



Sustento del uso justo  
de Materiales Protegidos  
derechos de autor para  
fines educativos



**UCI**

Universidad para la  
Cooperación Internacional

UCI  
Sustento del uso justo de materiales protegidos por  
derechos de autor para fines educativos

El siguiente material ha sido reproducido, con fines estrictamente didácticos e ilustrativos de los temas en cuestión, se utilizan en el campus virtual de la Universidad para la Cooperación Internacional – UCI – para ser usados exclusivamente para la función docente y el estudio privado de los estudiantes pertenecientes a los programas académicos.

La UCI desea dejar constancia de su estricto respeto a las legislaciones relacionadas con la propiedad intelectual. Todo material digital disponible para un curso y sus estudiantes tiene fines educativos y de investigación. No media en el uso de estos materiales fines de lucro, se entiende como casos especiales para fines educativos a distancia y en lugares donde no atenta contra la normal explotación de la obra y no afecta los intereses legítimos de ningún actor.

La UCI hace un USO JUSTO del material, sustentado en las excepciones a las leyes de derechos de autor establecidas en las siguientes normativas:

a- Legislación costarricense: Ley sobre Derechos de Autor y Derechos Conexos, No.6683 de 14 de octubre de 1982 - artículo 73, la Ley sobre Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, No. 8039 – artículo 58, permiten el copiado parcial de obras para la ilustración educativa.

b- Legislación Mexicana; Ley Federal de Derechos de Autor; artículo 147.

c- Legislación de Estados Unidos de América: En referencia al uso justo, menciona: "está consagrado en el artículo 106 de la ley de derecho de autor de los Estados Unidos (U.S, Copyright - Act) y establece un uso libre y gratuito de las obras para fines de crítica, comentarios y noticias, reportajes y docencia (lo que incluye la realización de copias para su uso en clase)."

d- Legislación Canadiense: Ley de derechos de autor C-11– Referidos a Excepciones para Educación a Distancia.

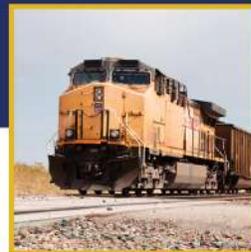
e- OMPI: En el marco de la legislación internacional, según la Organización Mundial de Propiedad Intelectual lo previsto por los tratados internacionales sobre esta materia. El artículo 10(2) del Convenio de Berna, permite a los países miembros establecer limitaciones o excepciones respecto a la posibilidad de utilizar lícitamente las obras literarias o artísticas a título de ilustración de la enseñanza, por medio de publicaciones, emisiones de radio o grabaciones sonoras o visuales.

Además y por indicación de la UCI, los estudiantes del campus virtual tienen el deber de cumplir con lo que establezca la legislación correspondiente en materia de derechos de autor, en su país de residencia.

Finalmente, reiteramos que en UCI no lucramos con las obras de terceros, somos estrictos con respecto al plagio, y no restringimos de ninguna manera el que nuestros estudiantes, académicos e investigadores accedan comercialmente o adquieran los documentos disponibles en el mercado editorial, sea directamente los documentos, o por medio de bases de datos científicas, pagando ellos mismos los costos asociados a dichos accesos.



# Actividades para la inocuidad de productos agrícolas frescos importados



## Índice:

Meta 1: Los productos agrícolas frescos que se ofrecen para la importación cumplen los requisitos de inocuidad alimentaria de EE. UU .....	4
1.1: Optimizar el uso de las inspecciones internacionales. ....	4
1.2: Garantizar el uso de proveedores extranjeros verificados por parte de los importadores mediante la aplicación efectiva de la norma final de los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP por sus siglas en inglés). ....	5
1.3: Tener en cuenta las garantías de salud pública proporcionadas por auditorías fiables, como las realizadas en el marco del Programa de Acreditadores Externos para Certificaciones de la FDA o en virtud de otros programas alineados con los requisitos de inocuidad de los productos agrícolas frescos de la FDA.....	7
1.4: Incentivar a los importadores para que utilicen proveedores verificados de alimentos inocuos a través del Programa Voluntario de Importadores Calificados (VQIP).....	8
1.5: Aprovechar los esfuerzos de supervisión de los homólogos reguladores con sólidos sistemas de inocuidad alimentaria. ....	9
1.6: Aumentar la concientización y la capacitación sobre los requisitos de inocuidad de productos agrícolas frescos para reforzar la capacidad de exportación de los proveedores extranjeros. ....	11
Meta 2: La vigilancia fronteriza de la FDA ayuda a evitar la entrada de alimentos que no sean inocuos .....	13
2.1: Mejorar y perfeccionar los procesos de control de importaciones y de revisión de ingreso de la FDA. ....	13
2.2: Optimizar el uso del muestreo de productos agrícolas frescos importados. ....	14
2.3: Utiliza estratégicamente las alertas y certificaciones de importación.....	15
2.4: Mejorar las metodologías y herramientas de prueba que se utilizan para determinar la admisibilidad de productos agrícolas frescos que se ofrecen para la importación. ....	16
2.5: Maximizar el beneficio de la vigilancia de las fronteras gracias a los organismos estatales y otras alianzas. ....	17
Meta 3: Respuesta rápida y eficaz ante la importación de productos agrícolas frescos que no sean inocuos.....	18
3.1: Maximizar la eficacia de la respuesta de la FDA ante un suceso relacionado con productos importados. ....	19
3.2: Mejorar la eficiencia y eficacia en la retirada de productos agrícolas frescos importados en relación con su inocuidad.....	22
3.3: Aprovechar las oportunidades de intercambio de información para prepararse y responder a la entrada de productos agrícolas frescos importados que no sean inocuos.....	22
Meta 4: Mejorar la eficacia y la eficiencia de nuestro programa de importación de alimentos .....	24
4.1: Desarrollar una mejor comprensión del inventario global de las instalaciones de productos y granjas que distribuyen alimentos en EE. UU. para utilizar esta información en los programas de importación de productos. ....	25
4.2: Garantizar la eficacia de las actividades de importación mediante la evaluación del rendimiento y la mejora continua.....	26
Investigación sobre la inocuidad de productos agrícolas frescos.....	27
Conclusión: .....	28
Apéndice Principios regentes de la estrategia para la inocuidad de los alimentos importados.....	29

## Introducción:

Este documento explica cómo la estrategia de 2019 de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) de EE. UU. para salvaguardar los alimentos importados se aplica específicamente a los productos agrícolas frescos importados. Además, describe cómo avanzará el trabajo para mejorar la inocuidad de productos agrícolas frescos importados en la [Nueva Era de la Inocuidad Alimentaria Inteligente de la FDA](#) a medida que la agencia aprovecha las nuevas tecnologías, herramientas y enfoques para seguir el ritmo de un sistema alimentario en constante evolución.

En 2011 se evidenciaron los esfuerzos de la FDA para mejorar la inocuidad de productos agrícolas frescos importados cuando se promulgó la [Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos \(FSMA por sus siglas en inglés\)](#), la cual cambió el enfoque de los reguladores federales que, en vez de implementar estrategias en respuesta a la contaminación, pasaron a prevenirla. Desde entonces, la FDA ha desarrollado normas basadas en la prevención aplicables a productores, fabricantes, procesadores, empaquetadores y almacenadores de alimentos de origen nacional y extranjero.

La FSMA proporcionó a la FDA nuevas herramientas y autoridades para controlar los riesgos de inocuidad alimentaria asociados a los alimentos importados. En febrero de 2019, la FDA publicó la [Estrategia para la Inocuidad de los Alimentos Importados](#) (estrategia o estrategia de importación), que describe cómo la FDA está integrando estas nuevas herramientas de supervisión de las importaciones con otras existentes como parte del enfoque integral de la inocuidad de los alimentos importados. Aborda los retos que supone para la inocuidad de los alimentos la complejidad de las cadenas de suministro mundiales y los distintos sistemas de inocuidad alimentaria, así como la supervisión regulatoria diferenciada entre los más de 200 países y territorios que exportan alimentos a Estados Unidos.

Poco después de la publicación de la estrategia, la FDA anunció su iniciativa Nueva Era de Inocuidad Alimentaria Inteligente que se centra en la creación de un sistema alimentario más digital, trazable e inocuo con base en el éxito de la FSMA. El plan de la Nueva Era crea una hoja de ruta de 10 años para alcanzar esta meta a través de trazabilidad tecnológica, herramientas y enfoques más inteligentes para prevención y respuesta a brotes, nuevos modelos de negocio y modernización de la venta al por menor y consolidación de una cultura de inocuidad alimentaria.

La inocuidad de los alimentos importados y de productos agrícolas frescos es una de las prioridades del plan de la Nueva Era. El éxito de los esfuerzos de la FDA en materia de inocuidad de alimentos importados depende en gran medida de la inocuidad de productos agrícolas frescos, ya que las frutas y hortalizas frescas representan un volumen importante de alimentos importados. Alrededor del 15 % del suministro de alimentos de EE. UU. se importa, los que incluye casi el 55 % de la fruta fresca y el 32 % de las hortalizas frescas. Este último documento, *Actividades para la inocuidad de productos agrícolas frescos importados*, destaca la labor para garantizar la inocuidad de estos productos como un componente crítico de la Nueva Era de la Inocuidad Alimentaria Inteligente a partir de las normas preventivas que la FSMA estableció.

La información de este documento se presenta según las cuatro metas que se introdujeron en la *Estrategia de Importación*:

**Meta 1: Los alimentos que se ofrecen para la importación cumplen los requisitos de inocuidad alimentaria de EE. UU.**

**Meta 2: La vigilancia fronteriza de la FDA evita la entrada de alimentos que no sean inocuos.**

**Meta 3: Respuesta rápida y eficaz ante la importación de alimentos que no sean inocuos.**

**Meta 4: Mejorar la eficacia y la eficiencia de nuestro programa de importación de alimentos.**

A continuación de cada meta se encuentran las actividades específicas del trabajo de la FDA para mejorar la inocuidad de productos agrícolas frescos importados. Esta visión general concluye con un debate sobre la forma en que las actividades que apoyan estas metas interactúan con el fin de proteger los productos agrícolas frescos importados en Estados Unidos.

### **Meta 1: Los productos agrícolas frescos que se ofrecen para la importación cumplen los requisitos de inocuidad alimentaria de EE. UU.**

Una de las formas más eficaces de mantener la inocuidad de productos agrícolas frescos importados es que la industria cumpla los requisitos de inocuidad alimentaria aplicables en EE. UU. Para garantizar que los productos ofrecidos para su importación a Estados Unidos cumplen las normas nacionales de inocuidad alimentaria, la FDA lleva a cabo actividades de verificación de cumplimiento, tales como inspecciones y pruebas, intercambio de información con colaboradores reguladores extranjeros y actividades de educación y difusión para mejorar la concientización y la comprensión de los requisitos.

#### **1.1: Optimizar el uso de las inspecciones internacionales.**

Los Estándares para el Cultivo, la Cosecha, el Empaquetado y el Almacenamiento de los Productos Agrícolas Frescos para el Consumo Humano ([Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos \[PSR por sus siglas en inglés\]](#)) es una de las regulaciones más importantes de la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) de la FDA que se aplica a los productos importados. La norma establece estándares mínimos científicos y basados en el riesgo para la explotación agrícola nacional e internacional en función de la inocuidad del cultivo, de la cosecha, del empaquetado y del almacenamiento de frutas y hortalizas para el consumo humano. Aunque la norma entró en vigor el 26 de enero de 2016, la fecha de cumplimiento se extendió a lo largo de varios años en consideración del tamaño de la explotación agrícola. Para ayudar a los productores internacionales, la FDA publicó materiales y orientación sobre redacción, así como traducciones del texto codificado de la PSR a español, portugués, chino, japonés y coreano.

En abril de 2019, la FDA comenzó las inspecciones de la PSR a explotaciones agrícolas internacionales de productos agrícolas frescos. Para priorizar la inspección de las explotaciones agrícolas de productos agrícolas frescos, la FDA emplea un marco basado en el riesgo denominado Herramienta de Análisis de Decisiones sobre Productos Agrícolas Frescos (PDAT por sus siglas en inglés). Esta herramienta utiliza

factores como el manejo del historial de cumplimiento de la explotación agrícola (es decir, inspecciones, auditorías, muestreo en el puerto de entrada, estado de alerta de importación, etc.) y de los productos para priorizar la inspección de las explotaciones agrícolas individuales. La estructura dinámica de la PDAT permite tener en cuenta nuevos factores a medida que se dispone de datos adicionales sobre la explotación agrícola y que los factores de riesgo evolucionan con el tiempo. La misma herramienta se utiliza a nivel nacional para orientar la priorización de las inspecciones por parte de la FDA y los programas de inspección estatales.

Un grupo especial de investigadores de la Oficina de Asuntos Regulatorios (ORA por sus siglas en inglés) de la FDA se encarga de realizar las inspecciones de las explotaciones agrícolas internacionales de productos agrícolas frescos. Estos investigadores forman parte de la [Red de Productos Agrícolas Frescos](#) (PSN por sus siglas en inglés), de la que también participan expertos en inocuidad de productos agrícolas del Centro para la Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada (CFSAN por sus siglas en inglés) de la FDA y de la ORA, las cuales se encuentran regionalmente en todo Estados Unidos para brindar asistencia técnica a agricultores, reguladores y otras partes interesadas clave. Además de realizar inspecciones de explotaciones agrícolas internacionales de productos agrícolas frescos, los investigadores de la PSN que se vinculan a la ORA llevan a cabo inspecciones de brotes e investigaciones a nivel nacional y cooperan con programas estatales de productos agrícolas frescos. Aparte del personal de la PSN de la ORA, la FDA se ha servido regularmente de los investigadores que operan en su oficina de América Latina para llevar a cabo inspecciones de inocuidad de productos agrícolas frescos extranjeros o para contribuir directamente a la ORA en esta labor. Este personal recibe la misma capacitación que el personal de la PSN de la ORA. Las oficinas de la FDA en el extranjero también disponen de personal para ayudar a la ORA a realizar inspecciones en el extranjero, especialmente en el seguimiento de las explotaciones agrícolas asociadas con brotes.

## 1.2: Garantizar el uso de proveedores extranjeros verificados por parte de los importadores mediante la aplicación efectiva de la norma final de los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP por sus siglas en inglés).

La regulación de los [Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros](#) (FSVP) es un requisito clave de la FSMA para los importadores de productos sujetos a la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos. Los FSVP exigen que el importador verifique que la producción de los alimentos que ingresan a Estados Unidos se ha hecho adecuadamente, con el fin de brindar el mismo nivel de protección de la salud pública que tienen ciertas regulaciones estadounidenses aplicables, incluida la PSR. A efectos de los FSVP, el importador se define como el propietario o consignatario estadounidense de un alimento ofrecido para su importación en Estados Unidos. Si no hay un propietario o consignatario estadounidense en el momento de la entrada a EE. UU., el importador es el agente estadounidense del propietario o consignatario extranjero en el momento del ingreso. Específicamente, los requisitos de los FSVP para los importadores son los siguientes:

- Recurrir a una persona cualificada<sup>1</sup> para desarrollar, mantener y seguir un FSVP.
- Llevar a cabo y documentar un análisis de peligros —basado en experiencia, datos sobre enfermedades, informes científicos y otra información— conocidos o razonablemente previsibles para cada tipo de alimento que se importa, a fin de determinar la necesidad de controlarlos. Los peligros incluyen de tipo biológico, químico y físico.
- Evaluar el riesgo que supone un alimento, basándose en el análisis de peligros y el desempeño del proveedor extranjero.
- Utilizar esa evaluación del riesgo que plantea un alimento importado y el desempeño del proveedor para aprobar a los proveedores y definir las actividades de verificación del proveedor apropiadas (estas pueden incluir auditorías *in situ*, muestreo y pruebas de los alimentos, y la revisión de los registros de inocuidad alimentaria del proveedor extranjero).
- Adoptar las acciones correctivas necesarias.
- Mantener los registros requeridos de los FSVP.
- Asegurarse de que los datos de identificación del importador se proporcionan en el ingreso.

Los FSVP añaden un nivel de supervisión de los alimentos importados al hacer que los importadores sean responsables de la inocuidad de los productos que ingresan y le permiten a la FDA tener datos importantes sobre los proveedores extranjeros. La FDA ha publicado [orientaciones](#) preliminares y otros materiales para ayudar a los importadores a cumplir con la regulación de los FSVP. Durante una inspección rutinaria, un investigador revisará los registros del importador de los FSVP que documentan las acciones que implementó para verificar que sus proveedores estaban produciendo alimentos de acuerdo con las leyes correspondientes de inocuidad alimentaria de EE. UU. y que, asimismo, el importador está cumpliendo con otros requisitos de los FSVP.

Para alinearse con el inicio de las inspecciones nacionales e internacionales para verificar el cumplimiento de la PSR en la primavera de 2019, los investigadores especiales de la FDA comenzaron con las inspecciones de FSVP a los importadores de productos agrícolas frescos en el otoño de 2019. Adicionalmente, la iniciativa de Nueva Era motivó a la agencia a explorar nuevas formas de ejecutar las inspecciones. En 2020, como alternativa por la pandemia de la COVID-19, la FDA comenzó a realizar estas inspecciones a distancia. Desde octubre de 2020, la agencia ha podido realizar más de 450 inspecciones a distancia de importadores de [productos agrícolas frescos](#). Estas inspecciones nos han proporcionado más datos e información que pueden servir de base a nuestro enfoque basado en el riesgo para evitar que alimentos importados que potencialmente no sean inocuos lleguen a los consumidores.

---

1. <sup>1</sup> Persona cualificada significa una persona que tiene la educación, la formación o la experiencia (o una combinación de ellas) necesarias para realizar una actividad requerida de conformidad con la regulación de los FSVP y que puede leer y entender el idioma de cualquier registro necesario para realizar esta actividad. Una persona cualificada puede ser, aunque no es obligatorio, un empleado del importador. Un empleado del gobierno, incluido un empleado del gobierno extranjero, puede ser una persona cualificada. Título 21 del Código de Reglamentos Federales (CFR por sus siglas en inglés), 1.500.

Para ayudar a los importadores a conocer los requisitos de los FSVP, la [Alianza para los Controles Preventivos de Inocuidad Alimentaria \(FSPCA por sus siglas en inglés\)](#) ha desarrollado una capacitación sobre la regulación de los FSVP para los importadores.

### 1.3: Tener en cuenta las garantías de salud pública proporcionadas por auditorías fiables, como las realizadas en el marco del Programa de Acreditadores Externos para Certificaciones de la FDA o en virtud de otros programas alineados con los requisitos de inocuidad de los productos agrícolas frescos de la FDA.

La FDA reconoce la utilidad de las auditorías externas fiables y su potencial para apoyar las actividades de supervisión de la agencia. Las auditorías no sustituyen a las inspecciones, pero pueden aportar datos adicionales que faciliten su priorización, así como la de otras labores regulatorias. La agencia utiliza las auditorías de varias maneras, como se indica a continuación:

- **[Programa de Certificaciones para Auditores Externos Acreditados \(TPP por sus siglas en inglés\) de la FDA](#)**: la FDA ha establecido el programa de TPP en el que organismos acreditadores reconocidos acreditan, a su vez, a organismos de certificación que pueden realizar auditorías de inocuidad alimentaria y emitir certificaciones. Estas certificaciones pueden utilizarse para establecer la elegibilidad para la participación en el Programa Voluntario de Importadores Calificados (VQIP por sus siglas en inglés) (sobre el que se habla más adelante en la sección 1.4) y, en ciertas circunstancias, las certificaciones de alimentos o instalaciones emitidas en virtud del TPP de la FDA pueden emplearse para satisfacer un requisito de la FDA de que un artículo alimentario vaya acompañado de una certificación de importación que dé fe de su cumplimiento de los requisitos correspondientes de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C por sus siglas en inglés). Los organismos de certificación que realizan auditorías en el marco de este programa proporcionan una supervisión adicional al notificar inmediatamente a la FDA cuando encuentran posibles riesgos graves para la salud pública.
- Los FSVP: según la regulación de los FSVP, los importadores pueden optar por auditar las explotaciones agrícolas de productos agrícolas frescos para determinar si cumplen con las normas de la PSR. Aunque estas auditorías no tienen que llevarse a cabo según el TPP de la FDA, tienen que ser hechas por un "auditor cualificado" y tienen que tener en cuenta las regulaciones de inocuidad alimentaria correspondientes (es decir, la PSR). La FDA ha [proporcionado plantillas](#) que describen los estándares de la PSR y que agricultores internacionales, importadores y otras partes interesadas podrían utilizar para ayudar a garantizar que las auditorías en apoyo de los FSVP comprenden todos los elementos de la PSR.

- La FDA también participa en actividades de alineación de auditorías. La armonización de los sistemas de auditoría pretende ayudar a los auditados a evaluar sus prácticas de inocuidad alimentaria y a comprender mejor en qué medida cumplen los requisitos de inocuidad alimentaria de EE. UU. A continuación, se presentan dos ejemplos:
  - Auditorías de Buenas Prácticas Agrícolas (GAP por sus siglas en inglés) Armonizadas del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA por sus siglas en inglés): la FDA y el USDA trabajaron conjuntamente para alinear el [Programa de Auditoría de Buenas Prácticas Agrícolas Armonizadas del USDA \(USDA H-GAP por sus siglas en inglés\)](#) con las normas de la PSR. La alineación del programa del USDA con los requisitos de la PSR brinda medios adicionales para que las explotaciones agrícolas evalúen sus prácticas de inocuidad alimentaria mientras cumplen con la Regulación de la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos.
  - Iniciativa Nueva Era para la Inocuidad Alimentaria Inteligente: La FDA está estudiando la posibilidad de aumentar el uso de auditorías externas con mayor fiabilidad para ayudar a garantizar la inocuidad de los alimentos, reconociendo la importante escala y el alcance de las auditorías de inocuidad alimentaria a nivel mundial, incluida la inocuidad de los productos agrícolas frescos. La FDA puso en marcha un [programa piloto voluntario para evaluar la alineación](#) de los estándares de auditoría externa privada en inocuidad alimentaria con los requisitos de inocuidad alimentaria de la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos y la [Norma de Controles Preventivos de Alimentos para Humanos](#). Las determinaciones de alineación darían confianza a quienes esperan que las auditorías se hagan según las normas, puesto que se estarían cumpliendo ciertos requisitos de la FDA para las auditorías de verificación de proveedores. De igual modo, la información obtenida en el proyecto piloto permitirá a la agencia evaluar los recursos y herramientas necesarios para llevar a cabo las revisiones de alineación.

#### 1.4: Incentivar a los importadores para que utilicen proveedores verificados de alimentos inocuos a través del Programa Voluntario de Importadores Calificados (VQIP).

El [Programa Voluntario de Importadores Calificados](#) es un programa voluntario con una tarifa que facilita la revisión e importación acelerada de alimentos por parte de los importadores que logran y mantienen un alto nivel de control sobre sus cadenas de suministro. La entrada acelerada incentiva a los importadores a adoptar un sistema sólido de manejo de la cadena de suministro y beneficia aún más a la salud pública al permitir a la FDA centrar sus recursos en las entradas de alimentos que suponen un mayor riesgo para la salud pública. Los participantes son elegibles, si, entre otros criterios, importan alimentos de proveedores certificados por un auditor externo acreditado, que generan el producto auditado de acuerdo con los requisitos de inocuidad alimentaria correspondientes de la FDA, lo que

incluye la Norma de Controles Preventivos de Alimentos para Humanos y la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos.

Los importadores participantes pueden importar sus productos a EE. UU. con mayor facilidad y previsibilidad, lo que evita retrasos inesperados en el punto de entrada. Los consumidores se benefician del sólido manejo de la inocuidad y la seguridad de sus cadenas de suministro por parte del importador. La revisión y la entrada acelerada de las importaciones pueden ser especialmente útiles para quienes importan productos perecederos, como productos agrícolas frescos, o utilizan el procesamiento "justo a tiempo", en el que los ingredientes tienen que estar en una instalación alimentaria en un momento determinado del proceso de manufactura.

La agencia ha supervisado y seguirá supervisando las cualificaciones de los participantes para proteger la integridad de este programa de incentivos a los importadores mediante controles anuales, autoinformes de alteraciones que afectan la elegibilidad y exámenes periódicos de auditoría y recolección de muestras. Para mantener la elegibilidad para la importación en el marco del VQIP, los participantes tienen que presentar anualmente una solicitud en línea y los proveedores extranjeros de un alimento del VQIP tienen que obtener una recertificación. Como se indica en la [Guía para la industria del VQIP](#), los participantes son responsables de informar rápidamente a la FDA todas las alteraciones que puedan afectar su elegibilidad para vincularse con el VQIP de sus planes para corregirlas. La FDA también puede llevar a cabo exámenes de auditoría periódicamente, que pueden incluir la toma de muestras y una revisión del etiquetado en relación con el riesgo del alimento, para así verificar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad alimentaria de la FDA.

## 1.5: Aprovechar los esfuerzos de supervisión de los homólogos reguladores con sólidos sistemas de inocuidad alimentaria.

La FDA reconoce desde hace tiempo la importancia de aprovechar la supervisión que nuestros colaboradores internacionales de confianza ejercen sobre alimentos que se producen en su jurisdicción. Dos programas que hemos puesto en marcha con nuestros colaboradores internacionales relacionados con productos agrícolas frescos son reconocimiento de sistemas y acuerdos internacionales.



- [Reconocimiento de sistemas](#): es una alianza entre la FDA y un organismo regulador extranjero (denominados colectivamente "organismos participantes") en la que los organismos han llegado a la conclusión de que aplican programas reguladores comparables con resultados similares en materia de inocuidad alimentaria. El reconocimiento de sistemas ofrece a la FDA la oportunidad de fomentar vínculos más fuertes con las autoridades de otros países y de mejorar la puesta en común de datos y el intercambio de información en apoyo de los esfuerzos de inocuidad alimentaria, incluidos los esfuerzos de inocuidad de los productos agrícolas frescos. La FDA tiene acuerdos de reconocimiento de sistemas con Nueva Zelanda, Canadá y Australia y está trabajando con la Unión Europea en una evaluación mutua. Canadá es el segundo país que más exporta a EE. UU.; cerca del 16 % de los productos agrícolas frescos importados proceden de Canadá. Todos los acuerdos de reconocimiento de sistemas actuales incluyen productos agrícolas frescos incluidos en la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos de la FSMA, y estos sistemas serán evaluados para su comparabilidad con la PSR cuando se sometan a una nueva evaluación.
- [Acuerdos internacionales](#): la FDA fomenta las alianzas internacionales con organismos gubernamentales extranjeros homólogos y organizaciones internacionales. Las herramientas que la FDA utiliza para establecer y conmemorar estas asociaciones incluyen dos categorías de acuerdos internacionales: [Compromisos de confidencialidad](#) y [Acuerdos de cooperación](#).
  - Un **compromiso de confidencialidad** es un documento que permite a la FDA y a sus homólogos internacionales intercambiar información no pública en el marco de actividades de cooperación en el cumplimiento de la ley o de reglamentación. La FDA tiene actualmente compromisos de confidencialidad con organismos homólogos de más de 40 países. La FDA sigue desarrollando acuerdos de intercambio de información con colaboradores internacionales para facilitar los debates sobre inocuidad de productos agrícolas frescos. Los compromisos de confidencialidad son especialmente importantes cuando se investigan brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, incluidos

- los brotes de productos agrícolas, porque permiten a EE. UU. intercambiar información no pública con entes reguladores extranjeros homólogos para favorecer el seguimiento.
- Un **acuerdo de cooperación** (que incluye memorandos de entendimiento y documentos similares) es un pacto escrito que describe las intenciones de la FDA y de sus homólogos internacionales de participar en actividades de cooperación.

La cooperación que la FDA ha establecido con colaboradores reguladores en México representa un importante acuerdo. La FDA y las autoridades mexicanas de inocuidad alimentaria, específicamente el Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria (SENASICA) y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), celebraron en 2014 la Alianza para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos y Mínimamente Procesados (un acuerdo de cooperación) para trabajar en conjunto en favor de la inocuidad de productos agrícolas frescos. En septiembre de 2020, la FDA y sus homólogos mexicanos reforzaron el acuerdo, renombrado como [Alianza para la Inocuidad Alimentaria \(FSP, por sus siglas en inglés\)](#). La FSP comprende cuatro grupos de trabajo que se centran en prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos, colaboración de los laboratorios, respuesta a los brotes y capacitación en inocuidad alimentaria. Mediante la colaboración entre la FSP, la FDA, el SENASICA y la COFEPRIS en cuestiones prioritarias de inocuidad de productos agrícolas frescos, como capacitación y divulgación en la industria, interacción con base en información sobre métodos analíticos y mayor intercambio de datos para mejorar la respuesta a brotes. La FDA también tiene compromisos de confidencialidad tanto con el SENASICA como con la COFEPRIS.

## 1.6: Aumentar la concientización y la capacitación sobre los requisitos de inocuidad de productos agrícolas frescos para reforzar la capacidad de exportación de los proveedores extranjeros.

La capacitación del sector de productos agrícolas frescos es un componente esencial para el éxito de la implementación de la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos. Aunque los miembros de la industria son los responsables en última instancia de recibir la capacitación necesaria para cumplir con la regulación de la FSMA, la FDA reconoce la importancia de su papel para facilitar esta formación. La FDA ha trabajado con colaboradores de todo el mundo, entre los que se encuentran académicos, organismos reguladores, la industria y las organizaciones multinacionales para abordar las diversas necesidades de capacitación de la comunidad mundial de proveedores de productos agrícolas frescos.

La FDA ofrece una variedad de oportunidades educativas, lo que incluye programas para satisfacer las necesidades específicas de cada región, a productores internacionales para promover la producción inocua de productos agrícolas frescos no procesados que posteriormente se exportan a EE. UU. Por ejemplo, la FDA ha hecho lo siguiente:

- Trabajó con partes interesadas para brindar capacitación sobre inocuidad de productos agrícolas frescos. La FDA colaboró con colaboradores de la industria para organizar Cumbres de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos en Ecuador (abril de 2019) y México (septiembre de

2019). Estas cumbres ofrecieron a las partes interesadas la oportunidad de escuchar a la FDA y a otros expertos sobre temas clave relacionados con actividades regulatorias recientes e investigación actual acerca de la inocuidad de productos agrícolas frescos.

- Realizó seminarios web para partes interesadas internacionales en inglés, español y portugués, en cooperación con el Servicio Agrícola Exterior del USDA, para aumentar la concientización y ofrecer presentaciones de contenido específico sobre la PSR.
- Impartió Revisión del Estado de Preparación en la Huerta (OFRR por sus siglas en inglés) para los productores internacionales. La OFRR es un programa educativo voluntario que dictan a los expertos en inocuidad de productos agrícolas frescos de la PSN de la FDA, la cual ayuda a los productores a determinar su preparación o falta de conocimiento de la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos a través de discusiones personalizadas y experiencias de aprendizaje en la explotación agrícola. El programa de Revisión del Estado de Preparación en la Huerta Internacional (I-OFRR por sus siglas en inglés) se basa en la plataforma nacional de esta herramienta educativa que se desarrolló en el marco de un acuerdo de cooperación entre la FDA y la Asociación Nacional de Departamentos de Agricultura (NASDA por sus siglas en inglés). La FDA hizo la I-OFRR en 2019 y 2020 para los productores de Chile, Costa Rica, Ecuador y México. De igual manera, la FDA impartió capacitación a las autoridades competentes de Chile y Costa Rica para que pudieran entregar las I-OFRR a sus productores. De este modo, la FDA sigue evaluando, en colaboración con nuestros colaboradores internacionales, la capacidad de ofrecer esta herramienta de educación y capacitación en persona a la luz de las condiciones y las restricciones de viaje causadas por el COVID-19.
- Participó en compromisos de colaboración con la industria que han incluido al menos 35 seminarios web, tres conferencias virtuales y un taller centrado en las enmiendas biológicas del suelo de origen animal durante el año 2021. La FDA seguirá prestando apoyo a las partes interesadas internacionales a través de seminarios virtuales o presenciales, talleres y conferencias, así como oportunidades educativas para apoyar la aplicación de la PSR teniendo en cuenta prácticas, condiciones, productos básicos y desafíos específicos de cada región.

La FDA también trabaja estrechamente con colaboradores que ofrecen una variedad de programas educativos a los productores internacionales para promover la producción de productos agrícolas frescos inocuos que posteriormente se exportan a Estados Unidos. Por ejemplo:

- [La capacitación para productores de la Alianza de Productos Agrícolas Frescos \(PSA por sus siglas en inglés\)](#): la PSA, de conformidad con un acuerdo de cooperación con la FDA y el USDA, creó un currículo sobre la inocuidad de productos agrícolas frescos que la FDA reconoció como adecuado en relación con el currículo estandarizado de la PSR. Este currículo se utiliza para preparar a las explotaciones agrícolas cubiertas por la PSR para que cumplan con los requisitos regulatorios, incluido el de capacitación en inocuidad alimentaria para un supervisor o parte responsable. Los materiales de capacitación y los cursos para productores se traducen a varios idiomas para ofrecer recursos accesibles al público internacional.

- [Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura \(IICA por sus siglas en inglés\)](#): la FDA mantiene un acuerdo de cooperación con el IICA para apoyar la implementación de la FSMA en América Latina y el Caribe, mediante el desarrollo de un grupo de profesionales capacitados en el currículo de la PSA (instructores e instructores líderes) para promover las prácticas de inocuidad de productos agrícolas frescos y el desarrollo de la cultura de inocuidad alimentaria en las Américas. El IICA ayuda a liderar la iniciativa Capacitando al instructor de la PSA en América Latina. A través de este acuerdo de cooperación, el IICA llevó a cabo una serie de seminarios web bilingües sobre la Regulación de la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos , lo que proporcionó al personal de la FDA una plataforma para ofrecer divulgación sobre la PSR y temas asociados a la industria, el gobierno y la academia de 21 países.
- [Instituto Conjunto de Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada \(JIFSAN por sus siglas en inglés\) de la Universidad de Maryland](#): la FDA sostiene un acuerdo de cooperación con el JIFSAN, mediante el cual coordina los cursos de Capacitando al instructor de la PSA a nivel internacional y apoya la creación de capacidades internacionales en materia de inocuidad de productos agrícolas frescos. El JIFSAN también recoge y analiza los datos de la capacitación para informar y mejorar la formación futura. El IICA y el JIFSAN, en colaboración con la FDA, desarrollan la capacidad de los instructores en los países prioritarios de la FDA para que puedan ofrecer capacitación a los productores de sus países de forma sostenible. Estas capacitaciones son posibles gracias a la colaboración con partes interesadas de la academia, el gobierno y la industria. El IICA y el JIFSAN también han coordinado capacitaciones a distancia sobre la PSA para que durante la pandemia de COVID-19 las partes interesadas pudieran acceder a la formación de forma virtual.

## **Meta 2: La vigilancia fronteriza de la FDA ayuda a evitar la entrada de alimentos que no sean inocuos.**

La FDA lleva a cabo actividades de vigilancia fronteriza en más de 300 puertos de entrada activos en EE. UU. Por lo general, estas actividades incluyen control, examen, muestreo y pruebas de las entradas de importaciones. Para presentar sus actividades de vigilancia fronteriza, la FDA utiliza información como historial de cumplimiento y riesgos asociados a la mercancía para presentar acciones que pueden ayudarnos a interceptar alimentos que no sean inocuos en la frontera.

### **2.1: Mejorar y perfeccionar los procesos de control de importaciones y de revisión de ingreso de la FDA.**

La FDA hace uso de un sistema automatizado de control de las importaciones denominado Evaluación Predictiva Basada en el Riesgo para la Selección Dinámica del Cumplimiento de las Normas de Importación ([PREDICT por sus siglas en inglés](#)) para examinar todos los envíos de importación regulados, incluidos los productos agrícolas frescos. PREDICT utiliza múltiples factores para controlar

los productos importados, como historial de cumplimiento de la explotación y peligros asociados a la mercancía importada. Este instrumento se actualiza con frecuencia a medida que la FDA introduce nuevos programas de inocuidad de las importaciones y recopila información sobre el cumplimiento de los importadores según los requisitos de los FSVP y otras fuentes. Los datos de los programas de muestreo a gran escala de vigilancia microbiológica de la FDA también se utilizan en PREDICT. PREDICT asigna una puntuación de riesgo y recomienda el muestreo o el examen físico de los envíos de mayor riesgo, al tiempo que acelera el despacho de los envíos de menor riesgo.

En el marco de la iniciativa Nueva Era, la FDA está explorando el valor preventivo de los nuevos flujos de datos generados por los enfoques modernos de inocuidad alimentaria, al tiempo que aprovecha las nuevas tecnologías, tales como la inteligencia artificial y el aprendizaje automático con el propósito de desarrollar la próxima generación de herramientas que facilitarán el control de los productos agrícolas frescos importados en el futuro.

## 2.2: Optimizar el uso del muestreo de productos agrícolas frescos importados.

La FDA realiza el muestreo y las pruebas a través de la labor de vigilancia planificada y en respuesta a las notificaciones sobre posibles riesgos para la inocuidad de productos agrícolas frescos. El muestreo y las pruebas pueden ayudarnos a descubrir y responder a los problemas de inocuidad alimentaria, informar e identificar las tendencias, y proporcionar datos que pueden ayudar a la agencia en los procesos de toma de decisiones basados en el riesgo.

La FDA establece las prioridades anuales de muestreo nacionales y extranjeras por medio de los Esfuerzos de Planificación de Operaciones de Recolección de Muestras (SCOPE por sus siglas en inglés). SCOPE determina las prioridades anuales de muestreo utilizando un proceso de solicitud de muestreo, con la contribución de varios expertos de la FDA, así como de los estados y otros colaboradores. Las solicitudes de muestreo se someten a un proceso de priorización basado en el riesgo en el que se evalúan, seleccionan e incluyen las solicitudes en el plan de trabajo anual. Este proceso permite a la FDA optimizar los recursos para proteger mejor el suministro de alimentos. El muestreo basado en el riesgo ayuda a garantizar que la FDA utilice sus recursos de la mejor manera posible para apoyar la salud pública.

Aparte de las prioridades señaladas en el SCOPE, la FDA lleva a cabo [programas de muestreo a gran escala y de carácter plurianual](#) para identificar patrones de contaminación por patógenos causantes de enfermedades, incluyendo bacterias y virus. La FDA toma muestras de mercancía alimentaria importada y nacional con el fin de recopilar datos que ayuden a la toma de decisiones y a la mitigación de riesgos. Algunos ejemplos de productos básicos muestreados en este programa son pepinos, aguacates y pimientos picantes. La FDA analiza los datos recogidos a través de estas tareas de muestreo para identificar tendencias y oportunidades de mejorar el sistema de inocuidad alimentaria. Estos resultados se resumen y se comparten con la industria y los consumidores. Sobre la base de los resultados de las asignaciones de muestreo, la FDA puede tomar ciertas medidas de seguimiento, como muestreo selectivo, inspecciones, trabajo con colaboradores reguladores nacionales e internacionales

para mejorar la inocuidad alimentaria, elaboración de información u orientación nueva o mejorada o realización de actividades de divulgación para la industria.

La FDA también toma muestras en respuesta a sucesos relacionados con la inocuidad alimentaria. Por ejemplo, la FDA puede implementar pruebas de las importaciones en la frontera en respuesta a un brote transmitido por los alimentos u otros problemas de inocuidad alimentaria emergentes.

## 2.3: Utiliza estratégicamente las alertas y certificaciones de importación.

### *Alertas de importación*

[Las alertas de importación \(IA por sus siglas en inglés\)](#) informan al personal de campo de la FDA y al público de que la agencia tiene suficientes pruebas de que los productos en lista pueden rechazarse y que el personal de campo puede detener los productos sin examen físico (DWPE por sus siglas en inglés) porque los productos parecen estar en transgresión de leyes y regulaciones de la FDA. El uso de las IA le permite a la FDA focalizar riesgos, y la información sobre las alertas de importación también puede revisarse, proceso en el cual participan importadores y colaboradores reguladores en los países exportadores. Las IA pueden ser específicas para una empresa o mercancía o pueden abarcar un producto en una región o país.

Cada alerta de importación describe la base para que el producto importado se ajuste a DWPE. En el caso de una IA específica de un producto o una empresa, los productos y las empresas que parezcan infractores pueden añadirse a la lista roja de la alerta. En el caso de una IA de orden nacional o regional, las empresas de ese país o región que hayan demostrado las condiciones que ocasionaron la aparición de la infracción podrán añadirse a la lista verde de la alerta.

La FDA ha emitido varias IA que abordan aparentes infracciones en productos agrícolas frescos, tanto para empresa/mercancía individual como de región o país. Por ejemplo, la [IA 99-35](#), "Detención sin examen físico (DWPE) de productos agrícolas frescos que aparentemente se prepararon, empaquetaron o se almacenaron en condiciones insalubres", señala que, sobre la base de pruebas de inspección, analíticas, epidemiológicas o de rastreabilidad de condiciones insalubres, la FDA puede retener, sin examen físico, productos de empresas identificadas en la lista roja de esta alerta. Un ejemplo de una IA de orden nacional es la [IA 21-17](#), "Detención sin Examen Físico (DWPE) de Papaya de México en todo el país". La FDA emitió la IA basándose en parte en brotes recurrentes asociados a las operaciones de papaya en México. Para garantizar su participación en el programa SRRC del SENASICA, que incluye el Plan de Acción de la Papaya, se revisó la IA 21-17 con el fin de considerarla como parte de la petición de una empresa para su inclusión en la lista verde.

La FDA también ha emitido la [IA 99-41](#), "Detención sin examen físico de alimentos para humanos y animales importados de proveedores extranjeros por importadores que no cumplen con los requisitos de la regulación de los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP)", que establece que la FDA puede detener, sin examen físico, alimentos que se ofrecen para la importación por importadores que se identifican en la lista roja de la alerta. Un importador de los FSVP puede agregarse

a la lista roja de esta AI cuando se estime que el importador no cumple con los requisitos de los FSVP para uno o más alimentos.

### ***Certificaciones de importación***

La FDA también tiene la autoridad para exigir, según el riesgo del alimento, que los alimentos importados acrediten un certificado de importación para su entrada en EE. UU. El certificado de importación puede proporcionarse como certificados específicos de embarque; una lista de las instalaciones certificadas que manufacturan, procesan, empaquetan o almacenan dichos alimentos; u otra forma, según lo dictamine la FDA. A un artículo alimentario que se importe sin la certificación requerida podría negársele la entrada a EE. UU. La FDA aún no ha utilizado esta autoridad para productos importados, pero esta herramienta es otro recurso a disposición de la agencia para garantizar la inocuidad de productos agrícolas frescos importados. La certificación de importación se respalda en el [Programa de Certificaciones para Auditores Externos Acreditados \(TPP\)](#) de la FDA.

## **2.4: Mejorar las metodologías y herramientas de prueba que se utilizan para determinar la admisibilidad de productos agrícolas frescos que se ofrecen para la importación.**

Los científicos de la FDA emplean cientos de pruebas y métodos de control establecidos y validados para detectar patógenos o contaminantes en diferentes tipos de alimentos. Por ejemplo, la FDA implementa un método para analizar la presencia de la bacteria patógena *E. coli* en hortalizas de hoja verde frescas y otro método para analizar la presencia de *Cyclospora cayetanensis*. Los científicos de la FDA trabajan para desarrollar y validar nuevos métodos en los casos en los que no existe un método satisfactorio para analizar un patógeno o contaminante en un tipo de alimento humano que se ofrece para la importación.

Los científicos también se comprometen con la mejora y ampliación de nuestras capacidades analíticas de control rápido mediante el desarrollo de métodos y dispositivos que favorezcan resultados más rápidos y que puedan detectar más de un tipo de contaminante. El uso de métodos y dispositivos de control sensibles al examinar los envíos de alimentos que se ofrecen para la importación hace que las operaciones fronterizas de la FDA sean más eficaces y permite a la agencia tomar decisiones de admisibilidad con prontitud, lo que es especialmente importante en consideración de la naturaleza altamente perecedera de los productos agrícolas frescos. A continuación, se enuncian algunos ejemplos de trabajos en curso en este ámbito:

- El desarrollo de una prueba en tiempo real para detectar *Cyclospora cayetanensis* en productos agrícolas frescos.
- Desarrollo de un [método](#) de ultrafiltración sin salida para la detección de *Cyclospora cayetanensis* en agua de uso agrícola.

- Aumento del uso de la [Secuenciación del Genoma Completo](#) (WGS, por sus siglas en inglés), una tecnología que nos posibilita ver la composición completa del ADN de un organismo. La WGS nos permite diferenciar con precisión cepas específicas de patógenos. Esto puede ser especialmente útil durante un brote de enfermedad transmitida por los alimentos cuando se comparan aislados patógenos alimentarios o ambientales con aislados clínicos que se toman de pacientes enfermos. Disponer de esta información puede ayudar a la FDA y a otros organismos de salud pública a identificar en qué punto de la cadena de suministro puede haberse producido la contaminación, lo que puede facilitar las acciones para proteger la salud pública. La WGS brinda una mayor precisión que las tecnologías de subtipificación anteriores, como la electroforesis en gel de campo pulsado, lo cual sirve a la FDA para identificar y tratar los productos agrícolas frescos afectados con mayor eficacia que en el pasado.
- La FDA también ha publicado una norma final para la [Acreditación de laboratorios para el análisis de alimentos](#) que optimizará la capacidad de la FDA para proteger a los consumidores estadounidenses de alimentos que no sean inocuos. Aunque este programa será aplicable a una serie de categorías de pruebas de alimentos, se aplica directamente a los importadores de dos maneras:
  - se exigirá a los propietarios y a los destinatarios de los alimentos importados que recurran a laboratorios acreditados para la realización de pruebas alimentarias que respalden la retirada de un alimento de una alerta de importación; y
  - también se les exigirá que recurran a dichos laboratorios con el propósito de ejecutar pruebas que respalden la admisión de un alimento importado que se retuvo en la frontera.

La FDA comenzó a aplicar la acreditación de laboratorios en 2022 como parte de un enfoque gradual para la plena operatividad de este programa.

## 2.5: Maximizar el beneficio de la vigilancia de las fronteras gracias a los organismos estatales y otras alianzas.

La FSMA reconoce el beneficio de aprovechar las relaciones con los colaboradores para establecer un sistema sólido de inocuidad alimentaria. Los colaboradores estatales y otros organismos reguladores suelen realizar muestreos y análisis de los alimentos, incluidos productos agrícolas frescos importados, una vez que forman parte del comercio en sus jurisdicciones, y comparten con la FDA los resultados que pueden indicar problemas significativos de inocuidad alimentaria. A continuación, se presentan algunos ejemplos de estas asociaciones de intercambio de información:

- [Red de Respuesta a Emergencias Alimentarias](#) (FERN por sus siglas en inglés): la FERN es una red nacional de laboratorios de alimentos que se diseñó para integrar laboratorios de análisis de alimentos locales, estatales y federales de la nación para detectar, identificar, responder y recuperarse ante bioterrorismo o una emergencia o brote de salud pública que involucre el

suministro de alimentos; la FDA inició importantes asignaciones de muestreo a través de los laboratorios FERN para productos agrícolas frescos nacionales e importados.

- [Modelo de Financiamiento Flexible para Laboratorios](#) (LFFM por sus siglas en inglés) de la [FDA](#): la FDA financia numerosos laboratorios estatales a través del LFFM para apoyar y aumentar las pruebas de laboratorio dentro de la agencia para alimentos nacionales e importados, incluidos productos agrícolas frescos. Para ilustrar, algunos laboratorios reciben financiamiento para crear una capacidad de detección de *Cyclospora cayetanensis* en productos agrícolas frescos, mientras que otros laboratorios la reciben para llevar a cabo la vigilancia rutinaria de los alimentos en el ámbito de la venta al por menor, incluso las muestras de productos agrícolas. De igual modo, el LFFM financia laboratorios para que implementen un nuevo sistema de intercambio de datos de laboratorio (Intercambio Nacional de Datos sobre Inocuidad Alimentaria [NSFDX por sus siglas en inglés]) que favorecerá la labor de los laboratorios estatales en conjunto con la FDA.
- [Red GenomeTrakr](#): la GenomeTrakr de la FDA consiste en una red de laboratorios de todo el mundo que se sirven de la secuenciación del genoma completo (WGS) para identificar las secuencias de los aislados patógenos que pueden archivarse en la base de datos del [Centro Nacional para la Información Biotecnológica](#) (NCBI por sus siglas en inglés). Los datos de las secuencias de aislados de alimentos y del ambiente a través de GenomeTrakr pueden utilizarse para encontrar las posibles fuentes de contaminación de brotes actuales y futuros, comprender mejor las condiciones ambientales asociadas a la contaminación de los productos agrícolas y ayudar a desarrollar nuevos y rápidos métodos de análisis. Un [estudio](#) reciente descubrió que por cada mil secuencias adicionales de aislados de WGS que se añaden a la base de datos para un determinado patógeno, se produce una reducción de aproximadamente seis enfermedades asociadas a ese patógeno al año. Como parte de la iniciativa Nueva Era de la FDA, la agencia está trabajando con colaboradores internacionales para aumentar el número de laboratorios que pueden (y lo hacen) enviar secuencias de muestras de alimentos a través de la red GenomeTrakr de la FDA.

### **Meta 3: Respuesta rápida y eficaz ante la importación de productos agrícolas frescos que no sean inocuos.**

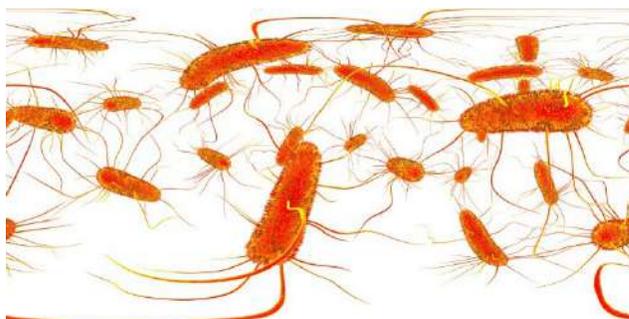
La FDA diseña procedimientos y procesos para garantizar que, en caso de que alimentos que no sean inocuos entren al país, se identifiquen rápidamente y se retiren del mercado. Tan pronto como se complete la admisión de un alimento a través de importación, la FDA puede aplicar el mismo conjunto de herramientas que utiliza para los alimentos producidos en el país, incluida la retirada del mercado.

La agencia trabaja con colaboradores reguladores que tienen misiones de salud pública relativas a la inocuidad alimentaria para maximizar la capacidad de la FDA en cuanto a la ejecución de acciones rápidas ante brotes mediante la colaboración y el aprovechamiento de los recursos. El resultado de salud pública que se espera de estas medidas es la reducción de la duración y el impacto en la salud pública de cualquier brote de enfermedad relacionado con los alimentos, incluidos los asociados a los productos agrícolas frescos importados.

Dichos productos se catalogan como el vehículo, o probable vehículo, de varios brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, y algunos de ellos comprenden productos importados. Por ejemplo, en 2017 y 2019, [las investigaciones de cinco brotes de múltiples cepas de \*Salmonella\*](#) vinculados a la papaya Maradol entera fresca dieron como resultado un total de 325 personas enfermas. Las pruebas de rastreabilidad, de laboratorio y epidemiológicas indicaron que las papayas eran la fuente probable de cada uno de estos brotes. La Red para la Evaluación y Respuesta Coordinada a los Brotes (CORE por sus siglas en inglés) de la FDA otorgó una plataforma para que los colaboradores federales, estatales y locales compartieran datos y pruebas rápidamente. Esta información se usó para proteger la salud pública mediante orientaciones públicas, retiradas y alertas de importación. Paralelamente, la información posibilitó la colaboración de la FDA con la industria y los colaboradores reguladores mexicanos, lo que condujo a un aumento de las actividades en favor de la inocuidad alimentaria en lo concerniente a las papayas provenientes de México.

### 3.1: Maximizar la eficacia de la respuesta de la FDA ante un suceso relacionado con productos importados.

#### *Respuesta rápida a los brotes*



- [Red para la Evaluación y Respuesta Coordinada a los Brotes \(CORE\)](#): la red CORE de la FDA gestiona la vigilancia de los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, la respuesta y las actividades posteriores a la respuesta relacionadas con los alimentos para humanos regulados por la FDA, incluidos los productos agrícolas frescos importados. Si las pruebas recopiladas durante un brote identifican que un producto importado es el origen del brote, la red

CORE opera a través del personal internacional de la FDA para informar a las autoridades extranjeras competentes o a las empresas extranjeras acerca de la investigación y los resultados del brote, así como para recopilar y compartir de nuevo con la red la información del país. Se puede emitir una alerta de la Red Internacional de Autoridades de Inocuidad Alimentaria (INFOSAN por sus siglas en inglés) para informar a los colaboradores internacionales acerca de la investigación. Como se indicó anteriormente, las investigaciones internacionales sobre brotes en productos de explotación agrícola las lleva a cabo el grupo de investigadores especiales de la FDA que forma parte de la Red de Productos Agrícolas Frescos; además, cuenta con el apoyo de investigadores de locaciones internacionales de la FDA y de expertos del Centro para la Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada (CFSAN por sus siglas en inglés).

- Promover la colaboración entre la FDA y sus homólogos de otros países es esencial para reforzar la atención sobre cuestiones de inocuidad alimentaria, tales como los brotes. Las oficinas internacionales de la FDA desempeñan un papel fundamental para que la agencia logre tener un conocimiento más profundo de los sistemas de supervisión de la inocuidad alimentaria de sus homólogos internacionales, incluidos los sistemas de inocuidad de productos agrícolas frescos. Las oficinas internacionales de la FDA también ayudan a establecer y reforzar las relaciones de trabajo con sus homólogos internacionales, incluso durante las investigaciones de los brotes. Las oficinas internacionales de la FDA son fundamentales para el compromiso con los homólogos correspondientes en el intercambio de información, la comunicación y los esfuerzos de colaboración durante las actividades de investigación de brotes.
- Asimismo, la FDA también adelanta la creación de una normativa para establecer requisitos adicionales de mantenimiento de registros de trazabilidad (más allá de lo que ya se exige con la regulación vigente) para las personas que manufacturan, procesan, empaquetan o almacenan alimentos que la agencia designa para su inclusión en la [lista de trazabilidad de alimentos, versión propuesta](#), la cual incluye muchos productos agrícolas frescos. La norma propuesta, "[Requisitos para los registros adicionales de trazabilidad de determinados alimentos](#)" (Norma propuesta sobre trazabilidad de los alimentos), se aplicaría tanto a las entidades nacionales como a las internacionales, y es un componente clave tanto de la FSMA como de la iniciativa Nueva Era. Una vez finalizada, la norma ayudará a la FDA a identificar y retirar rápida y eficazmente los productos contaminados del mercado para prevenir o mitigar brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos y hacer frente a las amenazas reales de consecuencias sanitarias adversas graves o mortales.
- Como parte de la Nueva Era para la Inocuidad Alimentaria Inteligente, la FDA publicó recientemente un [plan de mejora de respuesta a los brotes](#). El plan está diseñado para que la FDA y nuestros colaboradores optimicen la rapidez, la eficacia, la coordinación y la comunicación de las investigaciones sobre brotes transmitidos por los alimentos. En un seminario web del 13 de abril de 2022 sobre este plan, una parte interesada preguntó cómo afectaría a los productos agrícolas frescos importados. La respuesta fue: la FDA irá donde las pruebas la lleven a investigar enfermedades asociadas a los alimentos, tanto si el proveedor es

una empresa estadounidense como si es otra que exporta a los EE. UU. El plan de lucha contra los brotes menciona a sus homólogos reguladores de otros países como colaboradores fundamentales que trabajan con la FDA para reforzar la respuesta a los brotes en el país.

### *Prevención de futuros brotes*



Una de las formas en que la FDA responde a los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos es investigando las circunstancias que condujeron al brote y desarrollando y aplicando las lecciones aprendidas para prevenir futuros brotes. En ocasiones, este trabajo justificó el desarrollo de estrategias integrales para avanzar en la inocuidad de los alimentos producidos tanto a nivel nacional como internacional mediante la participación de las partes interesadas, la investigación y la puesta en marcha de actividades de prevención y respuesta. Algunos ejemplos de estas estrategias son:

- El [Plan de Acción de Investigación, Respuesta Prevención de la Cyclospora](#), que desarrolló el Grupo de Trabajo sobre la *Cyclospora* de la FDA, como guía estratégica para reducir la carga de salud pública de las enfermedades transmitidas por los alimentos causadas por *C. cayetanensis*. Este plan comprende tres áreas prioritarias: mejorar la prevención, mejorar las actividades de respuesta y atender la falta de conocimiento. Desarrollaremos futuras estrategias según corresponda.
- Un "[llamado a la acción](#)" a la industria de la papaya tras los recurrentes brotes asociados a la producción de papaya en México. Como resultado de la comunicación de la FDA, se hicieron esfuerzos en favor de las prácticas de la industria por medio del desarrollo de una [Guía de mejores prácticas para la papaya](#) y la publicación del [Plan de acción para la papaya](#) del SENASICA. La FDA, la industria de productos agrícolas frescos y el SENASICA se juntaron con el fin de llevar a cabo capacitaciones para productores acerca de la PSA o de mejores prácticas para las operaciones de cultivo de papaya en México; de igual forma, crearon un grupo de trabajo conjunto para facilitar la comunicación.

- El [Plan de Acción para las Hortalizas de Hoja Verde \(LGAP por sus siglas en inglés\) con \*Escherichia coli\* productora de toxina Shiga \(STEC por sus siglas en inglés\)](#) que se desarrolló para fomentar un enfoque más urgente, colaborativo y orientado a la acción para mejorar la inocuidad de las hortalizas de hoja verde.
- El desarrollo y la aplicación de una estrategia de prevención para hacer frente a las incidencias recurrentes de contaminación con *Listeria monocytogenes* de setas enoki tras el brote de listeriosis ligado con las setas enoki provenientes de la República de Corea en el año 2020.
- El desarrollo y la aplicación de una estrategia de prevención para hacer frente a las incidencias de contaminación con *Salmonella* de las cebollas tras dos años de brotes sin precedentes asociados a las cebollas producidas a nivel nacional y las producidas en México.

### 3.2: Mejorar la eficiencia y eficacia en la retirada de productos agrícolas frescos importados en relación con su inocuidad.

La FDA espera que las partes responsables, tales como importadores, distribuidores o las propias explotaciones agrícolas, [retiren](#) voluntariamente sus productos cuando descubran una infracción asociada o un peligro potencial para la salud. La FDA se asegura de que los [comunicados de prensa](#) emitidos por la empresa en relación con las retiradas se publiquen en nuestro sitio web, así como se encarga de la emisión de avisos públicos para informar a los consumidores y a los minoristas, cuando corresponda.

Actuar con rapidez para abordar los problemas de salud pública es fundamental para su protección. Una herramienta de la que dispone la agencia para acelerar las retiradas en determinadas situaciones es el equipo de [Supervisión Coordinada Estratégica de Ejecución de la Retirada del Mercado](#) (SCORE por sus siglas en inglés). SCORE es un equipo de altos cargos clave encargados de acelerar la respuesta de la agencia cuando hay alimentos en el mercado que presentan un peligro real o potencial para la salud de los consumidores. SCORE se involucra en las situaciones de retirada más difíciles, como las que se complican por cuestiones relativas a la naturaleza del producto, el alcance de las pruebas disponibles y la respuesta de la empresa. Para obtener información adicional, el equipo puede aprovechar los datos de las inspecciones, el muestreo y las pruebas de laboratorio, así como otras fuentes. La ORA publica todas las retiradas en el [informe de cumplimiento](#).

### 3.3: Aprovechar las oportunidades de intercambio de información para prepararse y responder a la entrada de productos agrícolas frescos importados que no sean inocuos.

Las alianzas nacionales son fundamentales para actuar ante la potencial importación de productos agrícolas frescos que no sean inocuos. Los laboratorios estatales y locales y las agencias de salud

pública son a menudo nuestra primera línea de defensa, ya que identifican, contienen y previenen brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, incluidos los que pueden venir de productos importados.

Por ello, la FDA celebra [acuerdos de cooperación](#) que permiten a la agencia coordinarse con colaboradores estatales y locales para investigar y comunicar sobre productos potencialmente contaminados. A continuación, figuran varias entidades nacionales con las que la FDA colabora.

- El [Registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios](#) (RFR por sus siglas en inglés o Registro) es un portal electrónico en el que las instalaciones alimentarias reguladas por la FDA, tanto nacionales como internacionales, alertan a la FDA de posibles problemas de inocuidad de los alimentos que manufacturan, procesan, empacan o almacenan. Las explotaciones agrícolas no están obligadas a registrarse en la FDA; sin embargo, las instalaciones que reciban productos agrícolas frescos contaminados para su posterior procesamiento deberán presentar un informe. La detección temprana permite a la FDA investigar los problemas existentes o emergentes y, seguidamente, aplicar estrategias normativas específicas para mitigar o eliminar esta complicación antes de que se convierta en un asunto de alto impacto o en un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos.
- [Equipos de respuesta rápida](#) (RRT por sus siglas en inglés): la FDA también ofrece acuerdos de cooperación plurianuales a los estados para formar y mantener equipos de respuesta rápida (RRT). Los RRT son equipos interinstitucionales y multidisciplinarios que operan utilizando los principios del Sistema de Mando de Incidentes (ICS por sus siglas en inglés)/Sistema Nacional de Gestión de Incidentes (NIMS por sus siglas en inglés) y una estructura de Mando Unificado para responder a emergencias de alimentos para humanos y animales. Los RRT estatales se coordinan con el equipo de respuesta de la FDA para dar seguimiento a los incidentes de productos importados que ocasionan problemas de salud pública.
- [Confianza mutua a nivel nacional](#): en el marco de la iniciativa Nueva Era, la FDA firmó acuerdos de confianza mutua nacionales con los estados de California, Florida, Utah, Wisconsin, Iowa y Minnesota. Estos acuerdos de alianza tienen por objeto emprender un esfuerzo coordinado entre la FDA y los distintos estados con el fin de reducir brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, reducir la duplicación de la supervisión regulatoria y aumentar la protección de la salud pública, especialmente en las zonas de mayor riesgo. Como parte de estos acuerdos, estos estados se coordinarán con la FDA, con la intención de aprovechar el trabajo, los datos y las acciones de cada uno para lograr un suministro nacional de alimentos más inocuo.
- [Programa de Acuerdo de Cooperación de la Asociación de Laboratorios](#): los laboratorios estatales y locales desempeñan un papel fundamental en la identificación, contención y prevención de enfermedades transmitidas por los alimentos, incluidas las que pueden derivarse

de los productos agrícolas frescos importados. Por lo tanto, la FDA se une al Programa de Acuerdo de Cooperación de la Asociación de Laboratorios. El resultado que se prevé con este programa consiste en apoyar y mejorar las actividades de los laboratorios de análisis de alimentos, específicamente a través de actividades de una asociación que ofrecerá capacitación, talleres, reuniones y otros recursos educativos; llevará a cabo investigaciones sobre la capacidad de análisis nacional; preparará manuales de mejores prácticas y otras orientaciones; apoyará la acreditación de laboratorios ISO/IEC 17025 para los laboratorios no acreditados; entre otras actividades, como la red GenomeTrakr, para respaldar a los laboratorios de análisis de alimentos para humanos y animales.

- **FoodSHIELD:** la FDA tiene un acuerdo de cooperación con el [Instituto de Protección y Defensa de los Alimentos](#) (FPDI por sus siglas en inglés), un Centro de Excelencia de Seguridad Nacional que dirige la Universidad de Minnesota, para defender la inocuidad del sistema alimentario desde los insumos previos a la producción hasta el consumo mediante establecer mejores prácticas, desarrollar nuevas herramientas y atraer nuevos investigadores para prevenir, gestionar y responder a casos de contaminación de los alimentos. Uno de los resultados de este acuerdo es FoodSHIELD, un sistema basado en la web que contribuye a la comunicación, la coordinación, la educación y la capacitación en los sectores alimentario y agrícola del país. FoodSHIELD presenta un sistema seguro para que funcionarios locales, estatales y federales de salud pública y regulación alimentaria se unan y compartan con colaboradores internacionales y otros organismos gubernamentales.

En virtud de nuestros [Compromisos de Confidencialidad \(CC\)](#), la FDA puede compartir cierta información no pública con nuestros colaboradores reguladores internacionales para ampliar la capacidad de respuesta. Por ejemplo, la FDA tiene un CC con el SENASICA y la COFEPRIS que favorece el rápido intercambio de información acerca de la vigilancia epidemiológica, el análisis de muestras y las actividades de rastreabilidad. El intercambio de información durante las primeras fases de la investigación de un brote permitiría una respuesta más rápida.

Adicionalmente, la FDA proporciona alertas, recomendaciones e información sobre inocuidad en el [sitio web](#) de la agencia para que los consumidores estén al tanto, incluida información sobre la existencia de productos agrícolas frescos que no sean inocuos o artículos importados.

#### **Meta 4: Mejorar la eficacia y la eficiencia de nuestro programa de importación de alimentos.**

El avance de la misión de salud pública de la FDA en lo que respecta a los alimentos importados incluye la habilitación de una inocuidad alimentaria más inteligente, una plantilla de primera clase, sistemas de gestión integrados y ágiles y un compromiso significativo con las partes interesadas. De igual modo, requiere una gestión responsable de los recursos, tanto del dinero de los contribuyentes como de las cuotas de los usuarios de la industria. Enfrentada a recursos limitados y a un panorama

normativo en rápida evolución, la FDA implantará un sistema de gestión adaptable, basado en el riesgo y rentable, además de una infraestructura para apoyar la excelencia organizativa, el rendimiento y la responsabilidad.

#### 4.1: Desarrollar una mejor comprensión del inventario global de las instalaciones de productos y granjas que distribuyen alimentos en EE. UU. para utilizar esta información en los programas de importación de productos.

Disponer de un inventario global de explotaciones agrícolas e instalaciones de productos agrícolas frescos ayudará a aumentar la capacidad de la FDA para orientar sus estrategias de inspección y muestreo en el extranjero y así determinar con cuáles países puede asociarse para aumentar el alcance de la inocuidad de los alimentos importados. La elaboración de un inventario internacional y nacional de explotaciones agrícolas es un reto, en gran medida porque la mayoría de las explotaciones agrícolas nacionales e internacionales cuentan con exención del registro de instalaciones alimentarias en la FDA. Los estados que participan en el Programa de Acuerdos de Cooperación (CAP por sus siglas en inglés) de productos agrícolas frescos son responsables del desarrollo de inventarios de granjas en su estado. La FDA, por su parte, es responsable de la elaboración de inventarios de explotaciones agrícolas internacionales y de la elaboración de inventarios para varios estados de EE. UU. que no participan en el CAP.

La FDA creó un nuevo proceso para que las explotaciones agrícolas internacionales utilicen los datos existentes que se suministran a la FDA a través de la notificación previa, las entradas de importación, los datos de los importadores de los FSVP, las inspecciones internacionales y otras fuentes para desarrollar una estimación del inventario internacional de explotaciones agrícolas. La creación y mejora de este inventario representa una mejoría en términos de priorización de riesgos en favor de las actividades de supervisión.

## 4.2: Garantizar la eficacia de las actividades de importación mediante la evaluación del rendimiento y la mejora continua.



Cuando la FDA estableció su programa de implementación de la FSMA, identificó la supervisión y la mejora continua como componentes clave. La recopilación y el mantenimiento de los datos de medición permiten a la FDA supervisar el progreso de la agencia hacia nuestras metas a lo largo del tiempo y reevaluar el programa cuando sea necesario. El desarrollo y la publicación de métricas pueden servir de base para una evaluación de cada herramienta al detallar las aplicaciones de nuestras herramientas de supervisión y sus resultados.

La FDA ha desarrollado un [tablero de datos](#) en el que la agencia publica los datos relacionados con la supervisión de la FDA de los alimentos importados, entre los que se encuentran inspecciones de proveedores extranjeros e importadores del FSVP, exámenes y recolección de muestras, así como rechazos de importación e importadores aprobados para participar en el VQIP. El tablero de datos proporciona información que se aprovecha para demostrar cómo la FDA supervisa a los productores internacionales y nacionales.

Al desarrollar el [Plan de Implementación de la FSMA](#), la FDA se comprometió a desarrollar métricas para medir el impacto de los programas de la FSMA. La FDA ha desarrollado y seguirá desarrollando medidas de rendimiento e indicadores de resultados para los programas de inocuidad de alimentos importados de la agencia y seguirá perfeccionándolos, según sea necesario, para cumplir los objetivos generales de inocuidad alimentaria. El programa de Transparencia, Resultados, Responsabilidad, Credibilidad y Conocimiento [FDA-TRACK](#) (por sus siglas en inglés) es el programa de gestión del rendimiento de toda la agencia que supervisa, analiza e informa acerca de los principales datos de rendimiento y proyectos de las oficinas de programas e iniciativas transversales de la agencia. El módulo FDA-TRACK Dashboard de inocuidad alimentaria sobre las medidas de inocuidad de los alimentos importados supervisa el progreso y el rendimiento de los resultados, incluida la aplicación del reglamento FSVP. Este módulo está en sus primeras etapas, y puede llevar varios años establecer

bases de referencia e identificar tendencias significativas en la implementación del FSVP y el programa de alimentos importados en general. A medida que la agencia recopile datos adicionales sobre la eficacia del programa de alimentos importados, se podrán ajustar los objetivos y las operaciones.

La FDA también está desarrollando medidas específicas para la aplicación de la Regulación de la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos. Cuando se publiquen, estas medidas proporcionarán información a la FDA y a las partes interesadas sobre el éxito del sector agrícola en el cumplimiento de la Regulación de la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos, tanto para las explotaciones agrícolas nacionales como para las internacionales .

## Investigación sobre la inocuidad de productos agrícolas frescos

La FDA también adelanta investigaciones que pueden servir de apoyo a los esfuerzos de la agencia en favor de la inocuidad de productos agrícolas frescos. Por ese motivos, se discute por separado, en vez de hacerlo como parte de cualquiera de las metas enumeradas en este documento. A continuación, se presentan algunos ejemplos de investigaciones que la FDA está llevando a cabo en relación con los productos cultivados fuera de EE. UU.

- La FDA, en alianza con el JIFSAN, está estudiando muestras de agua en América Latina. Como parte de este estudio, la FDA está colaborando con varios investigadores académicos de México, Chile y Brasil para analizar la *Salmonella enterica* en aguas superficiales mediante la secuenciación del genoma completo (WGS). El estudio comenzó en 2019 y ya ha empezado a proporcionar datos preliminares sobre la persistencia de la *Salmonella*, así como la diversidad genética y geográfica en el ambiente. Los datos ayudarán a ampliar la base de datos mundial de WGS, a validar aún más los métodos de muestreo y análisis ambiental, a evaluar la distribución y los subtipos de *Salmonella* en estas aguas y a compararlas con estudios ambientales similares en Estados Unidos y en el mundo. Aparte de esto, servirán para analizar la relación de la *Salmonella* en las aguas superficiales latinoamericanas asociada a la producción de productos agrícolas frescos y a proporcionar información sobre las competencias y los desafíos a los que se enfrentan otras naciones en estos esfuerzos.
- Asimismo, la FDA coopera con la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO por sus siglas en inglés) para concienciar sobre cómo la mejora de la calidad del agua y del suelo puede disminuir el número de patógenos transmitidos por los alimentos que podrían contaminar el suministro de alimentos. Se estudiará un resumen de los métodos científicos relativos a la comprensión del vínculo geoespacial entre los patógenos transmitidos por los alimentos en las fuentes de agua ambientales y la inocuidad alimentaria. Esta cartera de trabajo se compromete con la meta de la FDA de comprender mejor la diversidad genómica geográfica de patógenos transmitidos por los alimentos en el ambiente (p. ej., el agua) y cómo esa información puede fortalecer las políticas relacionadas con el uso del agua en los sistemas de producción de alimentos. En última instancia, el aumento del muestreo

y la secuenciación de los aislados transmitidos por los alimentos en el ambiente puede contribuir a mejorar las iniciativas de inocuidad alimentaria mediante controles preventivos y la reducción de los casos de contaminación. La intención de la FDA con esta subvención es aumentar el muestreo, la secuenciación y el intercambio de datos sobre patógenos transmitidos por los alimentos en el ambiente, proporcionando así a la comunidad internacional un valioso recurso para mejorar la salud pública mundial.

### Conclusión:

La FDA reconoce desde hace tiempo la necesidad de garantizar la inocuidad tanto de los productos agrícolas frescos importados como de los nacionales, para cumplir la misión de salud pública de la agencia. Como se demuestra en este documento, la FDA emplea un enfoque de varios niveles en su supervisión de los productos importados. Si bien esto comprende las inspecciones, también tenemos muchas otras herramientas que utilizamos para garantizar que los productos importados que llegan a los consumidores estadounidenses son inocuos, como los siguientes:

- Vigilancia fronteriza.
- Múltiples enfoques normativos, incluido el cumplimiento de la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos y de los FSVP.
- Utilización estratégica de muestreo y pruebas.
- Alianzas con autoridades nacionales y extranjeras competentes en materia de inocuidad alimentaria.

Estas actividades, junto con la mejora de los datos y la información, han permitido a la FDA llevar a cabo la supervisión independientemente en consideración de si los productos se cultivan en el país o fuera de él. La FDA seguirá incorporando los enfoques de la FSMA y de la Nueva Era al tiempo que aplica la *Estrategia para la Inocuidad de los alimentos importados* para todos los alimentos, incluidos los productos agrícolas frescos.

## **Apéndice Principios regentes de la estrategia para la inocuidad de los alimentos importados**

- **La protección de la salud pública** es la primera prioridad: todas las actividades de inocuidad de alimentos importados tienen como meta final proteger y promover la salud pública.
- **Asociarse con otras instituciones** para crear sistemas basados en la prevención es la clave del éxito: la FDA tiene que colaborar con diversas partes interesadas para garantizar que la inocuidad se incorpore a la producción y el procesamiento de los alimentos, desde la explotación agrícola hasta la mesa, para prevenir enfermedades y lesiones transmitidas por los alimentos antes de que se produzcan. Los colaboradores reguladores, tanto en Estados Unidos como en el extranjero, desempeñan un papel importante en la identificación y el rechazo por parte de la FDA de alimentos que no sean inocuos que se ofrecen para su importación en el país, así como en la organización de respuestas eficaces cuando se producen enfermedades o lesiones transmitidas por los alimentos.
- **Mantener la experiencia científica** y la innovación como bases del trabajo de inocuidad alimentaria de la FDA: la ciencia impulsa las actividades de la FDA relacionadas con los alimentos importados, desde las pruebas para comprobar el cumplimiento de los controles de seguridad de los alimentos, hasta el desarrollo de nuevas metodologías de prueba para detectar patógenos o contaminantes en los alimentos ofrecidos para la importación, pasando por el establecimiento de una red ampliada de laboratorios con la capacidad de garantizar que los alimentos importados cumplan con los requisitos de inocuidad de EE. UU.
- **Mantener la igualdad de condiciones** para los productores de alimentos nacionales y extranjeros: la FDA tiene que aplicar toda la gama de herramientas de supervisión para garantizar que los alimentos importados del extranjero sean tan inocuos como los producidos en el país. Aunque las herramientas pueden diferir en el ámbito nacional y extranjero, en última instancia crean una red de inocuidad alimentaria de varios niveles reforzada con áreas de coincidencia e interconexión.
- **La asignación de recursos en función del riesgo** es el método más eficaz para proteger la salud pública, y el análisis de datos es la clave para priorizar de acuerdo con el riesgo: la FDA maximiza los beneficios para la salud pública de su supervisión reglamentaria destinando más recursos a las áreas de mayor riesgo y menos recursos a las de menor riesgo. La agencia comprende dónde se encuentran las áreas de mayor riesgo mediante la recopilación eficaz y la consideración exhaustiva de la inteligencia procedente de una serie de fuentes con respecto de múltiples factores de riesgo. Con el apoyo de un inventario mejorado de instalaciones y explotaciones agrícolas, la FDA asignará estratégicamente los recursos en todas las instalaciones y explotaciones agrícolas alimentarias extranjeras y fronterizas.
- **Exigir la medición** y el perfeccionamiento continuo para garantizar el éxito: el desarrollo de medidas de rendimiento e indicadores de resultados mejorará y maximizará el éxito de las actividades de inocuidad de los alimentos importados.
- **Establecer la transparencia** como norma: la FDA publicará los datos no confidenciales concernientes a las inspecciones de los proveedores e importadores extranjeros, el examen y el muestreo, u otras actividades de inocuidad de los alimentos importados como parte de nuestro compromiso de operar con transparencia.

