

Hoja informativa sobre la guía final para la industria para el Programa Voluntario de Importador Calificado de la FDA

¿Qué es?

- Es un programa voluntario basado en honorarios, el cual permite la revisión e importación rápidas de alimentos de importadores que logran y mantienen un alto nivel de control sobre la seguridad y la protección de sus cadenas de suministro.

¿Quién es elegible?

- Los importadores (definidos como las personas que traen alimentos, o hacen que se traigan alimentos, de un país extranjero a los Estados Unidos) deben cumplir con varios criterios de elegibilidad para participar en el programa. Entre estos se incluyen:
 - El desarrollo y la implementación de un Programa de Garantía de Calidad (QAP, por sus siglas en inglés), que demuestra un alto nivel de control sobre la seguridad y la protección de las cadenas de suministro.
 - La garantía de cumplimiento de la verificación del proveedor y otras responsabilidades del importador conforme al Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP, por sus siglas en inglés), al Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP, por sus siglas en inglés) para jugos o a las regulaciones del HACCP para mariscos aplicables.
 - Una certificación de la instalación vigente emitida según las normas de Certificación de Terceros Acreditados por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) para cada proveedor extranjero de alimentos destinados a la importación según el Programa Voluntario de Importador Calificado (VQIP, por sus siglas en inglés). En el caso de productos crudos, debe haber una certificación para la granja.
 - Un historial de al menos tres años de importación de alimentos a los Estados Unidos. Este se puede basar en el historial de importación compartido de empresas anteriores o matrices, como las que han estado involucradas en una fusión. Si los solicitantes han importado alimentos durante más de tres años, la FDA puede revisar los años adicionales según sea necesario para evaluar adecuadamente el historial de cumplimiento.
 - Ninguna acción administrativa o judicial de la FDA en curso (por ejemplo, alerta de importación, medida cautelar, retiro del mercado) u otro historial de incumplimiento significativo de las regulaciones de seguridad alimentaria por parte del importador, otras entidades en la cadena de suministro (por ejemplo, proveedores extranjeros, declarantes/intermediarios e importadores del FSVP y HACCP) o alimentos.
 - La posesión de un número del Sistema Universal de Numeración de Datos (DUNS, por sus siglas en inglés) de Dun & Bradstreet (D&B). Para obtener un número DUNS, comuníquese con D&B al 866-705-5711 o por correo electrónico a govt@dnb.com. Todas las entidades que hacen negocios con el gobierno de los EE. UU. pueden recibir un número DUNS sin cargo.

¿Qué tipos de alimentos están permitidos según el VQIP?

- Alimentos provenientes de una instalación alimentaria (o granja) certificada según las normas de Certificación de Terceros Acreditados por la FDA que cumple con las prácticas de seguridad alimentaria adecuadas.
- Ningún alimento que el solicitante importe, incluidos aquellos que no están destinados a ser incluidos en el VQIP, debe estar sujeto a una alerta de importación o retiro de clase 1.

¿La FDA acelerará el ingreso de un alimento del VQIP que sea parte de un ingreso mixto (es decir, el ingreso incluye alimentos del VQIP y alimentos que no están cubiertos por mi VQIP)?

- La FDA solo acelerará el ingreso de los alimentos que formen parte del VQIP. Un alimento no participante estará sujeto a los procedimientos normales de revisión de la FDA, incluidos los exámenes de rutina y el muestreo, cuando corresponda. Por lo tanto, la combinación de alimentos que formen parte del VQIP y alimentos que no en un único ingreso puede retardar la entrada del alimento del VQIP.

Beneficios de la participación:

- La FDA acelerará el ingreso a los EE. UU. de todos los alimentos incluidos en una solicitud del VQIP aprobada.
- Esto significa que la FDA configurará su sistema de detección de importaciones para reconocer los envíos de alimentos que sean objeto de una solicitud del VQIP aprobada y, en la mayoría de los casos, liberar el envío inmediatamente después de recibir la información del ingreso.
- La FDA limitará el examen o el muestreo de los ingresos de alimentos del VQIP a situaciones “con causa justificada” en las que exista una amenaza potencial para la salud pública, a fin de obtener muestras microbiológicas basadas en el riesgo estadísticamente necesarias y auditar el VQIP.
- En caso de que la FDA examine o tome una muestra de un alimento del VQIP, la ubicación de tal muestreo o examen sería, en la medida de lo posible, en el destino del alimento del VQIP u otro lugar elegido por el importador.
- Si la FDA toma muestras de un alimento del VQIP, el análisis de laboratorio de dichas muestras se agilizará.
- La FDA establecerá un servicio de asistencia para los importadores del VQIP destinado a responder las preguntas e inquietudes de dichos importadores. El servicio de asistencia estará disponible para ayudar a completar la solicitud del VQIP, facilitar una revisión de los alimentos del VQIP que no reciben una liberación inmediata y responder otras preguntas de los importadores del VQIP relacionadas con el programa.
- La FDA publicará en su página web del VQIP una lista de los importadores de este programa aprobados; sin embargo, estos pueden elegir no estar en la lista.
- La FDA puede suspender cualquiera o todos estos beneficios, según sea necesario, para proteger la salud pública o en el caso de una emergencia imprevista.

¿Qué requeriría un examen “con causa justificada” de un alimento del VQIP?

Un envío de un importador calificado del VQIP puede estar sujeto a un examen “con causa justificada” si el alimento está o puede estar asociado a un riesgo para la salud pública. Por ejemplo, si hay un brote de enfermedades transmitidas por los alimentos que se haya relacionado con este tipo de alimento o con un proveedor extranjero cubierto en la solicitud del VQIP, la FDA puede examinar y tomar muestras de los alimentos.

¿Qué es mi Programa de Garantía de Calidad (QAP) del VQIP?

- Un QAP es una recopilación de las políticas y los procedimientos escritos que utilizará para garantizar un control adecuado sobre la seguridad y la protección de los alimentos que importa. Su QAP, presentado junto con su aplicación del VQIP, debe incluir lo siguiente:
 - Una declaración de la política empresarial para la calidad relacionada con la seguridad y la protección de los alimentos en toda la cadena de suministro y una explicación de cómo esta política se comunica internamente.
 - Una descripción de la estructura organizativa y las responsabilidades individuales.
 - Políticas y procedimientos establecidos que se implementarán para garantizar la seguridad de los alimentos desde su origen hasta el ingreso al país (por ejemplo, controles de temperatura y almacenamiento), incluidos los siguientes:
 - Cumplimiento de los procedimientos de verificación del proveedor conforme a las regulaciones del FSVP o HACCP, si corresponde.
 - Procedimientos escritos para mantener las certificaciones actuales de proveedores extranjeros según el Programa de Certificación de Terceros Acreditado por la FDA.
 - Procedimientos para controlar la seguridad de cada alimento del VQIP a lo largo de toda la cadena de suministro del transporte, incluido el cumplimiento de la norma de transporte sanitario de la FDA, si corresponde.
 - Procedimientos escritos para comunicar información sobre los peligros potenciales para la salud a la FDA y otros.
 - Procedimientos escritos para medidas correctivas destinadas a abordar el incumplimiento de los alimentos o de los proveedores extranjeros que representan un riesgo para la salud pública.
 - Una descripción escrita de su sistema de defensa alimentaria para la protección contra la adulteración intencional, si corresponde.
- Requisitos de conocimiento y calificación para los empleados responsables de la implementación del QAP del VQIP.
- Procedimientos escritos para establecer y mantener registros relacionados con la estructura, los procesos, los procedimientos y la implementación de su QAP del VQIP.

¿Qué tan pronto recibiré los beneficios?

- Los beneficios del VQIP comenzarán el 1 de octubre luego de su aceptación en el programa y durarán hasta el 30 de septiembre del año siguiente (año del VQIP).

¿Cómo me inscribo?

- Visite el sitio web de [FDA Industry Systems](#) para crear una cuenta en línea.
- Desde el 1 de enero hasta el 31 de mayo de cada año, debe enviar un “Aviso de intención de participación” en el VQIP en línea.
- Su solicitud del VQIP se debe renovar cada año.

¿Se aplica una tarifa de usuario para participar en el VQIP?

- Sí. Cada importador que participe en el VQIP debe pagar una tarifa para cubrir los costos de la FDA para la administración el programa. La FDA cobrará la tarifa de usuario del VQIP de forma anual. Debe pagarla antes del 1 de octubre, el inicio del año del VQIP, para recibir los beneficios del programa.
- En el [Registro Federal](#) del 5 de junio de 2015 (80 FR 32136), la FDA estimó que todos los participantes del VQIP pagarán una tarifa anual fija de aproximadamente \$16,400. La FDA aún no ha decidido la tarifa para solicitudes en enero de 2018, pero la publicará en el Registro Federal el 1 de agosto de 2017 o antes, y cada año subsiguiente.

¿Cómo evaluará la FDA mi solicitud?

- La FDA revisará la solicitud, con todos los documentos pertinentes, para determinar si cumple con los criterios de elegibilidad del VQIP.
- Si es aceptado en el programa, la FDA realizará una inspección del VQIP para verificar que cumple con los criterios de elegibilidad de este programa y que ha implementado completamente sistemas de seguridad de los alimentos 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 del VQIP. Si usted es importador de ambos, VQIP y FSVP/HACCP para jugos o mariscos, para uno o más alimentos que importe a través de este programa, la FDA también puede realizar una inspección del importador del FSVP o HACCP para evaluar su cumplimiento de las regulaciones aplicables.
- Es posible que la FDA también solicite una copia de las etiquetas de los alimentos que incluye en su solicitud, para determinar si presentan infracciones relacionadas con el riesgo de los alimentos (por ejemplo, no revelar un alérgeno). Se le pedirá que resuelva cualquier defecto que haya en la etiqueta. (Las etiquetas de los alimentos no se tienen que incluir en la solicitud del VQIP).

- Generalmente, la FDA realizará una inspección del VQIP después de que su solicitud se apruebe y antes del 1 de octubre del primer año en que participe en el VQIP.

¿Con qué frecuencia me evaluará la FDA para determinar la elegibilidad del VQIP?

- El primer año que presente una solicitud del VQIP, la FDA revisará todos los aspectos de la solicitud y realizará una inspección para verificar su elegibilidad. Posteriormente, volveremos a evaluar su elegibilidad al menos una vez cada tres años mientras participe en el VQIP.

Un evento, como un brote o un retiro del mercado vinculado a un alimento incluido en su solicitud del VQIP (o un alimento similar), un nuevo peligro asociado con un alimento del VQIP o a datos confidenciales relacionados con infracciones asociadas con una o más entidades (por ejemplo, un proveedor extranjero, un declarante/intermediario) que figuren en su solicitud del VQIP, puede motivar a la FDA a reevaluar su elegibilidad, incluida la realización de una inspección, con mayor frecuencia que una vez cada tres años.

¿Qué modificaciones con fines comerciales puedo realizar en mi solicitud del VQIP durante el año fiscal del VQIP?

- Según sea necesario para sus fines comerciales, puede modificar su solicitud del VQIP para lo siguiente:
 - agregar un alimento de un proveedor extranjero que ya esté en su VQIP;
 - retirar un alimento, el proveedor extranjero de un alimento, el importador del FSVP o HACCP para jugos o mariscos para un alimento;
 - reemplazar un proveedor extranjero o importador del FSVP o HACCP para jugos o mariscos por un alimento que ya esté incluido en su solicitud del VQIP, siempre que el proveedor extranjero tenga una certificación de la instalación vigente, y
 - agregar o eliminar un declarante/intermediario.

¿Puede la FDA revocar mi participación en el VQIP y, de ser así, cómo se me notificará?

- Sí. La FDA puede hacer lo siguiente:
 - revocar su participación en el VQIP en base a la evidencia de que no cumple con uno o más de los requisitos de elegibilidad del VQIP, o
 - revocar inmediatamente su participación en el VQIP en base a la evidencia de que participó en actividades de contrabando o en otras actividades fraudulentas.
- La revocación de su participación en el VQIP se aplicará a todos los alimentos que importe a través de este programa.
- Si la FDA tiene evidencia creíble de que no cumple con uno o más de los requisitos de elegibilidad del VQIP, le enviará un “Aviso de intención de revocación” de su participación en el programa por correo electrónico a la persona de contacto identificada en su solicitud del VQIP.
- El aviso explicará el fundamento de la revocación propuesta e indicará que, dentro de los 30 días, deberá hacer correcciones y proporcionar a la FDA evidencia de dichas correcciones para evitar la revocación.

- Los beneficios continuarán durante esos 30 días, a menos que la FDA considere que existe un riesgo para la salud pública.

¿Se puede restablecer mi participación en el VQIP después de una revocación?

- Cuando la revocación se fundamenta en la evidencia de que no cumple con uno o más de los requisitos de elegibilidad del VQIP, puede pedirle a la FDA que restablezca su participación y sus beneficios del VQIP en cualquier momento después de haber corregido los problemas asociados con su revocación. Su solicitud debe incluir la documentación de las medidas que ha tomado para corregir o resolver todos los problemas identificados.