

REQUISITOS PROPUESTOS FSMA

PROGRAMAS DE VERIFICACIÓN DE PROVEEDORES EXTRANJEROS

ELABORADO POR: DR. MARCOS X. SÁNCHEZ-PLATA, PHD.

marcos.x.sanchez@ttu.edu

TEXAS TECH UNIVERSITY

PRESENTADO POR: DRA. PILAR AGUDELO PATIÑO

pilar.agudelo@iica.int

IICA





PROPUESTOS

FEDERAL REGISTER

Vol. 78

Monday,

No. 145

July 29, 2013

Part III

Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

21 CFR Part 1

Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals; Proposed Rule

**PROGRAMAS DE
VERIFICACIÓN DE
PROVEEDORES
EXTRANJEROS PARA
IMPORTADORES DE
ALIMENTOS DE USO
HUMANO Y ANIMAL**

**REGLA PROPUESTA
JULIO 26, 2013**



PROGRAMAS DE VERIFICACIÓN DE PROVEEDORES EXTRANJEROS


Foreign Supplier Verification Program (FSVP)

Requisitos a importadores para tomar acciones en base a riesgo

Verificar que alimentos importados hayan sido producidos de manera similar a la usada en EEUU

Aplica el mismo nivel de protección a la salud pública.

Enfocado en **Sección 301** de FSMA, pero varía de acuerdo a:

1. Tipo de alimento
 1. Procesado
 2. Frutas y vegetales
 3. Suplementos dietéticos
2. Categoría del importador
3. Naturaleza del peligro en el alimento
4.  Quien controla el peligro

Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros

Requisitos

Todo importador debe establecer y seguir un PVPE (FSVP) a menos que este exento

Si se tiene **Verificación** por otras reglas no hay duplicación

Importador:

Es el dueño o encargado en los EEUU del alimento al momento de entrar, o, si no hay un dueño o encargado de EEUU a la entrada; es el agente o representante del dueño o encargado extranjero.

Para cada alimento importado, se debe:

1. Desarrollar
2. Mantener
3. Seguir un PVPE



PVPE

Debe incluir:



Revisión de Estatus de Cumplimiento



Análisis de Peligros



Actividades de Verificación



Acciones Correctivas (en caso de que algo falle)



Re-evaluaciones Periódicas



Identificación de importadores



Registros

PVPE



Revisión de Estatus de Cumplimiento

El importador debe:

- Revisar el estatus de cumplimiento del proveedor antes de importar un alimento
- Revisar el estatus periódicamente incluyendo:
 - Cartas de advertencias del FDA
 - Alertas de importación
 - Requisitos de certificación del FDA Sección 801



PVPE



Análisis de Peligros

El importador debe:

- Analizar peligros asociados con cada alimento importado (por definir si es importador el proveedor - registros)
- Identificar peligros que razonablemente pueden ocurrir para cada alimento importado
- Evaluar la severidad de la enfermedad o lesión si el peligro ocurre.



PVPE. REVISIONES SEPT 2014



Análisis de Peligros

FDA propone evaluación más integral donde el importador debe tener en cuenta:

- La naturaleza de los peligros en los alimentos.
- La entidad que se encargará de aplicar los controles de los peligros
- Los procedimientos, procesos y prácticas del proveedor extranjero relacionados con la inocuidad de los alimentos.
- La reglamentación establecida por los EEUU – Ley Federal FD&C
- El desempeño del proveedor extranjero en materia de inocuidad de los alimentos
- Riesgos introducidos intencionalmente con fines de ganancia económica – FDA pide aportes al respecto.



PVPE



Actividades de Verificación

El importador debe:

Conducir actividades que proporcionen garantías suficientes de que los peligros identificados con una probable ocurrencia, sean controlados de forma adecuada.

Pueden incluir:

- Auditoria en sitio del proveedor extranjero
- Muestreo y análisis periódico o lote-por-lote del alimento
- Revisión periódica de registros del proveedor extranjero
- Otros procedimientos basados en riesgo

Deben incluir:

- Mantener lista por escrito de proveedores extranjeros
- Establecer procedimientos por escrito de las actividades de verificación



PVPE, REVISIONES DE SEPTIEMBRE 2014



Actividades de Verificación

Primera opción:

La auditoría anual in situ de los proveedores extranjeros se exigiría cuando el proveedor extranjero controla el riesgo en los alimentos y ese riesgo es tal que crea un **SAHCODHA** **serious adverse health consequences or death to humans or animals**

Segunda opción:

La auditoría in situ no sería obligatoria en ningún caso. El importador determinaría la actividad de verificación apropiada, según el peligro, SAHCODHA y cumplimiento del proveedor



PVPE



Acciones Correctivas

El importador debe:

Revisar quejas que reciban que tengan que ver con el alimento importado

Investigar las causas de adulteración o mal etiquetado cuando ocurran

Tomar acciones correctivas

Revisar el PVPE cuando parezca inadecuado



PVPE



Re-evaluaciones Periódicas

El importador debe:

Re-evaluar sus PVPE al menos cada 3 años o dentro de 3 años luego de re-evaluado

O mas frecuentemente si:

Se conoce de nueva información sobre peligros potenciales relacionados al alimento

Materias primas o formulaciones, etc.



PVPE



Identificación de importadores

El importador debe:

Obtener un código DUNS para su empresa

Asegurar que cada alimento ofrecido para importación a los EEUU se provean electrónicamente cuando llenan documentos con la Agencia de Protección Fronteriza y Aduanas (*Customs and Border Protection--- CBP*)

DUNS: Dun and Bradstreet Data Universal Numbering System (código que cataloga el importador)



PVPE



Registros

El importador debe:

Mantener ciertos registros:

Documentos de revisión de estatus de cumplimiento (cómo verifiqué)

Análisis de Peligros (copia del de la empresa o crear uno propio)

Actividades de verificación al proveedor extranjero y por escrito procedimiento de verificación

Acciones investigativas y correctivas

Re-evaluaciones del PVPE



PVPE

Exenciones

Jugos, mariscos y pescados que deben cumplir con HACCP

Alimentos importados para propósitos de investigación o evaluación (muestras)

Alimentos importados para consumo personal

Bebidas alcohólicas

Alimentos a ser re-transportados o importados para procesamiento o exportación adicional.

PVPE

Requisitos Modificados

Importación de suplementos dietéticos o componentes de suplementos

Importación de alimentos por importadores muy pequeños o proveedores extranjeros muy pequeños (~~≤\$500,000 de ventas anuales~~). **Ahora ≤\$1'000,000 de ventas anuales**

Importación de alimentos de un proveedor extranjero que este cumpliendo con los requisitos de un Sistema de alimentos que el FDA haya reconocido oficialmente como equivalente al de EEUU.

Requisitos Estándares de PVPE Propuestos

Realizar revisión de estatus de cumplimiento del alimento/ proveedor

Conducir un **Análisis de Peligros**
(No es requerido para Frutas y Vegetales)

Mantener Lista de Proveedores Extranjeros

Existen Peligros que razonablemente pueden ocurrir

SI

Para peligros controlados por el importador o su cliente

Documentar que el importador o cliente esta controlando el peligro

Para peligros controlados por el proveedor extranjero que causa SAHCODHA

Conducir auditoria inicial en sitio y luego anualmente

Para peligros microbiológicos en frutas y vegetales

Conducir auditoria inicial en sitio y luego anualmente

Para otros peligros:

Conducir verificación del proveedor de:
Auditoria en sitio
Muestreo y análisis
Revisión de registros del proveedor
Otro procedimiento adecuado

Requisitos Estándares de PVPE Propuestos

Realizar revisión de estatus de cumplimiento del alimento/ proveedor

Conducir un **Análisis de Peligros**
(No es requerido para Frutas y Vegetales)

Mantener Lista de Proveedores Extranjeros

Existen Peligros que razonablemente pueden ocurrir

SI

Para peligros controlados por el importador o su cliente

Documentar que el importador o cliente esta controlando el peligro

Para peligros controlados por el proveedor extranjero que causa SAHCODHA

Conducir auditoria inicial en sitio y luego anualmente

Para peligros microbiológicos en frutas y vegetales

Conducir auditoria inicial en sitio y luego anualmente

Para otros peligros:

Conducir verificación del proveedor de:
Auditoria en sitio
Muestreo y análisis
Revisión de registros del proveedor
Otro procedimiento adecuado

NO

Conducir Acciones Investigativas y Correctivas (si necesario)

Reevaluar el PVPE

Asegurar la Identificación del Importador a la Entrada

Mantener Registros



**Requisitos Modificados Propuestos para
Importadores Muy Pequeños e
Importadores de Alimentos de Proveedores Extranjeros Muy Pequeños
(≤ \$ 1M en Ventas Anuales)**

El Importador DEBE documentar SU o la Elegibilidad del Proveedor Extranjero Anualmente

Realizar revisión de estatus de cumplimiento del alimento/ proveedor

Mantener Lista de Proveedores Extranjeros

Obtener aseguramientos por escrito de cumplimiento del proveedor cada 2 años

Conducir Acciones Correctivas (si necesita)

Asegurar la Identificación del Importador a la Entrada

Mantener Registros



Requisitos Modificados Propuestos para Alimentos de Países con Sistemas de Inocuidad de Alimentos Oficialmente Equivalentes o Reconocidos

El Importador DEBE documentar que su proveedor extranjero esta bajo la jurisdicción y regulaciones de UN PAIS cuyo sistema de inocuidad de alimentos ha sido oficialmente reconocido como comparable por el FDA o determinado a ser equivalente; y que el alimento se encuentra bajo el ámbito de reconocimiento oficial de la determinación de equivalencia

Determinar si el Proveedor Extranjero se encuentra cumpliendo con la autoridad de inocuidad de alimentos oficialmente reconocida o equivalente

Mantener Lista de Proveedores Extranjeros

Conducir Acciones Correctivas (si necesita)

Asegurar la Identificación del Importador a la Entrada

Mantener Registros



PVPE

Fechas de vigencia formales:

60 días luego de publicación de Regla Final

Recibió comentarios hasta Noviembre 26 2013

Período adicional antes de vigencia, dependiendo de:

En general:

18 meses luego de publicar la Regla Final de PEPV

Debido a la dependencia con Controles preventivos y Estándares de Vegetales:

Dependerá de cuando entren en vigencia las otras reglas

El Importador deberá cumplir la regla PVPE al menos:

Seis meses luego de que el proveedor extranjero deba cumplir con las reglas de control preventivo pendientes



GRACIAS

