

**FDA**

**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**

Office of International Programs

# **Programa de Verificación del Proveedor Extranjero de Alimentos en los Estados Unidos (FSVP)**

**Gonzalo Ibanez**

**Oficina de Programas Internacionales de la FDA**

**Oficina de América Latina y el Caribe**

12 de Octubre del 2017

# AGENDA



- *La Evolución de la Importación de Alimentos por los Estados Unidos*
- *Participación de Chile en Alimentos Importados por los EE.UU*
- *Algunas Actividades Regulatorias de la FDA: Inspecciones y Rechazos*
- *La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de los EE.UU.*
- *Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros*

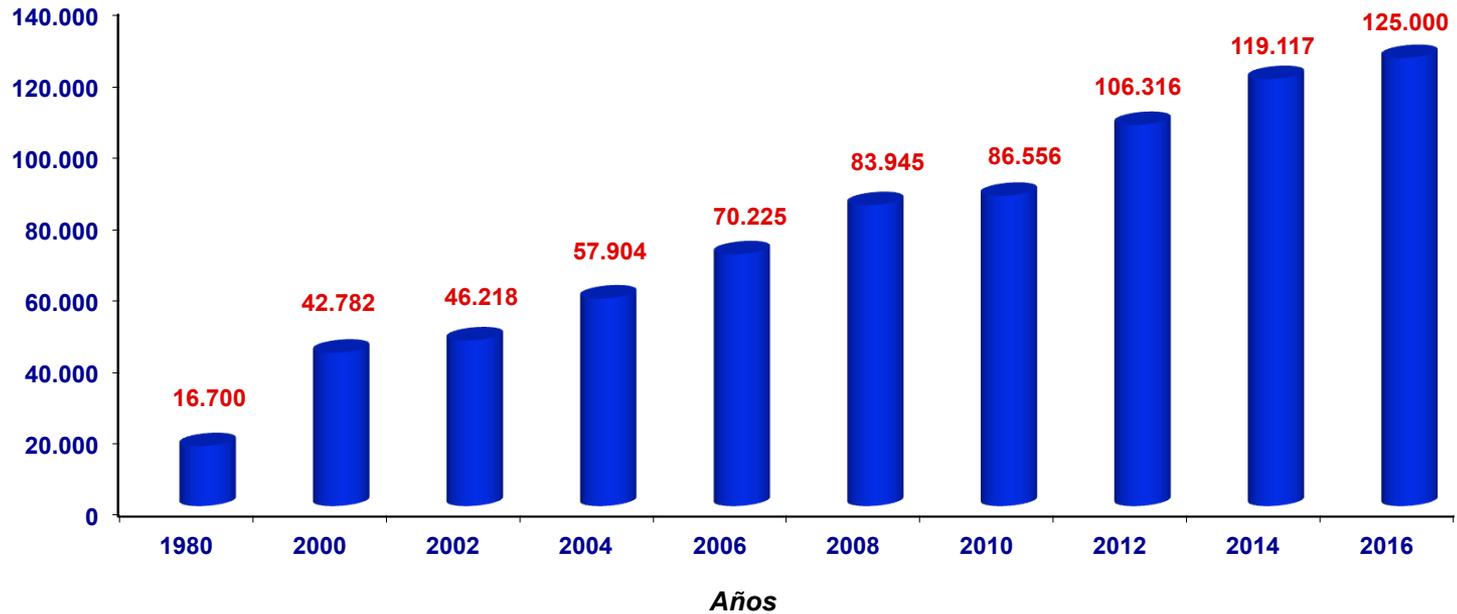
## **Dinámica de los Alimentos Importados por los EE.UU**

# Sistema de Suministro de Alimentos en EE.UU. (2015)



# Evolución Valor Importación de Alimentos en EE.UU.

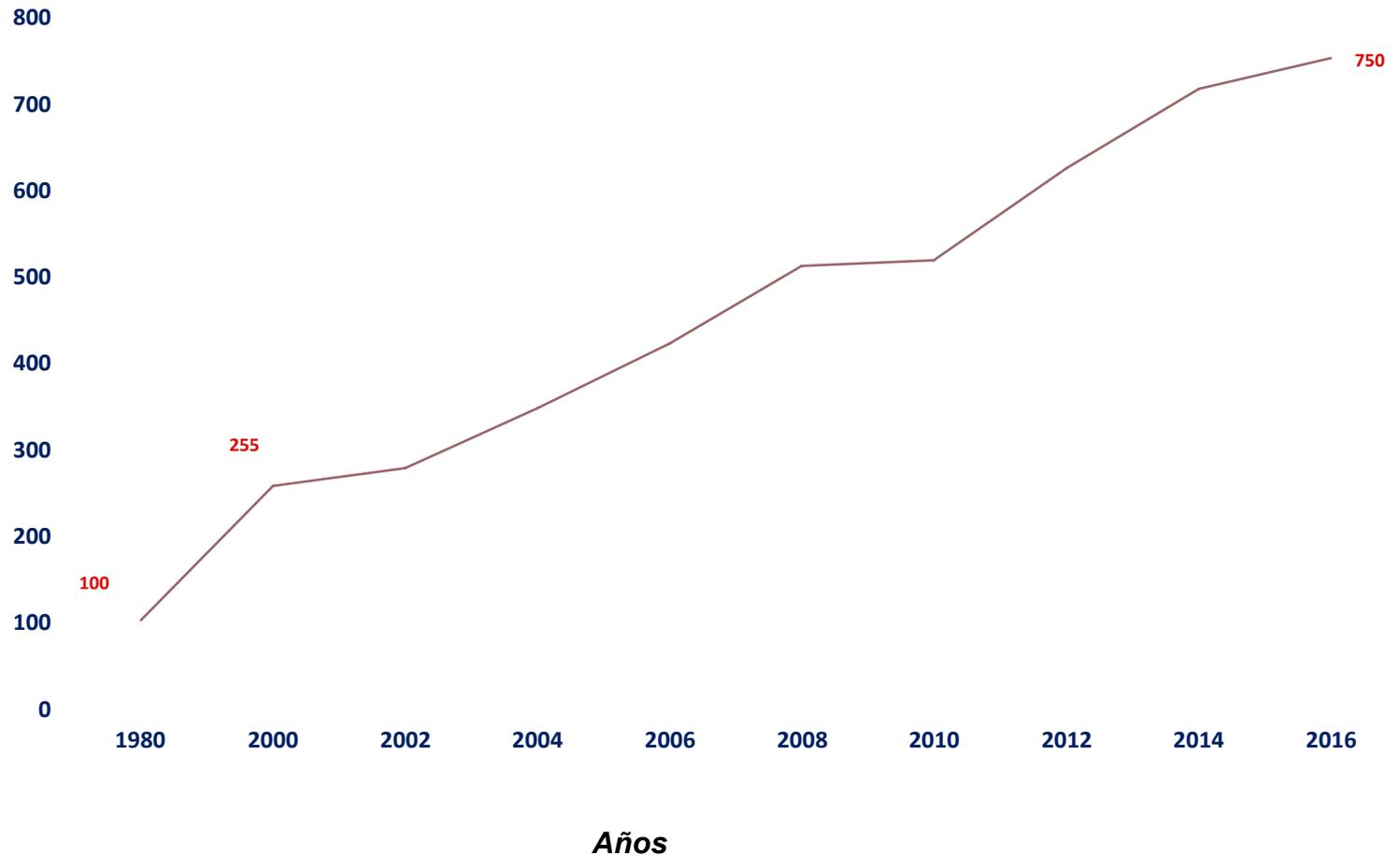
Millones de US\$



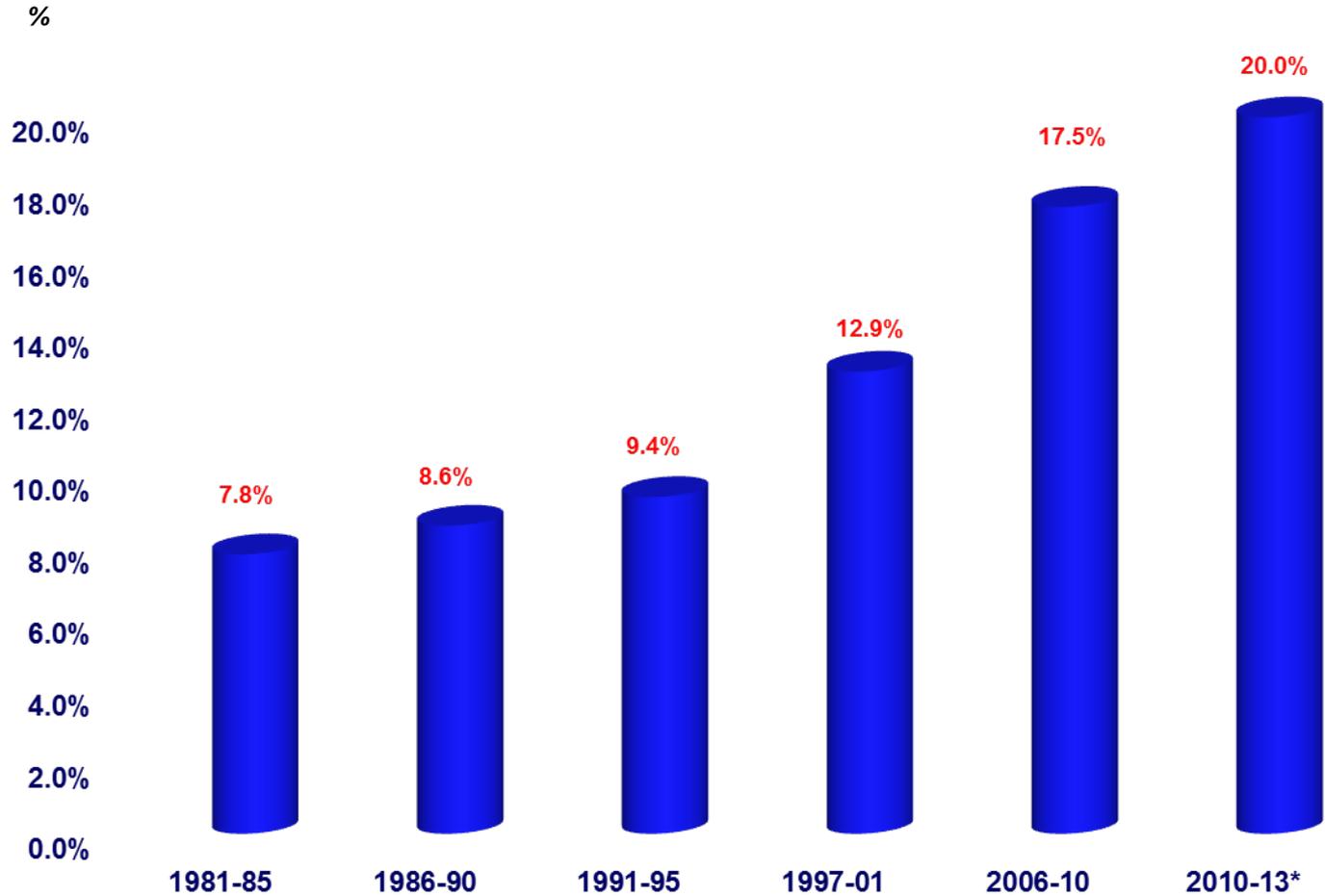
Fuente : USDA <http://www.ers.usda.gov/data-products/us-food-imports.aspx#25437>

# Crecimiento Valor Importación de Alimentos en EE.UU.

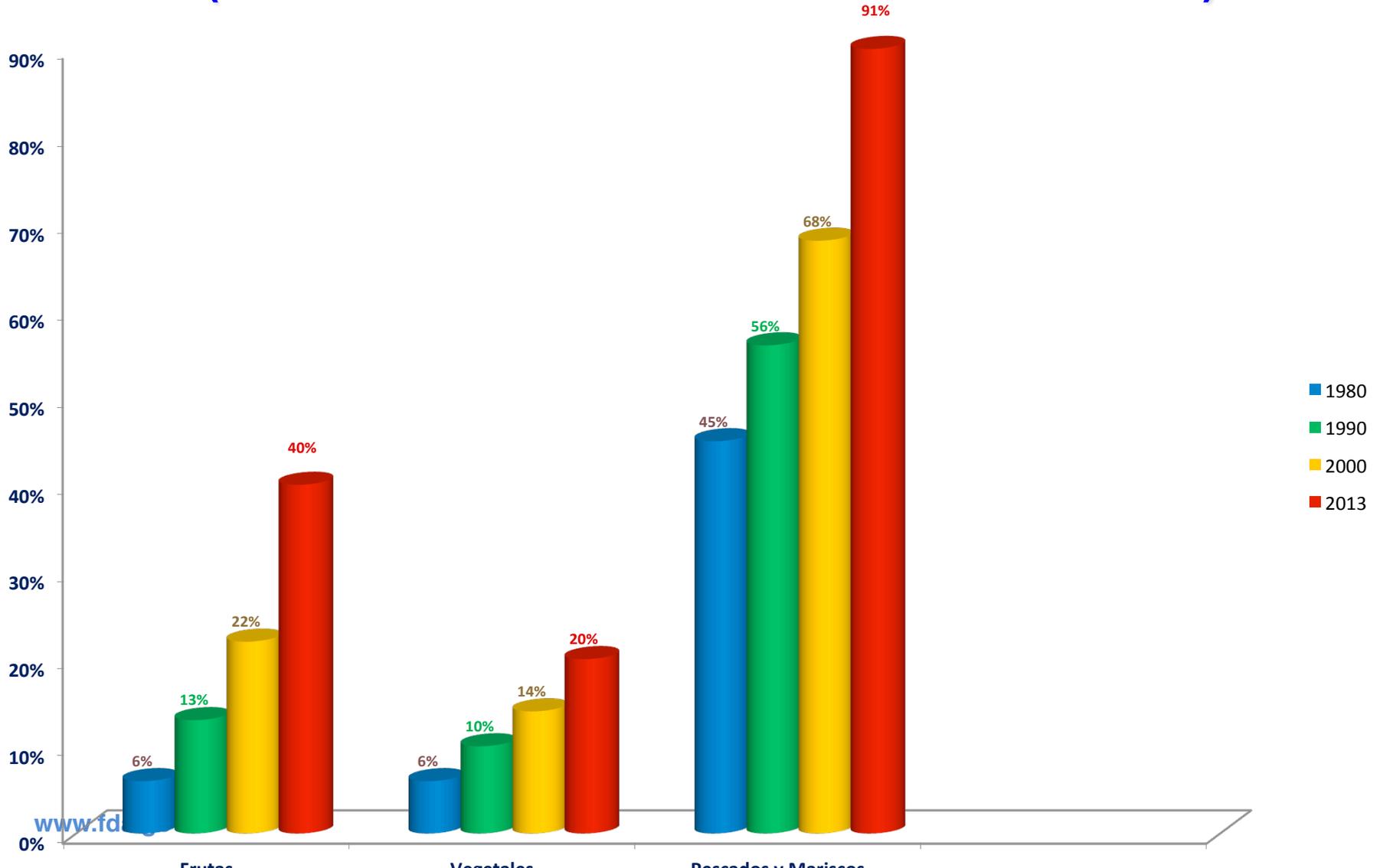
1980 = 100



# Abastecimiento Alimentos Importados en EE.UU. (Como % del Consumo Total)

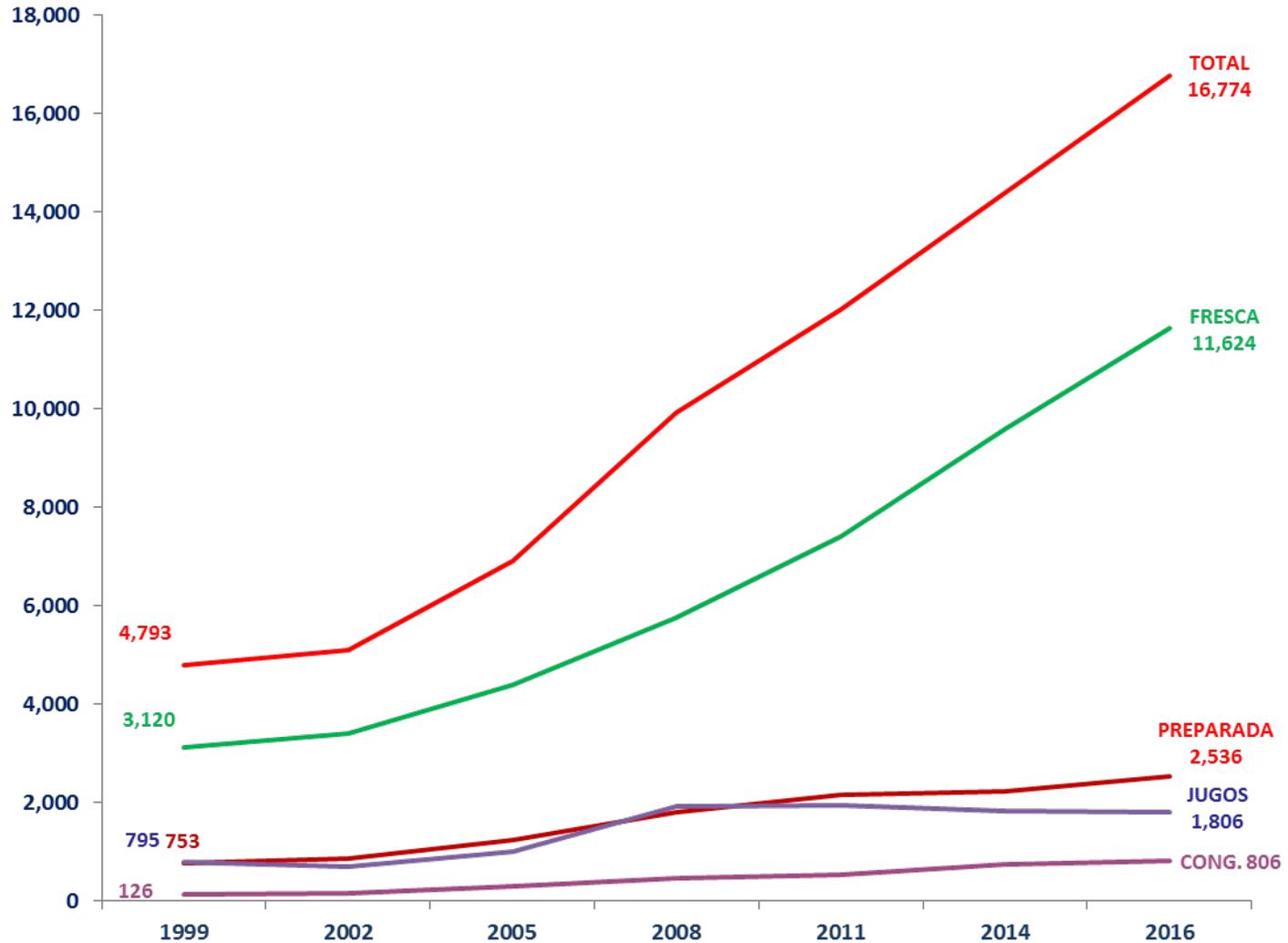


# Abastecimiento Alimentos Importados en EE.UU. (Como % del Consumo Total – en Volumen)



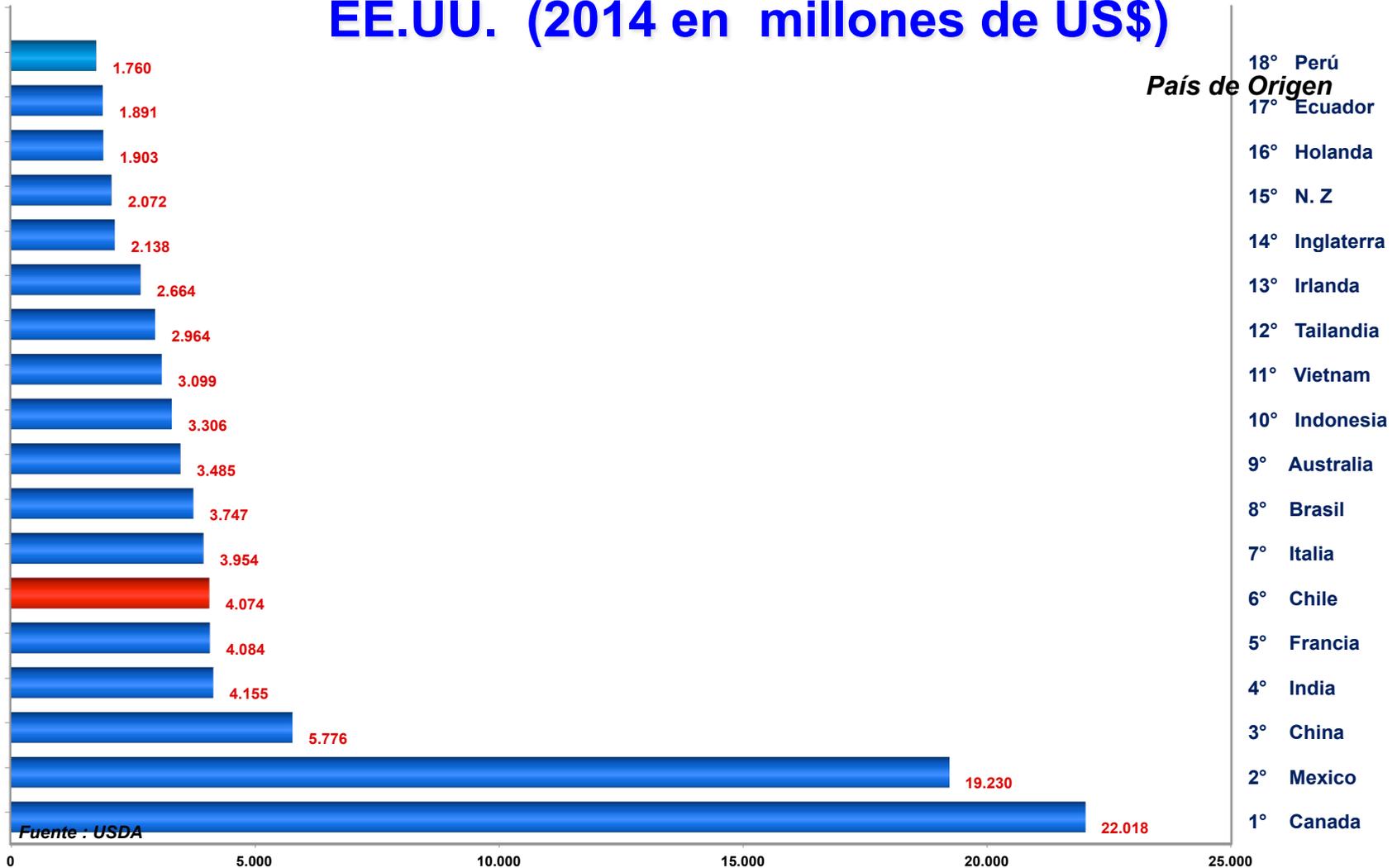
# Evolución de Importación de Frutas por EE.UU.

Millones de US\$



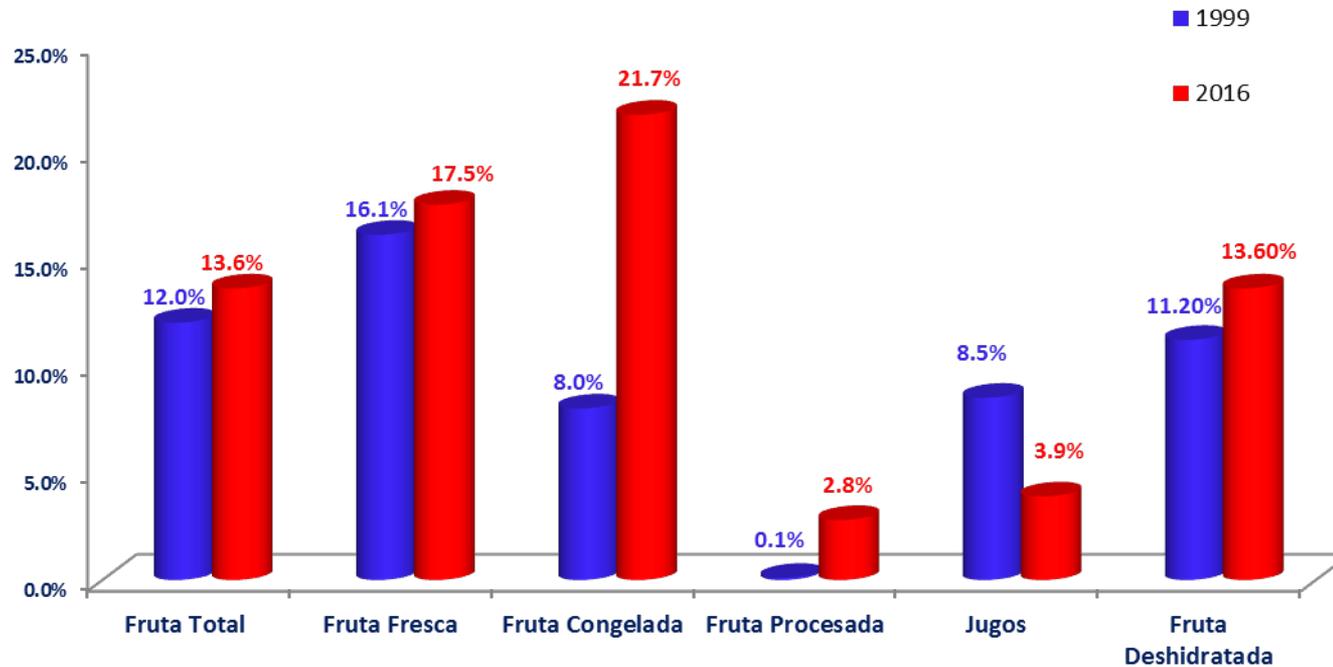
## **Participación de Chile en Alimentos Importados por los EE.UU**

# Ranking Valor de las Importaciones de Alimentos de los EE.UU. (2014 en millones de US\$)



Fuente : USDA

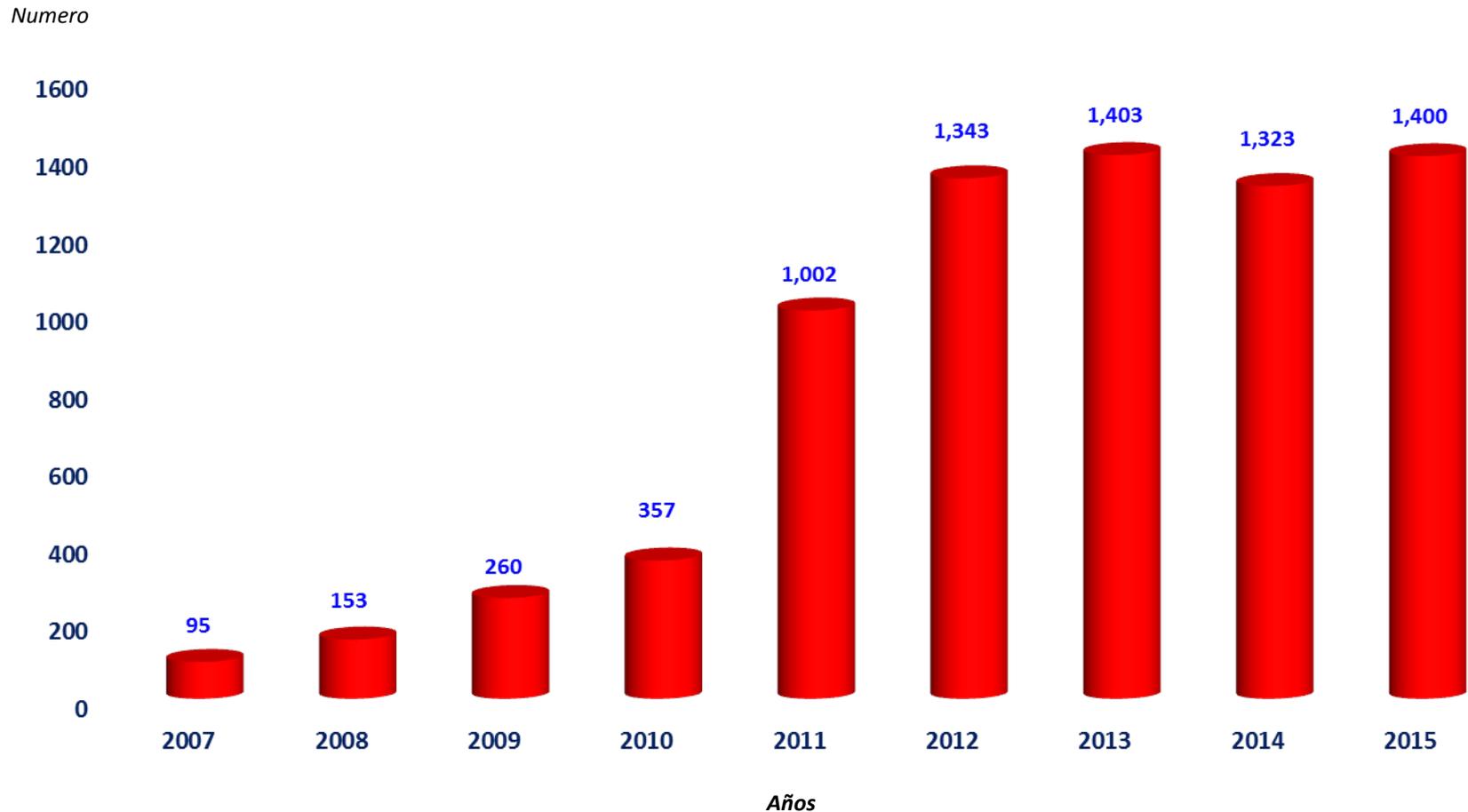
## Participación de Chile en el Valor Total Importado de Frutas por EE.UU 2009 y 2016 (en Valor)



Fuente : USDA

## **Algunas Actividades Regulatorias de la FDA: Inspecciones y Rechazos**

# INSPECCIONES DE LA FDA A ESTABLECIMIENTOS DE ALIMENTOS EXTRANJEROS



# Clasificaciones de las Inspecciones

- **NAI (No Action Indicated)**
  - No es necesario tomar acción
- **VAI (Voluntary Action Indicated)**
  - Se indican acciones voluntarias
- **OAI (Official Action Indicated)**
  - Se indica acción oficial
- **Base de Datos de Clasificación de Inspecciones**
- **<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/inspsearch/>**



## Inspecciones en Chile Enero 2009 a Mayo 2016

Clasificación	Números
No es Necesario Tomar Acción (NAI)	106
Se Sugiere Acciones Voluntarias (VAI)	103
Se Indica Acción Oficial (OAI)	8
<b>TOTAL</b>	<b>217</b>

Indica Acción Oficial	Números
Conservas de Pescados y Mariscos	4
Pescados Frescos	3
Jugos	1

## Inspecciones de Establecimientos de Alimentos en Chile Enero 2009 a Mayo del 2016

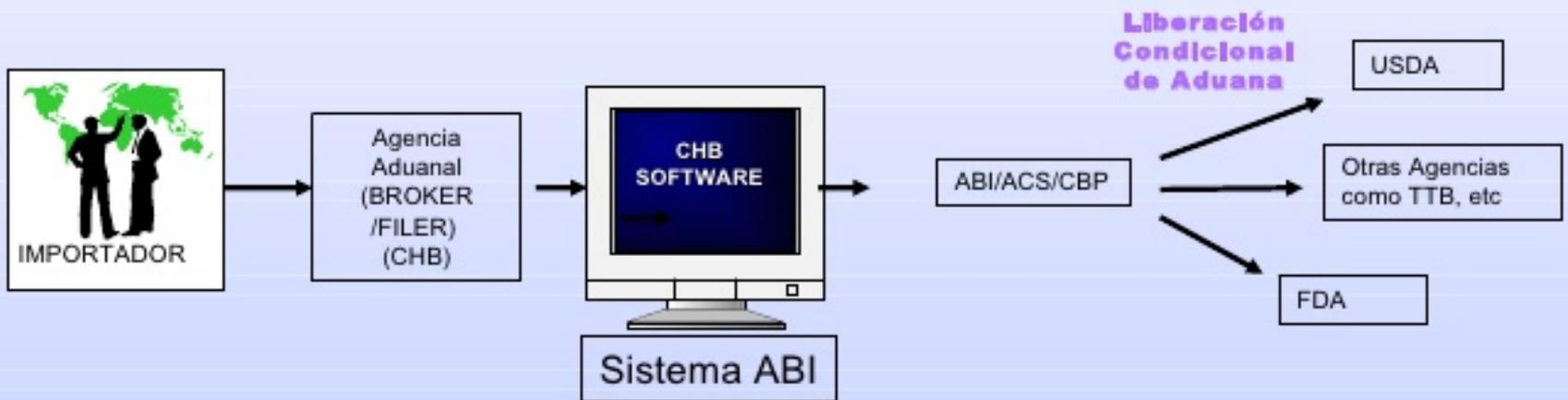
<b>Tipo de Inspección</b>	<b>Números</b>
<b>PESCADOS FRESCOS</b>	<b>52</b>
<b>PESCADOS EN CONSERVA</b>	<b>26</b>
<b>FRUTAS FRESCAS</b>	<b>91</b>
<b>OTROS ALIMENTOS PROCESADOS</b>	<b>48</b>
<b>TOTAL</b>	<b>217</b>

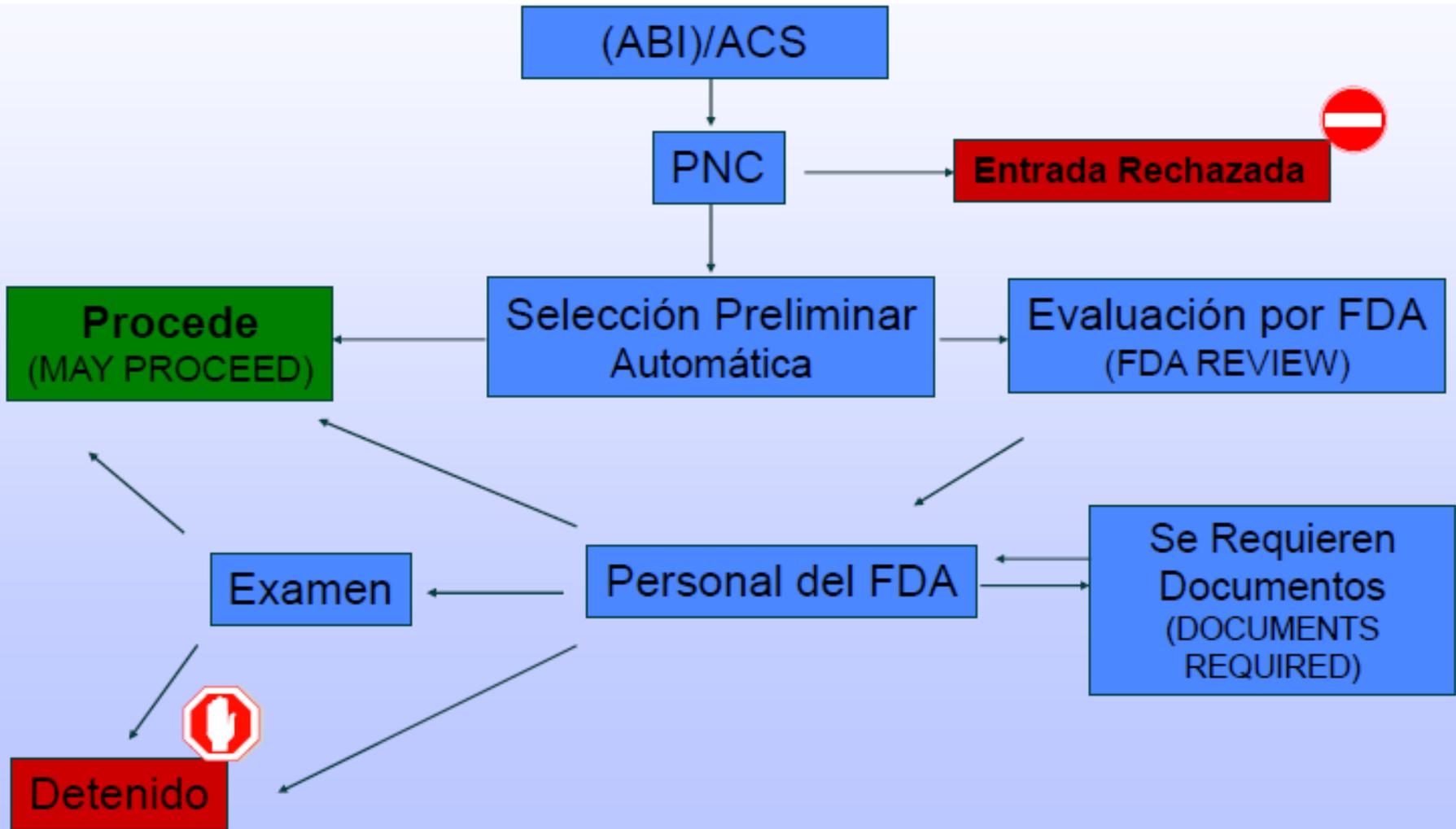
## Rechazos

La Sección 801(a) de la Ley de Alimentos y Cosméticos indica emitir una Notificación de Rechazo cuando este aparenta estar en incumplimiento.

Esta Sección también ordena la destrucción de cualquier embarque rechazado de admisión, a menos que sea exportado dentro de los 90 días a partir de la notificación de rechazo.







# Rechazos FDA - Productos / Causas

## CHILE: Mayo 1999 – Mayo 2015

### ALIMENTOS CON MAYORES RECHAZOS

PRODUCTO	N° Rechazos	%
SALMON / TRUCHA	135	31.7%
OTROS PESCADOS Y MARISCOS	103	24.3%
FRUTA FRESCA / CONGELADA	75	17.7%
FRUTA DESHIDRATADA	49	11.6%
TOTAL	362	85.3%

### PRINCIPALES CAUSAS DE RECHAZOS

CAUSA	N° Rechazos	%
SUCIO O DESCOMPUESTO	105	24.8%
LISTERIA	84	19.8%
RESIDUOS DE PESTICIDA	68	16.0%
MANIPULACION/ EMPAQUE NO SANITARIO	57	13.4%
ETIQUETADO	38	9.0%
TOTAL	352	83%

# Cartas de Advertencia (Warning Letter)

La FDA no tiene ninguna responsabilidad legal de dar una advertencia antes de tomar una acción ejecutora, pero este paso es un esfuerzo por estimular al cumplimiento voluntario de rectificaciones de una empresa inspeccionada. Esta debe ser respondida en un plazo de 15 días. Ver Listado por año en el siguiente link

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/default.htm>




 DEPARTMENT OF HEALTH & HUMAN SERVICES  
 Public Health Service  
 Food and Drug Administration  
 Silver Spring, MD 20903

**TRANSMITTED BY FACSIMILE**  
 Reinhard Franzen  
 President & Chief Executive Officer  
 Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc.  
 P.O. Box 1000  
 Monroville, NJ 07045-1000

**Re: MDA # 21-475, 21-473, 22-045**  
**YAZ (drospirenone and ethinyl estradiol) Tablets**  
**MACMS ID# 16473**

**WARNING LETTER**

Dear Mr. Franzen:

The Division of Drug Marketing, Advertising, and Communications (DDMAC) has reviewed two 60-second direct-to-consumer (DTC) broadcast television advertisements (TV Ads) entitled "Not Gonna Take It" (ZYRA-6323) and "Balloons" (ZYRA-6567) for YAZ (drospirenone and ethinyl estradiol) Tablets (YAZ) submitted by Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc. (Bayer) under cover of separate Forms FDA-2253. The TV Ads are misleading because they broaden the drug's indication, overstate the efficacy of YAZ, and minimize serious risks associated with the use of the drug. Thus, the TV Ads misbrand the drug in violation of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (the Act), 21 U.S.C. 362(a), 362(f)(1) & 321(n), and FDA's implementing regulations, 21 CFR 201.100.00(1), 201.126.200.1(e)(5)(ii) & (e)(6)(v). These violations are concerning from a public health perspective because they encourage use of YAZ in circumstances other than those in which the drug has been approved, over-promise the benefits and minimize the risks associated with YAZ.

# Otras Acciones Regulatorias y de Advertencia de la FDA

**Carta Sin Título (Untitled Letter)**: Esta no refleja el mismo nivel de inquietud que la Carta de Advertencia. El contexto de una Carta Sin Título es que existen ciertos problemas y que la FDA desea comunicar esos problemas a la empresa inspeccionada. Esta debe ser respondida en un plazo de 30 días. Ver Listado de empresas por año en el siguiente link

<http://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/UntitledLetters/ucm283010.htm>

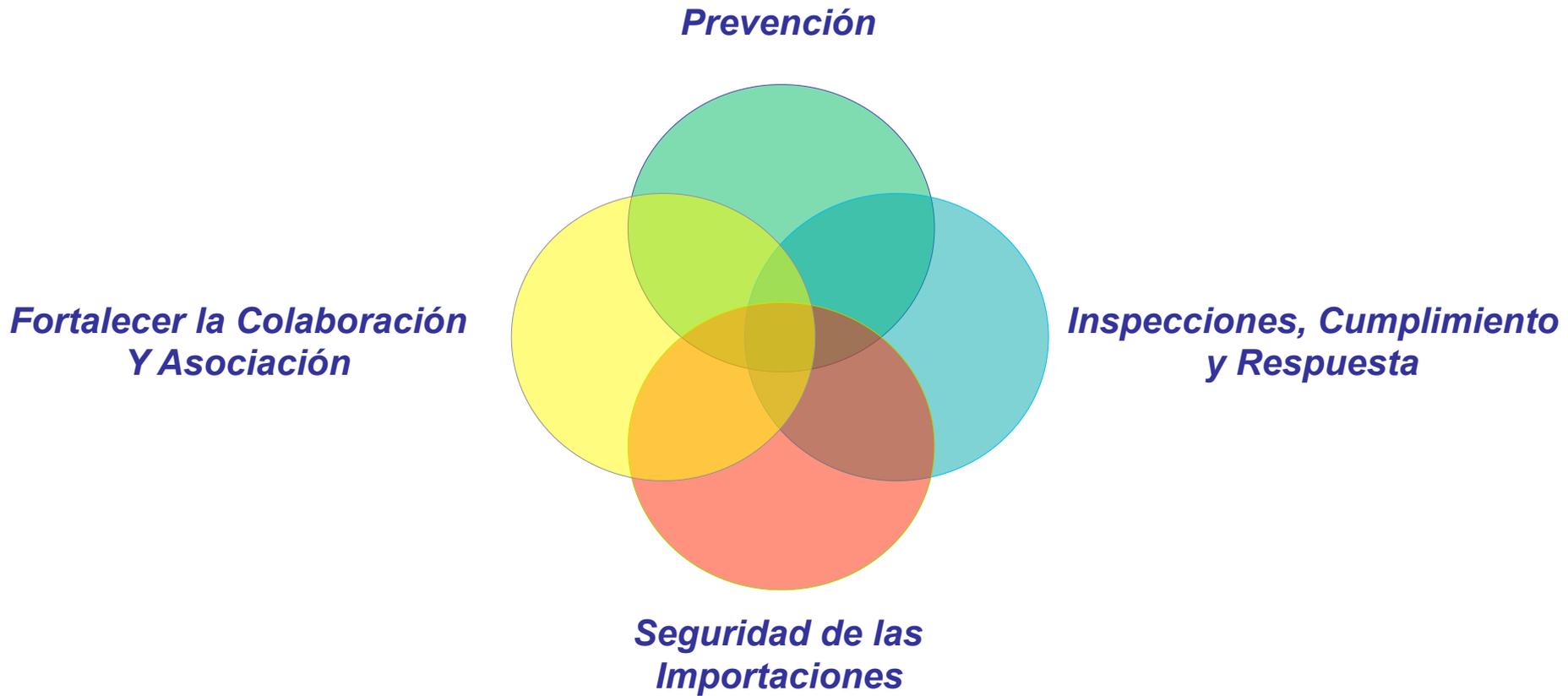
**Alertas de Importación (Import Alerts)**: Detener sin examinar físicamente productos que tienen un historial o existe evidencia de violación de la ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos. Ver listado por país en el siguiente link

[http://www.accessdata.fda.gov/cms\\_ia/countrylist.html](http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/countrylist.html)

# La Ley de Modernización de la Inocuidad Alimentaria de los EE.UU.



# Temas Centrales de la Legislación





## Prevención: Piedra Angular de la Legislación

- Control preventivo e integral de establecimientos que produzcan, procesen o almacenen alimentos

*La Prevención no es algo nuevo, pero se ha dado una autoridad más explícita a la FDA para usar herramientas de manera más amplia.  
Fortalecimiento de la Responsabilidad para la prevención*

- Producción a estándares seguros
- Establecimiento de estándares para la adulteración intencional



## **Fortalecimiento de la Cooperación Mutua: componente clave de la implementación**

- Confianza en las Inspecciones efectuadas por otros organismos que cumplan los estándares
- Mejorar la Creación de capacidades en el país, los Estados y a nivel Internacional
- Mejorar la Vigilancia de las Enfermedades Transmitidas por alimentos
- La Agricultura Nacional y la estrategia para defensa de los alimentos
- Redes de Laboratorios
- Facilidad para encontrar información sobre retiros de alimentos



## Inspección, Vigilancia y Respuesta

- Mandato sobre frecuencia de las inspecciones
  - ✓ Considerando nuevas formas de hacer inspecciones
- Nuevas Herramientas
  - ✓ Retiro Obligatorio
  - ✓ Expansión del acceso a los registros.
  - ✓ Expansión de las facultades administrativas para detenciones
  - ✓ Suspensión de registros
  - ✓ Mejoramiento de la trazabilidad de los productos
  - ✓ Realización de pruebas de laboratorio por terceros



## Seguridad de las Importaciones

- Los Importadores ahora serán responsables de asegurar que sus abastecedores externos cuenten con un adecuado control preventivo puesto en marcha. Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP).
- La FDA puede depender de terceras partes para certificar que los establecimientos de alimentos cumplen con los requerimientos de EE.UU. Sistema de reconocimiento de acreditadores de auditores externos.
- Puede requerir la certificación obligatoria para alimentos de alto riesgo.
- Importación expedita a través de un Programa Voluntario para importadores calificados(VQIP).
- Puede negar la entrada de alimentos si las inspecciones externas son denegadas
- Refuerza el requerimiento de que los alimentos importados sean tan seguros como los producidos internamente.

# Normas Propuestas por la FDA



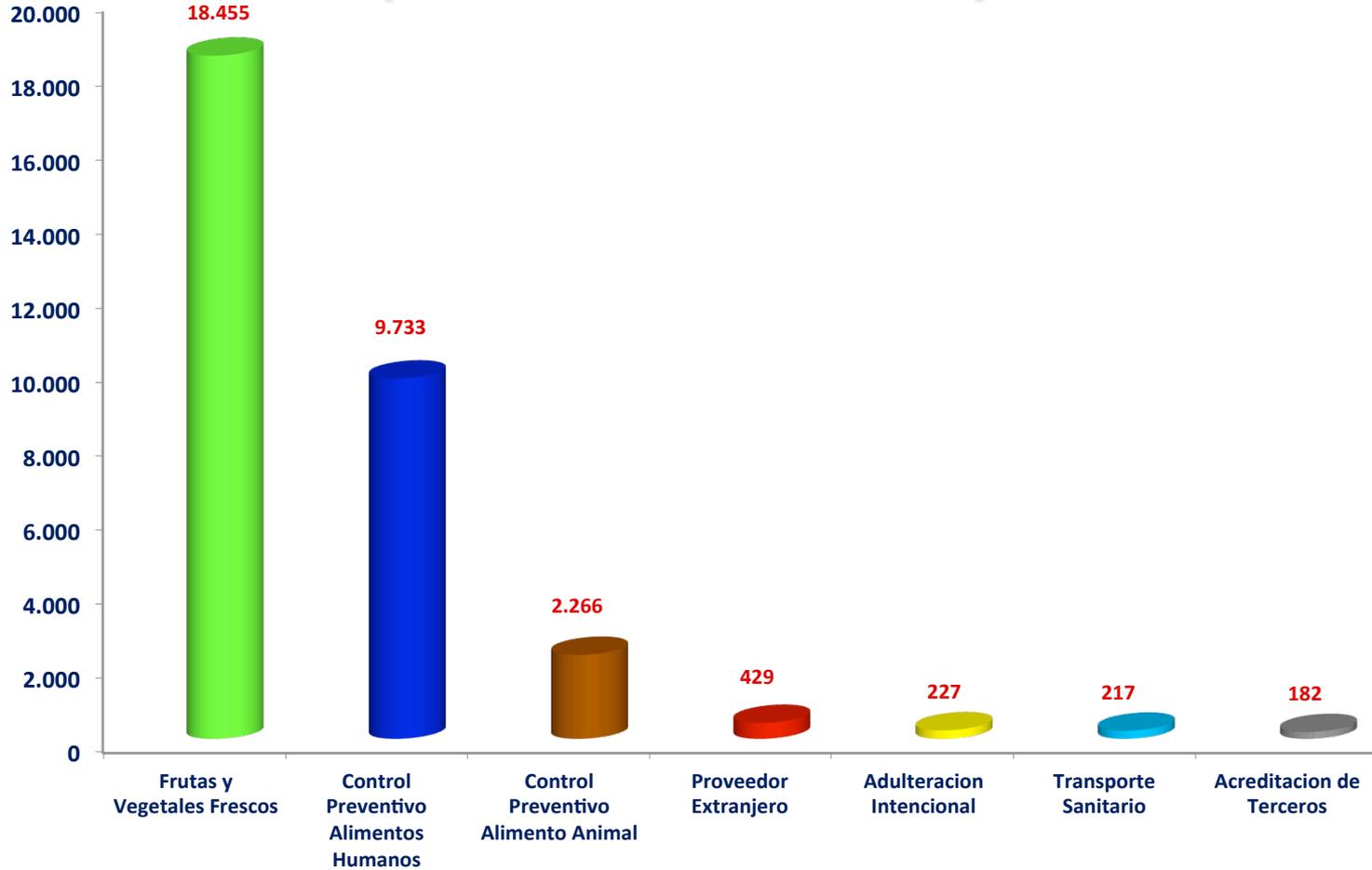
## Propuestas de Norma

Desde enero del 2013 y hasta enero del 2014 la FDA propuso siete normas para avanzar en la implementación de la FSMA

## Propuestas Suplementarias

Basada en los aportes de los comentarios públicos a las normas propuestas por la FDA, 4 de estas normas fueron actualizadas en septiembre del 2014, a fin de hacerlas más flexibles, prácticas y efectivas. Estas Propuestas de Normas Suplementarias, incluyeron las normas controles preventivos tanto para humanos como para animales, Programa de Verificación de Abastecedores Extranjeros y la norma para Producto Fresco. Estas Normas Suplementarias recibieron comentarios hasta el 15 de Diciembre del 2014.

# Número de Comentarios realizados por cada Norma Propuesta



# Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros



## ¿Qué es el FSVP?

Es un **PROGRAMA** que los importadores de alimentos deben llevar a cabo para **VERIFICAR** que sus **PROVEEDORES EXTRANJEROS** están produciendo alimentos de una manera que garantice el mismo nivel de protección de la salud pública que los alimentos producidos en los Estados Unidos.

Los importadores deben garantizar que los alimentos importados den la misma seguridad que ofrece el cumplimiento de las las normas de controles preventivos o de producto fresco, según se aplique, y que los alimentos enviados por el proveedor extranjero no estén adulterados o su etiquetado sea erróneo.

## Cronograma del FSVP

- La Sección 301 de la FSMA, firmada el 4 de enero del 2011, establece que los Importadores deberán tener un Programa de verificación de sus proveedores de alimentos.
- El 29 de Julio del 2013 se publica la norma propuesta y se somete a comentarios públicos.
- El 26 de noviembre del 2013 se cierra el periodo de comentarios públicos, con 317 comentarios.
- El 29 de Septiembre del 2014 se actualiza la norma, sobre la base de los comentarios públicos y se abre un nuevo periodo para comentarios.
- El 15 de Diciembre del 2014 se cierra el periodo de comentarios públicos de la norma actualizada, con 112 comentarios.
- El 27 de Noviembre del 2015 se publica la norma final. Se establece un periodo de cumplimiento de 18 meses que se cumpliría el 30 de Mayo del 2017.



## Modificaciones a la Ley De Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD & C Act)

La Sección 301 (b) de la FSMA modifica sección 301 de la Ley FD & C (21 U.S.C.331) añadiendo la sección 301 (zz), que designa como acto prohibido la importación o el ofrecimiento para la importación de un alimento si el importador no ha implementado un programa de verificación de proveedor extranjero en conformidad con la sección 805.

Además, la sección 301 (c) de la FSMA modifica la sección 801 (a) de la Ley FD & C (21 U.S.C. 381 (a)) indicando que un alimento importado u ofrecido para su importación en Estados Unidos será rechazada su admisión si aparece de un examen de una muestra que el importador esta en violación de la sección 805.

## ¿Quién es el Importador?

Un importador es la persona en los Estados Unidos que ha comprado un alimento que se está ofreciendo para la importación en los Estados Unidos.

- Si el alimento no ha sido vendido a una persona en el momento de la entrada a los Estados Unidos, el importador es la persona en los Estados Unidos a quien el artículo ha sido consignado en el momento de la entrada.
- Si el alimento no ha sido vendido o consignado a una persona en los Estados Unidos, en el momento de la entrada de los Estados Unidos, el importador es el agente o representante estadounidense del dueño o consignatario extranjero del alimento en el momento de la entrada.

## ¿Quién es el Proveedor Extranjero?

El proveedor extranjero para la norma FSVP, es aquel establecimiento que fabrica o procesa el alimento exportado a los EE.UU, o aquel que cosecha el alimento que será enviado a los EE.UU sin otro proceso de transformación por otro establecimiento, a excepción de una actividad mínima, como puede ser la adición de una etiqueta o cualquier actividad similar de carácter de mínimo.

## Alimentos con Exenciones para el cumplimiento del FSVP

- Pescados y Mariscos
- Pulpas y Jugos de fruta
- Alimentos para Investigación o Evaluación
- Alimentos para Consumo personal
- Bebidas Alcohólicas
- Insumos para producir Bebidas Alcohólicas
- Alimentos exportados a otros países a través de EE.UU
- Alimentos importados para procesamiento y posterior Exportación
- Alimentos producidos en EE.UU que son exportados y retornan a EE.UU
- Alimentos regulados por el USDA (Carnes y huevos procesados)

## Elementos del reglamento FSVP

- A. Definiciones § 1.500
- B. Aplicabilidad y Exenciones § 1.501
- C. Propósitos y Alcances § 1.502
- D. Desarrollo del Personal y Actividades del FSVP § 1.503
- E. Análisis de Peligros § 1.504
- F. Evaluación y Verificación de Proveedores Extranjeros § 1.505
- G. Actividades de Verificación de Proveedores Extranjeros § 1.506
- H. Alimentos que no pueden consumirse sin Control de Riesgos § 1.507
- I. Acciones Correctivas § 1.508
- J. Identificación del Importador § 1.509
- K. Registros § 1.510
- L. Suplementos Dietéticos § 1.511
- M. Importadores y Proveedores Muy Pequeños § 1.512
- N. Sistemas de Inocuidad § 1.513
- O. Consecuencia de Incumplimientos § 1.514

## El Individuo Calificado

Las empresas que se identifican como importadores debe contar con un individuo calificado. Esta persona debe tener educación, capacitación o experiencia (o una combinación estas) que lo califique para llevar a cabo las actividades de verificación que están definidas en el reglamento.

Un aspecto muy importante es que tenga la capacidad de leer, entender y analizar los registros que mantiene el proveedor extranjero.

## Requisitos Generales del Reglamento

- Análisis de Peligros
- Evaluación del Proveedor
- Aprobación del Proveedor
- Determinar las Actividades de Verificación al Proveedor
- Implementar Acciones Correctivas
- Identificar la Entrada del Proveedor Extranjero
- Mantener Registros y Documentos

## Análisis de peligros



La Identificación de peligros debe considerar riesgos biológicos, químicos y físicos conocidos o razonablemente previsibles. Estos peligros pueden estar presentes porque ocurren naturalmente, son involuntariamente producidos o introducidos intencionadamente. Este análisis de peligro se hace para cada alimento y para cada proveedor extranjero.

Estas medidas son necesarias para asegurar que los peligros que requieren un control preventivo serán minimizados o evitados. Incluyen procesos, alérgenos a los alimentos y controles de saneamiento, como así como los controles de la cadena de suministro y un plan de retiro de mercado.

Puede basarse en análisis que hace el proveedor extranjero, pero necesariamente debe ser revisado y evaluado por el Individuo calificado del importador.

## Evaluación del Proveedor Extranjero

El importador deberá evaluar a los proveedores extranjeros. Ello significa:

- Evaluación de los procedimientos realizados por el proveedor
- Grado de cumplimiento con las normativas de la FDA
- Historial del Proveedor
- Almacenamiento y transporte del alimento por parte del Proveedor

## Aprobación del Proveedor Extranjero



Se requiere que el importador apruebe sus proveedores extranjeros. La evaluación del proveedor se debe hacer previo a la importación del alimento. Para ello debe definir un proceso, metodología o análisis y que debe tomar en consideración aspectos como

- Evaluación del Riesgo del alimento y del proveedor
- Quien controla los peligros
- La evaluación de los proveedores del proveedor extranjero
- Historial

## Determinar Actividades de Verificación del Proveedor Extranjero



El Importador debe establecer actividades de Verificación

- La FDA ya ha definido actividades aceptables de verificación tales como
  - ❖ Auditorias in situ
  - ❖ Muestreos y análisis
  - ❖ Revisión de Registros
  - ❖ En caso de un riesgo SACODHA, la FDA recomienda una auditoría anual in situ, además de otras actividades de verificación

## Realizar las actividades de Verificación



- El importador debe tener procedimientos escritos de verificación
- Las actividades de verificación deben documentarse
- Ser conducidas por el Individuo calificado
- No pueden ser realizadas por el proveedor
- Los registros de las actividades de verificación deben mantenerse al menos por dos años

## Acciones Correctivas llevadas a cabo por el importador

El importador debe realizar acciones correctivas en caso que advierta que

- El proveedor extranjero no ha identificado correctamente los peligros
- El proveedor no esta llevando a cabo correctamente las acciones correctivas
- Que el alimento proporcionado por el proveedor esta adulterado
- Que el alimento proporcionado por el proveedor esta mal etiquetado

Acciones correctivas puede incluir la suspensión del usos del proveedor por parte del importador

## Reevaluación del Proveedor Extranjero

El importador debe realizar actividades de reevaluación de sus proveedores extranjeros de alimentos.

- ¿Porque esta reevaluación?: Porque la situación respecto al alimento o al proveedor puede ir cambiando a través del tiempo
- ¿Cuándo hacerla?: Por lo General se recomienda cada tres años.
- Pero también esta reevaluación puede hacerse en cualquier momento, si alguna situación lo amerita.
- Reevaluación pueda hacerla una tercera parte.

## Identificación del Importador

El importador requerido del cumplimiento de la norma FSVP, deberá identificarse a la entrada del alimento. Para cada entrada de una línea de alimento se deberá proporcionar la siguiente información:

- Nombre del Importador
- Correo Electrónico del Importador
- Un Identificador Único de Instalación, reconocido como aceptable por la FDA
- Este Identificador Único debe ser proporcionado en la entrada a la Aduana.
- La FDA ha identificado el Número D-U-N-S (Data Universal Numbering System) como apropiado UFI (Unique Facility Identifier)
- D&B es una secuencia de identificación de nueve dígitos
- <http://www.dnb.com/duns-number.html>    <https://fdadunslookup.com>

## Importancia de los Registros



- Los registros son una evidencia para la FDA que se cumple con FSVP
- Los registros ayudan a determinar si su proveedor cumple con las exigencias de seguridad del alimento.
- La falta de registros adecuados viola el FSVP y la Ley FD & C.
- La FDA no tiene un formato estándar para la mantención de registros.
- Pueden estar en otro idioma distinto al inglés
- Registros recomendables de mantener
  - ✓ Análisis de riesgos
  - ✓ Procedimientos para aprobar y evaluación de proveedores extranjeros
  - ✓ Realización de Actividades de Verificación
  - ✓ Actividades correctivas si las hay
  - ✓ Reevaluaciones del Proveedor Extranjero

## Requerimientos Modificados

- Suplementos Dietéticos
- LACF
- Importadores Pequeños
- Proveedores Extranjeros Pequeños
- Países con sistemas de Inocuidad Comparables

## Suplementos Dietéticos

- Si el importador constata que el proveedor de ingredientes de suplementos dietéticos y sus embalajes, está implementando buenas practicas de manufactura actuales, el importador estará exento del cumplimiento de la mayoría de los requerimientos de FSVP.
- Para suplementos dietéticos terminados, se debe cumplir con la mayoría de los requisitos de FSVP, excepto el de controles preventivos. Sus actividades de verificación se centrarían el cumplimiento de buenas practicas de manufactura actuales del proveedor(CGMP).

## LACF / AC

- Los LACF están exentos de cumplimiento solo en lo relativo a peligros microbiológicos, pero deben cumplir en relación a peligros químicos y físicos.

## Importadores muy Pequeños

- Es aquel que logre acreditar ingresos por ventas anuales de alimentos para consumo humano menores a US\$ 1 millón
- Es aquel que logre acreditar ingresos por ventas anuales de alimentos para consumo animal menores a US\$ 2.5 millones
- Estos importadores son exentos de cumplir con las siguientes actividades
  - ✓ Análisis de Peligros
  - ✓ Evaluación y Verificación de Proveedores Extranjeros
  - ✓ Actividades de Verificación de Proveedores Extranjeros
  - ✓ Acciones Correctivas
  - ✓ Registros
- Deben seguir cumpliendo con las siguientes actividades:
  - ✓ La responsabilidad de importadores y proveedores respecto del alimento
  - ✓ El uso de un individuo calificado por parte del importador
  - ✓ La identificación del importador a la entrada del alimento

## Proveedores muy Pequeños

Los importadores de ciertos pequeños proveedores están sujetos a requisitos modificados de la FSVP. Los pequeños proveedores son:

- Instalaciones sujetas a requisitos modificados bajo las normas de control preventivo porque son instalaciones que están en la categoría de “calificadas”. Es decir instalaciones muy pequeñas con ventas < US\$ 1 millón en promedio anual los últimos tres años
- Fincas que no están cubiertas bajo la regla de Producto fresco porque tienen ventas anuales inferiores a US\$ 25.000
- El importador deberá obtener anualmente garantías escritas del proveedor extranjero de que cumple con las normas de controles preventivos y de productos frescos.



## **Países con sistema de inocuidad Comparables a los de E.UU**

La regla excluye de la mayoría de los requisitos estándar del FSVP (incluyendo el análisis de riesgos y la verificación de que los riesgos identificados son significativamente minimizados o evitados) determinados tipos de alimentos de un proveedor extranjero en un país cuyo sistema de inocuidad alimentaria ha sido reconocido oficialmente como comparable o equivalente al de los Estados Unidos.

Siempre y cuando el alimento no será usado para un posterior procesamiento en los Estados Unidos.

Nueva Zelanda

Canadá

Australia

## Programa Voluntario de Importador Calificado (VQIP)

- Nuevamente este programa está dirigido a los importadores
- El Programa proporcionara la revisión rápida de la entrada de alimentos importados por los participantes voluntarios.
- La participación se limita a los importadores que cumplen con todos los criterios de elegibilidad.
- Puede no ser un importador no sujeto a la norma FSVP
- Algunos beneficios:
  - ✓ Entrada expedita
  - ✓ Examen o muestreo se limita a situaciones por causas
  - ✓ Análisis de laboratorio acelerado
  - ✓ Servicio de ayuda de la FDA para el importador
  - ✓ La FDA publicara la lista de quienes participan en este programa
  - ✓ Trabajo con CBP para entrada al puerto de entrada a elección del importador

## VQIP Continuación

- 1 de Enero 2018 FDA recibe solicitudes
- Importador debe pagar para participar en este programa
- Debe renovar su participación cada año.
- Algunos criterios de elegibilidad:
  - ✓ Importador debe desarrollar un programa de Aseguramiento de Calidad
  - ✓ Tres años de historial de importación de alimentos
  - ✓ Tener un Identificador Único D-U-N-S (Data Universal Numbering)
  - ✓ No tener acciones administrativas o Judiciales con FDA tanto el importador como su cadena de suministro

# Cronograma de Cumplimiento

## Programa de Verificación de Proveedor Extranjero

**IMPORTADORES DE ALIMENTOS NO SUJETOS A NORMA DE CONTROL PREVENTIVO O PRODUCTO FRESCO**

2017	2018	2019	May 30 , 2017
------	------	------	---------------

**IMPORTADORES DE ALIMENTOS CUYOS PROVEEDORES EXTRANJEROS ESTAN SUJETOS A LAS NORMAS DE PRODUCTO FRESCO**

**MUY PEQUEÑAS**  
**US\$ 25,000 < VENTAS < US\$ 250,000**

2017	2018	2019	July 27, 2020
------	------	------	---------------

**PEQUEÑAS**  
**US\$ 250,000 < VENTAS < US\$ 500,000**

2017	2018	July 29, 2019
------	------	---------------

**GRANDES**  
**VENTAS > US\$ 500,000**

2017	July 26, 2018
------	---------------

# Cronograma de Cumplimiento

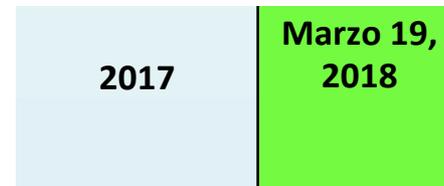
## Programa de Verificación de Proveedor Extranjero

IMPORTADORES DE ALIMENTOS CUYOS PROVEEDORES EXTRANJEROS ESTAN SUJETOS A LAS NORMAS DE CONTROLES PREVENTIVOS

**Muy Pequeñas**  
Ventas < US\$ 1 millón



**Pequeñas**  
< 500 empleados a tiempo completo



**Grandes**  
> 500 empleados a tiempo completo



## Informaciones de Utilidad

- Norma Final FSVP 27 Noviembre 2015. Registro Federal

<https://www.federalregister.gov/documents/2015/11/27/2015-28158/foreign-supplier-verification-programs-for-importers-of-food-for-humans-and-animals>

- Próximos Cursos para Instructores Líderes de la FSPCA: 31 octubre al 2 de noviembre en estado de Florida. 6 al 8 de noviembre Estado de New Jersey

<https://www.ifsh.iit.edu/fspca/courses/foreign-supplier-verification-programs-fsvp#FSPCA-FSVPCourse>

- Manual de participante en el Curso FSVP de la FSPCA (Enero 2017)

[https://d1vy0qa05cdjr5.cloudfront.net/c6f30ca0-84ae-4613-bec0-5439702d4b9e/FSVP-CourseParticipantManual\\_FINAL\\_v1.0\\_PublicVersion.pdf](https://d1vy0qa05cdjr5.cloudfront.net/c6f30ca0-84ae-4613-bec0-5439702d4b9e/FSVP-CourseParticipantManual_FINAL_v1.0_PublicVersion.pdf)

## Informaciones de Utilidad (continuación)

- Reconocimiento de DUNS como Identificador

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm549623.htm>

- ¿Qué necesitan saber sobre la FSVP los fabricantes / procesadores cubiertos por el programa de cadena de suministro de Controles Preventivo? <https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM561213.pdf>

- Hoja Informativa sobre la Guía Final para la Industria para el Programa de Importadores Voluntarios Calificados de la FDA <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm448574.htm>

**Gracias.**



**U.S. FOOD & DRUG  
ADMINISTRATION**

**Envíe sus preguntas a:**

**e-mail**

**[Gonzalo.ibanez@fda.hhs.gov](mailto:Gonzalo.ibanez@fda.hhs.gov)**