



# Control Sanitario Binacional de Productos Vegetales

23 agosto del 2018

5ta. Reunión Nacional de Alimentos

C O F E P R I S

CDMX, México

*Ana L. Sandoval*

Analista en Asuntos Regulatorios Internacionales

Oficina de América Latina de la FDA

[US-FDA-LAO@fda.hhs.gov](mailto:US-FDA-LAO@fda.hhs.gov)

# Agenda

- Misión
- Datos de importación
- Comunicación estrecha
  - Notificaciones de:
    - Inspeccion
    - Rechazos de productos,
    - Retiro de productos
    - Productos alimenticios involucrados en brotes
- Alianza para la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos y Mínimamente Procesados entre la COFEPRIS, el SENASICA, y la FDA



# Misión

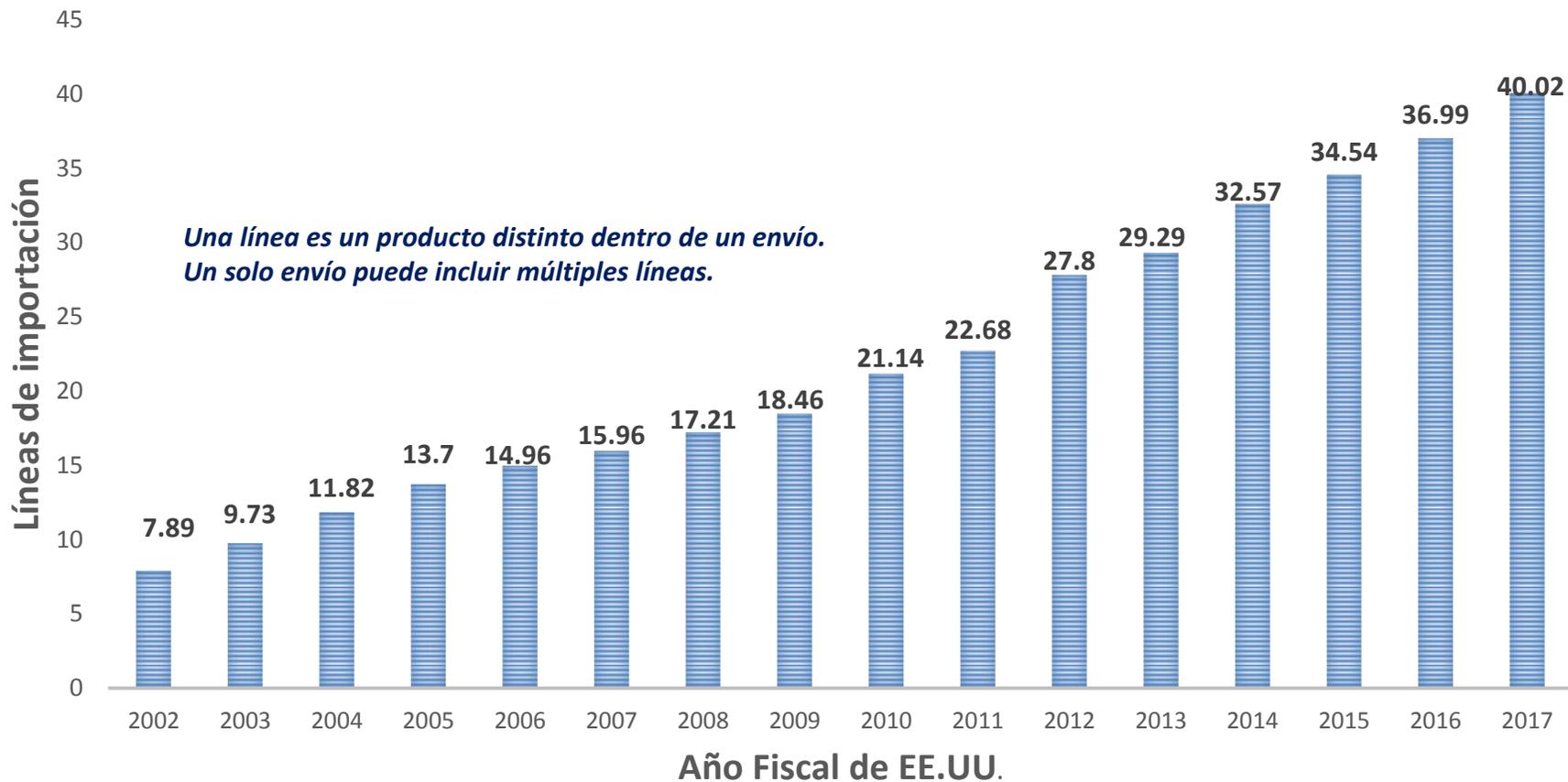
## FDA

- **Proteger la salud pública** mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos en los EE.UU., los cosméticos, los suplementos alimenticios, los productos que emiten radiaciones.
- **Favorecer la salud pública** mediante el fomento de las innovaciones de productos.
- Proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.
- **Regular** la elaboración, mercadeo y distribución de productos de tabaco para proteger la salud pública y reducir el consumo por menores de edad en los EE.UU

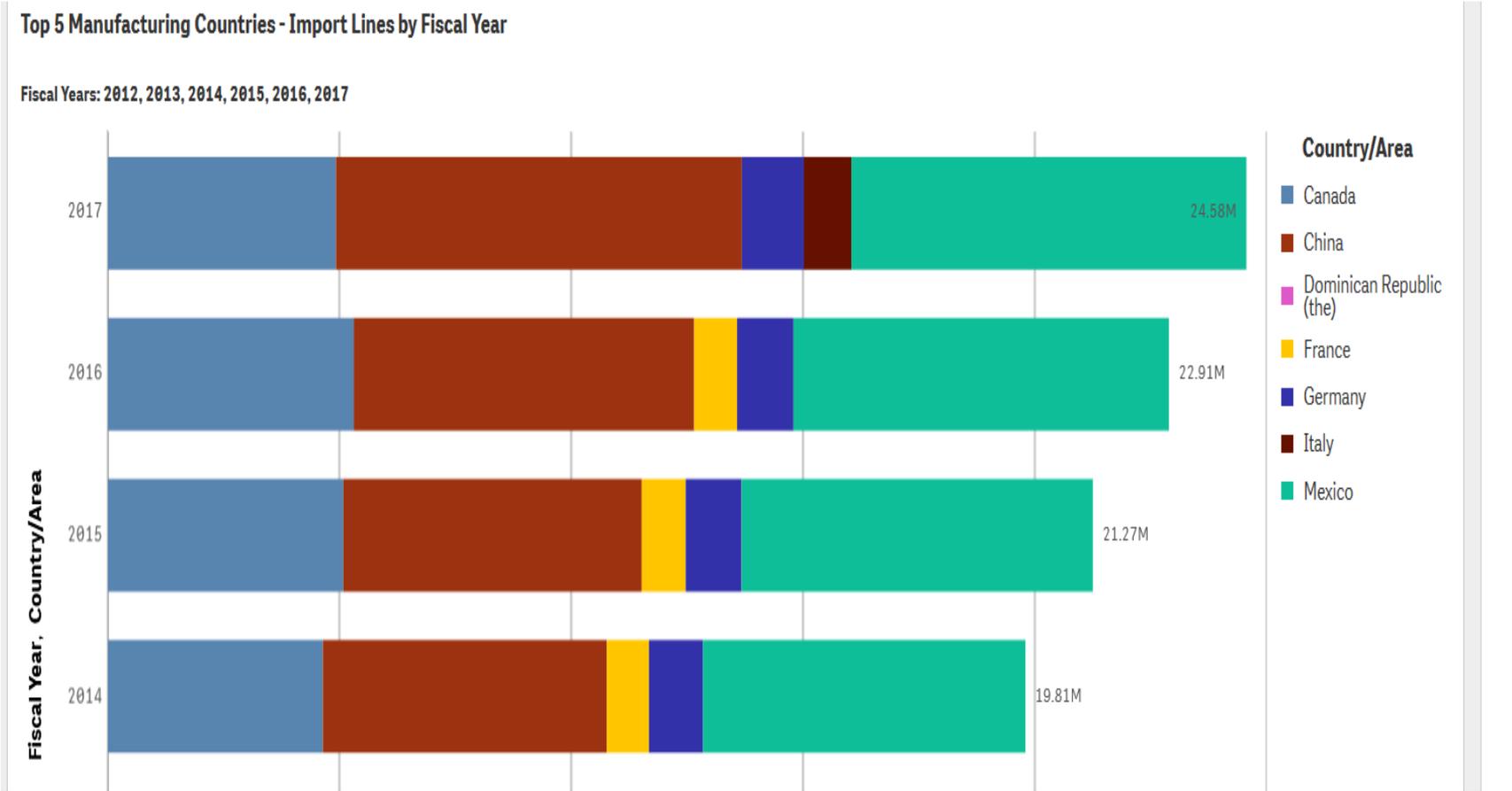
## COFEPRIS

- México tendrá una autoridad nacional para la **protección contra riesgos sanitarios** confiable y eficaz, destacada por su capacidad técnica, operativa y **regulatoria** así como por su compromiso con el desarrollo humano y profesional de su personal.
- La COFEPRIS **establecerá e implementará políticas**, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población.

# Crecimiento en las Importaciones de la FDA



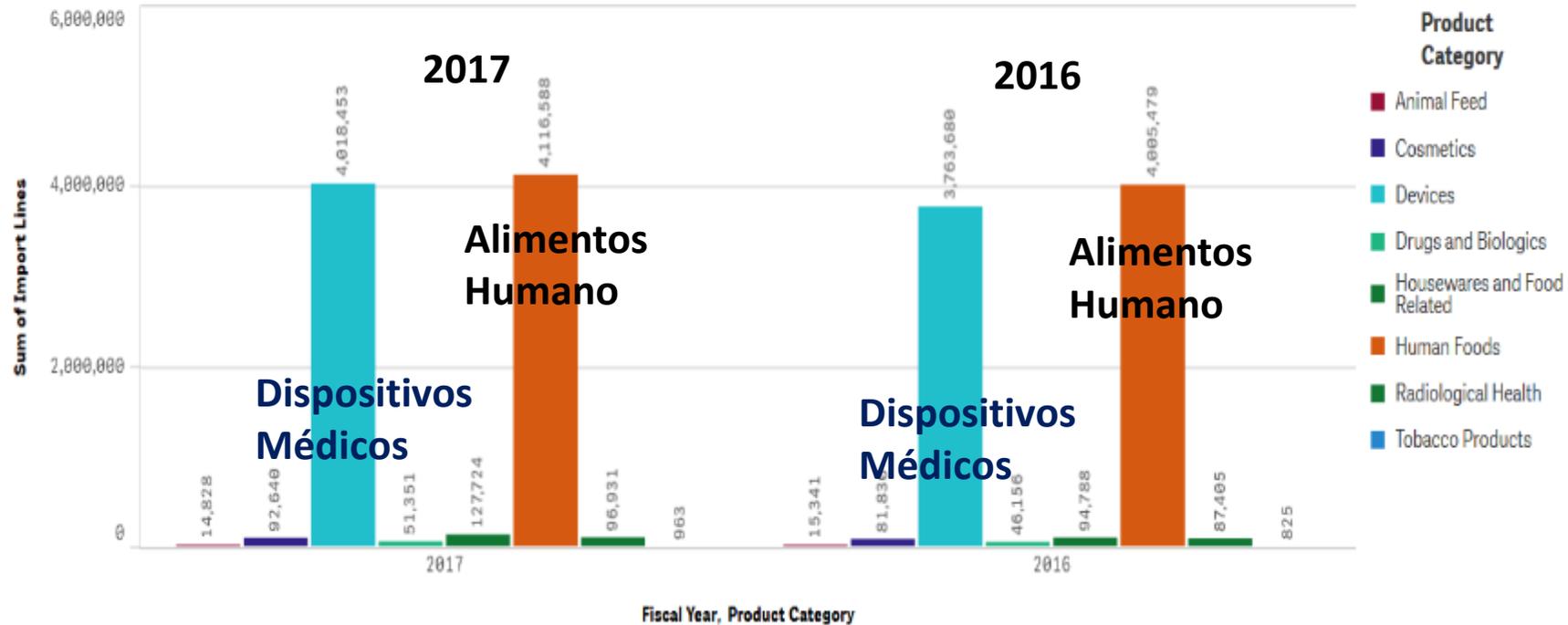
# Los Cinco Principales Países Fabricantes por Líneas de Importación



# México: Total de Líneas de Importación por Categoría de Producto

Total Import Lines by Product Category

Fiscal Years: 2016, 2017



# Estrecha Comunicación entre FDA y COFEPRIS

- **Inspecciones de rutina**
  - La FDA notifica de manera cotidiana acerca de las inspecciones de rutina que realiza la FDA a las empresas mexicanas que exportan alimentos frescos, mínimamente procesados y procesados a la autoridad competente (COFEPRIS)
- **Rechazos de productos**
  - La FDA notifica acerca de productos provenientes de Mexico y que son rechazados por esta agencia por incumplimiento en las regulaciones de los EE.UU. y envía la información pertinente a la COFEPRIS, quien verifica el producto y en su caso toma las acciones pertinentes para evitar que ese producto llegue a ser consumido y evitar así algún problema de salud pública.
- **Retiro de productos**
  - La FDA notifica a la COFEPRIS acerca de productos que han sido retirados del mercado en los EE.UU. Y que se tiene información que dichos productos han sido distribuidos en México. Por su parte la COFEPRIS realiza las acciones pertinentes.
- **Productos alimenticios involucrados en brotes**
  - Inicialmente no se contaba con un protocolo estandarizado para estas notificaciones

# Alianza para la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos y Mínimamente Procesados entre la COFEPRIS, el SENASICA, y la FDA (PSP)

Es una Alianza bilateral que se enfoca en garantizar la inocuidad de los productos agrícolas frescos y mínimamente procesados comercializados a través de nuestras fronteras.



## Objetivo de la Alianza - PSP



Trabajar conjuntamente para implementar prácticas preventivas y medidas de verificación que sustenten un alto nivel de cumplimiento con las normas de inocuidad de los productos agrícolas, lineamientos y mejores prácticas con la finalidad de reducir el riesgo de enfermedades o muertes asociadas con el consumo de productos agrícolas frescos y mínimamente procesados



# Alianza para la Inocuidad de los Productos Agrícolas Frescos y Mínimamente Procesados entre la COFEPRIS, el SENASICA, y la FDA (PSP)

- En la COFEPRIS, SENASICA y la FDA hemos estado trabajando conjuntamente para institucionalizar enfoques que refuercen las prácticas de prevención y respuesta rápida a posibles brotes, para contener posibles brotes severos relacionados con productos agrícolas frescos y reducir la exposición de los consumidores a enfermedades transmitidas por alimentos.
- La PSP está usando herramientas de comunicación y de aplicación de la ley para mejorar la transferencia de conocimiento y establecer procesos y procedimientos comunes entre los EE. UU. y México.
- Esta colaboración está ayudando a reducir el impacto de las enfermedades transmitidas por alimentos al reforzar prácticas preventivas antes de que ocurra un brote y al permitirle a ambos países responder más ágilmente en caso de un brote potencial o real.

# Actividades del PSP

Aprender sobre nuestras respectivas organizaciones y profundizar en el conocimiento de cómo funcionaban nuestros respectivos sistemas de inocuidad alimentaria.



# Actividades del PSP

Cooperación en **inspecciones y respuestas conjuntas** ante brotes relacionados con productos agrícolas frescos y mínimamente procesados, tales como:

- Investigaciones conjuntas de trazabilidad
- Evaluaciones ambientales
- Mejorar la capacidad de laboratorios.



# Actividades de Colaboración

- Protocolo escrito para que a través de un acuerdo de confidencialidad se pueda compartir información dentro de la PSP
- Intercambio información sobre la respuesta a brotes, lo cual contribuyó al desarrollo de un Protocolo Binacional de Comunicación sobre Brotes para establecer la base de comunicación e intercambio de información entre México y los EE. UU. para dar atención a los brotes ocasionados por el consumo de productos agrícolas frescos y mínimamente procesados contaminados.
- Se estableció una plataforma de intercambio de información mediante FoodSHIELD - un sistema electrónico de la Universidad de Minnesota para la comunicación, coordinación, educación y capacitación entre los sectores de agricultura y alimentos de los EE. UU.- para actuar como un depósito para agregar y revisar información

# Actividades de Colaboración de Laboratorio del PSP





## Actividades de Colaboración de Laboratorio del PSP

Se observaron los enfoques correspondientes de inspección y se compartió información sobre los métodos de capacitación de auditores del SENASICA e inspectores de la COFREPRIS y la FDA.

Se desarrolló un catálogo web de materiales educativos accesibles y para fines de consistencia un glosario interno con términos técnicos regulatorios y operacionales sobre la inocuidad alimentaria

Se comparte información sobre el desarrollo de capacidades y materiales de divulgación y educación.

# Reuniones de la Alianza PSP





# Reporte de progresos de la Alianza PSP

Progress Report on the US.FDA – Mexico Produce Safety Partnership

<https://www.fda.gov/Food/InternationalInteragencyCoordination/InternationalCooperation/ucm610841.htm>

ALIANZA PARA LA INOCUIDAD DE LOS PRODUCTOS AGRÍCOLAS FRESCOS Y MÍNIMAMENTE PROCESADOS ENTRE LA COFEPRIS, EL SENASICA, Y LA FDA UNA ALIANZA DINÁMICA EN ACCIÓN

<https://www.fda.gov/Food/InternationalInteragencyCoordination/InternationalCooperation/ucm610841.htm>

U.S. FDA-MEXICO PRODUCE SAFETY PARTNERSHIP A DYNAMIC PARTNERSHIP IN ACTION

<https://www.fda.gov/downloads/Food/InternationalInteragencyCoordination/InternationalCooperation/UCM610866.pdf>

# Por su atención, Gracias

**FDA- Oficina de Latinoamérica**  
Como contactarnos

- Por correo electrónico:  
[US-FDA-LAO@fda.hhs.gov](mailto:US-FDA-LAO@fda.hhs.gov)
- Por teléfono:  
México: +52-55-5080-2000 ext.5441  
Costa Rica: +506-2519-2224  
Chile:+56-2-2330-3035

FDA en Español:  
<https://www.fda.gov/aboutfda/enespanol/default.htm#food>

