

Programa de Verificación de los Proveedores Extranjeros

Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura

Sharon Lindan Mayl, JD
Asesora sénior en Políticas
Oficina Alimentaria y Veterinaria

Implementación de la FSMA

“Un continuo”

- Primera etapa: establecimiento de las normas
 - Elaboración de las regulaciones, orientación, política
- Segunda etapa: diseño de estrategias para promover y supervisar el cumplimiento por parte del sector industrial
 - Identificación de mediciones del desempeño que valoren el éxito
- Tercera etapa: implementación, monitoreo, evaluación, actualización
 - Estrategias de transición y mediciones del desempeño, desde su diseño hasta su operación, y evaluación del éxito

Primera etapa: establecimiento de las normas

Siete normas fundamentales de la FSMA



Norma	Fecha de publicación
Controles preventivos de los alimentos para consumo humano	17 de setiembre de 2015
Controles preventivos de los alimentos para animales	17 de setiembre de 2015
Inocuidad de los productos agrícolas frescos	27 de noviembre de 2015
Programas de verificación de los proveedores extranjeros	27 de noviembre de 2015
Certificado de acreditación de terceras partes	27 de noviembre de 2015
Transporte sanitario	6 de abril de 2016
Adulteración intencional	27 de mayo de 2016

Fechas de cumplimiento

- Los importadores deberán cumplir con el PVPE no antes de los dieciocho meses posteriores a la emisión de la norma final (es decir, el 30 de mayo de 2017).
- Si el proveedor extranjero está sujeto a controles preventivos o regulaciones sobre inocuidad de los productos agrícolas frescos, el importador debe cumplir con el PVPE seis meses después de que el proveedor deba cumplir con las regulaciones pertinentes.

Juicio de cumplimiento



- La FDA publicó varios documentos de referencia que otorgan el juicio de cumplimiento de ciertas disposiciones de la norma del PVPE:
 - Requisitos de garantía por escrito en el PVPE, controles preventivos de alimentos para humanos y animales y normas para productos agrícolas frescos
 - Requerimientos del PVPE para los importadores de sustancias que entran en contacto con los alimentos
 - Requisitos del PVPE para los importadores de productos básicos agrícolas brutos de granos
 - Requerimientos del PVPE para los importadores de animales que deben ser sacrificados y procesados en establecimientos regulados por el USDA y sujetos a los requerimientos del APPCC

Finalidad del PVPE



- Exige que los importadores adopten medidas para asegurar que los alimentos que importan son tan inocuos como los producidos en los EE. UU.
- Más concretamente, estos deben ofrecer garantías suficientes de que:
 - Los proveedores extranjeros producen los alimentos utilizando procesos y procedimientos que proporcionan el mismo nivel de protección a la salud pública que los controles preventivos de la FSMA o las disposiciones de inocuidad de los productos agrícolas frescos.
 - Los alimentos no están adulterados o tengan etiquetas con información falsa (etiquetado de alérgenos).

Principios clave de la norma del PVPE

- Exige a los importadores compartir la responsabilidad de asegurar la inocuidad de los alimentos importados.
- Se basa en los riesgos (de acuerdo con los tipos de peligros, importadores y proveedores).
- Ofrece flexibilidad en el cumplimiento de los requisitos (actividades de evaluación realizadas por otros).
- Se alinea con las disposiciones de los controles preventivos de la cadena de suministro.

¿Quiénes deben cumplir con ella?

- “El importador” es el propietario o consignatario estadounidense de un alimento en el momento de su entrada a los EE. UU.
- De no haber un propietario o consignatario estadounidense en el momento del ingreso, el importador será la agencia o el representante estadounidense del propietario o el consignatario extranjero, de conformidad con una declaración firmada de consentimiento.

¿Quién es el proveedor extranjero?

- El proveedor extranjero es el establecimiento que fabrica/procesa el alimento, cría el animal o cultiva el producto que se exporta a los Estados Unidos, sin una fabricación y/o un procesamiento extra de otro establecimiento, excepto la que consiste únicamente en la adición de etiquetas o una actividad similar de carácter *de minimis*.

Exenciones al PVPE

- Empresas sujetas a las regulaciones del APPCC relativas a los jugos y mariscos
- Alimentos destinados a la investigación o evaluación
- Alimentos para consumo personal
- Bebidas alcohólicas y sus ingredientes (cuando el importador los usa para preparar una bebida alcohólica)
- Alimentos transbordados a través de los EE. UU.
- Alimentos importados para su procesamiento y exportación
- “Alimento estadounidense devuelto”
- Productos a base de carne, aves de corral y huevo sujetos a la regulación del USDA en el momento de su importación

Empleo de individuos calificados

- Un *individuo calificado* debe ejecutar todas las tareas requeridas del PVPE.
 - Debe contar con la educación, capacitación o experiencia (o una combinación de ellas) requerida para llevar a cabo la actividad.
 - Debe ser capaz de leer y comprender el lenguaje utilizado en cualquier registro revisado durante la realización de una actividad.

Disposiciones clave de la norma del PVPE



- Análisis de peligros
- Evaluación del alimento y del proveedor extranjero
- Actividades de verificación
- Medidas correctivas
- Identificación del importador en el momento del ingreso
- Mantenimiento de registros

Análisis de peligros

- Evaluación de peligros conocidos o razonablemente previsibles para determinar si requieren un control
 - Peligros biológicos, químicos (incluidos los radiológicos) y físicos
 - Peligros naturales, introducidos fortuitamente o introducidos de manera intencional para obtener un beneficio económico
- Revisión y evaluación de otro análisis de peligros (incluido el del proveedor extranjero)

Evaluación del alimento y del proveedor extranjero

- Dirigida a aprobar a los proveedores y determinar las actividades de verificación de los proveedores apropiados.
- Considera:
 - El riesgo que presenta el alimento (análisis de peligros).
 - Las entidades que controlan los peligros o que verifican el control.
 - Las características del proveedor (procedimientos, procesos y prácticas, cumplimiento de las normas de la FDA, historial de inocuidad de los alimentos).
- Puede revisar y evaluar la evaluación de otro (NO la del proveedor extranjero).

Actividades de verificación de los proveedores

- Procedimientos para garantizar que el alimento se obtiene de proveedores aprobados.
 - Pueden examinar y evaluar los procedimientos y las actividades de otros para asegurar el empleo de proveedores extranjeros autorizados (NO del proveedor extranjero).
- Uso temporal posible de proveedores no autorizados cuando el alimento es objeto de una verificación.
- Procedimientos por escrito de las actividades de verificación.

Actividades de verificación de los proveedores (cont.)

- Se determinan las actividades de verificación apropiadas (y su frecuencia), con base en la evaluación del alimento y el proveedor.
 - Las actividades pueden incluir: auditorías *in situ*, muestreo y ensayo, revisión de los registros de los proveedores y otras medidas adecuadas.
- La auditoría *in situ* anual es un enfoque por defecto cuando un alimento presenta un peligro SAHCODHA.

Actividades de verificación de los proveedores (cont.)

- Auditorias en el sitio:
 - Deben ser realizadas por un auditor calificado, que puede ser un funcionario gubernamental.
 - Tienen en cuenta las regulaciones aplicables sobre inocuidad de los alimentos de la FDA.
 - Sustituyen los resultados de la inspección efectuada por la FDA u otras entidades.

Dependencia de las actividades de verificación efectuadas por otros

- Pueden depender de la determinación de las actividades de verificación apropiadas de otra entidad (NO de las del proveedor extranjero).
- Pueden depender de la ejecución de las actividades de verificación apropiadas de otra entidad (NO de las del proveedor extranjero, excepto el muestreo y el ensayo).
 - Ejemplo: Pueden depender de las auditorías en la explotación efectuadas por el distribuidor del producto.
- Deben revisar y evaluar los resultados de las actividades de verificación (las del importador o de otros de los cuales depende).

Otros requisitos del PVPE

- Medidas correctivas
- Identificación del importador en el momento de su ingreso
- Mantenimiento de registros

Requisitos del PVPE modificados



- Peligros controlados luego del ingreso a los EE. UU.
- Suplementos dietéticos
- Importadores de muy pequeña escala e importadores de alimentos de ciertos pequeños proveedores extranjeros
- Cierta alimento de proveedores de países con sistemas de inocuidad de los alimentos comparables o equivalentes



Importadores que están sujetos a las regulaciones de controles preventivos

- Se considera que los importadores sujetos a las regulaciones de controles preventivos cumplen con la mayoría de los requisitos del PVPE cuando:
 - Observan las disposiciones de los controles preventivos de la cadena de suministro.
 - Implementan los controles preventivos, con arreglo a la regulación de controles preventivos de peligros en los alimentos que importan.
 - No están obligados a implementar un control preventivo, de acuerdo con ciertas disposiciones sobre los controles preventivos.
- Deberán identificarse en la entrada, de conformidad con el PVPE.



Otras circunstancias en las que algunos requisitos del PVPE pueden no aplicarse

- El alimento no se puede consumir sin haberse aplicado un control (por ejemplo, granos de café).
- El peligro es controlado por el cliente del importador u otra entidad durante su distribución en EE. UU.
 - Declaración de divulgación
 - Garantía escrita*
- El importador establece otro sistema que asegura el control del peligro en la etapa posterior de distribución.

*Juicio de cumplimiento

Segunda etapa: Principios clave de la implementación

- El objetivo de la FSMA es cambiar el enfoque del sistema de inocuidad de los alimentos de reactivo a **preventivo**.
- Su éxito depende de lograr altas tasas de **cumplimiento**.
- La FDA **se compromete** con la educación antes y durante la regulación.
- Además, **se comprometerá y se comunicará** con la comunidad internacional, de manera coherente con los esfuerzos locales.

Educación, actividades de extensión y asistencia técnica para la industria

- Facilitación al sector industrial del cumplimiento con las normas de prevención, mediante la orientación y el desarrollo de herramientas/recursos educativos, de extensión y asistencia técnica.
 - Sitio web
 - Documentos de referencia
 - Alianzas
 - Redes de asistencia técnica

Documentos de referencia del PVPE



- Guía de cumplimiento: versión preliminar publicada en 1/18
- Guía de cumplimiento de pequeñas empresas: publicada en 1/18
- Reconocimiento de UFI aceptables: publicado en 3/17
- Cumplimiento con el UFI: publicado en 5/17
- Consideraciones para determinar si una medida proporciona el mismo nivel de protección para la salud pública: versión preliminar publicada en 1/18 (pertinente también en materia de controles preventivos y normas para productos agrícolas)

Capacitación para la industria en el PVPE - Alianza



- Alianza para Controles Preventivos de Inocuidad de los Alimentos (FSPCA)
 - Plan de estudios dirigido a capacitar a los importadores sujetos a la norma del PVPE
 - Publicación de la versión actualizada 1.1
- Módulos de los planes de estudio sobre controles preventivos e inocuidad de los productos agrícolas frescos



Redes de asistencia técnica de la FDA

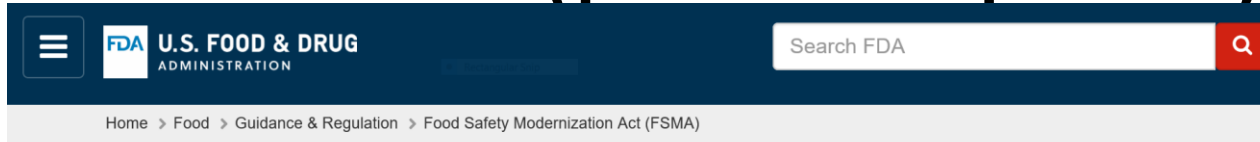
- Establecimiento de la Red de Asistencia Técnica (TAN) sobre la FSMA, que proporciona fuentes centrales y coherentes de asistencia técnica y extensión.
 - Primera parte: preguntas para los actores externos relativas a la interpretación de las normas de la FSMA (TAN de la FDA para el sector industrial)
 - Segunda parte: preguntas de la Comunidad Reguladora de la Inocuidad de los Alimentos planteadas antes, durante y después de realizar las inspecciones (rTAN)

TAN de la FDA para el sector industrial (primera parte)



- Lanzamiento de la TAN sobre la FSMA el 10 de setiembre de 2015
 - Brinda asistencia técnica al sector industrial, la academia y los consumidores con respecto a la FSMA.
 - Aborda asuntos relativos a las normas, los programas y la implementación de la FSMA.
 - Recibe consultas a través de la web o el correo.
 - Para enviar una pregunta sobre la FSMA, visite la página www.fda.gov/fsma y entre a la sección Contáctenos.

TAN de la FDA para el sector industrial (primera parte)



FSMA Technical Assistance Network (TAN)



The Technical Assistance Network (TAN) is a central source of information for questions related to the FSMA rules, programs, and implementation strategies.

Have a FSMA Question? [Start Here.](#)

The Technical Assistance Network staff has compiled answers to [common FSMA TAN questions](#). In addition, the complete set of [frequently asked questions on FSMA](#) contains answers to questions on specific provisions of the rule.

Submit Your Question

Didn't find your question above? Please [submit your question](#) to TAN for assistance.

Mail Your Question

If you prefer to mail in your question, please send it to the address below:

Food and Drug Administration
5001 Campus Drive
Wiley Building, HFS-009
Attn: FSMA Outreach
College Park, MD 20740

Note: For Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA) training and scientific/technical questions, please contact the FSPCA Technical Assistance Network using their web form at <http://www.iit.edu/ifsh/alliance>.

Capacitación para entidades reguladoras



- Se invierte en la capacitación/educación continua de las entidades reguladoras para promover la coherencia en las inspecciones y la toma de decisiones.
- Se espera que el personal de Inocuidad de los Alimentos de la FDA participe en:
 - La serie de seminarios en línea sobre la preparación para la norma de la FSMA y chats sobre la FSMA.
 - Cursos de la Alianza, junto con contrapartes del sector industrial y estatales.
 - Plan de capacitación de las entidades reguladoras sobre el PVPE
 - Orientaciones y la rTAN (segunda parte)
- Se hace hincapié en el “pensamiento sistémico”.

Identificación en la entrada

- En cada línea de entrada del alimento el importador debe proporcionar:
 - Razón social
 - Dirección de correo electrónico
 - Identificador Único de Instalación (UFI) aceptable
 - La FDA reconoció formalmente el número del Sistema de Numeración Universal de Datos (DUNS) como un UFI aceptable.

Identificación en la entrada

- El Sistema de Entorno Comercial Automatizado (ACE) del Servicio de Aduanas y Protección Fronteriza (CBP) solicitará al declarante introducir al menos un código adicional, como parte de los datos requeridos.
 - El código “VPE” debe ser utilizado si la entrada está sujeta a la regulación del PVPE.
 - Luego pedirá el nombre del importador, su correo electrónico y UFI (esto es, el número del DUNS).
 - *Nota: Se hace un uso temporal del “UNK”, en lugar del número del DUNS*
 - Uno de los dos códigos de la declaración de cumplimiento:
 - El código “FSX” debe usarse para indicar que el alimento está exento del PVPE o que aún no se requiere que cumpla con él, Q
 - El código “RNE” debe emplearse para señalar, de manera más específica, que el alimento está exento del PVPE porque será utilizado con fines de investigación o evaluación.

Número del DUNS



- El número del DUNS está disponible **gratuitamente** para todos los importadores del PVPE.
 - Se puede conseguir en pocos días; sin embargo, en ciertas circunstancias, el plazo podría extenderse hasta 45 días o más.
- Para obtener el número del DUNS, comuníquese con Duns & Bradstreet a través de:
 - El teléfono: 866-705-5711
 - El correo electrónico: govt@dnb.com y
 - Los sitios web de D&B: <http://www.dnb.com/duns-number.html> o <https://fdadunslookup.com>

Líneas de entrada del PVPE



Estadísticas de la implementación del PVPE (al 24 de marzo de 2018):

- Cerca de 9 millones de líneas de entrada de alimentos desde la primera fecha de cumplimiento del PVPE
 - 7.8 millones de líneas de VPE
 - 6.7 millones proporcionaron el número del DUNS
 - 1.1 millones utilizaron el UNK (es decir, no el número del DUNS)
 - Aproximadamente el 14 % de las líneas de VPE)
 - 2.1 millones, el FSX (exento)

Inspecciones/cumplimiento

- **No** se trata de un enfoque único para todos.
- Mediante el cumplimiento por parte del sector industrial se reduce el riesgo de contraer enfermedades transmitidas por los alimentos.
- Son **inspecciones sistematizadas**; no se enfocan en la observación.
- Son la forma en la que el sector industrial trabaja para cumplir con las nuevas **normas** de inocuidad de los alimentos y **proteger** a los consumidores de alimentos nocivos.

Programa de inspección del PVPE



- Inició en junio de 2017.
- Se anunció previamente.
- Evalúa el cumplimiento por parte del importador del PVPE de los requisitos del PVPE.
- Es coherente con las disposiciones sobre las inspecciones de controles preventivos de la cadena de suministro.

Inspecciones del PVPE

- Se completaron cerca de cuatrocientas inspecciones desde su entrada en vigor.
- Observaciones importantes:
 - Falta de un PVPE.
 - Fracaso en el establecimiento de procedimientos escritos que aseguren que los alimentos se importan solo de proveedores extranjeros autorizados.
 - Ausencia de un análisis escrito que identifique y evalúe los peligros conocidos o razonablemente previsibles.
 - Fracaso en la documentación de la aprobación de los proveedores extranjeros.
 - Datos incorrectos sobre la entrada.

Puntos clave para los proveedores extranjeros



- El PVPE es la piedra angular del nuevo enfoque de las importaciones, preventivo y basado en los riesgos de la FSMA.
- La responsabilidad de su cumplimiento recae en los importadores del PVPE establecidos en los EE. UU.
- La FDA supervisará el cumplimiento mediante la inspección de los importadores del PVPE establecidos en dicho país.
 - NO se hace cumplir en los puertos de entrada en cada envío.
 - El único cambio efectuado en la entrada lo constituyen los nuevos datos brindados para la identificación del importador del PVPE.
- Los proveedores extranjeros pueden ayudar a los importadores del PVPE a cumplirlo:
 - Conociendo a su importador del PVPE.
 - Incrementando la comunicación.
 - Proporcionando información sobre inocuidad de los alimentos, a solicitud del importador del PVPE.

Programa Voluntario de Importador Calificado (VQIP)

Descripción del VQIP



- La FDA debía establecer un programa de revisión rápida de los alimentos importados, realizada por participantes voluntarios.
- La participación se limita a los importadores que cumplen todos los criterios de elegibilidad, incluido el ofrecimiento de alimentos provenientes de instalaciones certificadas según el Programa de Certificado de Acreditación de Terceras Partes de la FDA.
- El portal se abrió el 31 de enero de 2018.
 - Incluye hasta 200 aplicaciones.
- El aviso sobre la tarifa de usuario se publicará en agosto de 2018.
 - La cuota anual correspondiente a 2015 fue de USD 16 400.
- Se empezará a recibir los beneficios en octubre de 2018.

Análisis de los beneficios del VQIP



- Posibilita una rápida entrada a los EE. UU.
- El examen y/o el muestreo se limita generalmente a situaciones “por motivo justificado”.
- Los muestreos o exámenes se efectúan en el lugar escogido por el importador.
- Si se toman muestras, los análisis de laboratorio se agilizan.
- Se cuenta con un servicio de asistencia a los importadores del VQIP.
- La FDA publicará la lista de importadores del VQIP, a solicitud de los interesados.

Obtenga más información mediante:

- El sitio web: www.fda.gov/fsma
- Un dispositivo de suscripción disponible
- Para enviar preguntas sobre la FSMA, visite www.fda.gov/fsma e ingrese a la sección [Contáctenos](#)

