

Contiene recomendaciones no vinculantes

Programa voluntario de importadores calificados de la FDA

Guía para la industria

*Se dispone de ejemplares adicionales en:
Office of Enforcement and Import Operations
Office of Regulatory Affairs
Office of Global Regulatory Operations and Policy
Administración de Alimentos y Medicamentos
12420 Parklawn Drive
Rockville, MD 20857
Tel. 301-796-0356*

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm253380.htm>

Usted puede enviar comentarios en formato electrónico o por escrito concernientes a la presente guía en cualquier momento. Envíe los comentarios en formato electrónico a <http://www.regulations.gov> y por escrito a Division of Dockets Management (HFA-305), Food and Drug Administration, 5630 Fishers Lane, rm. 1061, Rockville, MD 20852. Todos los comentarios deben ser identificados con el número de expediente listado en el aviso de disponibilidad que se publica en el *Registro Federal*.

Para preguntas concernientes al presente documento, comuníquese con la Office of Enforcement and Import Operations (ELEM-3108), Office of Regulatory Affairs, Food and Drug Administration, a l teléfono 301-796-0356.

**Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU.
Administración de Alimentos y Medicamentos
Oficina de Alimentos y Medicina Veterinaria
Oficina de Asuntos de Regulación
Centro de Inocuidad Alimentaria y Nutrición Aplicada
Centro de Medicina Veterinaria**

Noviembre de 2016

N.º de control de la OMB: XXXXX

Fecha de expiración: XXXXX

Véase la declaración adicional de la PRA en la sección IV de esta guía

Índice

I. Introducción.....	3
II. Antecedentes.....	4
III. Preguntas y respuestas.....	5
A. Beneficios del Programa Voluntario de Importadores Calificados ...	5
B. Importador.....	7
C. Elegibilidad	8
D. Certificación de instalaciones de proveedores extranjeros	10
E. Solicitud al VQIP.....	12
F. Programa de garantía de calidad del VQIP	15
G. Período de solicitudes y año fiscal del VQIP	18
H. Revisión de solicitudes para participar en el VQIP de la FDA.....	19
I. Enmiendas a solicitudes del VQIP.....	22
J. Cuotas de usuario del VQIP.....	23
K. Revocación de la participación en el VQIP.....	24
L. Reinstauración de la participación en el VQIP	26
IV. Ley de reducción del papeleo de 1995	27

Programa voluntario de importadores calificados de la FDA Guía para la industria

Esta guía representa la opinión actual de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA o la Agencia) sobre el tema en cuestión. No le establece ningún derecho a ninguna persona y no es vinculante para la Agencia ni para el público. Usted puede utilizar un enfoque alternativo si satisface los requisitos de las leyes y los reglamentos aplicables. Para discutir un enfoque alternativo, comuníquese con el personal de la FDA responsable de esta guía, tal como se indica en la página de la cubierta.

I. Introducción

La Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos (FSMA) de la FDA (Pub. L. 111-353) permite que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA o la Agencia) proteja mejor la salud pública, ayudando a garantizar la inocuidad y la seguridad del abastecimiento de alimentos. Le permite a la FDA focalizarse más en prevenir los problemas de inocuidad alimentaria, en vez de confiar primordialmente en la reacción a problemas después que ocurren. La FSMA reconoce el importante rol que desempeña la industria para asegurar la inocuidad del abastecimiento de alimentos, incluida la adopción de sistemas modernos de controles preventivos en la producción de alimentos. En virtud de la FSMA, los que importan alimentos tienen la responsabilidad de asegurarse de que sus proveedores produzcan alimentos que cumplan con las normas de inocuidad estadounidenses.

La FSMA también le exige a la Agencia establecer un programa voluntario, basado en cuotas, para agilizar la inspección y la importación de alimentos provenientes de importadores que alcanzan y mantienen un alto nivel de control sobre la inocuidad y la seguridad de sus cadenas de suministro. Este control incluye la importación de alimentos de instalaciones que se han certificado de conformidad con el Programa de Acreditación de Organismos Certificadores Externos de la FDA para conducir auditorías de inocuidad alimentaria y expedir certificaciones (véase el reglamento sobre certificación externa de la Agencia en la subsección M, sección 1 de la norma CFR), así como otras medidas que apoyen un alto nivel de confianza en la inocuidad y la seguridad de los alimentos que importan. La entrada agilizada incentiva a los importadores a adoptar un sólido sistema de gestión de la cadena de suministro y beneficia más la salud pública, al permitirle a la FDA enfocar sus recursos en las entradas de alimentos que plantean un mayor riesgo a la salud pública.

Este documento de guía describe la política de la Agencia con respecto a la participación de los importadores de alimentos destinados al consumo humano o animal en el Programa Voluntario de Importadores Calificados (VQIP) de la FDA. Este documento brinda orientación sobre:

- Los beneficios que los importadores del VQIP pueden esperar recibir;

Contiene recomendaciones no vinculantes

- Los criterios de elegibilidad para participar en el VQIP;
- Instrucciones para completar una solicitud al VQIP;
- Condiciones que pueden llevar a la revocación de la participación en el VQIP; y
- Criterios para reinstaurar el VQIP después de una revocación.

Este documento de guía se presenta en un formato de preguntas y respuestas. Puede ser modificado (de conformidad con la normativa de buenas prácticas de orientación de la Agencia [21 CFR 10.115]) a medida que se ejecute y evalúe el VQIP. Los documentos de guía de la FDA, incluida esta guía, no establecen responsabilidades que se puedan hacer valer legalmente. Por el contrario, la guía describe la actual opinión de la Agencia sobre un tema y debe considerarse únicamente como recomendaciones, a menos que se citen requisitos específicos normativos o legales. El uso de la palabra *debe* en la guía de la Agencia, significa que algo se sugiere o recomienda, no que se exija. Esta guía representa la actual opinión de la FDA con respecto a lo que se tomará en cuenta para participar en el VQIP y cómo el VQIP agilizará la entrada de las importaciones; sin embargo, consideraremos enfoques alternativos y, como se discute más adelante en este documento, nos reservamos la plena autoridad con respecto a las decisiones de muestreo y entrada de las importaciones.

Los pronombres “yo”, “mí”, “usted” y “su” se utilizan en esta guía para referirse al importador que pueda querer participar en el VQIP. “Agencia” y los pronombres “nosotros” y “nuestro” se usan para referirse a la FDA. El término “alimento” tiene el significado dado en la sección 201(f) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (ley FD&C) (21 U.S.C. 321[f]), excepto que, para los fines del VQIP, el alimento no incluye los plaguicidas definidos en 7 U.S.C. 136(u).

II. Antecedentes

La FSMA enmendó la ley FD&C al agregar la nueva sección 806, Programa Voluntario de Importadores Calificados (21 U.S.C. 384b). La sección 806(a) (1) exige a la FDA establecer lo siguiente:

- Un programa para la inspección e importación agilizada de alimentos ofrecidos para la importación por importadores que acuerdan voluntariamente participar en el VQIP y
- Un proceso, de conformidad con la sección 808 de la ley FD&C (21 U.S.C. 384d), para expedir una certificación de instalaciones que acompañe un alimento ofrecido para su importación por los importadores que participen en el VQIP.

La sección 806(a)(2) de la ley FD&C exige que la FDA expida un documento de guía relacionado con la participación en el VQIP, la revocación de tal participación, la reinstauración en el VQIP y el cumplimiento con el VQIP. La sección 806(d) establece que, al revisar las solicitudes de participación en el VQIP y decidir sobre ellas, la Agencia debe considerar el riesgo del alimento que se va a importar con base en factores tales como el historial de cumplimiento del proveedor extranjero y las prácticas de inocuidad alimentaria del importador.

De conformidad con la sección 806(a)(2) de la ley FD&C, la FDA está publicando esta guía para brindar información sobre el proceso de inspección e importación agilizada de alimentos al amparo del VQIP, la expedición de certificaciones de instalaciones exigidas

Contiene recomendaciones no vinculantes

para acompañar los alimentos importados al amparo del VQIP, la presentación y la revisión de solicitudes para el VQIP, tomando en cuenta los factores establecidos en la sección 806(d), y otros asuntos relacionados con la participación en el VQIP y su cumplimiento.

III. Preguntas y respuestas

A. Beneficios del Programa Voluntario de Importadores Calificados

A.1 ¿Cuáles son los beneficios de participar en el VQIP?

Los importadores que participen en el VQIP recibirán los siguientes beneficios:

- La FDA agilizará la entrada a los Estados Unidos de todos los alimentos incluidos en una solicitud aprobada para el VQIP (alimentos del VQIP). La Agencia establecerá una detección selectiva en su sistema de preselección de importaciones, denominado Evaluación Predictiva Basada en Riesgos para Focalización Dinámica de Cumplimiento de Importaciones (PREDICT), con el fin de reconocer los cargamentos de alimentos que son objeto de una solicitud aprobada de participación en el VQIP para agilizar la entrada de tales alimentos. El sistema está diseñado para reconocer la información y liberar inmediatamente el cargamento después de recibir la información de entrada, salvo que, por razones de salud pública, se necesite una inspección y un muestreo (véase la pregunta A.5).
- La FDA limitará la inspección y/o el muestreo de las entradas de alimentos del VQIP a las situaciones “con causa” (es decir, cuando el alimento está o puede estar asociado con un riesgo para la salud pública) para obtener las muestras microbiológicas estadísticamente necesarias basadas en el riesgo y auditar el VQIP (véase la pregunta A.5).
- En las circunstancias de inspección y/o muestreo identificadas en el párrafo anterior, la Agencia procurará en la medida de lo posible inspeccionar una entrada de alimentos y recolectar muestras en el destino de los alimentos del VQIP o en otra ubicación preferida por el importador del VQIP. Si se amerita la exportación, la FDA ayudará al importador a completar su solicitud al Servicio de Aduanas y Protección Fronteriza (CBP) de los EE. UU. para exportar desde el puerto preferido por el importador.
- La Agencia agilizará su análisis de laboratorio de las muestras “con causa” o las muestras de auditoría de las entradas de alimentos del VQIP, en la medida de lo posible, de conformidad con las prioridades de salud pública.
- La FDA mantendrá un centro de atención a importadores del VQIP dedicado a responder las dudas y solucionar asuntos planteados por los importadores del VQIP acerca de alimentos del VQIP y este documento de guía. El Centro de Atención a Importadores del VQIP estará disponible para ayudar a completar la solicitud al VQIP y facilitar la inspección del alimento del VQIP que no sea liberado de manera inmediata.
- La Agencia colgará en el sitio web del VQIP de la FDA una lista de los importadores aprobados del VQIP disponible al público en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm>. Los importadores del VQIP pueden optar por no

Contiene recomendaciones no vinculantes

aparecer en la lista de importadores del VQIP. La decisión de un importador del VQIP de no querer aparecer en la lista de importadores aprobados del VQIP disponible al público no tendrá ningún efecto en su participación.

La Agencia puede suspender cualquiera de estos beneficios o todos ellos, según se necesite para proteger la salud pública o en caso de una emergencia imprevista.

A.2 ¿Cuándo recibiré los beneficios del VQIP?

Los beneficios del VQIP empezarán el 1.º de octubre, después de que usted haya sido aceptado en el programa, y durarán hasta el 30 de septiembre del año siguiente (año fiscal del VQIP), salvo lo indicado en la pregunta H.4. (véanse las secciones E y G para encontrar información sobre solicitudes de participación en el VQIP).

A.3 ¿Cuál información se debe presentar en el puerto de entrada para identificar un alimento del VQIP?

Además de los elementos de datos de entrada que normalmente usted transmite durante el proceso de importación, usted debe presentar el código de afirmación de cumplimiento (AofC) con el VQIP y su número de solicitud al VQIP para identificar la entrada como un alimento del VQIP (véanse la pregunta H.9 y las instrucciones para presentar la solicitud al VQIP en:

www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM525687.pdf). Para cada entrada de alimentos del VQIP, usted debe asegurarse de que la información sobre la importación en el puerto de entrada corresponda a la información que usted incluyó en la solicitud al VQIP para el alimento.

A.4 ¿Agilizará la FDA la entrada de un alimento del VQIP que sea parte de una entrada combinada (es decir, la entrada incluye alimentos del VQIP y alimentos que no están cubiertos por mi VQIP)?

La Agencia agilizará únicamente la partida asociada con el alimento del VQIP. Un alimento que no participe quedará sujeto a los procedimientos normales de inspección de partidas de la FDA, incluida la inspección y el muestreo rutinario, si corresponde. Aunque la Agencia procurará en la medida de lo posible agilizar la entrada del alimento del VQIP, pueden ocurrir demoras en la entrada de un alimento del VQIP que no se puede separar con facilidad de un alimento que no sea del VQIP para que la FDA pueda inspeccionar o muestrear el alimento que no es del VQIP. Por esta razón, puede que sea conveniente asegurarse de que los alimentos del VQIP se puedan segregar fácilmente de los alimentos que no son del VQIP y entrar al comercio.

A.5 ¿Bajo qué circunstancias la Agencia inspeccionará o muestreará un alimento del VQIP?

Un alimento del VQIP puede estar sujeto a la inspección “con causa” cuando determinamos que el alimento está o puede estar asociado con un riesgo para la salud pública. Por ejemplo, durante la investigación de un brote o una enfermedad asociados con el tipo de alimento o con un proveedor extranjero cubierto por su solicitud aprobada para participar en el VQIP, la FDA puede examinar y muestrear el alimento del VQIP, aunque no haya ninguna información específica que implique al alimento del VQIP en el brote o

Contiene recomendaciones no vinculantes

enfermedad. A veces, el alimento del VQIP también puede estar sujeto a un muestreo microbiológico relacionado con tareas específicas de vigilancia basada en riesgo. Sin embargo, el muestreo de vigilancia de un alimento del VQIP tiene baja prioridad y la Agencia puede excluir el alimento del VQIP totalmente de tal muestreo si se pueden obtener muestras adecuadas estadísticamente fundamentadas y no sesgadas de alimentos que no son VQIP. Si el muestreo de vigilancia de un alimento del VQIP es necesario, la FDA recolectará una muestra interna importada (es decir, recolectará la muestra después que el alimento haya sido liberado de su condición de importación y haya entrado en el comercio interno). La Agencia también puede conducir periódicamente inspecciones de auditoría, las que pueden incluir un muestreo y una revisión del etiquetado en lo que se relaciona con el riesgo del alimento, para verificar que usted cumple con el VQIP. Una muestra recolectada de conformidad con este tipo de inspección de auditoría también se recolectará como muestra interna importada. De este modo, la recolección de muestras de vigilancia no demorará la entrada del alimento del VQIP. Los laboratorios de la FDA programarán los análisis de la muestra para asegurarse de que una muestra de alimento del VQIP reciba prioridad sobre las muestras de alimentos que no son del VQIP recolectadas durante la investigación, en la medida de lo posible, de conformidad con las prioridades de salud pública. El Centro de Atención a Importadores del VQIP de la Agencia estará disponible para brindar asistencia con respecto a la situación de los alimentos del VQIP que están pasando por inspección o análisis para minimizar las demoras.

A.6 ¿Trabjará la FDA con el CBP para facilitar la resolución de asuntos relacionados con la entrada de alimentos del VQIP que están bajo el control del CBP?

La Agencia trabajará con el CBP para que los alimentos del VQIP entren de manera agilizada. Si en la entrada usted encuentra una demora ocasionada por el CBP y cree que la FDA puede ayudar a facilitar una resolución con el CBP, puede comunicarse con el Centro de Atención a Importadores del VQIP de la Agencia para pedir asistencia (véase la pregunta A.1).

B. Importador

B.1 ¿Quiénes pueden participar en el VQIP?

Usted debe ser un importador de alimentos para participar en el VQIP. Para los fines del VQIP, el importador se define como la persona que trae alimentos o hace que se traigan alimentos de un país extranjero al territorio aduanal de los Estados Unidos (sección 806(g) de la ley FD&C). Un importador del VQIP puede estar ubicado fuera de los Estados Unidos. Entre las personas que pueden ser importadores del VQIP se encuentran el fabricante, el propietario, el consignatario y el importador designado de un alimento, siempre que el importador pueda cumplir con todos los criterios de participación descritos en la presente guía.

B.2 ¿Debe el importador designado ser importador del VQIP?

Como importador del VQIP usted también puede ser, aunque no necesita serlo, el importador designado ante el CBP. El CBP define al importador designado de un alimento como la persona o la empresa responsable de realizar la entrada y pagar los derechos de importación, las comisiones o los impuestos correspondientes al alimento. En virtud de 19 U.S.C. 1484(a)(2)(B), el importador designado puede ser el propietario o el comprador del

Contiene recomendaciones no vinculantes

alimento o, cuando sea designado por el propietario, el comprador o el consignatario, un corredor con licencia del CBP.

B.3 ¿Es el importador del VQIP lo mismo que un importador según otro reglamento de la FDA aplicable a los importadores de alimentos?

El importador del VQIP puede ser, aunque no necesariamente, el mismo importador definido en el reglamento del Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (PVPE) o en el reglamento de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC) para jugos y mariscos. Para los fines de esta guía, el importador del PVPE o del APPCC es el importador que, con respecto a un alimento específico, está sujeto a los requisitos del importador del reglamento PVPE de la Agencia (subsección L, sección 1 de la norma 21 CFR) o a los requisitos aplicables a los importadores en el reglamento del APPCC para jugos o mariscos (21 CFR 120.14 y 123.12, respectivamente). Según los reglamentos para importadores del PVPE y del APPCC, el importador es el propietario o consignatario estadounidense al momento de la entrada en los Estados Unidos o el agente representante estadounidense del propietario o consignatario extranjero en el momento de la entrada a los Estados Unidos (21 CFR 1.500, PVPE); 21 CFR 120.3(h) (APPCC de jugos); y 21 CFR 123.3(g) (APPCC de mariscos). Un importador del PVPE o del APPCC debe estar ubicado en los Estados Unidos. Cuando el importador de un alimento del PVPE o del APPCC es un agente o un representante estadounidense del propietario o consignatario extranjero, el agente o representante estadounidense es responsable de cumplir con los requisitos del PVPE o del APPCC con respecto a ese alimento.

Sin embargo, como se manifestó en la pregunta B.1, un importador del VQIP no tiene que estar ubicado en los Estados Unidos. Si usted es un importador del VQIP ubicado en los Estados Unidos, usted también puede ser el importador del PVPE o del APPCC. Si usted es un importador del VQIP que también es importador del alimento en el PVPE o en el APPCC, usted debe cumplir con los requisitos de los reglamentos aplicables del PVPE o del APPCC. De lo contrario, usted debe asegurarse de que el importador del PVPE o del APPCC cumpla con los requisitos aplicables (véase la pregunta C.1, número 6).

C. Elegibilidad

C.1 ¿Cuáles son los criterios de elegibilidad para participar en el VQIP?

A fin de ser elegible para participar en el VQIP, usted debe cumplir con todos los siguientes criterios, algunos de los cuales se discuten con más detalle en preguntas que hacen referencia a un criterio particular:

1. Usted cuenta con un historial de al menos tres años de importar alimentos a los Estados Unidos. Su historial de importaciones puede basarse en el historial compartido de importación de compañías previas o casas matrices, tales como las que han formado parte de una fusión. Su historial de importaciones se basa en la importación de todos los alimentos, incluidos los alimentos que pueden no estar cubiertos en el VQIP.
2. Tiene un número del Sistema de Numeración Universal de Datos (DUNS) de Dun & Bradstreet (D&B) (véanse las preguntas E.3 y E.4).
3. Utiliza declarantes/corredores electrónicos que obtuvieron resultados aceptables durante su última evaluación de declarantes de la FDA (véase la pregunta E.10). El

Contiene recomendaciones no vinculantes

declarante/corredor es la persona responsable de (1) presentar los datos de entrada y de resumen de entrada acerca del alimento en el Sistema Comercial Automatizado (ACS) o el Ambiente Comercial Automatizado (ACE) y (2) presentar los documentos de importación en el Sistema Auxiliar de Comunicaciones de Comercio Internacional (ITACS) o por medio del Sistema de Imágenes de Documentos (DIS) del CBP.

4. Ninguno de los alimentos que usted importa, incluso un alimento que usted no se propone incluir en el VQIP, está sujeto a detención sin inspección física bajo una alerta de importación o un retiro del mercado de clase 1 al momento en que usted presenta su solicitud.
5. Ni usted ni las entidades no solicitantes asociadas con un alimento del VQIP están sujetos a una acción administrativa o judicial en curso de la FDA (p. ej., alerta de importación, orden judicial, descalificación) ni tienen un historial de incumplimientos significativos relacionados con la inocuidad alimentaria (p. ej., una clasificación de inspección “acción oficial indicada” (OAI) de la Agencia sin documentar medidas correctivas adecuadas; uno o más retiros voluntarios del mercado de clase 1 relacionados con inocuidad alimentaria). Las “entidades no solicitantes” son las entidades asociadas con un alimento del VQIP que conducen actividades en toda la cadena de suministro necesarias para asegurarse de que se cumplan los requisitos de elegibilidad para el VQIP. Las entidades no solicitantes asociadas con un alimento del VQIP incluyen, entre otras, el importador del alimento en el PVPE o en el APPCC (si no es usted), el proveedor extranjero del alimento y el declarante/corredor.
6. Si usted es el importador del PVPE o del APPCC de un alimento del VQIP, usted cumple con las responsabilidades de verificación de proveedores y otras responsabilidades de los importadores, en virtud de los reglamentos aplicables del PVPE, del APPCC de jugos o del APPCC de mariscos. Si usted no es importador del PVPE ni del APPCC de un alimento del VQIP, usted identifica al importador del alimento en el PVPE o en el APPCC y se asegura de que el importador del PVPE o del APPCC cumpla con los reglamentos aplicables del PVPE o del APPCC.
7. Usted tiene una certificación vigente de instalaciones expedida de conformidad con el programa de certificación externa de la FDA para cada proveedor extranjero de alimentos que usted se propone importar al amparo del VQIP (véase la pregunta D.1).
8. Usted elabora e implementa un programa de garantía de calidad del VQIP (QAP). Su QAP por escrito es remitido junto con su solicitud al VQIP (véase la sección F).
9. En los últimos tres años usted no ha estado sujeto a ninguna penalización, incautación o sanción del CBP que esté relacionada con la inocuidad o la seguridad de ningún producto regulado por la Agencia que usted importó u ofreció para ser importado (véase <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2011-title18/pdf/USCODE-2011-title18-partI-chap47-sec1001.pdf> para encontrar información sobre los tipos de multas y penalizaciones aplicadas por el CBP).
10. Usted paga la cuota anual de usuario del VQIP antes del 1.º de octubre del año en el cual usted se propone participar (véase la pregunta J.2).

C.2 ¿Puedo obtener el alimento que importo al amparo del VQIP de cualquier proveedor extranjero?

Contiene recomendaciones no vinculantes

Sí. Usted puede obtener el alimento que importa al amparo del VQIP de cualquier proveedor extranjero, siempre que el proveedor extranjero no esté sujeto a detención sin inspección física en virtud de una alerta de importación y que tenga una certificación vigente de instalación de alimentos expedida por un organismo certificador externo acreditado, con arreglo a la sección 808 de la FD&C y de conformidad con la normativa de certificación externa de la FDA. Para los fines del VQIP, el proveedor extranjero será el mismo que en la normativa del PVPE, lo que significa que con respecto a un artículo alimentario, es el establecimiento que fabrica/procesa el alimento, cría al animal o cultiva el alimento que se exporta a los Estados Unidos sin manufactura/procesamiento adicional en otro establecimiento, excepto por la manufactura/procesamiento adicional que consista únicamente en la adición de etiquetado o cualquier actividad similar de índole *de minimis* (véase 21 CFR 1.500, definición de “proveedor extranjero”).

C.3 ¿Por qué debo tener al menos tres años de experiencia como importador de alimentos a los Estados Unidos para participar en el VQIP?

La FDA cree que tres años de historial de importación de alimentos es el mínimo necesario para evaluar adecuadamente su solicitud de participación en el VQIP. Revisará el historial de todos los alimentos que usted importó a los Estados Unidos durante los últimos tres años, no solo del alimento que usted desea importar al amparo del VQIP. Si usted ha importado alimentos durante más de tres años, podemos extender nuestra revisión a algunos años adicionales, según se necesite para evaluar adecuadamente su historial de cumplimiento. Por ejemplo, si usted ha importado con poca frecuencia alimentos durante cinco años, podemos revisar todo su historial de importaciones de cinco años. También, por ejemplo, si encontramos infracciones relacionadas con el alimento, el proveedor extranjero o el importador durante los últimos tres años, podemos revisar más de tres años de su historial de importaciones, con el objeto de evaluar su historial de medidas de seguimiento para alcanzar el cumplimiento.

C.4 ¿Debo participar en el Programa de la Alianza Aduanal-Comercial contra el Terrorismo (C-TPAT) para poder participar en el VQIP?

La participación en el C-TPAT no está directamente vinculada con la participación en el VQIP. Sin embargo, la Agencia le anima a participar en el C-TPAT para asegurarse de que el alimento que usted importe al amparo del VQIP también reciba los beneficios de entrada que concede el CBP en el C-TPAT. La seguridad alimentaria y la defensa alimentaria para el VQIP se discuten más adelante en la pregunta F.3, V. Políticas y procedimientos de defensa alimentaria.

D. Certificación de instalaciones de proveedores extranjeros

D.1 ¿Cuál certificación de proveedor extranjero debo tener?

En virtud de la sección 806(d) de la ley FD&C, usted debe tener una certificación de instalaciones expedida de conformidad con la sección 808 de la ley FD&C, concerniente a la acreditación de organismos certificadores externos, también conocidos como auditores, para cada instalación de proveedor extranjero desde la cual usted desee importar un alimento al amparo del VQIP. Para los fines de la sección 808 de la ley FD&C, las instalaciones no se limitan a las instalaciones registradas en virtud de la sección 415 de la

Contiene recomendaciones no vinculantes

ley FD&C (p. ej., una finca es una instalación para los fines del VQIP) (véase 21 CFR 1.600, definición de “instalación”). La instalación del proveedor extranjero debe tener una certificación de instalaciones que se expediría después de una auditoría reglamentaria conducida por un organismo certificador externo acreditado con arreglo al reglamento de certificación externa de la FDA (auditor/organismo certificador acreditado, véase 21 CFR 1.653). Usted o el proveedor extranjero puede solicitar la auditoría reglamentaria requerida para certificar las instalaciones.

Una inspección de la Agencia al proveedor extranjero no cumpliría con el requisito previsto en la sección 806(d) de la ley FD&C porque una inspección de la FDA no conduce a una certificación de instalaciones, de conformidad con la sección 808 de la ley FD&C, tal como se establece en la sección 806(d).

D.2 ¿Qué es una certificación de instalaciones?

Una certificación de instalaciones es un testimonio, expedido para los fines de la sección 801(q) u 806 de la ley FD&C por un organismo certificador externo acreditado, después de conducir una auditoría reglamentaria y cualquier otra actividad requerida para determinar si una instalación cumple con los requisitos aplicables de inocuidad alimentaria de la ley FD&C y del reglamento de la Agencia. Cualquier alimento que un importador desee que esté cubierto en el VQIP debe encontrarse dentro del alcance de la certificación de instalaciones.

D.3 ¿Qué es una auditoría reglamentaria?

Una auditoría reglamentaria, para los fines del VQIP, es una auditoría realizada a una instalación de un proveedor extranjero por un organismo certificador externo acreditado, de conformidad con la normativa de certificación externa de la FDA. Los resultados de la auditoría se utilizan para determinar si un proveedor externo es elegible para recibir una certificación de instalaciones, tal como se describió en la pregunta D.2.

D.4 ¿Puedo importar una mercancía agrícola cruda al amparo del VQIP?

Sí, usted puede importar una mercancía agrícola cruda al amparo del VQIP. Debe tener una certificación de instalaciones vigente para la finca (véase la pregunta D.1). Además, debe incluir en su solicitud al VQIP el número de certificación asignado por el organismo certificador externo acreditado que expidió la certificación de la instalación.

D.5 ¿Debo incluir una copia de la certificación de la instalación del proveedor extranjero en mi solicitud al VQIP?

No; sin embargo, debe proporcionar el número de la certificación asignado por el organismo certificador acreditado que expidió la certificación de la instalación. La Agencia utilizará el número de la certificación que usted brinde en su solicitud para verificar que existe una certificación vigente de la instalación del proveedor extranjero.

D.6 ¿Con qué frecuencia se debe volver a certificar la instalación de un proveedor extranjero desde la cual importo alimentos al amparo del VQIP?

En virtud de la sección 808(d)(1) de la ley FD&C, a fin de seguir siendo elegible para

Contiene recomendaciones no vinculantes

importar al amparo del VQIP, el proveedor extranjero de un alimento del VQIP debe obtener anualmente una nueva certificación. Además, con arreglo a la normativa de certificación externa de la FDA, un organismo certificador acreditado puede expedir una certificación por un periodo de hasta un año (21 CFR 1.653[b][1]). Aunque la Agencia prevé que la mayor parte de las certificaciones de instalaciones de proveedores extranjeros tengan una duración de un año, un organismo certificador acreditado puede decidir que en ciertas circunstancias es adecuado expedir la certificación por un periodo más corto, p. ej., con base en las producciones de temporada. Esto puede exigir que la instalación se vuelva a auditar y a certificar con más frecuencia, p. ej., cuando hay múltiples producciones de temporada durante un año.

D.7 ¿Qué debo hacer si la certificación de la instalación de un proveedor extranjero caduca durante el año fiscal del VQIP?

Usted es responsable de garantizar que todas las certificaciones de instalaciones de proveedores extranjeros de las que depende en su solicitud al VQIP estén vigentes. Por consiguiente, debe manejar sus certificaciones de instalaciones para asegurarse de que su certificación esté vigente. Debe coordinar con su proveedor extranjero para garantizar que se conduzca una auditoría reglamentaria externa y que se expida una certificación vigente de la instalación antes que caduque una certificación a la que usted hizo referencia en su solicitud al VQIP. Si encuentra circunstancias que le impiden obtener una nueva certificación para cuando caduca una certificación vigente, debe informar de inmediato a la FDA que usted está en proceso de obtener la nueva certificación de la instalación. Debe actualizar su solicitud al VQIP con el número de la certificación vigente. La Agencia iniciará la revocación de su participación en el VQIP si usted importa al amparo del VQIP un alimento que no está cubierto por una certificación vigente de instalación (véase la pregunta K.1). Si usted decide que ya no importará más un alimento al amparo del VQIP después que expire la certificación para la instalación que produce el alimento, usted debe eliminar el alimento de su solicitud al VQIP cuando la certificación caduque.

E. Solicitud al VQIP

E.1 ¿Cómo envío una solicitud para participar en el VQIP?

Para remitir una solicitud de participación en el VQIP, usted deberá:

- a. Establecer una cuenta en línea en el sitio web de Sistemas de la Industria de la FDA www.access.fda.gov. La información en su cuenta en línea se incluirá automáticamente en su solicitud al VQIP. Usted puede actualizar o cambiar la información de su cuenta en línea en cualquier momento.
- b. Cada año, entre el 1.º de enero a las 12:00 a. m., tiempo estándar del este (EST), y el 31 de mayo a las 11:59 p. m. EST, envíe en línea una notificación de la intención de participar en el VQIP y su solicitud de participación en el VQIP durante el próximo año fiscal que inicia el 1.º de octubre (sección 806(c) de la ley FD&C).

En la sección G se brinda más información sobre cómo completar y enviar una solicitud al VQIP (véanse las Instrucciones para presentar solicitud al VQIP en: www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM525687.pdf).

E.2 ¿Cuál información necesitaré para completar mi solicitud al VQIP?

Contiene recomendaciones no vinculantes

La solicitud al VQIP se divide en las secciones A-G de la siguiente manera:

Sección A. Información sobre el solicitante y la empresa

Sección B. Información sobre importadores del programa de verificación de proveedores extranjeros (PVPE) y del sistema de análisis de peligros y puntos críticos de control (APPCC)

Sección C. Programa de garantía de calidad

Sección D. Información sobre el declarante/corredor

Sección E. Instalaciones y alimentos de proveedores extranjeros

Sección F. Comentarios

Sección G. Resumen

Sección H. Firma digital

Para completar su solicitud, usted necesitará información para llenar con precisión los campos de cada sección de la solicitud en línea de participación en el VQIP. También deberá adjuntar su QAP. En la página web del VQIP de la Agencia se publicará un tutorial del VQIP y los recursos para completar su solicitud en <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm> (véanse las Instrucciones para presentar la solicitud al VQIP en: www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM525687.pdf).

E.3 ¿Qué es un número DUNS?

Un número DUNS es un número único de identificación de empresas de nueve dígitos, proporcionado por la compañía D&B. A solicitud, D&B le asignará un número DUNS a cada ubicación física de una empresa.

E.4 ¿Cómo puedo obtener un número DUNS?

Usted puede obtener un número DUNS comunicándose con D&B al número 866-705-5711 o por medio del correo electrónico govt@dnb.com. Todas las entidades que hacen negocios con el Gobierno estadounidense pueden recibir gratis un número DUNS. Aunque se puede obtener un número DUNS en unos cuantos días laborales, en algunas circunstancias podría llevarse hasta 45 días o más.

E.5 ¿Cómo se utiliza un número DUNS en mi solicitud al VQIP?

Para el VQIP, la FDA utilizará el número DUNS como identificador único de su ubicación específica y para cada entidad no solicitante enumerada en su solicitud al VQIP (p. ej., proveedores extranjeros, declarantes/corredores e importadores del PVPE y del APPCC). En su solicitud usted deberá brindar su número DUNS. Además, deberá digitar la dirección o el número DUNS de cada entidad no solicitante enumerada en su solicitud al VQIP. Si usted digita la dirección, el sistema automáticamente llenará el número DUNS, si está disponible. Si usted digita los números DUNS de las entidades no solicitantes, el sistema llenará automáticamente los campos de las direcciones.

E.6 ¿Por cuánto tiempo se mantendrá mi borrador de solicitud en el sistema de solicitudes al VQIP?

Contiene recomendaciones no vinculantes

La Agencia mantendrá su borrador de solicitud en el sistema en línea de solicitudes al VQIP durante dos años después de la última fecha en la que usted guardó el borrador, hasta que usted complete y envíe su solicitud. Después de que usted haya completado y enviado su solicitud, el borrador ya no estará disponible.

E.7 ¿Se me informará sobre los cambios realizados por la FDA a la situación de mi solicitud al VQIP?

Sí. La Agencia enviará un correo electrónico a la persona de contacto que usted especificó en su solicitud al VQIP cuando cambie la situación de su solicitud. También, usted puede verificar la situación de su solicitud en la página de inicio de su solicitud al VQIP en <http://www.access.fda.gov>. La situación se indicará como una de las siguientes, según corresponda:

- Borrador, no presentada
- Presentada
- Aprobada
- Desaprobada
- Notificación de intención de revocar
- Notificación de revocación
- Revocada

E.8 ¿Necesito volver a enviar mi QAP del VQIP cada año que solicite la participación en el VQIP?

No. Usted no necesita volver a enviar su QAP del VQIP cada año que usted envíe una solicitud al VQIP si no ha habido cambios en el QAP que envió por última vez a la Agencia. Sin embargo, debe asegurarse de que su QAP esté vigente y enviar de inmediato las actualizaciones a sus políticas y procedimientos de inocuidad alimentaria y defensa alimentaria del QAP del VQIP, si corresponde, cuando usted realice cambios durante todo el año fiscal del VQIP. Como parte del proceso de solicitud, usted deberá confirmar que su QAP se encuentra vigente.

E.9 ¿Cómo puedo obtener información para determinar la situación de cumplimiento de mi declarante/corredor con la FDA?

El Programa de Evaluación de Declarantes de la Agencia vigila la precisión de los datos de entrada transmitidos electrónicamente a ella por los declarantes/corredores. La mejor forma de determinar la situación consiste en establecer una relación con el declarante/corredor. Ellos le pueden brindar los resultados de la última evaluación de la FDA. Usted también puede obtener información sobre la situación de cumplimiento de un declarante/corredor en los resultados de las evaluaciones de declarantes de la Agencia en <http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ucm282834.htm>.

E.10 ¿Puedo utilizar a un declarante/corredor cuya situación de cumplimiento no se encuentre en la lista de resultados de evaluaciones de declarantes de la FDA?

Un declarante/corredor que no aparezca en la lista de resultados de evaluaciones de declarantes de la Agencia no ha sido evaluado por ella. Si su declarante/corredor no ha sido evaluado por la FDA cuando usted presente su solicitud, usted o el declarante/corredor puede pedirle a ella que realice una evaluación del declarante. Los resultados de la

Contiene recomendaciones no vinculantes

evaluación se incluirán en la lista de resultados de evaluaciones de declarantes de la Agencia después que esta finalice la evaluación. Si el declarante/corredor obtuvo resultados aceptables en su evaluación de declarante de la FDA, usted puede utilizar al declarante/corredor para introducir alimentos importados al amparo del VQIP.

E.11 ¿Cómo puedo comunicarme con la Agencia acerca de mi solicitud al VQIP?

Usted puede contactar al Centro de Atención a Importadores del VQIP si necesita asistencia para completar su solicitud al VQIP.

Refiérase a la información de contacto que aparece en la página web del VQIP de la FDA en <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm> para encontrar los enlaces, los números telefónicos y la información de contacto de correo electrónico más actualizados.

También puede comprobar la situación de su solicitud en su página de inicio de Solicitudes al VQIP en <http://www.access.fda.gov>.

F. Programa de garantía de calidad del VQIP

F.1 ¿Qué es un programa de garantía de calidad (QAP) del VQIP?

Su QAP del VQIP es una recopilación de las políticas y los procedimientos escritos que usted utilizará para garantizar el control adecuado sobre la inocuidad y la seguridad de los alimentos que usted importa. Usted puede utilizar cualquier formato para organizar su QAP, de manera que incluya todos los alimentos y todas sus políticas y procedimientos escritos al amparo de su VQIP.

F.2 ¿Puedo usar políticas y procedimientos escritos que se encuentren en mi programa existente de garantía de calidad y que también se aplican al VQIP?

Sí, usted puede enviar sus políticas y procedimientos existentes escritos que satisfagan los requisitos del QAP del VQIP. Si usted envía un QAP que incluya, entre otros, las políticas y procedimientos que se pueden aplicar a su QAP del VQIP, usted debe identificar las políticas y los procedimientos específicos que está enviando para su QAP del VQIP. Por ejemplo, puede enviar una lista de referencias a cada título de documento y número de página aplicable bajo cada encabezado del QAP. Su QAP debe cubrir todos los alimentos que usted desea importar al amparo del VQIP. Su QAP se envía como parte de su solicitud al VQIP (véase la pregunta E.8).

F.3 ¿Qué se debe incluir en mi QAP del VQIP?

Su QAP del VQIP debe incluir los siguientes componentes, según corresponda:

I. Índice

Proporcione un índice que enumere la información incluida en su QAP del VQIP.

II. Declaración de la política de calidad de la empresa

Contiene recomendaciones no vinculantes

Proporcione la declaración de la política de calidad de su empresa relacionada con la inocuidad y la seguridad alimentarias en toda la cadena de suministro. Explique cómo la política de calidad se comunica a todos los empleados de toda la organización y a las entidades no solicitantes que participan en la ejecución de su QAP del VQIP. Describa cómo se asegurará de que los empleados y las entidades no solicitantes reciban y conozcan la declaración de la política de calidad de la empresa.

III. Estructura organizacional y responsabilidades funcionales

Ofrezca un organigrama o una explicación escrita de la estructura gerencial de su organización, incluidos los responsables de ejecutar su QAP del VQIP. Proporcione una explicación escrita de las responsabilidades funcionales de los individuos de su organización que participan en la elaboración, la implementación y el mantenimiento de su QAP del VQIP, incluido el nombre y el título del individuo responsable de su administración.

Identifique las responsabilidades funcionales de las entidades no solicitantes, necesarias para implementar su QAP del VQIP y cómo se comunican esas responsabilidades desde su organización a esas entidades (p. ej., contratos). Por ejemplo, identifique la responsabilidad de su proveedor extranjero con respecto al retiro del mercado de un alimento importado que no cumple con las normas y que se distribuye en los Estados Unidos.

IV. Políticas y procedimientos de inocuidad alimentaria

Proporcione una descripción escrita de las políticas y los procedimientos que implementará para garantizar la inocuidad alimentaria desde el origen hasta su entrada en los Estados Unidos (p. ej., controles de temperatura y almacenamiento). Incluya los documentos de políticas y procedimientos que están en su QAP del VQIP, como se indica a continuación:

- Si el alimento está sujeto al reglamento de importadores del PVPE o del APPCC y usted es el importador del PVPE o del APPCC, presente una declaración en la que afirme que usted ha establecido procedimientos para garantizar el cumplimiento con los reglamentos aplicables del PVPE o del APPCC.
- Si el alimento está sujeto a los reglamentos de importadores del PVPE o del APPCC y usted no es el importador del PVPE o del APPCC, incluya procedimientos para garantizar que el importador del PVPE o del APPCC cumple con los reglamentos aplicables del PVPE o del APPCC. Por ejemplo, sus procedimientos pueden incluir:
 - Determinar que un importador del PVPE o del APPCC no está sujeto a ninguna medida coercitiva de la FDA.
 - Obtener garantía o testimonio anual escrito de parte de un importador del PVPE o del APPCC de que cumple con los reglamentos aplicables del PVPE o del APPCC.
- Presente procedimientos escritos para mantener vigentes las certificaciones del proveedor extranjero exigidas en virtud de la sección 806(d) de la ley FD&C y cualquier certificación aplicable de alimentos prevista en la sección 801(q) de la ley FD&C (21 U.S.C. 381[q]).
- Proporcione sus procedimientos para controlar la inocuidad de cada alimento del VQIP en toda la cadena de suministro de transporte, incluido el cumplimiento con la norma de transporte sanitario de la Agencia, si corresponde.

Contiene recomendaciones no vinculantes

- Presente procedimientos escritos para comunicar a la FDA y a otros (p. ej., entidades no solicitantes, consumidores) la información relacionada con alimentos y proveedores extranjeros que no cumplan con las normas y que planteen un riesgo a la salud pública. Identifique el alcance de las comunicaciones que estarán limitadas dentro de la organización y los criterios, si cabe, para comunicar incumplimientos a su proveedor extranjero y a otras autoridades normativas (p. ej., autoridades federales, estatales y locales de EE. UU. y autoridades extranjeras).
- Brinde procedimientos escritos para las medidas correctivas que se encarguen de los alimentos y los proveedores extranjeros que no cumplan con las normas y que planteen un riesgo para la salud pública. Incluya los procedimientos para localizar y dar seguimiento a los alimentos que no cumplen, impedir que el alimento se distribuya más e iniciar su retiro del mercado, si fuera necesario. También, incluya los procedimientos para trabajar con un proveedor extranjero que incumple, a fin de corregir el problema, los criterios para discontinuar el uso de un proveedor extranjero y los procedimientos para identificar a proveedores alternos de un alimento.

V. Políticas y procedimientos de defensa alimentaria

Presente una descripción escrita de su sistema de defensa alimentaria, si corresponde. Debe presentar sus procedimientos para garantizar que el sistema de defensa alimentaria de su proveedor extranjero cumple con la normativa de la Agencia sobre estrategias de mitigación para proteger los alimentos contra la adulteración intencional (normativa de adulteración intencional) (sección 121 de la norma 21 CFR), si corresponde. Además, usted debe presentar sus procedimientos para controlar la seguridad de cada alimento del VQIP durante toda la cadena de suministro de transporte. Sus políticas y procedimientos del sistema de defensa alimentaria no necesitan incluir los alimentos que no están sujetos al reglamento de adulteración intencional. Si su sistema de defensa alimentaria incluye la participación en el C-TPAT del CBP (nivel 2 o nivel 3) y usted reconoce su participación en el C-TPAT en su solicitud, no necesita presentar más información con respecto a sus procedimientos de transporte para defensa alimentaria.

VI. Cualificaciones

Identifique los requisitos de cualificación para los empleados responsables de poner en práctica el QAP del VQIP. Incluya:

- Los requisitos que se relacionan con el conocimiento de la ley FD&C y el reglamento de implementación que se aplica a los alimentos y a los proveedores extranjeros de los alimentos que usted importa al amparo del VQIP (p. ej., buenas prácticas de manufactura vigentes, inocuidad de productos agrícolas frescos, PVPE, controles preventivos, APPCC de jugos, APPCC de mariscos, alimentos enlatados con baja acidez, adulteración intencional, transporte sanitario y etiquetado de alimentos) y
- Las cualificaciones (p. ej., conocimientos, destrezas y capacitación) requeridas para cada empleado que tenga responsabilidades relacionadas con la elaboración, la implementación y el mantenimiento del QAP.

VII. Implementación del QAP

Contiene recomendaciones no vinculantes

Proporcione sus procedimientos para garantizar que su QAP del VQIP esté vigente y que se ejecute adecuadamente, incluidos los procedimientos para auditar y actualizar el QAP y para indicar las actualizaciones del QAP en su solicitud al VQIP.

VIII. Registros

Proporcione sus procedimientos escritos para establecer y mantener registros relacionados con la estructura, los procesos, los procedimientos y la implementación de su QAP del VQIP. Sus procedimientos deben especificar que todos los registros escritos relacionados con el establecimiento y el mantenimiento de su QAP deben ser legibles y que están a disposición de la FDA si así lo solicita. Usted puede llevar registros en otro idioma que no sea el inglés. Sin embargo, tendrá que facilitarle a la Agencia dentro de un plazo razonable una traducción al inglés de cualquier registro solicitado.

- Los documentos de la estructura, los procesos y los procedimientos del QAP:
 - Deben estar firmados y fechados por el individuo que tiene la responsabilidad general del QAP.
 - Deben indicar su fecha de entrada en vigencia.
 - Deben ser mantenidos por el tiempo que estén en vigencia.
- Los registros que usted establezca y mantenga para implementar su QAP:
 - Deben estar firmados y fechados por el individuo responsable, según se indique en su QAP.
 - Deben mantenerse durante al menos dos años después que se crearon.

IX. Definiciones

Defina los términos utilizados en su QAP del VQIP, según se necesite para facilitar la comprensión y la implementación del QAP.

X. Referencias

Proporcione referencias a la información o las fuentes usadas para elaborar y ejecutar su QAP, según corresponda.

G. Periodo de solicitudes y año fiscal del VQIP

G.1 ¿Cuándo presento mi solicitud al VQIP?

Usted puede enviar su solicitud para participar en el VQIP entre el 1.º de enero a las 12:00 a. m. EST y el 31 de mayo a las 11:59 p. m. EST.

G.2 ¿Cuándo es el año fiscal del VQIP?

El año fiscal del VQIP es el mismo que el año fiscal del Gobierno federal de EE. UU., que inicia el 1.º de octubre a las 12:00 a. m. EST y finaliza el 30 de septiembre a las 11:59 p. m. EST. El año fiscal del VQIP es el periodo durante el cual los solicitantes aprobados del VQIP recibirán los beneficios.

G.3 ¿Necesito enviar una nueva solicitud al VQIP cada año?

Contiene recomendaciones no vinculantes

Sí, usted debe remitir una solicitud por cada año fiscal en el que desee participar en el VQIP. Sin embargo, el sistema en línea de solicitudes al VQIP está diseñado para que usted pueda utilizar los datos de su solicitud del año anterior para completar su nueva solicitud. Antes de iniciar el proceso de envío de una nueva solicitud para un año subsiguiente, si tiene el propósito de utilizar la información de su solicitud vigente, usted debe asegurarse de que su solicitud vigente esté actualizada (es decir, de que usted haya enviado todas las modificaciones que se apliquen a su solicitud vigente). Cuando usted crea su nueva solicitud para un año subsiguiente, puede agregar un nuevo alimento proveniente de un nuevo proveedor extranjero y la información requerida relacionada con el nuevo alimento (véanse las instrucciones para presentar solicitudes al VQIP en www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM525687.pdf).

G.4 ¿Enviará la FDA a los participantes del VQIP un recordatorio para que remitan una solicitud para el siguiente año fiscal del VQIP?

Sí. Es responsabilidad del importador enviar una notificación de la intención de participar y una nueva solicitud, si se propone participar en el VQIP durante el siguiente año fiscal. En diciembre de cada año la Agencia enviará a los importadores participantes en el VQIP un recordatorio de esta responsabilidad por medio del correo electrónico.

G.5 ¿La FDA mantendrá la confidencialidad de mi solicitud al VQIP?

Protegeremos la información confidencial incluida en su solicitud al VQIP contra su divulgación, en congruencia con las leyes y los reglamentos aplicables, incluidos 5 U.S.C. 552(b)(4), 18 U.S.C. 1905 y la sección 20 de la norma 21 CFR. Compartiremos la información de su solicitud con otras entidades del Gobierno, tales como el CBP, de conformidad con la ley aplicable. Esto le permitirá al CBP reconocer a los solicitantes del VQIP y los alimentos del VQIP que estos ofrecen para su entrada en los Estados Unidos. Además, compartiremos la situación de la solicitud con otras entidades del Gobierno, si corresponde. Esto se hará de conformidad con las leyes, los reglamentos y los convenios aplicables entre las entidades.

H. Revisión de solicitudes para participar en el VQIP de la Agencia

H.1 ¿Cómo revisará la FDA mi solicitud al VQIP?

La Agencia revisará su solicitud para confirmar que está completa y que los datos son precisos y evaluará su elegibilidad para el VQIP, de conformidad con los criterios establecidos en este documento de guía. La FDA revisará su historial de cumplimiento y el historial de cumplimiento de todos los alimentos y los proveedores extranjeros listados en su solicitud al VQIP y de todas las entidades no solicitantes relacionadas con la transacción de importación dentro de la cadena de suministro de cada alimento, incluidos sus declarantes/corredores. La Agencia también revisará su QAP para evaluar si usted está controlando adecuadamente los factores relacionados con la seguridad y la inocuidad del alimento que usted se propone importar al amparo de su VQIP.

Si usted es un participante del C-TPAT, la FDA verificará su participación en el programa C-TPAT. Durante una inspección de VQIP, la Agencia puede inspeccionar sus procedimientos de transporte relativos a la defensa alimentaria. Si usted no está en regla

Contiene recomendaciones no vinculantes

con el C-TPAT, consideraremos si los factores relacionados con su situación de participación en el C-TPAT afectan su elegibilidad para el VQIP. Si usted decide no volver a solicitar su participación en el C-TPAT, su decisión solo afectaría su elegibilidad al VQIP si guardara relación con un problema de inocuidad alimentaria.

H.2 Si no se aprueba mi solicitud, ¿la FDA me informará sobre cuáles fueron las razones para su desaprobación?

Sí. Durante la revisión de su solicitud, si identificamos deficiencias que usted pueda estar en capacidad de corregir rápidamente durante el periodo de solicitudes, le permitiremos corregirlas. Sin embargo, si no se realizan las correcciones o si la Agencia determina, de otra forma, que usted no es elegible para participar en el VQIP, desaprobarémos su solicitud y le informaremos sobre las razones que hubo para ello.

H.3 ¿Cuáles son algunas de las razones por las cuales la FDA desaprueba mi solicitud al VQIP?

Entre algunas de las razones por las cuales la Agencia desaprueba su solicitud se encuentran:

- Su solicitud está incompleta;
- Su QAP es inadecuado (p. ej., sus políticas y procedimientos no garantizan que se cumplan los requisitos de inocuidad alimentaria);
- Usted no cumple con uno o más de los requisitos de elegibilidad para el VQIP (véase la pregunta C.1) ni brinda una alternativa o una justificación adecuada;
- Presentó datos o información inexacta; o
- Hizo afirmaciones falsas o fraudulentas en su solicitud.

H.4 ¿La FDA realizará una inspección antes de que yo reciba los beneficios del VQIP?

Normalmente, la Agencia efectuará una inspección de VQIP después de que su solicitud haya sido aprobada y antes del 1.º de octubre del primer año en el que usted participe en el VQIP. Sin embargo, si la FDA no finaliza la inspección de VQIP antes del 1.º de octubre, cuando se inicia el año fiscal del VQIP, la recepción de los beneficios del VQIP no se demorará porque esté pendiente esa inspección, salvo que la inspección de la Agencia se postergue significativamente o se impida debido a acciones u omisiones del importador del VQIP o a restricciones en el viaje o el acceso a un importador extranjero del VQIP que impidan a la FDA inspeccionar al importador extranjero del VQIP (p. ej., restricciones del Departamento de Estado, inquietudes de seguridad).

H.5 ¿Cuál es el alcance y el propósito de la inspección de VQIP?

La FDA llevará a cabo una inspección de VQIP para verificar que usted cumple con los criterios de elegibilidad para el VQIP y que ha implementado en su totalidad los sistemas de inocuidad alimentaria y de defensa alimentaria establecidos en su QAP. Por lo general, la inspección incluirá una revisión de los procedimientos y los registros escritos que demuestren el cumplimiento con el VQIP. Si usted es al mismo tiempo el importador del VQIP y del PVPE de uno o más alimentos que usted importa al amparo de este programa, la FDA también puede efectuar una inspección prevista en el PVPE para evaluar su cumplimiento con el reglamento del PVPE. La Agencia también puede solicitar una copia

Contiene recomendaciones no vinculantes

de las etiquetas de los alimentos que usted incluya en su solicitud, con el fin de determinar si hay infracciones de etiquetado relacionadas con el riesgo del alimento (p. ej., no revelar un alérgeno). A usted se le pedirá que subsane cualquier deficiencia en el etiquetado. La FDA le notificará los resultados de la inspección de VQIP.

H.6 ¿Cuál información adicional puede solicitarme la FDA mientras revisa mi solicitud al VQIP?

La Agencia puede pedirle que envíe documentación adicional que respalde su solicitud. Por ejemplo, si usted es el importador del PVPE o del APPCC, la FDA puede solicitarle una copia del análisis de peligros requerido en el PVPE para un alimento enumerado en su solicitud al VQIP o bien los resultados de cualquier análisis de laboratorio usado para cumplir con el reglamento del PVPE o del APPCC para un alimento listado en su solicitud al VQIP. Si usted no es el importador del PVPE o del APPCC, la Agencia puede solicitarle que obtenga la información de ese importador. La FDA también puede pedirle copias de cualquier etiqueta de los alimentos incluidos en su solicitud, con el fin de determinar si hay infracciones de etiquetado relacionadas con el riesgo del alimento (p. ej., no revelar un alérgeno).

H.7 ¿Cómo me contactará la FDA si necesita más información que respalde mi solicitud al VQIP?

Si la Agencia necesita más información sobre su solicitud, contactaremos a la persona mencionada en su solicitud por teléfono y por correo electrónico.

H.8 ¿Con qué frecuencia me evaluará la FDA en lo concerniente a la elegibilidad para el VQIP?

El primer año que usted envíe una solicitud al VQIP, la FDA revisará todos los aspectos de su solicitud y realizará una inspección para verificar su elegibilidad. La inspección garantizará que usted está implementando los sistemas de inocuidad alimentaria y defensa alimentaria, si corresponde, mencionados en su QAP. Generalmente, también revisará el etiquetado de su alimento del VQIP relacionado con el riesgo del alimento, así como los procedimientos y los registros escritos que demuestren el cumplimiento con el VQIP. De allí en adelante, volveremos a evaluar su elegibilidad al menos una vez cada tres años en los que usted participe en el VQIP (sección 806(e) de la ley FD&C). Un evento tal como un brote o un retiro del mercado vinculado a un alimento incluido en su solicitud al VQIP (o un alimento similar), un nuevo peligro asociado con un alimento del VQIP o datos de inteligencia relacionados con infracciones asociadas con una o más entidades (p. ej., proveedor extranjero, declarante/corredor) enumeradas en su solicitud al VQIP puede hacer que la FDA vuelva a evaluar su elegibilidad, lo que incluye realizar una inspección, con una frecuencia de más de una vez cada tres años. Además, la FDA revisará y evaluará los cambios de su solicitud, según se necesite, incluidas las modificaciones que usted realice cuando envíe una nueva solicitud.

H.9 ¿Cómo me informará la FDA que mi solicitud está aprobada?

Después de que la Agencia aprueba su solicitud, le enviaremos un correo electrónico a la persona de contacto mencionada en su solicitud al VQIP. El mensaje incluirá el código de afirmación de cumplimiento (AofC) del VQIP que usted utilizará para identificar las

Contiene recomendaciones no vinculantes

entradas de alimentos del VQIP.

Este mensaje se puede utilizar para confirmar su participación en el VQIP a otras partes con las que usted haga negocios, si usted ha optado por no aparecer en la lista de importadores del VQIP.

También puede comprobar el estado de su solicitud en la página inicial de Solicitudes al VQIP en <http://www.access.fda.gov>.

I. Enmiendas a solicitudes del VQIP

I.1 ¿Cuáles correcciones debo efectuar en mi solicitud al VQIP después de que la solicitud está aprobada para garantizar que mantengo mi elegibilidad para participar en el VQIP?

Para mantener su elegibilidad en el VQIP (véase la pregunta C.1) y evitar la revocación, usted debe cambiar de inmediato su solicitud al VQIP, presentando información o documentación cuando tome cualquiera de las siguientes medidas:

- Eliminar un alimento listado en su solicitud al VQIP que está sujeto a una acción administrativa o judicial en curso de la FDA (p. ej., alerta de importación, incautación).
- Suprimir a un proveedor extranjero listado en su solicitud al VQIP que sea objeto de una acción administrativa o judicial en curso de la FDA (p. ej., alerta de importación, orden judicial, suspensión de registro).
- Eliminar al importador de un alimento del PVPE o del APPCC que está sujeto a una acción administrativa o judicial en curso de la FDA (p. ej., alerta de importación, descalificación).
- Suprimir a un declarante/corredor que no cumple con los requisitos de declarantes/corredores del VQIP.
- Actualizar las políticas o los procedimientos de inocuidad alimentaria o defensa alimentaria de su QAP (véase la pregunta F.3 con respecto a políticas y procedimientos de inocuidad alimentaria y políticas y procedimientos de defensa alimentaria).
- Proporcionar una certificación vigente de instalación expedida por un organismo certificador/auditor acreditado.
- Brindar información o documentación solicitada por la FDA para corregir deficiencias.

I.2 ¿Cuáles enmiendas se me permite realizar a mi solicitud al VQIP con fines comerciales durante el año fiscal del VQIP?

Según se requiera para los fines de su negocio, usted puede modificar su solicitud al VQIP para:

- Agregar un alimento proveniente de un proveedor extranjero que ya está en su VQIP;
- Eliminar un alimento, al proveedor extranjero de un alimento o al importador de un alimento del PVPE o del APPCC;
- Reemplazar a un proveedor extranjero o a un importador de un alimento del PVPE o del APPCC que ya está listado en su solicitud al VQIP, siempre que el proveedor extranjero tenga una certificación vigente de instalación, tal como se describe en C.1.7; y

Contiene recomendaciones no vinculantes

- Añadir o eliminar a un declarante/corredor.

I.3 ¿Cuáles cambios no se me permiten en mi solicitud al VQIP durante el año del VQIP?

Durante el año fiscal del VQIP usted no puede modificar su solicitud para agregar un nuevo alimento de un proveedor extranjero que no esté en su VQIP. Se puede añadir un nuevo alimento de un proveedor extranjero que no está en su VQIP cuando envíe su solicitud al VQIP para el año fiscal subsiguiente del VQIP.

I.4 ¿Cuáles son las consecuencias si no remito a la FDA los cambios que realicé en mis políticas y procedimientos de inocuidad alimentaria y defensa alimentaria de mi QAP del VQIP?

Si la FDA determina que usted realizó cambios en sus políticas y procedimientos de inocuidad alimentaria o defensa alimentaria de su QAP sin modificar de inmediato el QAP en su solicitud, dependiendo de la índole de los cambios, puede iniciar la revocación de su participación en el VQIP (véase la pregunta K.1).

J. Cuotas de usuario del VQIP

J.1 ¿Debo pagar una cuota de usuario para participar en el VQIP?

Sí. La sección 743 de la ley FD&C (21 U.S.C. 379j-31) exige que cada importador que participe en el VQIP pague una cuota, con el objeto de cubrir los costos incurridos por la FDA para administrar el programa. La Agencia le cobrará la cuota de usuario del VQIP anualmente por cada año fiscal del VQIP en el que su participación en el VQIP esté aprobada. Después que la FDA aprueba su solicitud, usted debe pagar la cuota de usuario antes del 1.º de octubre, el inicio del año fiscal del VQIP, para empezar a recibir los beneficios correspondientes a ese año fiscal del VQIP.

J.2 ¿Qué pasará si no pago la cuota de usuario del VQIP antes del 1.º de octubre?

Si no paga la cuota de usuario antes del 1.º de octubre, usted no es elegible para participar en el VQIP. En el primer año en que su solicitud al VQIP esté aprobada, si usted no paga la cuota de usuario antes del 1.º de octubre, sus beneficios del VQIP no comenzarán en dicha fecha. Si usted paga posteriormente la cuota de usuario, la FDA iniciará sus beneficios después de haber recibido el pago completo. Para un año subsiguiente, si usted no paga la cuota de usuario antes del 1.º de octubre, la FDA le enviará una notificación de la intención de revocar su participación en el VQIP. Si usted no paga la cuota de usuario en menos de 30 días después de la fecha de la notificación de intención de revocar, revocaremos su participación en el VQIP (véase la pregunta K.1).

J.3 ¿Si la FDA realiza la inspección de VQIP luego del 1.º de octubre y encuentra desviaciones que pueden afectar mi elegibilidad para participar en el VQIP, la Agencia me reembolsará la cuota de usuario del VQIP?

No. Si después del 1.º de octubre la FDA encuentra anomalías que puedan afectar su elegibilidad para participar en el VQIP, le enviaremos una notificación de intención de revocar su participación en el VQIP, en la que se le indicará que usted tiene 30 días para realizar las correcciones (véase la pregunta K.2).

Contiene recomendaciones no vinculantes

J.4 Si me retiro del VQIP o la FDA revoca mi participación en el VQIP, ¿recibiré un reembolso de la cuota de usuario del VQIP?

No. La FDA no le reembolsará la cuota de usuario del VQIP por ningún motivo.

J.5 ¿Dónde puedo encontrar las tasas de las cuotas de usuario del VQIP para el año fiscal actual y los anteriores?

Cada año, el 1.º de agosto o antes, la FDA publicará una notificación del *Registro Federal* anunciando el esquema de cuotas de usuario del VQIP correspondiente al siguiente año del VQIP. Las tasas de cuotas de usuario del año fiscal actual y los años pasados del VQIP también se pueden encontrar en <http://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/>.

K. Revocación de la participación en el VQIP

K.1 ¿Puede la FDA revocar mi participación en el VQIP?

Sí. La Agencia puede:

- Revocar su participación en el VQIP con base en evidencia de que usted incumple uno o varios requisitos de elegibilidad del VQIP (véase la pregunta C.1), o
- Cancelar inmediatamente su participación en el VQIP con base en evidencia de que usted participó en actividades de contrabando o de otra índole fraudulenta (véase la pregunta K.3).

La revocación de su participación en el VQIP se aplicará a todos los alimentos que usted importe al amparo del VQIP.

K.2 ¿Cómo me notificará la FDA acerca de una posible revocación de mi participación en el VQIP?

Si la Agencia tiene evidencia creíble de que usted no cumple con uno o más de los requisitos de elegibilidad para el VQIP, la FDA enviará una notificación de intención de revocar su participación en el VQIP por correo electrónico a la persona de contacto identificada en su solicitud al VQIP. La notificación de intención de revocar explicará las razones de la revocación propuesta y le indicará que, a los 30 días posteriores a la fecha de la notificación de intención de revocar, usted debe realizar correcciones y brindarle a la Agencia una prueba de las correcciones. Los beneficios continuarán durante esos 30 días, a menos que la FDA crea que existe un riesgo para la salud pública. Si no se pueden realizar todas las correcciones dentro de los 30 días, usted puede enviar un plan de medidas correctivas que incluya pasos detallados y un cronograma para la corrección. Si usted no responde o no presenta un plan adecuado de medidas correctivas en menos de 30 días, la FDA le revocará su participación en el VQIP. La Agencia enviará una notificación de revocación por correo electrónico a la persona de contacto identificada en su solicitud al VQIP. La revocación de los beneficios entrará en vigencia en la fecha en que la FDA envía la notificación de revocación por correo electrónico. Si después de la revocación usted cree que ha realizado las correcciones que respaldan la reinstauración, puede comunicarse con la Agencia, que revisará su solicitud para determinar si sus medidas correctivas apoyan la reinstauración de sus beneficios para el resto del año fiscal del VQIP (véase la sección L).

Si la FDA consigue evidencia creíble de que usted participó en actividades de contrabando o de otra índole fraudulenta, inmediatamente le revocará su participación en el VQIP. Entre

Contiene recomendaciones no vinculantes

los ejemplos de actividades que pueden conducir a la revocación inmediata se encuentran declarar una entrada como alimento del VQIP cuando no lo es o de otra forma tratar de contrabandear un producto a los Estados Unidos. En tales casos, la FDA enviará una notificación de revocación inmediata a la persona de contacto mencionada en su solicitud. En la notificación de revocación inmediata se indicará la razón que tiene la FDA para revocarle inmediatamente su participación en el VQIP. Si usted cree que la revocación fue un error, puede comunicarse con la Agencia cuando reciba esta notificación. Su participación en el VQIP y, por lo tanto, los beneficios del VQIP cesarán para todos sus alimentos del VQIP el día en que la FDA envíe la notificación de revocación inmediata. La Agencia no reinstaurará su participación en el VQIP para el resto del año fiscal del VQIP. Tampoco aprobará sus solicitudes al VQIP para los años subsiguientes, salvo que usted presente suficiente evidencia de haber dado pasos afirmativos para garantizar que la actividad fraudulenta no ocurre de nuevo. Además, la revocación de su participación en el VQIP no le impide a la FDA tomar otras medidas coercitivas, si se ameritan.

K.3 ¿Cómo podría la Agencia enterarse de las anomalías que afectan mi participación en el VQIP?

La FDA puede obtener información relacionada con una posible desviación de los criterios para su participación en el VQIP por medio de las actividades que ella realiza (p. ej., una inspección del PVPE a un participante del VQIP) o de otras fuentes. La Agencia revisará la información obtenida para determinar si existe una anomalía y, si ese es el caso, si la índole y el alcance de la desviación ameritan revocarle su elegibilidad para el VQIP. Las fuentes de las cuales la FDA puede obtener información relacionada con desviaciones potenciales incluyen:

- Usted u otro participante del VQIP
- Importadores del PVPE y del APPCC
- Declarantes/corredores
- Datos sobre retiros del mercado y datos declarables del registro de alimentos
- Informes de inspección de la FDA y resultados analíticos de laboratorios
- Organismos certificadores externos
- Proveedores extranjeros
- Otras entidades gubernamentales normativas (p. ej., el CBP, el Departamento de Agricultura de los EE. UU., estados, autoridades normativas extranjeras)

K.4 Si encuentro un problema con un alimento o un proveedor extranjero del VQIP, ¿qué medidas debo tomar para evitar la revocación?

Su participación en el VQIP se basa en que usted pueda mantener un alto nivel de control sobre la inocuidad y la seguridad de su cadena de suministro para los alimentos que usted importa al amparo del VQIP. Usted es responsable de informar de inmediato a la FDA todas las desviaciones que puedan afectar su elegibilidad para participar en el VQIP y sus planes para corregirlas. Su QAP del VQIP debe incluir procedimientos para tomar medidas correctivas inmediatas, actualizar sus procedimientos según se necesite para prevenir futuras ocurrencias del problema y notificar a la FDA (véase la sección F del Programa de garantía de calidad del VQIP).

K.5 Si se revoca mi participación en el VQIP, ¿perderé los beneficios brindados por otros

Contiene recomendaciones no vinculantes

programas federales de importadores en los que participo?

Las decisiones relacionadas con la pérdida de beneficios o la revocación de otros programas federales de importadores, tales como el programa C-TPAT del CBP, las tomarán las entidades que supervisan esos programas. Sin embargo, en interés de la continuada colaboración de la Agencia con nuestros colegas federales, esta compartirá la información de revocación del VQIP con otras entidades federales, si corresponde, de conformidad con las leyes, los reglamentos y los convenios aplicables entre las entidades.

L. Reinstauración de la participación en el VQIP

L.1 ¿Cómo puedo conseguir la reinstauración de mi participación en el VQIP o de los beneficios del VQIP después de una revocación?

Cuando la revocación se basa en evidencias de que usted no cumple con uno o más de los requisitos de elegibilidad para el VQIP, usted puede solicitarle a la FDA que reinstaure su participación en el VQIP y los beneficios de este en cualquier momento después que usted haya corregido las anomalías asociadas con su revocación. Su solicitud debe incluir la documentación de las medidas que usted haya tomado para corregir o solucionar todas las desviaciones. Los siguientes son ejemplos de información que usted podría enviar para respaldar su solicitud de reinstauración:

- Si ha estado sujeto a penalizaciones, incautaciones o sanciones del CBP en los últimos tres años, quizá deba facilitar la documentación que demuestre que usted ha realizado todas las correcciones necesarias y que ha solucionado el asunto con el CBP.
- Si usted utilizó un declarante/corredor que no estaba en regla con la FDA, usted puede tener que:
 - Documentar que el declarante/corredor recibió capacitación adicional para garantizar las mejoras en la información presentada en su nombre a la Agencia,
 - Usar un nuevo declarante/corredor que esté en regla con la FDA o
 - Modificar su QAP para establecer procedimientos que garanticen que usted utiliza únicamente declarantes/corredores que están en regla con la Agencia.
- Si usted utilizó a un proveedor extranjero que no tenía una certificación válida de instalaciones, puede que tenga que eliminar de su solicitud al VQIP al proveedor extranjero y los alimentos recibidos de este y modificar su QAP, según se requiera, para garantizar que usted mantiene certificaciones vigentes de sus proveedores extranjeros.
- Si su revocación se fundamentó en una desviación de inocuidad alimentaria cometida por el proveedor extranjero y la documentación por sí sola (p. ej., procedimientos operativos estándares modificados, planes del APPCC modificados, registros de lotes) no basta para demostrar que el proveedor extranjero ha corregido adecuadamente la desviación de inocuidad alimentaria, puede que usted tenga que obtener una certificación externa de instalaciones del proveedor extranjero.
- Si su QAP es deficiente o está obsoleto, puede que usted tenga que documentar modificaciones adecuadas para subsanar las deficiencias y actualizar su solicitud al VQIP con las modificaciones aplicables de su QAP.

Contiene recomendaciones no vinculantes

La FDA revisará su solicitud de reinstauración lo más pronto posible después de recibirla. Antes de aprobar su reinstauración, verificará que se hayan implementado las medidas correctivas adecuadas. La Agencia puede verificar sus medidas correctivas realizando una inspección o revisando su documentación de las medidas correctivas, según corresponda. Si sus beneficios del VQIP no se reinstauran durante el año fiscal en el que se revocaron, usted puede solicitar su participación en el VQIP para el siguiente año fiscal enviando una nueva solicitud durante el periodo de solicitudes. Su solicitud debe incluir la documentación de la medida tomada para corregir o solucionar la razón de su inelegibilidad que ocasionó la revocación.

La FDA no reinstaurará su participación en el VQIP si su participación se revocó inmediatamente con base en evidencia de actividad de contrabando o de otra índole fraudulenta (véase la pregunta J.4).

IV. Ley de Reducción del Papeleo de 1995

Esta guía contiene disposiciones sobre la recopilación de información sujeta a revisión por parte de la Oficina de Gestión y Presupuesto (OMB), en virtud de la Ley de Reducción del Papeleo (PRA) de 1995 (44 U.S.C. 3501-3520).

El tiempo necesario para completar esta recopilación de información se estima en un promedio de 240-260 horas por proveedor de información inicialmente y 36-46 horas por proveedor de información cada año de allí en adelante, lo que incluye el tiempo para revisar las instrucciones, buscar las fuentes existentes de datos, reunir los datos necesarios y completar y revisar la recolección de información. Envíe comentarios con respecto a este tiempo estimado o sugerencias para reducirlo a:

FDA PRA Staff
Office of Operations
Food and Drug Administration
Three White Flint North
11601 Landsdown Street, 10A-12M
North Bethesda, MD 20852

Las disposiciones sobre la recolección de información en esta guía se enviaron a la OMB para su revisión el 18 de agosto de 2016, tal como lo exige la sección 3507(d) de la Ley de Reducción del Papeleo de 1995. Actualmente, la FDA está finalizando la solicitud al VQIP y estará reenviando la recolección propuesta de información. La guía también se refiere a recolecciones de información previamente aprobadas que se encuentran en el reglamento de la Agencia. Las recolecciones de información concernientes al etiquetado de alimentos se han aprobado bajo el número de control 0910-0381 de la OMB; las relativas a los alimentos enlatados con baja acidez, con el número de control 0910-0037 de la OMB; las relacionadas con los organismos certificadores externos para conducir auditorías de inocuidad alimentaria y expedir certificaciones, bajo el número de control 0910-0750 de la OMB; las concernientes a las buenas prácticas vigentes de manufactura y al análisis de riesgos y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos destinados al consumo humano se han aprobado bajo el número de control 0910-0751 de la OMB; las relativas a las buenas prácticas vigentes de manufactura y al análisis de peligros y controles preventivos basados en el riesgo para alimentos destinados al consumo animal, con el número de control 0910-0789 de la OMB; las concernientes al programa de verificación de

Contiene recomendaciones no vinculantes

proveedores extranjeros, con el número de control 0910-0752 de la OMB; las relacionadas con el transporte sanitario de alimentos destinados al consumo humano y animal se han aprobado bajo el número de control 0910-0773 de la OMB; y las concernientes a las estrategias focalizadas de mitigación para proteger los alimentos contra la adulteración intencional, con el número de control 0910-0812 de la OMB.

Una entidad puede no conducir o patrocinar una recolección de información y una persona no tiene la obligación de responder a dicha recolección, salvo que muestre un número actualmente válido de control de la OMB. En la actualidad la FDA está finalizando la solicitud para participar en el VQIP y estará enviando la recolección propuesta para su revisión y aprobación por parte de la OMB en virtud de 44 U.S.C. 3507. Antes de que el programa del VQIP empiece a aceptar solicitudes y de que se recopile cualquier información, la Agencia publicará una notificación en el Registro Federal, anunciando la decisión de la OMB de aprobar, modificar o desaprobar las disposiciones sobre recolección de información incluídas en la presente guía.