

Grupo de trabajo Inocuidad de las importaciones Fase 2

<http://www.fda.gov/fsma>

**FDA FOOD SAFETY
MODERNIZATION ACT**

THE FUTURE IS NOW

Secciones de la FSMA relativas a las importaciones

- Sec. 201. Frecuencia de las inspección
- Sec. 301. Programa de verificación de proveedores extranjeros (FSVP)
- Sec. 302. Programa voluntario de importadores calificados (VQIP)
- Sec. 303. Certificación para alimentos importados
- Sec. 304. Aviso previo de envíos de alimentos importados
- Sec. 305. Construcción de la capacidad
- Sec. 306. Inspección de instalaciones extranjeras de alimentos
- Sec. 307. Acreditación de auditores externos
- Sec. 308. Oficinas de la FDA fuera de los Estados Unidos
- Sec. 309. Alimentos de contrabando
- Sec. 404. Cumplimiento de acuerdos internacionales

Grupo de trabajo Programas de inocuidad de las importaciones

IMPLEMENTATION

VQIP

Sec. 302: Permite la inspección y el ingreso expeditos; se requiere la certificación de las instalaciones (Sec. 806, Ley FD&C)

Audidores externos acreditados

Sec. 307: Acreditación de auditores externos / organismos certificadores para llevar a cabo auditorías de inocuidad alimentaria y expedir certificaciones (Sec. 808, Ley FD&C)

Certificación de importaciones

Sec. 303: Certificación para alimentos de alto riesgo importados (Sec. 801(q), Ley FD&C)

CONTROL DE IMPORTACIONES

Acreditación de laboratorios

Sec. 202: Establece el reconocimiento de organismos de acreditación de laboratorios (Sec. 422, Ley FD&C)

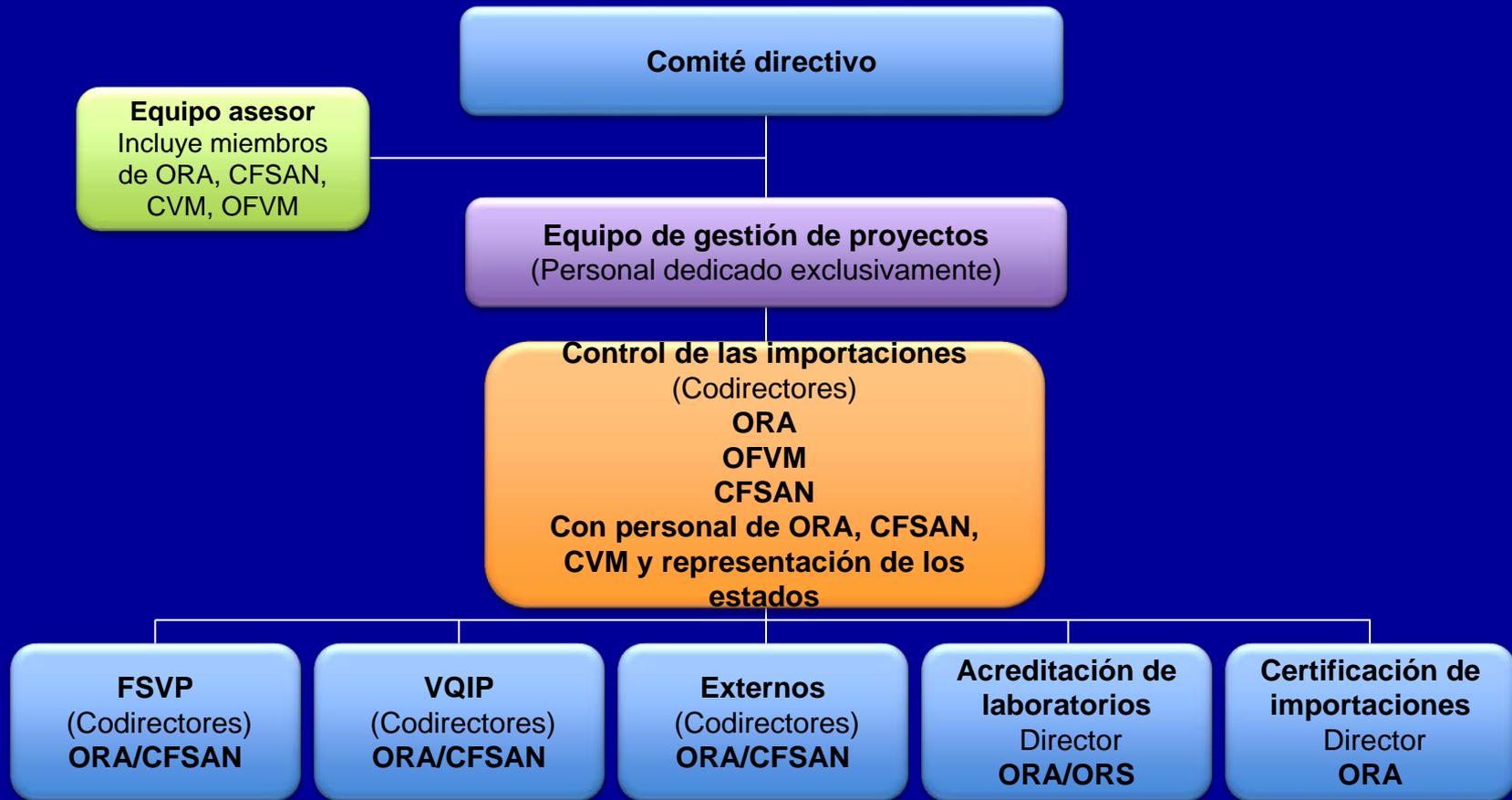
FSVP

Sec. 301: Exige que los importadores desarrollen, mantengan y den seguimiento en FSVP para cada alimento importado, salvo que se aplique una excepción (Sec. 805, Ley FD&C)

*Reconocimiento de sistemas

Grupo de trabajo

Inocuidad de las importaciones Fase 2



Áreas Operacionales de cada subgrupo:

Inspecciones, Cumplimiento y Aplicación | Capacitación de reguladores | Planificación de la fuerza de trabajo | Tecnología de la información | Difusión y asistencia técnica externas

FSVP: Difusión, Educación de la Industria, Asistencia Técnica

- Material en internet
- Presentaciones externas (EE. UU. y otros países)
- Desarrollo del curso del FSVP mediante la *Alianza de Controles Preventivos para la inocuidad alimentaria (FSPCA)*
- Desarrollo de borradores de guías
- Red de asistencia técnica (TAN)

FSVP: Inspecciones, Cumplimiento, Aplicación

- Desarrollar una estrategia de inspección basada en riesgo para importadores
- Se considera la revisión de registros tanto *in situ* como electrónico
- Incluirá procedimientos para la inspección de importadores que necesitan cumplir plenamente los requisitos de la FSVP y para los que necesitan cumplir requisitos modificados

FSVP: Capacitación de reguladores

- Se desarrolló un primer borrador del curso de capacitación para reguladores de la FDA
- Utilización del concepto “*Capacitación de capacitadores*” para capacitar efectivamente a la fuerza de trabajo
- Uniformidad es una prioridad

FSVP: Tecnología de la información

- Automatización de nuestro enfoque de inspecciones
- Desarrollo del “Panel *de datos de la FDA*” (FDA Data Dashboard) para ayudar a los importadores
- Desarrollar modificaciones a los datos de entrada actuales
- Integración de sistemas informáticos anteriores y nuevos

FSVP: Objetivos de Desempeño y Métricas

- Desarrollo de un plan integral identificando objetivos de desempeño a corto y largo plazo, y métricas para evaluar la eficacia del programa

FSVP: Planeación de la fuerza de trabajo

- Programación a largo plazo para cubrir necesidades de personal
- El Congreso aprobó fondos para contratar personal con base en el FSVP

VQIP: Difusión, Educación de la Industria, Asistencia Técnica

- Involucramiento de la industria con el fin de diseñar un programa en el que esta quiera participar
- Asistencia técnica mediante la *Red de asistencia técnica (TAN)*
- Preparación del servicio de ayuda para importadores del VQIP

VQIP: Inspecciones, Cumplimiento, Aplicación

- Avances en materia de elaboración de procedimientos
 - Preparación de los procedimientos operacionales internos para el examen de solicitudes, las investigaciones de campo, la priorización de análisis de muestra y el servicio de ayuda
 - Los procedimientos detallarán el proceso de revocación, reincorporación y colaboración con otros organismos federales

VQIP: Capacitación de reguladores

IMPLEMENTATION

- Elaboración del contenido del material de capacitación para el personal de la FDA que trabaja con el VQIP
- Elaboración del contenido del material de capacitación para las inspecciones de solicitantes del VQIP
- Finalización de una guía para emplear durante las inspecciones
- Se trabajará en la educación de nuestros homólogos de la Agencia de Aduanas y Patrulla Fronteriza

VQIP: Tecnología de la información

- Avances significativos en la creación de un sistema informático integrado para recibir y examinar solicitudes del VQIP
- Elaboración de herramientas informáticas para su uso durante inspecciones del VQIP por parte del personal de la FDA
- Se establecieron criterios de evaluación para que el sistema PREDICT acelerara la liberación de los alimentos del VQIP

VQIP: Objetivos de Desempeño y Métricas

- Elaboración de un plan integral con parámetros y objetivos de ejecución a corto y largo plazo para evaluar la eficacia del programa
- Se evaluarán los beneficios de los participantes
 - Tiempos de liberación, Asistencia del servicio de ayuda, procesamiento de muestras, retroalimentación de los participantes

VQIP: Planeación de la fuerza de trabajo

- Programación a largo plazo para cubrir necesidades de personal
- Depende de las tasas de participación

VQIP: Cuotas del usuario

- Análisis de comentarios
- Consideración de opciones para una estructura de cuotas del usuario
 - Se considerará lo que pueda representar una carga de cualquier tipo para las pequeñas empresas

Externos: Difusión, educación de la industria, asistencia técnica

- Involucramiento de la industria en la elaboración del programa
- Material en internet
- Presentaciones externas (EE. UU. y otros países)
- Desarrollo de estándares modelo de acreditación

Externos: Supervisión, cumplimiento, aplicación

- Preparación de los procedimientos operacionales internos para la revisión de solicitudes y las actividades de supervisión
- Trabajar con otros programas FSMA y de la FDA existentes para establecer procedimientos cuando hay temas comunes entre ellos

Externos: Capacitación de reguladores

- Desarrollo de un programa de capacitación que tengan componentes de los materiales y cursos tanto internos como externos
- Elaboración de guías para ser utilizadas en revisiones internadas y auditorías

Externos: Tecnología de la información

- Avances significativos en la construcción de un sistema informático integrado para el programa
- Automatización de todos los procesos
- Integración de sistemas anteriores y nuevos

Externos: Objetivos de desempeño y Métricas

- Elaboración de un plan integral con parámetros identificando objetivos de desempeño a corto y largo plazo, así como métricas para evaluar la efectividad del programa

Externos: Planeación de la fuerza de trabajo

- Programación a largo plazo para cubrir necesidades de personal

Externos: Cuotas del usuario

- Revisión y análisis de los comentarios relacionados con el reglamento propuesto en julio de 2015
- El programa se pondrá en marcha después de que entre en vigor el reglamento final sobre cuotas del usuario

Transporte sanitario

IMPLEMENTATION

Las personas que se dedican al transporte, envían, transportan con vehículos automotores y ferroviarios, cargan y reciben alimentos bajo los reglamentos, incluyendo el alimento para animales, deben seguir las prácticas de transporte sanitario para garantizar la inocuidad de los alimentos que transportan

- Principales tipos de alimentos bajo los reglamentos:
 - Alimentos transportados a granel, por ejemplo alimentos para animales
 - Alimentos empacados que no están completamente cubiertos por el contenedor, p. ej. los productos agrícolas frescos
 - Alimentos que requieren control de la temperatura para su inocuidad
- Plazos de cumplimiento:
 - Abril de 2018 para pequeñas empresas, abril de 2017 para todas las demás empresas

Adulteración Intencional

- Actualizar la guía existente de adulteración intencional y a documentos de asistencia técnica disponibles en la actualidad
- Reconocer la necesidad de establecer programas de capacitación tanto para los reguladores como la industria
- Las inspecciones necesitan adaptarse a los retos específicos a la defensa alimentaria
- Establecer un sistema efectivo y eficiente, que potencialmente aproveche los recursos que se emplean para realizar inspecciones de inocuidad alimentaria

Información para el público

- Sitio web: www.fda.gov/fsma
- Se dispone de subscripción
- Para enviar una consulta sobre la FSMA, visite www.fda.gov/fsma y diríjase a [Contact Us](#)

