo su programa titulado FoodNet (www.cdc.gov/foodnet), los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, Centers for Disease Control and Prevention) monitorean los microorganismos transmitidos por alimentos que causan enfermedades y rastrean las tendencias.

Tasas relativas comparadas con el periodo base de 1996 a 1998 de casos de infección con <i>Campilobáct</i>er, STEC O157, <i>Listeria</i>, <i>Salmonela</i> y <i>Vibrio</i> diagnosticados por laboratorio, por año.
--

Esta gráfica muestra el progreso que se ha hecho en la reducción de infecciones transmitidas por alimentos. Fuera de los incrementos recientes en las enfermedades relacionadas con *Vibrio* y el *Escherichia coli* productor de la toxina Shiga (STEC) O157, la incidencia de enfermedades relacionadas con estos microorganismos transmitidos por alimentos ha permanecido constante en su mayoría o se ha reducido desde finales de la década de 1990, a pesar de que se necesita mayor progreso. Tome en cuenta que la gráfica representa todas las enfermedades relacionadas con los cinco tipos de bacterias, no sólo aquélla que proviene de alimentos contaminados. La gráfica también representa las enfermedades de los alimentos que no están regulados por la FDA.

Fuente: Centros para el Control y Prevención de Enfermedades

Esta gráfica muestra el progreso que se ha hecho en la reducción de infecciones transmitidas por alimentos. Fuera de los incrementos recientes en las enfermedades relacionadas con *Vibrio* y el *Escherichia coli* productor de la toxina Shiga (STEC) O157, la incidencia de enfermedades relacionadas con estos microorganismos transmitidos por alimentos ha permanecido constante en su mayoría o se ha reducido desde finales de la década de 1990, a pesar de que se necesita mayor progreso. Tome en cuenta que la gráfica representa todas las enfermedades relacionadas con los cinco tipos de bacterias, no sólo aquélla que proviene de alimentos contaminados. La gráfica también representa las enfermedades de los alimentos que no están regulados por la FDA.

La FDA está comprometida a fortalecer el sistema de protección alimenticia del país a través de la implementación del Plan de Protección Alimenticia de la FDA. Las actividades estratégicas y asociadas están impulsadas por la ciencia e incorporan el uso de tecnologías del Siglo XXI.

Ámbito del Plan de Protección Alimenticia <ol style="list-style-type: none"> 1. Se aplica a alimentos para personas y animales 2. Se dirige a productos nacionales e importados 3. Abarca la seguridad de los alimentos (contaminación accidental) y la defensa de los alimentos (contaminación intencional) 	Tres elementos principales <ul style="list-style-type: none"> • Prevención • Intervención • Respuesta
--	---

La FDA regula aproximadamente el 80 por ciento del suministro alimenticio de los Estados Unidos

- La FDA regula un valor de \$417 mil millones de alimentos nacionales y \$49 mil millones de alimentos importados¹ anualmente.
- La FDA tiene la supervisión de más de 136,000 instalaciones alimenticias nacionales (incluyendo a más de 44,000 fabricantes y procesadores de alimentos de los Estados Unidos y aproximadamente 113,000 almacenes de alimentos de los Estados Unidos, incluyendo depósitos de almacenamiento y silos).²
- La FDA o las autoridades estatales y locales regulan a más de 2 millones de granjas, aproximadamente 935,000 restaurantes y establecimientos de servicios alimenticios institucionales y a 114,000 supermercados, tiendas de comestibles y otros almacenes de alimentos.³ La FDA provee orientación, códigos modelo y otra asistencia técnica a los socios estatales y locales.
- Aproximadamente 189,000 instalaciones extranjeras registradas fabrican, procesan, empaican o almacenan los alimentos consumidos por los norteamericanos.

1 Con base en la información de valor de cargamentos de la FDA, 2003.

2 Las instalaciones que están involucradas en más de un tipo de actividad (por ejemplo, la manufactura y el almacenamiento) se contabilizan en ambas categorías; de tal manera que la suma de los números individuales del tipo de instalaciones excede el número de instalaciones registradas en total.

3 Información del Departamento de Agricultura de los EE. UU., la Asociación Nacional de Restaurantes y la Oficina del Censo de EE. UU.

III. CAMBIOS Y DESAFÍOS

Cada vez más, los consumidores desean la comodidad de abrir una bolsa

Las tendencias actuales en la industria alimenticia prometen mejor nutrición y opciones más amplias para los consumidores. Al mismo tiempo, múltiples factores presentan desafíos. Éstos incluyen cambiar la tecnología de producción de alimentos, los patrones de la demografía y el comportamiento humano, las prácticas comerciales, las nuevas amenazas y los asuntos de comunicación.

de ensalada que ya está preparada y servirla inmediatamente.

Tendencias en la demografía y consumo

Los cambios en la demografía y el consumo han aumentado la susceptibilidad de los consumidores a las enfermedades transmitidas por alimentos. Por ejemplo, para el 2015, se calcula que el 20 por ciento de la población tendrá 60 años o más. Los norteamericanos de mayor edad están entre aquellas personas con mayor riesgo de contraer una enfermedad transmitida por alimentos.

Además, ya no es tan común la práctica de que una familia compre una cabeza de lechuga y que prepare una ensalada en la casa. Cada vez más, los consumidores desean la comodidad de abrir una bolsa de ensalada que ya está preparada y servirla inmediatamente.

Anteriormente, cuando una sola cabeza de lechuga estaba contaminada, la enfermedad resultante sólo afectaba a una familia. Ahora, las cabezas de lechuga contaminadas pueden estar procesadas con miles de otras cabezas de lechuga y colocarse en bolsas de ensalada ya preparada que muchos clientes pueden comprar. Estas bolsas de ensalada terminan en miles de hogares, resultando potencialmente en cientos de enfermedades.

El cambio en la demografía ha aumentado el número de consumidores susceptibles y los factores de conveniencia han significado que los problemas pequeños pueden llevar a grandes epidemias – ambos indican la necesidad de hacer cambios para garantizar un alto nivel continuo de protección alimenticia.

Cambio de demografía

Nuestra demografía de población está cambiando. Un cambio de demografía significa que un mayor número de la población estadounidense es, y será cada vez más, susceptible a las enfermedades transmitidas por alimentos.

- En el 2007, de 20 a 25 por ciento de la población estuvo en una categoría de alto riesgo (jóvenes, ancianos, mujeres embarazadas e individuos inmunocomprometidos). Estos norteamericanos enfrentan un riesgo de contraer enfermedades serias o de fallecer por una enfermedad transmitida por alimentos*.
- En 1980, 15 por ciento de la población tenía 60 años o más. Para el 2025, el número será del 25 por ciento.
- Cuatro por ciento de la población está inmunocomprometida (pacientes de transplantes, personas que son VIH positivas, personas que reciben quimioterapia u otros tratamientos inmunosupresivos y personas con

enfermedades crónicas).

*Por ejemplo, en un informe conjunto de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO)/Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la evaluación de riesgos microbiológicos de la *Listeria monocytogenes* (LM), se estimó que los pacientes de transplantes tenían 2,584 veces más probabilidad de enfermarse de LM, en comparación con un adulto sano menor de 65 años. El mismo informe indicó que los pacientes con SIDA tuvieron un aumento de 865 veces y un adulto sano mayor de 65 años tuvo un aumento de 7.5 veces [<ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/007/y5394e/y5394e00.pdf>].

Tendencias de conveniencia

Cada vez más, los norteamericanos están consumiendo alimentos de preparación rápida. Los alimentos preparados fuera del hogar pueden estar sujetos a contaminación cruzada de otros alimentos, así como a la contaminación de las personas que manejan los alimentos.

- Los alimentos listos para comerse (ensalada embolsada, fruta cortada) y los alimentos preparados (incluyendo los buffet de comida caliente con platillos fuertes y guarniciones, así como los buffet de ensaladas) y alimentos congelados que se pueden cocinar rápidamente están aumentando en popularidad.
- Está disminuyendo el cocinar en el hogar- las personas están comiendo fuera y trayendo alimentos preparados a casa.
- El gasto en artículos de servicios alimenticios, como alimentos preparados vendidos en los supermercados, representa alrededor de la mitad de todos los gastos en alimentos en los Estados Unidos.

Patrones de consumo

Una mayor variedad de alimentos se come todo el año. Además, los alimentos que se consumen crudos o con mínimo procesamiento generalmente están relacionados con enfermedades transmitidas por alimentos.

- Se aconseja que los consumidores elijan alimentos más sanos y aumenten el consumo de frutas y verduras (de 5 a 9 porciones por día), incluyendo frutas y verduras frescas.
- El consumo per capita de frutas y verduras frescas aumentó 36 por ciento de 1981 al 2000.
- Un supermercado típico ofrecía 173 artículos de frutas y verduras en 1987 y ahora ofrece 558 artículos de frutas y verduras.
- Los artículos de frutas y verduras alguna vez considerados de temporada ahora están disponibles todo el año.
- Aumento en el consumo de alimentos exóticos cuyos peligros de seguridad no se han comprendido bien.

Fuentes: Oficina del Censo de EE. UU. y Servicio de Investigación Económica de la USDA

Suministro alimenticio mundial

- Ha habido cambios dramáticos en el volumen, la variedad y la complejidad de los productos regulados por la FDA que llegan a los puertos de EE. UU. Estados Unidos comercializa con más de 150 países/territorios con productos que entran por más de 300 puertos en los EE. UU. En la última década, se ha triplicado el número de líneas de entrada de alimentos¹. De acuerdo con el Servicio de Investigación Económica de la USDA, aproximadamente 15 por ciento del suministro alimenticio general de los EE. UU. por volumen es importado. Sin embargo, en ciertas categorías de alimentos se importa un porcentaje mucho más alto. Por ejemplo, aproximadamente el 60 por ciento de las frutas y verduras frescas consumidas en los EE. UU. son importadas, lo cual llena un vacío cuando la producción nacional de EE. UU. es inadecuada o está fuera de temporada (por ejemplo, plátanos, frutas tropicales, etc.). Las importaciones de mariscos aumentaron de menos del 50 por ciento del consumo de mariscos en EE. UU. en 1980 a más del 75 por ciento actualmente.

¹ Una línea de entrada se refiere a cada porción de un embarque de importación que está enumerado como un artículo separado en un documento de declaración aduanera. Los artículos en una entrada de importación que tienen descripciones arancelarias diferentes deben enumerarse por separado.

El tipo de alimentos importados está cambiando. En el pasado, las importaciones reguladas por la FDA consistían en ingredientes de alimentos no procesados con procesamiento subsiguiente de aquellos ingredientes cubiertos por la supervisión normativa nacional de la FDA. En la actualidad, los alimentos que inherentemente son

más probables de presentar riesgos, tales como productos alimenticios listos para comerse, frutas y verduras y mariscos frescos, representan una mayor proporción de los alimentos importados.

Esto no quiere decir que los alimentos importados en los Estados Unidos, como un todo, representen un mayor riesgo de seguridad alimenticia que los alimentos producidos nacionalmente. Pero los aumentos en el volumen y la complejidad de los alimentos importados han puesto a prueba los límites del enfoque de la FDA para manejar las importaciones. Actualmente, información en el 100 por ciento de los embarques se envía a través de los sistemas electrónicos de Aduana y Protección Fronteriza (CBP) de los EE. UU. y la FDA. La información se examina electrónicamente para determinar si los alimentos parecen presentar un riesgo significativo para la salud pública. Luego, algunos alimentos se inspeccionan físicamente con base en el riesgo percibido. Los productos alimenticios de mayor preocupación se inspeccionan físicamente de forma más frecuente.

En la actualidad, la FDA frecuentemente tiene información muy limitada acerca de las condiciones bajo las cuales la mayoría de los alimentos se produce en países extranjeros. A pesar de que muchos países tienen sistemas normativos bien desarrollados para garantizar la seguridad de los alimentos, otros países tienen sistemas que están menos desarrollados y que podrían no garantizar la seguridad de los alimentos al mismo nivel.

Crecimiento en fabricantes extranjeros que exportan alimentos enlatados de bajo contenido ácido

	1973	2004
Compañías nacionales de LACF/AF	742	1,300
Compañías extranjeras de LACF/AF	34	6,700

Un ejemplo de cómo la fuente de alimentos ha cambiado se encuentra en la importación de frutas, verduras, pescado y otros productos enlatados o sellados (colectivamente conocidos como alimentos enlatados bajos en contenido ácido/alimentos acidificados o LACF/AF). Como lo demuestra la tabla, el número de compañías nacionales casi se duplicó entre 1973 y 2004. En cambio, hubo un aumento de casi 200 veces en el número de compañías extranjeras que fabricaron estos productos de importación en los Estados Unidos durante el mismo periodo.

Nuevas amenazas

Nuevos patógenos transmitidos por alimentos

Los síntomas de enfermedades transmitidas por alimentos van desde malestar estomacal ligero hasta síndromes neurológicos, hepáticos y renales con peligro de muerte. En 1999, el CDC estimó que hubo alrededor de 76 millones de casos al año de enfermedades transmitidas por agentes alimenticios, con 325,000 hospitalizaciones y 5,000 muertes en los Estados Unidos cada año. Estos datos no identifican exactamente cuántos se transmiten a través de alimentos (a diferencia de a través del contacto de persona a persona o por algún otro medio) ni indican cómo se contaminaron los alimentos. Sin embargo, sabemos que los casos más severos tendieron a ocurrir en personas muy jóvenes, muy mayores o con sistemas inmunocomprometidos.

Las enfermedades transmitidas por alimentos son causadas por más de 200 patógenos (agentes que pueden causar enfermedades) diferentes transmitidos por alimentos, de los cuales conocemos actualmente. Éstos incluyen virus, bacterias, parásitos y toxinas, más un gran número de contaminantes químicos potenciales y metales. La variedad de agentes relacionados con enfermedades transmitidas por alimentos ha crecido sostenidamente en las últimas décadas y existe la gran posibilidad de que esta lista continúe aumentando.

Un ejemplo de un patógeno reciente transmitido por alimentos es el *Enterobacter sakazakii*, el cual puede causar enfermedades serias como sepsis (infección en la sangre) y meningitis (inflamación de la membrana que cubre al cerebro y a la médula espinal). En el 2002, la FDA, trabajando con el CDC, descubrió y alertó subsiguientemente a los profesionales de atención médica sobre las agrupaciones de infecciones de *E. sakazakii* reportadas en una variedad de ubicaciones entre recién nacidos hospitalizados, particularmente entre bebés prematuros o inmunocomprometidos que fueron alimentados con fórmula en polvo para bebés.

El surgimiento de nuevos patógenos transmitidos por alimentos requiere de tecnologías actualizadas que puedan detectar la presencia de nuevos agentes en una variedad de alimentos. Abordar estos peligros emergentes requiere de la cooperación entre la industria, la academia y el gobierno para compartir información y establecer protocolos de prueba.

Patógenos recientemente relacionados con enfermedades transmitidas por alimentos desde mediados de los 70	
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Campylobacter jejuni</i> • <i>Cryptosporidium parvum</i> • <i>E. coli</i> productor de la toxina Shiga • Noroviruses • <i>Salmonella</i> Typhimurium DT104 • <i>Vibrio cholerae</i> O139 • <i>Vibrio parahaemolyticus</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Campylobacter fetus</i> • <i>Cyclospora cayetanesis</i> • <i>Listeria monocytogenes</i> • <i>Salmonella</i> Enteritidis • <i>Vibrio vulnificus</i> • <i>Yersinia enterocolitica</i> • <i>Enterobacter sakazakii</i>

Contaminación intencional

Además, debemos considerar a los alimentos como un instrumento potencial para la contaminación intencional. Dicha contaminación intencional de alimentos podría resultar en enfermedades y muertes humanas o animales, así como en pérdidas económicas.

Las severas posibilidades se sugieren por el incidente reciente en el cual los productos de proteínas vegetales, los cuales se representaron como gluten de trigo y concentrado de proteínas del arroz, fueron contaminados con melamina y análogos de melamina. A pesar de que no fue considerado como acto de terrorismo, el incidente pareció ser un acto deliberado para obtener ganancias económicas. Resultó en enfermedades y muertes de gatos y perros, el retiro de cientos de marcas de productos alimenticios para animales, cuarentenas estatales o retención voluntaria del ganado que consumió alimento animal sospechoso y la preocupación sobre los posibles riesgos a la salud humana relacionados.

La FDA no tiene razón alguna para creer que se pretendía causar daños físicos, pero el caso de melamina indica el peligro de hacer intentos por comprometer deliberadamente al sistema alimenticio de EE. UU.

Comunicación

La comunicación efectiva requiere de una recopilación activa y del uso de información entrante y de la comunicación oportuna a grupos externos. La FDA usa la información que recibe para tomar decisiones adecuadas sobre la seguridad alimenticia. La FDA también comparte información y asesoramiento con los consumidores, los medios noticieros, la industria y las agencias estatales, locales y extranjeras. Es fundamental proveer información que sea oportuna, útil y fácil de comprender.

La FDA, los estados y la industria reciben información de seguridad alimenticia de diversas formas. Las señales de riesgos potenciales vienen en la forma de quejas de los consumidores, datos de inspección, resultados positivos de pruebas, informes de casos adversos y otros informes de enfermedades. La FDA está comprometida con mejorar el flujo de información para mejorar la detección y la respuesta a las señales de problemas.

La FDA recopila datos de diversas fuentes. Los datos de pruebas e inspecciones de alimentos y los informes de enfermedades se recopilan en los sistemas federales y estatales. Los datos de enfermedades transmitidas por alimentos y de la identificación de patógenos se ingresan en sistemas mantenidos por los CDC, la agencia federal líder en conducir investigaciones de vigilancia y epidemias de enfermedades. Los datos de las importaciones se ingresan en sistemas de importación específicos. Actualmente, los estados conducen 10,000 inspecciones bajo contrato con la FDA y otras 40,000 inspecciones bajo las leyes estatales. Estas inspecciones incluyen la recopilación de 300,000 muestras de alimentos cada año.

Es fundamental habilitar los sistemas de información de la FDA para que se comuniquen más efectivamente con las fuentes de datos internas y externas. Esto aumentará la productividad del personal de la FDA y agilizará los tiempos de respuesta durante emergencias alimenticias. El éxito general del Plan depende de mejorar la integración y el análisis de la gran cantidad de información recopilada.

Así como los consumidores y las compañías tienen papeles importantes que jugar al proveer información a la FDA, la FDA planea mejorar la comunicación con los participantes durante las emergencias alimenticias. En la epidemia del 2007 que involucró salsa de chile contaminada con *Clostridium botulinum*, el producto retirado permaneció durante semanas en los estantes de comercios minoristas pequeños después de haberse anunciado el retiro del producto. Mejorar el alcance a todos los segmentos de la industria de alimentos garantizará que los productos dañinos se retiren rápidamente del mercado.

IV. UNA DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ENFOQUE

Elementos principales

Si bien los consumidores norteamericanos disfrutaban de uno de los suministros alimenticios más seguros en el mundo, los crecientes desafíos requieren un nuevo enfoque para la protección de alimentos por parte de la FDA – mayor énfasis en la prevención.

Mayor atención en la prevención requiere una interacción más cercana con los cultivadores, fabricantes, distribuidores, comerciantes minoristas, proveedores de servicios alimenticios e importadores.

Las epidemias recientes relacionadas con productos agrícolas, la mantequilla de maní y los alimentos para mascotas demuestran cómo la FDA responde rápidamente para contener los problemas de seguridad alimenticia. Si bien este nivel de respuesta se

necesita mantener y hasta mejorar, también existe la necesidad de enfocarse más en crear seguridad en los productos desde el principio para enfrentar los desafíos de hoy. La FDA trabajará con el sector privado para usar las acciones de la industria alimenticia como punto de partida para garantizar la seguridad de los productos. Crear seguridad en los productos se puede describir en una palabra:

prevención.

Este cambio hacia un mayor énfasis en la prevención está al centro del Plan de Protección Alimenticia de la FDA y se hará evidente inmediatamente cuando la FDA

Es fundamental crear seguridad en los productos desde el principio.

comience un esfuerzo en toda la industria para enfocar la atención en la prevención, desde las mejores prácticas generales para todos los alimentos hasta la posibilidad de tomar medidas adicionales para los alimentos de alto riesgo. La **prevención** necesita aumentarse por una **intervención** dirigida que enfoque la inspección y las pruebas en las áreas de mayor riesgo. Esto reducirá la posibilidad de que los productos contaminados lleguen a los consumidores. Sin embargo, aun el mejor sistema del mundo no puede prevenir todos los incidentes de enfermedades transmitidas por alimentos. Junto con la prevención e intervención, se necesita una **respuesta** rápida y más enfocada una vez que se haya detectado un problema.

- **Prevención – Crear seguridad desde el principio.**

La FDA debe poner mayor énfasis estratégicamente en las medidas preventivas para la seguridad y la defensa de alimentos. Estas medidas promoverán las aptitudes mejoradas para la protección de alimentos en toda la cadena de suministro alimenticio. Esto requerirá de la interacción cercana con los cultivadores, fabricantes, distribuidores, comerciantes minoristas, proveedores de servicios alimenticios e importadores. Estos socios tienen la capacidad de implementar enfoques preventivos y requerirlos de sus proveedores. La FDA continuará trabajando con la industria y con los gobiernos estatales, locales y extranjeros para desarrollar aun más la ciencia y las herramientas necesarias para identificar las vulnerabilidades y determinar los enfoques más efectivos. Con respecto a las importaciones, la FDA también trabajará con gobiernos extranjeros, los cuales tienen mayor capacidad de supervisar a los fabricantes dentro de sus fronteras para garantizar el cumplimiento de los estándares de seguridad.

- **Intervención** – Verificar la prevención e intervenir cuando se identifiquen los riesgos.

La FDA, junto con otras agencias federales y los gobiernos estatales, locales y extranjeros, deben llevar a cabo las intervenciones de manera coordinada y con base en los riesgos. Las intervenciones, en la forma de inspecciones y pruebas dirigidas, verifican que los controles preventivos estén funcionando y que los recursos se estén aplicando a las áreas de mayor preocupación—ya sea cuando el producto esté en las instalaciones de manufactura, en camino a las tiendas o en el puerto de entrada. La intervención exitosa también requerirá de un análisis de riesgos mejorado, junto con una nueva tecnología de detección para permitir un análisis de muestras más rápido. Un sistema de protección alimenticia exitoso e integrado totalmente identificará las señales que indiquen la necesidad de intervenir. Dichas señales pueden ser una prueba positiva para un contaminante dañino después de una inspección, un informe de la industria, una queja de un consumidor o una epidemia extensa.

- **Respuesta – Responder rápida y adecuadamente.**

Trabajando con sus socios de seguridad alimenticia, la FDA mejorará su sistema de respuesta para reaccionar más rápido cuando las señales indiquen un daño potencial o real para los consumidores. Como parte de un sistema de respuesta mejorado, la FDA desarrollará formas más rápidas e integrales para comunicarse con los consumidores y con otras personas durante una emergencia relacionada con los alimentos.

Principios transversales

Principios del Plan de Protección Alimenticia

- Enfocarse en los riesgos durante el ciclo de vida de un producto, desde la producción hasta el consumo.
- Dirigir los recursos para alcanzar la máxima reducción de riesgos.
- Abordar tanto la contaminación accidental como la intencional.
- Usar la ciencia y los sistemas modernos de tecnología.

Cuatro principios transversales importantes permitirán un enfoque integral para la protección alimenticia a lo largo de toda la cadena de producción.

1. Enfocarse en los riesgos durante el ciclo de vida de un producto, desde la producción hasta el consumo.

La protección alimenticia integral requiere considerar la seguridad y los riesgos de defensa relacionados con los alimentos a lo largo de todo su ciclo de vida ya sean producidos nacionalmente o importados. Se deben considerar las áreas que son potencialmente vulnerables a la contaminación tanto accidental como a la intencional, tal como el punto en el cual los alimentos se cultivan o se producen, cada paso de procesamiento o manufactura, los puntos implicados en la distribución, el transporte y el almacenamiento, así como todos los puntos a nivel del comercio minorista hasta la distribución a los consumidores. También es importante considerar el rol que tienen los consumidores en salvaguardar los alimentos en cuanto lleguen a sus hogares.

La consideración de los riesgos a lo largo del ciclo de vida de un producto es un cambio en el enfoque de la Agencia no sólo para productos nacionales sino también para los alimentos importados. Un enfoque en la prevención en el punto de manufactura con base en el riesgo proveerá datos para fortalecer las inspecciones basadas en riesgos a nivel nacional, fronterizo y en el extranjero. En particular, la FDA planea trabajar con gobiernos extranjeros y socios federales para garantizar que los alimentos producidos en instalaciones extranjeras cumplan los requisitos de seguridad de EE. UU. Las inspecciones dirigidas basadas en riesgos en la frontera servirán como una segunda capa de protección en vez de la principal.

2. Dirigir los recursos para alcanzar la máxima reducción de riesgos.

Un enfoque integral basado en los riesgos debe considerar las diversas variables que definen al riesgo.

Dichas variables incluyen:

- la posibilidad que consumir un alimento en particular resultará en una enfermedad transmitida por alimentos debido a la contaminación del producto, lo cual depende de factores tales como el número de microbios presentes o el nivel de un químico o toxina presente, la susceptibilidad de la persona al agente contaminante y si el alimento se manejó y cocinó adecuadamente;
- la gravedad de esa enfermedad, en caso de que ocurriera;
- el punto en el ciclo de producción donde es más probable que ocurra una contaminación; y
- la probabilidad de contaminación y los pasos dados durante el ciclo de producción para reducir la probabilidad de contaminación

Las enfermedades transmitidas por alimentos van desde síntomas molestos, pero tolerables, hasta síntomas graves y problemas de salud que ponen en peligro la vida. La enfermedad debida al *E. coli* O157:H7 puede llevar a la insuficiencia renal. La exposición a la toxina botulínica puede causar parálisis. Otras enfermedades menos severas pueden causar diarrea y vómito.

Algunos alimentos, como aquellos cultivados en la tierra, pueden tener poco o nada de procesamiento antes de llegar a los hogares de los clientes. Otros alimentos se cocinan a altas temperaturas (por ejemplo, alimentos enlatados). Examinar todos los aspectos del ciclo de vida del producto ayuda a definir las áreas de mayor riesgo. La implementación del Plan de Protección Alimenticia implicará adquirir los datos para abordar mejor el riesgo o, cuando los datos no estén disponibles, trabajar con los socios adecuados para determinar aquellos riesgos.

Aquellas personas con mayor riesgo de contraer enfermedades graves transmitidas por alimentos son los niños pequeños, los adultos mayores, las mujeres embarazadas y las personas con sistemas inmunes débiles.

3. Abordar tanto la contaminación accidental como la intencional.

La seguridad alimenticia, que tradicionalmente hace referencia a la contaminación accidental, ha sido una piedra angular de la salud pública durante muchos años. La idea de que alguien pueda usar a los alimentos como instrumento para causar daño es un riesgo que se debe abordar. Existe mayor consciencia del terrorismo como verdadera posibilidad de que pudiera causar una gran crisis de salud pública. Para este fin, la FDA ha hecho grandes esfuerzos durante los últimos seis años para abordar la defensa alimenticia—defendiendo el suministro alimenticio en contra de un ataque deliberado.

Ya sea que se trate de contaminación intencional o accidental, los mismos expertos, recursos y socios industriales están involucrados. La mejor forma de manejar la seguridad y la defensa alimenticia es desarrollar enfoques que aborden a ambas. A pesar

de que existen diferencias en cómo se abordan estos eventos, también existen muchas superposiciones y semejanzas entre los dos. Por ejemplo, los conceptos de prevención, intervención y respuesta aplican equitativamente a ambos.

4. Usar la ciencia y los sistemas modernos de tecnología.

Un plan exitoso para la protección alimenticia se basa en la ciencia. El Plan de Protección Alimenticia de la FDA enfatiza la necesidad de conocer la ciencia sustentante y cómo y de dónde provienen los alimentos contaminados y los riesgos relacionados. El Plan también destaca el uso de la ciencia para determinar las intervenciones óptimas para reducir la probabilidad de contaminación. En caso de que ocurra la contaminación, entonces la prioridad es minimizar la posibilidad de que cause daños significativos. Por ejemplo, la intervención exitosa depende en gran medida en la ciencia de la epidemiología para comprender qué alimentos presentan riesgos y la ciencia de los métodos modernos de detección para identificar rápidamente los agentes dañinos.

El Plan de Protección Alimenticia también destaca la necesidad de integrar aun más los sistemas de información. Muy frecuentemente, a los sistemas de datos sofisticados les falta la capacidad de compartir información. Una prioridad en el Plan implica crear sistemas de datos interoperables, al mismo tiempo que hacer más interoperables a los sistemas actuales, para permitir el intercambio de información de los productos a lo largo de todo el ciclo de vida. La meta es aprovechar al máximo los datos importantes de todos los sistemas relevantes y obtener un acceso más fácil a la información crítica.

V. EL PLAN INTEGRADO

El Plan de Protección Alimenticia se basa en tres elementos integrados de protección:

- **Prevenir** las enfermedades transmitidas por alimentos en primer lugar;
- **Intervenir** con acciones de la FDA basadas en riesgos en los puntos críticos de la cadena de suministro alimenticio; y
- **Responder** rápidamente al detectar alimentos tanto de consumo humano como animal contaminados.

La Implementación de los elementos comenzará inmediatamente, se escalonará con el transcurso del tiempo y se integrará al Plan de Acción para la Seguridad de las Importaciones de la Administración. Todos los elementos parten de las asociaciones existentes y dirigen recursos a las áreas de mayor riesgo.

Pero la FDA no puede tomar medidas claves sin la nueva autoridad legislativa. A continuación resumimos en cada elemento las nuevas autoridades necesarias para implementar completamente el Plan y fortalecer nuestra capacidad de proteger a los norteamericanos. Esperamos trabajar productivamente con el Congreso para garantizar la comprensión del diseño y la necesidad de estas autoridades.

ELEMENTO PRINCIPAL #1: PREVENCIÓN

La prevención es el primer paso fundamental para desarrollar un plan de seguridad y defensa alimenticia efectivo y dinámico. El Plan de la FDA implementa tres pasos claves de prevención, los cuales avanzarán concurrentemente. Los pasos de prevención se basan en los riesgos y se implementarán según sea necesario en los segmentos particulares de la industria, tomando en consideración que algunos alimentos son inherentemente más seguros que otros.

Los pasos de prevención claves del Plan

- **Promover mayor responsabilidad corporativa para prevenir las enfermedades transmitidas por alimentos**
- **Identificar las vulnerabilidades de alimentos y evaluar los riesgos**
- **Ampliar la comprensión y el uso de medidas efectivas de mitigación**

La FDA diseñó su Plan para todo el ciclo de vida de los alimentos—desde la producción hasta el consumo, ya sean nacionales o importados. Los elementos de prevención del Plan enfatizan la importancia de que la FDA y las corporaciones trabajen en colaboración para prevenir que ocurran problemas alimenticios.

Esto se logrará a través de un análisis integral de las vulnerabilidades del suministro alimenticio. La FDA trabajará con la industria y con otros participantes para desarrollar la ciencia y las herramientas efectivas para evitar epidemias de enfermedades transmitidas por alimentos causadas por factores accidentales e intencionales.

Algunos ejemplos de la responsabilidad corporativa mejorada podrían incluir:

- evaluar las vulnerabilidades a la seguridad y los posibles impactos
- según sea adecuado, implementar medidas preventivas —tanto obligatorias como voluntarias—para garantizar que los alimentos se produzcan de manera segura
- desarrollar un plan de contingencia para ayudar en respuesta a un evento de contaminación

El Plan de Protección Alimenticia desarrolla asociaciones y dirige recursos a las áreas de mayor riesgo.

1.1 PROMOVER MAYOR RESPONSABILIDAD CORPORATIVA PARA PREVENIR LAS ENFERMEDADES TRANSMITIDAS POR ALIMENTOS

- Reunirse con los estados y los grupos de consumo para solicitar sus comentarios sobre la implementación de enfoques preventivos para proteger el suministro alimenticio.
- Reunirse con los representantes de la industria para fortalecer los esfuerzos de prevención voluntaria basada en la ciencia, incluyendo el desarrollo de las mejores prácticas de negocios y lineamientos de seguridad alimenticia.
- Desarrollar por escrito los lineamientos de protección alimenticia para la industria para a) desarrollar planes de protección alimenticia para las frutas y verduras y otros productos alimenticios, y b) implementar otras medidas para promover la responsabilidad corporativa.
- Emitir en la primavera del 2008, un reglamento final que requiera medidas para prevenir la *salmonella* en huevos con cascarón y las enfermedades resultantes.
- Reunirse con los gobiernos extranjeros para compartir los resultados de los esfuerzos de prevención nacionales y desarrollar enfoques para mejorar la seguridad alimenticia desde el origen.
- Proveer a los países extranjeros con asistencia técnica para que puedan mejorar sus sistemas normativos.
- Analizar los datos de tendencias de importación de alimentos e integrarlos en un enfoque basado en riesgos que haga enfoque los recursos de inspección en aquellas importaciones que presentan el mayor riesgo.
- Enfocar las inspecciones extranjeras en compañías y productos de alto riesgo.
- Mejorar la presencia de la FDA en el extranjero.

AUTORIDAD LEGISLATIVA ADICIONAL NECESARIA

Permitir que la FDA requiera controles preventivos contra la adulteración intencional por parte de terroristas o criminales en los puntos de alta vulnerabilidad en la cadena alimenticia

La FDA solicita autoridad para requerir que las entidades en la cadena de suministro alimenticio implementen medidas *exclusivamente* con la intención de proteger a los alimentos en contra de la adulteración deliberada por parte de terroristas o criminales. Esta autoridad permitiría a la FDA emitir reglamentos que requieran que las compañías implementen medidas prácticas para la defensa de alimentos en puntos específicos de la cadena de suministro alimenticio, en la cual la contaminación deliberada tiene el mayor potencial de causar daños serios, como requerir cerraduras en los camiones cisterna. Los puntos específicos se determinarían usando evaluaciones de vulnerabilidad como CARVER+Shock¹ y la autoridad sólo aplicaría a alimentos a granel o en lotes, antes de ser empacados, los cuales poseen vulnerabilidades claramente demostradas (por ejemplo, corta vida útil) y donde afectarían a múltiples porciones y existiera la posibilidad de consecuencias de salud adversas o la muerte por adulteración deliberada. Estos reglamentos se desarrollarán tomando en consideración la mejor comprensión posible de las incertidumbres, los riesgos, los costos y los beneficios relacionados con las opciones alternativas. El requisito utilizaría las mejores prácticas de la industria y no se aplicaría a frutas y verduras crudas o a los alimentos de granja, excepto la leche. La FDA propone que a las compañías se les extienda una defensa afirmativa en litigios civiles en caso de que cumplan con estos controles.

Autorizar que la FDA emita controles preventivos adicionales para alimentos de alto riesgo

La FDA solicita autoridad explícita para emitir reglamentos que requieran que tipos de alimentos específicos (aquellos que han estado relacionados con instancias repetidas de problemas serios de salud o la muerte en humanos o animales por contaminación accidental) se preparen, empaquen y conserven bajo un sistema de controles de seguridad alimenticia preventivo. Dicha autoridad fortalecería la capacidad de la FDA de requerir que los fabricantes implementaran un Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (Hazard Analysis and Critical Control Point - HACCP) basado en riesgos o procesos equivalentes para reducir las enfermedades transmitidas por alimentos de los alimentos de alto riesgo.

Requerir que las instalaciones de alimentos renueven sus registros ante la FDA cada dos años y permitir que la FDA modifique las categorías de registro

La FDA solicita cambios en los estatutos que requieran que las instalaciones se registren cada dos años y autoricen a la FDA a establecer categorías de alimentos dentro del sistema de registro. Estas categorías permitirían a la FDA ajustar las categorías de registro con base en la información actualizada de seguridad alimenticia. Bajo las leyes locales, la FDA debe usar las categorías de alimentos preexistentes que no fueron diseñadas para propósitos de registro y por lo tanto cuentan con una utilidad limitada para evaluar las amenazas potenciales para la protección de alimentos. Este cambio garantizaría que las instalaciones proporcionaran datos de registro actualizados y precisos. Las instalaciones cuyo registro permaneciera sin cambios, podrían presentar un registro o afirmación de renovación simplificada para dicho efecto.

¹El modelo CARVER+Shock, explicado más detalladamente en <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/vltcarv.html>), significa Criticidad, Accesibilidad, Recuperabilidad, Vulnerabilidad, Efecto y Reconocimiento, más Shock. Está disponible como una herramienta de software para evaluar las vulnerabilidades potenciales de las cadenas de suministro de “granja a la mesa” de diversos productos básicos alimenticios, así como instalaciones o procesos individuales.

POR QUÉ ESTAS ACCIONES SON IMPORTANTES Y QUÉ ES LO QUE LOGRARÁN

Aquellos con mayor riesgo en la seguridad alimenticia, después de los consumidores que comen los alimentos, son las personas y las compañías que cultivan, procesan y venden alimentos. Su sustento depende completamente de la confianza de sus clientes. Una mala reputación del manejo adecuado de alimentos puede llevar a la bancarrota a una compañía. Promover mayor responsabilidad corporativa es la clave para cambiar el esfuerzo de protección alimenticia de la FDA de uno reactivo a uno proactivo. La FDA buscará asociaciones con la industria para mejorar la confianza del consumidor. La FDA continuará trabajando con la industria para a) desarrollar planes de protección alimenticia que aborden las vulnerabilidades de seguridad y defensa, b) implementar pasos de prevención, y c) desarrollar planes de contingencia para mejorar la respuesta a una epidemia de enfermedades transmitidas por alimentos.

La FDA se enfocará principalmente en promover el uso de sistemas preventivos basados en riesgos que las compañías puedan aplicar a todos los niveles de la producción y procesamiento de alimentos, cuando sea adecuado. Los enfoques voluntarios pueden ser tan básicos como las buenas prácticas de manufactura para garantizar el saneamiento adecuado del equipo y la capacitación de seguridad de los empleados. Las categorías de alimentos con alto peligro potencial podrían requerir medidas adicionales de control. La FDA trabajará con la industria, los consumidores y los socios federales, estatales, locales e internacionales para ayudar a modelar y promover los controles preventivos basados en las mejores prácticas de la industria.

La FDA planea adquirir datos adicionales para desarrollar una mejor comprensión de las prácticas de países extranjeros para alimentos de consumo humano y animal. Esto podría incluir el análisis de las mejores prácticas alrededor de los sistemas de control de seguridad alimenticia de otros países así como mayor comprensión de las dificultades enfrentadas al implementar medidas de protección alimenticia. La FDA también buscará compartir las mejores prácticas de seguridad y defensa alimenticia de los EE. UU. con gobiernos extranjeros y proveer asistencia técnica, cuando sea posible, a aquellos países que exportan productos alimenticios a los EE. UU. para que puedan mejorar sus sistemas normativos. Como parte de su análisis de sistemas y productos extranjeros, la Agencia analizará los datos de tendencias de importación de alimentos y los integrará en un enfoque basado en riesgos que enfoque los recursos de inspección en aquellas importaciones que presenten mayor riesgo. Éste también enfocará las inspecciones extranjeras en compañías de alto riesgo. A mediano plazo, un énfasis especial se pondrá en las compañías ubicadas en países donde las importaciones en los Estados Unidos se hayan rechazado repetitivamente y las violaciones a las importaciones hayan amenazado la salud de los consumidores estadounidenses.

Las acciones actuales y planificadas de la FDA, junto con los cambios legislativos propuestos:

- Crearían seguridad y defensa en todo el ciclo de vida del producto alimenticio—desde la producción hasta el consumo.
- Apoyarían el trabajo con la industria y con los gobiernos estatales, locales y extranjeros para comprender las mejores prácticas de la industria e identificar cómo y dónde funcionarían mejor los controles preventivos.
- Promoverían la adopción de controles preventivos voluntarios en toda la cadena de suministro alimenticio.
- Mejorarían las relaciones con socios comerciales y mejorarían la presencia de la FDA en el extranjero.

1.2 IDENTIFICAR LAS VULNERABILIDADES DE ALIMENTOS Y EVALUAR LOS RIESGOS

FORTALECER LAS ACCIONES DE LA FDA

- Trabajar con la industria alimenticia, los grupos de consumo y los socios federales, estatales, locales e internacionales para generar los datos adicionales necesarios para fortalecer nuestra comprensión de la seguridad alimenticia y los

riesgos y vulnerabilidades de la defensa alimenticia.

- Usar la capacidad de modelado mejorada, los datos científicos y la experiencia técnica para evaluar y priorizar los riesgos relativos de agentes de alimentos para humanos y animales específicos que puedan ser dañinos.
- Establecer un proceso basado en riesgos para evaluar continuamente cuáles productos regulados por la FDA causan la mayor carga de enfermedades transmitidas por alimentos.
- Trabajar con los CDC para atribuir patógenos a alimentos específicos e identificar dónde se contaminan los alimentos en el ciclo de vida de producción.

AUTORIDAD LEGISLATIVA ADICIONAL NECESARIA

Ninguna.

POR QUÉ ESTAS ACCIONES SON IMPORTANTES Y QUÉ ES LO QUE LOGRARÁN

Estas acciones de la FDA proveen herramientas importantes para facilitar mayor responsabilidad corporativa para prevenir la contaminación de alimentos. Estas acciones también abordan la necesidad de información adicional para comprender mejor las vulnerabilidades de seguridad y defensa alimenticia y los impactos posibles. La FDA continuará su trabajo en esta área e involucrará más a la industria y a otros grupos externos para identificar y atacar a los riesgos mayores.

Las acciones de la FDA incluirán recopilar información para las evaluaciones de riesgos y conducir evaluaciones de riesgos de las combinaciones de productos básicos y agentes y clasificar los riesgos relativos de los productos básicos. Un enfoque integral basado en los riesgos permite a la FDA maximizar la efectividad de sus recursos disponibles enfocándose en los productos alimenticios que tienen el potencial de presentar mayor riesgo para la salud humana y animal.

Al analizar los datos recopilados a lo largo del ciclo de vida del producto alimenticio, podemos detectar mejor los riesgos presentados por los productos alimenticios. Además, podemos reconocer mejor las disyuntivas claves donde la intervención oportuna puede reducir o evitar esos riesgos. Trabajando con los CDC, la FDA también desarrollará la capacidad de atribuir patógenos a alimentos específicos e identificar dónde se contaminan los alimentos en el ciclo de vida de producción.

Una vez que se hayan identificado, evaluado y clasificado los riesgos establecidos e incipientes, podemos asignar más efectivamente nuestros recursos disponibles para manejar estos riesgos como se detalla a continuación.

Las acciones actuales y planificadas de la FDA:

- Fortalecerían las aptitudes de evaluación de riesgos y la capacidad de proveer evaluaciones de forma eficiente y rápida por parte de la FDA.
- Adelantarían el trabajo de colaboración con los CDC, la USDA y otras agencias federales, estatales y locales para comprender los datos de atribución sobre los

productos básicos alimenticios que causan enfermedades transmitidas por alimentos.

1.3 AMPLIAR LA COMPRENSIÓN Y EL USO DE MEDIDAS EFECTIVAS DE MITIGACIÓN

FORTALECER LAS ACCIONES DE LA FDA

- Enfocarse en alimentos de mayor riesgo, desarrollar e implementar un plan de investigación básico sobre las fuentes de contaminación, los modos de propagación y los mejores métodos para prevenir la contaminación.
- Investigar, evaluar y desarrollar nuevos métodos para detectar contaminantes alimenticios.
- Fomentar el desarrollo externo de nuevas tecnologías para la detección y prevención de contaminación.
- Desarrollar sitios Web y otras plataformas para difundir los resultados de la investigación y las nuevas medidas que la industria puede usar para abordar las vulnerabilidades.

AUTORIDAD LEGISLATIVA ADICIONAL NECESARIA

Ninguna.

POR QUÉ ESTAS ACCIONES SON IMPORTANTES Y QUÉ ES LO QUE LOGRARÁN

Basándose en las evaluaciones de riesgos, la FDA iniciará una investigación básica para mejorar nuestra comprensión de las fuentes de contaminación, los modos de propagación y cómo se puede prevenir mejor la contaminación. A su vez, esta información comunicará los esfuerzos de la FDA para promover mayor responsabilidad corporativa para implementar pasos preventivos efectivos.

Enfocándose en los alimentos de mayor riesgo, la FDA—trabajando con otras agencias—llevará a cabo la investigación básica y aprovechará las relaciones con organizaciones externas. La FDA también investigará, evaluará y desarrollará nuevos métodos para detectar contaminantes en los alimentos y buscará facilitar las nuevas tecnologías que mejoren la seguridad alimenticia.

Las acciones actuales y planificadas de la FDA:

- Iniciarían investigaciones impulsadas por los riesgos sobre las fuentes, la propagación y la prevención de la contaminación.
- Desarrollarían nuevas herramientas de mitigación e implementarían estrategias adecuadas para la gestión de riesgo.

ELEMENTO PRINCIPAL #2: INTERVENCIÓN

Ya que ningún plan prevendrá al 100 por ciento la contaminación de alimentos, debemos tener intervenciones dirigidas basadas en riesgos para proveer una segunda capa de protección. Estas intervenciones deben garantizar que las medidas preventivas solicitadas se implementen correctamente. Estas intervenciones también deben identificar los alimentos contaminados que evadan accidental o deliberadamente nuestro plan de prevención. El Plan incluye tres pasos claves para la intervención.

Los pasos claves de intervención del Plan

- Enfocar las inspecciones y el muestreo con base en el riesgo
- Mejorar la vigilancia con base en el riesgo
- Mejorar la detección de “señales” en el sistema alimenticio que indiquen contaminación

Estos pasos enfatizan las intervenciones dirigidas en el punto de manufactura y durante la distribución. Éstos permiten que la FDA salvaguarde los productos nacionales mientras que aumentan la protección en contra de la importación de alimentos inseguros.

Usando un análisis robusto basado en riesgos, la FDA realizará inspecciones de alta prioridad que empleen herramientas de muestreo estadístico y de detección avanzada de riesgos. La FDA verificará las prácticas de negocios industriales en toda la cadena alimenticia para garantizar que medidas preventivas efectivas se estén implementando. Recopilar y analizar los resultados de las pruebas, los informes de eventos adversos, los reclamos de los consumidores y otra información ayudarán a la FDA a rastrear los problemas incipientes de protección alimenticia.

2.1 ENFOCAR LAS INSPECCIONES Y EL MUESTREO CON BASE EN EL RIESGO

FORTALECER LAS ACCIONES DE LA FDA

- Enfocar las inspecciones y muestreos de seguridad de alimentos tanto para humanos como para animales con base en el riesgo.
- Identificar, evaluar y, según sea adecuado, validar e implementar métodos innovadores para la detección de patógenos transmitidos por alimentos y herramientas capaces de detectar rápida y precisamente los contaminantes en los alimentos, como instrumentos y métodos de diagnóstico en tiempo real que permitan un análisis rápido e in situ de una muestra en particular.
- Capacitar a los investigadores estatales y de la FDA sobre los nuevos procesos de manufactura de alimentos, técnicamente complejos y especializados, según lo determine una evaluación de necesidades basada en riesgos y las estrategias modernas de inspección.
- Colaborar con autoridades extranjeras para reducir el riesgo potencial de alimentos importados.

AUTORIDAD LEGISLATIVA ADICIONAL NECESARIA

Autorizar a la FDA para acreditar a terceros altamente calificados para realizar inspecciones voluntarias a alimentos

El universo de establecimientos de alimentos nacionales y extranjeros que están sujetos a la inspección de la FDA es inmenso y continúa creciendo más rápido que los recursos de inspección de la FDA. Aun con las herramientas de detección y las capacidades de laboratorio más sofisticadas, los recursos de inspección de la FDA son limitados. Por lo tanto, la legislación para autorizar a la FDA para acreditar a terceros independientes, o para reconocer a las entidades que acreditan, para que evalúen el cumplimiento de los requisitos de la FDA, permitiría a la FDA asignar más efectivamente los recursos de inspección.

Para establecer dicho programa de acreditación para inspecciones alimenticias voluntarias, la FDA llevaría a cabo un proceso público para determinar las mejores prácticas y solicitar retroalimentación de la industria sobre el diseño del programa. Un programa de acreditación requeriría que la FDA acreditara a terceras organizaciones o que reconociera una entidad que acreditara a los terceros. Terceras organizaciones podrían ser, según sea adecuado, departamentos y agencias federales, agencias gubernamentales estatales y locales, agencias gubernamentales extranjeras o entidades privadas sin conflictos de intereses financieros. Además, la FDA:

- Realizaría auditorias del trabajo de estas organizaciones para garantizar que los requisitos de la FDA se evaluaran consistentemente;
- Analizaría sus informes de inspección; y
- Proveería criterios de capacitación continuos para garantizar que mantuvieran sus habilidades y conocimientos especialmente al cambiar la tecnología y los requisitos a lo largo del tiempo.

La FDA usaría información de estas terceras organizaciones acreditadas en su toma de decisiones pero no se registraría por dicha información para determinar el cumplimiento de los requisitos de la FDA. *El uso de terceros acreditados sería voluntario y podría ofrecer un análisis más a fondo y posiblemente tiempos de análisis más rápidos y entradas expeditas de los bienes importados manufacturados en instalaciones inspeccionadas por terceros acreditados. El uso de terceros acreditados también podría tomarse en consideración por la FDA al establecer las prioridades de inspección y vigilancia.*

Requerir una nueva cuota de reinspección de aquellas instalaciones que no cumplan con las Buenas Prácticas actuales de Manufactura (cGMP, current Good Manufacturing Practices)

Como parte del proceso presupuestario del 2008, la Administración propuso una nueva cuota de usuario requiriendo que los fabricantes y laboratorios paguen los costos totales de las reinspecciones y del trabajo de seguimiento asociado cuando la FDA reinspeccione las instalaciones debido a la falta de cumplimiento de las cGMP u otros requisitos de la FDA. Donde la FDA identifique violaciones durante una inspección o emita una carta de advertencia, la FDA realiza inspecciones de seguimiento para verificar la acción correctiva de la compañía. La cuota de reinspección propuesta

garantiza que las instalaciones que no cumplan con los estándares de salud y seguridad cargarán con el costo de la reinspección.

POR QUÉ ESTAS ACCIONES SON IMPORTANTES Y QUÉ ES LO QUE LOGRARÁN

La intervención efectiva de la FDA se refiere a proporcionar rápidamente la información de riesgo a los investigadores de la FDA que supervisan los productos regulados, incluyendo un alto volumen de entradas de importación. Esta información le permitirá a la FDA tomar decisiones mejor informadas sobre qué productos se deben examinar más de cerca y cuáles se deben probar. También señala cuándo tomar acciones adicionales como vigilancia adicional o una acción de ejecución.

La FDA buscará aprovechar los recursos de partes externas para realizar un análisis más profundo de los productos alimenticios. Al mejorar el conocimiento del producto y la comunicación con todos nuestros socios, incluyendo autoridades extranjeras y la comunidad de importación, también podemos identificar los productos de menor riesgo que requieren menos escrutinio de la FDA en las instalaciones estadounidenses y en la frontera. Esto permitiría a la FDA mover más recursos para evaluar más de cerca a los productos que son más riesgosos, menos conocidos o provenientes de fabricantes desconocidos.

Las herramientas y los métodos modernos de detección son fundamentales para realizar las inspecciones y los muestreos. Mejores herramientas de detección permitirán a la FDA y a otros socios involucrados en las pruebas de alimentos detectar contaminantes de forma rápida y precisa. Debido a su experiencia pertinente, la FDA cuenta con aptitudes únicas para desarrollar estas herramientas.

Dichas herramientas podrían incluir instrumentos y métodos de diagnóstico en tiempo real que permitan realizar un análisis rápido in situ de una muestra o entrada en particular, especialmente de aquellas consideradas de alto riesgo. Por ejemplo, la tecnología de rápida detección de contaminación podría ampliarse para abarcar a nuevos agentes y a nuevos tipos de alimentos, como frutas y verduras y productos lácteos. Este tipo de tecnología podría reducir el tiempo de análisis de días a minutos. La creciente velocidad en la cual la FDA puede detectar problemas le permitirá a la FDA agilizar las decisiones de análisis de entrada de importación o proveer al público información de salud crítica cuando se identifique un problema.

Además de modernizar las herramientas de detección usando la tecnología de información, la FDA debe modernizar las estrategias de inspección. Esto significa aumentar la probabilidad de que los investigadores observarán e identificarán problemas potenciales.

Las acciones actuales y planificadas de la FDA, junto con los cambios legislativos propuestos resultarían en:

- Inspecciones y muestreos enfocados y basados en los riesgos en toda la cadena alimenticia.
- Desarrollo de herramientas de detección y prueba rápidas.

- Mayor participación de los gobiernos federales, estatales, locales y extranjeros, en coordinación con otros socios de seguridad alimenticia.
- Mayor conocimiento y supervisión del producto a través de la acreditación de terceros independientes.
- Estrategias modernizadas de inspección.

2.2 MEJORAR LA VIGILANCIA CON BASE EN EL RIESGO

FORTALECER LAS ACCIONES DE LA FDA

- Mejorar más la capacidad de la FDA de seleccionar los alimentos importados a ser inspeccionados con base en el riesgo y publicar el Reglamento Final del *Aviso Previo de Alimentos Importados* en 2008 como parte de la implementación de la Ley contra el Bioterrorismo.
- Realizar más eficientemente las inspecciones de alimentos para humanos y animales provenientes del extranjero usando las herramientas diseñadas para seleccionar las compañías de alto riesgo.
- Usar tecnología avanzada de análisis en la frontera.
- Mejorar la calidad de los datos y la capacidad de manejo de las importaciones de alimentos.
- Mejorar los acuerdos para compartir información con países extranjeros claves.

AUTORIDAD LEGISLATIVA ADICIONAL NECESARIA

Autorizar a la FDA a requerir certificados electrónicos de importación para embarques de productos designados de alto riesgo

Para las importaciones de alimentos, la carga recae principalmente sobre la FDA para inspeccionar y detectar contaminación en la frontera de los EE. UU. Con el aumento vertiginoso del volumen de importaciones, esta carga se ha vuelto un desafío serio. La FDA deberá contar con la opción de cambiar al “origen de la distribución” la inspección de productos de alto riesgo entablando acuerdos con la autoridad normativa del país exportador para que dicha autoridad (o un tercer inspector reconocido por la FDA) certifique cada embarque o clase de embarques para que cumplan con los estándares de la FDA antes de efectuar el embarque. La FDA aplicaría este requisito a productos importados que hayan demostrado representar una amenaza para la salud pública de los consumidores estadounidenses y así sería diferente para otras importaciones donde no hubiera dicha demostración de riesgo. Dichos programas de certificado de importación se usarían para productos designados importados de países con los cuales la FDA haya consumado un acuerdo sobre un programa de certificación que provea un nivel de seguridad suficiente para cumplir con los estándares de HHS/FDA. La FDA implementaría el acuerdo entre gobiernos requiriendo que los importadores provean certificados de cualquier agencia gubernamental pertinente o de un tercero acreditado.

A pesar de que la FDA conservaría la autoridad de verificar la seguridad de los

productos importados, este enfoque comparte la carga de garantizar la seguridad de los productos alimenticios con el país exportador. A los envíos que no cumplan con los requisitos se les negaría la entrada.

Para que dicho sistema sea efectivo, la FDA tendrá que establecer una colaboración profunda con la autoridad gubernamental extranjera pertinente para garantizar que los estándares, los procesos y los criterios que usen la autoridad o tercero extranjero para certificar los productos sean suficientes para garantizar el cumplimiento con los estándares de seguridad alimenticia de la FDA. La FDA también tendrá que tomar varias medidas para garantizar un sistema seguro que prevenga la falsificación de certificados y que tome en consideración el trasbordo de productos como forma de evitar la certificación.

La FDA usaría una ciencia no discriminatoria y criterios basados en riesgos para determinar el enfoque de esta autoridad propuesta y usaría a la autoridad sólo en la medida de lo necesario para proteger la vida o salud humana o animal.

Requerir una nueva cuota de certificación de exportación de alimentos para humanos y animales para mejorar la capacidad de las compañías estadounidenses para exportar sus productos

Como parte de este proceso presupuestario del 2008, la Administración propuso una nueva cuota de certificación para la emisión de certificados de exportación para alimentos para humanos y animales para aquellas situaciones en donde la exportación está restringida sin este tipo de certificado. Los exportadores del sector privado cargarían con el costo del programa, pero obtendrían sus beneficios a través de la capacidad mejorada de la FDA de facilitar las exportaciones de productos. Cabe destacar que el cobro de estas cuotas de usuario permitiría a la FDA emitir certificados sin redireccionar recursos de otros programas fundamentales de seguridad de alimentos para humanos y animales designados a proteger la salud pública. Dichas cuotas se cobran actualmente por la FDA para certificados de exportación de medicamentos y dispositivos.

Proveer igualdad entre alimentos nacionales e importados si el acceso de inspección de la FDA se ve retrasado, limitado o denegado

A pesar de que actualmente la FDA tiene la autoridad de obtener una orden o iniciar un proceso penal si se le niega el acceso para inspeccionar instalaciones aquí en los EE. UU., su capacidad, bajo la Ley Federal de Alimentos, Fármacos y Cosméticos, de ejercer las provisiones de inspección para sitios extranjeros está muy limitada. En particular, la FDA no puede rechazar la admisión de alimentos, a pesar de que sus esfuerzos por realizar una inspección extranjera se retrasaran, limitaran o negaran indebidamente en las instalaciones donde se fabricó, procesó, empacó o almacenó el producto. Teniendo la autoridad de prevenir el ingreso de alimentos de las compañías que no proveyeran el acceso a la FDA, permitiría a la FDA no admitir en el mercado norteamericano los alimentos inseguros. Esta autoridad provee una fuerte motivación para que las compañías permitan que la FDA realice inspecciones, dicha motivación es similar a la que se provee a las compañías nacionales. La autoridad incluiría diversos resguardos procesales, incluyendo una audiencia informal en caso de que se rechace la

admisión de alimentos en los Estados Unidos, tal como está disponible para alimentos que puedan ser rechazados por otras razones.

POR QUÉ ESTAS ACCIONES SON IMPORTANTES Y QUÉ ES LO QUE LOGRARÁN

La FDA debe prevenir que los productos que presentan amenazas de seguridad y defensa alimenticia ingresen a los Estados Unidos. Es fundamental tener un enfoque dirigido basado en riesgos para las normativas de productos extranjeros. Realizar un muestreo de las importaciones de mayor prioridad, especialmente de aquéllas que representen una amenaza significativa para la salud pública, es fundamental y depende de los datos relacionados con las prácticas en las instalaciones extranjeras. La actividad mejorará los programas de importación de la FDA y enfocará a estos programas en el ciclo de vida del producto importado, a través de medios como el uso mejorado de acuerdos para compartir información con países extranjeros claves.

Además, la FDA continuará buscando formas mejoradas para usar la tecnología de análisis basada en los riesgos para identificar productos que presentan riesgos de salud en la frontera. Por ejemplo, actualmente se está probando un prototipo de tecnología de análisis en los productos de mariscos importados en Los Ángeles. Si demuestra ser exitosa, esta tecnología podría extenderse a otros productos y puertos de importación, mejorando así la capacidad de la FDA de analizar rápidamente los productos en la frontera.

Las acciones actuales y planificadas de la FDA, junto con los cambios legislativos propuestos:

- Se enfocarían mejor en el ciclo de vida completo de los productos importados.
- Mejorarían los sistemas de datos para monitorear los productos alimenticios producidos en el extranjero.

2.3 MEJORAR LA DETECCIÓN DE "SEÑALES" EN EL SISTEMA ALIMENTICIO QUE INDIQUEN CONTAMINACIÓN

FORTALECER LAS ACCIONES DE LA FDA

- Implementar nuevas herramientas y métodos de análisis rápido para identificar patógenos y otros contaminantes.
- Mejorar los sistemas de informes de eventos adversos y reclamos de los consumidores de la FDA, incluyendo la captura de reclamos hechos a los fabricantes y distribuidores de alimentos.
- Trabajar para crear un *Registro de Alimentos* Declarables para informes de una determinación que existe una posibilidad razonable de que el uso o estar expuesto a un artículo de comida causará serios daños o la muerte en humanos o animales [según se define en el Decreto de Enmiendas de la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA)]. Bajo el FDAAA, la industria debe

informar dichas situaciones a la FDA en un lapso de 24 horas.

- Trabajar para crear un *Sistema de Vigilancia y Notificación de Advertencias Temprana* para identificar los productos alimenticios para mascotas adulterados, epidemias de enfermedades de mascotas y dar aviso a los veterinarios y otros participantes durante el retiro de alimentos (según se define en el Decreto de Enmiendas de la Administración de Alimentos y Fármacos o FDAAA).

AUTORIDAD LEGISLATIVA ADICIONAL NECESARIA

Ninguna.

POR QUÉ ESTAS ACCIONES SON IMPORTANTES Y QUÉ ES LO QUE LOGRARÁN

La FDA puede detectar mejor e identificar rápidamente las “señales” de riesgo en la cadena de suministro alimenticio mediante dos enfoques principales: 1) implementando nuevas herramientas y métodos de análisis rápido para identificar patógenos y otros contaminantes; y 2) mejorando su capacidad de “trazar” o rastrear eventos adversos desde sus causas (ya sea por un informe a la FDA o por el fabricante o distribuidor de alimentos) mejorando sus sistemas de informes de eventos adversos y de reclamos de consumidores. Esta información adicional servirá como indicador de advertencia adicional para abordar los problemas de protección alimenticia incipientes.

Para proveer la información necesaria para permitir la detección temprana de, e intervención con, los alimentos para animales contaminados, la FDA desarrollará una base de datos centralizadas para que los veterinarios capturen datos sobre incidentes de seguridad alimenticia y las causas de enfermedades relacionadas con los alimentos. La FDA llenará la base de datos con información clave de la comunidad veterinaria, hospitales veterinarios y otras fuentes privadas de los EE. UU.

Las acciones actuales y planificadas de la FDA identificarían:

- las señales que pudieran indicar un problema con los alimentos de las pruebas de rutina, los reclamos de consumidores, los informes de la industria y las enfermedades documentadas.

ELEMENTO PRINCIPAL #3: RESPUESTA

Durante el año pasado, la FDA respondió a problemas de seguridad alimenticia con espinacas, lechugas, proteínas vegetales y mantequillas de maní contaminadas, entre otros productos. Ya sea que la contaminación sea accidental o deliberada, existe la necesidad de responder rápidamente y de comunicarse más efectivamente con los consumidores y otros socios.

Los siguientes pasos principales de respuesta aumentarán la capacidad de la FDA para identificar rápidamente los problemas de seguridad alimenticia, coordinar mejor una respuesta rápida de emergencia entre la FDA y los equipos de respuesta gubernamental

estatales y locales según sea necesario, y mejorar la comunicación con el público, la industria y otros socios. Esto protegerá mejor la salud pública, ayudará a reducir las adversidades económicas que enfrentan las industrias y, lo que es más importante, mantendrá la confianza de los consumidores en el suministro alimenticio de los EE. UU. después de un incidente.

Los pasos claves de respuesta del Plan

- **Mejorar la respuesta inmediata**
- **Mejorar la comunicación de riesgo al público, industria y otros participantes**

3.1 MEJORAR LA RESPUESTA INMEDIATA

FORTALECER LAS ACCIONES DE LA FDA

- Mejorar la recopilación de datos, la información de incidentes y las capacidades de rastreo de respuestas de emergencia del Sistema de Gestión de Redes de Operación de Emergencia de la FDA.
- Trabajar con los participantes para desarrollar un plan de acción para implementar mejoras más efectivas al proceso y a las tecnologías de trazabilidad para rastrear de manera más rápida y precisa el origen y el destino de los alimentos para humanos y animales e ingredientes contaminados.
- Incrementar la colaboración con los socios extranjeros, federales, estatales y locales de la FDA para identificar una fuente de contaminación, retirar los productos contaminados e implementar acciones correctivas.
- Trabajar con los CDC y otros laboratorios de pruebas federales, estatales y locales selectos para comunicar los resultados de las pruebas en tiempo real entre la FDA y los miembros de los laboratorios.

AUTORIDAD LEGISLATIVA ADICIONAL NECESARIA

Facultar a la FDA para emitir un retiro obligatorio de los productos alimenticios cuando no sean efectivos los retiros voluntarios

A pesar de que la FDA tiene la autoridad de confiscar alimentos adulterados o que tengan un emblema comercial falsificado, ésta no es una opción práctica cuando un producto contaminado ya se distribuyó a cientos o miles de lugares. Además, mientras que la FDA ha podido lograr la mayoría de los retiros a través de acciones voluntarias por fabricantes o distribuidores de los productos, existen situaciones en las cuales las compañías no están dispuestas a conducir un retiro de los productos. En dichas situaciones, la FDA necesita la capacidad de requerir que una compañía realice un retiro de los productos para garantizar la remoción oportuna y completa de los alimentos de los canales de distribución. Esta autoridad estaría limitada a alimentos de los que el Secretario tiene motivos para creer que están adulterados y presentan una amenaza de serias consecuencias adversas de salud o hasta la muerte. Se impondría sólo si una compañía se rehúsa o retrasa indebidamente en realizar un retiro voluntario

de los productos. Una orden de retiro de alimentos sólo podría emitirse por el Secretario de HHS, el Secretario Adjunto o Comisionado de la Administración de Alimentos y Fármacos y estaría acompañada por los derechos al debido proceso adecuados.

Proporcionar a la FDA un acceso mejorado a los registros alimenticios durante emergencias

Durante emergencias relacionadas con los alimentos, la FDA necesita un acceso más dinámico a los registros necesarios para identificar la fuente de enfermedades transmitidas por alimentos y tomar las medidas necesarias. Un acceso mejorado a la información, incluyendo registros relacionados con un artículo alimenticio o artículos alimenticios relacionados que puedan presentar una amenaza, mejorará la capacidad de la FDA de identificar problemas, responder rápida y adecuadamente y proteger la salud pública.

Actualmente, el acceso de emergencia a los registros se encuentra limitado a instancias donde, para un artículo alimenticio, la FDA tiene una creencia razonable de que los alimentos están adulterados y presentan una amenaza de serias consecuencias adversas de salud o hasta la muerte. La FDA propone ampliar el acceso a los registros de artículos alimenticios relacionados, como alimentos producidos en la misma línea de producción. La FDA también propone, en emergencias relacionadas con alimentos, eliminar el requisito de adulteración para permitir que sus inspectores accedan a registros en situaciones de emergencia donde la FDA considera que un artículo alimenticio presenta una amenaza de serias consecuencias adversas de salud o hasta la muerte. Un ejemplo de este escenario es la reciente situación con la melamina en la cual la FDA tuvo evidencia clínica temprana de que un alimento específico estaba causando enfermedades en animales pero no tenía una evidencia clara de una adulteración específica.

El acceso a registros se relacionaría sólo con la protección o seguridad de los alimentos y no aplicaría a registros relacionados con recetas, información financiera, información de precios, información del personal, información de investigación e información de ventas. El requisito no impondría ninguna nueva carga de gestión de registros y mantendría las exclusiones estatutarias actuales para los registros de granjas y restaurantes.

POR QUÉ ESTAS ACCIONES SON IMPORTANTES Y QUÉ ES LO QUE LOGRARÁN

Las recientes amenazas a la seguridad alimenticia han demostrado la importancia del sistema de respuesta a emergencias de la FDA. El rastreo de contaminantes—o el identificar a dónde han viajado los contaminantes dentro del suministro alimenticio—es fundamental para contener los riesgos potenciales. Trabajando con los socios, la FDA buscará mejoras al proceso actual de trazabilidad y desarrollará un plan de acción para implementar mejoras al proceso para rastrear más rápido y precisamente el origen y el destino de los alimentos para humanos y animales e ingredientes contaminados.

Como parte de ese esfuerzo, la FDA trabajará con laboratorios de pruebas federales, estatales y locales selectos para comunicar los resultados de las pruebas en tiempo real entre la FDA y los miembros de los laboratorios.

La FDA también aumentará la colaboración con los reguladores extranjeros, estatales y locales para identificar la fuente de contaminación, eliminar los productos contaminados lo antes posible e implementar las medidas necesarias para prevenir la contaminación futura.

Estas mejoras permitirán a la FDA aislar rápidamente los problemas, prevenir que los productos contaminados lleguen a los clientes y garantizar los retiros objetivos de productos. Dichos pasos buscan minimizar el impacto económico y de salud pública de una epidemia.

Las acciones actuales y planificadas de la FDA, junto con los cambios legislativos propuestos:

- Mejorarían el sistema de respuesta a emergencias alimenticias del país.
- Ampliarían el proceso de trazabilidad de la FDA.
- Mejorarían las colaboraciones con múltiples socios, incluyendo a los reguladores extranjeros.

3.2 MEJORAR LA COMUNICACIÓN DE RIESGO AL PÚBLICO, INDUSTRIA Y OTROS PARTICIPANTES

FORTALECER LAS ACCIONES DE LA FDA

- Trabajar con los expertos en comunicaciones y medios, incluyendo al Comité Asesor en Comunicación de Riesgos de la FDA, para diseñar y realizar estudios de comunicación y de respuesta conductual de consumidores.
- Actualizar el Plan de Comunicación de Riesgos de Protección Alimenticia usando las estrategias más efectivas para compartir información con los consumidores.
- Crear un sitio Web para consumidores para comunicar información pertinente sobre la protección alimenticia.
- En una emergencia relacionada con los alimentos, implementar este plan de comunicación, incluyendo el uso de todos los medios y las tecnologías pertinentes para llegar a los consumidores, los comerciantes minoristas, la industria, los funcionarios de salud pública y otros participantes resultando en una población mejor informada y resistente.

AUTORIDAD LEGISLATIVA ADICIONAL NECESARIA

Ninguna.

POR QUÉ ESTAS ACCIONES SON IMPORTANTES Y QUÉ ES LO QUE LOGRARÁN

Los consumidores se protegen a sí mismos y a sus familias de enfermedades transmitidas por alimentos respondiendo oportunamente a las alertas de la FDA. Los mensajes importantes deben comunicarse de forma clara y a través de diversos medios para que éstos sean efectivos, porque diferentes segmentos de la población usan tecnologías diferentes que van desde la televisión y el periódico hasta mensajes de texto y podcasts. Además, grandes segmentos de la población no usan el inglés como su idioma principal y siguen dependiendo de otras fuentes de información. Esto aumenta el desafío de implementar estrategias de comunicación efectivas.

De la misma manera, los comerciantes minoristas, los funcionarios de salud pública y otros participantes usan un conjunto de medios y fuentes de comunicación. La estrategia de comunicación de la FDA durante emergencias debe usar todos esos medios para llegar a diversos públicos y garantizar que los productos potencialmente dañinos sean retirados oportunamente.

La FDA mejorará su programa de comunicación de riesgos mediante campañas agresivas dirigidas a la seguridad alimenticia que difundirán mensajes claros y efectivos y actualizaciones regulares a través de múltiples lugares a todos los públicos objetivo. Los diseñadores de este programa solicitarán retroalimentación del nuevo Comité Asesor en Comunicación de Riesgos de la FDA, el cual se encarga de obtener consejos de expertos en el campo de las comunicaciones de riesgos.

Las acciones actuales y planificadas de la FDA le permitirán a ésta:

- Comunicarse más efectivamente con los consumidores.
- Proveer alertas más rápidas a todos los participantes, incluyendo a los comerciantes minoristas, la industria, los funcionarios de salud pública y los consumidores.

VI. MEJORAR LA TECNOLOGÍA DE LA INFORMACIÓN

En apoyo a los tres componentes del Plan de Protección Alimenticia, la FDA planea mejorar sus sistemas de TI relacionados con los alimentos tanto nacionales como importados. El enfoque será ayudar a la FDA a identificar más rápido a los importadores de alimentos y mantener, actualizar y buscar más efectivamente los registros sobre las instalaciones y los embarques.

En particular, la FDA mejorará la colaboración con el CBP sobre los sistemas de TI para identificar más precisamente a las compañías involucradas en la cadena de suministro de importación de alimentos durante los procesos de análisis y revisión de importaciones. Estos sistemas permitirán un análisis de datos históricos de riesgos sobre las compañías al tomar decisiones de ingreso de los productos de las compañías.

Un nuevo enfoque del sistema puede eliminar muchos problemas con nuestros datos actuales. Por ejemplo, asignar un identificador único eliminará los registros duplicados y facilitará el acceso a los datos de riesgos sobre una compañía. Las políticas para

requerir el uso del nuevo identificador nacional único necesitarán establecerse y acordarse, reconociendo el impacto en la industria a nivel mundial.

Casi todos los procesos comerciales de la FDA se beneficiarán de la información más confiable y precisa. La implementación de un nuevo sistema requerirá de un esfuerzo coordinado de múltiples agencias que beneficiará a todas las agencias federales que procesan alimentos importados. Los datos existentes y la actividad constante del CBP jugarán un papel principal.

Finalmente, la FDA garantizará que su infraestructura y sistema de recuperación ante desastres para los sistemas de TI y datos estén listos para atender las suspensiones planeadas (mantenimiento y actualizaciones) y las no planeadas. Esto proveerá el apoyo necesario para las operaciones de importación, que requieren de la disponibilidad a toda hora de los múltiples sistemas de la FDA. Como ejemplo, los embarques llegan a los puertos estadounidenses durante el día y la noche, y los datos de Previo Aviso se envían a toda hora. Los sistemas de TI proveen el análisis de los datos cuando se envían y el personal del Centro de Previo Aviso (PNC, Prior Notice Center) trabaja durante todo el día para revisar el riesgo presentado por los envíos antes de su llegada. El PNC necesita revisar los datos de los embarques en tan poco tiempo como dos horas a partir de su envío. Cualquier interrupción en la disponibilidad de los sistemas de cómputo previene el envío y la revisión oportuna de la información. Esto afecta el flujo de bienes en los Estados Unidos y presenta un riesgo de seguridad para los consumidores.

Una infraestructura de TI integrada--con capacidad de recopilación, ordenamiento, extracción y dirección de datos integrada en los sistemas--es fundamental para el éxito de los esfuerzos de la protección alimenticia.

VII. CONCLUSIÓN

Garantizar que los productos regulados por la FDA sean seguros y sanos es parte fundamental de la misión de la FDA—proteger y promover la salud pública. La FDA permanece comprometida en trabajar de cerca con sus socios para proteger el suministro alimenticio del país.

En los Estados Unidos, las fuerzas del mercado brindan a las compañías una fuerte motivación para ser vigilantes y hasta innovadoras para garantizar la seguridad de los alimentos. Las leyes reglamentarias deben fomentar, más no interrumpir, estas motivaciones. En vez de tomar responsabilidades de las compañías de alimentos, la FDA quiere proteger su flexibilidad para perseguirla vigorosamente.

A pesar de que hemos progresado, todavía falta mucho por hacer. Los recientes incidentes de alimentos contaminados para humanos y animales han destacado la importancia de un sistema de protección alimenticia fuerte. Los norteamericanos esperan acertadamente comprar alimentos sin tener que preocuparse por la seguridad.

El aumento en las importaciones de alimentos, el aumento en el consumo de alimentos de fácil preparación y los nuevos patógenos transmitidos por alimentos son, entre otros, los desafíos a los que nos enfrentamos. Para abordar estos desafíos, debemos avanzar hacia un sistema de seguridad y defensa alimenticia que sea más dinámico y estratégico.

El Plan de Protección Alimenticia de la FDA contiene tres elementos principales--prevención, intervención y respuesta--con mayor énfasis en las medidas preventivas que impiden que los alimentos contaminados lleguen a los consumidores. El Plan funciona a través de un conjunto de estrategias integradas que abordan el ciclo de vida del producto, una asignación de recursos basada en los riesgos, la integración de la seguridad y la defensa alimenticia y crea una cimentación de la ciencia y los sistemas modernos de información.

El Plan de Protección Alimenticia de la FDA complementa al marco estratégico del país para la seguridad de las importaciones, el cual se lanzó por el Departamento de Salud y Servicios Humanos en septiembre de 2007. Ambos planes enfocan sus esfuerzos en trabajar mejor e inteligentemente con los importadores, fabricantes y otras agencias gubernamentales.

La FDA perseguirá agresivamente al Plan de Protección Alimenticia para que los consumidores estadounidenses puedan confiar en que sus alimentos permanecen entre los más seguros del mundo.

[Página principal del Plan de Protección Alimenticia](#)

[FDA Home Page](#) | [Search FDA Site](#) | [FDA A-Z Index](#) | [Contact FDA](#) | [Privacy](#) | [Accessibility](#)

[Personal de administración del sitio Web de la FDA](#)