

Sección VII

Regulaciones y Leyes de los Alimentos

- Módulo 1** El Sistema de Seguridad de los Alimentos para Productos Frescos en los EE.UU.
- Módulo 2** Investigando los Brotes de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos
- Módulo 3** Leyes y Regulaciones Internacionales



Módulo 1

El Sistema de Seguridad de los Alimentos para Productos Frescos en los EE.UU.

Introducción

En los EE.UU. hay un número de agencias federales, estatales y locales que regulan y tienen a cargo la seguridad de varios tipos de grupos de alimentos. Carne, aves, pescados y mariscos, leche, huevos, frutas y hortalizas procesadas, etc. todos están sujetos a reglas y regulaciones específicas. Este Módulo se enfoca principalmente en las entidades que están involucradas con la industria de productos frescos. No es la intención proveer una revisión detallada de las leyes y regulaciones relacionadas a la seguridad de los alimentos, pero proveer un resumen general informativo.

Requisitos Básicos para los Alimentos

Todos los alimentos consumidos en los EE.UU., ya sean producidos domésticamente o internacionalmente, deben ajustarse a un grupo simple de principios. El alimento debe ser puro, sano y seguro para comer, producido bajo condiciones sanitarias y adecuadamente etiquetado. La globalización de nuestra provisión de alimentos durante las pasadas décadas ha complicado enormemente el trabajo del ambiente regulador al crear el desafío de asegurar que los alimentos importados cumplan con los mismos estándares de calidad y seguridad que es exigido de los productos domésticos.

Aunque los requerimientos de arriba parecen ser relativamente simples, todos ellos están sujetos a la interpretación. De manera de lograr uniformidad en la calidad de los alimentos y seguridad, el sistema regulatorio de los EE.UU. ha evolucionado a un complejo grupo de leyes impuestas por numerosas agencias. La complejidad del sistema es evidente en la siguiente lista de agencias que están involucradas.

Agencias Federales Involucradas en Seguridad de los Alimentos

El Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE.UU. (U.S. Department of Health and Human Services (HHS)) tiene dentro de su estructura organizacional dos unidades que tienen responsabilidades con la seguridad de los alimentos. Estas son solo dos de las unidades albergadas en HHS, una agencia con muchas otras responsabilidades no discutidas aquí.

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU. (The U.S. Food and Drug Administration (FDA)) regula todos los alimentos que no

sean carnes, aves de corral y huevos procesados. FDA juega muchos roles vitales apoyando la industria de productos frescos y estos son discutidos en mas detalle a través de este Módulo.

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (the Centers for Disease Control and Prevention (CDC)) trabajan estrechamente con epidemiólogos y laboratorios de salud publica estatales y locales para identificar las enfermedades y conglomerados de enfermedades que pueden originarse en los alimentos. Ellos estudian problemas de salud ambiental y crónicos, administran programas nacionales para la prevención y control de enfermedades vectores y completar otros roles importantes en servicio de las comunidades internacionales y domesticas.

El Departamento de Agricultura de los EE.UU (U.S. Department of Agriculture (USDA)) tiene amplia supervisión de temas en prácticamente todos los segmentos de la industria de la agricultura. Varias unidades dentro de USDA tienen roles en el aseguramiento de la seguridad de los alimentos.

El Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria (Food Safety and Inspection Service (FSIS)) es responsable por la regulación de la carne, las aves y huevos procesados. Debido a que el potencial de la mezcla de productos y la contaminación cruzada entre diferentes grupos de productos, el FSIS se ha involucrado en forma creciente en las discusiones y los temas en relación a la seguridad de los productos frescos.

El Servicio de Inspección de Sanidad Agropecuaria (Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)) aborda las enfermedades animales que pueden afectar la seguridad de los alimentos y mantiene un sistema detallado de inspecciones y controles de importaciones. A través del monitoreo de actividades en los aeropuertos, puertos y puestos fronterizos que protegen contra la entrada de plagas agrícolas extranjeras y las enfermedades que afectan tanto a plantas como a animales.

El Servicio de Agricultura Exterior (Foreign Agricultural Service (FAS)) es responsable principalmente de los programas de USDA en el extranjero, incluyendo el desarrollo de mercados, acuerdos internacionales de comercio y negociaciones, y la recolección de estadísticas e información de mercado. FAS está bien posicionado para asistir a otras agencias con capacidades de evaluar la seguridad de los alimentos e identificar las oportunidades de capacitación en otros países.

El Servicio de Comercialización Agrícola (Agricultural Marketing Service (AMS)) lleva a cabo programas dirigidos a facilitar la comercialización de productos agrícolas, asegurando la consistencia en calidad y

estableciendo practicas de comercio justas. Esto implica un amplio programa de inspecciones para alimentos domésticos e importados.

El Servicio de Investigación Económica (The Economic Research Service (ERS)) provee estimaciones de costos de enfermedades originadas en los alimentos y conduce análisis de costo/beneficio de opciones reguladoras alternativas.

La Agencia de Protección del Medio Ambiente (Environmental Protection Agency (EPA)) regula los pesticidas, determina la seguridad de los nuevos pesticidas, establece tolerancias o niveles máximos de residuos de pesticidas y regula la seguridad y calidad del agua. Los riesgos químicos que presentan riesgos en la seguridad de los alimentos en los productos frescos serían de preocupación particular para la EPA.

El Departamento de Seguridad Nacional de los EE.UU. (Department of Homeland Security (DHS)), a través del Servicio de Aduanas y Protección Fronteriza (Customs and Border Protection (CBP)) hace cumplir las regulaciones de aduana y asiste a otras agencias, particularmente FDA y USDA, cuando existe preocupación de la seguridad de los alimentos y protección con productos importados. Los roles y responsabilidades varios de DHS a la industria de los productos frescos son abordados más adelante en este Módulo.

Agencias Estatales y Locales

Cada Estado tiene su propio grupo de agencias que abordan los temas de seguridad de los alimentos dentro del estado. Ellos también pueden regular el movimiento interestatal de algunos productos agrícolas. Condados, municipalidades u otras localidades a menudo tienen agencias que asumen un rol en la seguridad de los alimentos que está normalmente restringido a supervisar las instalaciones de servicio de alimentos, restaurantes, mercados locales, etc. Estas agencias estatales y locales y sus variados poderes están más allá del enfoque de este manual, aunque las reglas estatales y locales pueden influenciar a los exportadores de alimentos a los EE.UU.

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

FDA está a cargo de proteger a los consumidores de los alimentos que están impuros, no son seguros, producidos en condiciones no sanitarias o etiquetados en forma fraudulenta. Las responsabilidades que FDA tiene son enormes. Unas pocas actividades de FDA incluyen la inspección de instalaciones de producción y almacenes para alimentos, recolectar y analizar muestras con todo tipo de riesgos, estableciendo BPA, BPM y HACCP en ubicaciones apropiadas, tomando muestras e inspeccionando alimentos importados, trabajando con gobiernos extranjeros, tomando las acciones para hacerles cumplir, educando a los consumidores, etc.

Esto involucra muchas Actas o Leyes. Unos pocos de estas Actas que son relevantes a la industria de los productos frescos son:

- Ley de Medicamentos, Alimentos y Cosméticos (Federal Food, Drug and Cosmetic Act)
- Ley de Etiquetado y Envasado Justo (Fair Labeling and Packaging Act)
- Ley de Bioterrorismo (Bioterrorism Act)
- Ley de Etiquetado Nutricional y Educación (Nutritional Labeling and Education Act)
- Etiquetado de Alérgenos Alimentarios y Ley de Protección de los Consumidores (Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act)
- Ley de Salud y Educación sobre Suplementos Dietéticos (Dietary Supplement Health and Education Act)
- Ley del Servicio de Salud Pública (Public Health Service Act)

Aunque el Congreso de los EE.UU. pasó la legislación para establecer las Leyes y Actas de arriba, FDA es responsable de desarrollar e implementar las regulaciones. Estas regulaciones de FDA están codificadas en la Parte 21 del Código Federal de Regulaciones (21 CFR), el cual está disponible en línea en www.fda.gov e incluye lo siguiente:

- Buenas Prácticas de Manufactura: 21 CFR 110
- Suplementos Dietéticos: 21 CFR 111
- Alimentos Procesados y Enlatados: 21 CFR 113
- Jugos HACCP: 21 CFR 120
- Pescados y Mariscos HACCP: 21 CFR 123
- Etiquetado Nutricional: 21 CFR 109
- Medicamentos Veterinarios: 21 CFR 500-589

Para ayudar a la industria de los alimentos a interpretar estas regulaciones, FDA desarrolla guías y recomendaciones. Uno de estos documentos, la Guía para Reducir al Mínimo el Riesgo Microbiano en los Alimentos para Frutas y Hortalizas Frescas, es en gran parte la base para muchos de los principios discutidos a través de este manual. Las guías específicas para productos también han sido desarrolladas, con la colaboración de la industria, para hortalizas de hoja verde, tomates, melones y semillas brotadas. El desarrollo de recursos para asistir a las industrias de los alimentos es una tarea permanente del FDA.

Frutas y Hortalizas Importadas

FDA es la principal agencia reguladora y de ejecución de las reglas de la seguridad de los alimentos para la mayoría de los alimentos importados a los EE.UU. a pesar de las innumerables agencias listadas previamente. La regla clave para recordar es que todos los alimentos importados, incluyendo los productos frescos, deben cumplir con todas las leyes de los EE.UU. y las

regulaciones de FDA. Las consideraciones de los alimentos importados son discutidas a través del resto de este Módulo.

La Ley Contra el Bioterrorismo

El Acta de Seguridad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta al Bioterrorismo de 2002, comúnmente referida como la Ley Contra el Bioterrorismo, creó un número de nuevos requerimientos para los manipuladores de alimentos. FDA está a cargo de ejecutar estos requerimientos que son revisados aquí.

Registro de las Instalaciones de Alimentos

Dueños, operadores o agentes a cargo de las instalaciones domésticas o extranjeras que fabrican/procesan, embalan o mantienen alimentos (sujetos a la jurisdicción de FDA) para el consumo humano o animal en los Estados Unidos deben registrar la instalación con FDA. El requerimiento se aplica a cada instalación cubierta, no a las firmas o compañías como un todo. Por ejemplo, una compañía grande de frutas y hortalizas frescas debe registrar cada una de esas instalaciones separadamente con FDA.

La lista de los productos alimenticios cubiertos por esta ley es larga y puede ser vista el sitio web de FDA. Ya que los productos frescos son el foco de este Manual, solo el impacto sobre los productos frescos será discutido.

La intención de la regla de registrar las instalaciones es para asistir a FDA con la determinación rápida de la ubicación y causa de una amenaza potencial a nuestros suministros de alimentos y para ser capaces de notificar a otras instalaciones de la amenaza de manera que ellos puedan responder a tiempo para proteger a la salud y seguridad de los consumidores.

Hay una exención especial de la regla del registro para ciertas instalaciones extranjeras que manejan alimentos si una subsecuente instalación extranjera maneja el alimento. Cualquiera que crea que su compañía está afectada por esta exención se debería referir directamente a la regla del sitio de FDA ya que este Manual no está destinado a ser una fuente detallada de información acerca de las leyes de los alimentos.

La siguiente información es requerida para el registro de las instalaciones de alimentos: nombre, dirección complete y número de teléfono de la instalación; la empresa matriz si es que hay una, y el propietario, operador o agente a cargo; todos los nombres comerciales que la instalación usa; nombre del agente en los EE.UU. e información de contacto (instalaciones en el extranjero solamente); número de teléfono de contacto de emergencia (instalaciones domésticas solamente) y; las categorías de los productos alimenticios. El registro puede ser hecho en línea.

Aviso Previo de los Embarques de Alimentos Importados

FDA requiere del aviso previo de los alimentos que van a ser importados hacia los EE.UU. El propósito de esta ley es permitir tiempo a FDA para evaluar la información antes de que el producto llegue y, si es necesario, asignar recursos a las inspecciones objetivo. Esto permite a FDA ayudar a interceptar productos contaminados y para ayudar a asegura el movimiento de alimentos seguros en el mercado.

La siguiente información debe ser provista en el aviso previo: descripción del artículo alimentario; fabricante y embarcador del artículo; el productor (si se conoce); país de origen; país del cual el artículo es embarcado, y; puerto de entrada anticipado. Nótese que la mayoría de esta información es información provista en la factura normal provista por los importadores al Aduanas de EE.UU. cuando llegan los productos a EE.UU.

A menos que una excepción haya sido aprobada, la regla se aplica a todos los alimentos para humanos y animales que sean importados u ofrecidos para la importación a los EE.UU. para uso, almacenaje o distribución. Esto incluye alimentos para regalos y comercio, muestras para el aseguramiento de calidad/control de calidad, alimentos para futuras exportaciones, transbordo a través de los EE.UU. u otro país o para el uso en una Zona de Comercio Extranjera (FTZ) y alimentos enviados por correo aéreo o por correos expresos internacionales.

El tiempo requerido para la noticia previa depende del método de embarque como sigue: por tierra vía caminos requiere no menos de 2 horas antes de la llegada; por vía aérea o tierra vía trenes requiere no menos de 4 horas; y la llegada por agua no menos de 8 horas. Para alimentos llevados o acompañados por un individuo, el tiempo está basado en el método de transporte. La nota previa no puede ser hecha más de 5 días antes de la llegada de los productos por correo internacional, por lo que la nota es entregada antes del envío por correo. Otras restricciones se pueden aplicar debido a las órdenes de detención, posibilidades de reacondicionamiento, alertas de importaciones o rechazos por no cumplimiento con otras reglas.

Establecimiento y Mantenimiento de Registros

La Ley del Bioterrorismo establece leyes para la mantención de registros que permiten que los alimentos sean rastreados a su fuente previa o hacia el receptor. Esto es discutido en detalle en el Módulo 2 de esta Sección sobre las Investigaciones de Brotes de Enfermedades con Origen en los Alimentos.

Detención Administrativa

FDA tiene la autoridad de detener un artículo de alimento si hay evidencia creíble o información indicando que el alimento presenta una amenaza de consecuencias adversas serias o de muerte a humanos o animales. Las circunstancias que conducen a una orden de detención y las posibilidades del propietario o consignatario en respuesta a tal orden son discutidas más adelante en este Módulo.

Cumplimiento de la Estructura Organizativa de FDA

FDA opera con un grupo de cinco Centros como sigue:

- Centro de Evaluación e Investigación de Medicamentos (CDER)
- Centro de Evaluación e Investigación Biológica (CBER)
- Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH)
- Centro para Medicina Veterinaria (CVM)
- Centro para Seguridad de los Alimentos y Nutrición Aplicada (CFSAN)

La responsabilidad para la seguridad de los alimentos reside en CFSAN y CVM. Estas agencias han trabajado con la Universidad de Maryland para establecer el Instituto Conjunto para la Seguridad de los Alimentos y Nutrición Aplicada (JIFSAN) el cual ahora provee la mayoría de la capacitación requerida en seguridad de los alimentos.

Aunque la educación es una de las metas de FDA, la regulación y puesta en funcionamiento son sus misiones principales. Para ello, FDA ha desarrollado un número de programas de conformidad o cumplimiento para alimentos con la meta de mejorar la calidad, seguridad de nuestro suministro de alimentos. Muchos de estos programas están listados abajo. El lector notará que unos pocos de estos tienen una conexión mínima a la seguridad de frutas y hortalizas frescas. Sin embargo, el hecho de que los productos frescos sean juntados o mezclados con muchos otros grupos de productos durante la preparación para el consumo, tales como ensaladas, demanda que estos grupos de conformidad estén en comunicación entre sí para identificar los riesgos potenciales de seguridad de los alimentos y trabajar juntos para eliminar aquellos riesgos.

Programas de Conformidad de los Alimentos de FDA

- Programas de Alimentos Importados y Domésticos para Alimentos con Baja Acidez y Acidificados Envasados
- Programa para Quesos y Productos de Quesos Importados y Domésticos
- Programa de Monitoreo Nacional de Residuos en la Leche
- Programa de Seguridad de los Alimentos Domésticos, General
- Programa de Seguridad de los Alimentos Importados, General

Programa de Inspección de pescados y Productos de Pescados Domésticos

Programa de Inspección de Jugos HACCP

Programa de Pesticidas y Productos Químicos Industriales en Alimentos Domésticos

Programa de Pesticidas y Productos Químicos Importados en Alimentos Importados

Programa de Cumplimiento en Quimioterapéuticos en Pescados y Mariscos

Programa de Elementos Tóxicos en Alimentos y Artículos para Servir Alimentos, Importados y Domésticos

Programa de Micotoxinas en Alimentos Domésticos

Programa de Micotoxinas en Alimentos Importados

Programa de Alimentos y Aditivos de Color en Alimentos Importados

Programa de Protección de Venta Minorista de Alimentos

Programa de Seguridad de la Leche

Programa de Evaluación de Moluscos y Mariscos Crustáceos

Programa de Viajes entre Estados

Programa de Alimentos Médicos, Importados y Domésticos

Programas de Etiquetado de Alimentos Domésticos e Importados

Programas de Fórmulas para Niños, Domésticos e Importados

Programas de Suplementos Dietéticos, Domésticos e Importados

Programa de Inspección de Fabricación de Medicamentos para Animales

Programa de Contaminantes de Alimentos para Animales

Programa de Cumplimiento de la Fabricación de Alimentos para Animales

Programa de Residuos de Medicamentos Ilegales en Carnes de Vacunos y Aves (CVM cooperativo con/ FSIS)

Programa Nacional de Monitoreo de Residuos en la Leche

Programa de Inspecciones de Prohibición de la Alimentación de Rumiantes/BSE

Estructura Organizativa de FDA para la Aplicación de Controles a las Importaciones

Hay tres oficinas responsables para la aplicación de controles de los programas de cumplimiento de arriba para productos importados.

La Oficina de Asuntos Reguladores (ORA) es la que lidera la conducción para todas las actividades de campo de FDA y muestra liderazgo en las importaciones, inspecciones y políticas de llevar a cabo sus leyes. Esta apoya los 5 Centros de Productos mencionados previamente al inspeccionar a los productos y fabricantes, conduciendo muestras de análisis, revisando productos ofrecidos para su entrada a los EE.UU., y desarrolla políticas en el cumplimiento y enforzar las leyes. El personal de ORA está ubicado en lugares a través de los EE.UU.

La Oficina de Operaciones Regionales (ORO) coordina y maneja las operaciones de campo. Está estrechamente vinculada en el desarrollo y la ejecución de políticas entre FDA y el Estado y las agencias locales. Esta sirve a un rol vital en el manejo completo y la ejecución de actividades de campo.

La División de Operaciones de Importaciones y Políticas (DIOP) está principalmente responsable de la supervisión de las políticas de operaciones de importaciones y procedimientos y asegurar que la guía operacional de importaciones de FDA este conforme a los requerimientos de los estatutos y regulaciones. El objetivo fundamental de DIOP es promover una implementación consistente de los procedimientos de las importaciones de FDA a través de la agencia, independientemente del punto de entrada, tipo de frontera o tipo de embarque. A la fecha DIOP mantiene y maneja los Sistemas de Alerta de Importaciones de FDA y los Sistemas Administrativos y Operacionales de Apoyo a las Importaciones (OASIS). Es responsable de la diseminación de la información nacional de manera de obtener una implementación consistente puerto por puerto de los procedimientos de FDA.

Cobertura de FDA en los Puertos de Entrada de EE.UU.

FDA está físicamente presente en las ubicaciones geográficas cubriendo solo cerca de 100 de los 300 puertos de entrada de Aduanas. Sin embargo, FDA coopera con Protección de Aduanas y Bordes Fronterizos para cubrir el resto de los puertos de entrada. A pesar de su presencia física, FDA recibe notas de entradas a través de Aduanas en todos los puertos de entrada.

Enfoques de FDA para Cumplimiento de Leyes y Prácticas para Alimentos Importados

La autoridad de FDA sobre la importación de productos regulados por FDA está derivada principalmente de la Sección 801 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA). Sus procedimientos de importaciones son principalmente “administrativos” en naturaleza y operan a través de un grupo de mecanismos administrativos que incluyen lo siguiente:

Revisión de los documentos de entrada como es declarado por los Agentes para Asuntos de Aduana/Importadores

Revisión de los documentos y productos a través de exámenes de campo, examinación de la etiqueta y análisis de muestras físicas

Detenciones, Rechazos de Admisión y Re-etiquetado o Re-acondicionado de los bienes que han sido encontrados en la violación de las regulaciones

Verificación de la disposición final de bienes rechazados

Además de estos instrumentos administrativos, todos los mecanismos tradicionales para hacer cumplir las leyes también están disponibles al FDA donde se justifique:

Decomiso de Productos (FFDCA Sec. 304)
Mandatos Judiciales Permanentes (FFDCA Sec. 302)
Persecución Penal FFDCA (Sec. 301 and 303)
Exclusiones (FFDCA Sec. 306)

Sección 801(a) of FFDCA otorga la autoridad a FDA para “Rechazar Admisión” de cualquier artículo que “parezca” estar en violación de una de estas leyes:

Si aparece de la examinación de tales muestras o de cualquier otra forma que... Han sido fabricadas, procesadas o embaladas bajo condiciones insalubres... Esta prohibida o restringida la venta en el país en el cual se han producido o exportado...Si son adulteradas o mal etiquetadas...entonces se debe rechazar la admisión de tal artículo...”

El significado de la apariencia estándar bajo la ley de FDA es importante en el sentido que el Gobierno no requiere probar que una violación real de la ley o de las regulaciones ha ocurrido. Más bien, FDA debe ser capaz de mostrar que existe una “apariencia” de una violación para rechazar la admisión de productos que parezcan estar adulteradas o mal etiquetadas o aparezcan no haber sido fabricadas de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Así mismo, FDA tiene permitido tomar decisiones de admisibilidad usando información histórica, exámenes físicos (vs. colecciones de muestras) o basado en información de otras fuentes u otra evidencia. En esencia FDA tiene la autoridad y la obligación de usar cualquier y todos los recursos disponibles para juzgar la admisibilidad de alimentos a los EE.UU.

El Proceso de Importación de FDA

Cuando un alimento esta siendo preparado para la importación a los EE.UU., un proceso específico es seguido para asegurar que cumpla con los estándares de FDA y que está acorde con otras reglas de admisión. Primero una notificación de entrada es hecha para Aduanas. Si el alimento esta regulado por FDA, Aduanas transmite la notificación de entrada a FDA. Todos los alimentos importados deben cumplir con los requerimientos de notificación previa y la información del registro de sus instalaciones bajo la Ley de Bioterrorismo como se discutió anteriormente.

Si estos requerimientos preliminares son cumplidos, FDA revisará el embarque para admisión. Si todos los siguientes requerimientos están cumplidos, FDA puede regular que ese embarque “puede proceder” para la admisión y distribución.

FDA puede decidir detener los productos sin examinar basados en la falta de entregar la información requerida si hay alertas de importación relevantes para el embarque (discutido más adelante), o si se necesita obtener más información a través de documentación adicional o a través de la examinación del alimento y posible colección de muestras.

Notificación de Muestreo

FDA refuerza esta política al emplear 21 CFR 1.90 – ANUNCIO DEL MUESTREO.

Cuando llega un embarque, el propietario o consignatario es provisto con un anuncio, inicialmente a través del Agente de Aduanas, cuando FDA intenta examinar el embarque.

Esta regulación requiere que el importador mantenga los bienes importados intactos hasta que la examinación sea completada. Si un importador falla en mantener los bienes que FDA ha indicado su intención de examinar, FDA requerirá que Aduanas demande que los bienes sean enviados de vuelta de manera que la examinación ocurra. El importador esta obligado a regresar la mercadería de acuerdo a los términos de su registro de control aduanero de importaciones. Aduanas es capaz de enforzar 21 CFR 1.90. Si Aduanas demanda que el importador envíe de vuelta los bienes y el importador falla en hacerlo, las condiciones del registro de control aduanero le otorgan una causa civil de acción para reclamar “Daños Liquidados”.

El proceso de importación de FDA esta resumido como sigue:

Si un comunicado es emitido (“puede continuar”) el producto puede ser distribuido. Sin embargo, FDA todavía tiene jurisdicción y la decisión de liberación no descarta la acción de FDA si se encuentra un problema más tarde.

Una orden de detención puede ser emitida por FDA si hay una “aparición” de una violación. La decisión de “aparición” puede estar basada en examinaciones, muestreo, información histórica o falta de procesos requeridos y/o aprobaciones. Independientemente de la naturaleza de la detención el importador tiene el derecho de dar la evidencia para rechazar la aparición de una violación. Basado en la evidencia, la detención se mantendrá (rechazo) o será revocada (liberación).

El importador también puede pedir reacondicionar los productos para hacerlos estar en cumplimiento. El reacondicionamiento, el cual debe ser aprobado por FDA, puede incluir el re-etiquetado de un producto, limpieza de un producto adulterado o haciendo un producto que no sea regulado por FDA. Todas estas decisiones son costosas para el importador así es que ellas deben ser hechas cuidadosamente.

Todo el personal de terreno de FDA está entrenado en técnicas de examinación y muestreo así hay más confianza de que cuando ellos descubren la “aparición” de violaciones estas en realidad existen. El personal de terreno examinará físicamente para evidencia de suciedad, descomposición, defectos de embalaje o mal etiquetado. Si hay justificación, las muestras recolectadas por personal de terreno son analizadas en laboratorios de FDA.

Cuando un embarque sea considerado “no estar en cumplimiento”, FDA puede emitir cualquiera de las dos regulaciones en cuanto al embarque: Detención o Rechazo.

La detención es una acción preliminar por la cual FDA provee aviso o noticia al importador de una aparición de una violación y proporciona una oportunidad al importador a ser escuchado. El importador y FDA discuten la aparente violación y el importador es otorgado una oportunidad para superar la aparición antes de que un rechazo definitivo, discutido más adelante, sea emitido.

El importador tiene varias opciones seguido a una notificación de detención. El importador puede apelar la detención al FDA, presentar un informe de los análisis de un laboratorio privado, proveer una certificación del producto (donde sea aplicable), remover el producto de la jurisdicción de FDA, presentar una aplicación de reacondicionamiento o re-etiquetado del producto (bajo la supervisión de FDA), o solicitar un Rechazo de Admisión inmediato.

Si un artículo que fue detenido bajo la sección 801(a) (3) puede, al ser re-etiquetado u otra acción, ser traído al cumplimiento con el Acta o Ley, o para darle otra categoría que alimento, medicamento, aparato o cosmético, la determinación final como para admitir tal artículo puede ser postergada. FDA supervisa este proceso a través del acuerdo de reacondicionamiento/re-etiquetado (FDA Formulario 766). El reacondicionamiento es exitoso resultando en la liberación del embarque al comercio de los EE.UU., o el reacondicionamiento no es exitoso resultando en el rechazo de la admisión. FDA puede otorgar la aprobación para intentar un segundo reacondicionamiento.

Rechazo de Admisión por EE.UU.

El rechazo de la admisión es la acción FINAL de FDA para prevenir que un embarque en particular sea importado. Una vez que la admisión es rechazada, el importador tiene dos opciones: exportar el producto bajo la supervisión de Aduanas dentro de 90 días a la fecha del rechazo, o; destruir el producto bajo la supervisión de FDA dentro de 90 días.

Los Cargos al Propietario/Consignatario (Sec 801(c)) establecen: Todos los gastos (viaje, gastos de estadía o subsistencia y salarios) en conexión con la destrucción o re-etiquetado/reacondicionado provisto en las secciones 801(a) y

(b) deberían ser pagados por el propietario o consignatario y, en falta de tal pago, debería constituir un embargo o retención en contra de futuras importaciones.

Alerta de Importación de FDA

Las Alertas de Importaciones son emitidas por FDA para comunicar información a las oficinas de terreno. Los Agentes de terreno pueden usar la información para detener los artículos o bienes sin examinarlos, que es, Detención sin Examinación Física (DWPE). Cuando FDA detiene un producto sin examinación, es proveyendo el aviso al importador que parece que hay alguna violación de la ley o regulaciones basadas en algo distinto que la examinación.

Los agentes de terreno también pueden usar esta Alerta de Importación para determinar que productos examinar o muestrear. Una firma o producto puede ser agregado a la orden DWPE basado en evidencia de las oficinas de terreno o basados en la evidencia de inspecciones en el extranjero.

Las firmas extranjeras (embarcadores y fabricantes), productos, países de origen e importadores registrados pueden, en variadas combinaciones, aparecer en una Alerta de Importación. La Alerta en si misma no constituye evidencia que parece ser una violación, mas bien, la esencia de la Alerta describe la evidencia de lo que la Agencia ha obtenido. Bajo una Alerta de Importación/DWPE, se le otorga al importador una oportunidad de ser escuchado y de ofrecer testimonio (oral, escrito o documentado) para superar la “apariencia” y obtener la liberación para la entrada.

Hay un numero de razones para invocar las Alertas de Importación: un embarcador o fabricante puede tener historia previa de los productos en violación de las reglas de FDA; las inspecciones extranjeras pueden indicar problemas de procesamiento, embalaje o fabricación en una instalación particular en el extranjero, o; el producto puede ser de lugares geográficos que han tenido eventos ambientales afectando la seguridad de los productos. Cualquiera de estas situaciones puede ser la base para emitir una Alerta de Importación.

Cuando un embarque ha llegado a los EE.UU. es mantenido bajo DWPE, el importador tiene algunas opciones para tener el embarque liberado. Por ejemplo, cuando una firma ha tenido violaciones previas, embarques adicionales de esa firma pueden “aparecer” violando la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FFDEA). Esta historia previa puede resultar en una DWPE aunque no haya violaciones aparentes en el actual embarque. El importador puede ofrecer testimonio o evidencia de que “este embarque actual” no esta en violación, por lo tanto superando la apariencia de una violación y afectando la liberación. Normalmente la evidencia/testimonio toma la forma de análisis de laboratorio privado o alguna documentación convincente acerca de las prácticas de la compañía.

Remoción de la Alerta de Importación / DWPD

Las firmas pueden solicitar a FDA ser removidas de DWPE. FDA revisa la petición presentada por la firma y generalmente requiere evidencia de embarques sin violaciones que son analizados por un laboratorio a expensas del importador.

FDA necesita de un aseguramiento razonable de que la causa de la violación ha sido corregida. Donde una inspección de violación causa la emisión de una Alerta, una inspección de seguimiento puede ser requerida para superar la apariencia. Donde una historia de embarques en violación resultó en la inclusión de una Alerta de Importación, la Agencia puede requerir de un cierto número de embarques consecutivos sin violación, por ejemplo, normalmente un mínimo de cinco embarques consecutivos, de manera de remover una firma de DWPE.

Cuando todos estos requerimientos han sido satisfechos una recomendación para la remoción de la Alerta de Importación/DWPE puede originarse desde un Distrito de FDA o de un gobierno extranjero. Si la apariencia de la violación ha sido removida por una adecuada demostración a FDA que la causa de la deficiencia ya no existe, FDA puede remover la firma de DWPE.

Residuos de Pesticidas en Frutas y Hortalizas Frescas

Las tolerancias para residuos de pesticidas en muchos productos agrícolas frescos, incluyendo frutas y hortalizas, han sido establecidas bajo la Sección 408 de FFDEA. La EPA establece, revoca o cambia las tolerancias como los hechos justifican tal acción. Es la responsabilidad del productor, embarcador o su representante de saber las reglas que gobiernan a los residuos de pesticidas en sus propios productos. Ellos pueden contactar a la EPA para esta información. Este tema fue abordado con cierto detalle en la Sección IV.

Sistema de Autorización de Importaciones de APHIS

Ciertas frutas y hortalizas de ciertos países deben someterse a inspecciones fitosanitarias y en algunos casos, tratamientos de cuarentena antes de que ellas sean permitidas su entrada a los EE.UU. Los requisitos de entrada pueden ser obtenidos desde el sitio web de APHIS www.aphis.usda.gov. Estos requisitos se enfocan en la protección de los cultivos de EE.UU. de insectos y enfermedades que impactan la producción de cultivos.

Resumen

Numerosas agencias federales, de estado y locales están involucradas en la seguridad de los alimentos en los EE.UU., pero FDA es la agencia principal

reguladora y coercitiva (puesta en práctica) para la seguridad de las frutas y hortalizas frescas.

De manera de proveer el mejor aseguramiento para que todos los alimentos (domésticos e importados) sean seguros para el consume, la FDA tiene una estructura coercitiva y organizacional compleja involucrando numerosos Centros y Oficinas que se adhieren a programas específicos de cumplimiento.

CDC investiga las enfermedades de origen en los alimentos, trabajando en colaboración con FDA cuando es apropiado.

La Ley de Bioterrorismo del 2002 colocó formalmente cuatro requerimientos generales a la industria de los productos frescos: las instalaciones de alimentos domesticas y extranjeras se deben registrar con FDA; las entidades extranjeras deben proveer notificación previa de los alimentos importados; se deben mantener registros que permitan que los alimentos sean rastreados hacia el origen de su fuente previa y hacia su subsecuente recibidor, y; FDA tiene la autoridad de detener un artículo de alimento bajo circunstancias específicas.

Los alimentos importados están sujetos a las mismas leyes, reglas, actas, regulaciones, etc. que los alimentos producidos dentro de los EE.UU.

FDA conduce la vigilancia y la puesta en práctica de programas para alimentos importados que están dirigidas a asegurar que las importaciones cumplan con las leyes y regulaciones aplicables.

FDA puede detener la importación de los envíos que “aparezcan” violar la ley de los EE.UU.

Detención Sin Examinación Física (DWPE) puede ser invocada en contra de productores extranjeros, manipuladores o fabricantes que violan las leyes y regulaciones de los EE.UU.

Las entidades extranjeras pueden trabajar directamente con FDA para superar los problemas asociados con sus productos.

Módulo 2

Investigando los Brotes de Enfermedades Transmitidas por los Alimentos

Introducción

Cuando ocurre un brote de enfermedades o daño originado en los alimentos, es importante una pronta identificación del alimento y del tipo de contaminación es importante tanto para asegurar un tratamiento adecuado de personas enfermas y para proteger al público del riesgo de recurrencia o de dispersar el incidente. Los riesgos biológicos, químicos o físicos todos pueden conducir potencialmente a un brote de enfermedad o daños. En los últimos años, los brotes más publicitados han sido aquellos resultantes de causas biológicas.

Vigilancia de las Enfermedades en los EE.UU.

Los posibles brotes de enfermedades o daños pueden ser identificados en un número de maneras. Los consumidores que sospechan que el alimento que ellos comieron les causó la enfermedad pueden informar el incidente al departamento de salud local. Si ellos buscan tratamiento médico, el doctor puede informar la enfermedad, la cual es requerida para ciertas enfermedades. El personal médico que nota números de casos anormales también puede reportar a los oficiales de salud pública.

En los EE.UU., los informes descritos arriba probablemente sean enviados a un lugar de recolección de la información. Los oficiales que revisan esta información de vigilancia tienen la ventaja de recibir información de varias fuentes a través del país. Dos redes de vigilancia, FoodNet y PulseNet, monitorean enfermedades de origen en los alimentos a un nivel nacional.

FoodNet es la Foodborne Diseases Active Surveillance Network. Es un proyecto en colaboración de los Centros para el Control de Enfermedades (CDC), el Departamento de Agricultura de los EE.UU. (USDA), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y 10 estados a través de los EE.UU. El proyecto involucra una vigilancia activa de las enfermedades de origen en los alimentos causada por al menos nueve patógenos o parásitos. Está designado para asistir a los oficiales de la salud pública con un mejor entendimiento de las enfermedades que se originan en los alimentos y sus causas.

PulseNet es una red nacional de laboratorios de salud pública que hace el ADN “huellas digitales” de la bacteria que puede ser originada en los alimentos. La red permite comparaciones rápidas de los patrones de estas huellas digitales aunque la base de datos electrónica está en CDC. El sistema está designado

para compartir las huellas digitales y otra información relevante cuando un brote de la enfermedad ocurra y determinar si la bacteria está relacionada.

FoodNet y PulseNet ambos han sido fuentes invaluable para la detección temprana de la enfermedad. Esto ayuda a los doctores en medicina con los diagnósticos y tratamientos de nuevos casos a medida que aparecen y ayuda a los epidemiólogos a movilizarse rápidamente para identificar los alimentos que pueden estar ligados al brote.

Componentes de una Investigación de un Brote

Una vez que un brote es reconocido una investigación es iniciada inmediatamente para determinar la causa. El objetivo principal es prevenir que ocurran enfermedades adicionales. Sin embargo, es aún importante conducir una investigación aunque no hayan aparecido enfermedades adicionales. La información puede ser usada para evaluar estrategias de prevención para evitar brotes similares en el futuro, describir nuevas enfermedades, aprender más acerca de enfermedades existentes y abordar las preocupaciones del público acerca del brote.

Las investigaciones de enfermedades originadas en los alimentos generalmente tienen tres mayores componentes: epidemiológico, laboratorio y ambiental.

La epidemiología es una rama de la ciencia médica que se ocupa de la incidencia, distribución y control de una enfermedad dentro de una población. Así una investigación epidemiológica está intencionada en identificar el rango del comienzo de los síntomas, proveer definiciones de casos y determinar la asociación entre la exposición a un alimento específico y la ocurrencia de una enfermedad. El vínculo de una enfermedad a un alimento o a alimentos específicos puede sugerir fuentes de contaminación y eventualmente conducir a estrategias para mitigar el riesgo. A veces un vínculo definitivo entre un alimento específico y la enfermedad no puede ser determinado y los análisis estadísticos de la información de los brotes son empleados para determinar la causa más probable del brote. La epidemiología no es siempre una ciencia exacta.

El componente laboratorio de la investigación involucra los análisis de las muestras clínicas, muestras de alimentos (si porciones o lotes implicados están aún disponibles) y muestras ambientales. Los análisis de los especímenes son conducidos para identificar el riesgo biológico, químico o físico que causó la enfermedad o daño y puede ayudar a determinar si los casos están ligados. Así mismo, los resultados de los análisis clínicos son comparados a los resultados a las muestras de alimentos y ambiente para ayudar a determinar la causa de la enfermedad y fuente del riesgo.

Las investigaciones ambientales normalmente se enfocan primero en el punto de preparación de alimentos. Si los investigadores concluyen que la contaminación

probablemente no ocurrió en el punto de preparación, una investigación de rastreo (discutida más adelante) es iniciada enfocada en la producción y ambientes de manejo a los cuales el alimento ha sido expuesto. Las áreas investigadas pueden incluir campos, emparadoras, instalaciones de procesamiento, cámaras de almacenaje, forma de transporte, etc. El potencial para el abuso de temperatura, contaminación cruzada y cualquier otro factor de riesgo están considerados como parte del proceso de investigación.

Para resumir, la anatomía de la investigación de una enfermedad involucra: vigilancia de la enfermedad, investigación epidemiológica, análisis de laboratorio, investigación del medio ambiente, rastreo hacia atrás y adelante (a ser discutido más adelante), e investigación del fabricante/procesador y de los campos. Colectivamente estas investigaciones permiten a las autoridades determinar dónde, cuándo y cómo en la cadena de producción y manejo el producto llegó a ser contaminado.

En un mundo perfecto todos los pasos que preceden serían completados y la información exacta estaría disponible previa a la notificación a los consumidores y remoción del producto del mercado. Sin embargo, en el interés de proteger a los consumidores, los investigadores algunas veces deben tomar las medidas para remover el producto del mercado antes de completar la investigación basada en la evaluación estadística de la información disponible.

La Importancia de una Respuesta Rápida

Los brotes de enfermedades originadas en los alimentos se pueden dispersar rápidamente a través de grandes poblaciones. Esto se debe en parte al hecho de que nuestra provisión de alimentos hoy día es global, involucrando comercio entre estados, naciones y continentes. Las cadenas de distribución dentro de un área de mercado, por ejemplo de un país, región, estado, etc., pueden estar tan bien desarrolladas que el alimento contaminado alcanza rápidamente las manos de los consumidores. Así mismo, los riesgos biológicos y físicos pueden causar enfermedades en bajas dosis y se pueden degradar rápidamente, haciéndolos más difíciles de identificar al pasar el tiempo. Todos estos factores enfatizan la necesidad para acciones a tiempo por las autoridades de salud.

Una rápida respuesta a un brote de enfermedad originada en los alimentos depende en gran medida de la información epidemiológica, la cual debe ser compartida por agencias del condado, estado, a nivel nacional e internacional de manera de obtener un control en la distribución de alimentos y limitar la exposición al riesgo. Las directrices para mejorar la coordinación y comunicación en múltiples estados de los brotes de enfermedades originados en los alimentos han sido desarrolladas en los EE.UU.

Esfuerzos internacionales para permitir una rápida detección de los brotes de enfermedades originadas en los alimentos requieren de un constante

intercambio de información y datos de verificación o vigilancia. Esto involucra la coordinación y abre la comunicación entre varias agencias dentro de los países más un punto de contacto para compartir la información a un nivel internacional. Todo esto debe ser apoyado por una infraestructura de personal e instalaciones que permitan muestreos exactos e investigaciones de laboratorio adecuadas. Así mismo, la industria de los productos frescos mantiene información precisa acerca de la fuente y movimiento del producto para facilitar el rastreo hacia la fuente y el destino. Muchos países no tienen aun los recursos o capacidad de redes para facilitar el rastreo de alimentos en el sistema de distribución, o para monitorear los brotes de enfermedades.

En resumen, las investigaciones de brotes de enfermedades originadas en los alimentos son más efectivas y conducidas más rápidamente cuando hay una identificación temprana del brote, una respuesta rápida y coordinada por todos los organismos de investigación, identificación y confirmación del (los) producto(s), confirmación de la exactitud de los resultados obtenidos en los pasos precedentes y un plan para utilizar la información para prevenir futuros brotes.

Aunque los pasos anteriores y requerimientos para una rápida respuesta están claros, en el mundo real hay un número de factores que hacen lento el proceso. El siguiente gráfico (próxima página) muestra las demoras aproximadas que pueden ocurrir con la identificación de un brote causado por *Salmonella*. Pueden pasar tanto como tres semanas desde el momento en que el paciente consume el alimento, contrae la enfermedad, la reporta a un médico, provee una muestra fecal para la identificación de la bacteria y se hacen los análisis por las autoridades de salud quienes tienen que tomar las huellas digitales a los microorganismos y determinar si otros casos similares han sido reportados.

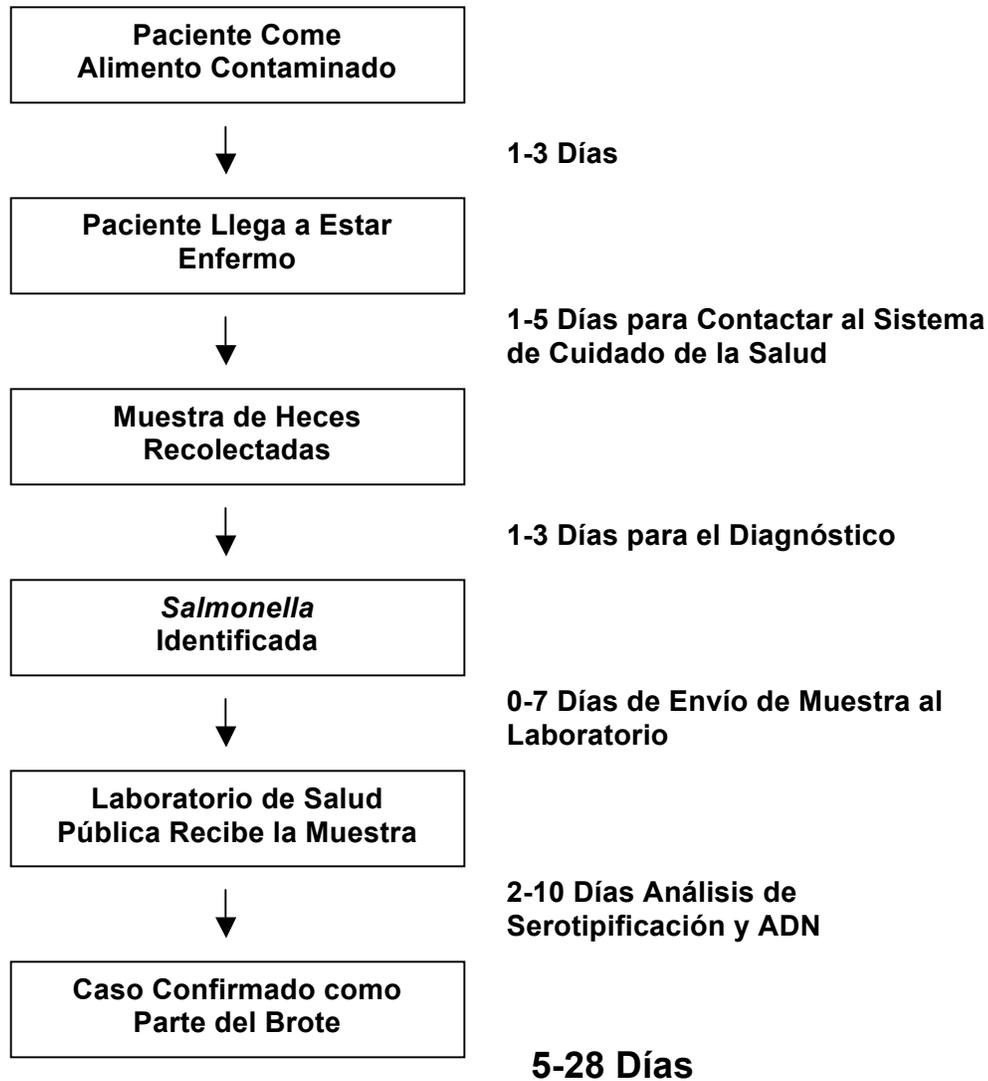
En el caso de la enfermedad causada por un virus, tal como la Hepatitis A, el proceso descrito arriba es mucho más largo. El desarrollo de la enfermedad puede no ocurrir por varias semanas y los métodos para la identificación de los virus son algo más complicados que aquellos empleados por la bacteria. Muchos consumidores pueden ser expuestos al virus antes que el brote sea identificado y la causa confirmada.

Rastreo y Seguimiento de Frutas y Hortalizas

Como se indicó en el Módulo previo, la Ley de Bioterrorismo requiere que las compañías de productos frescos mantengan registros que permitan que los alimentos sean rastreados un paso atrás a su fuente y un paso adelante a su(s) receptor(es).

Una investigación de rastreo empieza con el consumidor o punto de compra y rastrea los pasos en el manejo y distribución del producto a un área específica

Plazo para Reporte de Casos



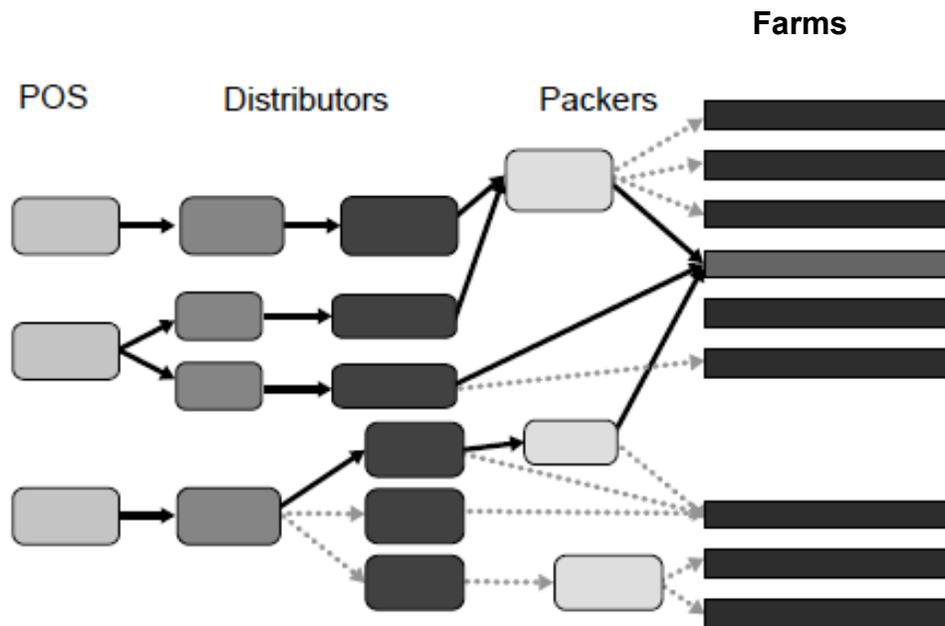
de producción del campo. Este es un proceso clave en respuesta a un brote de enfermedad de origen en el alimento.

Una investigación de seguimiento empieza con el fabricante/distribuidor o el campo y rastrea hacia adelante al consumidor. Este proceso es usado principalmente para la retirada de un producto pero también puede ser usado en investigaciones de brotes.

Las investigaciones de rastreo son conducidas para determinar la fuente de productos contaminados, para determinar la red de distribución para los productos implicados y para ayudar a identificar los puntos potenciales en la producción y el sistema de manejo donde pudo haber ocurrido contaminación.

Un rastreo efectivo provee a los investigadores con claves que pueden conducir a la identificación de una región específica, campo, empaquera, instalación de procesamiento, etc. como la fuente de contaminación. Esto permite a las autoridades reducir el alcance del brote en vez de implicar a un grupo completo de producto. Hay ejemplos de brotes pasados en los cuales el rastreo específico para el producto implicado, por ejemplo tomates, melones y otros, no pudieron ser completados y la industria como un todo sufrió porque la percepción de los consumidores fue que todos los productos estuvieron contaminados. Una vez que el rastreo ha sido exitosamente completado, un seguimiento puede ser conducido así productos potencialmente contaminados pueden ser retirados. Un ejemplo de un diagrama del flujo del rastreo es mostrado aquí:

Ejemplo de Diagrama de Flujo de Rastreo



Aunque cada investigación de rastreo es única, hay un proceso general que emplean los investigadores. Inicialmente los investigadores visitan el Punto de Servicio (PDS = POS) donde el producto fue comprado o preparado para el consumo. Este podría ser un establecimiento de servicio de alimentos o los hogares de los consumidores. Todos los registros relacionados al alimento

serían examinados. Esto podría incluir la documentación para los recibidores, el inventario, la rotación de productos, el manejo y la embarcación.

Desde estos registros, los proveedores/distribuidores podrían ser identificados y visitas pueden ser hechas a estos establecimientos. Los registros de embarques y distribución podrían ser examinados y anotados para el período de tiempo que cubre la vida útil del producto.

Estos registros deberían identificar instalaciones de almacenaje, empacadoras o procesadoras que tuvieron posesión del producto. Las visitas a los manipuladores del producto y el examen de sus registros deberían identificar el (los) campo(s) donde el producto fue producido.

Las investigaciones de campo son discutidas más adelante. Si el producto fue importado el ámbito de la investigación podría ser expandido dramáticamente para incluir al productor y distribuidor internacional.

Es obvio del anterior resumen que una investigación de rastreo puede ser compleja y un proceso consumidor de tiempo. Algunos desafíos únicos existen en la industria de los productos frescos que hacen que las investigaciones de rastreo sean más difíciles.

Las frutas y hortalizas tienen una vida útil relativamente corta y pueden haber sido completamente consumidas o de lo contrario removidas del mercado antes que el brote sea identificado.

Los productos pueden haber sido mezclados en la venta minorista, durante la distribución o al Punto de Servicio lo cual hace que la identificación de un producto específico sea muy difícil.

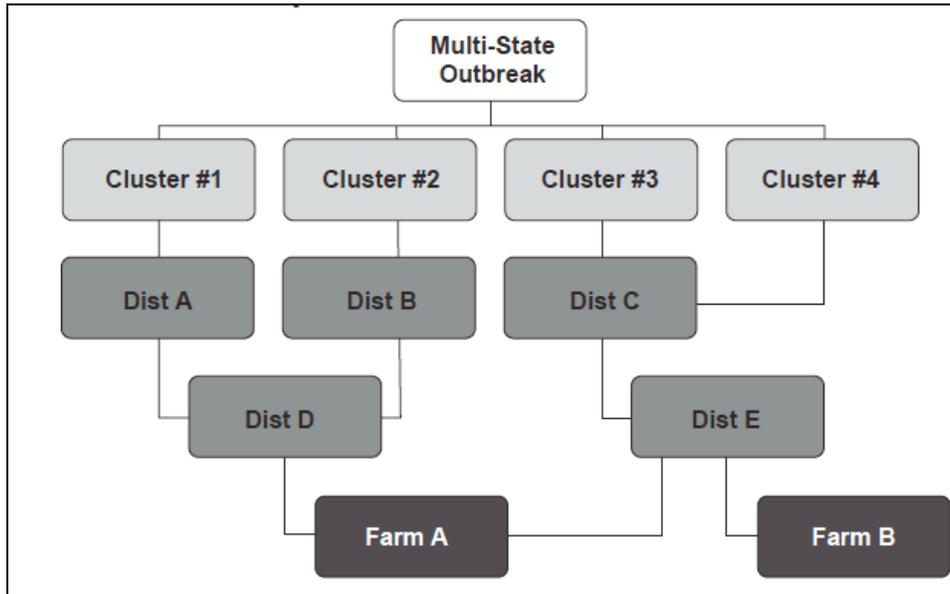
Si un lugar implicado, tal como un campo o empacadora, puede ser identificado, la contaminación puede no estar más presente al momento que los investigadores lleguen.

Las variables anteriores y la pérdida de una determinación directa de causa han resultado en un alto grado de incertidumbre en algunas investigaciones, conduciendo a falsas asociaciones. La carga financiera de una falsa asociación es especialmente problemática para aquellos segmentos de la industria que pueden ser probados más tarde de no haber estado involucrados en el brote actual.

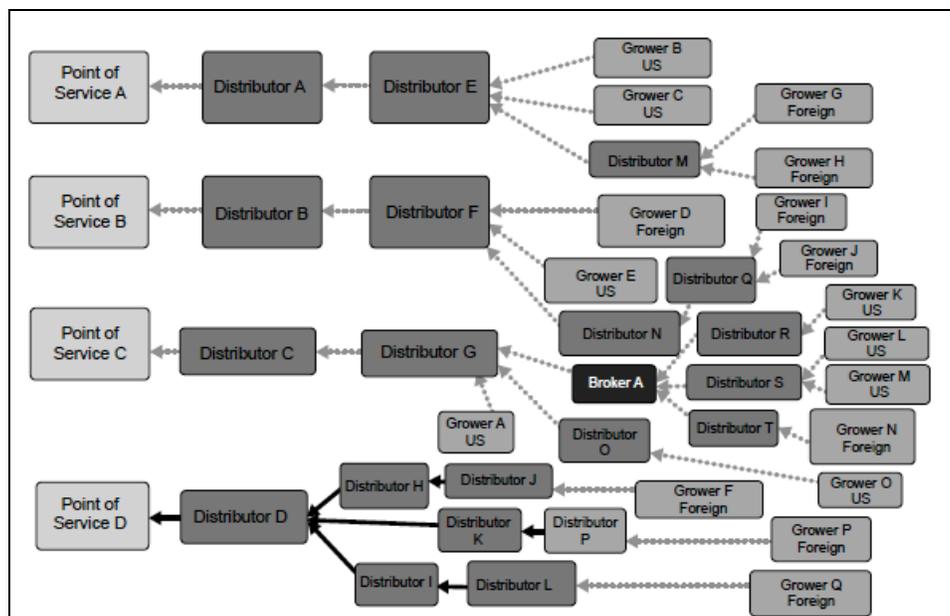
Las siguientes dos ilustraciones proveen ejemplos de rastreo de investigaciones que fueron concluyentes o no concluyentes. En el primer ejemplo, varios grupos de la enfermedad fueron asociados con varios distribuidores. Los registros de esos distribuidores eventualmente revelaron una asociación directa del producto con el campo A. En el segundo ejemplo, que involucra productos frescos de

fuentes tanto domesticas como extranjeras, muchos distribuidores diferentes recibieron producto de diferentes campos. Una asociación clara y directa entre los Puntos de Servicio (POS) y la fuente del producto no pudo ser establecida.

Ejemplo de un Rastreo Conclusivo



Ejemplo de un Rastreo Inconclusive



En las investigaciones pasadas, FDA ha enfrentado un desafío altamente significativo además de aquellos mencionados anteriormente. Durante la investigación un brote puede estar ocurriendo. Esto coloca una presión tremenda en FDA para tomar una decisión temprana en el interés de proteger a los consumidores. Una decisión temprana, la cual más tarde puede ser probada incorrecta, resulta en criticismo a FDA por la industria que puede haber enfrentado graves dificultades económicas debido a productos retirados o pérdidas de ventas.

Así mismo, puede haber grandes cantidades de números asociados a casos esporádicos por los cuales no hay una clara asociación con un alimento específico. Los consumidores generalmente tienen una mala recolección de lo que ellos han comido en un período de varios días o ellos pueden haber comido el mismo producto cada día durante el período en cuestión. Tipos de productos múltiples o variedades pueden ser identificados. Por ejemplo, el consumidor puede recordar haber comido tomates pero puede no ser capaz de decir si ellos fueron redondos, roma, tomates “cereza”, o tomate-uva o si ellos parecieron haber cultivados en el campo versus los de invernadero. Los tomates pueden haber estado mezclados con otros productos, como en salsa o guacamole, lo cual excluiría la identificación de un tipo específico. La popularidad de los bares de ensaladas, popurrís o mezclas de frutas y otros productos frescos hechos de un número de productos frescos son especialmente desafiantes para los investigadores de rastreos.

Consideraciones para Mantenimiento de Registros

La mayoría de los desafíos para los rastreos pueden ser superados con la implementación de prácticas detalladas de mantención de registros. Esto es mucho más fácil dicho que hecho. Grandes compañías que están completamente integradas verticalmente están mejor posicionadas para ubicar sus productos desde el campo hasta el sistema de distribución. Hay ejemplos de compañías que tienen control sobre el crecimiento, embalaje, transporte, re-embalaje y distribución. En esta instancia todos los registros críticos son mantenidos dentro de una misma compañía y pueden ser más fácilmente accesibles.

En la industria de productos frescos es mucho más común para el producto pasar a través de las manos de varias compañías diferentes. Bajo este sistema, como se dijo anteriormente, FDA requiere que cada una de estas compañías deba tener registros de los negocios que permitan la ubicación del producto solo un paso anterior del proveedor y un paso posterior del receptor. Esto hace que la ubicación o rastreo pasado sea sumamente engorrosa. Es difícil para un agricultor asignar una etiqueta con un código al producto y esperar que la misma etiqueta pase a través del sistema de manejo y comercialización con la adición apropiada de nueva información de cada manipulador hasta el consumidor. Las

compañías pequeñas están claramente en desventaja y deben trabajar con sus socios comerciales para desarrollar los protocolos apropiados.

Es importante para la compañía examinar los procedimientos actuales y desarrollar métodos de etiquetas para facilitar el rastreo. Idealmente una etiqueta podría contener la siguiente información: tipo de producto; campo y ubicación del terreno; número de lote si uno ha sido asignado; fecha y hora de cosecha; equipo de cosecha; fecha de embalaje; código del producto si ha sido asignado; fecha(s) de almacenaje, maduración u otros tratamientos de postcosecha; fecha de re-embalaje; fecha de re-envío o distribución, e; identificación del receptor final. Bajo circunstancias ideales FDA sería capaz de desarrollar rápidamente un diagrama de flujo conteniendo toda la información. Las compañías identificadas en el diagrama de flujo podrían ser contactadas usando la información del Registro de la Instalación.

Cuando se hace un rastreo al producto desde fuentes extranjeras, FDA puede hacer uso de la información de Registro de Instalaciones y de Notificación Previa para ayudar a identificar el (los) producto(s) y la(s) fuente(s). La dependencia en los registros de la compañía y la cooperación de los gobiernos extranjeros es aún necesaria para la(s) investigación(es) en el lugar.

Los registros personales dentro de las compañías individuales también deberían estar disponibles para los investigadores de rastreo. Debería ser posible usar estos registros para determinar quien ha manipulado el producto en cada etapa. Esta información es crítica para determinar si los manipuladores del producto pudieron haber estado enfermos en el momento en que ellos estaban trabajando.

Tecnologías han sido desarrolladas y están constantemente siendo mejoradas para facilitar un rápido rastreo. De hecho, esto ha emergido como un nuevo y diferente nicho de mercado en la industria de los alimentos como un todo. Estas incluyen sistemas de etiquetado altamente especializados, tales como los códigos de barra, dispositivos de radiofrecuencia, timbres, autoadhesivos, etc. que permiten una rápida identificación del origen del producto y su historia en la cadena de distribución. Va más allá del alcance de este Módulo revisar toda la tecnología que esta disponible hoy y se espera que nuevas innovaciones sean desarrolladas en forma periódica.

Campo o Fuentes de Investigaciones

Es importante notar que si una investigación de rastreo exitosamente lleva al nivel del campo, no indica necesariamente que el (los) campo(s) son las fuentes de contaminación del producto. Se requieren de más investigaciones para identificar la fuente específica. Los medios de comunicación a menudo presentan reportajes con la deducción de que el campo es culpable simplemente porque ha sido identificado, lo cual no es una suposición justa. Puede ocurrir una contaminación prácticamente en cualquier momento identificado en el diagrama

de flujo que es desarrollado en conjunto con el rastreo e investigadores de quienes se espera que tengan las habilidades para reconocer las más probables fuentes de contaminación.

Los campos son investigados en la misma forma detallada que es aplicada a los manipuladores y procesadores para ubicar las posibles fuentes de contaminación. Los esfuerzos están enfocados en factores tales como el manejo de la calidad del agua de riego, salud e higiene del trabajador, la proximidad a animales domésticos y salvajes, la efectividad de métodos de exclusión animal, drenaje del campo, potencial de aguas de escurrimiento de las áreas circundantes durante inundaciones, manejo de la basura, uso del estiércol, herramientas y equipos de sanitización y manejo, condiciones climáticas tales como dirección prevalente del viento u otras condiciones ambientales, y cualquier otra preocupación que pueda potencialmente resultar en la contaminación del campo. Todos los factores discutidos en la Sección II de este Manual son considerados.

FDA ha desarrollado un Cuestionario de Investigación de Campo el cual provee un esbozo de los factores que son estudiados para identificar los puntos potenciales de contaminación. Se urge a los productores para que obtengan una copia de este documento y para hacer una auto-evaluación como parte de su programa BPA.

Registro de Incidentes Sanitarios en Productos Agroalimentarios

El Registro de Incidentes Sanitarios en Productos Agroalimentarios (RFR - The Reportable Food Registry) es un portal electrónico para el cual la industria de alimentos deberá presentar informes cuando hay una probabilidad razonable de que un artículo de alimento causará serias consecuencias a la salud si es consumido. Los productores de frutas y hortalizas deben revisar el RFR que se encuentra en el sitio web de FDA y está preparado para cumplir con los nuevos requerimientos si fuese necesario. Los informes de las autoridades federales, estatales y locales no son obligatorios.

Resumen

Durante una investigación de un brote, una rápida identificación del alimento y la causa de la enfermedad o daño son importantes para limitar la exposición al riesgo.

El seguimiento de los posibles brotes es conducido por médicos, autoridades de salud locales y organizaciones nacionales tales como FoodNet y PulseNet.

Las investigaciones de enfermedades generalmente tienen tres componentes: epidemiología, laboratorio y medio ambiente.

Una respuesta rápida de las autoridades a un brote es requerida de manera de limitar la exposición del consumidor al informar al público que existe un riesgo y al remover los alimentos contaminados de la cadena de distribución.

Una rápida respuesta es también necesaria porque nuestra provisión de alimentos en los EE.UU. es originada de muchos diferentes países, los métodos de distribución son rápidos y eficientes y algunos riesgos son rápidamente degradados. El tiempo para informar los casos de personas enfermas y la determinación de la causa de la enfermedad o daño puede ser largo.

El rastreo comienza con el consumidor o punto de servicio y recorre los pasos en el manejo y la distribución hacia el campo específico o fuente de producto.

El seguimiento empieza en el campo, fábrica o distribuidor y rastrea hacia adelante hasta el consumidor para facilitar la retirada de productos.

Las compañías en la industria de los productos frescos requieren de mantener registros que permitan a los investigadores rastrear el producto un paso atrás al proveedor y un paso adelante al recibidor.

Una mantención de registros completa y precisa que detallan toda la información crítica acerca del producto y de su manejo son requeridas para que las investigaciones de rastreo efectivas sean logradas. Las entidades extranjeras se deben adherir a las mismas prácticas como las entidades domesticas.

Nuevas tecnologías están emergiendo para asistir a los productores y manipuladores con el desarrollo de sistemas de rastreos efectivos.

La FDA ha desarrollado un Cuestionario de Investigación de campo el cual provee un esbozo de los factores que son estudiados para identificar los potenciales puntos de contaminación. Se urge a los productores para que obtengan una copia de este documento y para hacer una auto-evaluación como parte de su programa BPA.

El Registro de Incidentes Sanitarios en Productos Agroalimentarios (RFR - The Reportable Food Registry) es un portal electrónico para el cual la industria de alimentos deberá presentar informes cuando hay una probabilidad razonable de que un artículo de alimento causará serias consecuencias a la salud si es consumido.

Módulo 3

Leyes y Regulaciones Internacionales

Introducción

En este Módulo el término estándar *sanitario* se refiere a aquello afectando la salud humana y animal. El término estándar *fitosanitario* se refiere a materias de sanidad vegetal. Los estándares internacionales son necesarios para asegurar que el alimento sea seguro para los consumidores, para prevenir la diseminación de enfermedades entre animales y plantas, y para asegurar prácticas justas en el comercio. El comercio de alimento en el mundo se ha beneficiado de las discusiones y acuerdos que proveen marco para los negocios más preciso y define los derechos y obligaciones de los socios.

Codex Alimentarius

El término Codex Alimentarius está tomado del latín y se traduce literalmente como “código de alimentos” o “ley de alimentos”. Es una serie de estándares de alimentos, códigos y regulaciones adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) que los países pueden usar como modelos en sus regulaciones de alimentos domésticas. Su uso en el comercio internacional es un paso hacia la consistencia en las leyes para alimentos entre países. Codex es la legislación internacional preponderante que gobierna los alimentos.

Idealmente, la aplicación de los estándares de Codex asegura que cualquier alimento producido y manipulado de acuerdo a sus códigos de prácticas de higiene sean seguros, nutritivos y protejan a la salud humana. En realidad, no se puede asegurar que un alimento sea completamente seguro, pero desde su inicio Codex ha mejorado enormemente la calidad y seguridad de los alimentos internacionalmente.

La CCA fue creada en 1963 por dos organizaciones de las Naciones Unidas (NU), la Organización para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS = WHO). Desde entonces, la CCA ha sido responsable para la implementación del Programa de Estándares de Alimentos Conjuntos FAO/WHO.

La CCA es un cuerpo intergubernamental con un número actual de 183 entidades de gobiernos. La afiliación está abierta a todas las naciones miembros de FAO y WHO y a miembros asociados. Adicionalmente, los observadores de la comunidad científica, industria de alimentos y asociaciones de comercio y consume pueden asistir a las sesiones de la Comisión y sus entidades subsidiarias. Mientras que los observadores pueden participar en los trabajos o

Actas de las reuniones, solo los miembros de gobiernos pueden participar en cualquier proceso de toma de decisiones.

La CCA es supervisada por un Comité de Secretaría y uno Ejecutivo que es asistido por Comités de Coordinación Regionales. El trabajo de CCA está dividido en tres grupos generales: los Comités de Temas Generales que abordan temas que afectan todas las clases de alimentos o grupos; los Comités de Productos trabajan con alimentos específicos dentro de una clase o un grupo, y; los Grupos de Interacción Intergubernamentales que trabajan para desarrollar estándares, guías y recomendaciones para alimentos derivados de la biotecnología, para alimentación animal y jugos de frutas. La CCA es una organización dinámica y el número de Comités cambia según las necesidades.

Hay cinco documentos de la CCA, los cuales pueden ser vistos en el sitio web del Codex Alimentarius, que tienen directa relevancia con la seguridad de frutas y hortalizas, listados abajo. El lector notará que las recomendaciones técnicas específicas son ampliamente omitidas de la discusión. Más bien, ellas son generales en naturaleza y definen los requerimientos mínimos para la producción de alimentos, manejo y áreas relacionadas.

Código de Prácticas de Higiene para Frutas y Hortalizas Frescas CAC/RCP 53 – 2003

Principios para la Inspección de Alimentos para Importación y Exportación y Certificación CAC/GL 20 -1995

Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos Microbiológicos CAC/GL 30 – 1999

Principios y Directrices para la Aplicación de la Gestión de Riesgos de la Manipulación / Manejo CAC/GL 63 – 2007

Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterio Microbiológico para Alimentos CAC/GL 21 – 1997

En el primer documento (Código de Prácticas de Higiene) una discusión de contaminantes, incluyendo aditivos y pesticidas, está incluida. Aunque la CCA ha evaluado los contaminantes industriales y ambientales y ha publicado los niveles de residuos máximos para muchos productos agrícolas químicos, los productores y manipuladores encontrarán más utilidad en estudiar la etiqueta para cada producto químico específico y en conformidad a las reglas de US-EPA para su uso. Los productos agrícolas químicos son tratados en detalle en las Secciones III y IV de este Manual.

Todos los estándares de Codex son desarrollados de acuerdo al mismo procedimiento. La CCA determina si un estándar es necesario y asigna la tarea

a una entidad subsidiaria apropiada. Un borrador del estándar es preparado y circulado a los países miembros para comentarios. La entidad subsidiaria revisa los comentarios, hace las revisiones al borrador como sea necesario y lo envía a CCA. Si CCA encuentra el borrador aceptable, es enviado nuevamente a los países miembros para mayor revisión. La CCA y la entidad subsidiaria revisan los comentarios finales y si el estándar es encontrado apropiado, este puede ser adoptado como un Estándar de Codex oficial.

Los Acuerdos de la Ronda de Uruguay

La Ronda de Uruguay de Negociaciones de Comercio Multilaterales, que concluyeron en 1994, estableció la Organización Mundial de Comercio (OMC) para remplazar al Acuerdo General sobre Aranceles y Comercio (GATT). Las negociaciones se ocuparon primero de la liberación del comercio en los productos agrícolas, un área que no había sido incluida en negociaciones previas, y secundariamente, reduciendo barreras no arancelarias para el comercio internacional en los productos agrícolas.

Dos acuerdos legalmente vinculantes fueron alcanzados: El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) y el Acuerdo sobre Barreras Técnicas para el Comercio (TBT). Un resumen de aquellos acuerdos está a continuación. Es importante notar que la adopción de los Acuerdos SPS y TBT resultaron en nuevo énfasis e importancia sobre el trabajo de Codex al establecer las regulaciones internacionales de seguridad y la calidad de los alimentos.

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS)

Este acuerdo confirma el derecho de los países miembros de la Organización Mundial de Comercio (WTO) de aplicar las medidas necesarias para proteger la vida y salud humana, animales y plantas. Las reglas establecidas por países no deben permitir una discriminación arbitraria o injustificable en el comercio entre países donde prevalecen las mismas condiciones. También intenta establecer que las reglas desarrolladas por países Miembros no constituyan restricciones sobre el comercio internacional.

En cuanto a las medidas de seguridad de los alimentos, el SPS requiere que los miembros de WTO basen sus requerimientos sobre estándares internacionales, guías y recomendaciones adoptadas por FAO/WHO/CAC (FAO/OMS/CCA). Un país miembro puede adoptar medidas más estrictas si hay justificación científica o si el estándar de Codex es inconsistente con el nivel de las prácticas de seguridad de alimentos generalmente usadas en ese país.

El SPS cubre todas las medidas de higiene y seguridad en los alimentos incluyendo control de pesticidas y otros productos agrícolas químicos. SPS

reconoce la Convención Internacional de Protección de Plantas (IPPC) como la organización responsable de establecer estándares internacionales y alentar a los países para que basen sus medidas fitosanitarias en los estándares IPPC como un paso hacia la armonización.

Finalmente, SPS establece que las políticas de alimentos en general deben estar de acuerdo a los Estándares Codex, por ello reconociendo la importancia de Codex. SPS también llama a una armonización de las reglas entre países basadas en estándares internacionales.

El Acuerdo sobre Barreras Técnicas al Comercio (TBT)

TBT tiene el objetivo de prevenir el uso de requerimientos técnicos nacionales o regionales, o estándares en general, como barreras injustificadas al comercio. No cubre los estándares de alimentos relacionados a temas sanitarios ni fitosanitarios ya que estos son abordados en otra parte. Se incluyen medidas designadas a proteger a los consumidores de la decepción y fraude económico, por ejemplo en sus políticas relacionadas a la calidad y etiquetado.

TBT básicamente provee que todos los estándares técnicos y regulaciones deben tener un propósito legítimo y que el impacto o costo de implementar un estándar debe ser proporcional a su propósito. Si hay dos o más maneras de lograr éste propósito, el que sea menos restrictivo al comercio debería ser seguido. Esto coloca énfasis sobre los estándares internacionales y obliga a los miembros de WTO a usarlos a menos que ellos sean juzgados de ser inefectivos o inapropiados para la situación nacional.

Llamado para Armonización

La armonización implica el establecimiento de medidas nacionales que son consistentes con los estándares internacionales, directrices y recomendaciones. La premisa es que si todos los países están jugando por las mismas reglas esto facilitará el comercio internacional.

Dos ejemplos de los esfuerzos de armonización en la industria de los productos frescos son la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI) y, en los EE.UU., la Iniciativa de Rastreabilidad de los Productos Frescos (PTI).

Aquellos involucrados en los esfuerzos de armonización reconocen que los países tienen el derecho de adoptar estándares que ellos sienten apropiados para proteger la salud humana, animal y vegetal, y el medio ambiente. Ellos también tienen el derecho de tomar los pasos para asegurar que aquellos estándares sean cumplidos. Sin embargo, es importante la prevención de que estos estándares lleguen a ser barreras al comercio entre países para la promoción del comercio.

El TBT no nombra específicamente a la entidad internacional que establece los estándares, sin embargo SPS específicamente reconoce al CCA (CAC) teniendo este rol. Las regulaciones nacionales que son consistentes con Codex cumplen ambos los requerimientos de SPS y TBT. Al integrarse a WTO, los países acuerdan ajustarse a SPS y TBT para el aseguramiento de la seguridad y la calidad de los alimentos y a usar los estándares de Codex como su punto de referencia para las políticas de negocios y para la resolución de las disputas del comercio.

Resumen

El término estándar *sanitario* se refiere a las materias de salud humana y animal y *fitosanitario* se refiere a la sanidad vegetal.

Codex Alimentarius, el cual significa código de alimento o ley de alimentos, es una serie de estándares, códigos y regulaciones adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC = CCA).

La CAC es una entidad intergubernamental compuesta por 183 entidades de gobierno. La afiliación está abierta a todas las naciones miembros de FAO y WHO y a miembros asociados.

Los documentos de la CCA (CAC) que abordan la calidad y seguridad de las frutas y hortalizas frescas pueden ser vistos en el sitio web de Codex Alimentarius. Estos documentos son generales en naturaleza y definen un mínimo de requerimientos para la producción y el manejo de productos frescos y otros alimentos.

La Ronda de Uruguay de Negociaciones de Comercio Multilaterales en 1964 estableció la Organización Mundial de Comercio y concluyó su trabajo con la adopción de dos acuerdos legalmente vinculantes para países miembros para continuar en el comercio de alimentos internacionales.

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS) confirma el derecho de los miembros de la Organización Mundial de Comercio (WTO) de aplicar las medidas necesarias para proteger la vida y salud de los humanos, animales y plantas.

En cuanto a la seguridad en los alimentos, el SPS requiere que los miembros de WTO basen sus medidas en estándares internacionales definidos por CCA (CAC).

El Acuerdo sobre las Barreras Técnicas al Comercio tiene el objetivo de prevenir el uso de los requerimientos nacionales o regionales, o estándares en general, como barreras injustificadas al comercio.

La armonización implica el establecimiento de medidas nacionales que son consistentes con los estándares internacionales, directrices y recomendaciones. La premisa es que si todos los países están jugando por las mismas reglas esto facilitará el comercio internacional.