

SEMINARIO
NORMATIVA FSMA Y SUS EXIGENCIAS PARA
PARA LOS IMPORTADORES "FOREIGN
SUPPLIER VERIFICATION PROGRAM" (FSVP).

**Requerimientos a los exportadores
desde el importador**

Ricardo Adonis P

FDF

**Secretario ejecutivo Comité de
Inocuidad de ASOEX**

Requisito general FSVP

Los importadores deben aprobar a sus proveedores extranjeros antes de importar producto desde ellos .

FSMA requiere que los importadores desarrollen, mantengan y sigan un FSVP para cada alimento que importen a Estados Unidos y para cada proveedor extranjero de ese alimento.

- Si el importador obtiene cierto producto de diferentes proveedores, es necesario un FSVP separado para cada proveedor.
- Si el importador obtiene muchos productos de un solo proveedor, es necesario un FSVP separado para cada producto.

Los Importadores son responsables de efectuar acciones que incluyen:

1. Efectuar análisis de peligros del producto identificando peligros previsibles.
2. Efectuar una evaluación al proveedor basado en su comportamiento en inocuidad y el riesgo del producto.
3. Aprobar al proveedor basado en los puntos anteriores.
4. Documentar procedimientos para asegurar que solo se importen productos de proveedores aprobados. Identificar el FSVP del importador en el puerto de entrada.
5. Determinar actividades de verificación
6. Reevaluar al proveedor al menos cada tres años.
7. Mantener registros y documentación.

1 Análisis de peligros

El importador debe identificar y evaluar si el producto puede presentar peligros conocidos o razonablemente previsibles y determinar si ellos requieren de un control.

- Peligros biológicos, físicos y químicos
- Peligros que ocurran en forma natural o que sean intencionalmente o no introducidos al producto

El importador puede confiar en los análisis de peligros efectuados por otros, pero éstos deben ser revisados por una persona calificada.

- Para los proveedores que deben cumplir la norma de packing "*you may want to rely on their hazard analysis*".
- Para los proveedores que deben cumplir la norma de campo, "*may have conducted a hazard analysis themselves , which you can review*" 4-25

2 Evaluación al proveedor

Criterios que debe incluir:

- Procedimientos, procesos y prácticas relativas a inocuidad
- El cumplimiento del proveedor a las regulaciones de FDA
- Historial de inocuidad del proveedor
- Otros factores relevantes como transporte y almacenaje

21 CFR 1505 (a)

- Si en el análisis de peligro o evaluación del proveedor, el importador identifica un peligro a la inocuidad razonablemente probable de ocurrir, entonces debe efectuar actividades de verificación. (3-15)

- Para FDA son aceptables una o mas de las siguientes actividades de verificación
 - Auditoria on site. (Efectuada por un auditor calificado. Obligatoria para productos que presenten peligros que razonablemente pueden causar serios efectos adversos a la salud o muerte del consumidor.) (6-9)

 - Muestreo y análisis (*"it may be that the routine testings records of your foreign supplier are enough"* 6-11)

 - Revisión de registros del proveedor

 - Otras medidas apropiadas

Deben ser efectuadas o revisadas por un individuo calificado:, del importador o una entidad distinta al proveedor. El importador debe igual revisar y aprobar esas verificaciones (21 CFR 1.506(d)(1))⁶

1.- Auditorías "on site"

Estas son las actividades que se deben efectuar en caso de alimentos que posean una razonable probabilidad que una exposición al peligro del alimento, resulte en "Serious Adverse Health Consequences Or Death to Humans or Animal "(SAHCODHA)
(Recall clase 1)

En ese tipo de productos, la verificación a efectuar es una auditoria al sitio de producción antes de importar el producto y anualmente
21 CFR 1506 (d) (2)

2.- Muestreos y análisis

El Importador puede :

- Efectuar muestreos y análisis
- Solicitar estos análisis a su proveedor
- Confiar en los resultados de análisis de otras entidades
- En todos los casos debe retener la información de los análisis efectuados identificando, métodos analíticos, fecha de los análisis, laboratorio que los efectuó, resultados, si quien los efectuó es calificado y acciones correctivas si las hubo

3.- Revisión de registros relevantes de inocuidad del proveedor

Es otra forma de verificar que el proveedor y otras entidades en la cadena del producto están tomando las prevenciones necesarias en inocuidad .

Consiste en la revisión de registros, especialmente aquellos que se relacionan con el monitoreo y control de los peligros identificados.

El importador debe retener la información de cada revisión que efectúe , incluyendo fecha, identificación de los registros revisados, y acciones correctivas si las hay.

Es posible que el importador efectue otras actividades de verificación de los proveedores extranjeros que sean apropiadas, basadas en el historial del proveedor y los riesgos asociados con el producto (21 CFR 1506 (e) (1) (iv))

Determinación de actividades de verificación por otra entidad

El importador puede confiar en otra entidad para efectuar actividades de verificación de proveedores extranjeros que sean adecuadas

El importador debe verificar que esa entidad utilice procedimientos adecuados 21 CFR 1506 (d) (3)

FSVP

1.-Análisis de peligros : producto y proveedor

2.- Verificaciones

2.1 Producto de alto riesgo? Inspección

2.2 Otros productos?

Muestreo y análisis

Inspección de registros

Inspecciones de terceros

Productores chilenos

Plan de inocuidad de Campo
Plan de inocuidad de Packing

Análisis de campo
Análisis de packing

Registros requeridos por FSMA

Certificaciones BPA

Se entrevistó a 10 empresas exportadoras para conocer las actuales solicitudes desde sus importadores.

- Son requerimientos distintos desde cada importador
- Encontramos una variedad de 17 requerimientos diferentes
- Problemas surgen porque algunos importadores piden que la información sea enviada vía plataformas específicas que se deben activar

Qué está ocurriendo hoy ?

Casos	BRC C/sin Módulo FSMA	GG.A.P (GFSI) Cert+ audit report	Cuestionario food safety	Descripción de proceso	Ranch map o lista y ubicación campos/pack	Análisis campo o pack	Análisis plaguicida	Análisis peligros o Plan inocuidad	Análisis micro pack	Recall plan
3	X									
5		X								
2		X		X	X					
1						X				
1	X	X	X		X	X	X			
1	X	X			X			X		
1			X							
3								X	X	X