

## ¿Qué información nos puede solicitar un importador para cumplir con el Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros, FSVP?

Para los exportadores, es importante conocer lo que deben cumplir los importadores estadounidenses bajo la regla FSVP de FDA porque es muy probable que ellos soliciten cierta información como parte de su FSVP.

La FDA entrega a los importadores la responsabilidad de verificar que los proveedores extranjeros estén cumpliendo con los estándares de inocuidad. Para ello se estableció el Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros, (FSVP), que impone requisitos a los importadores; no a los proveedores extranjeros.

La regulación es obligatoria desde enero de 2016 y en ella, los importadores deben desarrollar y seguir un FSVP para cada alimento importado. Sin embargo, a pesar de ser obligatorio, durante 2022, FDA efectuó 852 inspecciones a importadores en sus oficinas en Estados Unidos, y encontró más del 50% de incumplimiento de FSVP, principalmente por:

1. No desarrollar, no contar con un FSVP
2. No evaluar el riesgo del alimento importado
3. No documentar que se realizó una evaluación
4. No contar con un procedimiento para la verificación de proveedores
5. No hacer un análisis de peligros

Recientemente, en enero de 2023, la FDA emitió una Guía para ayudar a los importadores en la implementación de su Programa de Verificación de Proveedores Extranjeros (FSVP). Para cumplir con la regla FSVP, los importadores deben, a través de una persona calificada, desarrollar y realizar las actividades necesarias, que incluyen:

- La determinación de peligros conocidos o razonablemente previsibles asociados al alimento, evaluando los riesgos que presenta el desempeño del proveedor,
- Realizar actividades apropiadas de verificación de proveedores,
- Verificación de acciones correctivas que den garantías de que los peligros de los alimentos se han minimizado o prevenido significativamente,
- Mantener Registros detallados que documenten estas actividades.

La Guía mencionada, señala que los importadores de frutas y hortalizas frescas, deben efectuar la evaluación del riesgo que representa un RAC (que es una fruta o verdura), considerando:

- Los peligros biológicos: Que requieren un control y que se abordan en la regulación de inocuidad FSMA,
- Los peligros químicos y físicos: Que requieren un control bajo FSMA, y
- Determinar las actividades apropiadas de verificación de los proveedores

El importador puede basarse en un análisis de peligros realizado por otra entidad, siempre que lo haya realizado una persona calificada (21 CFR 1.504(d)). Acepta que es probable que un análisis de peligros efectuado por su proveedor extranjero sea una buena fuente para contar con el análisis de peligros para los alimentos que importa. Adicionalmente, dependiendo de lo que se haya concluido del análisis de peligros, un importador puede solicitar a sus proveedores, registros, análisis, control de proveedores, etc.

## La importancia de la seguridad de los registros

Las plantas de embalaje y campos llevan registros que, según las legislaciones actuales, pueden llevarse en papel o en sistemas informáticos, pero en ambos casos se deben tener las precauciones para que su mantención y guardado sea seguro, se mantenga su integridad física, considerando dos requisitos que son comunes a varias legislaciones:

- Deben mantenerse y estar disponibles por un periodo de dos años.
- Deben entregarse a la autoridad (por ej. FDA o la autoridad canadiense), en un plazo máximo de 24 horas.

En el caso de los registros en papel, se deben mantener en forma segura, para que no sean afectados por destrozos, incendios, o deterioros debido a cualquier evento inesperado. En el caso de los registros que se lleven en sistemas informáticos, es necesario tener respaldos en otros equipos, para que frente a cualquier condición que inhabilite al sistema principal, (por ej. falla terminal de un servidor, intervenciones externas, etc.), haya una copia disponible de los registros.

Considerando lo anterior, se describen los registros obligatorios mínimos requeridos por la legislación FDA (FSMA).

### Registros para campo y packing:

Capacitación: Fecha, temas, personas capacitadas

Agua:

- Inspección de fuentes y sistemas de agua
- Resultado de los análisis de agua
- Verificación de tratamientos de agua
- Lapso entre ultimo uso/ aplicación de agua y fecha de cosecha

## Registros adicionales sólo para campo

Uso de fertilizantes o enmiendas de origen animal.

- Si son comprados ya tratados: Certificado al menos anual, de su tratamiento por un método válido y que ha sido monitoreado. Registro de condición de transporte, almacenamiento, manejo para evitar su contaminación.
- Si son producidos /tratados por el mismo campo: Controles del tratamiento: Tipo de compostaje, temperatura alcanzada, cuántas vueltas se dio

Fecha y métodos usados para la limpieza y sanitización de los equipos usados en cosecha.

Registros para trazabilidad. Fechas de cosecha e identificación de a donde se envía la fruta.

## Registros adicionales sólo para Packing

Fecha y métodos usados para limpieza y sanitización de los equipos de packing y almacenaje.

Plan de controles preventivos o Plan de inocuidad (Food safety plan) y todos los registros asociados al Plan.

Registros para trazabilidad.

- Identificación del origen de la fruta y sus códigos de lotes
- Fechas de procesos por lotes
- Identificación de entrega de la fruta y sus códigos de lotes

En todos los casos los registros deben consignar la identificación del producto al que se aplica el registro: Especie y variedad o marca y, donde sea aplicable, número de lote u otro identificador

**Recomendamos verificar la condición de mantenimiento de sus registros y, en el caso de registros informáticos, asegurar que existan respaldos en un equipo aislado del sistema de información de la planta/empresa.**

Este boletín es elaborado por el Comité de Inocuidad de ASOEX

Para consultas, dirigirse al Secretario Ejecutivo del Comité y

Editor: Ricardo Adonis, e-mail: [radonis@fdf.cl](mailto:radonis@fdf.cl)