

## **HIGIENE, INOCUIDAD Y SEGURIDAD DE LOS ALIMENTOS EN LOS ESTADOS UNIDOS**

Con un sistema alimentario crecientemente globalizado, sucesivas Administraciones Estadounidenses han buscado introducir reformas de fondo en la normativa y en los servicios responsables de garantizar la higiene y la inocuidad del sistema alimentario. La *Food and Drug Administration (FDA)* ha estimado recientemente que cada año, 1 de cada 6 estadounidenses podría sufrir algún tipo de enfermedad originada en el consumo de alimentos. De estos, más de 128.000 deberán ser hospitalizados y se espera que, lamentablemente, cerca de 3.000 de esas personas fallezcan a causa de ingerir alimentos no aptos para el consumo. La FDA destaca además, que una parte creciente del consumo de alimentos en los Estados Unidos se origina en productos importados. Se estima que en la actualidad, cerca del 15% del total de la oferta de alimentos en este país se origina en el extranjero, incluyendo cerca del 50% del consumo de frutas frescas, 20% de las hortalizas y el 80% de los productos del mar.

Es en este contexto que la Administración del Presidente Obama y el Congreso de EEUU trabajaron para consensuar una legislación que –una vez que sea implementada en su totalidad– introducirá importantes cambios en las normas y en la forma como operará el sistema de inspección de alimentos en los Estados Unidos. Esta nueva Ley sobre higiene, inocuidad y seguridad de los alimentos de Estados Unidos –[Food Safety Modernization Act \(FSMA\)](#)– fue aprobada por el Congreso Estadounidense en diciembre de 2010 y firmada como Ley por el Presidente Obama el 4 de enero, 2011. Su normativa entrega nuevos poderes y recursos a las autoridades sanitarias estadounidenses con el propósito principal de fortalecer el **trabajo de prevención** a nivel de la industria y de los operadores de alimentos, a nivel local y en los países exportadores. También otorga a las autoridades sanitarias estadounidenses **mayores poderes para controlar e inspeccionar los establecimientos** que producen, procesan, mantienen y exportan alimentos para su consumo en los Estados Unidos. Algunas de las nuevas medidas y normas entrarán en efecto de inmediato, otras tardarán entre uno y posiblemente tres años para su entrada en vigor.

La nueva ley consta de cuatro Secciones que cubren los siguientes temas: **(I)** Mejoras en la capacidad operativa para prevenir emergencias en materia de higiene e inocuidad de los alimentos; **(II)** Mejoras en la capacidad para detectar y responder ante emergencias sanitarias; **(III)** Mejoras en la seguridad de los alimentos importados; y **(IV)** Temas varios, tales como financiamiento, jurisdicción y consistencia de la normativa estadounidense con acuerdos y compromisos internacionales.

Las dos Secciones de mayor e inmediato interés para productores y exportadores de América Latina son la I y III. Respecto de la primera sección (**Título I**) se debe destacar, entre otros aspectos:

- Los nuevos poderes que se otorga a las autoridades sanitarias (FDA) para la inspección de los registros y de documentos operacionales que deberían mantener en sus establecimientos, entre otros, los productores, procesadores, empacadores, e importadores de alimentos;

- La inscripción bianual que deberán realizar las empresas que producen, procesan, empaacan, mantienen, distribuyen, importan o exportan alimentos para su consumo en los Estados Unidos. Debido a la aplicación de la Ley y de las Normas de Bioterrorismo, dichas empresas ya deben estar registradas con la FDA para operar en/o exportar al sistema alimentario estadounidense. La nueva legislación requiere que todas las empresas se reinscriban cada dos años. Las empresas que no cumplan con ello, no serán autorizadas a exportar a los Estados Unidos. El proceso de reinscripción requerirá además, que las empresas autoricen las visitas de auditores de la FDA. Esta última contará con poderes para suspender el registro de aquellas empresas que no cumplan con la normativa existente; y
- El desarrollo e implementación de planes de control y de prevención de riesgo. Bajo la nueva normativa –orientada principalmente a prevenir el riesgo de contaminación de los alimentos- los establecimientos que operan en el sector alimentos deberán preparar e introducir sus propios planes escritos de prevención y de control, que serán examinados y probados por la FDA durante los procesos de auditoría. Estos planes deberían estar orientados a la obtención de resultados específicos, identificando, previniendo y eliminando los riesgos existentes en los procesos de producción y de distribución de alimentos de tales establecimientos. La FDA espera producir y publicar guías de buenas prácticas para la industria, pero será de exclusiva responsabilidad de las empresas producir e introducir sus propios planes operacionales. La nueva normativa contempla excepciones para establecimientos de tamaño pequeño y/o muy pequeño. Se espera que esta normativa pueda ser introducida en los próximos 18 meses.

No obstante todo lo anterior, se espera que la Sección III –**Mejorando la Seguridad de los Alimentos Importados**- sea de hecho, la de mayor trascendencia y la que presente los mayores desafíos para los productores y exportadores de la Región. Entre otros aspectos, esta Sección establece:

- Un programa de verificación de los abastecedores/exportadores extranjeros: Mediante éste, los importadores deberán verificar que los alimentos que ingresan a Estados Unidos son producidos de acuerdo a los estándares y normas estadounidenses vigentes de prevención de riesgo y que – al mismo tiempo- no hayan sido adulterados o rotulados de manera errónea. La FDA estudia la posibilidad de desarrollar y proponer un conjunto de medidas o instrumentos mediante los cuales los importadores podrían realizar dicho proceso de verificación;
- Un programa voluntario para el ingreso expedito de alimentos importados: La legislación también requiere que la FDA establezca un programa que permita un proceso de inspección e ingreso acelerado de alimentos presentados para la importación por empresas estadounidenses que hayan decidido participar voluntariamente en dicho programa. Aspectos que serían considerados en la organización e implementación de este programa serían, entre otros, el nivel de riesgo que presentan los productos y el historial de los exportadores, así como los niveles de control y la capacidad de aplicación y cumplimiento de la normativa vigente en los países exportadores;
- El requisito de certificar que los alimentos presentados para la importación a los Estados Unidos cumplan debidamente con la normativa vigente;

- Que las autoridades sanitarias estadounidenses colaboren con las contrapartes nacionales de países exportadores para fortalecer sus sistemas de higiene e inocuidad alimentaria en sus aspectos normativos y de inspección;
- Que las autoridades estadounidenses –en colaboración con los países exportadores– establezcan un sistema comprehensivo de auditorías de aquellos establecimientos que exportan alimentos a los Estados Unidos. Dichas auditorías deberían centrarse en la verificación del funcionamiento adecuado de sistemas de identificación, prevención y control de riesgo en el proceso productivo. Los inspectores requerirían acceso a registros escritos de los establecimientos. A las empresas o países que no colaboren con dicho proceso se les negaría la autorización para exportar alimentos a Estados Unidos. Durante 2011, la FDA espera realizar unas 600 auditorías a establecimientos extranjeros, un aumento muy significativo por sobre las aproximadas 100 inspecciones realizadas anualmente, durante los últimos años. A partir de 2012 y en los años siguientes, el número de auditorías se duplicaría, hasta el quinto año de implementación.
- Que las autoridades estadounidenses establezcan un sistema para la acreditación de auditores externos y de agentes auditores.

Para mayores detalles, los interesados en estas materias pueden acceder a "[Food Safety Modernization Act: Nueva Ley de Higiene e Inocuidad de los Alimentos de Estados Unidos](#)", Presentación en PowerPoint, marzo de 2011. Presentación de Allen F. Johnson & Associates, en el Comité de Comercio, AmCham Chile.