



U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION



# NUEVA ERA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA MÁS INTELIGENTE

Plano para el futuro de la FDA



## Índice

<b>I. Resumen ejecutivo</b> .....	<b>1</b>
<b>II. Introducción</b> .....	<b>2</b>
<b>III. Nuestros principios</b> .....	<b>4</b>
<b>IV. Nuestro proceso</b> .....	<b>5</b>
<b>V. Los cuatro elementos centrales</b> .....	<b>6</b>
<b>Elemento central 1: Trazabilidad tecnológica</b> .....	<b>8</b>
1.1 Desarrollo de componentes base.....	9
1.2 Fomentar e incentivar la adopción de la industria de nuevas tecnologías.....	9
1.3 Aprovechar la transformación digital .....	9
<b>Elemento central 2: Herramientas y enfoques más inteligentes para la prevención y la respuesta a brotes</b> .....	<b>10</b>
2.1 Estimular los análisis de las causas .....	10
2.2 Fortalecer las capacidades de análisis predictivo .....	11
2.3 Dependencia mutua doméstica.....	11
2.4 Herramientas de inspección, capacitación y cumplimiento.....	12
2.5 Respuesta a brotes.....	12
2.6 Modernización de retiradas del mercado.....	13
<b>Elemento central 3: Nuevos modelos de negocios y modernización de ventas</b> .....	<b>15</b>
3.1 Garantizar la seguridad de los alimentos producidos o entregados utilizando nuevos modelos de negocios.....	15
3.2 Modernizar enfoques tradicionales de inocuidad alimentaria en las ventas .....	16
<b>Elemento central 4: Cultura de inocuidad alimentaria</b> .....	<b>16</b>
4.1 Promover una cultura de inocuidad alimentaria en todo el sistema alimentario.....	17
4.2 Promover aún más la cultura de inocuidad alimentaria en la Agencia.....	17
4.3 Desarrollar un promover una campaña de educación al consumidor de inocuidad alimentaria inteligente.....	17
<b>VI. Conclusión</b> .....	<b>18</b>

THIS PAGE IS INTENTIONALLY BLANK



## I. Resumen ejecutivo

El mundo a nuestro alrededor cambia rápidamente y estamos en el medio de una revolución alimentaria. Muchos creen que veremos más cambios en el sistema alimentario en los próximos 10 años de lo que hemos visto en las últimas décadas.

Los alimentos se están reformulando, se están descubriendo nuevos alimentos y nuevos métodos de producción y el sistema alimentario se está digitalizando cada vez más. En la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los EE. UU., creemos que estos tiempos modernos requieren enfoques modernos.

Aunque originalmente planeábamos revelar los planos en la primavera del año 2020, nuestros planes se pusieron en pausa para que la FDA pudiera concentrarse en los esfuerzos de respuesta a la pandemia de la COVID-19. Esta crisis trajo a la luz algunos retos y enfatizó la necesidad de contar con enfoques modernos para responder a las demandas únicas de nuestro sistema alimentario y de trabajar para garantizar que, ahora más que nunca, el suministro de alimentos siga siendo seguro y robusto. Con la pandemia se observó un desequilibrio sin precedentes en el mercado que cambió el comportamiento de los consumidores y dio lugar a un aumento en los negocios en línea; esto presentó retos a la hora de inspeccionar y realizar el trabajo de cumplimiento de la manera tradicional que lo hacía la FDA. Demostró la necesidad de más enfoques ágiles, basados en datos, en tiempo real para ayudar a garantizar un sistema alimentario resiliente y robusto y para mantener a todos los estadounidenses seguros durante una crisis, ya sea que son empleados federales, trabajadores de la industria alimenticia o consumidores.

La Nueva Era de Inocuidad Alimentaria Más Inteligente representa un nuevo enfoque a la inocuidad alimentaria, que aprovecha la tecnología y otras herramientas para crear un sistema alimentario más seguro, más digital, y con trazabilidad. La inocuidad alimentaria inteligente no se trata solo de tecnología. Se trata de enfoques y procesos más simples, efectivos y modernos. Se trata del liderazgo, la creatividad y la cultura.

Este plano detalla el enfoque que la FDA utilizará en la próxima década para abrir paso a la Nueva Era de Inocuidad Alimentaria Más Inteligente. Esta evolucionará con las tecnologías de alimentos y el sistema alimentario. Utilizará como fundamento el trabajo que la FDA ha realizado para implementar la Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria (FSMA, por sus siglas en inglés), la cual determinó protecciones basadas en la ciencia y el riesgo.

Este documento muestra lo que opinan los expertos en inocuidad alimentaria de la FDA, los consumidores, la industria alimentaria, las firmas de tecnología, los socios reguladores federales y estatales, nuestras contrapartes reguladoras en otras naciones y la academia. Juntos, visualizamos un marco que permitirá trazar la comida hasta su fuente en segundos y utilizará técnicas nuevas de análisis de datos para fortalecer la prevención de enfermedades transmitidas por alimentos, alertando a los consumidores en tiempo real antes de que consuman alimentos contaminados o erróneamente etiquetados. Visualizamos un marco en el cual la educación, la comunicación y la democratización de los datos permitirá a la industria, a los defensores de la salud pública, y al gobierno trabajar juntos para mantener el suministro de alimentos seguro.

Inocuidad alimentaria inteligente para mí quiere decir siempre ver hacia el futuro. Nuestro destino, ofrecer alimentos seguros para nuestras familias, hijos y animales, no ha cambiado. Pero ¿cómo llegamos ahí más rápido y de forma efectiva utilizando herramientas modernas en un mundo que cambia a nuestro alrededor?

**Stephen Hahn,**  
Comisionado de la FDA

Este documento presenta metas logrables para mejorar la trazabilidad, los análisis predictivos, para responder más rápido a los brotes, para abordar nuevos modelos de negocios, reducir la contaminación alimentaria y promover el desarrollo de una cultura de inocuidad alimentaria. Resume una colaboración entre el gobierno, la industria y los defensores de la salud pública basada en el compromiso de crear un enfoque más moderno a la inocuidad alimentaria. Es una oportunidad para impulsar los cambios necesarios para crear un sistema alimentario digital más seguro. Estamos juntos en esto.

Si ha escuchado a los líderes de la FDA hablar sobre la Nueva Era de Inocuidad Alimentaria Más Inteligente, es de entender que se esté preguntando cómo planeamos implementar este cambio. Siga leyendo.

## II. Introducción

¿Cuál es la Nueva Era de Inocuidad Alimentaria Más Inteligente? Aunque hemos avanzado en temas de inocuidad alimentaria en la última década, las tasas de enfermedades transmitidas por los alimentos en los EE. UU. no han cambiado de forma significativa. Nuestra meta final es bajar la curva de las enfermedades transmitidas por alimentos en este país al reducir la cantidad de enfermedades. En pocas palabras, nos estamos basando en el trabajo que ya hemos hecho para crear un marco normativo moderno de inocuidad alimentaria al mismo tiempo que aprovechamos el uso de tecnologías nuevas y emergentes y enfoques para fortalecer nuestras capacidades predictivas, acelerar la prevención y la respuesta a los brotes, y mejorar nuestra capacidad de adaptarnos rápidamente a las crisis que pueden afectar el suministro de alimentos.

Cuando observamos la forma en la que las industrias le dan seguimiento por medios digitales a los movimientos en tiempo real de los aviones, al transporte compartido y los bienes empacados, o cómo las firmas están utilizando el big data para identificar tendencias, queda claro que la FDA y sus partes interesadas deberían estar buscando cómo utilizar estas nuevas tecnologías, entre ellas la inteligencia artificial, el Internet de las Cosas, tecnologías de sensores y el blockchain.

Dicho esto, aunque la tecnología es una parte importante de la Nueva Era de Inocuidad Alimentaria Más Inteligente, es mucho más que eso. Se trata de enfoques y procesos más simples, efectivos y modernos. Se trata del liderazgo,

y creatividad. Se trata de fomentar una cultura de inocuidad alimentaria que trascienda fronteras entre los sectores públicos y privados. Esta Nueva Era de Inocuidad Alimentaria Más Inteligente está liderada por las personas, basada en la FSMA y es tecnológica.

Las herramientas y autoridades que otorga la FSMA crean un marco flexible que se adapta al entorno cambiante de inocuidad alimentaria. Continuamos progresando al implementar las siete reglas fundamentales, que son los bloques elementales de la FSMA, y creamos normas para la producción, el transporte y la importación de alimentos para uso humano y animal. Ya llegaron fechas de cumplimiento importantes, se realizaron inspecciones y se abordaron retos.

Si se implementan por completo los requisitos obligatorios restantes de la FSMA se podrá evitar aún más la contaminación. Sin embargo, nuestro marco de prevención debe seguir evolucionando. Los avances en las tecnologías de detección (p.ej., secuenciación de genoma completo y análisis mejorados) nos permiten detectar más brotes que hubiera sido imposible detectar en el pasado. Como la FDA comprende esta realidad, ha concentrado sus esfuerzos en modernizar la prevención, identificando rápidamente los alimentos contaminados y ayudando a garantizar que estos se retiren del mercado.

En conjunto, la FDA y todas las partes interesadas deben esforzarse por garantizar que se haga todo lo posible por incorporar rápidamente las lecciones aprendidas de los eventos de contaminación a los esfuerzos de prevención y por completar nuestro trabajo tan pronto como sea posible.

Nuestro mundo está evolucionando a un ritmo vertiginoso. Con esta evolución vienen nuevas tecnologías que van desde herramientas digitales nuevas hasta nuevas fuentes de ingredientes para los alimentos. También viene con nuevos modelos de negocios, como el comercio en línea y la distribución de alimentos omnicanal, el cual cubre un rango de plataformas como las ventas en línea, dispositivos móviles, teléfono y tiendas físicas. Estos avances ofrecen nuevas herramientas y enfoques para abordar los temas de inocuidad alimentaria, pero también presentan nuevos temas a considerar para determinar cómo regular la inocuidad alimentaria.

---

La Nueva Era de Inocuidad Alimentaria Más Inteligente es un enfoque para aplanar la curva de enfermedades transmitidas por los alimentos por medio del uso de nuevos enfoques y tecnologías.

**Frank Yiannas,**  
Comisionado Adjunto de la FDA

---

No nos estamos alejando de la FSMA ni la estamos reemplazando. En cambio, estamos construyendo sobre el progreso que hicimos al implementar esta ley tan relevante.

**Susan Mayne,**

Directora del Centro de la FDA para Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada

La FDA determinó que es tiempo de ver hacia el futuro de la inocuidad alimentaria una vez más, con un enfoque que se basa en el progreso que la FSMA ha logrado al crear un marco normativo basado en riesgos, que busca la prevención, pero que también aprovecha el uso de tecnologías nuevas y emergentes para crear un sistema más seguro, más digital y trazable.

Planeamos involucrar un grupo grande de partes interesadas en la industria, academia, asociaciones de comercio y grupos de consumidores, así como nuestros socios estatales, federales, internacionales y reguladores, y grupos que tradicionalmente no hemos involucrado en el pasado, como por ejemplo empresas de tecnología.

Reconocemos que cementar nuestro enfoque de inocuidad alimentaria en un mundo interconectado que evoluciona rápidamente requerirá de esfuerzos e innovación. Las inversiones continuas en la FDA y el sistema de inocuidad alimentaria serán de suma importancia para mejorar la salud pública y reducir la interrupciones en la cadena de suministro.

### III. Nuestros principios



#### Enfoque en y dirigido por personas

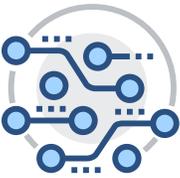
Mejorar la seguridad de los alimentos que las personas consumen cada día, así como mejorar la confianza de los consumidores en el sistema alimentario, requerirá un mayor enfoque en la prevención, avances en trazabilidad de alimentos y esfuerzos continuos para ofrecer a los consumidores información práctica y exacta sobre los alimentos que consumen.

Para abordar la creciente complejidad del sistema alimentario necesitamos acciones informadas con la mejor experiencia. La experiencia científica y reguladora son las bases de nuestra misión de salud pública y, las personas de la FDA y las partes interesadas son esenciales para el éxito futuro. La FDA unirá a varios grupos para encontrar un punto en común e identificar soluciones inteligentes. Juntos podemos implementar mejores soluciones para proteger la salud pública de una manera que cree un volumen compartido.



### Basado en la FSMA

El sistema basado en la prevención que la FSMA creó es la base del trabajo a realizar. La innovación digital y una cadena de suministro global, compleja y dinámica, están cambiando el futuro de los alimentos y la inocuidad alimentaria. Encontrar las oportunidades que vienen con estos cambios será posible solo si tenemos una visión colectiva y compromiso. Este enfoque introducirá los avances de información y tecnología a las bases de la FSMA para fortalecer aún más la inocuidad alimentaria.



### Tecnología

El mundo cada vez se vuelve más digital. Los avances en inteligencia artificial, el Internet de las Cosas, las tecnologías de sensor y el blockchain han mejorado los procesos comerciales. Las nuevas tecnologías digitales pueden ayudarnos a predecir y evitar problemas de inocuidad alimentaria y tener una mejor detección y respuesta a los problemas cuando estos ocurran. Cuando sea posible, trabajaremos con las partes interesadas para explorar opciones rentables o gratuitas para que nuestros enfoques incluyan y sean viables para las operaciones de alimentos de todo tamaño. Como aprendimos con las reglas de la FSMA, no hay tal cosa como “un tamaño cubre todo” cuando se trata de proteger un sistema de alimentos diverso, y la flexibilidad en los enfoques es crítica.

## IV. Nuestro proceso

En abril de 2019 la FDA anunció la Iniciativa Nueva Era de Inocuidad Alimentaria Más Inteligente.

En Julio, el Programa de Liderazgo de Alimentos de la FDA dio el primer paso al elegir expertos dentro de la Agencia para que compartieran su opinión sobre cómo podemos hacer que esto sea una realidad, empezando con ideas y continuando con una visión sobre cómo se podrían implementar sus ideas.

Los expertos representaron la Oficina de Políticas y Respuesta de Alimentos, el Centro de Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada, el Centro de Medicina Veterinaria, la Oficina de Asuntos Regulatorios y la Oficina del Comisionado. Más de 100 expertos participaron en sesiones de lluvia de ideas sobre estos elementos clave.

- Trazabilidad tecnológica
- Herramientas y enfoques más inteligentes para la prevención y la respuesta a brotes
- Nuevos modelos de negocios y modernización de ventas
- Cultura de inocuidad alimentaria

La ciencia, la tecnología y la innovación siempre evolucionan y debemos siempre pensar cómo evolucionar con ellas.

**Judy McMeekin,**

Comisionada Asociada de Asuntos Regulatorios FDA

En la primera ronda de sesiones de lluvia de ideas se pidió a los participantes contar sus ideas, sin restricciones por consideraciones prácticas como personal y recursos. El momento de la practicidad llegó en la segunda ronda de sesiones, cuando los expertos observaron sus ideas con ojos nuevos, considerando la viabilidad y recomendando metas realistas para la próxima década.

En octubre de 2019 la FDA realizó una reunión pública para involucrar a las partes interesadas y fomentar el diálogo con nuestros socios reguladores locales e internacionales, la industria, defensores de los consumidores y otros. Participaron más de 1,300 personas presencialmente o por medio de Webcast. La FDA abrió un expediente en el Registro Federal para invitar al público a comentar. El periodo de comentarios se cerró el 5 de diciembre, y luego un equipo de la FDA revisó todas las contribuciones para tomarlos en consideración durante la planificación.

La publicación de este plano, programado inicialmente para la primavera de 2020, se retrasó por la respuesta a la pandemia de la COVID-19, pero nuestras experiencias hasta el momento con nuestra respuesta continua solo han reforzado que la Nueva Era de Inocuidad Alimentaria Más Inteligente es el enfoque correcto para el futuro. Las lecciones que aprendimos nos ayudan a priorizar nuestros objetivos al resaltar las áreas que más necesitan las nuevas tecnologías, herramientas y enfoques.

Este plano refleja las contribuciones de varias partes interesadas y ofrece una visión para la nueva década, con metas a corto y largo plazo que evolucionarán a medida que avanza la implementación. Las prioridades informarán la utilización de los recursos y se pueden adaptar con base en las métricas de rendimiento de la inocuidad alimentaria y las contribuciones continuas de las partes interesadas.

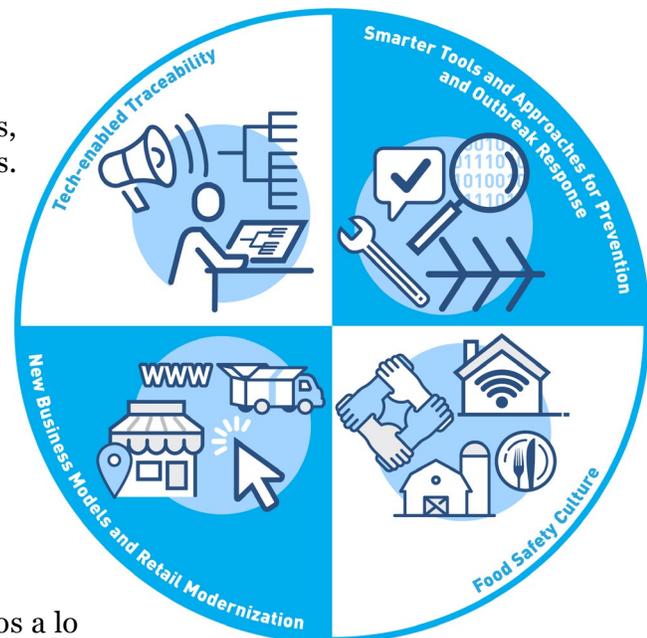
## V. Los cuatro elementos centrales

Estos son los pilares de la Nueva Era de Inocuidad Alimentaria Más Inteligente, y estos cubren un rango de tecnologías, análisis, modelos de negocios, modernización y valores que son sus bases.

Hay mucha sinergia; una idea en un elemento puede ser relevante para otros. Por ejemplo, los análisis se cruzan a la trazabilidad y nuevos modelos de negocios. Los temas de confianza mutua entre los socios federales y estatales y la importancia de la cultura de inocuidad alimentaria están entrelazados en todo. Estas son necesidades comunes para las métricas y las auditorías fiables de terceros. Estos elementos, trabajando juntos, nos llevarán a la Nueva Era de Inocuidad Alimentaria Más Inteligente.

### Trazabilidad tecnológica

La mayoría de los registros utilizados para transportar alimentos a lo largo de la cadena de suministro todavía son en papel. Esto crea un sistema en el cual es necesario dar un paso hacia adelante para identificar a dónde han ido los alimentos y un paso hacia atrás para identificar la fuente previa. Esto, junto con los datos insuficientes para identificar el producto en la cadena de suministro, hace que sea difícil encontrar y dar trazabilidad rápida a los alimentos. Durante un brote, esto puede costar vidas, millones de dólares en pérdidas de producto que se podían evitar, y daños a la confianza del consumidor. Como se observó con los brotes en los vegetales de hojas verdes y otros alimentos en la última década, la anonimidad y la falta de trazabilidad en el sistema



de alimentos son un talón de Aquiles que retrasan el progreso significativo de los esfuerzos de rastreo rápido para identificar los alimentos contaminados. También evitan la transparencia necesaria para comprender mejor la cadena de suministro en caso de una crisis de salud pública, tal como la pandemia de la COVID-19, y para crear un sistema alimentario más ágil, resiliente e interoperable.

La tecnología ya asiste a las respuestas en casos de brotes: La secuenciación de genoma completo nos permite identificar grupos de enfermedades cuando son aún pequeños. Las agencias de salud pública a menudo confían en los datos electrónicos para las investigaciones de brotes, p.ej., datos de tarjetas de compradores, el código de barras de empaques de alimentos, datos de proveedor-consumidor, órdenes de compra, documento de carga para el envío de bienes. Pero, aun así, la calidad y compatibilidad de estos datos varía mucho. Queremos utilizar nuevas tecnologías e integrar los datos para identificar brotes y trazar el origen de un alimento contaminado hasta su fuente en minutos, o incluso segundos, agilizando nuestra respuesta cuando la salud pública se ve en riesgo.

### **Herramientas y enfoques más inteligentes para la prevención y la respuesta a brotes**

Con un mejor rastreo aumentará nuestra capacidad de realizar análisis de causa y, los hallazgos de este trabajo se pueden utilizar para informar mejor el marco basado en prevención establecido por la FSMA. Para implementar por completo un sistema de controles preventivo que incorpore rápidamente conocimiento nuevo, es importante preguntarnos cómo podemos hacer que los procesos y los comunicados sean más efectivos, eficientes y, en algunos casos, más sencillos. Esto será particularmente valioso en nuestras colaboraciones con los sectores públicos y privados para mitigar los riesgos que presentan los alimentos especialmente vulnerables a la contaminación. A medida que estén disponibles más flujos de datos y herramientas para analizar datos rápidamente, también debemos pensar cómo poder utilizar de la mejor manera las herramientas de análisis predictivo para identificar cuándo y dónde podría darse una contaminación, para prevenir que los alimentos contaminados ingresen al suministro de alimentos y concentrar los esfuerzos en remover los alimentos posiblemente contaminados del mercado. También es importante para nosotros trabajar con otras personas de formas nuevas y creativas, como aprovechar auditorías fiables de terceros y la experiencia de nuestros socios reguladores estatales y locales para mejorar la inocuidad alimentaria. También debemos tener enfoques alternativos cuando los métodos tradicionales no se pueden utilizar durante una crisis de salud pública.

---

No importa si usted trabaja en la inocuidad de los alimentos para uso humano o animal, de igual manera todos nos beneficiamos de poder trazar con mayor rapidez un alimento contaminado hasta su fuente.

**Steven Solomon,**

Director del Centro de Medicina Veterinaria de la FDA

---

## Nuevos modelos de negocios y modernización de ventas

La industria está inventando nuevas formas de producir y distribuir alimentos y, nos esforzamos por prepararnos para estos nuevos modelos de negocios. Antes de la pandemia de la COVID-19 la investigación indicaba que las ventas de alimentos en línea representarían un 20 por ciento de los gastos en alimentos de los consumidores en los próximos años.<sup>1</sup> Sin embargo, las compras en línea tomaron un nuevo papel importante para los consumidores que estaban en sus casas. Una encuesta reportó que un 31 por ciento de los hogares estadounidenses ya utilizaban los servicios de compra de alimentos en línea.<sup>2</sup> ¿Qué enfoques puede tomar la FDA para ayudar a mejorar la inocuidad alimentaria? ¿Cómo educamos a los distribuidores, fabricantes y vendedores sobre la importancia del control de temperatura, contaminación cruzada y otros temas de seguridad? También exploraremos cómo adaptar nuestra supervisión para ayudar a garantizar la seguridad de nuevos ingredientes, alimentos y métodos de producción de alimentos.

También debemos avanzar en temas de inocuidad de los alimentos que se venden en los establecimientos de ventas tradicionales. De acuerdo con los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), los restaurantes y otros establecimientos de ventas siguen siendo el nexo más común de brotes de enfermedades transmitidas por alimentos. Nos concentraremos en los factores de riesgo conocidos para cambiar comportamientos y prácticas.

## Cultura de inocuidad alimentaria

Por último, debemos fomentar, apoyar y fortalecer la cultura de inocuidad alimentaria en las granjas, instalaciones alimentarias y en los hogares. No podemos hacer mejoras dramáticas para reducir la carga de las enfermedades transmitidas por los alimentos si no hacemos más por influenciar y cambiar el comportamiento humano, cambiando la forma en la que los empleados piensan sobre la inocuidad alimentaria y cómo ellos demuestran un compromiso con esta meta en la manera en que realizan sus trabajos. La importancia de una cultura de inocuidad alimentaria se demostró durante la pandemia de la COVID-19 con un enfoque en mantener a los trabajadores de la alimentación seguros y educar a los consumidores, que cocinan más en casa, sobre las prácticas seguras de manipulación de alimentos. También debemos ver hacia adentro para asegurarnos de que, en nuestro rol de reguladores estamos promoviendo el desarrollo de una cultura de inocuidad alimentaria global.

<sup>1</sup>FMI/Nielsen: The Digitally Engaged Food Shopper; Enero 2018 ([https:// www.fmi.org/digital-shopper](https://www.fmi.org/digital-shopper))

<sup>2</sup>Encuesta Brick Meets Click/ShopperKit Online Grocery Shopping realizada en marzo 23-25, 2020

## Elemento central 1: Trazabilidad tecnológica

Estamos mejorando la trazabilidad para ayudar a proteger a los consumidores de productos contaminados al rastrear rápidamente, identificar fuentes específicas y ayudar a remover productos del mercado tan rápido como sea posible, cuando sea necesario. El primer paso de nuestro trabajo será completar la Sección 204 de la FSMA para armonizar elementos de datos clave y eventos de trazabilidad críticos necesarios para mejorar la trazabilidad. Establecer esta base de trazabilidad permitirá a las partes interesadas de la cadena de suministro adoptar y aprovechar las tecnologías digitales, compartir datos, e introducir enfoques que reducen mucho el tiempo que toma identificar el origen de un alimento



contaminado conectado a una retirada del mercado y/o brote. Esto también va a crear la transparencia necesaria para anticipar y ayudar a prevenir interrupciones en la cadena de suministro en una emergencia de salud pública, tal como una pandemia.

Lo que queremos es tener trazabilidad de principio a fin a lo largo de todo el sistema de inocuidad alimentaria. Queremos explorar formas para incentivar a la firmas a adoptar de forma voluntaria las tecnologías de trazabilidad y formas de armonizar las actividades de trazabilidad, lo que respaldará la interoperabilidad en una variedad de soluciones tecnológicas, trabajando por resultados logrables en todos los sectores.

### 1.1 Desarrollo de componentes base

- Ayudar al sistema alimentario a hablar el mismo idioma de trazabilidad por medio del uso y la estandarización de eventos de trazabilidad críticos y elementos de datos clave.
- Esforzarse por lograr que la industria cumpla con las regulaciones de trazabilidad de la FDA, utilizando normas de consenso existentes, cuando sea posible.
- Expandir la capacidad de la FDA de procesar datos rápidamente para todos los productos alimentarios, incentivando la expansión de la trazabilidad para cubrir el mayor rango posible de productos de forma voluntaria.
- Tener un papel importante para promover y participar en la gobernanza y armonización con los EE. UU. y sus contrapartes reguladoras internacionales por medio de entidades como la GS1 y Codex.
- Desarrollar formas de lograr la interoperabilidad. Específicamente, trabajar con entidades reguladoras, proveedores de tecnología y usuarios para garantizar sistemas diseñados con la interoperabilidad como su componente básico.

### 1.2 Fomentar e incentivar la adopción de la industria de nuevas tecnologías

- Demostrar el compromiso de la FDA por promover la adopción en la industria al resaltar los muchos beneficios de la trazabilidad tecnológica en el alcance de la industria alimentaria y participar en conversaciones con partes interesadas no tradicionales (p.ej., industria financiera, firmas de tecnología, aseguradoras).
- Considerar cómo abordar las preocupaciones sobre cómo revelar acciones relacionadas a la trazabilidad de una manera que ofrezca la protección necesaria de confidencialidad y de los intereses patentados al mismo tiempo que se avanza en el tema de transparencia.
- Explorar formas en las que la FDA puede reconocer la adopción de sistemas robustos de trazabilidad en la manera en la que abordamos nuestras actividades de supervisión de inocuidad alimentaria (p.ej., considerar la trazabilidad a la hora de realizar planes basados en riesgos de las inspecciones).
- Apoyar a los proveedores de tecnologías de trazabilidad de alimentos para que desarrollen modelos financieros creativos que sean soluciones rentables o gratuitas, proporcionales a los beneficios derivados de la participación y permitiendo a los productores de alimentos de todo tamaño participar de una manera escalable y rentable.

### 1.3 Aprovechar la transformación digital

- Realizar una revisión de la respuesta actual a brotes de la FDA y los protocolos de retirada del mercado para optimizar la manera en que la Agencia hace las solicitudes de rastreo a las firmas y recibe información en formato digital.

- Trabajar con socios federales, estatales, locales, tribales y territoriales en nuevas formas de realizar rastreos acelerados y trazar hacia adelante en un mundo con trazabilidad tecnológica de los alimentos.
- Armonizar, cuando sea posible, el trabajo de trazabilidad en curso de la Agencia que está relacionado a otros productos regulados por la FDA (p.ej., dispositivos médicos y medicamentos).
- Trabajar con las partes interesadas para diseñar y ejecutar pilotos sobre conceptos necesarios para trazar a mayor escala, tales como pruebas de interoperabilidad y compartir datos públicos-privados. Algunos productos que hayan estado relacionados a brotes recientes (específicamente vegetales de hojas verdes) tendrán una mayor prioridad.
- Implementar un sistema de tecnología digital interno, tal como blockchain, para recibir eventos de trazabilidad críticos y elementos de datos clave de la industria y los socios reguladores.

## Elemento central 2: Herramientas y enfoques más inteligentes para la prevención y la respuesta a brotes

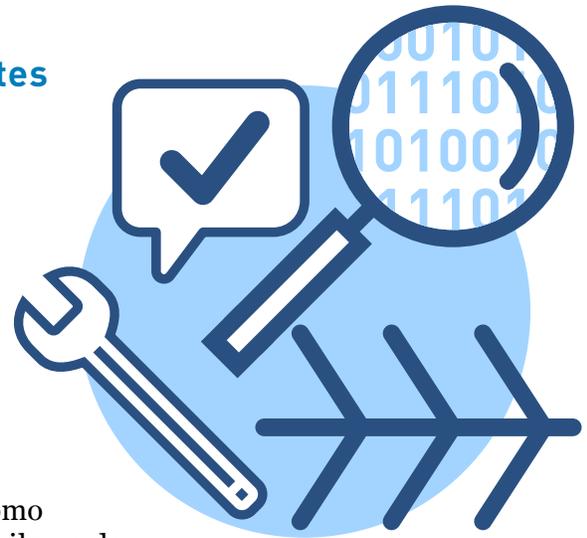
Los enfoques de inocuidad alimentaria moderna generan nuevos flujos de datos, y cada vez hay más herramientas para analizar el big data, lo que nos permite explorar su valor preventivo. Estamos buscando mejorar y fortalecer los análisis de las causas de los análisis predictivos. Los hallazgos de los análisis de causas pueden ser un paso importante para ayudar a la industria a modificar prácticas para evitar los riesgos identificados y pueden ofrecer más datos robustos para los análisis predictivos.

También es importante para nosotros trabajar con otros de formas nuevas y creativas. Entre ellas la iniciativa de dependencia mutua doméstica, en la cual la FDA busca tomar los esfuerzos existentes como punto de partida para colaborar con estados que tienen sistemas similares de regulación y salud pública, aprovechando los datos y los análisis de los dos para garantizar el uso óptimo de los recursos y maximizar el alcance de la inocuidad alimentaria. Estos también incluyen aprovechar auditorías fiables de terceros para avanzar la inocuidad alimentaria y tener enfoques alternativos cuando no es posible utilizar los métodos tradicionales.

Estas herramientas y enfoques también aportarán información al enfoque de inspección, la respuesta a los brotes y la modernización de la retirada del mercado de la FDA y nuestros socios reguladores.

### 2.1 Estimular los análisis de las causas

- Colaborar con partes interesadas federales, estatales, de la industria, consumidores y de la academia para mejorar, estandarizar y socializar los protocolos de análisis de las causas de la inocuidad alimentaria.
- Considerar cómo abordar las preocupaciones sobre cómo revelar acciones relacionadas al análisis de datos de una manera que ofrezca la protección necesaria de confidencialidad y de los intereses patentados al mismo tiempo que se avanza en el tema de transparencia.
- Fortalecer los procedimientos de análisis de causas (coordinando con socios federales, estatales, locales, tribales y territoriales) para garantizar la implementación rápida tan pronto como se trace un brote a un sitio en particular.



- Estandarizar los criterios y formatos para los reportes de los análisis de causas de brotes y determinar el proceso más rápido para diseminar información y las acciones requeridas para evitar que vuelvan a ocurrir.
- Mejorar las herramientas de comunicación para comunicar los resultados de los análisis de causas de forma rápida y transparente, tanto a lo interno como a lo externo, de manera oportuna.
- Incorporar datos de los análisis de causa en la clasificación de riesgos de la Agencia y los sistemas de análisis preventivos para aumentar las probabilidades de predecir y mitigar eventos futuros de contaminación.

## 2.2 Fortalecer las capacidades de análisis predictivo

- Mejorar las capacidades de análisis predictivo de la FDA por medio del uso extenso de inteligencia artificial y herramientas de aprendizaje automático, empezando por expandir la prueba de concepto completada por la Agencia sobre el uso de inteligencia artificial para detectar los alimentos importados en el puerto de entrada.
- Aumentar la cantidad y la calidad de los datos que la FDA tiene en los mecanismos que incluyen el uso expandido de acuerdos para compartir información con socios reguladores y de salud pública, instituciones académicas, la industria y otros.
- Explorar métodos para crear “depósitos de datos” públicos-privados, un banco de gran volumen de datos generados por la industria a los que se puede tener acceso para realizar trabajo de análisis para fortalecer más los enfoques preventivos. Empezar por trabajar con las partes interesadas para crear un “depósito de datos de vegetales de hojas verdes”.
- Trabajar con la industria para encontrar un balance entre la necesidad de transparencia y la preocupación sobre la confidencialidad de los datos de negocios en el avance de los análisis predictivos, incluyendo el desarrollo de protocolos para determinar que las solicitudes de datos sean para un propósito en específico.
- Explorar tecnologías para mejorar las herramientas de predicción toxicológicas que identifican y caracterizan peligros de químicos en los alimentos para fortalecer más los enfoques preventivos y para respaldar las tecnologías de producción y de ingredientes alimentarios innovadores y seguros.
- Trabajar con las partes interesadas, desarrollar procesos para analizar el big data y las fuentes de datos no tradicionales, tales como condiciones ambientales (lluvia, temperatura, viento, etc.) que pueden ser utilizados por los sectores públicos y privados para fortalecer las capacidades predictivas de enfermedades transmitidas en los alimentos y tomar decisiones de gestión de riesgo más informadas.

## 2.3 Dependencia mutua doméstica

- Consistente con nuestro marco legal, desarrollar e implementar un plan de dependencia mutua estatal y federal, que se basará en los esfuerzos existentes para ofrecer un enfoque efectivo para la FDA y sus contrapartes reguladoras estatales, para trabajar en conjunto; un plan en el que se busca compartir, colaborar y armonizar, así como actividades de apoyo durante las crisis de salud pública.
- Desarrollar y mejorar más los mecanismos para compartir correctamente los datos y la información para permitir a la FDA y a los estados con sistemas similares de regulación y de salud pública confiar más, coordinar con, y aprovechar el trabajo el uno del otro, los datos y las acciones que tomen.
- Mejorar el enfoque integrado a la planificación del trabajo y la priorización/categorización de los riesgos, incluyendo los mandatos de frecuencia de inspección, los inventarios de comparación/reconciliación y la recolección de muestras.

- Mejorar el enfoque integrado concentrado en la salud pública que busca coordinar la respuesta a emergencias e incidentes al expandir más los equipos de respuesta rápida federales-estatales, entre ellos la supervisión de las retiradas, las investigaciones de los brotes y las quejas, y las interrupciones en la cadena de suministro.
- Colaborar en la capacitación y educación, incluyendo la capacitación de personal de campo y la educación de los consumidores y la industria.
- Armonizar las metodologías de pruebas de alimentos utilizadas por los laboratorios estatales y federales, incluyendo la recolección de muestras, análisis y reportes.

#### **2.4 Herramientas de inspección, capacitación y cumplimiento**

- Realizar pruebas de concepto para evaluar la viabilidad de utilizar inspecciones remotas, virtuales y/o en conjunto con firmas extranjeras y locales con un historial comprobado de cumplimiento a los propósitos de priorización de la Agencia. La FDA realizó inspecciones remotas de ciertos importadores durante la pandemia de la COVID-19.
- Fomentar, respaldar y evaluar el uso de tecnologías de sensor en la industria para fortalecer el monitoreo de puntos de control críticos y preventivos.
- Ampliar la disponibilidad de ofertas de capacitación reguladora y de la industria para que incluya, cuando sea posible, modelos informáticos y de aprendizaje a distancia.
- Aumentar el uso de auditorías fiables de terceros para ayudar a garantizar alimentos más seguros, incluyendo explorar el uso de datos de auditorías fiables para priorizar los riesgos en las actividades de regulación de la FDA, por ejemplo, con relación a las inspecciones de los alimentos importados o producidos localmente.
- Desarrollar herramientas en línea para asistir a los productores a evaluar los riesgos de sus fuentes de agua y determinar posibles opciones de gestión para garantizar el cumplimiento con la Regla de Seguridad de Productos.
- Modernizar los procesos de inspección y reporte de la Agencia al aprovechar las tecnologías de inspección móviles y las herramientas de reporte digital.

#### **2.5 Respuesta a brotes**

- Trabajando con socios federales, explorar mecanismos para que los departamentos de salud estatales y los departamentos estatales de agricultura presenten los reportes de enfermedades transmitidas por alimentos de forma más rápida a las autoridades estatales.
- Trabajar con socios internacionales, federales, estatales y académicos para aumentar el número de laboratorios que pueden presentar secuencias de parásitos, patógenos y virus aislados de muestras de alimentos por medio del GenomeTrakr de la FDA.
- Continuar fortaleciendo la capacidad de subir los datos de las secuencias de muestras ambientales y de alimentos de la FDA para facilitar las investigaciones de brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos.
- Explorar barreras y mecanismos para aprovechar mejor los resultados de las pruebas de alimentos de la industria para identificar posibles brotes.

- Mejorar los mecanismos de advertencia temprana al facilitar el intercambio de información con y entre otros países sobre enfermedades transmitidas por alimentos reportadas y patógenos aislados de las muestras de alimentos.
- Aumentar la consciencia y la capacitación para facilitar las oportunidades para acelerar la secuenciación de genoma completo de los patógenos en laboratorios públicos y privados.
- Explorar el uso de inteligencia artificial para extraer fuentes de información no tradicionales, tales como revisiones en línea de clientes, tendencias de ventas de medicamentos y aplicaciones de alimentos para detectar los brotes y como un complemento a los reportes tradicionales de salud.

## 2.6 Modernización de retiradas del mercado

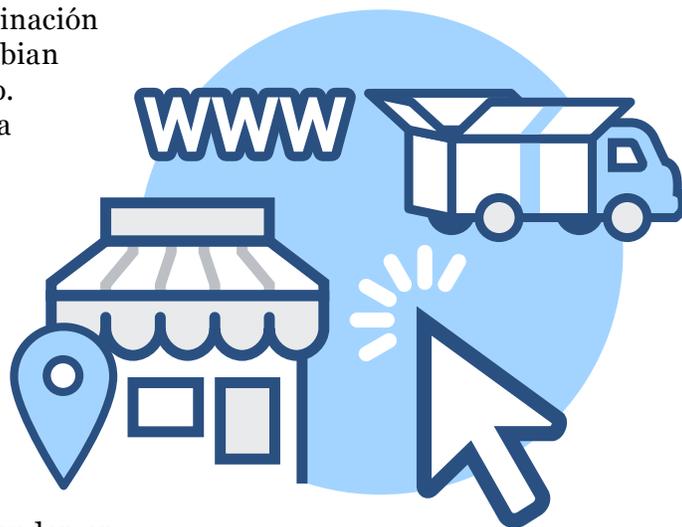
- Explorar mecanismos para armonizar cómo la FDA y la USDA comunican la información de retirada del mercado a los consumidores.
  - Desarrollar guías de mejores prácticas de varios procesos de notificación al consumidor que van desde publicaciones en línea y redes sociales, hasta mensajes de texto, correos electrónicos, alertas, e invitaciones a escaneo digital, para garantizar que el consumidor sepa si compró un producto retirado del mercado.
  - Explorar el uso de una variedad de tecnologías para mejorar la comunicación externa y la eficacia de las retiradas del mercado.
  - Crear una aplicación del Gobierno de los Estados Unidos (USG, por sus siglas en inglés) para alertar a los consumidores sobre las retiradas del mercado de alimentos y compartir consejos para empoderarlos con información que promueva la acción en tiempo real.
  - Explorar la capacidad de crear e incentivar el uso generalizado de protocolos y normas para permitir capacidades de bloqueo de registro y evitar la venta de alimentos retirados del mercado.
  - Mejorar la conectividad de los datos del Registro de Incidentes Sanitarios en Productos Agroalimentarios y de las retiradas de alimentos del mercado.
-

THIS PAGE IS INTENTIONALLY BLANK

## Elemento central 3: Nuevos modelos de negocios y modernización de ventas

Buscamos maneras para proteger los alimentos de contaminación a medida que surgen nuevos modelos de negocios que cambian para cumplir con las necesidades del consumidor moderno. La evolución en la manera en que llegan los alimentos de la granja a la mesa continúa con la aparición de las ventas en línea y nuevos modelos de entregas. La evolución de cómo se producen los alimentos continúa con la aparición de nuevos modelos de negocios que mejoran las innovaciones de ingredientes, alimentos y sistemas de producción nuevos. Estos nuevos modelos incluyen las ventas en línea de comidas preparadas y alimentos, una práctica que surgió durante la pandemia de la COVID-19.

Observando modelos de negocios más tradicionales exploramos las mejores maneras de modernizarnos más y ayudar a garantizar la seguridad de los alimentos que se venden en los restaurantes y otros establecimientos de ventas.



### 3.1 Garantizar la seguridad de los alimentos producidos o entregados utilizando nuevos modelos de negocios

- En colaboración con los socios reguladores, e incluyendo a una gran variedad de partes interesadas, convocar a una nueva cumbre de modelos de negocios alimentarios para identificar futuros procedimientos para abordar posible vulnerabilidades de inocuidad alimentaria.
- Trabajar con los socios reguladores para abordar los nuevos modelos de negocios que puede que no estén cubiertos en este momento por la FSMA (p.ej., quién es “propietario” de los alimentos en la última milla).
- Asociarse a las empresas de entrega de alimentos para educarlos sobre la importancia de la manipulación correcta de los alimentos, incluyendo los servicios de entregas como U.S. Postal Service, UPS, FedEx, Uber, Lyft, DoorDash, etc.
- En colaboración con el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, los CDC, y las partes interesadas de la industria y consumidores, desarrollar material educativo para los consumidores sobre la manipulación de alimentos entregados a los hogares, incluyendo consideraciones de tiempo/temperatura, utilizando empaques resistentes a alteraciones y reduciendo posibles contaminaciones cruzadas. Estos materiales también son relevantes para crear una cultura de inocuidad alimentaria en el hogar.
- Promover el uso de tecnologías que monitoreen automáticamente factores de riesgo de los productos asociados a nuevos modelos de negocios, tales como el tiempo, la temperatura, resistencia a alteraciones, y trazabilidad de la información.
- Facilitar el desarrollo seguro de nuevos ingredientes de alimentos y tecnologías de producción para fomentar la innovación de productos y acceso al mercado de una forma segura y oportuna.

### 3.2 Modernizar enfoques tradicionales de inocuidad alimentaria en las ventas

- Realizar una revisión independiente de la eficacia del programa tradicional de inocuidad alimentaria en las ventas para evitar enfermedades transmitidas por los alimentos y comunicarla de forma efectiva entre los socios.
- Promover más la importancia del diseño de las instalaciones y del equipo como controles preventivos para la gestión de la inocuidad alimentaria en las ventas (i.e., controles de ingeniería). En particular, fomentar el desarrollo y uso de equipo de cocina comercial inteligente capaz de monitorear los procesos de tiempo y temperatura de forma automática.
- Trabajar con la Conferencia para la Protección de los Alimentos para:
  - aumentar la adopción uniforme del Código de Alimentos de la FDA por parte de los programas de protección de los alimentos para ventas estatales, locales, tribales y territoriales, y
  - explorar más, incorporando por completo al Código de Alimentos un enfoque de sistemas de gestión de seguridad de alimentos para establecimientos de ventas.
- Fomentar y explorar el uso de nuevas herramientas digitales e incentivos que promueven los comportamientos deseados, tales como lavado de manos y monitoreo manual de la temperatura (i.e., controles directivos).
- Trabajar con socios para mejorar la certificación de gerencia existente, la educación de los manipuladores de alimentos y la capacitación de requisitos para que incluya los principios que se han comprobado influyen más el comportamiento humano.
- Mejorar el currículo de capacitación de los reguladores y del personal de ventas federal, estatal, local, tribal y territorial, al mismo tiempo que se aumenta la participación de los socios de la industria y reguladores, para llegar a las prácticas de inocuidad alimentaria más efectivas a la hora de evitar las enfermedades transmitidas por alimentos.
- Aumentar el uso de enfoques de inspección basados en riesgos que son consistentes con los principios del Anexo 5 del Código de Alimentos, lo que ofrece una guía de planificación, implementación y evaluación de inspecciones basadas en riesgos.
- Avanzar las investigaciones relacionadas al fortalecimiento de la inocuidad alimentaria en las ventas, fomentando la investigación académica para llenar los vacíos de conocimiento en esta área.
- Identificar y desarrollar estrategias de intervención que se sabe son efectivas para reducir la ocurrencia de factores de riesgo de enfermedades transmitidas por los alimentos y ligar la incorporación de estas estrategias al financiamiento de la FDA de los programas de ventas estatales y locales para incentivar la implementación.

---

### Elemento central 4: Cultura de inocuidad alimentaria

Debemos promover, apoyar y fortalecer la cultura de inocuidad alimentaria en las granjas, instalaciones alimentarias y en los hogares. No haremos mejoras dramáticas en la reducción de la carga de las enfermedades transmitidas por los alimentos si no hacemos más por influenciar las creencias, actitudes y, aún más importante, los comportamientos de las personas y las acciones de las organizaciones.

Una cultura de inocuidad alimentaria robusta es un prerrequisito de una gestión efectiva de la inocuidad alimentaria.

#### 4.1 Promover una cultura de inocuidad alimentaria en todo el sistema alimentario

- Revisar la literatura y realizar y apoyar la investigación sobre los retos, las barreras, y las oportunidades para influenciar las actitudes y modificar los comportamientos relacionados a la cultura de inocuidad alimentaria.
- Desarrollar un plan de mercadeo social de la cultura de inocuidad alimentaria de la FDA para fortalecer una cultura de inocuidad alimentaria en los establecimientos que regulamos y, a la vez, influenciar y mantener los cambios generalizados de comportamientos seguros alrededor de los alimentos.
- Invitar a los influencers como chefs, blogueros, programas de comida, celebridades y líderes en la industria a modelar comportamientos de alimentación segura deseados y a hacer la inocuidad alimentaria más inteligente parte del diálogo nacional y la norma social.
- Asegurarse que las herramientas de educación, capacitación e inspección de la FDA incorporen principios de ciencias del comportamiento que fomenten una cultura de inocuidad alimentaria.
- Mejorar la cultura de inocuidad alimentaria y los principios de ciencias del comportamiento como un componente crítico del trabajo de inocuidad alimentaria que realizamos con los socios reguladores federales, estatales, locales, tribales, territoriales e internacionales.
- Respaldar el desarrollo y la armonización de las herramientas que las empresas pueden utilizar para evaluar su cultura de inocuidad alimentaria, trabajando en conjunto con la industria y la academia.



#### 4.2 Promover aún más la cultura de inocuidad alimentaria en la Agencia

- Garantizar la cultura de inocuidad alimentaria se considere un principio central para que avance la misión de inocuidad alimentaria de la Agencia.
  - Desarrollar procedimientos para fortalecer más y medir el entendimiento interno de la cultura de inocuidad alimentaria, incluyendo el rol de los socios de salud pública y reguladores como miembros esenciales de nuestro equipo de inocuidad alimentaria.
- Fortalecer la comunicación de los líderes de la FDA sobre la importancia de la cultura de inocuidad alimentaria como parte del Programa de Alimentos de la FDA.
- Considerar cómo una cultura de inocuidad alimentaria positiva puede llevar a una menor frecuencia de inspecciones.
  - Educar a los investigadores sobre las características que indican que una instalación tiene una cultura de inocuidad alimentaria robusta.

#### 4.3 Desarrollar y promover una campaña de educación al consumidor de inocuidad alimentaria inteligente

- Desarrollar estrategias para ayudar a los consumidores a tener acceso, comprender y utilizar nuevas tecnologías relevantes para la inocuidad alimentaria y facilitar su adopción de nuevas herramientas (p.ej., apps).

- Involucrar a los socios nuevos en una coalición amplia (grupos de consumidores, grupos de la industria tales como empresas de tecnología, otros socios gubernamentales y grupos mediáticos) para promover una cultura de inocuidad alimentaria.
- Utilizar medios y herramientas nuevos, populares y tecnológicos, tales como dispositivos de Hogares Inteligentes, teléfonos inteligentes, plataformas digitales y más para llegar a los consumidores con mensajes de Inocuidad Alimentaria Más Inteligente.

## VI. Conclusión

Sabemos que la FDA no puede iniciar este viaje solo y, para tener éxito, es igual de importante que las empresas de alimentos, las firmas de tecnología, las agencias gubernamentales y los consumidores se nos unan en este esfuerzo.

Imagine qué tan diferente serían nuestros trabajos y vida si pudiéramos aprovechar las herramientas y tecnologías, así como los enfoques modernos para cambiar fundamentalmente la manera en la que mantenemos nuestra comida segura.

No importa si usted es un productor o regulador de alimentos, o si está en el gobierno, la industria o la academia, al final todos somos consumidores. Entonces, imagine que estas aspiraciones se vuelvan la norma:

- Escanear una bolsa de lechuga y poder saber inmediatamente de dónde viene para determinar si está ligada a un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos.
- Recibir un mensaje de texto que le comunica que compró algo que se ha retirado del mercado.
- Confiar más en la inocuidad de los alimentos que comparte con su familia porque los sistemas de inteligencia artificial le permiten a la FDA aumentar su capacidad de predicción a la hora de encontrar alimentos contaminados.
- Saber el posible impacto de eventos climáticos, como huracanes e inundaciones, en la inocuidad de cientos de miles de alimentos o más, gracias al análisis del big data.
- Saber que el agua que se utilizó en los productos que usted compró es segura porque fue monitoreada en tiempo real con un sensor de monitoreo en un dispositivo inteligente.
- Recibir alertas a su teléfono inteligente cuando su cena llega a una temperatura segura.
- Saber que los trabajadores en sus restaurantes favoritos implementan prácticas de manipulación de alimentos seguras, no porque se les obliga, sino porque la cultura del lugar de trabajo lo ha convertido en una acción instintiva para ellos.

Al proponer los conceptos en este plano, no estamos hablando de cosas que no se pueden hacer. Estamos hablando de hacer nuestro trabajo de una forma distinta.

Trabajando en equipo y pensando de forma creativa podemos crear un sistema de alimentos más seguro, más digital y trazable que mejora la inocuidad alimentaria, mejora la calidad de vida de los consumidores en este país y en todo el mundo y nos prepara mejor para los eventos inesperados que podrían afectar el suministro de alimentos.







U.S. Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
[www.fda.gov](http://www.fda.gov)