

## Formularios y cartas de advertencia por desviaciones al programa de verificación de proveedores extranjeros (FSVP)

**Tabla 1. Formularios 483<sup>a</sup>**

<b>Formulario 483a de la FDA por año</b>	
<b>Año</b>	<b>Cantidad</b>
2020	596
2019	354
2018	302
2017	114

Un formulario 483a FSVP de la FDA es un documento que se le suministra y se analizan con la gerencia de una empresa al finalizar una inspección FSVP. Cada observación se lee y se discute para que haya una comprensión completa de cuáles fueron las observaciones y qué significan.

Este formulario no contiene una lista completa de todas las posibles desviaciones de la ley y la regulación. Es posible que existan otras condiciones objetables en la empresa que no se citan en el Formulario 483a de la FDA.

Las empresas son responsables de tomar medidas correctivas para abordar las condiciones objetables citadas y cualquier condición objetable relacionada no citada que pueda existir.

El formulario no constituye una determinación final de la Agencia, se evalúa el formulario junto con un informe escrito llamado “Informe de inspección del establecimiento”, toda la evidencia o documentación recopilada en el lugar y cualquier respuesta de la empresa.

La Agencia considerara toda esta información y luego determina qué acción adicional, si corresponde, es apropiada para proteger la salud pública.

**Tabla 2. Cartas de advertencia**

<b>Carta de advertencia publicadas en el sitio web de la FDA por año</b>	
<b>Año</b>	<b>Cantidad</b>
2021	8
2020	48
2019	2

Una carta de advertencia es una notificación formal de la FDA que identifica violaciones graves a la regulación. Esta carta es emitida por la gerencia de la FDA después de haber revisado el informe del inspector. Esta carta se considera una acción más allá de una observación 483 aunque no se requiere una 483 para generar una carta de advertencia.

Las cartas de advertencia se publican en el sitio web de la FDA (se convierte en un documento público) para proteger a los pacientes/consumidores. Cualquier persona puede encontrar y enterarse que la empresa ha recibido una carta y que tiene graves problemas regulatorios. Incluso algunos competidores la utilizan como mercadeo a su favor.

**Tabla 3. Observaciones más comunes de la FDA**

<b>Números</b>	<b>Observaciones</b>
1.	No se desarrolló un FSVP.
2.	No se mantuvo ni se siguió un FSVP.
3.	No se proporcionó una traducción al inglés de un registro FSVP.
4.	El FSVP no brinda garantías adecuadas de que el proveedor extranjero esté produciendo alimentos de acuerdo con los procesos y procedimientos requeridos.
5.	No se firmó/fecho un registro FSVP al completarlo inicialmente ni al momento de la modificación.
6.	Para un alimento enlatado con bajo contenido de ácido, el FSVP no contemplo todos los puntos que no estaban controlados por las regulaciones de alimentos enlatados con bajo contenido de ácido.
7.	No se investigó ni se documentó de inmediato la investigación para determinar si el FSVP es adecuado cuando se determinó que un proveedor extranjero de alimentos no producía alimentos de conformidad con los procesos y procedimientos requeridos.
8.	No se puso a la disposición (de inmediato) un registro FSVP requerido por un representante autorizado de la FDA cuando fue solicitado.
9.	No se conservó un registro FSVP durante el tiempo requerido (2 años).
10.	El FSVP no fue desarrollado por un individuo calificado.

Las inspecciones FSVP se realizan para determinar el cumplimiento de los requisitos de la sección 805 de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (Ley FD&C) (21 U.S.C.384a) y la regulación implementada en el Título 21 del Código de Regulaciones Federales (CFR, por su sigla en inglés) parte 1 Subparte L.

Si no se corrigen las violaciones la empresa puede estar sujeta a la Alerta de Importación # 99-41 (Detención sin examen físico de alimentos para humanos y animales importados de proveedores extranjeros por importadores que no cumplen con los requisitos de la Regulación FSVP).

La razón de la alerta será:

*La Sección 805 de la Ley FD&C (21 U.S.C.384a) requiere que cada importador de alimentos realice actividades de verificación de proveedores extranjeros basadas en el riesgo con el fin de verificar que los alimentos importados por el importador se producen en conformidad con los requisitos de la sección 418 (21 U.S.C 350g con respecto al análisis de peligros y controles preventivos basados en riesgos) o la sección 419 (21 U.S.C 350h con respecto de las normas para la seguridad de los productos agrícolas frescos) de la Ley FD&C, según corresponda; y que el alimento no esté adulterado según la sección 402 ni etiquetado incorrectamente según la sección 403 (w). La FDA rechazará la admisión del envío y exigirá que el envío sea reexportado o destruido bajo la supervisión de la agencia o la aduana.*