



Los Esfuerzos de la FDA por El Consumidor Americano

La Agencia en Busca de Alta Calidad en las Importaciones

Para proteger la salud de los consumidores americanos, la Administración de Drogas y Alimentos, (FDA) no puede seguir enfocando sus actividades solamente en productos hechos en los Estados Unidos. Más del 20 por ciento de toda la producción agrícola fresca, el 80 por ciento de toda la producción de alimentos marinos y millones de otros productos regulados por la FDA—medicinas, dispositivos médicos y productos veterinarios—consumidos o usados en los Estados Unidos son **originados fuera del país**. Estas importaciones, cuya seguridad y alto nivel son también la responsabilidad de la FDA, alcanzaron a casi 8 millones de productos en el año 2002 y continúan aumentando. Más de 9 millones se esperan en el 2003.

Debido a que el enorme volumen y variedad de importaciones hace su inspección en los Estados Unidos difícil, la FDA ha desarrollado numerosas estrategias para asegurarse de que los productos importados satisfacen los altos niveles de la salud pública de los Estados Unidos, antes de salir del país exportador.

Estos son los programas internacionales más importantes de la FDA:

- **Memoranda of Understanding (MOUs).** La FDA ha negociado más de 50 MOUs con gobiernos extranjeros para asegurarse de que los productos exportados de sus

países satisfacen los requisitos y normas de la salud pública de los Estados Unidos.

- **Inspecciones.** Cada año, especialistas de la FDA inspeccionan aproximadamente 1,000 plantas extranjeras que exportan alimentos, medicamentos y otros productos críticos regulados en los Estados Unidos, para estar seguros de que han cumplido con las normas de alta calidad, mejorando los productos con buenos procedimientos de manufactura.
- **Entrenamiento.** La FDA entrena a sus contrapartes en los países que exportan alimentos y otros productos regulados a los Estados

Mantenga Alejados Los Productos Peligrosos

Los ataques terroristas de septiembre 11, 2001, intensificaron la importancia del papel de la FDA en asegurar que los productos regulados no ponían en peligro la salud del pueblo americano. Como parte del programa antiterrorista, la FDA está reforzando substancialmente su personal de reconocimiento, en los puertos de entrada de los Estados Unidos. La agencia al mismo tiempo, está pidiendo autoridad para tomar rápidas medidas de emergencia para proteger al público contra la importación de alimentos potencialmente peligrosos. Por ejemplo, en años recientes, la FDA ha detenido cargamentos de ciertos productos de origen animal de más de 30 países cuyo ganado vacuno puede tener un alto riesgo de estar infectado con el bovine spongiform encephalopathy (BSE), usualmente llamado 'enfermedad de la vaca loca.'

Unidos, para asegurarse de que cumplen con los requisitos de salud pública de los Estados Unidos.

- **Superior Estandarización Internacional.** La FDA está haciendo significativas contribuciones a los esfuerzos de organizaciones auspiciadas por las Naciones Unidas tales como *Codex Alimentarius Commission* y la *International Organization for Standardization*, para levantar el nivel de los alimentos, dispositivos médicos y otros productos regulados mundialmente.
- **Armonización de Principios.** La FDA ha tomado la iniciativa al fundar cuatro organizaciones internacionales que combinan los esfuerzos de autoridades reguladoras y asociaciones industriales, para armonizar los principios reguladores para nuevas drogas, dispositivos médicos y medicamentos para veterinaria y cosméticos.
- **Mutuo Reconocimiento de Convenios.** La FDA está poniendo en práctica un convenio bajo el cual la agencia y sus contrapartes en la Unión Europea, comparten la inspección de los reportes y otras informaciones relacionadas con firmas exportadoras de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Para más información, favor de ponerse en contacto con la *Office of International Programs* de la FDA llamando al teléfono 301-827-4480 o visitando la FDA en el Internet: www.fda.gov/oia/homepage.htm.