

U.S. Food and Drug Administration Office of International Programs

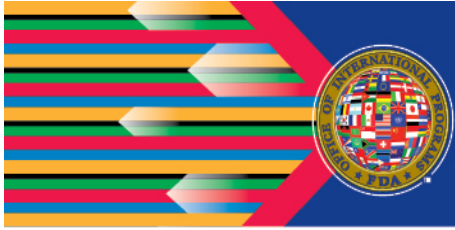


*La Dinámica y el Proceso de Importación de
Alimentos en los EE.UU.*

Evaluación y Acciones de la FDA

FDA - OFICINA REGIONAL PARA LATINOAMERICA

Bogotá, Colombia. 26 de mayo de 2015



Agenda

- *Dinámica de la Importación de Alimentos de los EE.UU.*
- *Algunas Acciones Regulatorias de la FDA*
- *Rechazos de Alimentos Colombianos en EE.UU.*
- *Las Inspecciones de Alimentos en Establecimientos Extranjeros*
- *Agenda General de Operaciones de Importación de la FDA*
- *Agenda General de la Ley de Importación de la FDA*
- *El Proceso de Importación*
 - *Revisión de Admisión de Importaciones*
 - *Detenciones*
 - *Examinación o Revisión y Muestreo*
 - *Rechazos de Admisibilidad*



U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs

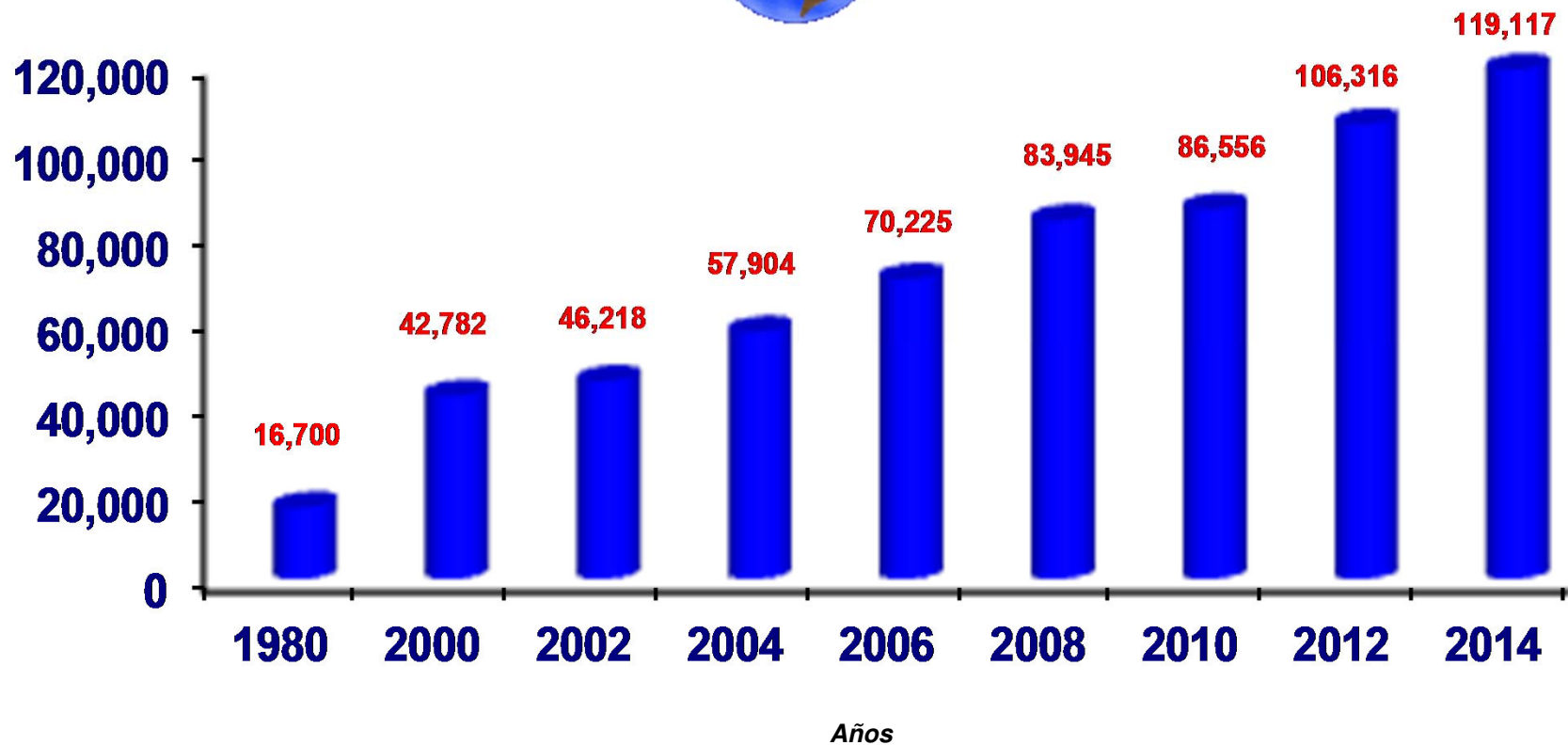
**DINAMICA DE LA IMPORTACION DE
ALIMENTOS DE LOS EE.UU.**



Evolución Valor Importación de Alimentos en EE.UU.



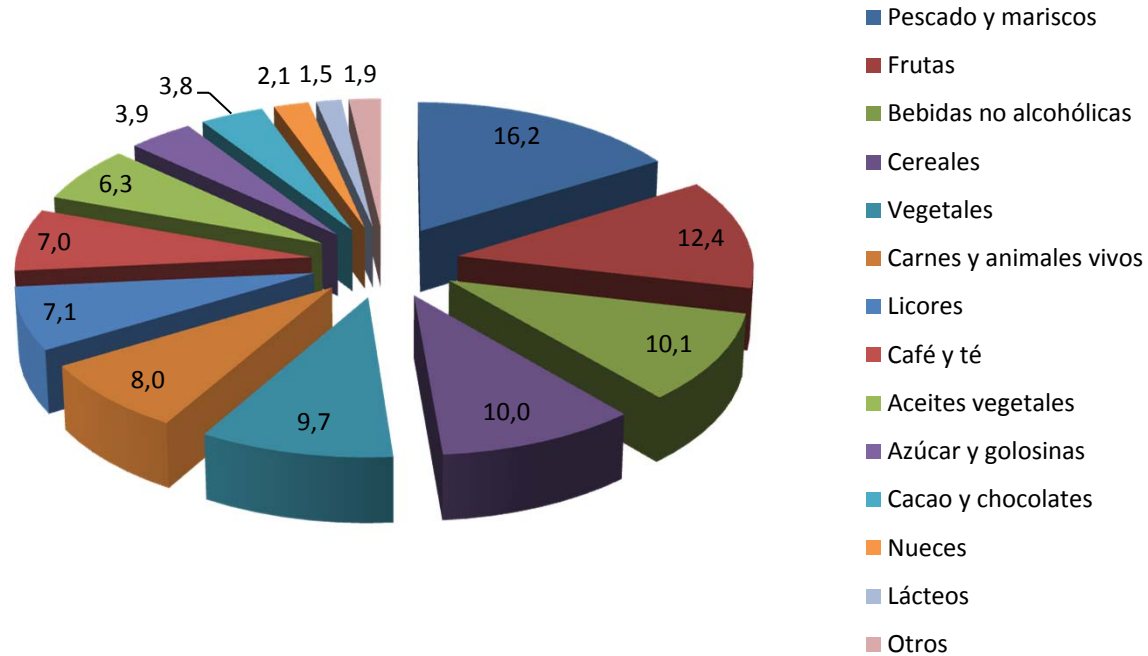
Millones de US\$



Fuente : USDA <http://www.ers.usda.gov/data-products/us-food-imports.aspx#25437>

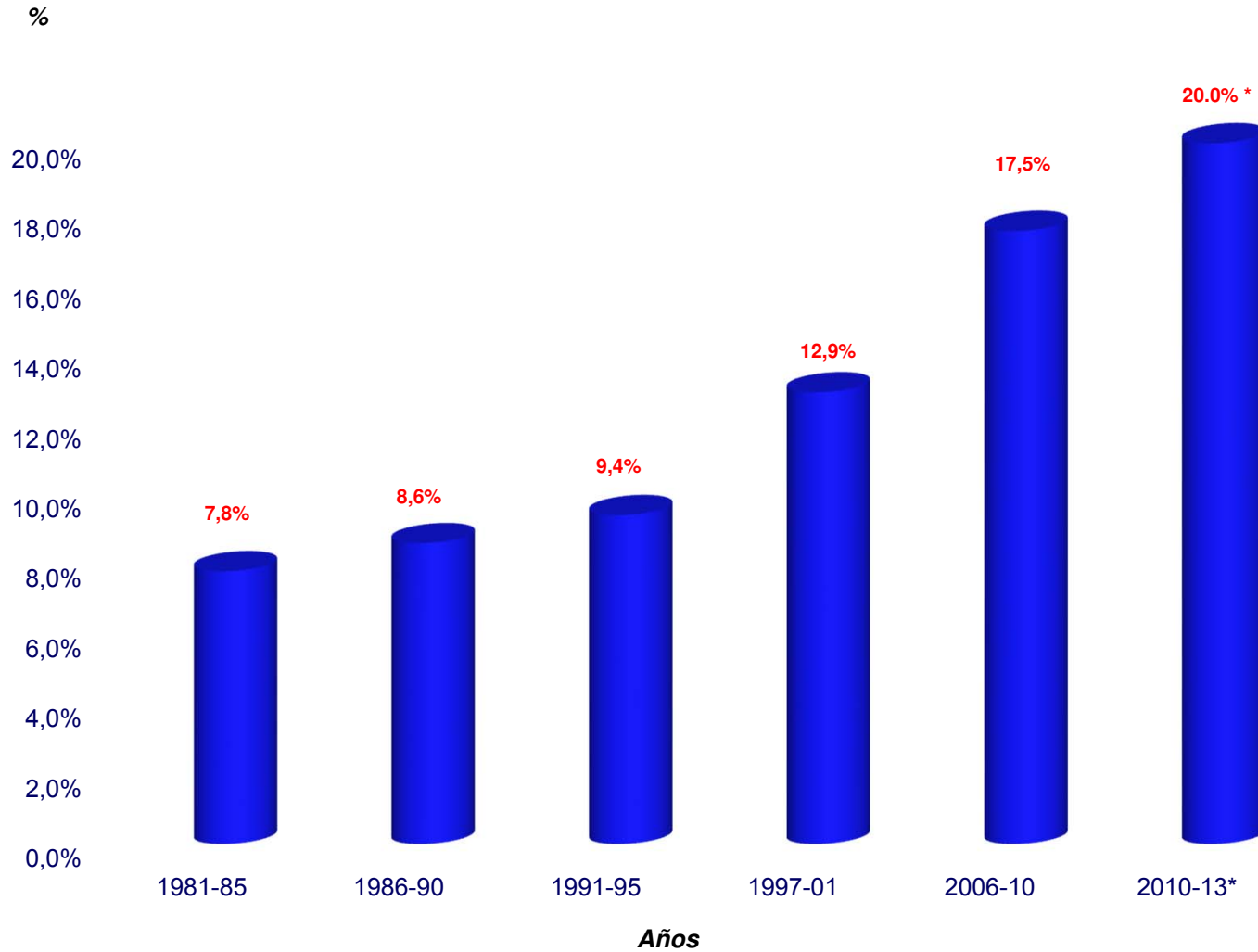


PARTICIPACION EN EL VALOR DE LAS IMPORTACIONES DE ALIMENTOS DE LOS EE.UU.





Abastecimiento Alimentos Importados en EE.UU. (Como % del Consumo Total)



Fuente : USDA
* Estimación

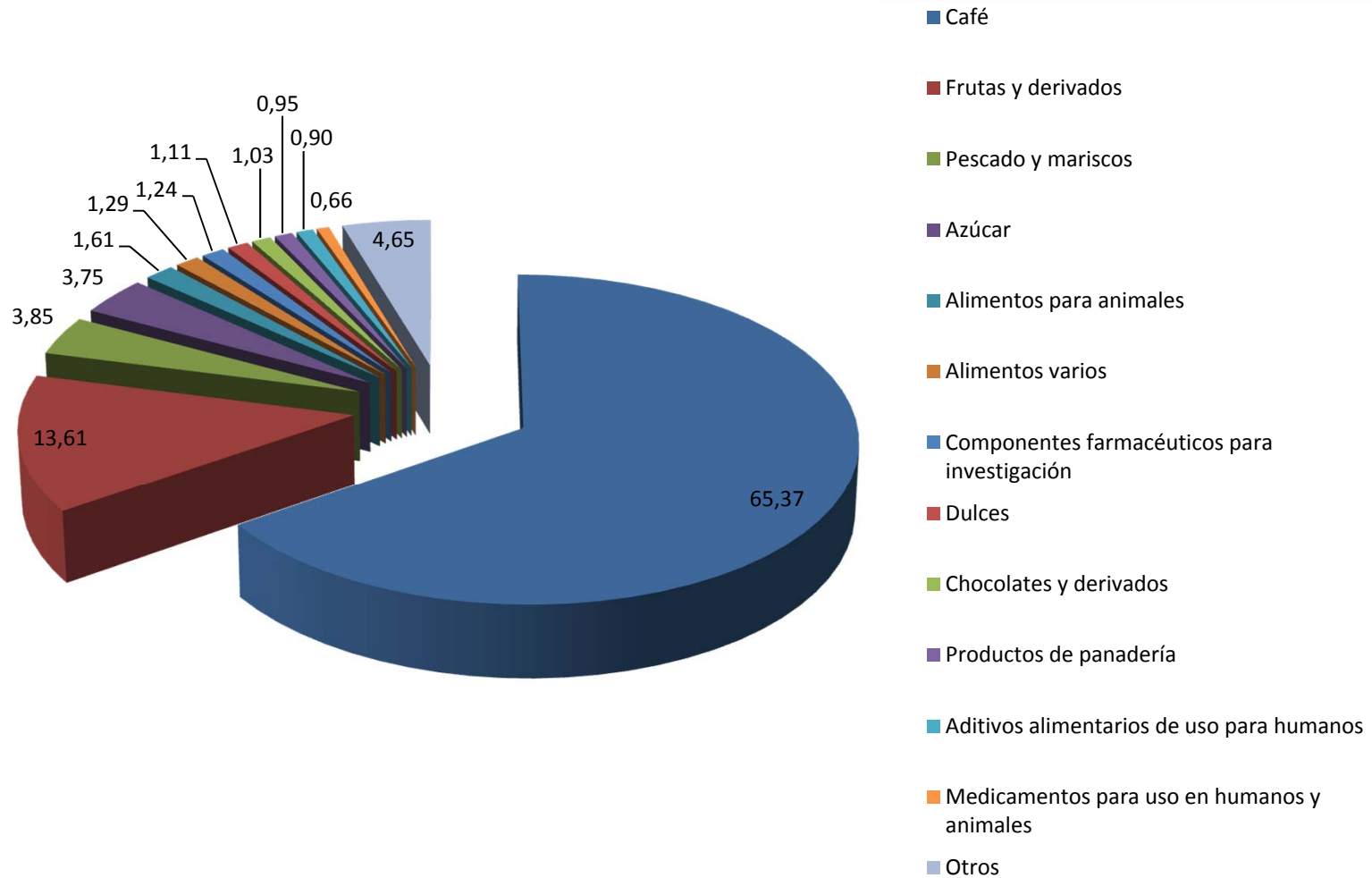
U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs



**LA EXPORTACION DE ALIMENTOS
COLOMBIANOS A LOS EE.UU.**

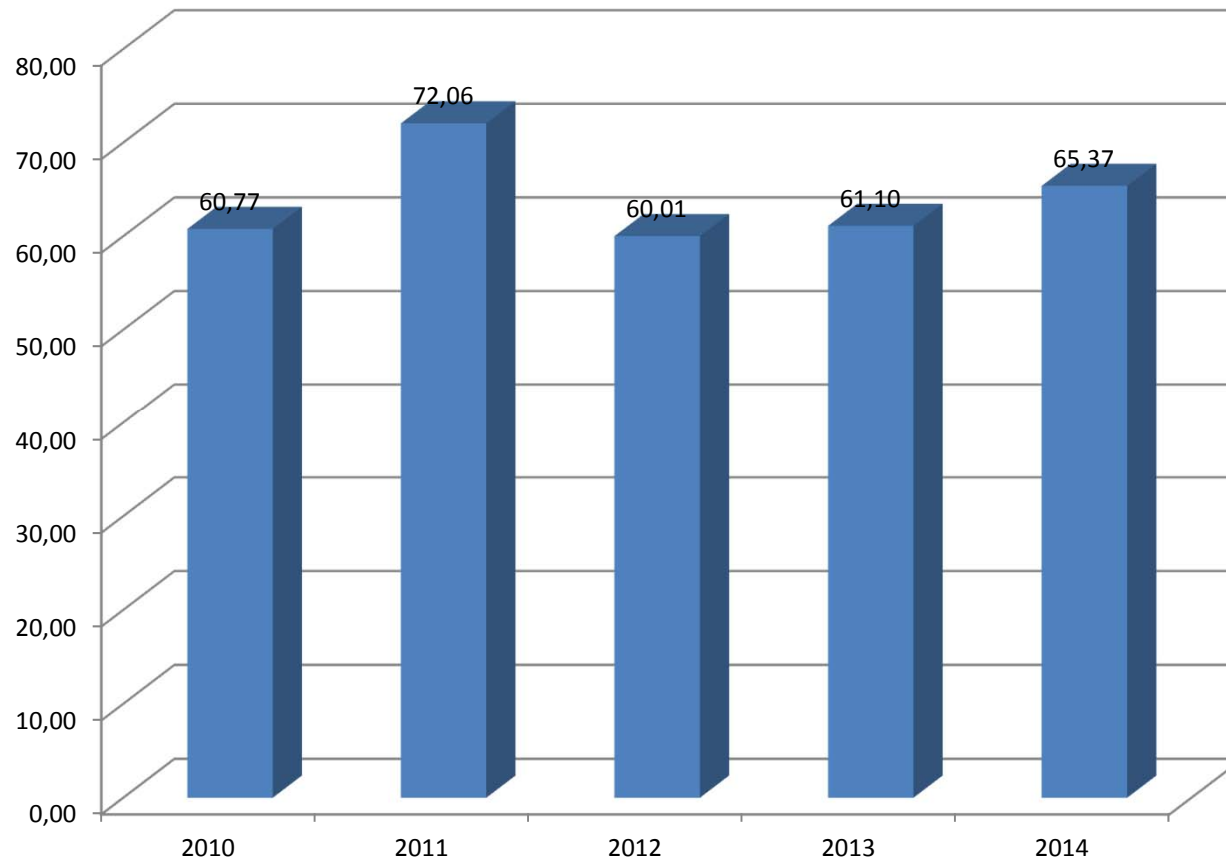


Exportaciones de Colombia a los EE.UU en 2014 % de las exportaciones totales en US\$



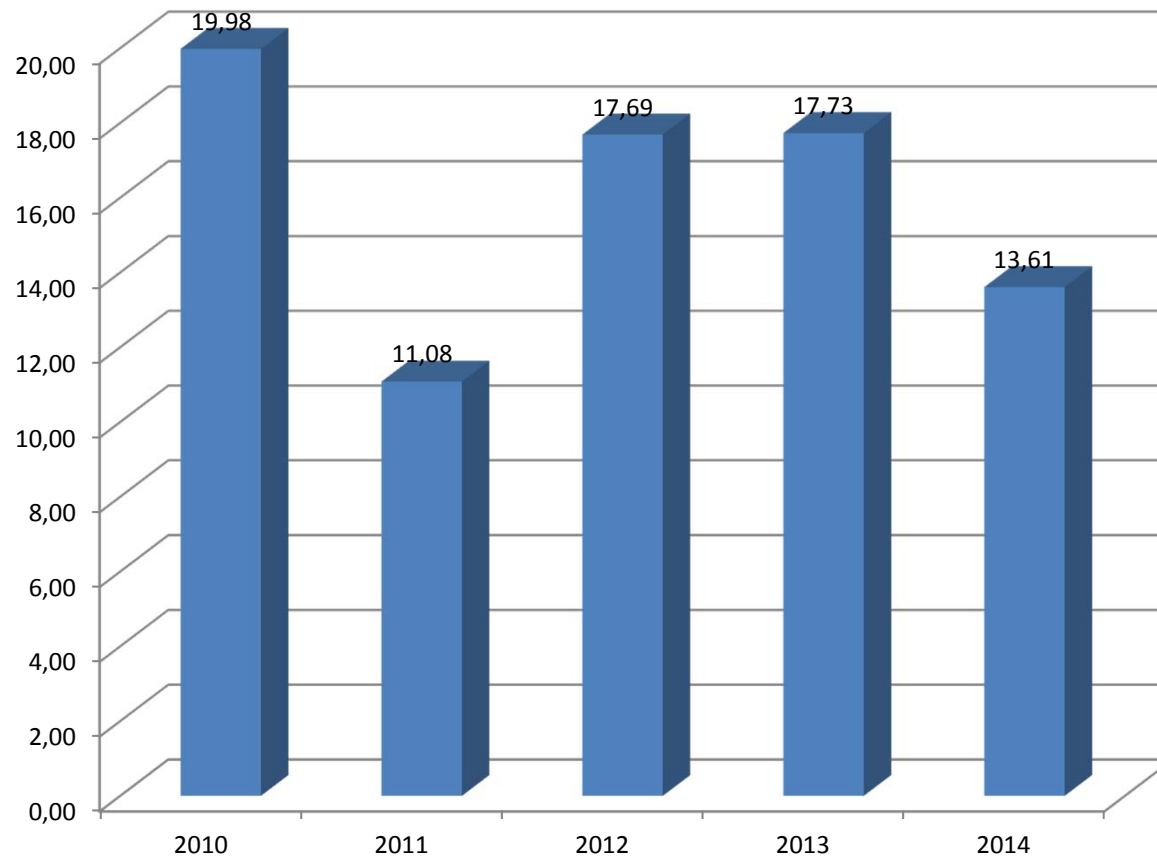


Evolución de las exportaciones de café colombiano (% del total exportado en US\$)



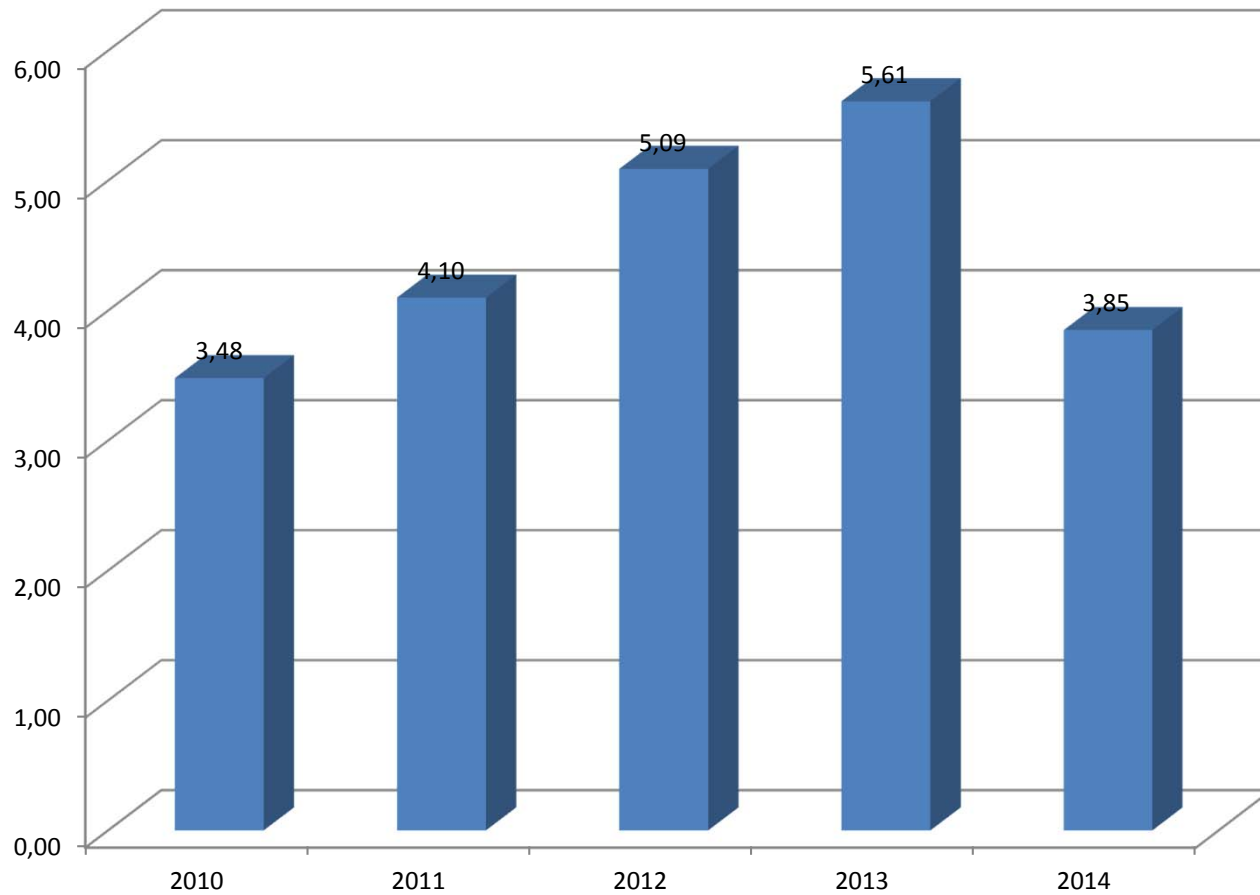


Evolución de las exportaciones de frutas y derivados colombianos (% del total exportado en US\$)



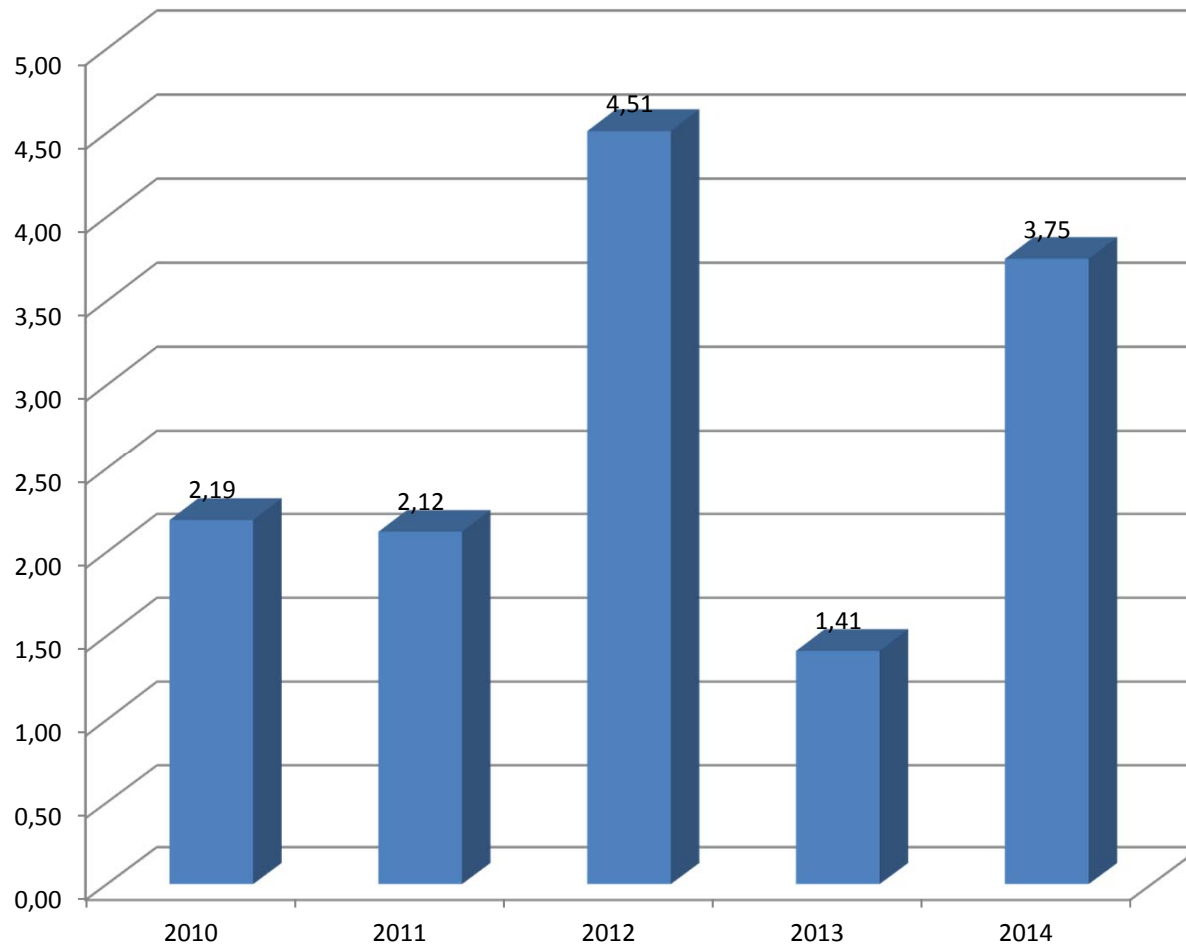


Evolución de las exportaciones de pescado y mariscos colombianos (% del total exportado en US\$)



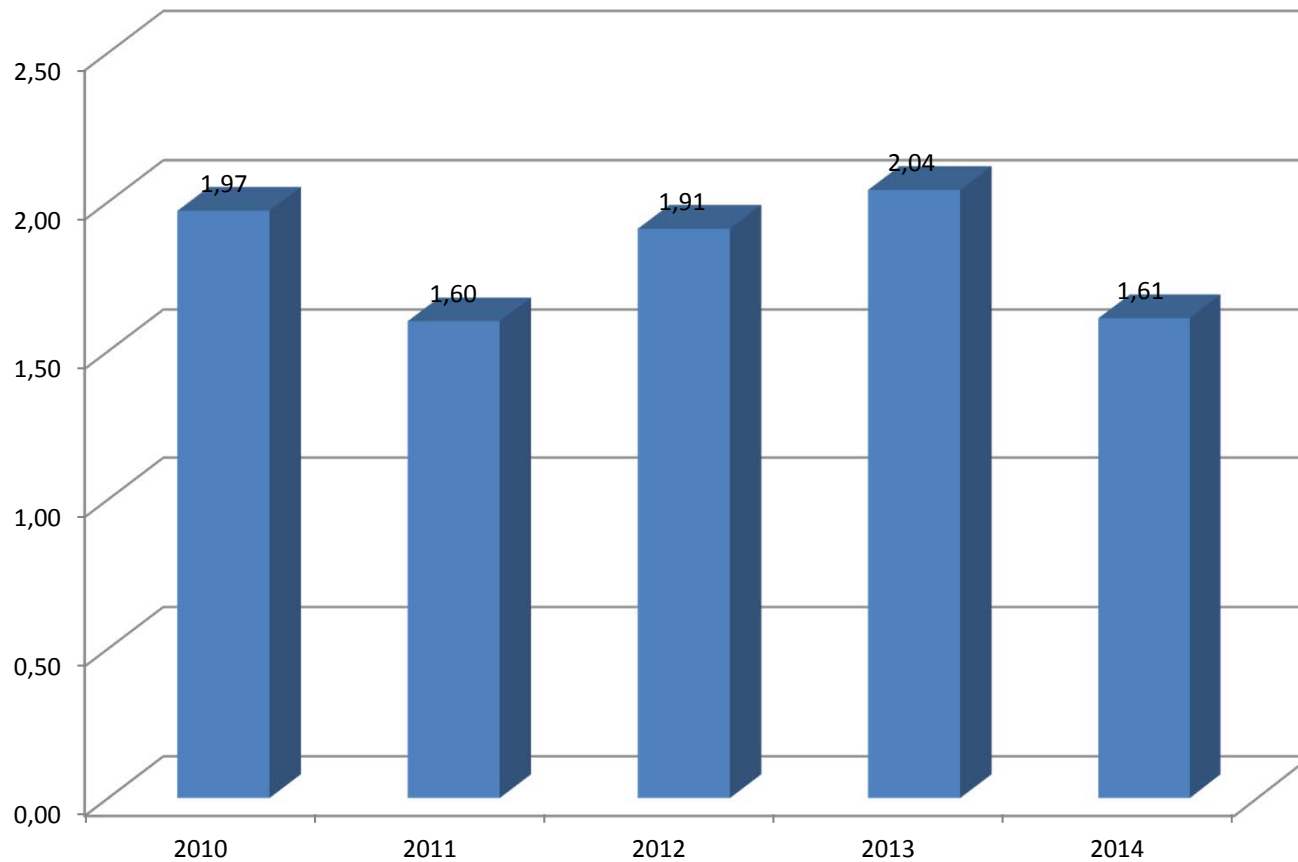


Evolución de las exportaciones del azúcar colombiano (% del total exportado en US\$)

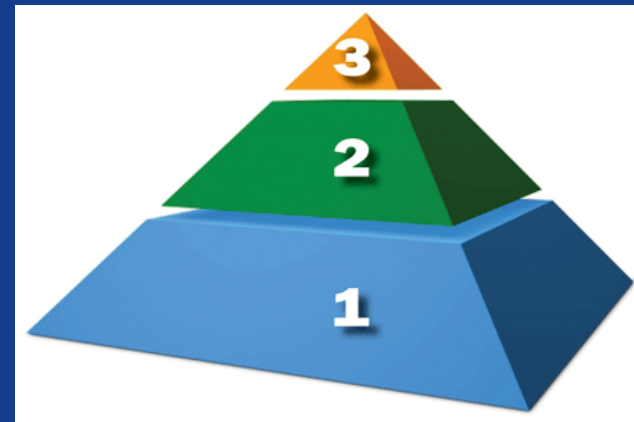




Evolución de las exportaciones de alimento para animales (% del total exportado en US\$)



U.S. Food and Drug Administration Office of International Programs



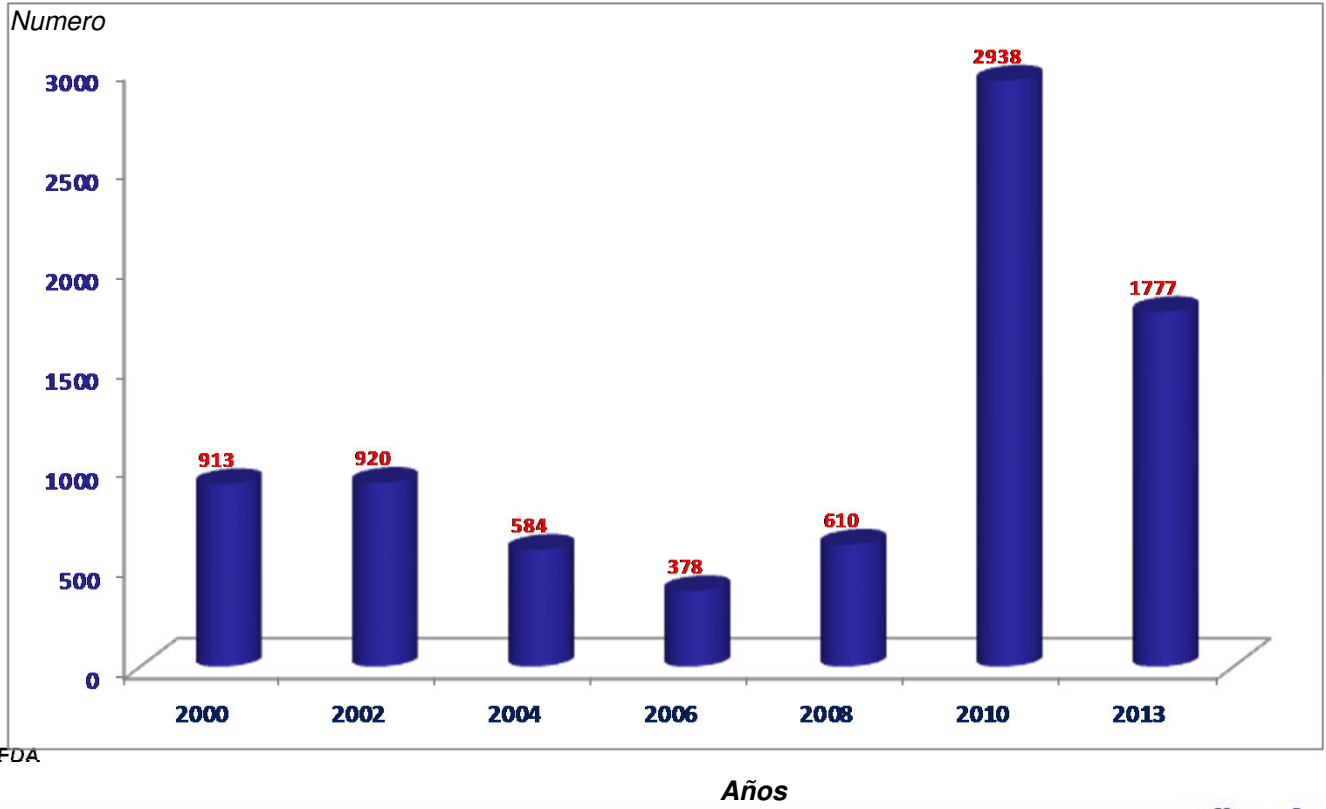
**ALGUNAS ACCIONES REGULATORIAS
DE LA FDA**



Retiros del Mercado (Recall)

Acción tomada por la empresa de manera autónoma o inducida por la FDA para retirar del mercado productos de los cuales existen evidencias de no cumplimiento de las exigencias de seguridad por la FDA. Es Clasificado en tres clases de acuerdo al nivel de riesgo. <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/>

Evolución de Eventos de Retiros de Alimentos del Mercado



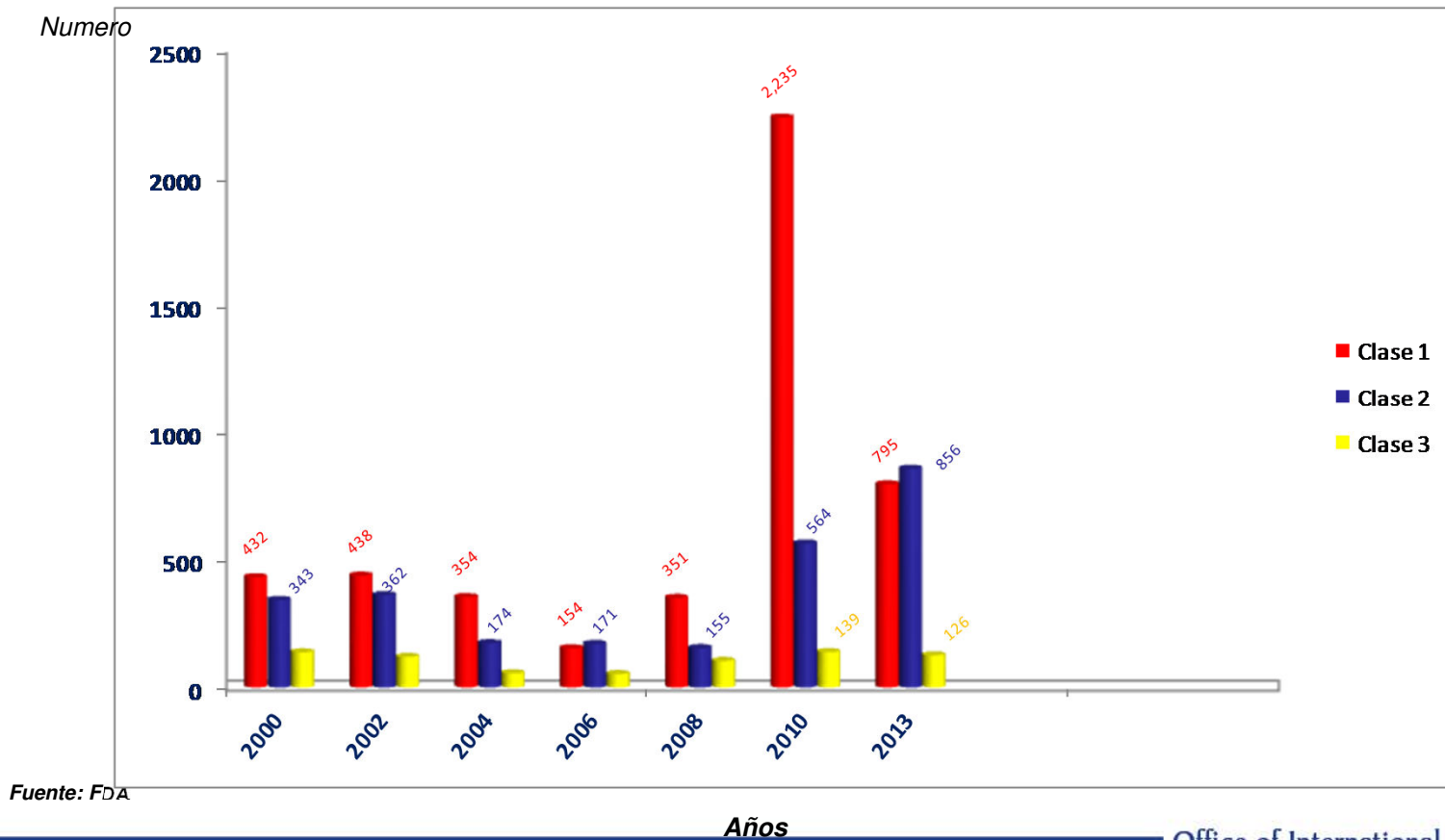
Fuente: FDA



Retiros del Mercado por Clase

- Clase I: Razonable probabilidad de serio daño a la salud o muerte Ej. Clostridium Botulinum
- Clase II: Razonable posibilidad de daño temporal o irreversible a la salud Ej. Escherichia Coli.
- Clase III: Existe alguna posibilidad que dañe la salud. Ej. Rotulado

Evolución de Eventos de Retiros de Alimentos del Mercado por Clase

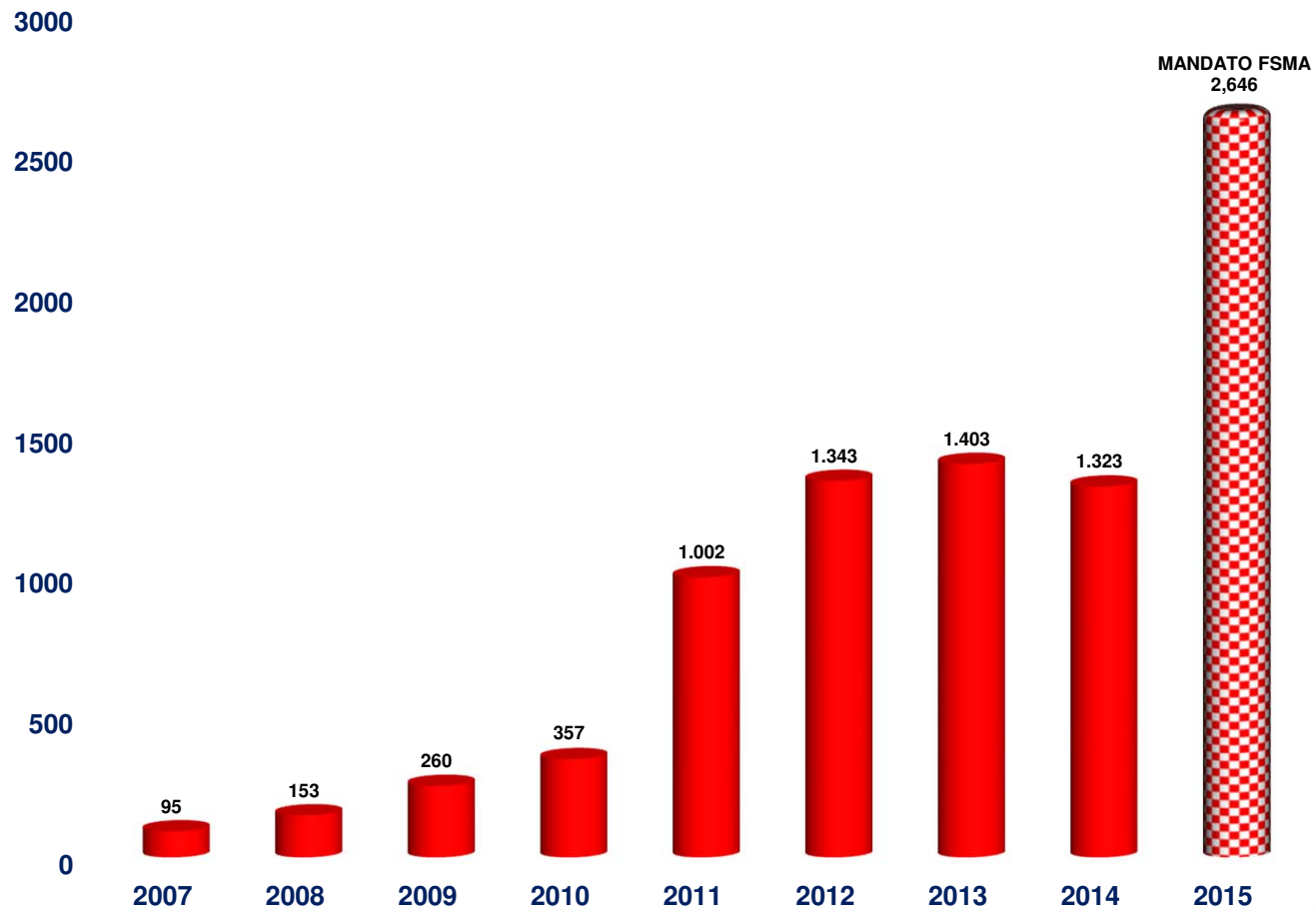


Fuente: FDA



Inspecciones en el Extranjero

La legislación de EE.UU. reconoce que la inspección es un medio eficaz para dar responsabilidad a la industria para que produzcan alimentos inocuos



Cartas de Advertencia (Warning Letter)



La FDA no tiene ninguna responsabilidad legal de dar una advertencia antes de tomar una acción ejecutora, pero este paso es un esfuerzo por estimular al cumplimiento voluntario de rectificaciones de una empresa inspeccionada. Esta debe ser respondida en un plazo de 15 días. Ver listado por año en el siguiente link

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/default.htm>



DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES

Public Health Service

Food and Drug Administration
Silver Spring, MD 20903

TRANSMITTED BY FACSIMILE

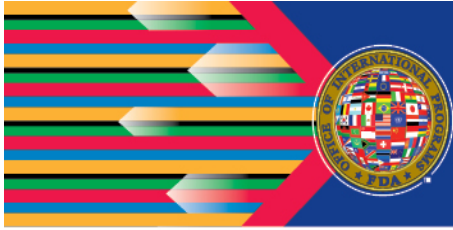
Reinhard Franzen
President & Chief Executive Officer
Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc.
P. O. Box 1000
Monroeville, PA 15146-1000

Re: NDA # 21-878, 21-873, 21-048
YAZ® (drospirenone and ethinyl estradiol) Tablets
NADA# 141 16473

WARNING LETTER

Dear Mr. Franzen:

The Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (DDMAC) has reviewed two 30-second direct-to-consumer (DTC) broadcast television advertisements (TV Ads) entitled "Not Gonna Take It" (ZYRA-6323) and "Balloons" (ZYRA-6567) for YAZ® (drospirenone and ethinyl estradiol) Tablets (YAZ) submitted by Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc. (Bayer) under cover of separate Forms FDA-2253. The TV Ads are misleading because they broaden the drug's indication, overstate the efficacy of YAZ, and minimize serious risks associated with the use of the drug. Thus, the TV Ads misbrand the drug in violation of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act), 21 U.S.C. 360(n), 360(f)(1) & 361(n), and FDA's implementing regulations, 21 CFR 201.100(a)(1); 301.128; 201.1(a)(5)(ii) & (a)(5)(v). These violations are concerning from a public health perspective because they encourage use of YAZ in circumstances other than those in which the drug has been approved, over-promise the benefits and minimize the risks associated with YAZ.



Otras Acciones Regulatorias y de Advertencia de la FDA

Carta Sin Título (Untitled Letter): Esta no refleja el mismo nivel de inquietud que la Carta de Advertencia. El contexto de una Carta Sin Título es que existen ciertos problemas y que la FDA desea comunicar esos problemas a la empresa inspeccionada. Esta debe ser respondida en un plazo de 30 días. Ver Listado de empresas por año en el siguiente link

<http://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/UntitledLetters/ucm283010.htm>

Alertas de Importación (Import Alerts): Detener sin examinar físicamente productos que tienen un historial o existe evidencia de violación de la ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Ver listado por país en el siguiente link

http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/countrylist.html

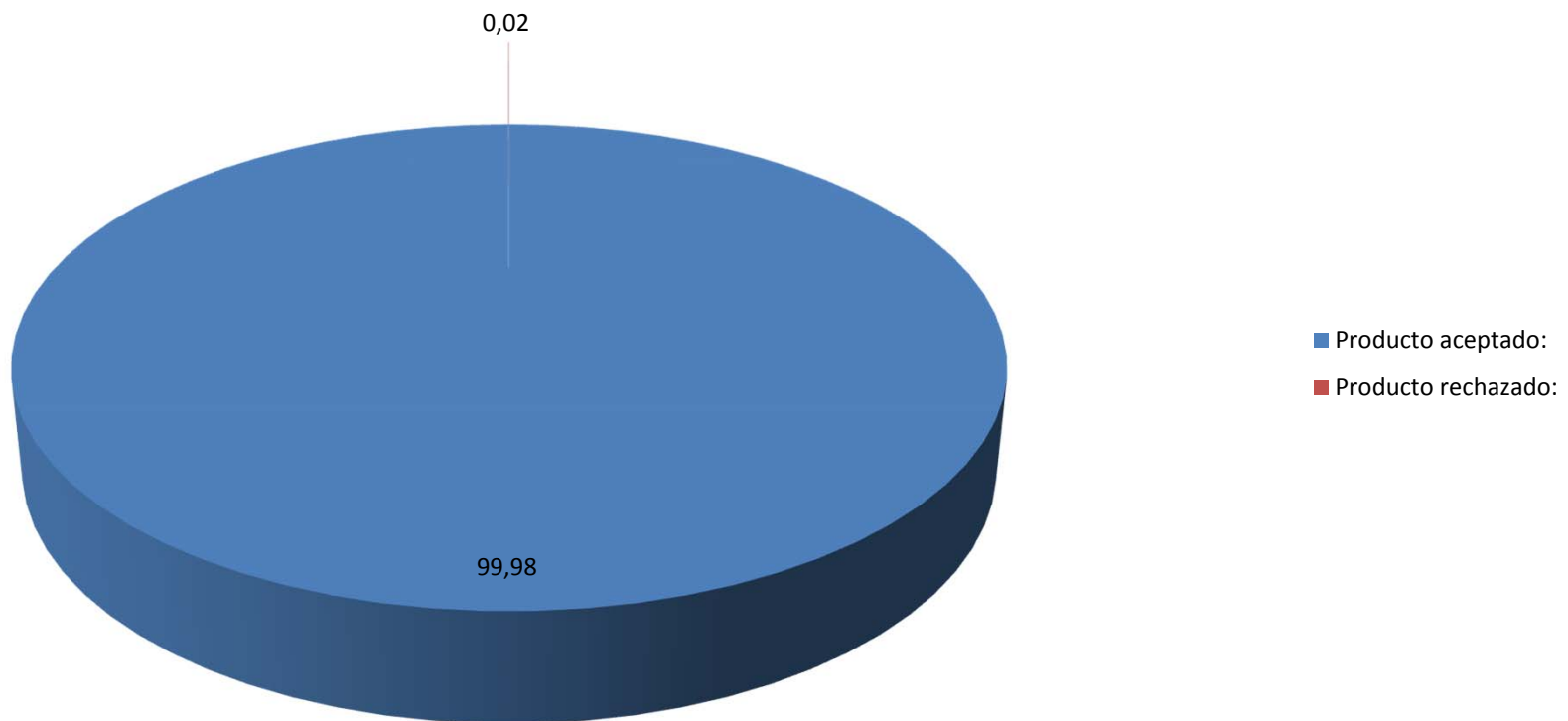
U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs



**FDA: RECHAZOS DE ALIMENTOS
PROVENIENTES DE COLOMBIA**

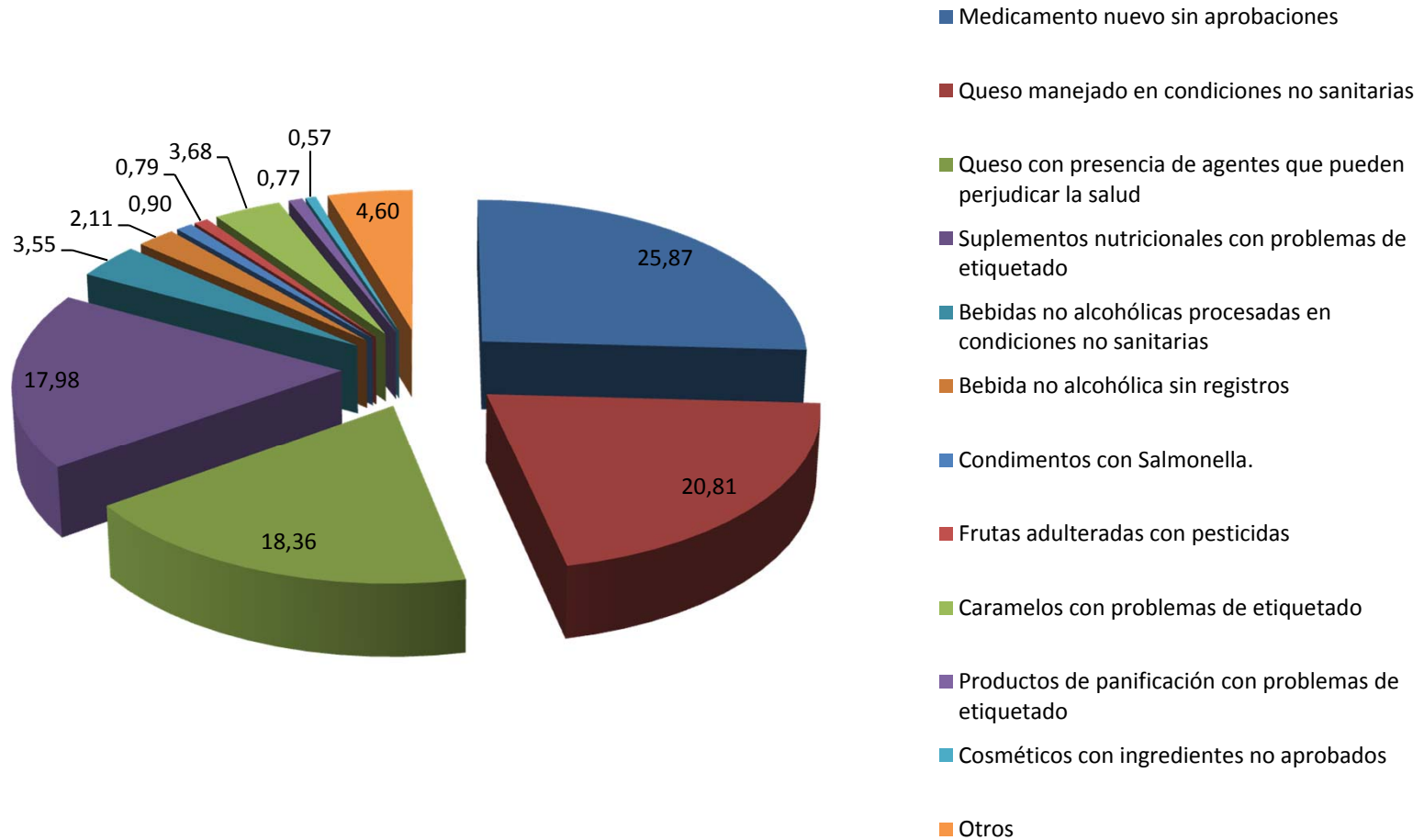


Aceptación y rechazo de productos colombianos Año 2014





Desglose de rechazos de exportaciones colombiana, año 2014 (%)





U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs

**LAS INSPECCIONES DE ALIMENTOS EN
ESTABLECIMIENTOS EXTRANJEROS
REALIZADOS POR LA FDA**



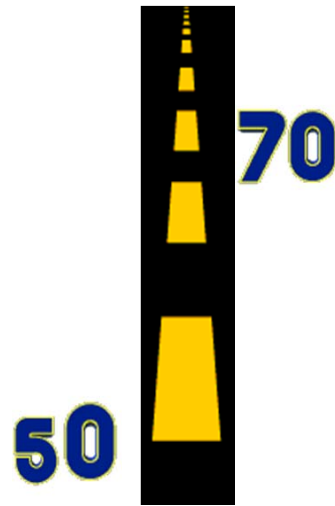
¿Qué es una inspección?



Una evaluación cuidadosa, crítica y oficial de un establecimiento para determinar su cumplimiento con la ley y con el fin de proteger la salud pública.



Larga Historia



- Inspecciones en el extranjero desde la década de los '50s.
- Inspecciones de alimentos en el extranjero desde la década de los '70.
- Más inspecciones hoy en día por la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA). Más inspecciones = mayor probabilidad que su instalación sea visitada



Tipos de Inspección

- **Vigilancia/Rutina**
- **Por causa/Investigación**
- **Cumplimiento**
- **Informacional/Educacional**
- **Limitadas/Comprehensiva**



Nota: La FDA no realiza inspecciones pre-operacionales para alimentos



Costo



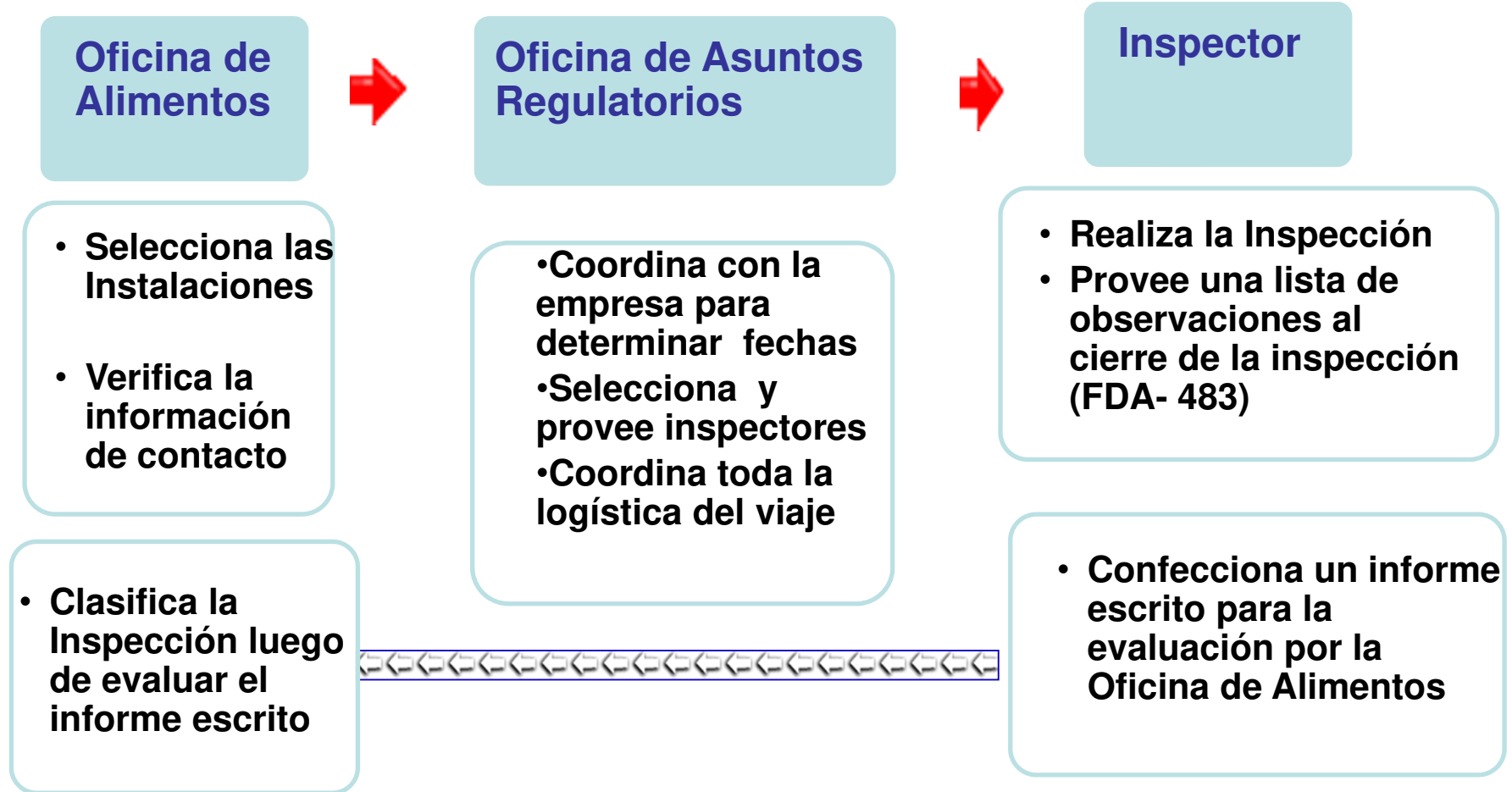
Las inspecciones de rutina son gratuitas. La FDA no cobra por inspecciones de instalaciones cuando la inspección es de rutina.

La FSMA autoriza a la FDA a cobrar por re-inspecciones. Esto es cuando en una inspección inicial se identifican desviaciones serias y es necesario re-inspeccionar las instalaciones para verificar que se hayan corregido dichas desviaciones.

El costo para FY15 (1 de Octubre del 2014) es de \$305 por hora para re-inspecciones fuera de EE.UU. Ver detalle en el siguiente link del 6 Agosto pasado: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm257982.htm>



El Proceso de Inspecciones en el Extranjero





Clasificaciones

NAI (No Action Indicated)

- No es necesario tomar acción

VAI (Voluntary Action Indicated)

- Se indican acciones voluntarias

OAI (Official Action Indicated)

- Se indica acción oficial

Base de Datos de Clasificación de Inspecciones

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/inspsearch/>





Pasos de una Inspección de la FDA



- Notificación de la FDA al Establecimiento a ser Inspeccionado
- Comunicación entre la FDA y el Establecimiento para analizar logística
- Llegada del Inspector al Establecimiento
- Entrevista Inicial
- Recorrido por las Instalaciones del Establecimiento en Operaciones
- Preguntas y Observaciones del Inspector al Encargado del Establecimiento
- Revisión de Documentos
- Cierre/Reunión Final



Entrevista Inicial



Explicación del Inspector sobre el propósito y alcances de la Inspección

Consultas del Inspector sobre:

- Historial del Establecimiento
- Instalaciones
- Organigrama
- Productos y Procesos
- Personal del Establecimiento
- Abastecimiento de Materia Prima
- Abastecimiento de Insumos y Material de Empaque
- Otras Informaciones

Solicitud del Inspector para tener disponible Documentación para ser revisada más adelante.

Los Encargados del Establecimiento podrán hacer consultas al Inspector para resolver sus dudas



Recorrido



Normalmente se intenta hacer un recorrido que vaya desde la recepción de materia prima hasta el almacenamiento del producto final.

En el recorrido se observa y evalúa lo siguiente:

Higiene y Mantenimiento de las Instalaciones y Equipos

Procesos

Manejo de los Puntos Críticos de Peligros de Contaminación

Higiene de los Empleados

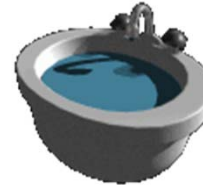
Fuentes de Agua Utilizada

Otros

Se trata de Evaluar la aplicación de Buenas Prácticas de Manufactura en el Establecimiento



Áreas de énfasis



- **Salud e Higiene de los Trabajadores**
- **Sanidad del Campo (para producto fresco)**
- **Edificios e Instalaciones Sanitarias**
 - **Incluye control de plagas**
- **Equipos y Utensilios**
- **Controles de Producción y Procesos**
- **Calidad del Agua**



Revisión de Documentos

Para obtener información específica:

- **Procedimientos que tengan por escrito**
- **Registros, por ejemplo**
 - **Sanitización y Mantenimiento**
 - **Control de Plagas**
 - **Control de Temperaturas de Almacenamiento**
 - **Control de Proceso**
 - **Capacitaciones**
 - **Documentos requeridos por reglamentos específicos tales como HACCP y LACF, etc.**





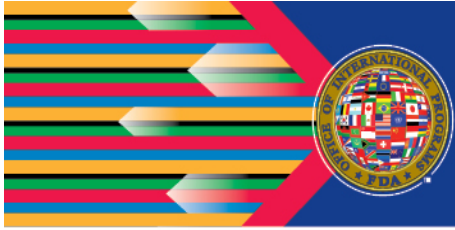
Cierre



Bye-Bye!



- Al final de la inspección el inspector explicará cualquier observación que en su opinión pudiera ser una violación. Estas observaciones estarán listadas en el formulario FDA-483. También pudiera tener observaciones adicionales no listadas en la FDA-483, pero que usted debería notar.
- En adición al cierre al final de la inspección, la mayoría de los inspectores tienen reuniones informales al final de cada día para resumir lo que han hecho y posibles observaciones del día.



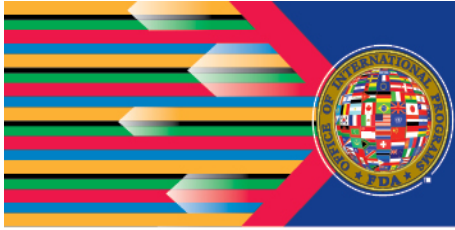
Después de la Inspección

Respuesta de la Empresa (opcional)

- Describa las acciones correctivas que tienen planeadas o han implementado.
- Envíe dentro de 15 días laborables a FDA483responseinternational@fda.hhs.gov

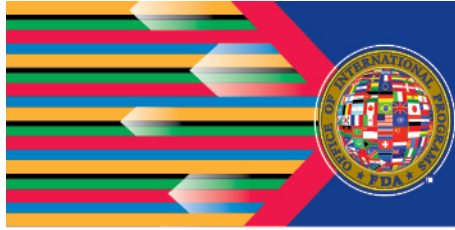
Evaluación y Clasificación de la Inspección

- Oficiales revisarán y clasificarán la inspección basado en el informe escrito del inspector (EIR), el historial pasado de la empresa y la respuesta (o falta de respuesta) de la empresa.



Aspectos Importantes que Ustedes Deberán Considerar

- El momento para prepararse para una inspección es antes de poner su producto en el mercado.
- Recuerde que los reglamentos establecen los requisitos **mínimos**
- Si su instalación no opera todo el año, comuníquelo cuando esté coordinando las fechas para la inspección.
- No dude en presentarle sus preguntas al inspector. El inspector no puede servirle de consultor pero puede aclarar muchas de sus dudas acerca de las buenas prácticas o dirigirle a dónde puede obtener más información.
- Tome notas
- Antes de que el inspector se vaya, asegúrese que usted está claro acerca de cada una de las observaciones listadas en la FDA-483 para que tenga la oportunidad de corregirlas apropiadamente



Referencias

Guías de Inspección

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/InspectionGuides/default.htm>

Manual de Operaciones Investigativas (IOM, también conocido como el manual del inspector)

<http://www.fda.gov/ICECI/Inspections/IOM/default.htm>

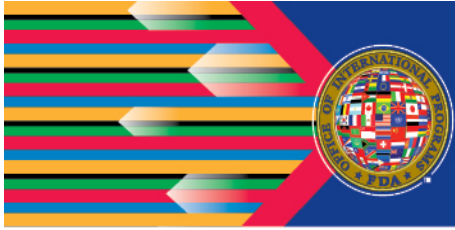
Manual de Guías de Cumplimiento

<http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/ComplianceProgramManual/default.htm>



U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs

**AGENDA GENERAL DE OPERACIONES DE
IMPORTACION DE LA FDA**

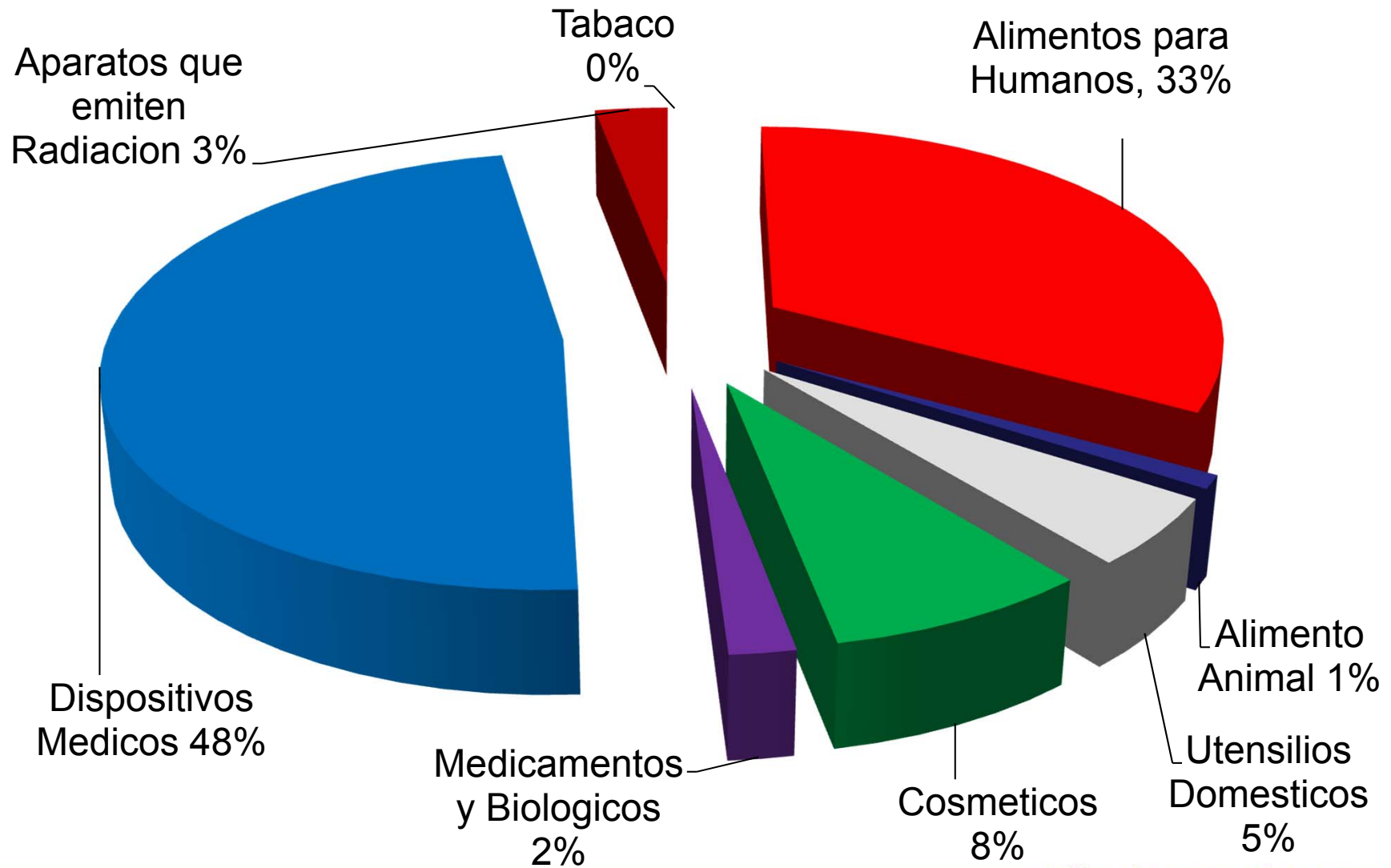


Productos Regulados por La FDA

- **Alimentos para uso Humano (excepciones: carnes bovina, porcina, caprina, aves y huevos procesados regulado USDA)**
- **Alimentos para Animales (mascotas y ganado)**
- **Cosméticos**
- **Medicamentos para uso humano y animal**
- **Biológicos (inclusión células de origen humana y tejido humano)**
- **Dispositivos Médicos**
- **Productos electrónicos que emiten radiación**
- **Tabaco**



Participación de Importaciones de Productos Regulados por la FDA





U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs

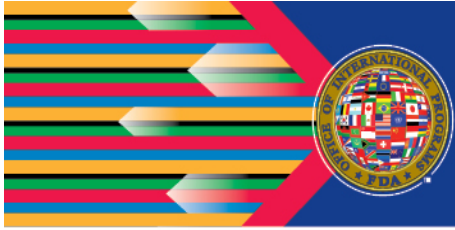
**AGENDA GENERAL DE LA LEY DE IMPORTACIONES DE
LA FDA**



Leyes de EE.UU. de cumplimiento por la FDA

“La lista no es toda inclusiva”

- ➔ Food Drug & Cosmetic Act
(Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos)
- ➔ Bioterrorism Act of 2002
(Ley de Bioterrorismo del 2002)
- ➔ Food Safety Modernization Act
(Ley de Modernización en la Inocuidad de Alimentos)
- ➔ Fair Packaging & Labeling Act
(Ley de Etiquetado y Empacado Justo)



Leyes de EE.UU. de Cumplimiento por la FDA.

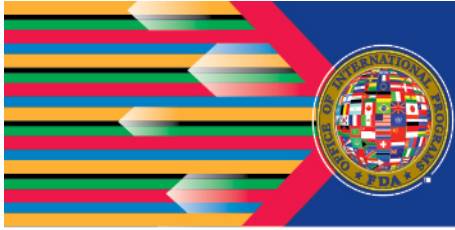
“La lista no es toda inclusiva”

- ☞ Public Health Service Act
(Ley de Servicio a La Salud Publica)
- ☞ Dietary Supplement Health & Education Act of 1994
(Ley del 1994 de la Educación de la Salud y Suplementos Dietéticos)
- ☞ Federal Import Milk Act
(Ley de Importación Federal de Lácteos)
- ☞ Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act
(Ley del Control de Tabaco y Prevención Familiar)



U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs

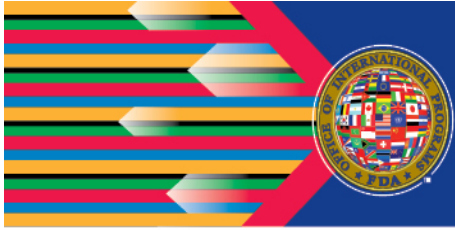
EI PROCESO DE IMPORTACION



Exportación de alimentos

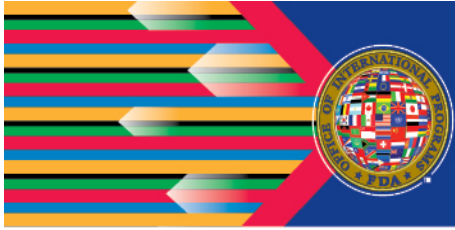
Todo alimento ofrecido para importación en los Estados Unidos tiene que cumplir con los mismos requisitos que los productos domésticos tales como cumplir con BPM y cualquier otro específico al producto (etiquetado, registro, etc.)

En adición, debe cumplir con el Aviso Previo



Requisitos Básicos

- Inocuos (Seguros)
- Libre de Contaminación
 - Microbiana
 - Química
 - Suciedad
 - Otra
- Manufacturados bajo buenas prácticas de manufactura que le apliquen
- Cumplir con reglas y procedimientos administrativos requeridos (i.e. registro, aviso previo, informes de posible efecto adverso, etc.)
- Etiquetados apropiadamente



El Proceso de Importación de la FDA

- ❖ La agencia de Seguridad Fronteriza y Aduanas de los EE.UU. mantiene jurisdicción y es la autoridad principal para todo producto importado. (U.S. CBP)



El Proceso de Importación de la FDA

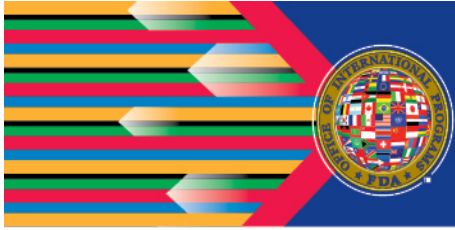
- ➔ Previo a la entrada del producto y pendiente una decisión aduanera permitiendo la importación a los EE.UU.
- ➔ El importador o su representante designado, obligatoriamente tiene que obtener una fianza cubriendo la importación comercial con una sumisión de entrada a la CBP.
- ➔ Se le tiene que mandar notificación a la FDA para todos los productos regulados por la agencia regulatoria.
- ➔ Todo Alimento requiere cumplimiento con el aviso previo de acuerdo a la ley de Bioterrorismo del 2002.



El Proceso de Importación de la FDA

- ☞ Oficiales de la FDA revisan, evalúan y toman decisiones de admisibilidad en sumisiones electrónicas en el sistema de importación oficial de la FDA. (OASIS)

- ☞ Oficiales de Importación de la FDA tienen varias opciones cuando revisan, evalúan y toman decisiones en sumisiones de importación:
 - ✓ Liberación de Producto
 - ✓ Adicionalmente se puede requerir examinación y/o muestreo de producto
 - ✓ Adicionalmente se puede requerir documentación u otros tipos de información extra
 - ✓ Recomendación de Detención



El Proceso de Importación de la FDA

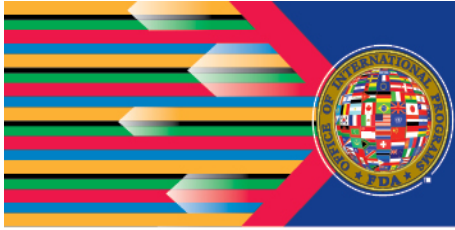
☞ Si la FDA autoriza la entrada del Producto

- ✓ La distribución del producto puede ser permitida
- ✓ FDA sigue y mantiene jurisdicción sobre los productos importados
- ✓ Si más adelante existe un problema con el producto importado, la FDA puede tomar acción



El Proceso de Importación de la FDA

- ☞ **La FDA puede detener producto importado basado en una apariencia de violación de ley**
 - ✓ La “Apariencia” puede ser obtenida:
 - Inspección de establecimiento
 - Examinación
 - Muestreo
 - Examinación de Laboratorio
 - Antecedentes de cumplimiento
 - Falta de aprobaciones o procesos requeridos
 - Información obtenida por otras fuentes, por ejemplo: brotes de enfermedad causados por productos regulados por la FDA.
 - Etiquetado
 - Información obtenida por otras autoridades federales, estatales, municipales o de otros gobiernos o autoridades federales extranjeras que mantienen relaciones con la FDA

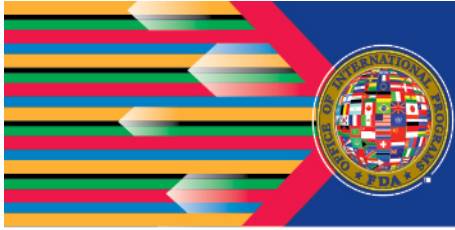


El Proceso de Importación de la FDA

- “Detención” para FDA es un proceso administrativo
 - ❖ Distinto del proceso de detención de CBP de los EE.UU.

- No es un Alto físico del producto

- La ley FFD&CA Sección 801(b) permite al importador o consignatario tomar posesión del los artículos importados.
 - ❖ Una fianza es requerida para la importación de acuerdo con la agencia de Aduanas EE.UU. CBP.



El Proceso de Importación de la FDA

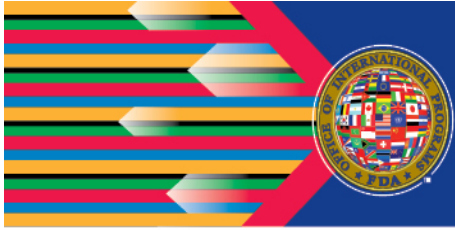
☞ **Independientemente del motivo de la detención:**

- ✓ El importador tiene el derecho de someter evidencia(s) para refutar la apariencia de una violación de ley.
- ✓ Debido a las evidencias, la detención se aplica (rechazar) o se puede liberar

☞ **El Importador puede someter una petición para reacondicionar el producto para superar la apariencia y cumplir con la ley.**

- ✓ Re-etiquetando producto mal-etiquetado
- ✓ Limpiando el producto adulterado
- ✓ Convirtiendo producto no-conforme a un producto no-regulado por la FDA.

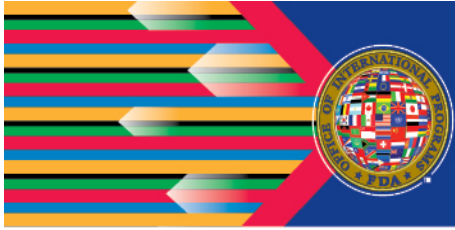
☞ **El reacondicionamiento de productos fuera de cumplimiento requiere aprobación de la FDA**



El Proceso de Importación de la FDA

La Notificación de Detención de la FDA dirigida al Importador y al Consignatario EE.UU.

- La detención significa la convicción de la FDA de que el (los) productos (s) es (son) sujeto a rechazo.
- Razón (es) y por qué la detención
- Importador tiene derecho a presentar pruebas (evidencias) para refutar la detención
- Período de tiempo para responder
- Nombres y números de contacto
- Esta acción por la FDA extiende el periodo de liberación condicional

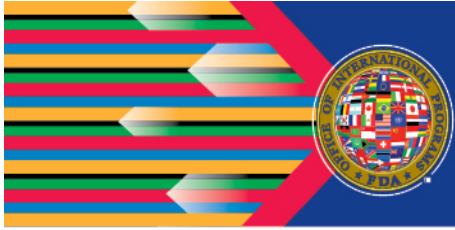


El Proceso de Importación de la FDA

Examinaciones de la FDA

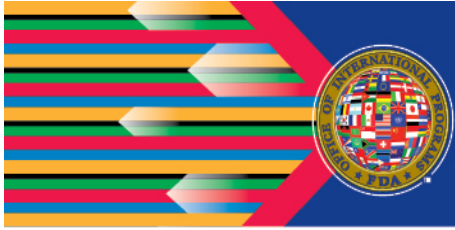
- ❖ Personal oficial de la FDA examina e investiga para encontrar evidencia de:
 - Suciedad
 - Descomposición
 - Examinations may uncover “appearance” of violations (descubrir)
 - Empaque defectuosos
 - Mal manejo o Manipulación del producto
 - Mal etiquetado

- ❖ Examinaciones de la FDA pueden ser coordinadas o ser conducidas por otras agencias federales de los EE. UU.



El Proceso de Importación de la FDA

- Personal Oficial de la FDA son entrenados en técnicas para conducir exámenes y muestreo regulatorio.
- Exámenes pueden descubrir “apariencias” de violación de ley.
- Muestras analizadas por laboratorios de la FDA.

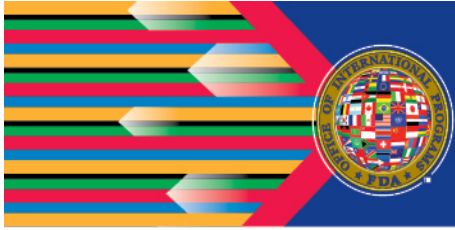


El Proceso de Importación de la FDA

- Si violaciones de ley son descubiertas
 - ❖ El proceso de Detención y Audiencia empieza

- Si no se descubren evidencias de violación de ley
 - ❖ La FDA *puede liberar* el producto ofrecido para importación (may release)

- Si se descubren violaciones de ley de menor categoría, la violación de ley es anotada y notificada al importador y consignatario. La FDA puede mandar notificación de “Liberado con Comentario”
 - ❖ Producto es liberado con comentario por un oficial de cumplimiento.



El Proceso de Importación de la FDA

- Si un producto no puede superar la violación de ley, el producto queda rechazado y no es admitido para entrar al comercio de EE.UU.
- Producto rechazado puede ser exportado o se puede destruir
- Una notificación de retorno se inicia al momento del rechazo
- Multas Pecuniarias puede incurrir bajo la jurisdicción de Aduana (CBP) si el producto no es re-exportado o destruido dentro del periodo establecido
- La FDA tiene autoridad de confiscar el producto bajo ciertos criterios



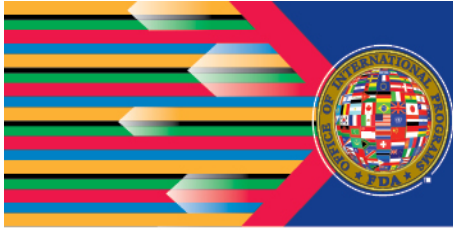
U.S. Food and Drug Administration
Office of International Programs

LAS ALERTAS DE IMPORTACION



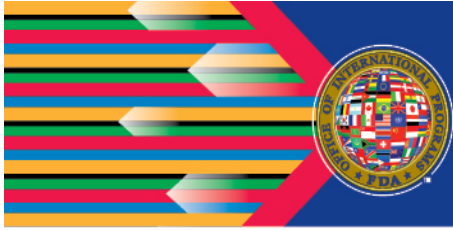
Alerta de Importación

- Notificación a los empleados de la FDA que evalúan entradas con información de productos de alto riesgo e instrucciones de como deben tratarse ciertas entradas.
- Las instrucciones pueden variar y podrían indicar muestreo 100% o detención sin examen (detention without examination).



El Sistema de Alerta de Importación de la FDA

- ✓ Evita que alimentos potencialmente peligrosos o infractores de la ley sean distribuidos en los Estados Unidos.
- ✓ Libera recursos de la Agencia para examinar otros envíos
- ✓ Proporciona una cobertura uniforme en todo el país
- ✓ Pone la responsabilidad de vuelta en el importador
 - ❖ **Es responsabilidad del importador el garantizar que los productos importados estén en conformidad con las leyes y reglamentos estadounidenses en el momento de la importación.**



El Sistema de Alerta de Importación de la FDA

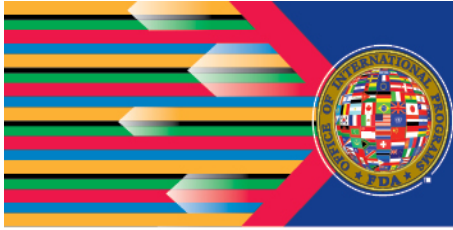
❖ “apariencia” y “o de otra manera ”

(article to appear adulterated, misbranded, or otherwise in violation of the FD&C Act)

- Esto es la base para que la FDA haga una Detención sin Examen Físico del alimento (Detention Without Physical Examination - DWPE)

❖ Las Alertas de Importación están disponibles en el siguiente enlace

<http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ImportAlerts/default.htm>



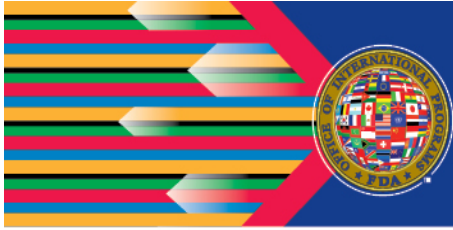
El Sistema de Alerta de Importación de la FDA

Histórico de Infracciones de:

- Productos
- Fabricantes/Transportistas
- Cultivadores
- Área Geográfica
- País de Origen
- Importadores
- O una combinación de lo anterior

Adición de una empresa, producto o importador a DWPE:

- Basado en evidencia de nuestras oficinas en terreno.
- Basado en evidencia de Inspecciones Extranjeras
- Otras fuentes de Información, (gobiernos extranjeros, estados, otras agencias)



El Sistema de Alerta de Importación de la FDA

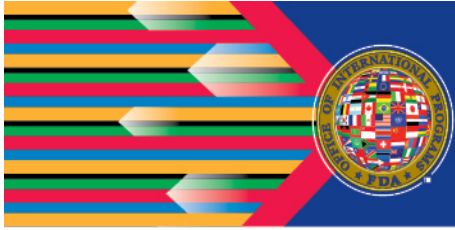
❖ **Cómo un establecimiento, producto o un importador puede salir de una Alerta de Importación:**

- ❑ Las empresas o importadores podrán solicitar ser removido de DWP
 - Empresa presenta la petición
 - FDA revisa la petición
- ❑ Generalmente requiere de pruebas de envíos “limpios”, pero todo depende de la alerta de importación❑
 - Establecimientos con violaciones BPM pueden necesitar una inspección para salir de una alerta de importación.
- ❑ Análisis de laboratorios en EE.UU. son a cargo del importador
- ❑ Documentación que demuestre que no está sujeto a la Alerta

❖ **FDA necesita la garantía de que la causa de la violación a la norma ha sido corregida**



**GRACIAS POR SU TIEMPO
¿PREGUNTAS?**



Para mayor información

Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU.
(FDA)

Oficina Regional de Latinoamérica

US-FDA-LAO@fda.hhs.gov

+506-2519-2224 (Costa Rica)

+52 55 5028-5440 (Mexico)

+56 2 2330 3035 (Chile)

Muchas gracias!