

Visión general de la regulación de Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP) en relación con los productos agrícolas frescos

WEBINAR 7 IICA-FDA

20 de junio, 2024



Descargo de responsabilidad

Esta presentación refleja las opiniones del autor y no debe interpretarse que representa las opiniones o políticas de la FDA.

Principios clave de la norma FSVP

- Establece la responsabilidad explícita de los importadores de garantizar la inocuidad de los alimentos importados
- Basado en el riesgo (según tipos de peligros, importadores y proveedores)
- Alineación con las disposiciones de CP de la cadena de suministro
- Flexibilidad en el cumplimiento de los requisitos (evaluación de las actividades realizadas por terceros)

Propósito de un FSVP

- 21 CFR Parte 1 Subparte L - <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/CFRSearch.cfm?CFRPart=1&showFR=1&subpartNode=21:1.0.1.1.1.11>
- Proporcionar garantías adecuadas de 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 la ley FSMA o las disposiciones de inocuidad de los productos agrícolas frescos.
 - Los alimentos no están adulterados o mal etiquetados (en relación con el etiquetado de alérgenos).

21 CFR Parte 1 Subparte L

- **1.500 – Definiciones**
- **1.501 – Exenciones**
- **1.502 – FSVP, LACF, CP**
- **1.503 – Individuo/Auditor cualificado**
- **1.504 – Análisis de peligros**
- **1.505 – Evaluación para aprobación**
- **1.506- Verificación**
- **1.507 – Control de peligros después de la importación del alimento**
- **1.508 – Acciones correctivas**
- **1.509 – Identificación**
- **1.510 – Registros**
- **1.511 – Suplementos dietéticos**
- **1.512 – Importador muy pequeño; proveedor extranjero pequeño**
- **1.513 – País oficialmente reconocido**
- **1.514 – Autoridad**

¿Quién debe cumplir?

- "Importador" es el propietario o consignatario estadounidense de un alimento en el momento de la entrada en EE.UU..
- Si no hay propietario o consignatario estadounidense en el momento de la entrada, el importador es el agente o representante estadounidense del propietario o consignatario extranjero, como se confirma en la declaración de consentimiento firmada.

Exenciones del FSVP

- Empresas sujetas a la normativa HACCP de jugos o mariscos
- Alimentos para investigación o evaluación
- Alimentos para consumo personal
- Bebidas alcohólicas e ingredientes de bebidas alcohólicas

Exenciones del FSVP (cont.)

- Alimentos transbordados a través de EE.UU.
- Alimentos importados para procesamiento y exportación
- "Alimentos devueltos de EE.UU."
- Productos cárnicos, avícolas y huevos sujetos a la reglamentación del USDA en el momento de la importación
- Instalaciones de alimentos enlatados de baja acidez (sólo riesgos microbiológicos)

Uso de la persona cualificada

- Debe utilizar a una *persona cualificada* para realizar las actividades requeridas del FSVP
 - Debe tener la educación, formación o experiencia (o una combinación de las mismas) necesarias para realizar la actividad.
 - Debe ser capaz de leer y comprender el idioma de cualquier registro revisado al realizar una actividad.

Requisito estándar del FSVP

- Desarrollar el FSVP
- Realizar análisis de peligros
- Evaluar los riesgos planteados por un alimento y el desempeño del proveedor extranjero
- Aprobación del proveedor extranjero
- Actividades de verificación del proveedor extranjero
- Acciones correctivas
- Mantenimiento de registros

Análisis de peligros : 1.504

- Peligros conocidos o razonablemente previsibles que requieren un control
 - Peligros biológicos, químicos, radiológicos y físicos
 - Surgidos de forma natural, introducidos involuntariamente o introducidos intencionadamente para obtener un beneficio económico
- Puede revisar y evaluar el análisis de peligros de otra entidad
- Los requisitos varían en función del tipo de alimento
 - Productos agrícolas crudos (RAC) considerados productos "cubiertos" por la Norma de Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos - no es necesario evaluar los peligros biológicos

Evaluación para actividades de aprobación y verificación: 1.505

- Evaluación de los riesgos que plantea un alimento y del desempeño del proveedor extranjero
- La evaluación es la base para:
 - Aprobación de proveedores extranjeros
 - Determinación de las actividades de verificación

Consideraciones sobre alimentos y proveedores

- Consideraciones sobre los riesgos que plantea un alimento:
 - Análisis del peligro, naturaleza del peligro
 - Entidad responsable del control de los peligros
- Consideraciones relativas al desempeño del proveedor extranjero:
 - Procedimientos, procesos y prácticas
 - Normativa e historial en materia de inocuidad alimentaria
 - Cualquier otro factor pertinente

Actividades de verificación de proveedores extranjeros: 1.506

- Establecer y documentar el uso de procedimientos escritos para garantizar:
 - El uso de proveedores homologados o de proveedores extranjeros no homologados con carácter temporal
 - Que se lleven a cabo actividades de verificación apropiadas con respecto a los alimentos importados

Actividades de verificación apropiadas

- Debe documentar la determinación, la ejecución, la aplicación, la revisión y la evaluación de los resultados.
- Actividades de verificación incluye:
 - Auditorías in situ (auditor cualificado), muestreo y análisis de los alimentos, revisión de los registros de inocuidad alimentaria relevantes del proveedor extranjero y otras actividades apropiadas.

Auditorías in situ y SAHCODHA

- Peligro controlado por proveedor extranjero
- Consecuencia adversa grave para la salud o muerte de personas o animales (SAHCODHA)(por sus siglas en inglés)
- Debe realizar u obtener documentación de una auditoría in situ
- Antes de importar alimentos y posteriormente cada año
- Exención - determinación por escrito de otras actividades

Dependencia de otra entidad

- Puede depender de otra entidad para:
 - Realizar análisis de peligros
 - Realizar una evaluación de los alimentos y del proveedor
 - Establecer procedimientos escritos para el uso de proveedores extranjeros aprobados o no aprobados
 - Determinar y llevar a cabo actividades de verificación

Requisitos modificados

- Algunos importadores pueden optar por cumplir los requisitos modificados del FSVP
- Sólo deben llevarse a cabo determinadas actividades de verificación
- Se aplica a las secciones 1.507, 1.511, 1.512 y 1.513.

Peligros controlados o controlados después de la importación: 1.507

- Alimentos destinados a una producción o procesamiento posterior y cuyos peligros se controlarán después de la importación
- Alimentos importados en estado crudo; no pueden consumirse crudos (generalmente no se aplica a los alimentos que son "productos cubiertos")
- No es necesario realizar una evaluación del alimento y del proveedor ni actividades de verificación si se identifican peligros que requieren un control y se da alguna de las circunstancias que aplican

Peligros controlados tras la importación (1.507) - Continuación

- Los requisitos modificados se aplican en circunstancias en las que el importador :
 - Determina que los alimentos no pueden consumirse sin un control
 - Confía en su cliente (sujeto a CP) para controlar el peligro
 - Depende de su cliente (no sujeto a CP) para controlar el peligro
 - Depende de una entidad de la cadena de distribución posterior a su cliente
 - Establece, documenta y aplica un sistema para controlar el peligro

Importadores muy pequeños: 1.512

- Debe cumplir la definición de importador muy pequeño
- Menos de 1 millón de dólares/año en ventas de alimentos para consumo humano
- Menos de 2,5 millones de dólares anuales en ventas de alimentos para animales
- Documentación anual de elegibilidad

Límite ajustado a la inflación

Foreign Supplier Verification Programs

Very Small Importer: Definition 1 for Human Food – an importer (including any subsidiaries and affiliates) averaging less than \$1 million per year, adjusted for inflation, during the 3-year period preceding the applicable calendar year in sales of human food combined with the U.S. market value of human food imported, manufactured, processed, packed, or held without sale.

Baseline Value for Cut-offs (2011)	Value in 2019	Value in 2020	Value in 2021	Value in 2022	Value in 2023	Average 3 Year Value for 2021 - 2023
\$1,000,000	\$1,136,936	\$1,151,944	\$1,204,764	\$1,289,590	\$1,336,594	\$1,276,983



Importadores de determinados productos alimenticios de algunos pequeños proveedores extranjeros: 1.512

- Pequeños exportadores extranjeros:
 - Instalación cualificada
 - Productos de determinados pequeños proveedores que no son explotaciones cubiertas
 - Productores de huevos con cáscara con < 3.000 gallinas ponedoras



Países con sistemas de inocuidad alimentaria comparables o equivalentes (1.513)

- Importadores de determinados alimentos procedentes de un proveedor extranjero de un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria la FDA haya reconocido oficialmente como comparable o determinado como equivalente
- Países con reconocimiento de sistemas (PRS)
- Se aplica a los alimentos que no están destinados a una producción o procesamiento posterior

Requisitos de la sección 1.513

- Alimentos no destinados a producción o procesamiento posterior
- Proveedor extranjero situado en un país oficialmente reconocido y bajo su supervisión reglamentaria
- El alimento entra en el ámbito de aplicación del reconocimiento oficial del país o de la determinación de equivalencia
- El proveedor extranjero cumple las normas y está en regla con la autoridad de inocuidad alimentaria del país.

Otros requisitos del FSVP

- Medidas correctivas: 1.508 o sección aplicable
- Identificación del importador a la entrada: 1.509
- Mantenimiento de registros: 1.510 o sección aplicable



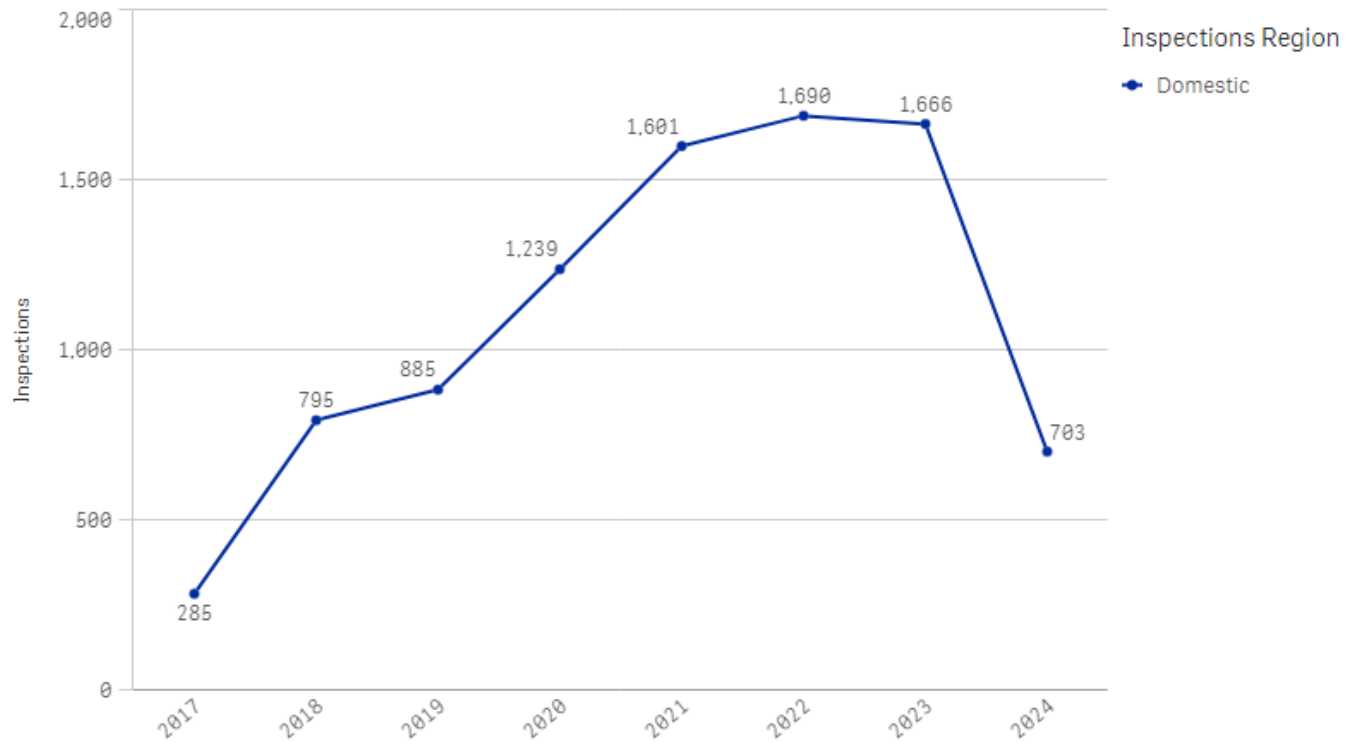
¿Cuáles son algunas de las consecuencias del incumplimiento de los requisitos de esta subparte? (1.514)

- Un artículo alimentario está sujeto a la negación de admisión
- La importación u ofrecimiento para la importación en los EE.UU. de un alimento sin tener un FSVP es un acto prohibido
- Una persona que cometa un acto prohibido está sujeta a una pena de prisión de no más de un año y una multa de no más de 1.00 dólares o ambas (FD&C Act 301 (zz))
- Proporcionar información falsa puede constituir un delito penal (18 U.S.C. 1001)

FDA Data Dashboard - Inspecciones del FSVP

Foreign and Domestic Inspections

Fiscal Years: 2017 - 2024

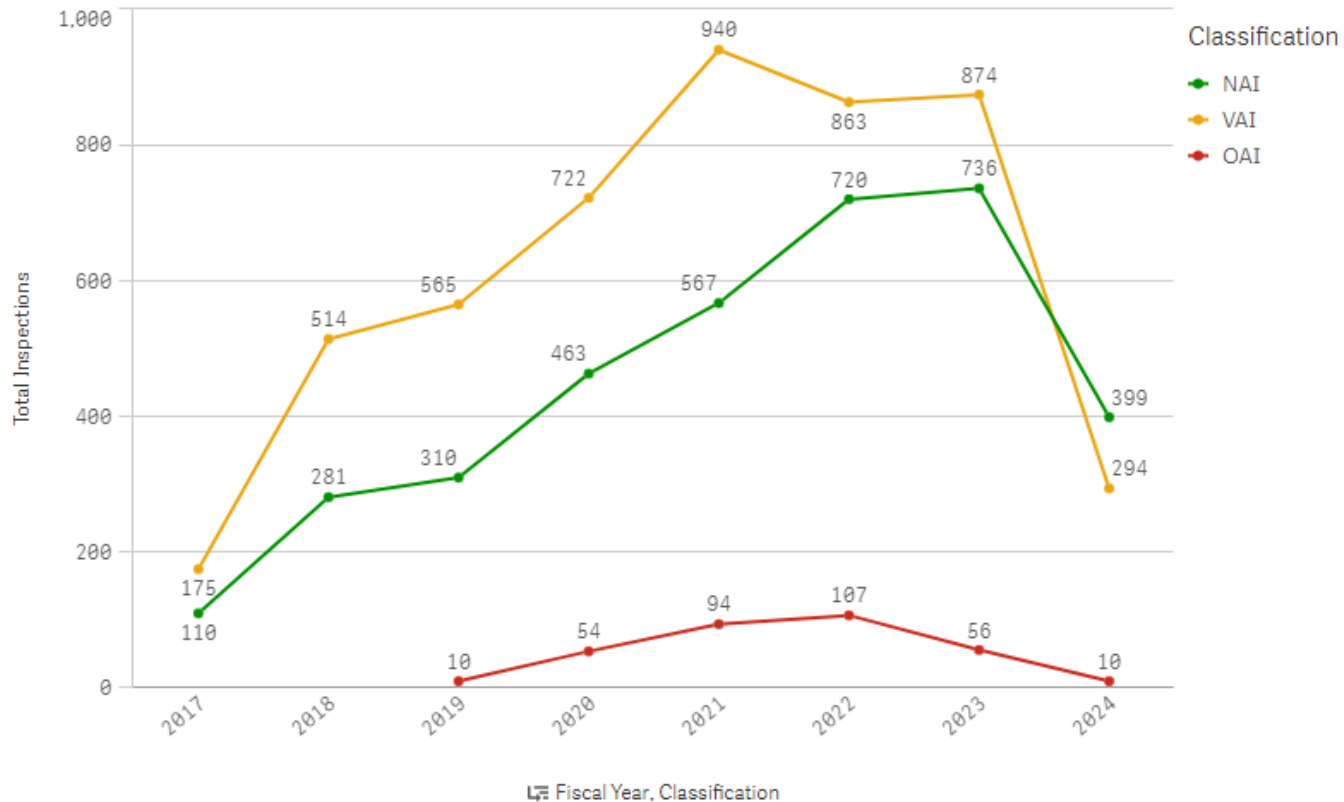


Fiscal Year, Inspections Region

FDA Data Dashboard - Clasificación de las inspecciones

Inspections Classification by Fiscal Year

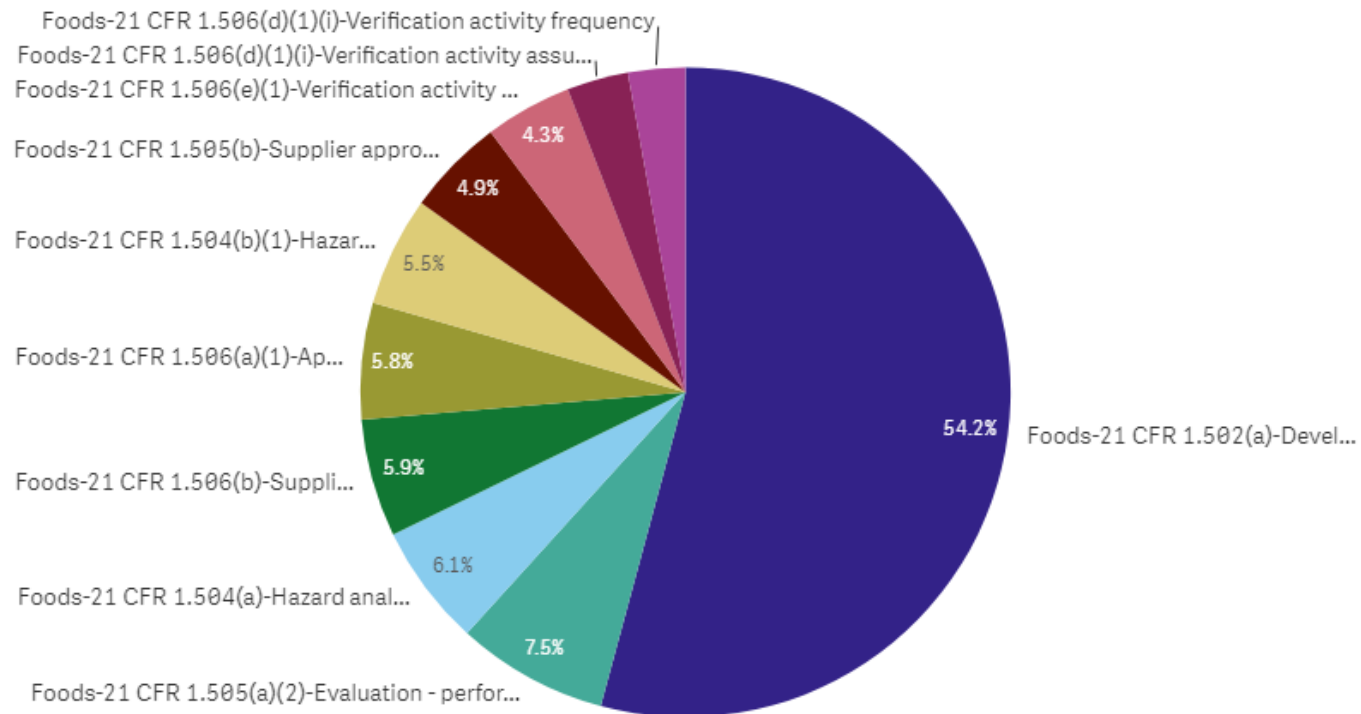
Fiscal Years: 2017 - 2024



FDA Data Dashboard - Las 10 citas más importantes

Top 10 Citations

Fiscal Years: 2017 - 2024



¿Preguntas?



