

HOJA INFORMATIVA DE LA FDA

“Qué se puede esperar durante una inspección de los programas de verificación de proveedores extranjeros”

Las inspecciones son una herramienta importante que la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) utiliza para garantizar que los alimentos para consumo humano y animal sean seguros para los consumidores estadounidenses. La regulación de los Programas de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP, por sus siglas en inglés), que es una de las siete regulaciones que componen la Ley de Modernización de la Seguridad de los Alimentos (FSMA, por sus siglas en inglés), requiere que los importadores realicen ciertas actividades basadas en el riesgo para verificar que los alimentos para consumo humano y animal que son importados a los Estados Unidos se han producido de una manera que cumple con las normas de seguridad estadounidenses aplicables. Esta hoja informativa proporciona una descripción general de los pasos que los investigadores de la FDA deben tomar en cuenta al realizar inspecciones de rutina para determinar el cumplimiento de la regulación de los FSVP.

Se puede realizar una inspección a un importador sujeto a la regulación de los FSVP para revisar los registros de la FSVP si:

- El importador está sujeto a vigilancia y seguimiento de rutina;
- El importador tiene un historial de inspección que incluye una inspección infractora y se necesita una inspección de seguimiento para observar el cumplimiento las correcciones voluntarias; o
- Los productos importados por el importador sujeto a la FSVP que estén asociados con un retiro del mercado, la investigación de un brote transmitido por alimentos o una queja.

Contacto previo a la inspección

Para conducir una inspección inicial, un investigador de la FDA enviará un correo electrónico y/o llamará a la persona o entidad identificada en el momento de la entrada como el importador sujeto a la FSVP.

El investigador confirmará la entidad como el importador sujeto a la FSVP para los productos específicos/proveedores extranjeros asignado para ser revisados, incluida la aclaración de la ubicación del importador y la información de contacto. El investigador también determinará si los registros de la FSVP están en inglés y disponibles en el lugar de la inspección, si se pueden obtener dentro de las 24 horas posteriores a la solicitud por escrito; y si los documentos no están en inglés, qué tan pronto se puede proporcionar una traducción al inglés.

Tenga en cuenta que, si los intentos de contacto previos a la inspección de la FDA no tienen éxito, la FDA aún planeará realizar la inspección en la dirección transmitida en la entrada.

Cómo prepararse para la investigación

Una vez determinada la fecha y hora de la inspección de la FSVP, el importador debe obtener cualquier registro que pueda estar almacenado fuera del sitio para que los documentos estén listos para el investigador al comienzo de la inspección. Si los registros no están en inglés, el importador de la FSVP debe traducirlos al inglés antes de la fecha de inspección.

La lista de los [requisitos para los registros de regulación de la FSVP](#) contiene una lista de los registros de la FSVP que el investigador puede solicitar para revisar durante la inspección. La lista puede ayudar al importador de la FSVP a prepararse y proporcionar los documentos necesarios para la inspección.

Durante la inspección

Las inspecciones de la FSVP generalmente se realizan en la ubicación del importador sujeto a la FSVP durante el horario

laboral normal. Cuando el investigador llegue, pedirá hablar con la persona más responsable en el lugar. El investigador se presentará (nombre, cargo, agencia), proporcionará el motivo de la inspección y mostrará su identificación. El investigador también solicitará los registros de la FSVP por escrito (Formulario FDA 482d). Si la empresa es un almacén u otro tipo de instalación que almacena o guarda alimentos, el investigador también emitirá un Aviso de Inspección (Formulario FDA 482) si también está programada una inspección del almacén. Las inspecciones de los almacenes están cubiertas bajo una sección diferente de la Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

El propietario o la persona responsable de crear y mantener la FSVP (por ejemplo, una persona calificada) debe estar presente para la inspección. Si al momento de la inspección, el propietario o la persona responsable de crear o mantener la FSVP no está disponible en persona, debe estar disponible por teléfono. Si otra entidad calificada realizó actividades de la FSVP en nombre del importador, el importador puede obtener registros del individuo calificado durante la inspección.

Durante la inspección, el investigador revisará los registros del FSVP de los productos procedentes de proveedores extranjeros previamente identificados. También podrá hacer preguntas y tomar nota sobre los registros presentados, solicitar copias de los registros, etiquetado y tomar fotografías.

El tiempo que se lleva la inspección es en base a las observaciones que vayan surgiendo durante el proceso de inspección. El investigador informará las observaciones a la persona responsable del lugar ya que la FDA fomenta el diálogo abierto durante el proceso de inspección.

Tenga en cuenta: Las inspecciones de la FSVP también pueden realizarse de forma virtual o remota. Según la sección 1.510(b)(3), si la FDA lo solicita por escrito, el importador debe enviar los registros a la Agencia electrónicamente o por otro medio de inmediato. Esta sección proporciona la base reglamentaria para realizar inspecciones remotas. Para una inspección remota, los registros de la FSVP son revisados por el investigador en un lugar distinto a las instalaciones del importador.

Cierre de la inspección

La inspección concluye con una entrevista de salida con la persona más responsable en el lugar. Si el investigador hizo observaciones importantes durante la inspección, las proporcionará por escrito emitiendo la forma 483a (Formulario FDA 483a, Observaciones de la FSVP) y discutirá las acciones correctivas. Las observaciones menos significativas encontradas durante la inspección también se discutirán durante la entrevista de salida. Para obtener más información sobre las observaciones de inspección escritas, consulte el sitio [web de preguntas frecuentes sobre el Formulario 483 de la FDA](http://www.fda.gov/ESMA).

Si el importador responde durante la inspección haciendo correcciones a los problemas señalados por el investigador, el investigador tomará nota y recopilará pruebas, si es posible. Si la deficiencia no se puede corregir durante la inspección, el investigador debe preguntarle al importador sobre las acciones correctivas que planea tomar. La FDA recomienda al importador que proporcione una respuesta por escrito a la FDA dentro de los 15 días hábiles posteriores a la inspección. La respuesta debe incluir registros recién creados y actualizados, y evidencia de correcciones. Durante la entrevista de salida, el investigador también responderá cualquier pregunta adicional relacionada con la inspección y los próximos pasos a seguir.

Puede encontrar más información sobre la FSVP en www.FDA.gov/ESMA.

La FDA, una agencia que es parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, protege la salud pública al asegurar la seguridad, eficacia y protección de los medicamentos humanos y veterinarios, vacunas y otros productos biológicos para el uso humano, y los dispositivos médicos. La agencia también es responsable de la seguridad del suministro de alimentos, cosméticos, suplementos alimenticios, y de los productos que emiten radiación electrónica, y de regular los productos de tabaco de nuestra nación.

La FDA ofrece esta traducción como un servicio para un amplio público internacional. Esperamos que encuentre útil esta traducción. Mientras que la agencia ha tratado de obtener una traducción lo más fiel posible a la versión en inglés, reconocemos que la versión traducida podría no ser tan precisa, clara o completa como la versión en inglés. La versión oficial de este documento es la versión en inglés.