

Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP)

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA)
Oficina Internacional para América Latina
US-FDA-LAO@fda.hhs.gov

Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos

- El Presidente Obama la firmó la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos el 04 de enero de 2011.





Objetivo principal

La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de la FDA de 2011 pide la creación de un sistema de inocuidad alimentaria en el que la atención se centre en prevenir la contaminación en lugar de reaccionar principalmente a los problemas una vez que ocurren.

América Latina en números



40% del producto agrícola fresco que se consume en EE.UU. proviene de América Latina

- 80% de este producto agrícola fresco se importa de México
- 8 de los diez principales exportadores de productos agrícolas frescos a EE.UU., por volumen, son de la región de América Latina



Normas de base

- Controles preventivos de alimentos para humanos
- Controles preventivos de alimentos para animales
- Inocuidad de los productos agrícolas frescos
- **Programa de verificación de proveedores extranjeros**
- Acreditadores externos para certificaciones
- Transporte higiénico
- Adulteración intencional

Propósito del Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros



- Proporcionar garantías adecuadas que:
 - Los proveedores extranjeros producen alimentos utilizando procesos y procedimientos que proporcionan el mismo nivel de protección de la salud pública que los controles preventivos de FSMA o las disposiciones de inocuidad de productos agrícolas frescos.
 - Los alimentos no están adulterados o mal etiquetados (en lo que respecta al etiquetado de alérgenos).



21 CFR Parte 1 Apartado L

- 1.500 – Definiciones
- 1.501 – Exención
- 1.502 – FSVP, LACF, PC
- 1.503 – Persona calificada/auditor
- 1.504 – Análisis de riesgos
- 1.505 – Evaluación para aprobación
- 1.506 – Verificación
- 1.507 – Controlar el riesgo después de la importación de los alimentos
- 1.508 – Acciones correctivas
- 1.509 – Identificación
- 1.510 – Registros
- 1.511 – Suplementos alimenticios
- 1.512 – Importador muy pequeño; proveedor extranjero pequeño
- 1.513 – País oficialmente reconocido
- 1.514 - Autoridad



Importador FSVP

El importador FSVP se define como:

- Propietario o consignatario estadounidense del artículo alimentario que se presente para importación a EE. UU.
- Si no hay propietario o consignatario estadounidense, el agente o representante estadounidense del propietario o consignatario extranjero en el momento de entrada o Confirmado en la declaración de consentimiento firmada



Importador FSVP

La clave es que haya un importador de FSVP en los Estados Unidos que asuma la responsabilidad del producto y de cumplir con los requisitos de FSVP.

FSVP: Proveedor Extranjero

El proveedor extranjero se define como el:

- Establecimiento que fabrica/procesa los alimentos, cría los animales o cultiva los alimentos que se exportan a EE. UU. sin manufactura o procesamiento adicional por parte de otro establecimiento
 - Excepto en el caso de una manufactura o procesamiento posterior que consista únicamente en la adición de un etiquetado o cualquier actividad similar de naturaleza mínima

¿Qué tendré que hacer según los FSVP?

A menos que esté exento o sujeto a requisitos modificados, un importador de FSVP puede necesitar realizar las siguientes actividades:

- Utilizar una persona calificada para desarrollar un FSVP y realizar actividades de FSVP.
- Realizar un análisis de peligros que incluya identificar los peligros conocidos o razonablemente previsibles asociados a cada tipo de alimento y determinar si requieren un control. Los peligros potenciales incluyen:
 - o peligros biológicos, incluidos parásitos y bacterias que causan enfermedades;
 - o peligros químicos, incluidos peligros radiológicos, residuos de pesticidas y medicamentos, toxinas naturales, descomposición de alimentos, aditivos no aprobados, alérgenos alimentarios y (en alimentos para animales) deficiencias o toxicidades de nutrientes; y o
 - o peligros físicos, como el vidrio

¿Qué tendré que hacer según los FSVP?

- Evaluar los riesgos que presentan los alimentos y el desempeño del proveedor extranjero, considerando:
 - o el análisis de peligros para los alimentos;
 - o la entidad que aplicará controles de peligros, como el proveedor extranjero o el proveedor de ingredientes del proveedor extranjero;
 - o las prácticas y procedimientos de seguridad alimentaria del proveedor extranjero;
 - o regulaciones aplicables de seguridad alimentaria de EE. UU. e información sobre el cumplimiento de dichas regulaciones por parte del proveedor extranjero, incluido si el proveedor extranjero es objeto de una carta de advertencia de la FDA o una alerta de importación; y
 - o el historial de desempeño de seguridad alimentaria del proveedor extranjero, incluidos los resultados de las pruebas, los resultados de las auditorías y el historial del proveedor de corrección de problemas.

¿Qué tendré que hacer según los FSVP?

- Llevar a cabo actividades apropiadas de verificación de proveedores para brindar seguridad de que los peligros que requieren un control en los alimentos que importa se han minimizado o prevenido significativamente. Estas actividades pueden incluir:
 - o auditorías anuales in situ (deben ser realizadas por un auditor calificado); o muestreo y prueba de un alimento;
 - o una revisión de los registros de seguridad alimentaria relevantes del proveedor; y/o
 - u otras actividades apropiadas.
- Tomar acciones correctivas (si es necesario) e investigar la idoneidad del FSVP (cuando corresponda)

¿Qué tendré que hacer según los FSVP?

- Reevaluar al proveedor extranjero y de alimentos cada tres años o antes si el importador de FSVP toma conocimiento de nueva información sobre los peligros en los alimentos o el desempeño del proveedor extranjero.
- Identifique al importador de FSVP cuando presente la solicitud de entrada ante la Oficina de Aduanas y Protección Fronteriza de EE. UU. utilizando el nombre del importador de FSVP, su dirección de correo electrónico y su identificador único de instalación (UFI) reconocido como aceptable por la FDA.
 - o La FDA ha reconocido el número del Sistema de numeración universal de datos (DUNS) como un UFI aceptable para FSVP. Se puede obtener un número DUNS visitando fdadunslookup.com.
 - o La FDA también ha emitido una guía que establece que para los importadores de FSVP que temporalmente no puedan obtener un número DUNS, la FDA tiene la intención de permitir temporalmente a los declarantes transmitir el valor "UNK" (para representar "desconocido") en el campo UFI. Esta opción estará disponible a partir del 30 de mayo de 2017 para que los alimentos ofrecidos para importación puedan procesarse a través del sistema de Entorno Comercial Automatizado (ACE) de Aduanas y Patrulla Fronteriza (CBP), incluso si el importador aún no ha proporcionado un número DUNS.

¿Qué tendré que hacer según los FSVP?

- En el caso de un producto agrícola crudo (PAC) que sea una fruta o una hortaliza, y un "producto agrícola fresco cubierto" según la definición de la Normativa sobre la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos (21 CFR 112.3), el importador no está obligado a determinar si existen riesgos biológicos que requieran un control.
- Sin embargo, el importador está obligado a:
 - Determinar si existen riesgos químicos y físicos que requieran un control
 - Realizar una evaluación para su aprobación y llevar a cabo actividades de verificación



¿Qué tendré que hacer según los FSVP?

Los importadores de PVPE pueden cumplir obligaciones clave de PVPE basándose en análisis, evaluaciones y actividades realizadas por otras entidades en ciertas circunstancias, siempre y cuando el importador FSVP revise y valore la documentación correspondiente.



Programa Piloto Voluntario

La FDA recientemente concluyó un programa piloto voluntario para evaluar la alineación de los estándares de inocuidad alimentaria de terceros con las reglas de la FSMA, tomando en cuenta que existen tres regulaciones (la Norma de Controles Preventivos de alimentos para humanos, la Norma de Controles Preventivos para alimentos para animales y el Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP)) permiten que las auditorías de terceros se utilicen como actividades de verificación de proveedores.

Este programa piloto se lanzó para ayudar tanto a la FDA como a la industria a comprender mejor si estos estándares se alinean con las regulaciones de la FDA.



Programa Piloto Voluntario

Este es un objetivo consistente con el Plan de la Nueva Era de la Inocuidad Alimentaria Más Inteligente. Este Plan, publicado el 13 de julio de 2020, explica que la Agencia busca explorar cómo las auditorías confiables de terceros pueden ayudar a garantizar la inocuidad alimentaria, incluido el uso de datos de auditoría en la priorización de riesgos para las actividades regulatorias de la FDA.

L

a FDA entiende que los hallazgos de alineación podrían crear eficiencias para la industria y ayudar a que los importadores y las instalaciones receptoras confíen en que, en general, los estándares de terceros utilizados para auditar a sus proveedores abordan adecuadamente los requisitos de inocuidad alimentaria aplicables de la FDA. Esta información, junto con los resultados de las auditorías de una empresa, también podría ayudar a informar a la FDA a la hora de determinar la priorización de riesgos y la asignación de recursos.

Programa Piloto Voluntario

Si bien la FDA ve valor en el uso de estándares de auditoría de inocuidad alimentaria de terceros para facilitar la implementación de la FSMA por parte de la industria, y el potencial de estas auditorías para informar la priorización de riesgos, la Agencia actualmente no cuenta con recursos adecuados para continuar revisando y evaluando la alineación de normas de seguridad alimentaria de terceros más allá de este piloto. La FDA continuará evaluando oportunidades futuras para aprovechar los estándares de auditoría de terceros para ayudar a cumplir la misión de salud pública de la agencia.

<https://www.fda.gov/about-fda/economic-impact-analyses-fda-regulations/summary-foreign-supplier-verification-program-final-rule>

Inspecciones de los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros



Las inspecciones son una herramienta importante que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) utiliza para garantizar que los alimentos para consumo humano y animal sean seguros para los consumidores estadounidenses.

Se puede realizar una inspección a un importador sujeto a la regulación de los FSVP para revisar los registros de la FSVP si:

- El importador está sujeto a vigilancia y seguimiento de rutina;
- El importador tiene un historial de inspección que incluye una inspección infractora y se necesita una inspección de seguimiento para observar el cumplimiento las correcciones voluntarias; o
- Los productos importados por el importador sujeto a la FSVP que estén asociados con un retiro del mercado, la investigación de un brote transmitido por alimentos o una queja.

Inspecciones de los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros



Contacto previo a la inspección:

Para conducir una inspección inicial, un investigador de la FDA enviará un correo electrónico y/o llamará a la persona o entidad identificada en el momento de la entrada como el importador sujeto a la FSVP.

El investigador confirmará la entidad como el importador sujeto a la FSVP para los productos específicos/proveedores extranjeros asignado para ser revisados, incluida la aclaración de la ubicación del importador y la información de contacto.

El investigador también determinará si los registros de la FSVP están en inglés y disponibles en el lugar de la inspección, si se pueden obtener dentro de las 24 horas posteriores a la solicitud por escrito; y si los documentos no están en inglés, qué tan pronto se puede proporcionar una traducción al inglés.

Inspecciones de los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros



Cómo prepararse para la investigación

Una vez determinada la fecha y hora de la inspección de la FSVP, el importador debe obtener cualquier registro que pueda estar almacenado fuera del sitio para que los documentos estén listos para el investigador al comienzo de la inspección.

Si los registros no están en inglés, el importador de la FSVP debe traducirlos al inglés antes de la fecha de inspección.

La lista de los requisitos para los registros de regulación de la FSVP contiene una lista de los registros de la FSVP que el investigador puede solicitar para revisar durante la inspección. La lista puede ayudar al importador de la FSVP a prepararse y proporcionar los documentos necesarios para la inspección.

Inspecciones de los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros



Durante la inspección

Las inspecciones de la FSVP generalmente se realizan en la ubicación del importador sujeto a la FSVP durante el horario 1 laboral normal.

Cuando el investigador llegue, pedirá hablar con la persona de mayor responsabilidad en el lugar. El investigador se presentará (nombre, cargo, agencia), proporcionará el motivo de la inspección y mostrará su identificación. El investigador también solicitará los registros de la FSVP por escrito (Formulario FDA 482d).

Si la empresa es un almacén u otro tipo de instalación que almacena o guarda alimentos, el investigador también emitirá un Aviso de Inspección (Formulario FDA 482) si también está programada una inspección del almacén. Las inspecciones de los almacenes están cubiertas bajo una sección diferente de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Inspecciones de los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros



El propietario o la persona responsable de crear y mantener la FSVP (por ejemplo, una persona calificada) debe estar presente para la inspección. Si al momento de la inspección, el propietario o la persona responsable de crear o mantener la FSVP no está disponible en persona, debe estar disponible por teléfono.

Si otra entidad calificada realizó actividades de la FSVP en nombre del importador, el importador puede obtener registros del individuo calificado durante la inspección. Durante la inspección, el investigador revisará los registros del FSVP de los productos procedentes de proveedores extranjeros previamente identificados. También podrá hacer preguntas y tomar nota sobre los registros presentados, solicitar copias de los registros, etiquetado y tomar fotografías.

Inspecciones de los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros



El tiempo que se lleva la inspección está relacionado con las observaciones que vayan surgiendo durante el proceso de inspección.

El investigador informara las observaciones a la persona responsable del lugar ya que la FDA fomenta el dialogo abierto durante el proceso de inspección.

Inspecciones de los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros



Tenga en cuenta:

Las inspecciones de la FSVP también pueden realizarse de forma virtual o remota. Según la sección 1.510(b)(3), si la FDA lo solicita por escrito, el importador debe enviar los registros a la Agencia electrónicamente o por otro medio de inmediato. Esta sección proporciona la base reglamentaria para realizar inspecciones remotas. Para una inspección remota, los registros de la FSVP son revisados por el investigador en un lugar distinto a las instalaciones del importador.

Inspecciones de los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros



Cierre de la inspección:

La inspección concluye con una entrevista de salida con la persona más responsable en el lugar. Si el investigador hizo observaciones importantes durante la inspección, las proporcionará por escrito emitiendo la forma 483a (Formulario FDA 483a, Observaciones de la FSVP) y discutirá las acciones correctivas.

Las observaciones menos significativas encontradas durante la inspección también se discutirán durante la entrevista de salida.

Para obtener más información sobre las observaciones de inspección escritas, consulte el sitio web de preguntas frecuentes sobre el Formulario 483 de la FDA.

Inspecciones de los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros



Si el importador responde durante la inspección haciendo correcciones a los problemas señalados por el investigador, el investigador tomará nota y recopilará pruebas, si es posible.

Si la deficiencia no se puede corregir durante la inspección, el investigador debe preguntarle al importador sobre las acciones correctivas que planea tomar.

La FDA recomienda al importador que proporcione una respuesta por escrito a la FDA dentro de los 15 días hábiles posteriores a la inspección.

La respuesta debe incluir registros recién creados y actualizados, y evidencia de correcciones.

Inspecciones de los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros



Durante la entrevista de salida, el investigador también responderá cualquier pregunta adicional relacionada con la inspección y los próximos pasos a seguir.

Puede encontrar más información sobre la FSVP en www.FDA.gov/FSMA .

Programa de Certificación de Terceros Acreditados

- ¿Se pueden utilizar las auditorías realizadas por organismos de certificación acreditados para cumplir requisitos de verificación de proveedores del Programa de Verificación de Proveedores?
 - Sí, En circunstancias en las que una auditoría in situ es una actividad apropiada de verificación de proveedores, las instalaciones receptoras y los importadores no están obligados a utilizar auditorías in situ realizadas por un Ente Acreditado según el TPP, pero pueden optar por hacerlo.



Consecuencias del Incumplimiento (1.514)

- Los alimentos presentados para la importación están sujetos a la denegación de admisión si:
 - Parece que el importador no cumple con el FSVP para ese alimento
 - El propietario o consignatario extranjero no han designado a un agente o representante estadounidense
- Importar o presentar para importación en EE. UU. un alimento sin tener un FSVP es un acto prohibido en virtud de la sección 301(zz)

Capacitación y Educación en el Sector

- Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA)
FSVP
- Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA)
Preventive Controls for Human Foods
- Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA)
Preventive Controls for Animal Foods
- Produce Safety Alliance (PSA)
- Sprout Safety Alliance (SSA)

Orientación y Difusión

The logo of the United States Food and Drug Administration (FDA), consisting of the letters "FDA" in white on a blue square background.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-foreign-supplier-verification-programs-importers-food-humans-and-animals>

Guía para la industria: Programas de verificación de proveedores extranjeros para importadores de alimentos para humanos y animales

Enero 2023

Orientación y Difusión

- Seminarios web y reuniones
- Hojas informativas del FSVP
- Documento Un vistazo al FSVP (FSVP At-a-Glance) (Español)
- Proyecto de orientación del FSVP para el sector
- Tablero de datos de la FDA: Recursos de evaluación de proveedores
- Red de asistencia técnica (Technical Assistance Network, TAN)
- ¿Estoy sujeto al FSVP? (Am I subject to FSVP) (Español)

GRACIAS GRACIAS
Gracias Gracias Gracias
Gracias Gracias Gracias
Gracias Gracias Gracias
Gracias Gracias Gracias
Gracias Gracias Gracias

¿Alguna Pregunta?



US-FDA-LAO@fda.hhs.gov