

**Nota:** Los siguientes documentos han sido traducidos a diferentes idiomas extranjeros. Esperamos que encuentre estas traducciones de utilidad. Aunque la agencia ha intentado obtener traducciones lo más fieles posibles a la versión en inglés, reconocemos que las versiones traducidas pueden no ser tan precisas, claras o completas como la versión en inglés. La versión oficial de estos documentos es la versión en inglés.

# Preguntas y Respuestas al Programa de Inspección a Establecimientos Alimentarios en el Extranjero

## Selección de establecimientos alimentarios en el extranjero para su inspección

- ¿Por qué está la FDA aumentando la vigilancia de productos alimenticios importados?
- ¿Qué criterios usa la FDA para seleccionar los establecimientos alimentarios en el extranjero para su inspección?
- ¿Cuál es el enfoque de la FDA al realizar una inspección de vigilancia de rutina?

## Comunicaciones con las embajadas y autoridades competentes en el extranjero

- ¿Notifica la FDA a las embajadas y autoridades competentes de los países donde se seleccionaron establecimientos alimentarios para su inspección?
- ¿Notifica la FDA a la autoridad competente cuando la FDA notifica a un establecimiento alimentario en dicho país su intención de realizar una inspección?
- ¿Invita la FDA a las autoridades competentes a participar en estas inspecciones?
- ¿Se reúnen los investigadores de la FDA con la autoridad competente mientras están en el país para comentar sobre la inspección?
- ¿Cómo puede una embajada o autoridad competente obtener un ejemplar de un formulario FDA-483 o Reporte de Inspección a Establecimiento?

## Antes de una inspección: comunicaciones con los establecimientos alimentarios

- ¿Notifica la FDA a un establecimiento alimentario que fue seleccionado para su inspección?
- ¿Proporciona la FDA al establecimiento alimentario una lista de verificación que indique lo que se cubrirá durante una inspección?
- ¿Las cartas que envía la FDA a los establecimientos alimentarios para notificarles de su intención de realizar una inspección se escriben tanto en inglés como en el idioma oficial del país extranjero?
- ¿Qué sucede si soy un intermediario o exportador de alimentos y me contacta la FDA para una inspección?
- ¿Qué sucede después de que la FDA notifica a un establecimiento alimentario que pretende inspeccionar el establecimiento?

## Rechazo para permitir una inspección

- ¿Qué sucede si un establecimiento alimentario en el extranjero o un gobierno extranjero se rehúsan a permitir que la FDA realice una inspección?

## Durante una inspección

- ¿Una inspección alimentaria de la FDA es lo mismo que una auditoría al sistema de inocuidad de los alimentos?
- ¿Cuánto tiempo pasa la FDA en cada país para realizar las inspecciones?
- ¿Cuántos establecimientos alimentarios planea inspeccionar la FDA en cada país durante un periodo de tres semanas?
- ¿Cuánto tiempo debe tomar a la FDA completar cada inspección a establecimientos alimentarios?
- ¿La FDA efectúa visitas a un país más de una vez para realizar inspecciones a establecimientos alimentarios?
- ¿Comentará la FDA las observaciones de sus inspecciones mientras éstas se efectúan?
- Si un establecimiento efectúa correcciones durante el transcurso de una inspección, ¿la FDA verificará dichas correcciones?

## Después de una inspección

- ¿Qué hace un investigador de la FDA después de terminar una inspección?
- ¿Cómo usa la FDA la información recopilada durante una inspección?
- ¿Deberá el establecimiento responder por escrito a la FDA después de recibir un formulario FDA-483, Observaciones de la Inspección?
- ¿Cómo se usan los resultados de las inspecciones en el extranjero en el programa de importaciones de la FDA?

## Renovación del registro bienal de establecimientos alimentarios

- ¿Cuándo necesita empezar un establecimiento la renovación de su registro bienal ante la FDA según FDCA §415?
- ¿Qué información se debe enviar con las renovaciones de registro?
- ¿Deberá un establecimiento en el extranjero tener un agente en los Estados Unidos?

## Cuotas de reinspección

- ¿Deberá pagar mi establecimiento alimentario por una inspección de rutina?
- ¿Deberá pagar mi establecimiento alimentario por una reinspección?
- ¿Qué es una inspección de seguimiento del cumplimiento?

## Resultados de inspecciones a disposición del público

- ¿Qué es la Iniciativa para la Transparencia del Cumplimiento de la FDA?
- ¿Están a disposición del público los reportes de las inspecciones de la FDA?
- ¿Cómo protege la FDA los secretos comerciales y la información comercial confidencial de un establecimiento?
- ¿Pueden los establecimientos alimentarios, las asociaciones comerciales y otras entidades no gubernamentales obtener información acerca de los establecimientos alimentarios que planea inspeccionar la FDA?

## Información adicional

- ¿Con quién me debo comunicar si tengo preguntas adicionales acerca del proceso de inspección de la FDA en el extranjero?
- ¿Dónde puedo encontrar información acerca de los procedimientos de inspección de la FDA?

## Selección de establecimientos alimentarios en el extranjero para su inspección

- **¿Por qué está la FDA aumentando la vigilancia de productos alimenticios importados?**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) ha aumentado el número de inspecciones de rutina de todos los establecimientos alimentarios para cumplir con los nuevos requerimientos que ordena la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de la FDA (FSMA), la cual fue promulgada por el Presidente el 4 de enero de 2011. La FSMA tiene como objeto garantizar que todo el suministro de alimentos en los Estados Unidos sea inocuo al cambiar el enfoque de responder a la contaminación a su prevención.

Según la FSMA, la FDA continuará su práctica de seleccionar establecimientos para su inspección según su riesgo. La FSMA requiere que la FDA aumente inmediatamente las inspecciones de establecimientos alimentarios, tanto nacionales domésticos como en el extranjero, incluidos los procesadores/fabricantes, empaques/reempaques y quienes manejan alimentos-i.e. almacenes- que se encuentran bajo la jurisdicción de la FDA, y requiere una frecuencia de inspecciones de establecimientos alimentarios según su riesgo. Todos los establecimientos nacionales domésticos de alto riesgo deben ser inspeccionados dentro de los siguientes cinco años a partir de la promulgación de la ley y cuando menos una vez cada tres años después de ello. Dentro del año siguiente a la promulgación, la ley requiere que la FDA inspeccione cuando menos 600 establecimientos en el extranjero y duplicar dichas inspecciones cada año durante los cinco años siguientes.

Las inspecciones de vigilancia de la FDA en el extranjero están diseñadas para identificar posibles problemas con la inocuidad de los alimentos antes de que los productos lleguen a los Estados Unidos; determinar el estatus de cumplimiento de los establecimientos con los requerimientos de la FDA y las normas de inocuidad de los alimentos; ayudar a la agencia a tomar decisiones de admisibilidad cuando se ofrecen productos para importación en los Estados Unidos; y ayudar a asegurar que los productos bajo la jurisdicción de la FDA cumplan con los requisitos que marca la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

Estas inspecciones de rutina no se efectúan como parte de una emergencia de salud pública, pero son una forma importante en que la FDA asegura de que tanto los establecimientos alimentarios extranjeros que exportan a los Estados Unidos como sus productos cumplan con los requisitos de Estados Unidos. Es importante tener en cuenta que las inspecciones de rutina están diseñadas para evaluar el cumplimiento por parte de un establecimiento a las leyes vigentes de los Estados Unidos y no están diseñadas para evaluar el sistema de inocuidad de los alimentos de una autoridad competente. Como tal, dichas inspecciones son diferentes de las auditorías de sistemas.

Para obtener información adicional sobre la Ley de Modernización de la Inocuidad en los Alimentos, diríjase a: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm> . Para obtener información sobre el aumento de inspecciones, diríjase a: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#IC> y <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm#SEC201> (Consulte la Sección 201 (D)).

- **¿Qué criterios usa la FDA para seleccionar los establecimientos alimentarios en el extranjero para su inspección?**

La selección de los establecimientos alimentarios para inspección por parte de la FDA se basa en un perfil de riesgo , de carácter transversal. Los factores principales que contribuyen al perfil de riesgo de un establecimiento incluyen los siguientes: (1) el riesgo de la inocuidad alimentaria asociado con

el producto (el tipo de alimento), (2) el proceso de manufactura y (3) el historial de cumplimiento del establecimiento, como índices de rechazo de productos a los que se les negó la entrada en los Estados Unidos. Además, la [sección 201](#) de la FSMA requiere que la FDA identifique los establecimientos con alto riesgo y asigne recursos para inspeccionar establecimientos según los riesgos de inocuidad conocidos, e incluye varios otros factores a considerar al desarrollar el patrón de riesgo de un establecimiento.

Como se indicó anteriormente, el riesgo de inocuidad alimentaria asociado con el producto es un factor principal que contribuye al perfil de riesgo de un establecimiento. Los productos alimentarios de alto riesgo incluyen, entre otros, productos envasados en atmósfera modificada; alimentos enlatados acidificados y de bajo ácido; mariscos; productos horneados rellenos con natillas; productos lácteos, incluyendo quesos y productos de queso suave, semi suave, de maduración lenta; jugos no pasteurizados; germinados listos para su consumo; frutas y verduras frescos y frutas y verduras procesados; especias; huevos con cáscara; sándwiches; ensaladas preparadas; fórmula para bebé; y alimentos médicos. Esta lista no es exhaustiva. La FDA puede efectuar inspecciones de rutina de otros productos alimentarios como parte de sus actividades de vigilancia.

Para obtener información sobre cómo identifica actualmente la FDA un establecimiento alimentario de alto riesgo en el ámbito nacional doméstico, diríjase al siguiente sitio de Internet: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm295345.htm> . La FDA está trabajando en un esquema de clasificación de riesgos similar al desarrollado para los establecimientos nacionales domésticos, a fin de describir con más detalle la selección de establecimientos alimentarios para su inspección. Se agregará a este sitio Web cuando se termine.

- **¿Cuál es el enfoque de la FDA al realizar una inspección de vigilancia de rutina?**

El propósito de una inspección de la FDA es determinar el cumplimiento de un establecimiento con la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y las normas aplicables del Título 21 del Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos (CFR), incluidos, cuando corresponda, la Parte 110 (Buenas Prácticas de Manufactura; GMP/BPM) Vigentes en la Fabricación, Empaque o Almacenamiento de Alimentos para el Consumo Humano) y cualquier otro reglamento aplicable en los Estados Unidos al tipo específico de alimento producido. Por ejemplo, se inspeccionará que los alimentos enlatados cumplan con los reglamentos de alimentos poco ácidos envasados o acidificados en las Partes 113 y 114 del CFR 21. Se inspeccionará que los suplementos dietéticos cumplan con las buenas prácticas de fabricación de suplementos dietéticos, Parte 111 del CFR 21. Una sola inspección se puede centrar en varios requerimientos, como un producto de atún envasado que se puede inspeccionar que cumpla con los sistemas de análisis de riesgos y puntos críticos de control (HACCP, hazard analysis and critical control point) para mariscos, reglamentos de envasado, requerimientos de etiquetado y BPM actuales.

Tome en cuenta que estas inspecciones de rutina de establecimientos individuales están diseñadas para evaluar la adhesión de un establecimiento a las leyes vigentes de los EE.UU. NO son visitas de auditoría de sistemas diseñadas para evaluar el sistema de inocuidad alimentaria de la autoridad competente de un país.

## **Comunicaciones con las Embajadas y Autoridades Competentes en el Extranjero**

- **¿Notifica la FDA a las embajadas y autoridades competentes de los países donde se seleccionaron establecimientos alimentarios para su inspección?**

Sí. El Centro para la Nutrición Aplicada y la Inocuidad en los Alimentos de la FDA (FDA's Center for Food Safety and Applied Nutrition) envía un aviso anticipado a la autoridad competente responsable de la inocuidad alimentaria en el país donde la FDA realizará una inspección. El Centro para la Nutrición Aplicada y la Inocuidad en los Alimentos de la FDA hace todos los esfuerzos necesarios para notificar a cada autoridad competente correspondiente. En algunos casos, la FDA no puede comunicarse de antemano con la autoridad competente correspondiente. La FDA agradece que las autoridades competentes compartan su información de contacto con la agencia. Vea las preguntas números 8 y 36 para información sobre cómo puede compartir dicha información con la FDA.

Cuando la FDA se comunica con una autoridad competente, envía copias de esta comunicación a su embajada.

- **¿Notifica la FDA a la autoridad competente cuando la FDA notifica a una planta en dicho país su intención de realizar una inspección?**

Sí. La autoridad competente recibe una copia de este aviso. Una vez que se planea la inspección, también se comparte el itinerario final con la autoridad competente.

- **¿Invita la FDA a las autoridades competentes a participar en estas inspecciones?**

La FDA siempre da la bienvenida que la autoridad competente observe las inspecciones realizadas por la FDA en su país.

- **¿Se reúnen los investigadores de la FDA con la autoridad competente mientras están en el país para comentar sobre la inspección?**

Los investigadores de la FDA están en la búsqueda de hechos y no son las personas más apropiadas para comentar en asuntos de políticas de práctica. Además, se asignan inspecciones reglamentarias a los investigadores de la FDA en un horario muy apretado mientras se encuentran en su país y sus calendarios no ofrecen tiempo suficiente para viajar a las oficinas generales de la autoridad competente para participar en reuniones de políticas de práctica. La autoridad competente es bienvenida en todo momento a acompañar a la FDA durante las inspecciones y a observar la reunión de apertura y cierre que sostenga la FDA con la gerencia del establecimiento para, de este modo, escuchar de primera mano el propósito y el alcance de la inspección, la orientación correspondiente del programa para la inspección y las observaciones en la inspección.

- **¿Cómo puede una embajada o autoridad competente obtener un ejemplar de un reporte FDA-483 o Reporte de Inspección a Establecimiento?**

Para obtener documentos que se pueden divulgar, los gobiernos extranjeros pueden comunicarse con la Oficina de Programas Internacionales de la FDA al 1-301-796-4600 (Tel); 1-301-595-7937 (Fax); o por correo a: 10903 New Hampshire Avenue Building 31/32 Silver Spring, MD 20993-0002.

#### **Antes de una Inspección: Comunicaciones con los Establecimientos Alimentarios**

- **¿Notifica la FDA a un establecimiento alimentario que fue seleccionado para su inspección?**

Sí. La FDA se comunica con cada establecimiento alimentario mediante una carta que se envía por correo electrónico, fax y/o correo postal. La FDA obtiene la información de contacto del establecimiento en la base de datos del Registro de Establecimientos Alimentarios de la FDA. Los

establecimientos alimentarios tienen la obligación de mantener vigente la información de contacto con la FDA como parte de los reglamentos para el registro de establecimientos alimentarios en la CFR 21 Parte 1, subparte H. También se notifica a la autoridad competente.

- **¿Proporciona la FDA al establecimiento alimentario una lista de verificación que indique lo que se cubrirá durante una inspección?**

Generalmente, la FDA no proporciona listas de verificación para sus inspecciones alimentarias. Sin embargo, para los alimentos con pocos ácidos envasados, los establecimientos pueden usar los Formatos de Inspección LACF/AF, FDA serie 3511, para llevar a cabo autoauditorías de su establecimiento de envasado y sistemas específicos de procesamiento. Estos formularios se pueden encontrar en el sitio Web de la FDA en [Acerca de la FDA: formularios de la FDA](#).

Para obtener información adicional sobre los requerimientos y procedimientos de inspecciones, consulte lo siguiente:

- Código de Reglamentos Federales de EE.UU. para alimentos bajo la jurisdicción de la FDA - Título 21 Alimentos y Medicamentos: [e-CFR-TÍTULO 21--Alimentos y Medicamentos](#)
- Manual de Operaciones de Investigaciones (IOM): El capítulo 5 del IOM cubre los procedimientos generales que usan los investigadores de la FDA cuando llevan a cabo inspecciones: <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>
- Los Manuales de Orientación para Programas de Cumplimiento (Programas de Cumplimiento) son manuales de inspección para productos específicos que usan los investigadores de la FDA durante las inspecciones: <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/ComplianceProgramManual/default.htm>
- Información general sobre inspecciones, cumplimiento y medidas de ejecución de la FDA: <http://www.fda.gov/ICECI/default.htm>

- **¿Las cartas que envía la FDA a los establecimientos alimentarios para notificarles de su intención de realizar una inspección se escriben tanto en inglés como en el idioma oficial del país extranjero?**

El aviso inicial de inspección al establecimiento por parte del Centro para la Nutrición Aplicada y la Inocuidad en los Alimentos (CFSAN) de la FDA se transmite tanto en inglés como en el (los) idioma(s) oficial(es) del país. Todas las comunicaciones posteriores con los establecimientos acerca de una inspección por realizarse, incluida la programación de fechas y la logística de la visita, se llevan a cabo en inglés. Además, toda la correspondencia normativa, como cartas de aviso de incumplimiento (por ejemplo, cartas de advertencia o cartas sin asunto), se emiten solo en inglés.

- **¿Qué sucede si soy un intermediario o exportador de alimentos y me contacta la FDA para una inspección?**

La FDA no hace inspecciones a intermediarios extranjeros ni a exportadores de alimentos, pero en ocasiones nos comunicamos con ellos en el curso de la planificación de una inspección y agradeceríamos su ayuda para identificar a sus proveedores.

- **¿Qué sucede después de que la FDA notifica a un establecimiento alimentario que la FDA tiene intención de inspeccionar?**

Primero, el establecimiento debe acusar recibo del aviso de inspección de la FDA. Después de que el establecimiento acusa recibo a la FDA de su intención de inspeccionar sus instalaciones, la FDA se comunica nuevamente con el establecimiento por escrito con información específica acerca de las fecha propuestas para la inspección y la información logística, incluida la disponibilidad de ayuda de un intérprete; domicilio completo postal y físico de las instalaciones de manufactura, procesamiento, empaque o almacenamiento; y la información de contacto de la persona o personas responsables. La autoridad competente recibe una copia de este aviso. Una vez definidos los planes de la inspección con el establecimiento alimentario, se comparte el itinerario final con la autoridad competente.

**Si un establecimiento alimentario no responde al aviso de inspección de la FDA, se puede negar la entrada a los Estados Unidos del producto o productos del establecimiento.**

### **Rechazo Para Permitir Una Inspección**

- **¿Qué sucede si un establecimiento alimentario en el extranjero o un gobierno extranjero se rehúsa a permitir que la FDA realice una inspección?**

La sección 306 de la Ley de Modernización de Inocuidad en los Alimentos de la FDA (FSMA) según enmienda de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, al amparo de la sección 807 (b), provee, entre otras cosas, instrucciones a la FDA de negar la entrada en los Estados Unidos de un alimento cuando dicho alimento proviene de una fábrica, almacén u otro establecimiento en el extranjero que rehúsa permitir una inspección.

Cuando no se permite realizar una inspección a la FDA, ésta considerará todas sus opciones normativas para determinar si dichos productos están sujetos a rechazo de entrada en el comercio de los Estados Unidos. Las medidas de la FDA pueden incluir: colocar al establecimiento en alerta de importación; aumentar el muestreo y/o exámenes; rechazo de entrada; u otras medidas normativas, judiciales y administrativas. La FDA puede considerar como rechazo la falta de respuesta de un establecimiento a su aviso de intención de realizar una inspección. Por ello, no responder al aviso de inspección de la FDA puede ocasionar una alerta de importación o que se pueda negar la entrada a los Estados Unidos del producto o productos del establecimiento.

Para obtener información adicional sobre la nueva autoridad de la FDA al amparo de la FSMA para rechazar la entrada en los Estados Unidos de alimentos importados debido a un rechazo de inspección, diríjase a:

- Sección General, Pregunta G.6 en:  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#general>
- Sección 306(b) de la FSMA en:  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm#SEC306>

### **Durante Una Inspección**

- **¿Una inspección alimentaria de la FDA es lo mismo que una auditoría al sistema de inocuidad de los alimentos?**

Las inspecciones de rutina no se efectúan como parte de una emergencia de salud pública, pero son una forma importante en que la FDA se asegura de que tanto los establecimientos alimentarios extranjeros que exportan a los Estados Unidos como sus productos cumplan con los requisitos de Estados Unidos. Es importante observar que las inspecciones de rutina están diseñadas para evaluar la observancia de las leyes vigentes de los Estados Unidos por parte de un establecimiento y no están

diseñadas para evaluar el sistema de inocuidad de los alimentos de una autoridad competente. Como tal, dichas inspecciones son diferentes de las auditorías de los sistemas.

- **¿Cuánto tiempo pasa la FDA en cada país para realizar las inspecciones?**

La FDA puede programar varios viajes de inspección durante el año a un país particular. Generalmente, los viajes tienen dos a tres semanas de duración.

- **¿Cuántos establecimientos alimentarios planea inspeccionar la FDA en cada país durante un periodo de tres semanas?**

Un viaje de inspección puede incluir cuatro o más establecimientos alimentarios en un período de dos a tres semanas.

- **¿Cuánto tiempo debe tomar a la FDA completar cada inspección a establecimientos alimentarios?**

La mayoría de las inspecciones de establecimientos alimentarios tardan de uno a tres días, dependiendo del enfoque de la inspección y de las condiciones observadas, entre otras cosas.

- **¿La FDA efectúa visitas a un país más de una vez para realizar inspecciones a sus establecimientos alimentarios?**

La FDA puede efectuar visitas a un país en diferentes ocasiones durante el año para completar todas las inspecciones planificadas.

- **¿Comentará la FDA las observaciones de sus inspecciones mientras éstas se efectúan?**

Sí. Es una práctica de los investigadores y analistas de la FDA comentar sus observaciones con la persona a cargo del establecimiento mientras se realiza la inspección, cuando sea conveniente, y al finalizar la inspección durante la reunión de cierre. Esta práctica asegura que los establecimientos inspeccionados tengan la oportunidad de comentar las observaciones del investigador antes de que éste emita el formulario de Observaciones de la Inspección, FDA-483, si así se requiera.

Diríjase al siguiente sitio Web para obtener información adicional sobre el Formulario 483 de la FDA:

[Preguntas frecuentes acerca del Formulario 483 de la FDA](#)

- **Si un establecimiento efectúa correcciones durante el transcurso de una inspección, ¿la FDA verificará dichas correcciones?**

Sí, los investigadores de la FDA verificarán todas las medidas correctivas llevadas a cabo, siempre y cuando la verificación no extienda excesivamente la duración de la inspección. La FDA también puede verificar las medidas correctivas a través de comunicaciones con el establecimiento, mediante exámenes o muestras en los puertos de entrada, inspecciones de cumplimiento, o una combinación de éstas.

## **Después de Una Inspección**

- **¿Qué hace un investigador de la FDA después de terminar una inspección?**

Si se identifican problemas significativos durante la inspección, la FDA emite un FDA-483 (formulario de Observaciones de la Inspección) a la gerencia de la empresa durante la reunión de cierre de la inspección. Los establecimientos pueden usar esta reunión para solicitar aclaraciones, demostrar al equipo de inspección de la FDA cualquier medida correctiva que se haya implementado durante la inspección y explicar cualquier medida correctiva que pretenda efectuar el establecimiento con posterioridad. Después de terminar una inspección en el extranjero, el investigador completa una narrativa escrita de la inspección, conocida como el Reporte de Inspección a Establecimiento.

Diríjase al siguiente sitio Web para obtener información adicional sobre el Formulario 483 de la FDA:

[Preguntas frecuentes acerca del Formulario 483 de la FDA](#)

- **¿Cómo usa la FDA la información recopilada durante una inspección?**

Según corresponda, la FDA puede tomar medidas oficiales en función de los hallazgos de la inspección, entre otras, someter al establecimiento y sus productos a una Alerta de Importación, cartas de aviso de incumplimiento u otras medidas. Si la inspección verifica que el establecimiento cumple con los requerimientos de la FDA y las normas de inocuidad de los alimentos, se envía al establecimiento un ejemplar del Reporte de Inspección a Establecimiento. Si se identifican problemas significativos, la FDA proporcionará un ejemplar de la narrativa del reporte a la dirección del establecimiento después de resolver las violaciones o después de que la FDA tome las medidas normativas necesarias. Para obtener información adicional sobre los requerimientos y procedimientos de inspecciones, consulte lo siguiente:

- Código de Reglamentos Federales de EE.UU. para alimentos bajo la jurisdicción de la FDA - Título 21 Alimentos y Medicamentos: [e-CFR-TÍTULO 21--Alimentos y Medicamentos](#)
- Manual de Operaciones de Investigaciones (IOM): El capítulo 5 del IOM cubre los procedimientos generales que usan los investigadores de la FDA cuando llevan a cabo inspecciones: <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>
- Los Manuales de Orientación para Programas de Cumplimiento (Programas de Cumplimiento) son manuales de inspección para productos específicos que usan los investigadores de la FDA durante las inspecciones: <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/ComplianceProgramManual/default.htm>
- Información general sobre inspecciones, cumplimiento y medidas de ejecución de la FDA: <http://www.fda.gov/ICECI/default.htm>

- **¿Deberá el establecimiento responder por escrito a la FDA después de recibir un formulario FDA-483, Observaciones de la Inspección?**

Sí. Durante la reunión de cierre de la inspección, el investigador de la FDA proporcionará instrucciones al establecimiento sobre cómo responder por escrito a la FDA. El envío del establecimiento debe incluir una carta que explique todas las medidas correctivas que tomó el establecimiento y que no se implementaron ni verificó el investigador durante la inspección. Además, la respuesta del establecimiento debe incluir documentación de soporte, como pueden ser registros de reparación, implementación de nuevas actividades de monitoreo, fotografías, planes de HACCP revisados o cualquier otra información que pueda ser necesaria para demostrar que se completó la medida correctiva correspondiente. Consulte el siguiente vínculo para obtener información adicional sobre cómo lleva a cabo la FDA reuniones de cierre con la dirección de un establecimiento: <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/ucm122530.htm#5.2.7>

Se invita a los establecimientos a enviar sus respuestas a un FDA-483, junto con la documentación de soporte, dentro de los siguientes 15 días laborables posteriores a la reunión de cierre. Consulte el siguiente sitio Web para obtener información adicional sobre las respuestas de establecimientos al FDA-483:

- <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/ucm122530.htm#5.2.7>
- <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/UCM122530#5.2.1.1.3>
- La FDA invita a los establecimientos a enviar sus respuestas en formato Acrobat-PDF a la siguiente cuenta de correo electrónico: FDA483responseinternational@fda.hhs.gov. La FDA enviará un correo electrónico de confirmación como acuse de recibo.

Si no es posible enviar el reporte en forma electrónica, puede enviar por correo un paquete impreso al siguiente domicilio:

Center for Food Safety and Applied Nutrition  
Office of Compliance, Division of Enforcement  
Food Adulteration Assessment Branch (HFS-607)  
U.S. Food and Drug Administration  
5100 Paint Branch Parkway  
College Park, MD 20740  
Fax: 301-436-2716

- **¿Cómo se usan los resultados de las inspecciones en el extranjero para el programa de importaciones de la FDA?**

Las inspecciones en el extranjero pretenden identificar posibles problemas de inocuidad en los alimentos antes de que los productos lleguen a los Estados Unidos. Los investigadores de la FDA proporcionan un aviso inicial sobre desviaciones importantes a los requerimientos de los Estados Unidos mediante el intercambio de observaciones con el establecimiento inspeccionado durante la inspección y al término de la misma. Este intercambio de información facilita las medidas correctivas. Estos hallazgos de la inspección se usan en las operaciones de importación de la FDA para construir un patrón de riesgo para los productos alimentarios producidos por los establecimientos inspeccionados. La FDA ajusta sus medidas para la importación, que pueden incluir tasas, exámenes y frecuencia de las muestras, en función de estos patrones de riesgo.

Para obtener información acerca de los requerimientos de la FDA para la importación de alimentos, diríjase al siguiente sitio Web:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/default.htm>

## **Renovación del Registro Bienal de Establecimientos Alimentarios**

- **¿Cuándo necesita empezar un establecimiento la renovación de su registro bienal ante la FDA según FDCA §415?**

La FSMA enmendó la FDCA §415 para disponer que los establecimientos que deben registrarse tengan que renovar su registro cada 2 años, durante el período que empieza el 1 de octubre y termina el 31 de diciembre en años pares, a partir de 2012. Para obtener información adicional sobre la disposición de renovación de registro bienal de la FSMA, diríjase a:

- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#IC>

- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm314178.htm>
- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>

- **¿Qué información se debe enviar con las renovaciones de registro?**

La FDA planea emitir información adicional sobre cómo pueden los establecimientos alimentarios renovar sus registros y la información necesaria para completar el proceso de renovación de registro. Se invitará a los establecimientos alimentarios a renovar su registro en forma electrónica.

- **¿Deberá un establecimiento en el extranjero tener un agente en los Estados Unidos?**

La Ley de Inocuidad de la Salud Pública y Preparación y Respuesta ante el Terrorismo Biológico de 2002 (la Ley contra el Bioterrorismo) requiere que el registro de un establecimiento en el extranjero deben designar un agente en los EE.UU. que viva o cuente con domicilio comercial en los Estados Unidos y que esté físicamente presente en los Estados Unidos para fines del registro. El agente en los EE.UU. puede estar autorizado para registrar el establecimiento.

El agente en los EE.UU.:

- Puede ser cualquier persona que resida o cuente con un domicilio comercial en los Estados Unidos y se encuentre físicamente presente en los Estados Unidos
- Se comunica con la FDA a nombre del establecimiento en el extranjero tanto para fines de rutina como de emergencia
- Será contactado por la FDA en caso de que suceda alguna emergencia, a menos que el establecimiento en el extranjero opte por designar un contacto de emergencia diferente

La FDA no requiere que un establecimiento alimentario use un agente de certificación independiente para enviar a la FDA un registro inicial, actualización, renovación o cancelación de un registro de establecimiento alimentario.

Visite los siguientes sitios Web para obtener información adicional sobre los requerimientos de agentes en los EE.UU., incluida la información sobre los agentes de certificación independientes:

- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm331959.htm> (Consulte la pregunta y respuesta sobre los agentes en EE.UU. en la sección "Definitions" de esta página Web)
- <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#registration>

## **Cuotas de Reinspección**

- **¿Deberá pagar mi establecimiento alimentario por una inspección de rutina?**

No. No hay cargo por una inspección de rutina de la FDA.

- **¿Deberá pagar mi establecimiento alimentario por una reinspección?**

La sección 107 de la FSMA autoriza a la FDA a fijar y cobrar cuotas relacionadas con la reinspección de ciertos establecimientos alimentarios domésticos, establecimientos alimentarios en el extranjero e importadores. La cuota de la reinspección es para cubrir los costos relacionados con la reinspección, cuando en una inspección inicial se detectaron ciertos problemas de inocuidad en los alimentos. Esta

cuota se puede imponer si la FDA lleva a cabo una reinspección para evaluar las medidas correctivas después de una inspección previa por parte de la FDA al mismo establecimiento clasificado como Señalado para Medidas Oficiales (OAI, Official Action Indicated) y donde la FDA determinó que el incumplimiento está materialmente relacionado con un requisito de inocuidad de los alimentos.

Para las cuotas de reinspección de establecimientos, la FDA facturará a la parte responsable de cada establecimiento nacional y el Agente en los Estados Unidos para cada establecimiento en el extranjero por las horas directas, incluidas las horas de viaje, que se usaron para realizar la reinspección, a la tarifa correspondiente por hora. Para obtener información sobre las tarifas o información adicional sobre estas cuotas de reinspección, diríjase a:

- Preguntas y respuestas sobre cuotas de reinspección de la Ley de Modernización de Inocuidad en los Alimentos (FSMA):  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247559.htm#fees>
  - Ley de Modernización de Inocuidad en los Alimentos (FSMA) Sección 107: autoridad para cobrar cuotas:  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm#SEC107>
  - Guía para la Industria: Implementación de las disposiciones de cuotas en la sección 107 de la Ley de Modernización de Inocuidad en los Alimentos de la FDA:  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm274176.htm>
- **¿Qué es una inspección de seguimiento del cumplimiento?**

Una inspección de seguimiento del cumplimiento se lleva a cabo, en la mayoría de los casos, para verificar que un establecimiento haya implementado las medidas correctivas correspondientes para abordar las infracciones observadas durante una inspección inicial; este tipo de inspección de seguimiento del cumplimiento se considera una reinspección y está sujeta a cargo (consulte la pregunta anterior para obtener información adicional sobre estas cuotas).

Una inspección de seguimiento del cumplimiento también se puede efectuar para investigar la información recibida como parte de un aviso de registro de incidentes sanitarios en productos agroalimentarios, investigación para retiro, investigación de brotes o para investigar la información recopilada durante revisiones de entradas de importación, incluidos los exámenes y muestras. Pero estos tipos de inspecciones de seguimiento del cumplimiento no están sujetos a cuotas de manera inicial.

## **Resultados de Inspecciones a Disposición del Público**

- **¿Qué es la Iniciativa para la Transparencia del Cumplimiento de la FDA?**

En respuesta al compromiso del Presidente de apertura en el gobierno, la FDA lanzó la Iniciativa para la Transparencia en junio de 2009. Según esta iniciativa, la FDA tomó medidas para hacer más transparentes las actividades de ejecución de la FDA. Por ejemplo, la FDA publicó en Internet una base de datos para búsqueda que incluye el nombre y domicilio de los establecimientos inspeccionados, la(s) fecha(s) de la inspección, el tipo de productos regulados por la FDA que se incluyen y la clasificación final de inspección, así como un resumen de las observaciones de inspección más comunes.

Para obtener información adicional acerca de la Iniciativa para la Transparencia del Cumplimiento de la FDA, diríjase a:

- Información general: <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/TransparencyInitiative/ucm254426.htm>
- Observaciones de la Inspección: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/ucm250720.htm>
- Base de datos de inspecciones: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/ucm222557.htm>

- **¿Están a disposición del público los reportes de las inspecciones de la FDA?**

Sí. Si un miembro del público, incluidas las personas y las empresas en los Estados Unidos o en el extranjero, presenta una solicitud de un formulario FDA-483, al amparo de la Ley de Libre Acceso a la Información (FOIA), la FDA primero retirará del documento cualquier información protegida (por ejemplo, secretos comerciales o información comercial confidencial) y luego divulgará este documento redactado al solicitante. La FDA redacta y pone a disposición de personas o empresas que presentan una solicitud de la FOIA para obtener Reportes de Inspección a Establecimiento, solo después de que la FDA cierra oficialmente las tareas de la inspección. Consulte el siguiente vínculo para obtener información sobre el proceso de la FOIA:

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/FOI/HowtoMakeaFOIARequest/default.htm>.

La FDA pone a disposición del público, en forma proactiva a discreción de la agencia, registros de inspecciones nacionales y en el extranjero o registros frecuentemente solicitados mediante el proceso de la FOIA; esto incluye el formulario 483 de la FDA, Reportes de Inspección a Establecimiento y Cartas de Advertencia. Para obtener información adicional acerca de los registros de inspección disponibles al público, diríjase a: [Salón de lectura electrónica de ORA FOIA](#)

Según las leyes de los Estados Unidos, la FDA no siempre está autorizada a compartir reportes de inspecciones con autoridades competentes, pero el establecimiento puede optar por compartir esta información con otras entidades fuera del establecimiento, incluidas las autoridades competentes/gobierno y/o asociaciones comerciales.

- **¿Cómo protege la FDA los secretos comerciales y la información comercial confidencial de un establecimiento?**

La FDA elimina la información protegida, incluidos los secretos comerciales y la información comercial confidencial, de un formulario FDA-483 (formulario de Observaciones de la Inspección) y de un Reporte de Inspección a Establecimiento según las leyes vigentes de divulgación, antes de poner a disposición del público estos documentos.

- **¿Pueden los establecimientos alimentarios, las asociaciones comerciales y otras entidades no gubernamentales obtener información acerca de los establecimientos alimentarios que planea inspeccionar la FDA?**

No. Los planes de la FDA para inspeccionar establecimientos alimentarios, ya sea a nivel nacional o en el extranjero, se consideran información no pública.

## Información Adicional

- **¿Con quién me debo comunicar si tengo preguntas adicionales acerca del proceso de Inspección de la FDA en el extranjero?**

Comuníquese con la Oficina de Programas Internacionales de la FDA al 1-301-796-4600 (Tel); 1-301-595-7937 (Fax); o por correo a: 10903 New Hampshire Avenue Building 31/32 Silver Spring, MD 20993-0002.

Para obtener más información sobre la Oficina de Programas Internacionales de la FDA, diríjase a: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/OfficeofInternationalPrograms/default.htm>

- **¿Dónde puedo encontrar información acerca de los procedimientos de inspección de la FDA?**

Diríjase a los siguientes sitios Web para obtener información acerca de los procedimientos de inspección de la FDA:

- Manual de Operaciones de Investigaciones (IOM): El capítulo 5 del IOM cubre los procedimientos generales que usan los investigadores de la FDA cuando llevan a cabo inspecciones: <http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>
- Los Manuales de Orientación para Programas de Cumplimiento (Programas de Cumplimiento) son manuales de inspección para productos específicos que usan los investigadores de la FDA durante las inspecciones: <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/ComplianceProgramManual/default.htm>
- Información general sobre inspecciones, cumplimiento y medidas de ejecución de la FDA: <http://www.fda.gov/ICECI/default.htm>
- Código de Reglamentos Federales de EE.UU. para alimentos bajo la jurisdicción de la FDA - Título 21 Alimentos y Medicamentos: [e-CFR-TÍTULO 21--Alimentos y Medicamentos](#)

**Nota:** Los siguientes documentos han sido traducidos a diferentes idiomas extranjeros. Esperamos que encuentre estas traducciones de utilidad. Aunque la agencia ha intentado obtener traducciones lo más fieles posibles a la versión en inglés, reconocemos que las versiones traducidas pueden no ser tan precisas, claras o completas como la versión en inglés. La versión oficial de estos documentos es la versión en inglés.